

REGISTRATORE PER IL MONITORAGGIO DINAMICO DELLA PRESSIONE ARTERIOSA NELLE 24/48 ORE

Ref. TM-2440



Descrizione

Strumento portatile per il monitoraggio dinamico della pressione arteriosa per un minimo di 24 ore.

Indicato per valutare la severità dello stato ipertensivo, l'efficacia del trattamento farmacologico, analizzare il ritmo circadiano e la variabilità della pressione arteriosa.

Grazie alle dimensioni e peso estremamente ridotti e alla sua silenziosità, è ben tollerato dai pazienti specialmente durante la fase del sonno notturno.

Rilevazione dei valori mediante il metodo oscillometrico, per garantire una migliore praticità e completezza dei dati in tutte le tipologie di pazienti esaminati.

Funzioni

A-BPM – monitoraggio dinamico delle 24 o più ore

- programma automatico con intervallo di misura fissa per tutto il monitoraggio.
- suddivisione da 2 a 6 periodi di misura con intervalli impostabili tra 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minuti (opzione OFF per esclusione misure in uno o più periodi selezionati).
- programma automatico con periodi ed intervalli selezionabili ed impostazione ora di inizio del monitoraggio e durata fino ad un massimo di 27 ore.

Indicazione aritmia cardiaca – screening Fibrillazione Atriale

Uno speciale algoritmo di indicazione dell'aritmia cardiaca (IHB) consente, con una precisione validata¹, di effettuare lo screening della Fibrillazione Atriale sulla singola misurazione, durante il monitoraggio dinamico.

¹ Tomoyuki Kabutoya et al., Diagnostic accuracy of a new algorithm to detect atrial fibrillation in a home blood pressure monitor. J Clin Hypertens (Greenwich). 2017 Nov;19(11):1143-1147.

Algoritmo oscillometrico

Il nuovo algoritmo oscillometrico sviluppato da A&D permette la regolazione automatica della corretta pressione del bracciale, velocità di sgonfiaggio e il termine della misurazione, unitamente alla reiezione del rumore e la correzione dell'impulso per rilevazioni più rapide.

Display

TM-2440 è provvisto di un display OLED per visualizzare le impostazioni e i valori di pressione relativi al monitoraggio dinamico.

Connettività

Lo strumento è dotato, per la connessione a PC e a dispositivi portatili, della connessione USB e Bluetooth Low Energy (BLE).

Analisi dei dati

I valori misurati e memorizzati dal TM-2440 sono trasferibili ed analizzabili dal software di gestione dati *ARieS*, operante in ambiente Windows e realizzato in accordo con le direttive della Società Italiana dell'Iperensione Arteriosa e della Società Europea dell'Iperensione Arteriosa.

Destinazione d'uso

Registratore per il monitoraggio dinamico non invasivo nelle 24 e 48 ore per i centri per la diagnosi e la cura dell'ipertensione arteriosa, medici, farmacie e provider di servizi di telemedicina.

Validazione clinica

Precisione clinicamente validata secondo il protocollo ISO 81060-2 effettuato su popolazione adulta.

Il registratore TM-2440 può essere quindi utilizzato sia nella pratica clinica che per studi epidemiologici o di valutazione del trattamento farmacologico su pazienti.

Riferimenti bibliografici: validazione su popolazione adulta in corso di pubblicazione.

Identificazione prodotto

| | | |
|---|--|-----------------------------|
| Dispositivo Medico | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Codice CND | Z12050404 | |
| Identificativo di Registrazione BD/RDM | In corso di registrazione | |
| Conformità alla Direttiva 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Classe del dispositivo medico - 93/42/CEE | <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> Im <input type="checkbox"/> Is <input checked="" type="checkbox"/> IIa <input type="checkbox"/> IIb <input type="checkbox"/> III | |
| Classe e tipo apparecchiatura - CEI 62-5 | <input type="checkbox"/> I <input type="checkbox"/> II <input checked="" type="checkbox"/> AI | |
| | <input type="checkbox"/> B <input checked="" type="checkbox"/> BF <input type="checkbox"/> CF | |
| Test clinici | ISO 81060-2:2013 | |
| Marcatura CE | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Dichiarazione di Conformità del Fabbricante | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Ente Certificatore | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |

| | | |
|---|--|--|
| Sterile | <input type="checkbox"/> SI | <input checked="" type="checkbox"/> NO |
| Latex Free | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Anno immissione in commercio | 2018 | |
| Garanzia | 24 mesi per difetti di fabbricazione ad esclusione delle parti soggette a usura e del bracciale. | |
| Fabbricante | A&D Company, Limited – Tokyo – Giappone | |
| Rappresentante Europeo Autorizzato EC-REP | A&D Instruments, Limited – Abingdon – U.K. | |

Caratteristiche Tecniche - Registratore

| | |
|------------------------------|--|
| Parametri rilevati | Pressione arteriosa e pulsazioni cardiache |
| Metodo di misura | Oscillometrico |
| Range di misura | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Pressione: 0 – 299 mmHg - Pressione sistolica: 60 – 280 mmHg - Pressione diastolica: 30 – 160 mmHg ▪ Pulsazioni: 30 – 200 battiti/min. |
| Pressurizzazione | 160, 180, 210, 240, 270 mmHg e automatica |
| Sistemi di sicurezza | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Valvola solenoide magnetica in caso la pressione superi 320 mmHg. ▪ Circuito di rilascio dell'aria indipendente in caso la pressione superi 330 mmHg. |
| Campo di applicazione | Adulti e bambini oltre 12 anni |
| Precisione | <ul style="list-style-type: none"> ▪ ± 3 mmHg (pressione) ▪ $\pm 5\%$ (pulsazioni) |
| Divisione | <ul style="list-style-type: none"> ▪ 1 mmHg (pressione) ▪ 1 battito/minute (pulsazioni) |
| Visualizzazione | Monitoraggio dinamico della pressione sistolica, diastolica e pulsazioni in modo alternato |
| Memoria | 600 misure complete di forma d'onda pressoria |
| Display | OLED per dati di monitoraggio dinamico |
| Dimensione display OLED | 0,8" – 96 x 39 pixel |
| Indicazioni sul display OLED | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Stand-by: ora e minuti, livello carica batterie, programma delle funzioni. ▪ Durante misura: livelli di pressione, livello carica batterie. ▪ Termine misura: valori di pressione e pulsazioni, codici di errore, ora e minuti, livello carica batterie. |
| Alimentazione | <ul style="list-style-type: none"> ▪ Nr. 2 batterie alcaline da 1,5 V – tipo AA oppure ▪ Nr. 2 batterie ricaricabili al NiMh da 1,2 V - tipo AA |
| Autonomia batterie | 200 misurazioni |
| Batteria di backup | Interna al Litio, per preservare temporaneamente i valori di pressione e la programmazione dello strumento |

| | |
|--------------------------------|---|
| Dimensioni | 66 (L) x 96 (P) x 24,5 (A) mm |
| Peso | 122 g (batterie escluse) |
| Grado di protezione (EN 60529) | IP22 |
| Temperatura di utilizzo | +10 °C ~ +40 °C – umidità relativa da 30% a 85% |
| Temperatura di conservazione | -20 °C ~ +60 °C – umidità relativa da 20% a 95% |
| Connessioni | USB / Bluetooth Low Energy (BLE) |

Caratteristiche Tecniche - Bracciale

| | |
|--------------------------------------|--|
| Materiale | Tessuto in Nylon Camera d'aria in PU Tubo prolunga in PVC Connettore in metallo |
| Applicazione bracciale | Arto sinistro |
| Circonferenza arto | Da 20 a 31 cm (adulti) |
| Sistema di chiusura | A velcro |
| Anello per facilitare l'applicazione | In metallo |

Immagini prodotto



Registatore
con bracciale



Registatore
applicato



Bracciale per adulti
per arto sinistro



Proteggì bracciale
riutilizzabile



Borsetta
per trasporto

Informazioni utili*

| | |
|--------------------------------|--|
| CONTROINDICAZIONI E AVVERTENZE | Non sono state rilevate controindicazioni salvo nei casi di accertata sensibilità ai materiali componenti. |
| CONSERVAZIONE | Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari. |
| MANUTENZIONE E PULIZIA | Per la pulizia, utilizzare un panno morbido leggermente imbevuto di detergente non aggressivo né schiumoso. |
| MODALITÀ DI SMALTIMENTO | Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata. |

*Per ulteriori dettagli attenersi alle istruzioni d'uso a corredo con il dispositivo.

Contenuto della confezione

| COMPONENTE | DESCRIZIONE | PZ / CONFEZIONE |
|------------------|---|-----------------|
| TM-2440 | Registratore portatile | 1 |
| AX-133024500 | Tessuto riutilizzabile proteggi bracciale da applicare al bracciale | 2 |
| TM-CF302A | Bracciale per adulti a un tubo – latex free – per arto superiore circonferenza braccio 20 – 32 cm | 1 |
| AX-133018766 | Borsetta in neoprene per il trasporto del registratore TM-2440 | 1 |
| AX-00U44189 | Cintura in Nylon per borsetta trasporto del registratore TM-2440 | 1 |
| AS-U2CAMBF2U08 | Cavo interfaccia connettore USB per personal computer | 1 |
| AX-PP180-S | Diari attività del paziente | 10 |
| Istruzioni d'uso | Manuale di istruzioni in lingua italiana | 1 |

Accessori opzionali

| COMPONENTE | DESCRIZIONE | PZ / CONFEZIONE |
|------------|--|-----------------|
| TM-CF202A | Bracciale pediatrico riutilizzabile a un tubo – latex free – per arto superiore sinistro, circonferenza braccio 15 – 22 cm | 1 |
| TM-CF802A | Bracciale per adulti riutilizzabile a un tubo – latex free – per arto superiore destro, circonferenza braccio 20 – 31 cm | 1 |
| TM-CF402A | Bracciale per obesi riutilizzabile a un tubo – latex free – per arto superiore sinistro, circonferenza braccio 28 – 38 cm | 1 |
| TM-CF502A | Bracciale XL riutilizzabile a un tubo – latex free – per arto superiore sinistro, circonferenza braccio 36 – 50 cm | 1 |
| TM-CF306A | Bracciale per adulti monopaziente a un tubo – latex free – per arto superiore sinistro, circonferenza braccio 20 – 31 cm | 10 |
| ARieS | Software per la gestione del monitoraggio dinamico della pressione, compatibile con sistema operativo Windows | 1 |

Cronologia delle revisioni

| REV. | DATA | MODIFICA |
|------|------------|---|
| 0.0 | 11/09/2018 | Emissione della scheda tecnica secondo il nuovo formato definito. |