

REGISTRATORE PER IL MONITORAGGIO NELLE 24/48 ORE, PER LA MISURA CLINICA E AUTOMISURATA DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

Ref. TM-2441



Descrizione

Strumento portatile "All-in-one" per la misura della pressione arteriosa che consente:

- *il monitoraggio dinamico per un minimo di 24 ore*
- *la valutazione della pressione clinica*
- *l'automisurazione domiciliare sia diurna che notturna*
- *il controllo casuale*

Indicato per valutare la severità dello stato ipertensivo, l'efficacia del trattamento farmacologico, analizzare il ritmo circadiano, la variabilità della pressione arteriosa e per scoprire i casi di ipertensione clinica isolata.

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.

S-BPM - misurazione automatica con 5 programmi

OBP – pressione arteriosa clinica

- singola misura effettuata dal personale medico o paramedico.

AOBP – pressione arteriosa clinica in assenza dell'operatore (unattended)

- impostazione da 1 a 5 misure automatiche ad intervalli programmabili da 1 a 5 minuti.
- partenza ritardata di 1 minuto della prima misurazione per consentire al paziente di rilassarsi.

HBP – pressione arteriosa misurata al domicilio

- impostazione da 1 a 5 misure automatiche ad intervalli programmabili da 1 a 5 minuti.

ANBP – pressione arteriosa misurata automaticamente durante il periodo notturno

- selezione fino a 6 orari di inizio rilevazione.
- impostazione da 1 a 5 misure automatiche ad intervalli programmabili da 1 a 5 minuti.

ASBP – pressione arteriosa misurata automaticamente con promemoria acustico di avvio misura

- selezione fino a 6 promemoria di orario inizio rilevazione.
- impostazione da 1 a 5 misure automatiche ad intervalli programmabili da 1 a 5 minuti.

Multi sensore

TM-2441 correla i valori di pressione, ottenuti durante il monitoraggio dinamico, con informazioni provenienti da sensori incorporati, in grado di rilevare:

- temperatura ambientale
- pressione barometrica
- posizione e attività del paziente

Queste informazioni aggiuntive sono utili per analizzare l'influenza di fattori esterni e l'attività del paziente sulla variabilità della pressione arteriosa.

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 riduzione del rumore e la correzione dell'impulso per rilevazioni più rapide.

Display

TM-2441 è provvisto di un display OLED per visualizzare le impostazioni e i valori di pressione relativi al monitoraggio dinamico e di un ampio display a cristalli liquidi per tutte le informazioni inerenti agli altri programmi di misura della pressione arteriosa.

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-2441 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'Ipertensione Arteriosa e della Società Europea dell'Ipertensione Arteriosa.

Destinazione d'uso

Registratore per il monitoraggio dinamico non invasivo nelle 24 e 48 ore, per la misurazione clinica e domiciliare della pressione arteriosa 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-2441 può essere quindi utilizzato sia nella pratica clinica che per studi epidemiologici o di valutazione del trattamento farmacologico su pazienti.

Riferimenti bibliografici:

Blood Pressure Monitoring: November 29, 2018

doi: 10.1097/MBP.0000000000000357

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	1768421/R	
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.	
Distributore	INTERMED S.r.l. – Milano – Italy	

Caratteristiche Tecniche

Parametri rilevati	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pressione arteriosa ▪ Pulsazioni cardiache ▪ Temperatura ambientale ▪ Pressione barometrica ▪ Posizione e attività del paziente
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 aria sicurezza 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	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Monitoraggio dinamico: pressione sistolica, diastolica e pulsazioni in modo alternato. ▪ Misura pressione clinica e automisurata: pressione sistolica, diastolica e pulsazioni contemporaneamente.
Memoria	600 misure complete di forma d'onda pressoria
Display	<ul style="list-style-type: none"> ▪ OLED (0,8" – 96 x 39 pixel) Per dati di monitoraggio dinamico. ▪ LCD (2,4") Per dati di pressione clinica e automisurata.
Indicazioni sul display	<ul style="list-style-type: none"> ▪ 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. ▪ LCD <ul style="list-style-type: none"> - Stand-by: ora e minuti, livello carica batterie, tipo misura selezionato. - 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	135 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%
Conessioni	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	<ul style="list-style-type: none">▪ Da 20 a 31 cm (adulti)▪ Da 28 a 38 cm (obesi)
Sistema di chiusura	A velcro
Anello per facilitare l'applicazione	In metallo

Immagini prodotto



Registrazione
con bracciale



Registrazione
applicata



Bracciale per adulti
per arto sinistro



Proteggibrazzo
riutilizzabile



Borsina
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-2441	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
TM-CF402A	Bracciale per obesi riutilizzabile a un tubo – latex free – per arto superiore sinistro, circonferenza braccio 28 – 38 cm	1
AX-133018766	Borsetta in neoprene per il trasporto del registratore TM-2441	1
AX-00U44189	Cintura in Nylon per borsetta trasporto del registratore TM-2441	1
AS-U2CMBF2U08	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-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
AX-133025101-S	Tessuto bracciale pediatrico per arto sinistro	2
AX-133024487-S	Tessuto bracciale per adulti per arto sinistro	2
AX-133025102-S	Tessuto bracciale per obesi per arto sinistro	2
AX-133025103-S	Tessuto bracciale XL per arto sinistro	2
AX-133025104-S	Tessuto bracciale per adulti per arto destro	2
32917/AC2C	Sottobracciali monouso	50
ARleS	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.

