

SCHEDA TECNICA

Rev. 1.0 - 26 maggio 2025

**REGISTRATORE
PER IL MONITORAGGIO DINAMICO NON INVASIVO
DELLA PRESSIONE ARTERIOSA**

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	TM-2440
Fabbricante	A&D Company, Limited 3-23-14 Higashi-Ikebukuro, Toshima-Ku, Tokyo, 170-0013, Japan
Rappresentante europeo autorizzato (EC-REP)	Emergo Europe B.V. Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, Paesi Bassi
Società autorizzata alla distribuzione in Italia	Captotek S.r.l. Via Cassanese, 224 Palazzo Giotto – 22054 Segrate (MI)
Dispositivo medico	Si
Codice CND	Z12050404
ID registrazione BD/RDM	1768416/R
Numero certificato marcatura CE	G1 085349 Rev. 00
Ente certificatore	BSI Group the Netherlands B.V Say Building John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
Dichiarazione di conformità del fabbricante	Si
Conformità alla direttiva 93/42/CEE	Si
Classe del dispositivo medico	Ila
Classe e tipo CEI 62-5	AI – tipo BF



IMMAGINI



DATI GENERALI

Standard applicati	EN 60601-1:2006/A1:2013 - EN 60601-1-2:2015 - EN 60601-1-6:2010 EN 60601-1-11:2010 - EN 62304:2006 - EN 62366:2008 IEC 80601-2-30:2009/A1:2013 - EN ISO 10993-1:2009 ISO 81060-2:2013 - EN ISO 14971:2012 - EN 1041:2008/A1:2013 EN ISO 15223-1:2016
Compatibilità elettromagnetica	IEC 60601-1-2: 2007
Direttiva RoHs	2011/65/UE
Direttiva Reach	Conforme
Sterile	No
Monouso	No
Latex Free	Si
Anno immissione in commercio	2019
Garanzia	12 mesi per difetti di fabbrica ad esclusione delle parti soggette a usura, del bracciale e degli accessori

DESTINAZIONE D'USO

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

CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

Strumento portatile per il monitoraggio dinamico della pressione arteriosa.

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.



FUNZIONI

ABPM – monitoraggio dinamico

- programma automatico con intervallo di misura fisso a 15 minuti 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 specifico di impostazione ora di inizio e durata totale dell'esame fino ad un massimo di 27 ore.

Programma misurazioni diurne e notturne

Lo strumento è in grado automaticamente di commutare gli intervalli di tempo inerenti alle misure diurne e notturne senza intervento manuale del paziente.

Algoritmo oscillometrico

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

Display

Il registratore è provvisto di un display OLED per visualizzare:

- le impostazioni dei periodi e intervalli di misura
- i valori di pressione relativi al monitoraggio dinamico
- gli eventuali messaggi di errore nella misurazione
- lo stato di connessione per il trasferimento dei dati

Batteria tampone

Batteria interna al litio che consente di conservare le impostazioni di configurazioni e le misurazioni per circa un mese anche se le batterie non sono inserite.

Memoria flash

I programmi di misurazione e i valori pressori rilevati (fino a 600 misure) sono conservati in una memoria solida fino alla loro modifica o cancellazione volontaria.

Connettività

Lo strumento è dotato della connessione USB per la connessione a PC.

Analisi dei dati

I valori memorizzati dal TM-2440 sono trasferibili ed analizzabili da software di gestione dati su PC e in cloud.

Validazione clinica

Precisione clinicamente validata secondo il protocollo ISO 81060-2:2013 effettuato su:

Popolazione adulta

Riferimenti bibliografici: Blood Pressure Monitoring: November 29, 2018 – Doi: 10.1097/MBP.0000000000000357

Pazienti diabetici

Riferimenti bibliografici: Blood Pressure Monitoring: November 14, 2024 – Doi: 10.1097/MBP.0000000000000734

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



CARATTERISTICHE TECNICHE

REGISTRATORE

Parametri rilevati	Pressione arteriosa - pulsazioni cardiache
Metodo di misura	Oscillometrico
Range di misura	Pressione: 0 – 299 mmHg - Pressione sistolica: 60 – 280 mmHg - Pressione diastolica: 30 – 160 mmHg Pulsazioni: 30 – 200 battiti/min
Pressurizzazione	Monitoraggio dinamico: - Misura iniziale 180 mmHg Misure successive in base ai valori di pressione misurati del paziente
Sistemi di sicurezza	Valvola solenoide magnetica in caso la pressione superi 320 mmHg. Circuito di rilascio dell'aria indipendente in caso la pressione superi 330 mmHg
Tempo massimo di misura	90 secondi
Campo di applicazione	Adulti e bambini oltre 12 anni
Precisione	±3 mmHg (pressione) - ±5% (pulsazioni)
Divisione	1 mmHg (pressione) - 1 battito/minuto (pulsazioni)
Visualizzazione	Monitoraggio dinamico: Pressione sistolica, diastolica e pulsazioni in modo alternato
Eventi	Tasto rosso di avvio misurazione estemporanea per segnalare eventi
Memoria	600 misure complete di forma d'onda pressoria
Display	OLED
Dimensione display	0,8" – 96 x 39 pixel – 20 x 10 mm
Indicazioni sul display OLED	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 Collegamento a cavo USB – stato connessione per trasferimento dati
Rumorosità	53 dB solo nella fase di gonfiaggio del bracciale
Alimentazione	Nr. 2 batterie alcaline da 1,5 V – tipo AA In alternativa nr. 2 batterie ricaricabili al NiMh da 1,2 V - tipo AA
Tensione nominale	DC 2,4 V e DC 3,0 V
Autonomia batterie	200 misurazioni
Batteria di backup	Interna al litio, per preservare data e ora dello strumento e misurazioni
Dimensioni	66 (L) x 96 (P) x 24,5 (A) mm
Peso strumento	122 g. (batterie escluse) - 167 g. (batterie incluse)
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%
Pressione atmosferica	700 ~ 1060 hPa
Conessioni	USB: conforme a USB 1.1 - Lunghezza cavo: 1,5 m o inferiore Attacco micro-USB tipo B per collegamento alla periferica dedicata (con software driver standard)



CARATTERISTICHE TECNICHE

BRACCIALE IN DOTAZIONE

Materiale	Tessuto in nylon - camera d'aria in PU - tubo prolunga in PVC - connettore in metallo - anello metallico
Applicazione bracciale	Arto sinistro
Circonferenza arto superiore	Da 20 a 31 cm (adulti)
Sistema di chiusura	A velcro
Anello per la chiusura	In metallo

INFORMAZIONI UTILI*

Controindicazioni e avvertenze	Tenere il registratore di pressione lontano da zone dove sono presenti anestetici o gas infiammabili, camere iperbariche o tende a ossigeno. Non utilizzare il dispositivo durante esami di Risonanza Magnetica Nucleare. Tenere lontano dalla portata dei bambini. L'utilizzo su bambini deve avvenire sempre sotto il controllo e la supervisione di persone adulte.
Conservazione	Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
Manutenzione e pulizia	Per la pulizia del registratore, utilizzare un panno morbido leggermente imbevuto di detergente non aggressivo né schiumoso. Per la pulizia del bracciale, lavare il solo tessuto in acqua fredda con detergente neutro e senza danneggiare la fodera. Sciacquare con acqua fredda.
Modalità di smaltimento	Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata.

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

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DEL DISPOSITIVO

Materiale	Cartone
Tipo di confezionamento	Singolo
Quantità per confezione	1 pezzo
Condizioni speciali di smaltimento	Nessuna



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 sinistro, circonferenza braccio 20 – 31 cm	1
AX-133025995	Borsetta in neoprene per trasporto registratore TM-2440	1
AX-00U44189	Cintura in Nylon per borsetta trasporto registratore TM-2440	1
AX-KOUSB4C	Cavo interfaccia connettore USB per personal computer	1
AX-PP180-S	Diari attività del paziente	10
	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-ADU	Bracciale per adulti monouso a un tubo – Latex Free – per arto superiore sinistro, circonferenza braccio 20 – 31 cm confezione da 10 pezzi	10
TM-ADU-01	Camera d'aria Latex Free, riutilizzabile per bracciale TM-ADU	1 pezzo
TM-ADU-02	Tessuto monouso per bracciale TM-ADU in TNT	20 pezzi
TM-ADU-03	Raccordi in gomma da tubo prolunga a bracciale monouso	5 pezzi
TM-KIT	Kit per bracciali TM-ADU completo di due tubi connessione	1 pezzo
0072355	Proteggi bracciale monouso in TNT	50
CARE MAP	Software cloud ABPM – licenza 4 anni – 4 utenti	1
CARE MAP A	Software cloud ABPM – licenza annuale – 4 utenti	1



CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

REVISIONE	DESCRIZIONE	Data
1.0	Prima emissione della scheda tecnica da parte di Captotek S.r.l.	14.04.2025

AVVERTENZE

Questo documento è stato redatto da Captotek S.r.l in conformità alle specifiche tecniche del prodotto ed è sotto revisione.

È espressamente vietato apportare modifiche anche parziali al documento senza autorizzazione.