

MISURATORE ELETTRONICO PROFESSIONALE DELLA PRESSIONE ARTERIOSA

IDENTIFICAZIONE

Codice dispositivo	TM-2657P
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	Z1203020501
ID registrazione BD/RDM	1334498/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	I – tipo B

IMMAGINI

Dispositivo vista frontale



Dispositivo vista superiore



Misuratore su stativo dedicato





DATI GENERALI

Standard applicati	EN 60601-1:2006/A1:2013 – EN 60601-1-2:2015 – EN 60601-1-6:2010 EN 62304:2006 – EN 62366:2008 – IEC 80601-2-30:2009/A1:2013 EN ISO 10993-1:2009 – EN ISO 14971:2012 – EN 1041:2008 EN ISO 15223-1:2016 – ISO 81060-2:2013
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	2015
Garanzia	12 mesi per difetti di fabbrica ad esclusione delle parti soggette a usura e del bracciale in tessuto

DESTINAZIONE D'USO

Misuratore elettronico della pressione arteriosa periferica per l'utilizzo in farmacia, nell'ambito medico ospedaliero, nei centri per la diagnosi e cura dell'ipertensione arteriosa e per la telemedicina.

CARATTERISTICHE DESCRITTIVE

Misuratore professionale con metodica di misura oscillometrica.

Completamente automatico, permette di ridurre tempi e carico di lavoro del personale sanitario, nella misura della pressione.

Posto ad esempio in sala di attesa di un reparto, di un poliambulatorio o di una farmacia, il paziente può misurarsi la pressione e consegnare la stampa con i propri dati direttamente al personale medico o paramedico.

Dotato di grandi display a led luminosi rossi per visualizzare chiaramente i parametri di pressione sistolica, diastolica e per le pulsazioni.

La stampante incorporata, documenta diversi tipi di report delle misurazioni:

- formato semplice (solo valori, data e ora)
- formato a grandi caratteri
- tabella delle misurazioni
- formato con valori ed oscillogramma.

Provvisto di bracciale interno ad allacciamento automatico, indicato per arti di qualsiasi dimensione.

Grazie ad un motore elettronicamente controllato, il bracciale si adatta in maniera perfetta a qualsiasi dimensione dell'arto, stringendolo in maniera appropriata e garantendo misurazioni attendibili e veloci.

Design particolare che consente, senza sforzi o cambio di postura, di utilizzare entrambi gli arti per la misurazione.

Ideale anche per le donne in gravidanza e persone in carrozzina, che possono misurarsi la pressione comodamente.

Dimensioni e peso contenuti lo rendono fruibile anche in spazi ristretti.

Semplice da utilizzare, unico grande tasto di avvio misurazione posto davanti al paziente.



Robusto e leggero chassis in ABS.

Utilizzando una scheda di memoria SD (accessorio non incluso nel misuratore), è possibile personalizzare il formato di stampa con indirizzo e logo della struttura o della farmacia, codici a barre o QR con contenuti web.

Applicabile su qualsiasi tavolo o su stativo in metallo dedicato.

FUNZIONI

Diagnostica cardiaca

Indicazione di aritmia cardiaca durante la misurazione.

Funzioni comfort

Operazioni mediante un solo pulsante: premendolo, lo strumento si attiva, compie l'intero ciclo della misura e visualizza i valori di pressione.

Pulsante dedicato e facilmente accessibile per immediata sospensione della rilevazione in caso di emergenza.

Comunicazione versatile

Il misuratore può essere equipaggiato con l'interfaccia seriale* e con il modulo Bluetooth* per la trasmissione dati.

* moduli opzionali

Tramite il collegamento seriale i dati saranno trasferiti al personal computer, mentre in modalità wireless Bluetooth, Tablet e Smartphone potranno ricevere ed analizzare i dati dal misuratore.

Il protocollo di trasmissione dati è certificato Continua Health Alliance.

Validazione clinica

Precisione Clinicamente Validata** secondo il protocollo della British Hypertension Society (B.H.S.) – grado A/A.

Riferimenti bibliografici:

Blood Pressure Monitoring 2006, Volume 11 – N°2 – Pagine da 87 a 89 - DOI:

10.1097/01.mbp.0000200484.49540.12

** dichiarazione di equivalenza con il modello TM2655 del quale conserva l'algoritmo di misura

Il misuratore TM-2657P può essere quindi utilizzato sia nella pratica clinica che per studi epidemiologici o di valutazione del trattamento farmacologico su pazienti.



CARATTERISTICHE TECNICHE

Parametri rilevati	Pressione arteriosa - Pulsazioni cardiache
Metodo di misura	Oscillometrico
Range di misura	Pressione: 0 – 299 mmHg - pressione sistolica: 40 – 270 mmHg - pressione diastolica: 20 – 200 mmHg Pulsazioni: 30 – 240 battiti/min
Pressurizzazione	Automatica
Sistemi di sicurezza	Valvola elettronica e valvola meccanica per sgonfiamento rapido del bracciale in caso la pressione superi 300 mmHg. Tasto dedicato di riavvio del dispositivo e di rilascio celere dell'aria.
Tempo massimo di misura	90 secondi
Campo di applicazione	Adulti
Precisione	±3 mmHg (pressione) - ±5% (pulsazioni)
Divisione	1 mmHg (pressione) - 1 battito/minuto (pulsazioni)
Visualizzazione	Valori di pressione sistolica, diastolica e pulsazioni contemporaneamente
Display	A led luminosi rossi
Dimensione display	Pressione sistolica e diastolica – 2,6” Pulsazioni, ora e minuti – 1,7”
Indicazioni sul display	Stand-by: - indicazione strumento accesso - presenza carta nella stampante - orologio con ora e minuti Durante la misura: - livelli di pressione Termine misura: - valori di pressione e pulsazioni - indicazione aritmia cardiaca - codici di errore - orologio con ora e minuti
Bracciale interno	Tessuto in nylon
Circonferenza di applicazione	18 – 35 cm
Sistema di avvolgimento	Automatico con motore
Stampante incorporata	A testina termica
Dimensioni carta	Rotolo larghezza 58 mm
Alimentazione	A rete elettrica 220 V
Dimensioni	241 (L) x 390 (P) x 324 (A) mm
Peso strumento	5,5 kg
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 10% a 95%



INFORMAZIONI UTILI***

Controindicazioni e avvertenze	Tenere il dispositivo 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.
Conservazione	Conservare il dispositivo in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione diretta ai raggi solari.
Manutenzione e pulizia	Per la pulizia del dispositivo, 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. Sciappare 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-2657P	Unità principale misuratore di pressione	1
AX-PP147-S	Carta termosensibile – larghezza 58 mm	1
	Pannello con guida rapida d'uso	1
	Cavo di alimentazione	1
	Manuale di istruzioni in lingua italiana	1

ACCESSORI OPZIONALI

COMPONENTE	DESCRIZIONE	Pz / confezione
AX-133003753-S	Tessuto proteggi bracciale da applicare al misuratore	5
TM-9325	Stativo con piano di appoggio per misuratore TM-2657P	1
TM-2657-01-EX	Uscita / Ingresso seriale a 2 canali	1
TM-2657-03-EX	Uscita / Ingresso seriale a 1 canale	1
TM-2657-04-EX	Uscita / Ingresso seriale e Bluetooth	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.