

microlife®

WatchBP 03

Sfigmomanometro
professionale
ambulatoriale 24
ore

BP3SZ1-1

Manuale di istruzioni



Indicazioni per l'uso

Il dispositivo di misurazione della pressione arteriosa Microlife, modello WatchBP O3 (BP3SZ1-1) è un dispositivo ambulatoriale per la misurazione della pressione arteriosa (ABPM), non invasivo e in funzione 24 ore su 24, che utilizza la tecnica oscillometrica e un manicotto per misurare la pressione sanguigna sistolica e diastolica, la frequenza cardiaca e la pressione arteriosa media (MAP) di pazienti adulti e pediatrici (ma non neonati); la circonferenza del manicotto è di 14-52 cm.

Il dispositivo può misurare con precisione la pressione arteriosa di donne in stato di gravidanza comprese quelle affette da preeclampsia nota o sospetta.

Il dispositivo fornisce i parametri della pressione sanguigna aortica che includono pressione sistolica centrale (cSBP), pressione pulsatoria centrale (cPP) e pressione diastolica centrale (cDBP) in modo non invasivo grazie ad un manicotto.

Il dispositivo rileva la presenza di fibrillazione atriale durante la misurazione.

Collegando con un cavo USB, o tramite Bluetooth, il dispositivo a un PC che esegue il software WatchBP Analyzer, è possibile trasferire i dati acquisiti.

Assistenza prodotti WatchBP:

<https://www.microlife.com/professional-products>

Assistenza software WatchBP:

<https://www.microlife.com/support/software-professional-products>

Assistenza sviluppatori:

<https://www.microlife.com/developers1>

Indice

Descrizione del prodotto

Parti principali	114-115
Panoramica del prodotto	116-117

Prima di usare il dispositivo per la prima volta

Attivazione del dispositivo	118
-----------------------------------	-----

Programmazione delle misurazioni

Collegamento del dispositivo a un computer	119
Installazione del programma software	119
Impostazione dei programmi di misurazione	120
Impostazione degli intervalli delle misurazioni	120
Impostazione della promemoria delle misurazioni	120
Impostazione della pressione maggiore di gonfiaggio	121
Impostazione delle opzioni di ambulatorio	121

Preparazione per una misurazione della pressione del sangue

Verificare la taglia del bracciale	122
Connessione del tubo del bracciale al dispositivo	122
Preparazione del braccio per le misurazioni	123
Posizionamento del bracciale e del dispositivo	123

Misurazione della pressione del sangue

Indicatore misurazione successiva	124
Promemoria misurazione	124
Durante le misurazioni della pressione del sangue	125
Iniziare la misurazione della pressione del sangue a mano ..	126

Funzioni speciali

Screening della fibrillazione atriale durante la misurazione della pressione del sangue	127
Parametri per la misurazione della pressione centrale del sangue	127
Come viene misurata la pressione centrale del sangue?	128
Registrazione dell'assunzione di medicazioni	129
Aggiornamento della versione del dispositivo	130
Trasferimento ed eliminazione dei dati delle misurazioni	131

Appendice

Sostituzione delle batterie	132
Connettività Bluetooth	133
Sicurezza, cura, test accuratezza e smaltimento	134
Messaggi di errore	137-140
Specifiche tecniche	141

Descrizione del prodotto

Il sistema WatchBP O3 ABPM si compone di due parti principali

- Il dispositivo, bracciale e accessori.
- L'analizzatore software WatchBP.

Con l'analizzatore software WatchBP

- 1) È possibile programmare il dispositivo per eseguire la procedura di misurazione della pressione del sangue.
- 2) I valori della pressione del sangue possono essere scaricati sul PC.
- 3) È possibile generare un rapporto in PDF e un foglio in formato Microsoft Excel (o nel formato .csv.) per poter analizzare i dati.

Tipo di modello

Il dispositivo è aggiornabile per ottenere funzionalità speciali.

Ci sono tre tipi diversi di dispositivo:

- **Versione standard:** ABPM standard
- **AFIB:** Advanced ABPM con rilevatore di fibrillazione atriale Microlife e misurazione della pressione arteriosaarteriosa
- **Central:** Advanced ABPM con rilevatore di fibrillazione atriale Microlife e misurazione della pressione

Il rilevatore della fibrillazione atriale e la misurazione della pressione centrale del sangue possono essere attivati utilizzando l'analizzatore software WatchBP. Fare riferimento ad **Aggiornamento della versione del dispositivo** per avere informazioni dettagliate.

Contenuto

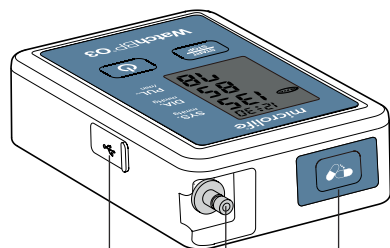
1. Sfigmomanometro WatchBP O3 (dipende dalla versione acquistata)
2. Bracciale WatchBP O3 taglia M
3. Bracciale WatchBP O3 taglia L
4. Sacca per il trasporto
5. Cavo dati
6. 4 batterie alcaline AAA
7. 4 porta tubo
8. 2 tubi per bracciale da 100 cm
9. Manuale di istruzioni
10. Diario del paziente
11. Guida rapida
12. Set di strisce

* Scaricare la versione più recente dell'analizzatore software WatchBP dal sito web Microlife.

<https://www.microlife.com/support/softwareprofessional-products>



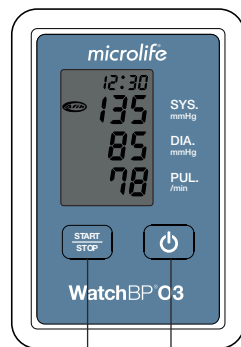
Panoramica del prodotto



Porta USB

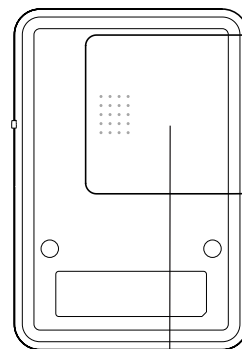
Tasto medicazione

Connettore bracciale

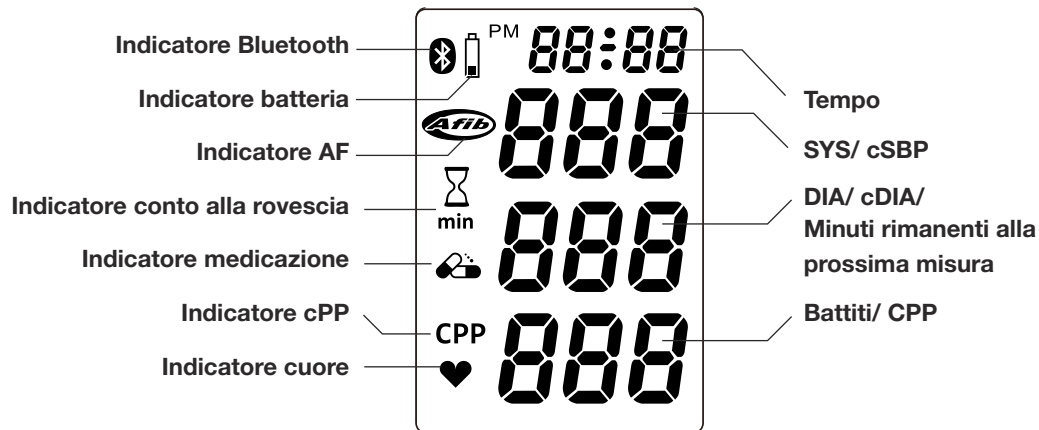


Tasto Avvio/
Stop

Tasto Acceso/Spento



Vano batterie



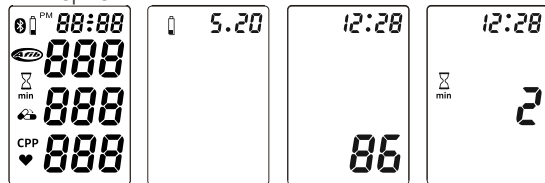
Prima di usare il dispositivo per la prima volta

Attivazione del dispositivo

Aprire il vano batterie nella parte posteriore del dispositivo e inserire 4 batterie alcaline di tipo AAA rispettando le polarità indicare (+ / -) e richiudere il vano.

Premere il tasto Acceso/Spento (🔌) per attivare il dispositivo.

Il dispositivo visualizza in sequenza, a schermo intero, la tensione delle batterie, il numero di misurazioni salvato nel dispositivo, e i minuti rimanenti prima della misurazione successiva sulla base della programmazione predefinita nel dispositivo.



☞ Prima di ogni nuova sessione con un paziente programmare il dispositivo e cancellare le misurazioni presenti.

☞ L'intervallo predefinito delle misurazioni è di 30 minuti per le ore di veglia e di 60 minuti per le ore di sonno.

☞ Per spegnere il dispositivo, premere il pulsante On/Off e tenerlo premuto per 3 secondi.

Uso di WatchBP Analyzer

Collegando con un cavo USB, o tramite Bluetooth, il dispositivo a un PC che esegue il software WatchBP Analyzer, è possibile trasferire i dati acquisiti.

Requisiti di sistema per il software:

CPU 1GHz. 512 MB di memoria, 4,5 GB di spazio libero su disco, Microsoft Windows 10/ 11

Installazione del programma software

Scaricare la versione più recente dell'analizzatore software WatchBP dal sito web Microlife.

<https://www.microlife.com/support/software-professional-products>

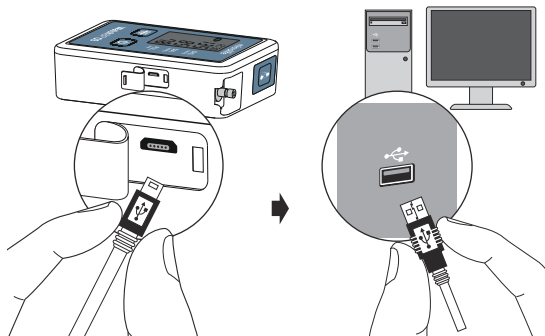
Fare doppio clic sul programma di installazione per il download e seguire le istruzioni fornite nella schermata di installazione sullo schermo del computer.

☞ L'unità di pressione predefinita del dispositivo è mmHg. Per passare all'unità kPa, tenere premuto il tasto Acceso/Spento per 7 secondi con il dispositivo spento. Regolare su mmHg (lo schermo mostra 0) o kPa (lo schermo mostra 0,0 kPa), quindi rilasciare il tasto per confermare la selezione.

Programmazione delle misurazioni

Collegamento del dispositivo a un computer

Collegare il dispositivo al PC usando il cavo USB fornito con il dispositivo.



Installazione del programma software

Avviare il programma di installazione del software. La data e ora del dispositivo verranno sincronizzati automaticamente con la data e ora del PC una volta completata la connessione con il software dell'analizzatore del PC WatchBP.

Se la connessione del dispositivo viene completata con il software dell'analizzatore WatchBP.

- Sullo schermo LCD del dispositivo viene visualizzato <USB>.
- Nel software dell'analizzatore WatchBP vengono visualizzati l'ID del modello, il modello, la versione del dispositivo, le condizioni delle batterie, ecc.



 Consultare il manuale utente dell'analizzatore WatchBP per avere maggiori informazioni. Il manuale di istruzioni dell'analizzatore WatchBP si trova nel software facendo clic su <About> (Informazioni su) nella barra delle funzioni.

Programmazione delle misurazioni

Impostazione dei programmi di misurazione

Per creare un nuovo record, immettere nome, numero ID e data di nascita (se necessario). Selezionare un paziente e fare clic su <Program Device> (Programma dispositivo).

Per adattarsi meglio allo stile di vita di ciascun paziente, è possibile programmare da 1 a 5 programmi per la misurazione della pressione sanguigna. È possibile inoltre programmare indipendentemente gli intervalli del periodo di ciascuna misurazione.

Program ABPM					
		Measurement Schedule	Measurement Interval	Measurement Reminder	Central BP
☒	1	07 ▼ ~ 22 ▼	20 ▼	☒	☐
☒	2	22 ▼ ~ 07 ▼	30 ▼	☐	☐
☐	3	-- ▼ ~ -- ▼	▼	☐	☐
☐	4	-- ▼ ~ -- ▼	▼	☐	☐
☐	5	-- ▼ ~ -- ▼	▼	☐	☐

 Consultare il manuale utente dell'analizzatore WatchBP per avere maggiori informazioni.

Impostazione degli intervalli delle misurazioni

Il dispositivo esegue le misurazioni automaticamente a intervalli prefissati di 5, 10, 15, 20, 30 o 60 minuti, come programmato dal medico.

Impostazione del promemoria delle misurazioni

Selezionare per abilitare o disabilitare il promemoria delle misurazioni. Un minuto prima della misurazione successiva, il dispositivo gonfia parzialmente di circa 50 mmHg e sgonfia immediatamente il bracciale per ricordare al paziente la prossima misurazione. Si consiglia di disabilitare il promemoria delle misurazioni durante le ore di sonno.

 L'opzione di eseguire una misurazione della pressione centrale del sangue può essere selezionata se la funzione è attivata.

Impostazione della pressione maggiore di gonfiaggio

Fare clic sul cerchio a sinistra di “Manuale” e fare clic sulla freccia per definire il livello della pressione di gonfiaggio. “Automatico” indica che il dispositivo cercherà automatica la pressione corretta di gonfiaggio (predefinita).

Setting Highest Inflation Pressure

☐ Auto ☒ Manual

180 ▼ mmHg

160

180

200

220

* Auto is Recommended

Impostazione delle opzioni di ambulatorio

Per opzioni predefinita i dati della pressione sanguigna sono nascosti. Per visualizzare i valori della pressione sanguigna misurati sullo schermo LCD, deseleziona le caselle a sinistra.

Setting Ambulatory Option

☐ Hide BP reading

-  È possibile abilitare o disabilitare la visualizzazione dei valori della pressione del sangue sullo schermo LCD.
-  Dopo avere completato le impostazioni, premere 'Programma' per programmare la pianificazione nel dispositivo.
-  Per maggiori informazioni consultare il manuale utente dell'analizzatore WatchBP.

Preparazione per una misurazione della pressione del sangue

Verificare la taglia del bracciale

Sono disponibili bracciali in diverse taglie.

 Usare solo bracciali Microlife.

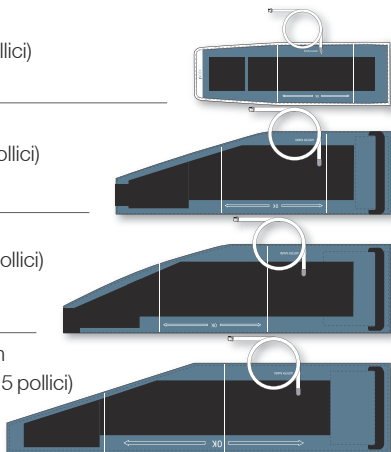
 I bracciali lavabili sono disponibili sia in nylon che in cotone.

S 14 - 22 cm
(5,5 - 8,7 pollici)

M 22 - 32 cm
(8,7 - 12,6 pollici)

L 32-42 cm
(12,6-16,5 pollici)

L-XL 32-52 cm
(12,6-20,5 pollici)

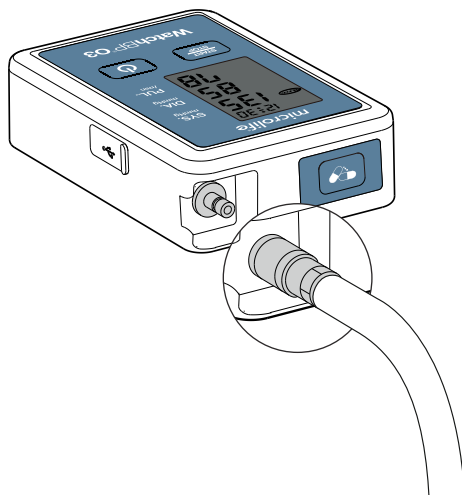


 È possibile ordinare come accessori bracciali di dimensioni S e L-XL.

 I bracciali M e L sono forniti in dotazione con il dispositivo.

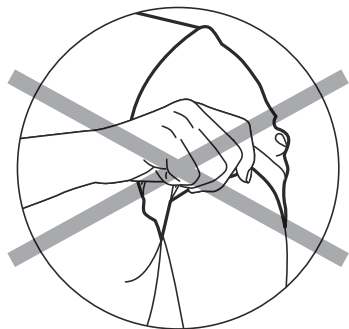
Connessione del tubo del bracciale al dispositivo

Premere saldamente la spina metallica sul tubo sul connettore metallico sul dispositivo.



Preparazione del braccio per le misurazioni –

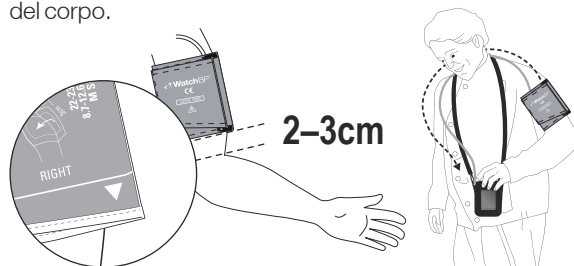
Togliere tutti gli indumenti che coprono o che in qualche misura stringono il braccio su cui eseguire le misurazioni.



☞ Evitare di arrotolare maniche lunghe perché si rischia di stringere e influire sul flusso del sangue nel braccio su cui eseguire le misurazioni.

Posizionamento del bracciale e del dispositivo –

Mettere il bracciale avvicinandolo senza stringerlo troppo. Assicurarsi che il bracciale sia 2 - 3 cm (1 pollice) al di sopra del gomito con il tubo nella parte interna sul braccio. Il tubo del bracciale deve essere rivolto verso l'alto e deve essere montato sopra la spalla del paziente sull'altro sito del corpo.



☞ Regola il supporto del tubo sulla cintura della borsa in modo che sia correttamente posizionato sulla spalla.

☞ Attacca il tubo al supporto in modo che passi sopra la spalla fino all'altro lato del corpo.

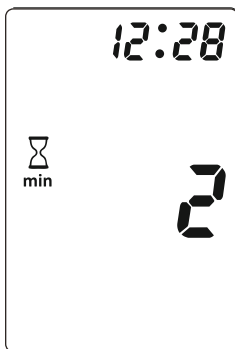
☞ Inserisci il dispositivo nella borsa con la tracolla per trasportarlo.

☞ Un metodo alternativo è utilizzare una cintura in vita.

Misurazione della pressione del sangue

Indicatore misurazione successiva

Il dispositivo visualizza il momento della misurazione successiva, indicata dal tempo rimanente in minuti sullo schermo.



 L'esempio presenta un caso di 2 minuti alla misurazione successiva.

Promemoria misurazione

Un minuto prima della misurazione successiva, il dispositivo gonfia parzialmente di circa 50 mmHg e sgonfia immediatamente il bracciale per ricordare al paziente le prossime misurazioni. (opzionalmente)

 Si consiglia di disabilitare i promemoria delle misurazioni durante le ore di sonno.



Durante le misurazioni della pressione del sangue

Al paziente si deve ricordare di rimanere fermo, di non parlare e di respirare normalmente durante la misurazione. Se il paziente è occupato all'inizio della misurazione deve, se possibile, cercare di rilassare il braccio su cui viene eseguita la misurazione.

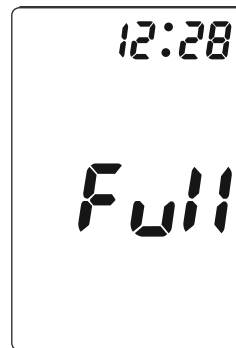
 È possibile arrestare una singola misurazione in qualsiasi momento premendo il tasto Avvio/Stop o ACCESO/SPENTO.

Ripetizione delle misurazioni della pressione del sangue in caso di errore – Il dispositivo ripeterà automaticamente la misurazione dopo due minuti in caso di errore durante la misurazione.

 Se la ripetizione della misurazione rileva un errore di nuovo, il dispositivo esegue un'ulteriore misurazione dopo quattro minuti. Se neanche la misurazione aggiuntiva non viene completata, il dispositivo registrerà un messaggio di errore.

 Se il dispositivo interrompe le misurazioni, il paziente deve restituire il dispositivo per determinare la causa di errore.

Salvataggio dei dati delle misurazioni – Il dispositivo può salvare fino a 330 record, che comprendono misurazioni, record delle medicazioni, eventi di errore e di avvio/ stop.



 Quando la memoria è completa sullo schermo LCD del dispositivo viene visualizzato il messaggio "Full" (Completa) e non è possibile eseguire ulteriori misurazioni o record di medicazioni. Caricare i dati delle misurazioni e cancellare la memoria per ripristinare il dispositivo.

 Per terminare il programma di misurazione, premere il pulsante On/ Off e tenerlo premuto per 3 secondi finché il dispositivo si non spegne completamente.

Iniziare la misurazione della pressione del sangue a mano

Premere il tasto avvio/stop quando il dispositivo è in standby e avviare una misurazione. Una volta completata la misurazione, il valore viene salvato automaticamente e può essere controllato tramite software.

 Prima di iniziare una misurazione, verificare che le dimensioni del bracciale siano corrette e sia posizionato correttamente sul braccio.

 Se viene abilitato 'Highest Inflation Pressure' (Impostazione della pressione maggiore) (per opzione predefinita è Automatico), la 'Impostazione della pressione maggiore' viene visualizzata sul dispositivo prima di iniziare la misurazione.



 Le letture vengono visualizzate alla fine della misurazione della pressione del sangue iniziata a mano.



 Quando viene eseguita una misurazione della pressione centrale del sangue. Lo schermo LCD cambia ogni 2 secondi dopo la misurazione per visualizzare sia i valori centrali della pressione che brachiali (periferici).



Funzioni speciali

Screening della fibrillazione atriale durante la misurazione della pressione del sangue

Il dispositivo è ideato per eseguire lo screening per la fibrillazione atriale durante le misurazioni della pressione del sangue (opzionale) con elevata accuratezza: una sensibilità del 98% e un valore di specificità del 92%*. Se viene rilevata la fibrillazione atriale verrà visualizzata nel rapporto.

Informazioni sulla fibrillazione atriale

La fibrillazione atriale è un problema comune del ritmo cardiaco e una causa comune di ictus grave. Colpisce l'8% della popolazione di 65 anni e più e circa il 20% di tutti gli ictus sono causati da fibrillazione atriale. La fibrillazione atriale è un problema del ritmo che può durare da pochi minuti, fino a giorni o settimane e persino anni. La fibrillazione atriale può portare alla formazione di coaguli nel sangue. Questi coaguli possono rompersi e scorrere verso il cervello provocando l'ictus. Un segno della fibrillazione atriale sono le palpitazioni. Tuttavia, sono molte le persone che non presentano sintomi e pertanto possono non essere segnalate, mentre la diagnosi precoce della fibrillazione atriale seguita da una cura

adeguata può ridurre di molto le possibilità di avere un ictus.

* Verberk et al. Screening for atrial fibrillation with automated blood pressure measurement: Research evidence and practice recommendations. (*Screening della fibrillazione atriale durante la misurazione automatica della pressione del sangue: prove dalle ricerche e raccomandazioni sulla pratica medica*). *Int J Cardiol* 2016: 465–473

Parametri per la misurazione della pressione centrale del sangue

Il dispositivo è stato ideato per rilevare i parametri della pressione centrale del sangue (opzionale).

La pressione centrale del sangue è la pressione nell'aorta ascendente, la maggiore aorta che si origina dal ventricolo sinistro del cuore e da cui l'ossigeno viene distribuito a tutte le parti del corpo attraverso la circolazione sistemica. La pressione del sangue sistolica centrale e la pressione centrale dei battiti da questo dispositivo viene determinata direttamente dall'analisi della forma d'onda dalla pletismografia dei volumi dei battiti (PVP). La pressione del sangue sistolica centrale da questo dispositivo viene calcolata sottraendo la pressione del sangue sistolica centrale e dalla pressione centrale dei battiti.

Come viene misurata la pressione centrale del sangue?

Il dispositivo misura la pressione del sangue sistolica e diastolica come al solito. Tuttavia, se il bracciale si sgonfia normalmente dopo la misurazione della pressione del sangue, il bracciale arresta lo sgonfiaggio a circa 60 mmHg per mantenere stabile la pressione dell'arteria brachiale per circa 10 secondi necessari per acquisire le forme d'onda pletismografia dei volumi dei battiti (PVP) (registrazione dei volumi dei battiti). Durante questi 10 secondi vengono registrate circa 10 forme d'onda PVP da cui viene determinata una forma d'onda media PVP per essere analizzata. Dalla forma d'onda PVP media, vengono identificate dei punti caratteristici (parametri) che sono correlati direttamente alla conformità arteriosa (rigidità) e ai riflessi delle onde. Utilizzando questi parametri e i valori misurati in precedenza della pressione del sangue periferica (regolare) vengono determinati il valore della pressione centrale sistolica del sangue e il valore della pressione centrale del sangue¹.

Il tempo che è necessario per determinare il valore della

pressione centrale del sangue può variare nei pazienti; ad esempio, con un battito cardiaco più veloce, è necessario un tempo minore per raccogliere il numero richiesto di forme d'onda PVP. È molto importante tenere il braccio fermo durante la raccolta delle forme d'onda PVP.

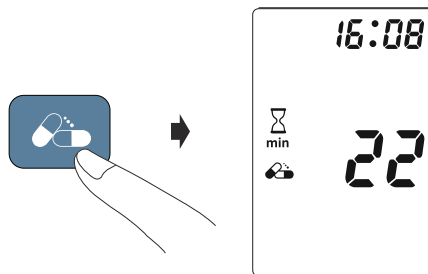
Accuratezza dei parametri della pressione centrale delle forme d'onda

L'accuratezza dei parametri della pressione centrale del sangue ottenuta con questo dispositivo può essere determinata in modo affidabile soltanto in riferimento alla misurazione della pressione d'onda intra-arteriale. Il dispositivo è un equivalente certificato con il WatchBP Office Central che è stato convalidato rispetto alla misurazione registrata della pressione centrale del sangue contemporaneamente in 85 soggetti e ha dimostrato di avere una elevata accuratezza².

1. Sung, S.H., et al., *Measurement of central systolic blood pressure by pulse volume plethysmography with a noninvasive blood pressure monitor (Misurazione della pressione centrale del sangue sistolica da pletismografia dei volumi dei battiti con un dispositivo per la misurazione non invasiva della pressione del sangue)*. *Am J Hypertens*, 2012. 25: 542-8
2. Cheng, H.M., et al., *Measurement accuracy of a stand-alone oscillometric central blood pressure monitor: a validation report for Microlife WatchBP Office Central (Accuratezza delle misurazioni di un dispositivo oscillometrico autonomo per la misurazione della pressione centrale del sangue: un rapporto per la convalida per Microlife WatchBP Office Central)*. *Am J Hypertens*, 2013. 26: 42-50

Registrazione dell'assunzione di medicazioni

Il paziente può registrare l'orario dell'assunzione di medicazioni tenendo premuto il tasto delle medicazioni per 2 secondi. L'icona della pillola lampeggia due volte e visualizza per 1 secondo prima che lo schermo LCD torna a visualizzare il tempo rimanente (min) prima della misurazione successiva.



Aggiornamento della versione del dispositivo

Il dispositivo può essere aggiornato per avere delle funzioni speciali.

Ci sono tre diverse versioni del dispositivo:

- Versione standard: ABPM standard
- Versione AFIB: ABPM standard con rilevatore fibrillazione atriale Microlife
- Versione CBP: ABPM standard con rilevatore fibrillazione atriale Microlife e misurazione della pressione centrale del sangue

Il rilevatore della fibrillazione atriale e la misurazione della pressione centrale del sangue possono essere attivati utilizzando l'analizzatore software WatchBP. È necessaria una chiave di attivazione a 16 cifre per abbinare l'ID del dispositivo per l'attivazione. Contattare Microlife o il distributore locale per avere maggiori informazioni.

About

WatchBP Analyzer Version: X.X.X.X

User Manual

Device ID: 112233445566

Firmware version: RE1.2018.10.07

Options:

AFIB

activate

Central BP

activate

Please consult Microlife or local distributor on the options activation

Okay

Central BP Activation

Device ID: 112233445566

Please insert a 16-digit activation key

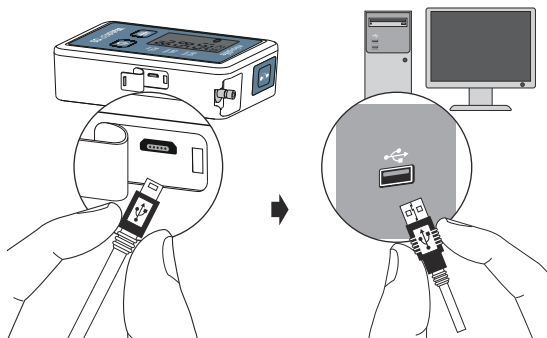
Confirm

Cancel

Trasferimento ed eliminazione dei dati delle misurazioni

Trasferimento dei dati delle misurazioni

Collegare il dispositivo al PC. Avviare il programma di installazione del software. Fare clic su **<Download>** (Scarica) e seguire la procedura dell'analizzatore WatchBP per trasferire i dati delle misurazioni su un computer.



Cancellazione delle misurazioni

I dati delle misurazioni verranno cancellati automaticamente dopo avere fatto clic su **<Program Device>** (Programma dispositivo) nel software dell'analizzatore del WatchBP Analyzer per programmare una pianificazione delle misurazioni per il paziente successivo.

 Consultare il manuale utente dell'analizzatore WatchBP per avere maggiori informazioni.

Appendice

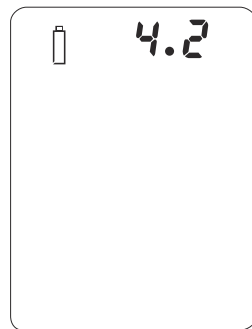
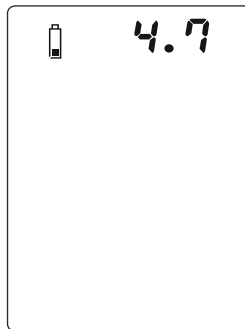
Le batterie alcaline “AAA” sono la principale fonte di alimentazione del dispositivo.

Quando le batterie sono cariche per circa il 25 %, il simbolo di batteria scarica (batteria parzialmente riempita visualizzata) lampeggia non appena il dispositivo viene acceso, e successivamente il simbolo di batteria scarica rimane visualizzato sul display LCD. Sebbene il dispositivo continui a misurare in modo affidabile, si consiglia di sostituire le batterie il prima possibile.

Quando le batterie sono completamente scariche, il simbolo di batteria vuota (batteria piatta visualizzata) lampeggia non appena il dispositivo viene acceso, e successivamente il simbolo di batteria vuota rimane visualizzato sul display LCD. Non è possibile effettuare ulteriori misurazioni ed è necessario sostituire le batterie. Il cicalino del dispositivo emette un segnale acustico durante le misurazioni.

Sostituzione delle batterie

Aprire il vano batterie nella parte posteriore del dispositivo. Sostituire le batterie, verificare che la polarità sia corretta, controllando i simboli del vano.



-  Non usare batterie ricaricabili.
-  Usare 4 batterie AAA alcaline da 1,5 V.
-  Non usare batterie oltre la loro data di scadenza.
-  Togliere le batterie se il dispositivo non verrà usato per un periodo di tempo prolungato.
-  L'area « Dispositivo » nel software WatchBP Analyzer visualizza lo stato della batteria quando il dispositivo è collegato al software. Se la tensione è troppo bassa e potrebbe non durare per una sessione di 24 ore, verrà evidenziato il messaggio « Rinnovare la batteria ».

Connettività Bluetooth

La connessione Bluetooth dell'analizzatore WatchBP supporta le versioni di Windows 10 e superiori

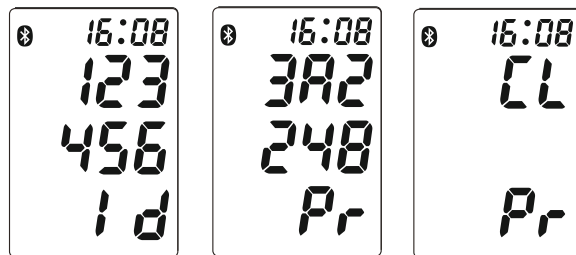
Per quanto riguarda il design dell'architettura della connettività, viene utilizzato un protocollo di comunicazione proprietario per eseguire il processo di trasferimento dei dati. Il protocollo di comunicazione specifico garantisce che le informazioni (dati) siano corrette. Il programma controlla per prima cosa il riconoscimento. Successivamente, il programma confronta il checksum ricevuto con la somma dei dati grezzi codificati. Se il risultato è corretto, i dati sono accurati durante la trasmissione. Al contrario, una volta che il dispositivo riceve un comando di comunicazione errato, non avrà alcuna risposta.

Presenta un'architettura di crittografia e decrittografia dei dati. È stato utilizzato un metodo di crittografia proprietario per impacchettare i dati grezzi sulla pressione arteriosa. In altre parole, il dispositivo di analisi della pressione arteriosa deve utilizzare un metodo di decrittazione proprietario per decomprimere i dati crittografati per ottenere dati grezzi sulla pressione sanguigna.

Associazione del dispositivo

Tenendo premuto il tasto Avvio/Stop per 3 secondi e

quindi rilasciandolo, l'icona del Bluetooth lampeggia e avvia la modalità di associazione. Viene visualizzato l'ID univoco del dispositivo a 6 cifre. Connettere il dispositivo e verificare l'associazione. L'icona del Bluetooth viene visualizzata sullo schermo LCD del dispositivo per la misurazione della pressione del sangue per segnalare la presenza della connessione Bluetooth.



 Tenere premuto il tasto Avvio/Stop per 7 secondi per cancellare la connessione.

Consultare il manuale utente dell'analizzatore WatchBP per avere maggiori informazioni.

Il Bluetooth non è attivo quando il dispositivo di monitoraggio della pressione sanguigna sta registrando i dati. Il dispositivo di monitoraggio della pressione sanguigna non emetterà alcun allarme con o senza Bluetooth. Il Bluetooth viene utilizzato solo per trasferire i dati dal punto A al punto B.

Sicurezza, cura, test accuratezza e smaltimento

Sicurezza e protezione

Questo dispositivo può essere usato solo per le finalità descritte in queste istruzioni. Il dispositivo comprende componenti sensibili e deve essere trattato con cautela. Il produttore non può essere ritenuto responsabile dei danni provocati da un'applicazione errata.



Seguire le istruzioni per l'uso. Questo documento fornisce informazioni importanti sul funzionamento e sulla sicurezza del prodotto in merito a questo dispositivo per il controllo della pressione del sangue. Leggere il presente documento completamente prima di usare il dispositivo e conservarlo per poterlo consultare.



- Assicurarsi che i bambini non usino il dispositivo senza alcun controllo; alcune parti sono abbastanza piccole da poter essere ingoiate.
- Attivare la pompa solo dopo avere installato il bracciale.
- Non usare il dispositivo se pensa che sia danneggiato o se ci sono cose insolite.
- Leggere le altre istruzioni per la sicurezza nella sezione individuale del manuale di istruzioni.
- Non collegare il dispositivo a un computer fino a quando non viene richiesto dal software del computer.

Rispettare le condizioni di immagazzinamento e di funzionamento descritte nella sezione "Specifiche tecniche" di questo manuale.



Proteggere il dispositivo dall'acqua e dall'umidità



Proteggere il dispositivo dalla luce diretta del sole



Proteggere il dispositivo da calore e freddo estremi



Evitare la vicinanza con campi elettromagnetici, come quelli prodotti dai telefoni cellulari



Non aprire mai il dispositivo. È vietato l'accesso esterno all'hardware e al software interni



Proteggere il dispositivo da urti e cadute



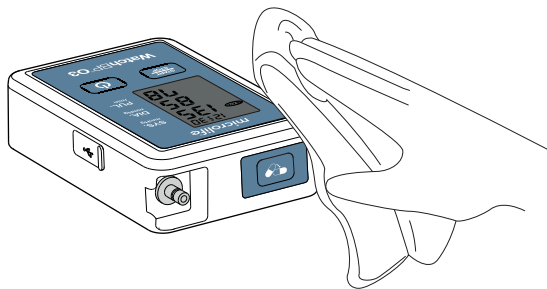
Non immergere il dispositivo in liquidi o spruzzarlo con liquidi

Cura del dispositivo

Usare un panno morbido con una delle seguenti soluzioni per pulizia per strofinare la parte esterna del dispositivo:

- Alcool etilico o isopropilico (soluzione al 70%)
- Soluzione di perossido di idrogeno al 7,5%
- Soluzione di ipoclorito di sodio (candeggina domestica al 5,25-6,15% diluita 1:500 fornisce >100 ppm di cloro disponibile)

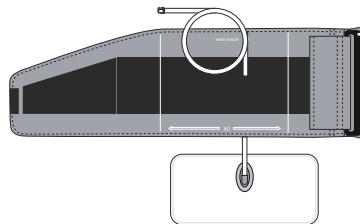
Quindi strofinare la parte esterna del dispositivo con un panno morbido e asciutto.



Pulizia del bracciale

Estrarre la camera d'aria. Piegare e inserire la fodera del bracciale all'interno di una borsa per il lavaggio. Lavare in lavatrice la fodera del bracciale con acqua calda (43°C; 110°F) e un detergente dolce.

Pastorizzazione: lavare la fodera del bracciale in acqua calda a 75°C (167°F) per 30 minuti.



Non stirare il bracciale.

Test accuratezza

Raccomandiamo di verificare l'accuratezza del dispositivo ogni due anni o dopo un urto meccanico (ad esempio una caduta). Contattare Microlife per predisporre l'esecuzione di un test di accuratezza.

Smaltimento



Le batterie e gli strumenti elettronici debbono essere smaltiti nel rispetto delle norme locali applicabili e non come rifiuti domestici.

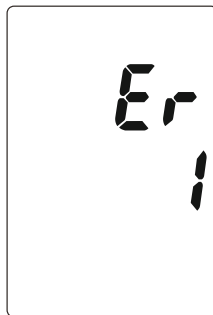


Messaggi di errore

Se durante la misurazione si verifica un errore, la misurazione viene interrotta e viene visualizzato il messaggio di errore «Er».



- In caso di errore il dispositivo esegue automaticamente un'altra misurazione.
- Consultare il proprio medico se si verifica ripetutamente questo errore o altro errore.
- Se ritiene che i risultati siano insoliti, leggere con attenzione le informazioni riportate in questo manuale di istruzioni.



Errore	Descrizione	Causa potenziale e soluzione
"Er 1"	Segnale troppo debole	I segnali dei battiti del bracciale sono troppo deboli. Riposizionare il bracciale e ripetere la misurazione.
"Er 2"	Segnale di errore	Durante la misurazione sono stati rilevati segnali di errore dal bracciale, provocati ad esempio da movimenti o da tensione del muscolo. Ripetere la misurazione tenendo il braccio fermo.

Messaggi di errore

"Er 3"	Nessuna pressione nel bracciale	Non è possibile generare una pressione adeguata nel bracciale. Ci può essere una perdita. Sostituire le batterie se necessario. Ripetere la misurazione.
"Er 5"	Risultato anomalo	I segnali delle misurazioni non sono accurati e pertanto non è possibile visualizzare i risultati. Consultare attentamente le informazioni su avvisi, avvertenze e promemoria per eseguire misurazioni affidabili, quindi ripetere la misurazione.

"Er 11"	Segnale troppo debole durante la misurazione della pressione centrale del sangue	I segnali dei battiti del bracciale sono troppo deboli. Riposizionare il bracciale e ripetere la misurazione.
"Er 12"	Segnale di errore durante la misurazione della pressione centrale del sangue	Durante la misurazione sono stati rilevati segnali di errore dal bracciale, provocati ad esempio da movimenti o da tensione del muscolo. Ripetere la misurazione tenendo il braccio fermo.

"Er 13"	Errori pressione del bracciale durante la misurazione della pressione centrale del sangue	Non è possibile generare una pressione adeguata nel bracciale. Ci può essere una perdita. Controllare che il bracciale sia connesso correttamente e non sia troppo lento. Sostituire le batterie se necessario. Ripetere la misurazione.
"Er 15"	Risultato anomalo della lettura della pressione centrale del sangue	I segnali delle misurazioni non sono accurati e pertanto non è possibile visualizzare i risultati. Consultare attentamente le informazioni su avvisi, avvertenze e promemoria per eseguire misurazioni affidabili, quindi ripetere la misurazione.

"Er F"	Il dispositivo è in "condizione di errore singolo"	La condizione di errore singolo indica che la misurazione è stata interrotta per proteggere il paziente o il dispositivo da danni. Riposizionare il bracciale e ripetere la misurazione. Sostituire le batterie se necessario. Se l'errore continua contattare Microlife o il distributore locale.
	Errore memoria flash	Possibile guasto hardware. Riprovare. Se l'errore continua contattare Microlife o il distributore locale.

Messaggi di errore

"HI"	Battiti o pressione troppo alta del bracciale	La pressione del bracciale è troppo alta (oltre 299 mmHg) O i battiti sono troppo elevati (oltre 239 battiti al minuto). Rilassarsi per 5 minuti e ripetere la misurazione.
"LO"	Battiti troppo bassi	I battiti sono troppo bassi (meno di 30 battiti al minuto). Ripetere la misurazione.

Specifiche tecniche

Temperatura di esercizio:

- 10 - 40 °C (50 - 104 °F) / 15 - 90 % di umidità relativa massima / 80 kPa - 106 kPa

Temperatura di immagazzinamento:

- -20 - 55 °C / -4 - 131 °F
- 15 - 90 % di umidità relativa massima

Peso:

- 240gr (batterie comprese)

Dimensioni:

- 113 x 77.5 x 33 mm

Procedura di misurazione:

- oscillometrica, corrispondente a Korotkoff

Metodo:

- Fase I sistolica, Fase V diastolica

Intervallo di misurazione:

- SIS: da 60 a 255 mmHg
- DIA: da 30 a 200 mmHg
- Battiti: 30 - 239 battiti al minuto

Visualizzazione pressione del bracciale:

- Intervallo: da 0 a 299 mmHg
- Risoluzione: 1 mmHg
- Accuratezza statica: pressione entro ± 3 mmHg
- Accuratezza battiti: ± 5 % del valore della lettura

Grado di Protezione (IP):

IP22: Protetto contro corpi solidi estranei di 12,5 mm di diametro e superiori. Protetto contro gocce d'acqua che cadono verticalmente quando il dispositivo è inclinato fino a 15°.

* Il dispositivo deve essere indossato all'interno della "WatchBP O3 Zipper Pouch" per raggiungere il grado di protezione IP22.

Alimentazione:

- 4 batterie da 1.5 V; dimensioni AAA

Vita prevista:
**Compatibilità
elettromagnetica**

- 2 anni
- Il dispositivo soddisfa le disposizioni della norma EN 60601 - 1 - 2.

**Riferimento alle
norme**

Il dispositivo soddisfa i requisiti delle norme previsti per i dispositivi di controllo non invasivi per la misurazione della pressione del sangue.

EN 60601 - 1

EN 60601 - 1 - 2

EN IEC 80601 - 2 - 30

EN ISO 81060 - 2

Le clausole previste dalla Direttiva UE 93/42/CEE per i dispositivi medicali sono state rispettate.

CE 0044



Parte di tipo BF applicata.

Microlife si riserva il diritto di modificare le specifiche tecniche senza notifica scritta preventiva.

Scheda di garanzia

Questo dispositivo è coperto da una garanzia di due anni dalla data di acquisto. Questa garanzia è valida solo presentando la scheda di garanzia completata dalla conferma del proprietario della data di acquisto o da una ricevuta di acquisto. Le batterie e le parti soggette a usura non sono coperte dalla presente garanzia.

Nome: _____

Indirizzo: _____

Data: _____

Telefono: _____

E-mail: _____

Prodotto: **WatchBP O3**

Numero prodotto: **BP3SZ1-1**

Numero di serie:

Data:



Europa / Medio Oriente /

Africa

Microlife AG
Eспенstrasse 139
9443 Widnau, Switzerland
Tel. +41 71 727 7000
Fax. +41 71 727 7011
Email: watchbp@microlife.ch
www.watchbp.com



Microlife UAB
P. Luksio g. 32,
08222 Vilnius, Lithuania
eurep@microlife.lt

Asia



Microlife Corporation
9F, No. 431, RuiGuang Road, NeiHu,
Taipei, 114, Taiwan, China
Tel. +886 2 8797 1288
Fax +886 2 8797 1283
Email: watchbp@microlife.com.tw
www.watchbp.com

America settentrionale / centrale / meridionale

Microlife USA, Inc.
1617 Gulf to Bay Blvd
2nd Floor, Suite A
Clearwater, FL 33755, USA
Tel. +1 727 442 5353
Fax +1 727 442 5377
Email: msa@microlifeusa.com
www.watchbp.com

CE0044

