microlife®

WatchBP

Office Vascular

Dispositivo di misurazione della pressione arteriosa e di monitoraggio cardiovascolare per uso professionale in ambulatorio

TWIN200 VSR

Manuale di istruzioni

IT → 73

ESH Protocol Embedded

AHA Protocol Embedded

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo di misurazione della pressione arteriosa e di monitoraggio cardiovascolare Microlife, WatchBP Office Vascular (TWIN200 VSR) è un dispositivo digitale per la misurazione della pressione arteriosa, non invasivo, che utilizza la tecnica oscillometrica e un bracciale 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 bracciale è di 14-52 cm (5,5-20,5 pollici).

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

Il dispositivo può misurare con precisione la pressione arteriosa di pazienti affetti da malattie renali allo stadio terminale, pazienti affetti da diabete e donne in stato di gravidanza (comprese quelle affette da preeclampsia nota o sospetta).

Un test consigliato per la diagnosi dell'arteriopatia periferica (PAD) consiste nell'eseguire misurazioni caviglia-braccio per valutare l'indice caviglia-braccio (ABI). E' stato dimostrato che il dispositivo Microlife WatchBO Office Vascular è un'alternativa rapida, facile e affidabile per lo screening dell'arteriopatia periferica PAD ed è stato validato clinicamente quando confrontato con un Doppler manuale [1].

Il dispositivo è dotato anche di un metodo anche un metodo di misurazione, facile e più riproducibile, della velocità dell'onda sfigmica caviglia-braccio (PWV), basato sul bracciale, per valutare la rigidità arteriosa nella pratica clinica [2].

Il dispositivo, grazie allo specifico bracciale, fornisce in modo non invasivo i parametri della pressione sanguigna aortica che includono pressione sistolica centrale (cSBP), pressione pulsatoria centrale (cPP) e pressione diastolica centrale (cDBP) . Questa caratteristica del misuratore è stata appurata quando è stato messo a confronto un metodo per la misurazione invasiva della pressione arteriosa ed è emerso che, Microlife WatchBP Office Vascular, determina la misurazione della pressione arteriosa centrale con elevata precisione. [3].

Collegando il misuratore tramite un cavo USB o tramite Bluetooth ad un PC che supporti il software WatchBP Analyzer, è possibile trasferire i dati acquisiti.

Il dispositivo è destinato all'uso da parte di operatori sanitari nello svolgimento delle pratiche cliniche.

1. *Kollias, A., et al., Automated determination of the ankle-brachial index using an oscillometric blood pressure monitor:validation vs. Doppler measurement and cardiovascular risk factor profile. Hypertens Res, 2011. 34(7): p. 825-30.*
2. *Kollias, A., et al. Automated pulse wave velocity assessment using a professional oscillometric office blood pressure monitor. J Clin Hypertens. 2020;00:1–7.*
3. *Cheng, H.M., et al., 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(1): p. 42-50.*

Controindicazioni

- Il dispositivo non è inteso per misurare la pressione arteriosa in pazienti di età inferiore a 3 anni e neonati.
- Il dispositivo misura la pressione arteriosa utilizzando il bracciale pressurizzato sulla parte superiore del braccio. Non utilizzare il dispositivo se il braccio o la gamba sottoposto alla misurazione presenta lesioni come ferite aperte, flebo, oppure un impianto di stent, che rendono inadatto il contatto con la superficie e/o la pressurizzazione.
- Il dispositivo non è inteso per misurare la frequenza cardiaca al fine di controllare la frequenza di un pacemaker.
- L'applicazione del bracciale e la sua pressurizzazione su qualsiasi arto al quale sia applicato un dispositivo di accesso o una terapia intravascolare, oppure uno shunt arterovenoso (A-V), può provocare lesioni al paziente a causa di un'interferenza temporanea con il flusso sanguigno.
- In pazienti che sono stati sottoposti a mastectomia o rimozione di linfonodi, evitare di eseguire misurazioni sul lato del corpo sottoposto a intervento.
- Per evitare misurazioni imprecise, non eseguire le misurazioni su pazienti affetti da malattie, o sottoposti a condizioni ambientali che provocano movimenti incontrollabili (tremori o brividi, ad esempio).

Precauzioni

- Rimuovere il bracciale o scollegare il connettore per rilasciare la pressione se il dispositivo non funziona correttamente oppure se il bracciale continua a gonfiarsi.
- Evitare situazioni di pressurizzazione prolungata del bracciale oltre i normali tempi di misurazione.
- Informare Microlife nel caso si verifichino incidenti gravi durante l'utilizzo del dispositivo.
- NON utilizzare questo dispositivo in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF), apparecchiature per la risonanza magnetica (MRI) e scanner per tomografia computerizzata (CT). Queste apparecchiature possono causare il malfunzionamento del dispositivo.
- Con questo dispositivo NON utilizzare bracciali o connettori di bracciali di altri produttori di dispositivi.
- NON utilizzare questo dispositivo su pazienti di età inferiore a 3 anni.
- NON utilizzare il dispositivo se si sospetta che sia danneggiato oppure se qualcosa appare anomalo. Rimuovere il bracciale o scollegare il connettore per rilasciare la pressione se il dispositivo non funziona o non risponde correttamente mentre è pressurizzato.

Effetti collaterali

In rari casi, dopo la misurazione possono apparire lievi lividi a causa della pressione esercitata sul braccio e sulla gamba.

Assistenza prodotti : https://www.microlife.it/prodotti-professionali
Assistenza software WatchBP: https://www.microlife.it/support/software-professional
Assistenza sviluppatori: https://www.microlife.it/developers

Indice

Descrizione del prodotto
- Contenuto 76
- Tipo di modello 76
- Aggiornamento del dispositivo 76
- Panoramica del prodotto 77
- Descrizione del prodotto 78

Descrizione del prodotto
- Collegamento della spina all'adattatore di corrente 79
- Accensione/spegnimento 79
- Impostazione di data, ora e non capisco sinceramente a cosa faccia riferimento 79-80

Prima di utilizzare il dispositivo
- Scelta del bracciale corretto 81
- Posizionamento corretto del bracciale 82
- Applicazione della cavigliera (per la misurazione alla caviglia) 82

Eseguire le misurazioni con WatchBP Vascular
- Accensione 83
- Collegamento dei bracciali al dispositivo 83
- Selezione delle braccia e delle caviglie per la misurazione 83
- Impostazioni della misurazione **Parte A)** Misurazione eseguita su 1 braccio o su 2 braccia simultaneamente 83-84
- Misurazione in modalità braccio singolo o 2 braccia 85
- Visualizzazione dei valori archiviati 85
- Impostazioni della misurazione **Parte B)** Misurazione eseguita su braccio-caviglia 85
- Misurazione simultanea braccio-caviglia (per la misurazione simultanea caviglia-braccio) 86

Uso di WatchBP Analyzer
- Requisiti di sistema per il software 87
- Installazione del programma software 87
- Collegamento del dispositivo a un computer 87
- Installazione del programma software 87
- Trasferimento dei dati delle misurazioni 88
- Avvio della misurazione tramite WatchBP Analyzer 88

Connessione Bluetooth
- Associazione del dispositivo 88

Batteria ricaricabile e alimentatore
- Batteria ricaricabile 89
- Utilizzo dell alimentatore 89

Sicurezza, cura, test di precisione e smaltimento
- Sicurezza e protezione 90
- Pulizia e disinfezione del dispositivo 91
- Pulizia e disinfezione del bracciale 91
- Test accuratezza 91
- Smaltimento 91

Messaggi di errore e risoluzione dei problemi 92-93
Specifiche tecniche 94
Scheda di garanzia 95

Descrizione del prodotto

WatchBP Office Vascular è composto da:

- Il dispositivo, i bracciali e gli accessori.
- Il software WatchBP Analyzer.

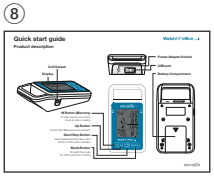
WatchBP Analyzer permette di

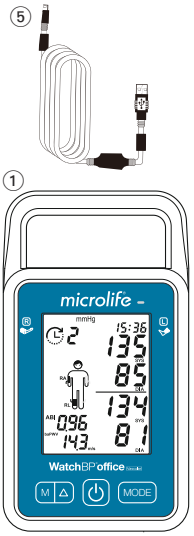
1) Programmare il dispositivo per la procedura di misurazione della pressione arteriosa.
2) Scaricare sul PC i valori della pressione arteriosa misurati.
3) Generare un rapporto in formato PDF e un foglio di calcolo Microsoft Excel per l'analisi dei dati.

* *Download the latest WatchBP Analyzer software or open office from the Microlife website.*
https://www.microlife.it/support/software-professional

Contenuto

① Dispositivo WatchBP Office Vascular
② WatchBP Office bracciale - taglia M (22-32 cm)
③ WatchBP Office bracciale - taglia L (32- 42 cm)
④ Cavigliera taglia M (22-32 cm)
⑤ Cavo dati
⑥ Adattatore di corrente
⑦ Manuale di istruzioni
⑧ Guida rapida





Tipo di modello

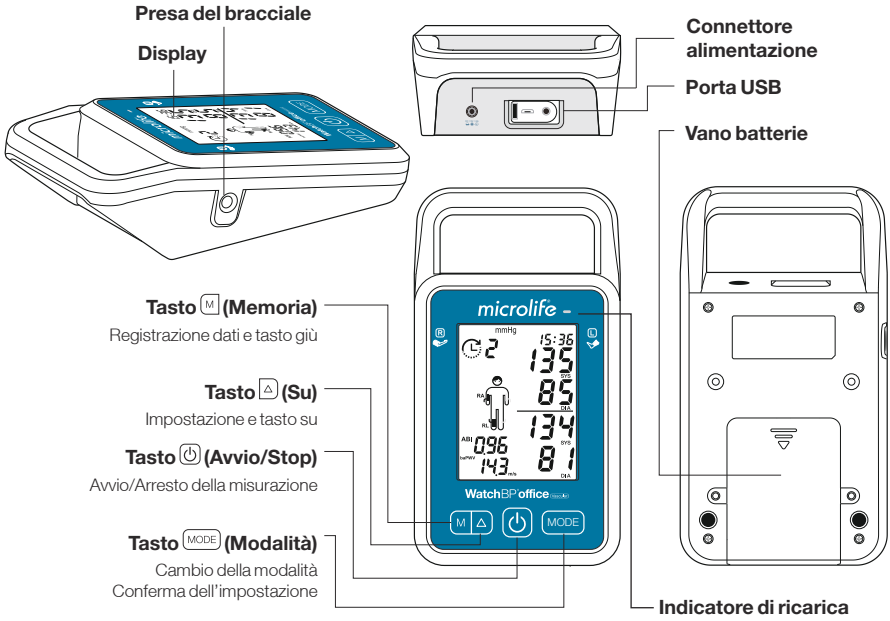
* Il dispositivo può essere aggiornato per funzioni speciali. Ci sono tre tipi diversi di dispositivo:

- **Advanced:** Dispositivo di monitoraggio cardiovascolare WatchBP Office Vascular con rilevamento AFIB e misurazione simultanea di 2 braccia.
- **ABI:** Dispositivo di monitoraggio cardiovascolare WatchBP Office Vascular con rilevamento AFIB, misurazione simultanea di 2 braccia e misurazione caviglia-braccio.
- **PWV:** Dispositivo di monitoraggio cardiovascolare WatchBP Office Vascular con rilevamento AFIB, misurazione simultanea di 2 braccia, misurazione indice caviglia-braccio (ABI), misurazione della velocità dell'onda sfigmica braccio-caviglia (baPWV) e misurazione della pressione arteriosa centrale.

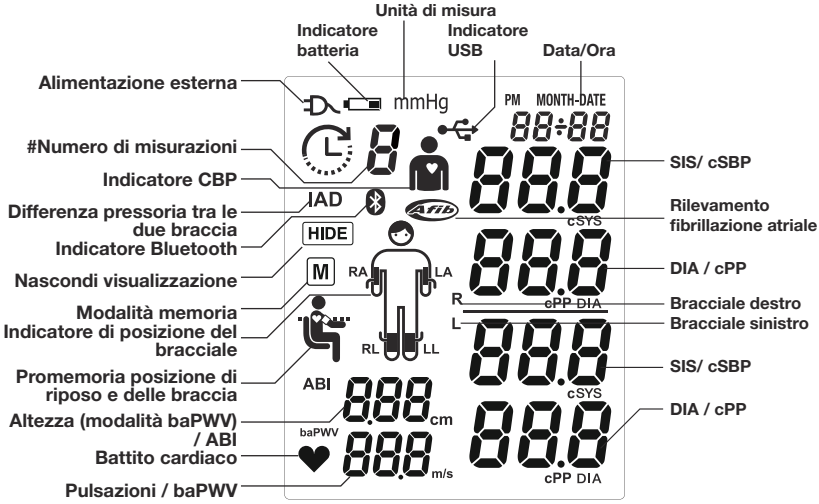
Aggiornamento del dispositivo

La misurazione degli indici ABI, baPWV e pressione arteriosa centrale con il dispositivo può essere attivata tramite il software WatchBP Analyzer (se non è già disponibile sul dispositivo). Per l'attivazione è necessaria una chiave di attivazione specifica per il dispositivo che corrisponde all'ID. Contattare Microlife o il distributore locale per avere maggiori informazioni.

Panoramica del prodotto



Display



Simboli e definizioni

Dispositivo medico

Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea

Produttore

Paese e data di fabbricazione

Numero del modello

Numero di catalogo

Numero di serie

Identificatore del dispositivo

Attenzione

Parte applicata di tipo BF

Corrente continua

Limite di temperatura

Limite di umidità

Limite della pressione atmosferica

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso

Simbolo RAEE: Smaltire o riciclare questo prodotto in conformità con le leggi o le normative locali applicabili

Sito di informazioni per il paziente

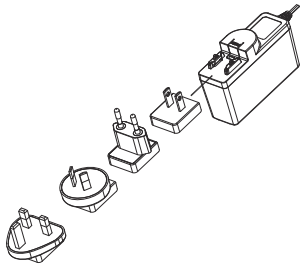
Non immergere il dispositivo in liquidi o spruzzarlo con liquidi

Promemoria

Configurazione iniziale

Collegamento della spina all'adattatore di corrente

Selezionare la spina adatta e collegarla all'adattatore di corrente come mostrato qui.



Carica completa della batteria

Quando viene utilizzato il dispositivo per la prima volta, caricare la batteria fino a quando l'indicatore di carica sulla batteria diventa verde.

Accensione/spegnimento

Premere il tasto ⏻ per accendere il dispositivo.

Tenere premuto il tasto ⏻ per 3 secondi per spegnere il dispositivo e disattivare lo schermo LCD. Prima di spegnersi sul dispositivo appare 'OFF'.

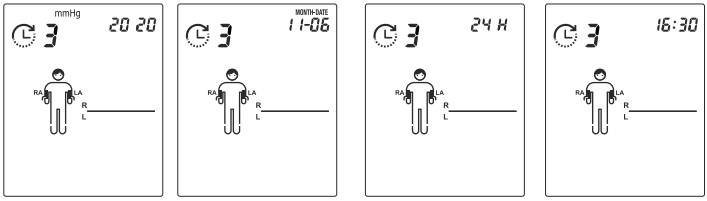
Impostazione di data, ora e non capisco sinceramente a cosa faccia riferimento

Impostazione dell'anno - Tenere premuto per 3 secondi il tasto MODE per accedere alla modalità di impostazione. Sullo schermo lampeggiano i numeri dell'anno. Utilizzare il tasto △ (per andare su) o M (per andare giù) per selezionare l'anno. Usare il tasto MODE per confermare la scelta e passare all'impostazione del mese.

Impostazione del mese – utilizzare il tasto △ o M per selezionare il mese. Usare il tasto MODE per confermare la scelta e passare all'impostazione del giorno.

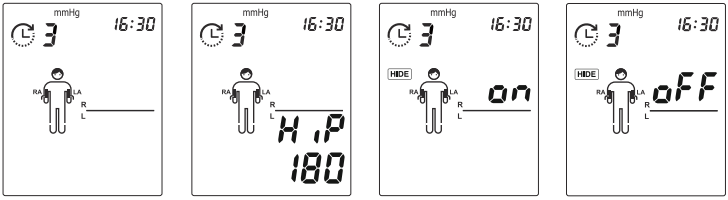
Impostazione del giorno – premere il tasto △ o M per selezionare il giorno. Usare il tasto MODE per confermare la scelta e passare all'impostazione dell'ora.

Impostazione dell'ora – Dopo aver impostato ora e minuti ed aver premuto il tasto MODE, la data e l'ora sono impostate ed è visualizzata l'ora corrente.



Impostazione della pressione massima di gonfiaggio (HiP) - Utilizzare il tasto △ o M per selezionare la pressione massima di gonfiaggio, oppure selezionare "---" per permettere al dispositivo di eseguire la stima automatica. Utilizzare il tasto MODE per confermare e passare all'impostazione della funzione Nascondi.

Impostazione della funzione Nascondi - Il dispositivo è dotato della funzione Nascondi per evitare che la pressione arteriosa del paziente sia influenzata dai valori della pressione arteriosa visualizzati sullo schermo LCD del dispositivo. Premere il tasto [△] o [M] per attivare o disattivare la funzione Nascondi. Se la funzione Nascondi è attiva, i valori della pressione arteriosa non saranno visualizzati durante la misurazione. Usare il tasto [MODE] per confermare e completare l'impostazione. Una volta completata la modalità impostazione, viene visualizzata l'ora corrente.



* *Sul dispositivo può essere programmata la "pressione massima di gonfiaggio". La pressione di gonfiaggio consigliata è da 30 a 40 mmHg rispetto al valore sistolico previsto del paziente. È possibile selezionare 160, 180, 200, 220 o 240 mmHg, oppure utilizzare l'impostazione predefinita (il dispositivo visualizza '- - - '), in questo caso il dispositivo gonfierà automaticamente il bracciale alla pressione ottimale. Se la pressione massima di gonfiaggio selezionata è troppo bassa per misurare la pressione del sangue del paziente, potrebbe verificarsi un ripompaggio o essere visualizzato un errore ("Err").*

* *La data e l'ora del dispositivo verranno sincronizzati automaticamente con la data e l'ora del computer una volta collegato con il software WatchBP Analyzer.*

Prima di utilizzare il dispositivo

Scelta del bracciale corretto

Per la parte superiore del braccio

Sono disponibili bracciali in diverse taglie. I bracciali M e L sono forniti in dotazione con il dispositivo. Usare l'etichetta del bracciale per scegliere la dimensione che meglio si adatta alla circonferenza del braccio superiore del paziente.

Dimensione bracciale	Circonferenza (mm)	Circonferenza (pollici)
S	14-22	5,5-8,7
M	22-32	8,7-12,6
L	32-42	12,6-16,5
L-XL	32-52	12,6-20,5

* *I bracciali di taglia M e L sono inclusi come accessori standard.*

Per la caviglia

Dimensione bracciale	Circonferenza (mm)	Circonferenza (pollici)
M	22-32	8,7-12,6
L	32-42	12,6-16,5

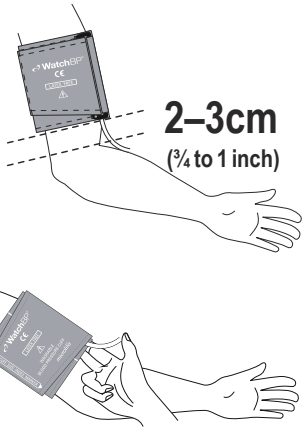
* *La cavigliera di taglia M è inclusa come accessorio standard.*

* *Contattare Microlife o un distributore autorizzato per acquistare i bracciali.*

⚠ *Utilizzare solo bracciali forniti da Microlife! Non alterare il tubo, diversamente la lettura può essere inaffidabile.*

Posizionamento corretto del bracciale

1 Misurare la circonferenza della parte superiore del braccio del paziente per selezionare più appropriato.
2 Posizionare il bracciale sulla parte superiore del braccio in modo che il tubo dell'aria e la freccia con il segno dell'arteria puntino verso la parte inferiore del braccio. L'indicatore dell'arteria sul bracciale deve essere poggiato sull'arteria brachiale.
3 Appoggiare il bracciale sul braccio. Assicurarsi che il bordo inferiore del bracciale si trovi 2 - 3 cm (da ¾ a 1 pollice) sopra il gomito.
4 Avvolgere e stringere il bracciale attorno al braccio.
5 Lasciare uno spazio di 2 dita tra il braccio del paziente e il bracciale. Non stringere eccessivamente. Si potrebbero verificare una congestione venosa e una decolorazione dell'arto. Se il bracciale viene stretto troppo, potrebbe non gonfiarsi correttamente e i valori della misurazione non essere precisi. Togliere tutti gli indumenti che coprono o che stringono il braccio su cui effettuare la misurazione. I vestiti possono influire sulla precisione della misurazione.
6 I bracciali se non applicati correttamente possono causare misurazioni non accurate. Usare un bracciale di dimensione diversa se l'indicatore della zona sulla parte terminale del bracciale non corrisponde alla zona specificata dalle strisce indicatrici.

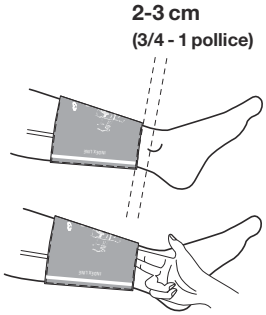


Applicazione della cavigliera (per la misurazione alla caviglia)

1 Il paziente deve essere disteso in posizione supina.
2 Posizionare la cavigliera sulla gamba. Assicurarsi che il bordo della cavigliera si trovi a circa 2-3 cm (¾ - 1 pollice) sopra la caviglia e che la freccia con il segno dell'arteria si trovi sull'arteria tibiale posteriore.
3 Avvolgere e stringere il bracciale attorno alla gamba.
4 Lasciare dello spazio libero tra la gamba del paziente e il bracciale. Deve essere possibile inserire due dita tra la gamba e il bracciale.

⚠ ***Attenzione:*** *Evitare di arrotolare le lunghe perché si rischia di stringere e influire sul flusso del sange nel braccio su cui si esegue la misurazione.*

Arteria tibiale posteriore.



Eseguire le misurazioni con WatchBP Vascular

Accensione

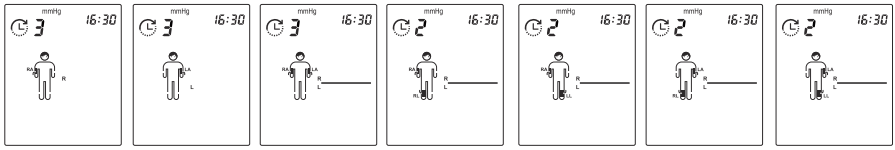
Accendere il dispositivo premendo il tasto ⏻ sul dispositivo.

Collegamento dei bracciali al dispositivo

Collegare i bracciali al dispositivo inserendo il connettore del bracciale nella presa del connettore del bracciale.

Selezione delle braccia e delle caviglie per la misurazione

È possibile selezionare le braccia e le caviglie per la misurazione premendo il tasto MODE. Premere il tasto MODE per scorrere tra le braccia e le caviglie per la misurazione. È possibile selezionare 1 braccio, 2 braccia (per valutare la differenza pressoria) oppure braccio-caviglia (per la valutazione ABI / baPWV).



Premere il tasto MODE per passare da una modalità all'altra.

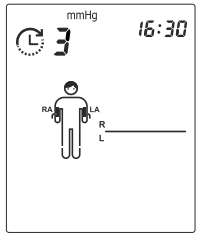
Impostazioni della misurazione

Parte A) Misurazione eseguita su 1 braccio o su 2 braccia simultaneamente

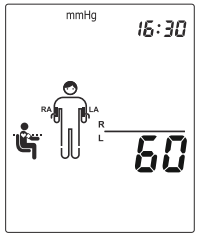
Il programma di misurazione del dispositivo può essere impostato quando si seleziona la misurazione di 1 braccio o di 2 braccia, inoltre è possibile impostare **numero di misurazioni, tempo di riposo (conto alla rovescia), intervallo di tempo, rilevamento AFIB, misurazione CBP e calcolo della media (scartando o meno la prima misurazione)**

Procedere come segue:

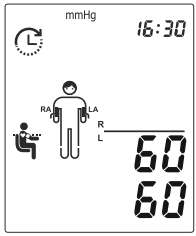
1 **Impostazione del numero di misurazioni** – Premere il tasto △ per accedere prima all'impostazione del **numero di misurazioni**. Utilizzare il tasto △ per scorrere verso l'alto e utilizzare il tasto M per scorrere verso il basso e selezionare da una a sei misurazioni. Premere il tasto MODE per confermare il numero di misurazioni e accedere all'impostazione del **intervallo di tempo**.



2 **Impostazione del tempo di riposo (o conto alla rovescia)** – Premere il tasto △ per scorrere verso l'alto e utilizzare il tasto M per scorrere verso il basso e selezionare tra 15, 30, 60, 120, 180, 240, 300 secondi di **tempo di riposo**. Premere il tasto MODE per confermare e accedere all'impostazione del **intervallo di tempo**.

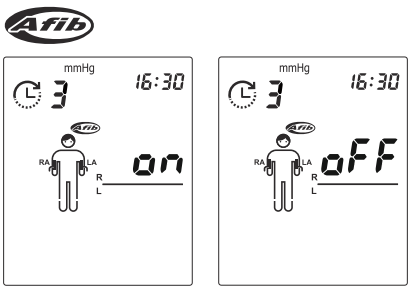


3 Impostazione dell'intervallo di tempo (tra le misurazioni) - Premere il tasto △ per scorrere verso l'alto e utilizzare il tasto M per scorrere verso il basso e selezionare tra 15, 30, 60, 120, 180, 240, 300 secondi di **intervallo di tempo**. Premere il tasto MODE per confermare e accedere all'impostazione del **rilevamento AFIB**.



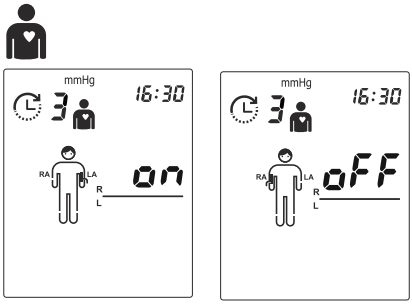
* *L'impostazione dell'intervallo di tempo non sarà eseguita se il numeri di misurazioni è pari a 1.*
* *Quando il **numero di misurazioni** è impostato su 6 e l'opzione CBP è attiva, **l'intervallo di tempo** massimo è 240.*

4 Impostazione del rilevamento della fibrillazione atriale (AFIB) – Premere △ il tasto M per attivare o disattivare il **rilevamento AFIB**. Premere il tasto MODE per confermare.

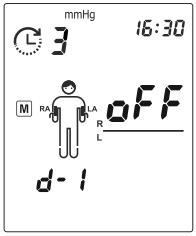


* ***L'impostazione del rilevamento AFIB** non sarà eseguita se il numeri di misurazioni è pari a 1.*

5 Impostazione della misurazione della pressione arteriosa centrale (CBP) – Premere il tasto △ o M per attivare o disattivare la **misurazione CBP.** Premere il tasto MODE per confermare. Se il dispositivo è aggiornato con CBP, allora viene avviato con i valori predefiniti.



6 Calcolo della media – Quando il numero di misurazioni selezionato è 3, 4, 5 o 6, le funzioni del dispositivo permettono di scartare la prima misurazione dal calcolo della media. Premere il tasto △ o M per attivare o disattivare, quindi premere il tasto MODE per terminare e confermare l'impostazione della funzione di **scarto prima misurazione (d-1)**. Una volta definite le impostazioni il dispositivo torna in standby.

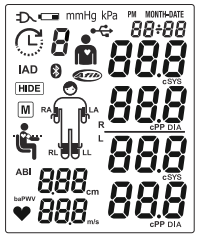


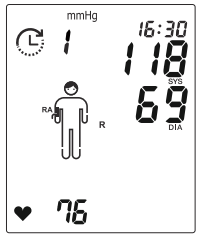
* *Il calcolo della media sarà saltato se il numero di misurazioni è 1 o 2.*

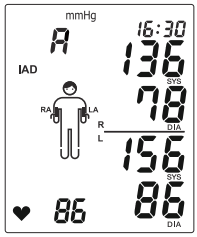
Misurazione in modalità braccio singolo o 2 braccia

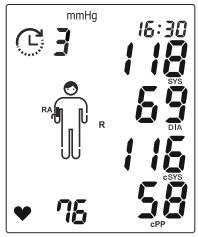
Quando viene selezionata la misurazione di 1 braccio o di 2 braccia, e quando il dispositivo è in modalità standby, premere il tasto ⏻ per avviare la misurazione sulla base delle impostazioni di cui alla **Parte A)**. Il dispositivo mostra tutte le impostazioni, quindi inizia il conto alla rovescia del tempo di riposo prima di eseguire la prima misurazione. La lettura della misurazione media viene visualizzata e salvata una volta completate le misurazioni.

Il dispositivo cambia visualizzazione mostrando automaticamente pressione sistolica media (SYS), pressione diastolica (DIA), pressione sistolica centrale (cSYS), pressione diastolica centrale (cDBP) e pressione pulsatoria centrale (cPP), se è abilitata la misurazione della pressione arteriosa centrale (CBP).









* *Se la misurazione CBP è abilitata, la pressione del bracciale è mantenuta a circa 60 mmHg per circa 10 secondi per acquisire una quantità sufficiente di onde sfigmiche.*

* *Se la differenza nelle letture della pressione sistolica tra le due braccia è superiore a 15 mmHg per più di tre misurazioni, insieme al risultato sarà visualizzata l'icona "IAD". L'icona "IAD" e le letture lampeggiano.*

* *Premere il tasto ⏻ durante il conto alla rovescia per saltare il conto alla rovescia, se necessario.*

* *Premere il tasto ⏻ per annullare in qualsiasi momento le misurazioni rimanenti durante la sequenza di misurazione. Sono visualizza i risultati (media) se disponibili.*

Visualizzazione dei valori archiviati

Il dispositivo memorizza i valori dell'ultima misurazione.

Premere il tasto M per visualizzare la media delle misurazioni. Continuare a premere il tasto M per rivedere le singole misurazioni.

* *Il dispositivo passa alla visualizzazione dei valori per la singola misurazione (inclusi i valori SYS, DIA, cSYS, cDIA e cPP) se viene abilitata la misurazione della pressione centrale del sangue.*

* *Premere il tasto ⏻ per tornare alla modalità standby.*

Impostazioni della misurazione

Parte B) Misurazione eseguita su braccio-caviglia

Quando si valutano la velocità dell'onda sfigmica braccio-caviglia (baPWV) e l'indice caviglia-braccio (ABI) (viene selezionata la misurazione braccio-caviglia), inoltre è possibile impostare **numero di misurazioni, tempo di riposo (conto alla rovescia), intervallo di tempo, calcolo della media (scartando o meno la prima misurazione) e dell'altezza del paziente.**

Procedere come segue:

1 **Impostazione del numero di misurazioni** – Premere il tasto △ per accedere prima all'impostazione del **numero di misurazioni**. Utilizzare il tasto △ per scorrere verso l'alto e utilizzare il tasto M per scorrere verso il basso e selezionare da una a sei misurazioni. Premere il tasto MODE per confermare il numero di misurazioni e accedere all'impostazione del **intervallo di tempo**.

2 **Impostazione del tempo di riposo (o conto alla rovescia)** – Premere il tasto △ per scorrere verso l'alto e utilizzare il tasto M per scorrere verso il basso e selezionare tra 15, 30, 60, 120, 180, 240, 300 secondi di **tempo di riposo**. Premere il tasto MODE per confermare e accedere all'impostazione del **intervallo di tempo**.

3 **Impostazione dell'intervallo di tempo** (tra le misurazioni) - Premere il tasto △ per scorrere verso l'alto e utilizzare il tasto M per scorrere verso il basso e selezionare tra 15, 30, 60, 120, 180, 240, 300 secondi di **intervallo di tempo**. Premere il tasto MODE per confermare e accedere all'impostazione del **Calcolo della media.**.

* *L'impostazione dell'intervallo di tempo non sarà eseguita se il numeri di misurazioni è pari a 1.*
* *Quando il **numero di misurazioni** è impostato su 6 e la funzione baPWV è disponibile, **l'intervallo di tempo** massimo è 240.*

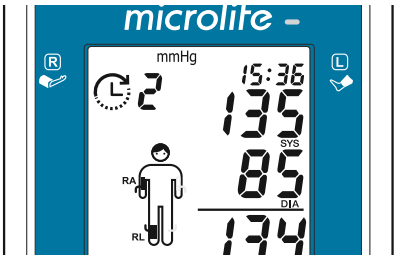
4 **Calcolo della media** – Quando il numero di misurazioni selezionato è 3, 4, 5 o 6, le funzioni del dispositivo permettono di scartare la prima misurazione dal calcolo della media. Premere il tasto △ o M per attivare o disattivare, quindi premere il tasto MODE per terminare e confermare l'impostazione della funzione di **scarto prima misurazione (d-1)**. Premere il tasto per confermare e accedere **all'impostazione dell'altezza del paziente**.

* *Il calcolo della media sarà saltato se il numero di misurazioni è 1 o 2.*

5 **Impostazione dell'altezza del paziente (in cm)** – Quando viene selezionata la misurazione su braccio-caviglia, premere il tasto △ per accedere all'impostazione dell'altezza. Utilizzare il tasto △ per scorrere verso l'alto e utilizzare il tasto M per scorrere verso il basso tra i valori dell'**altezza** . Premere il tasto MODE per confermare e tornare alla modalità standby.

* *I valori dell'altezza sono compresi tra 120 e 210 cm.*
* *Solo dispositivi dotati di funzione baPWV.*

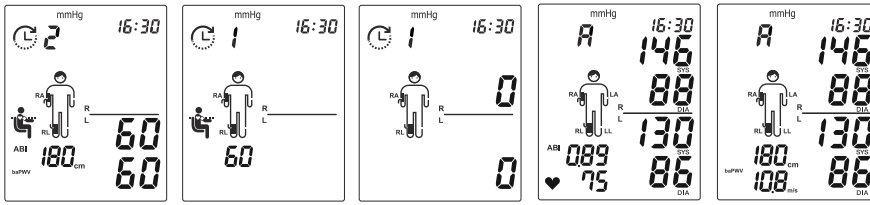
Misurazione simultanea braccio-caviglia (per la misurazione simultanea caviglia-braccio)



Quando viene selezionata la misurazione di un braccio e una gamba, e quando il dispositivo è in modalità standby, premere il tasto ⏻ per avviare la misurazione sulla base delle impostazioni di cui alla **Parte B)**. Il dispositivo mostra tutte le impostazioni, quindi inizia il conto alla rovescia del tempo di riposo prima di eseguire la prima misurazione. Durante le misurazioni, la pressione del bracciale è mantenuta a circa 60 mmHg per circa 10 secondi per acquisire una quantità sufficiente di onde sfigmiche. La lettura della misurazione media viene visualizzata e salvata una volta completate le misurazioni.

Assicurarsi che il bracciale sia collegato al connettore del bracciale destro e che la cavigliera sia collegato al connettore del bracciale sinistro.

* *Il valore visualizzato nell'angolo in basso a sinistro cambierà tra ABI / Pulsazioni e Altezza / baPWV.*
* *Il paziente deve essere disteso in posizione supina.*



Durante le misurazioni della pressione arteriosa

La pressione arteriosa è un segno vitale dinamico e il suo livello è influenzato da molti fattori. La lettura della pressione arteriosa individuale può essere influenzata dal luogo di misurazione, dalla posizione del corpo del paziente e dalle condizioni fisiche del paziente (attività fisica, ad esempio). Al paziente si deve ricordare di rimanere fermo, di non parlare e di respirare normalmente durante la misurazione. Se all'inizio di una misurazione il paziente è agitato, se possibile, deve cercare di rilassare il braccio e la gamba sottoposti a misurazione.

⚠ ***Attenzione:*** *Una singola misurazione può essere interrotta in qualsiasi momento premendo il tasto ⏻. (Se si crea una situazione di disagio oppure se è presente una spiacevole sensazione di pressione, ad esempio.)*

Uso di WatchBP Analyzer

Collegando il misuratore tramite un cavo USB o tramite Bluetooh ad un PC che supporti 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

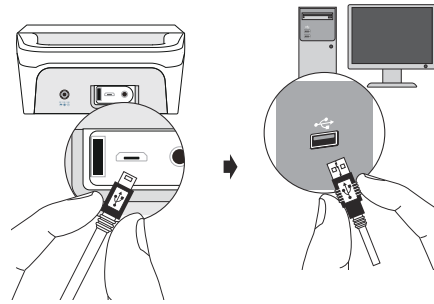
La versione più recente del software WatchBP Analyzer è disponibile sul sito Microlife.

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.

Collegamento del dispositivo a un computer

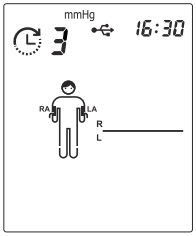
È importante usare solo il cavo USB in dotazione.



Installazione del programma software

Avviare il programma di installazione del software. La data e l'ora del dispositivo si sincronizzano automaticamente con la data e l'ora del computer una volta stabilita la connessione con il software WatchBP Analyzer per PC.

Se il dispositivo e il software WatchBP Analyzer sono collegati correttamente, l'ID del dispositivo, il modello, la versione del dispositivo e lo stato della batteria sono tutti visualizzati sul software WatchBP Analyzer.



Trasferimento dei dati delle misurazioni

Collegare il dispositivo al PC. Avviare il programma software WatchBP Analyzer.

Fare clic sul tasto <**Download**> di WatchBP Analyzer per trasferire i dati di misurazione dal dispositivo al computer.

Avvio della misurazione tramite WatchBP Analyzer

Creare un nuovo paziente, se necessario, oppure selezionare un paziente in WatchBP Analyzer. Fare clic su <Measure> (Misurazione) e selezionare le impostazioni nella schermata delle misurazioni. Fare clic su <Measure> (Misurazione) nella schermata per avviare la misurazione.

* *I dati di misurazione memorizzati sul dispositivo saranno eliminati automaticamente dopo aver fatto clic su <Measure> (Misurazione) nel software WatchBP Analyzer per avviare la misurazione.*

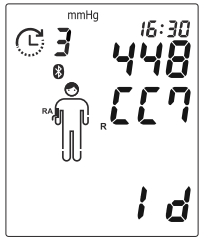
* *Tenere premuto per 7 secondi il tasto M, il display visualizzerà CL, premere di nuovo il tasto M per cancellare la memoria*

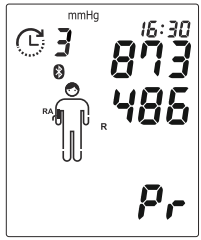
☞ *Consultare il manuale di istruzioni del WatchBP Analyzer per avere maggiori informazioni.*

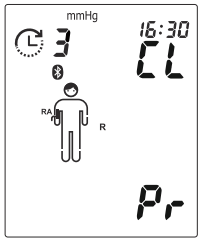
Connessione Bluetooth

Associazione del dispositivo

Tenere premuto il tasto MODE per circa 7 secondi, finché l'icona Bluetooth lampeggia e si avvia la modalità di associazione. Viene visualizzato l'ID univoco del dispositivo a 6 cifre. Connettere il dispositivo e verificare l'associazione. L'icona Bluetooth è visualizzata sullo schermo LCD del dispositivo per indicare la presenza della connessione Bluetooth.







Mentre Bluetooth è connesso, è possibile utilizzare WatchBP Analyzer per programmare il dispositivo e/o avviare le misurazioni. Al termine delle misurazioni i dati sono caricati automaticamente sull'App.

☞ *Tenere premuto per 5 secondi il tasto ⏻, il display visualizzerà CL, premere di nuovo il tasto MODE per annullare la connessione.*

☞ *Al termine della misurazione della pressione sanguigna, si attiva anche il Bluetooth.*

Batteria ricaricabile e alimentatore

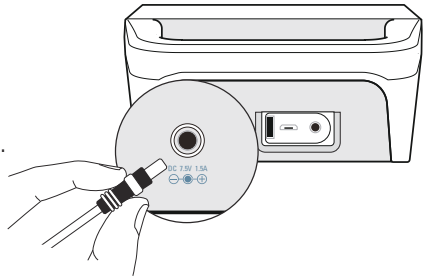
Batteria ricaricabile

Il dispositivo dispone di un pacco batteria Ni-MH ricaricabile integrato che può eseguire fino a 400 cicli di misurazione quando completamente carico. La batteria può essere ricaricata utilizzando alimentatore fornito in dotazione con il dispositivo. Quando il livello della batteria è basso, viene visualizzato l'indicatore di batteria scarica.

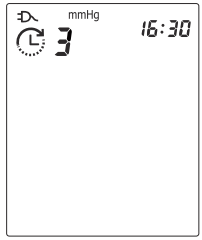
- Quando si utilizza il dispositivo per la prima volta, caricare la batteria finché l'indicatore di ricarica si spegne.
- L'indicatore di ricarica di colore arancione indica che è in corso la ricarica.
- L'indicatore di ricarica verde indica che la ricarica è completata.
- Quando gli indicatori di ricarica verde e arancione lampeggiano alternativamente, significa che c'è un errore di ricarica. Assicurarsi di utilizzare alimentatore corretto. Se la situazione continua contattare Microlife o il distributore locale.

Utilizzo dell alimentatore

Utilizzare solo l'alimentatore fornito in dotazione per ricaricare il dispositivo.



1) Collegare il cavo dell alimentatore al connettore di alimentazione del dispositivo.
2) Collegare la spina dell alimentatore alla presa a muro. La batteria viene ricaricata quando il dispositivo è collegato a una fonte di alimentazione CA. La carica si arresta una volta caricata completamente la batteria. Quando l'alimentatore è collegato non viene consumata la batteria. La batteria deve restare sempre all'interno del dispositivo anche quando è utilizzata l'alimentazione CA.
3) Se la batteria inizia a perdere capacità, contattare il rivenditore locale per sostituirla. La batteria può essere sostituita.



* *Quando è utilizzato alimentatore, sul display LCD è visualizzata sempre l'icona di alimentazione esterna.*

Sicurezza, cura, test di precisione 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 utilizzo errato.

Leggere attentamente le informazioni contenute in questa sezione e le ulteriori informazioni sulla sicurezza indicate ⚠ con "Avviso" e "Attenzione" in altre sezioni delle Istruzioni d'uso.

L'uso e la conservazione del dispositivo in condizioni diverse rispetto ai valori indicati nella Descrizione tecnica possono influire sulle funzionalità dello stesso e produrre risultati non accurati.

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 arteriosa. Leggere il presente documento attentamente prima di usare il dispositivo e conservarlo per poterlo consultare.

⚠ Avvisi

- Evitare di attorcigliare, comprimere e muovere il tubo del bracciale durante il funzionamento del dispositivo per garantire la sicurezza del paziente e l'affidabilità delle prestazioni del dispositivo. Se il tubo collegato è attorcigliato, può causare un aumento continuo della pressione del bracciale e un'interferenza del flusso sanguigno, di conseguenza può causare lesioni pericolose per il PAZIENTE.
- Misurazioni troppo frequenti in tempi brevi (5-10 minuti, ad esempio) possono ridurre la perfusione periferica e causare lesioni. Al termine di una misurazione, allentare il bracciale e mettere il braccio a riposo per alcuni minuti per ripristinare la perfusione dell'arto, prima di eseguire un'altra misurazione.
- L'interruzione del flusso sanguigno durante la misurazione può influire temporaneamente sul funzionamento di altre apparecchiature mediche utilizzate sullo stesso arto (pulsossimetro o saturimetro, ad esempio).
- Il flusso sanguigno del braccio è interrotto temporaneamente durante la misurazione. L'interruzione prolungata del flusso sanguigno riduce la circolazione periferica e può causare lesioni ai tessuti. Prestare attenzione ai segnali di circolazione periferica insufficiente (ipossia dei tessuti, ad esempio) se si effettuano misurazioni in modo continuo, o per un periodo di tempo prolungato.
- Assicurarsi che i bambini non utilizzino il dispositivo senza supervisione; alcune parti sono abbastanza piccole da poter essere ingerite.
- Prestare attenzione al rischio di strangolamento che potrebbe essere causato dal cavo e dai tubi in dotazione al dispositivo.
- L'uso di questa apparecchiatura posta nelle vicinanze, oppure impilata con altre apparecchiature, deve essere evitato perché può causare un funzionamento improprio.
- Attivare la pompa solo quando il bracciale è collegato al dispositivo.

Osservare le condizioni di conservazione 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

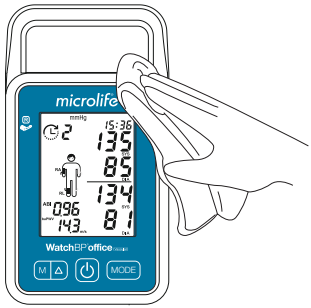
Non immergere il dispositivo in liquidi o spruzzarlo con liquidi

Evitare la vicinanza a campi elettromagnetici, come quelli prodotti dai telefoni cellulari, e mantenere una distanza minima di 3,3 m da tali apparecchiature quando si utilizza il nostro dispositivo.

Non aprire mai il dispositivo

Proteggere il dispositivo da urti e cadute

Pulizia e disinfezione del dispositivo



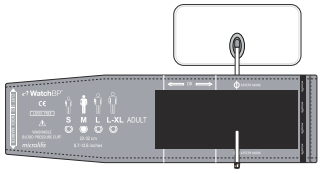
Usare un panno morbido con una delle seguenti soluzioni per pulizia per strofinare la parte esterna del dispositivo:

- 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.

* *Non immergere il dispositivo in liquidi o spruzzarlo con liquidi.*

Pulizia e disinfezione 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.

⚠ ***Avviso:***
- *In nessuna circostanza è possibile lavare la camera d'aria del bracciale.*
- *La camera d'aria deve rimanere piatta e senza pieghe all'interno della copertura del bracciale.*

⚠ ***Attenzione:***
- *Non stirare il bracciale.*
- *Procedere alla disinfezione prima dell'uso successivo.*

Test precisione

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

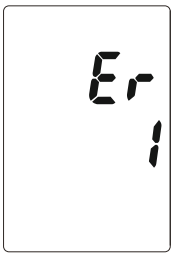
⚠ ***Avviso:*** *Il dispositivo e gli accessori sono riparati (testati e calibrati) solo da personale esperto del distributore o produttore Microlife. Non tentare di riparare o calibrare da sé il dispositivo e gli accessori.*

Smaltimento

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

Messaggi di errore e risoluzione dei problemi

Se durante la misurazione si verifica un errore, la misurazione è interrotta ed è visualizzato un messaggio di errore «**Er**».



Errore	Descrizione	Possibile causa e soluzione
“Er 1”	**Segnale troppo debole**	I segnali del polso sul 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.
“Er 3”	**Nessuna pressione nel bracciale**	Non è possibile generare una pressione adeguata nel bracciale. Può essersi verificata una perdita. Se necessario, sostituire il bracciale per la misurazione della pressione sanguigna. Se la durata della misurazione è superiore a 180 secondi, viene emesso un segnale acustico che perdura finché l’utente non preme un tasto per ripristinarlo.
“Er 5”	**Nessun risultato valido**	I segnali delle misurazioni non sono accurati e pertanto non è possibile visualizzare i risultati. Controllare la checklist per effettuare misurazioni affidabili e quindi ripetere la misurazione.
“Er 11”	**Segnale troppo debole durante la misurazione della pressione**	I segnali del polso sul bracciale sono troppo deboli. Riposizionare il bracciale e ripetere la misurazione.
“Er 12”	**Segnale di errore durante la misurazione della pressione**	Durante la misurazione sono stati rilevati segnali di errore dal bracciale, provocati ad esempio da movimenti o da tensione del muscolo. Tenere il braccio fermo e ripetere la misurazione.
“Er 13”	**Errori pressione del bracciale durante la misurazione della pressione**	Non è possibile generare una pressione adeguata nel bracciale. Può essersi verificata una perdita. Controllare che il bracciale sia connesso correttamente e non sia troppo lento. Se necessario, sostituire il bracciale per la misurazione della pressione arteriosa. Ripetere la misurazione.
“Er 15”	**Risultato anomalo della lettura della pressione**	I segnali delle misurazioni non sono accurati e pertanto non è possibile visualizzare i risultati. Controllare la checklist per effettuare misurazioni affidabili e quindi ripetere la misurazione.

“Er 21”	**Errore di segnale errore durante l’acquisizione dei segnali delle onde sfigmiche**	Controllare che il bracciale sia connesso correttamente e non sia troppo lento. Se necessario, sostituire il bracciale per la misurazione della pressione arteriosa. Ripetere la misurazione.
“Er 23”	**Errori di pressione del bracciale durante l’acquisizione dei segnali delle onde sfigmiche**	Controllare che il bracciale sia connesso correttamente e non sia troppo lento. Se necessario, sostituire il bracciale per la misurazione della pressione arteriosa. Ripetere la misurazione.
“Er 25”	**Risultato anomalo della lettura baPWV**	Controllare che il bracciale sia connesso correttamente e non sia troppo lento. Se necessario, sostituire il bracciale per la misurazione della pressione arteriosa. 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. Premere un tasto per ripristinare il segnale acustico, riposizionare il bracciale, riavviare il dispositivo, quindi ripetere la misurazione. Spegnere e accendere il dispositivo, quindi ripetere la misurazione. Se l’errore continua contattare Microlife o il distributore locale.
“Er A”	**Errore memoria flash**	Possibile guasto hardware. Riprovare. Se l’errore continua contattare Microlife o il distributore locale.
“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. Premere un tasto qualsiasi per interrompere il segnale acustico, lasciare che il paziente si rilassi per 5 minuti, quindi ripetere la misurazione.
“LO”	**Battiti troppo bassi**	Non tutte le pulsazioni possono essere rilevate correttamente (meno di 30 battiti al minuto). Ripetere la misurazione.

Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzioni
Nessuna alimentazione (LCD non mostra nulla)	**Alimentatore non collegato correttamente**	Collegare l’alimentatore alla presa a parete.
	Batteria completamente scarica	Ricaricare la batteria collegando l’alimentatore.
Il bracciale non si gonfia correttamente	**Collegamento lento del tubo**	Assicurarsi che il tubo del bracciale sia collegato correttamente al dispositivo.
	Perdite nel tubo/ camera d’aria	Verificare la presenza di lacerazioni sul tubo o sulla camera d’aria. Se necessario, sostituire il bracciale per la misurazione della pressione.

Specifiche tecniche

Condizioni di funzionamento:	• Da 10 a 40° C (da 50 a 104° F) / 15-90% di umidità relativa massima / da 80 kPa a 106 kPa
Condizioni di conservazione:	• Da -20 a 55° C (da -4 a 131° F) / 15-90% di umidità relativa massima
Peso:	• 815 g (batteria ricaricabile inclusa)
Dimensioni	• 220,4 x 132,7 x 69,9 mm
Metodo di misurazione:	• Oscillometrico, pressione sistolica = K1; pressione diastolica = K5
Intervallo di misurazione:	• 60-255 mmHg - pressione sistolica; 30-200 mmHg - pressione diastolica; 30-239 battiti al minuto - pulsazioni
Visualizzazione pressione del bracciale:	• Intervallo: da 0 a 299 mmHg; Risoluzione: 1 mmHg; Accuratezza statica: pressione entro ± 3 mmHg;
Precisazione pulsazioni:	• ±5 % del valore della lettura
Alimentazione:	• Batteria ricaricabile; 4,8 V 2400 mAh; Alimentazione di rete DC 7,5 V, 2,0 A.
Aspettativa di vita del prodotto in uso:	• Dispositivo: 100.000 misurazioni o 2 anni, in base a quale situazione si verifichi per prima • Bracciale: 5.000 misurazioni o 1 anno, in base a quale situazione si verifichi per prima • Batteria: 90.000 misurazioni
Riferimento standard:	• Il dispositivo corrisponde ai requisiti degli standard per i dispositivi di misurazione della pressione arteriosa non invasivi. EN 60601-1 EN 60601-1-2 EN ISO 81060-2 EN IEC 80601-2-30
Compatibilità elettromagnetica:	• Il dispositivo soddisfa le disposizioni della norma IEC 60601-1-2.
CE 0044	Le disposizioni della Direttiva UE 94/42/CEE sui dispositivi medici di classe IIa sono soddisfatte.
	Parte applicata di tipo BF
	Microlife si riserva il diritto di modificare le specifiche tecniche senza notifica scritta preventiva.

⚠ ***Avviso:*** *La modifica di questo dispositivo non è consentita.*

Scheda di garanzia

Questo dispositivo è coperto da una **garanzia di 2 anni** dalla data di acquisto. Durante questo periodo di garanzia, Microlife, a sua discrezione, riparerà o sostituirà gratuitamente il prodotto difettoso. L'apertura o l'alterazione del dispositivo annulla la garanzia. La garanzia non copre quanto segue:

- Costi di trasporto e rischi di trasporto.
- Danni causati da un'applicazione scorretta o dal mancato rispetto delle istruzioni per l'uso.
- Danni causati da incidente o uso improprio.
- Materiale di imballaggio/conservazione e istruzioni per l'uso.
- Controlli e manutenzione regolari (calibratura).
- Accessori e parti soggette ad usura:batterie, cavo dati, adattatore di corrente.

Il bracciale è coperto da una garanzia funzionale (tenuta della camera d'aria) di 1 anno.

Se è necessario un servizio coperto da garanzia, contattare il rivenditore presso cui è stato acquistato il prodotto, oppure il centro assistenza Microlife locale.

È possibile contattare l'assistenza clienti Microlife tramite il sito:

www.microlife.com/support

Il risarcimento è limitato al valore del prodotto. La garanzia è riconosciuta se il prodotto completo è restituito insieme con la fattura originale. La riparazione o la sostituzione in garanzia non prolunga o rinnova il periodo di garanzia. Le azioni legali e i diritti dei consumatori non sono limitati da questa garanzia.

Nome: _____

Indirizzo: _____

_____

Data: _____

Telefono: _____

E-mail: _____

Numero del modello: **WatchBP Office Vascular**

Numero di catalogo: **TWIN200 VSR**

Data:

Europa / Medio Oriente / Africa

Microlife AG
Espenstrasse 139
9443 Widnau, Svizzera
www.watchbp.com

Rappresentante autorizzato

EC REP Microlife UAB
P. Lukšio g. 32, 08222
Vilnius, Lituania
www.watchbp.com

Regno Unito

Microlife Health Management Ltd.
St. John's Innovation Centre
Cowley Road
Cambridge
CB4 0WS
Regno Unito
Tel: + 44 (0) 1223 422 444
Fax: + 44 (0) 1223 420 844 info@watchbp.co.uk
E-mail:service@watchbp.co.uk
www.watchbp.co.uk

Asia

Microlife Corporation
9F, No. 431, RuiGuang Road, NeiHu,
Taipei, 114,Taiwan,China
Tel.+886 2 8797 1288
Fax +886 2 8797 1283

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

CE 0044