



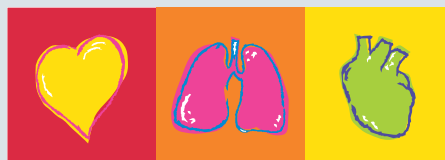
BR-102 plus / BR-102 plus PWA

Registratore della pressione
arteriosa ambulatoriale 24/48 ore



Art. n.: 2.511078 Rev. b

Guida utente



SCHILLER
The Art of Diagnostics



Informazioni relative alla vendita e all'assistenza

La rete di centri di post-vendita e assistenza SCHILLER è presente a livello mondiale. Per l'indirizzo dei distributori locali, contattare la filiale SCHILLER più vicina. In caso di difficoltà si potrà reperire un elenco completo dei distributori visitando il sito Internet:

www.schiller.ch

Informazioni sulle vendite si possono ottenere inoltre scrivendo a:
sales@schiller.ch

Indirizzo della Sede Generale

SCHILLER AG
Altgasse 68
CH-6341 Baar
Svizzera

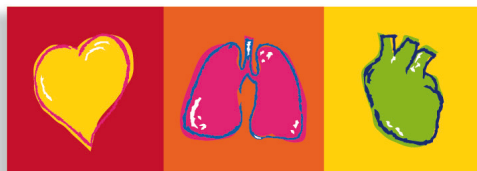
Tel.: +41 (0) 41 766 42 42
Fax: +41 (0) 41 761 08 80
sales@schiller.ch
www.schiller.ch

CE 0123

Il BR-102 plus / BR-102 plus PWA è dotato del marchio CE-0123 (organismo notificato TÜV-SÜD Produkte Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 Monaco, Germania), che indica la sua conformità con i requisiti essenziali dell'allegato I della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE relativa a sicurezza, funzionamento ed etichettatura. I requisiti si applicano a pazienti, utenti e terzi che entrino a contatto con questo dispositivo nel campo del suo uso previsto.

Numero articolo: 2.511078
Rev. b

Data di pubblicazione:



SCHILLER

The Art of Diagnostics

Contenuto

1	Note relative alla sicurezza	7
1.1	Usò previsto	7
1.2	Responsabilità dell'utente	8
1.3	Misure organizzative	8
1.4	Manutenzione.....	9
1.5	Igiene	9
1.6	Funzionamento consapevole e sicuro	9
1.7	Funzioni di sicurezza	9
1.8	Funzionamento con altri dispositivi	10
1.9	Simboli e pittogrammi di sicurezza	10
1.9.1	Simboli usati in questo documento	10
1.9.2	Simboli riportati su dispositivo, batterie e accessori.....	11
2	Introduzione	13
2.1	Registratori BR-102 plus / BR-102 plus PWA	14
2.1.1	BR-102 plus	14
2.1.2	BR-102 plus PWA	14
2.2	Il programma medilog®DARWIN2	15
2.3	Installazione/sostituzione delle batterie.....	15
2.4	Connessione del tubo della pressione e del microfono .	17
2.5	Componenti principali del dispositivo	18
2.5.1	Elementi operativi e di visualizzazione.....	19
2.5.2	Accensione.....	19
2.5.3	Spegnimento	19
2.5.4	Stato delle batterie ricaricabili NiMH	20
2.5.5	Display delle batterie al litio Energizer Ultimate	21
2.5.6	Visualizzazione dell'ora	21
2.6	Struttura del menu.....	22
2.6.1	Panoramica del menu	23
3	Registrazione della PA	27
3.1	Sicurezza	27
3.2	Applicazione del bracciale.....	29
3.2.1	Modello di bracciale con fermaglio.....	29
3.2.2	Modello di bracciale senza fermaglio	32
3.2.3	Manicotto comfort per il paziente	32
3.3	Come effettuare una misurazione singola	33
3.4	Registrazione a lungo termine	34
3.4.1	Imposta record	34
3.4.2	Programma	35
3.4.3	Avvio di una registrazione	35
3.4.4	Sostituzione delle batterie durante una registrazione di 48 ore	38
3.4.5	Interruzione della registrazione	39
3.4.6	Visualizzazione di una registrazione	39
3.4.7	Upload della registrazione nel programma medilogDARWIN2	40

4	Informazioni per il paziente	41
4.1	Generale	41
4.2	Come effettuare una ulteriore misurazione.....	42
4.3	Interruzione di una misurazione durante la registrazione	42
4.4	Registrazione estesa di 48 ore	43
4.5	Misurazioni dell'unità BR-102 plus PWA	43
5	Manutenzione e pulizia	44
5.1	Ispezione visiva	44
5.2	Manutenzione della batteria.....	45
5.2.1	Carica delle batterie	45
5.2.2	Smaltimento delle batterie	45
5.3	Pulizia del telaio e del gruppo di tubi	46
5.3.1	Pulizia del dispositivo.....	46
5.3.2	Pulizia del gruppo tubi di pressione/cavo del microfono	47
5.3.3	Soluzioni detergenti approvate	47
5.3.4	Materiali detergenti da non utilizzare	47
5.4	Pulizia del bracciale e della custodia.....	48
5.4.1	Pulizia del bracciale	48
5.4.2	Preparazione del bracciale - Modello con fermaglio	49
5.4.3	Preparazione del bracciale - Modello senza fermaglio	51
5.4.4	Pulizia della custodia, della tracolla e della cintura	53
5.4.5	Disinfezione	53
5.4.6	Disinfettanti ammessi per il telaio	54
5.4.7	Disinfettanti non ammessi	54
5.4.8	Sterilizzazione	54
5.5	Calibrazione	55
5.6	Controllo delle misurazioni.....	55
5.6.1	Attrezzatura necessaria	55
5.6.2	Configurazione	55
5.6.3	Accuratezza di misurazione	56
5.6.4	Valvola di sicurezza per sovrappressione.....	57
5.7	Messaggi di errore.....	58
5.7.1	Tavola dei messaggi di errore.....	58
6	Dati tecnici	61
6.1	Radiazioni elettromagnetiche	63
6.2	Classificazione.....	64
6.2.1	Test clinici	64
6.2.2	Classificazione dei livelli di pressione arteriosa nell'adulto	64
6.2.3	Ipertensione in bambini / adolescenti.....	65
7	Accessori	66
7.1	Documentazione	66
7.2	Accessori generali.....	66
7.3	Bracciale e accessori	67
8	BR-102 plus PWA	68
8.1	Panoramica	68
8.2	Misurazioni	68

8.3	Visualizzazione dell'Analisi dell'Onda di Polso	68
8.4	Panoramica del metodo	69
9	Diario del paziente	71
9.1	Esempio di diario del paziente	71
10	Indice	75

1 Note relative alla sicurezza

1.1 Uso previsto



- ▲ L'unità BR-102 plus / BR-102 plus PWA è un registratore della pressione arteriosa ambulatoriale non invasivo. Utilizza segnali auscultatori e oscillometrici, oppure segnali esclusivamente oscillometrici, per misurare la pressione arteriosa nell'uomo. Può misurare la pressione sistolica e diastolica, la pressione arteriosa media e la frequenza cardiaca. Il registratore BR-102 plus / BR-102 plus PWA è concepito come ausilio nella diagnosi e nel trattamento quando viene richiesta la misurazione della pressione arteriosa in un adulto o in un adolescente per un periodo prolungato di tempo (fino a 48 ore).
- ▲ Il registratore BR-102 plus / BR-102 plus PWA può essere utilizzato per adulti e bambini di entrambi i sessi e di ogni razza.
- ▲ La registrazione a lungo termine 24/48 ore e il metodo di misurazione auscultatorio sono indicati anche per pazienti in gravidanza o pre-eclamptiche.
- ▲ Il BR-102 plus / BR-102 plus PWA non è stato progettato, e non deve essere utilizzato, nei seguenti casi:
 - neonati e bambini di età inferiore a 3 anni.
 - pazienti legalmente incapaci o bambini non sorvegliati, a causa del rischio di strangolamento derivante dal tubo e dal bracciale.
 - monitoraggio della pressione arteriosa durante l'intervento chirurgico o monitoraggio con emissione di allarme nelle unità di terapia intensiva.

1.2 Responsabilità dell'utente



- ▲ Questa unità e il programma per PC vengono forniti esclusivamente per l'uso da parte di medici qualificati o di personale addestrato sotto la diretta sorveglianza di medici.
- ▲ I risultati numerici e grafici, nonché le interpretazioni suggerite dal dispositivo devono essere esaminati tenendo conto sia delle condizioni cliniche complessive del paziente, sia della qualità dei dati registrati.
- ▲ Le indicazioni fornite da questo dispositivo non vanno mai intese come sostituzione di un regolare controllo delle funzioni vitali.
- ▲ Le responsabilità del personale addetto al funzionamento e alla manutenzione del dispositivo devono essere specificate.
- ▲ Verificare che il personale abbia letto e compreso queste istruzioni operative. In particolare, è necessario leggere e comprendere bene la presente sezione Note relative alla sicurezza.
- ▲ Provvedere all'immediata sostituzione dei componenti difettosi o mancanti.
- ▲ L'operatore è responsabile della conformità con tutte le normative sulla prevenzione degli infortuni e con le normative di sicurezza in vigore.
- ▲ La sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni dell'unità possono essere garantite solo in caso di osservanza degli intervalli di manutenzione indicati nella sezione Manutenzione di questa guida utente.
- ▲ Non è consentito apportare modifiche a questo apparecchio.

1.3 Misure organizzative



- ▲ Prima di usare l'unità, verificare che sia stata fornita, da parte di un rappresentante del prodotto medicale, una panoramica delle funzioni di registrazione e delle precauzioni di sicurezza.
- ▲ Rispettare le istruzioni di funzionamento e manutenzione e conservare questo manuale in un luogo accessibile per eventuale consultazione. Verificare che sia sempre completo e leggibile.
- ▲ Le presenti istruzioni non sono da considerarsi sostitutive delle normative di legge o locali, né delle procedure approvate per la prevenzione di infortuni e per la protezione ambientale.

1.4 Manutenzione



- ▲ L'unità non contiene parti che richiedono assistenza. Per il servizio di assistenza fare riferimento esclusivamente al tecnico qualificato autorizzato da SCHILLER.
- ▲ Non utilizzare procedure di sterilizzazione ad alta temperatura (ad es. sterilizzazione in autoclave). Non utilizzare la sterilizzazione ai raggi gamma o fasci di elettroni.
- ▲ Non utilizzare detergenti aggressivi o abrasivi.
- ▲ In nessun caso immergere l'unità o i cavi in liquidi.

1.5 Igiene



- ▲ Per la pulizia e la disinfezione rispettare le normative in vigore.
- ▲ Utilizzare esclusivamente agenti detergenti e disinfettanti consigliati da SCHILLER. Gli agenti non idonei possono danneggiare il dispositivo. Pulire e disinfettare il dispositivo in conformità con le istruzioni riportate nel presente manuale.

1.6 Funzionamento consapevole e sicuro



- ▲ Verificare che il personale abbia letto e compreso le istruzioni contenute nel presente manuale, in particolare la sezione Note relative alla sicurezza.
- ▲ Riferire immediatamente alla persona responsabile qualsiasi modifica (incluse le procedure operative) che possa in qualsiasi modo compromettere la sicurezza.
- ▲ Utilizzare solo accessori e parti di ricambio consigliate o fornite da SCHILLER AG. L'uso di parti di ricambio diverse da quelle consigliate o fornite può causare lesioni, informazioni imprecise e/ o danni al registratore.

1.7 Funzioni di sicurezza



- ▲ Il collegamento di questa unità a un PC utilizzando cavi difettosi può comportare un pericolo per la vita. Pertanto:
 - Non collegare il BR-102 plus / BR-102 plus PWA a un PC se la messa a terra è difettosa o se il cavo di rete è danneggiato o potenzialmente danneggiato.
 - Le connessioni e i connettori di cavi danneggiati devono essere immediatamente sostituiti.

1.8 Funzionamento con altri dispositivi



- ▲ Utilizzare solo accessori e parti di ricambio consigliate o fornite da SCHILLER AG. L'uso di parti di ricambio differenti da quelle consigliate può causare lesioni, informazioni non precise e/o danni all'unità.
- ▲ Le apparecchiature accessorie connesse vanno certificate in base ai relativi standard IEC (es. IEC/EN 60950 per la strumentazione di elaborazione dei dati e IEC/EN 60601-1 per apparecchiature mediche). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi alla versione in vigore dello standard di sistema IEC/EN 60601-1. Chiunque connetta ulteriori strumenti alla porta di ingresso del segnale o a quella di uscita, sta configurando un sistema medicale ed è pertanto responsabile che il sistema sia conforme ai requisiti della versione in vigore dello standard di sistema IEC/EN 60601-1. In caso di dubbio, rivolgersi al reparto di assistenza tecnica o al rappresentante locale.
- ▲ Il registratore BR-102 plus / BR-102 plus PWA è sicuro durante la defibrillazione. Tuttavia, come misura precauzionale rimuovere il gruppo di cavi tra il registrare e il PC e, quando possibile, staccare il BR-102 plus dal paziente prima della defibrillazione.
- ▲ Il BR-102 plus / BR-102 plus PWA è conforme alle norme EMC relative ai prodotti medicali che offrono protezione contro le emissioni e immunità. Tuttavia esiste la possibilità che altri dispositivi ad alta frequenza disturbino il funzionamento del registratore.

1.9 Simboli e pittogrammi di sicurezza

1.9.1 Simboli usati in questo documento

Il livello di sicurezza è classificato in base alla norma ANSI Z535.4. La seguente panoramica presenta i simboli di sicurezza e le immagini utilizzate in questo manuale.



Indica un pericolo diretto che potrebbe provocare lesioni personali gravi o morte.



Indica una situazione di potenziale pericolo che potrebbe portare ad una lesione corporale grave o a morte.



Indica una situazione di potenziale pericolo che potrebbe provocare lesioni personali. Questo simbolo viene inoltre utilizzato per indicare possibili danni materiali.



Note generali relative alla sicurezza elencate in questo capitolo.



Nota relativa a situazioni potenzialmente pericolose che potrebbero portare a danni alle cose o a guasti del sistema. Informazioni **importanti** o utili per l'utente.



Riferimenti ad altre linee guida.

1.9.2 Simboli riportati su dispositivo, batterie e accessori



Il registratore/componente può essere riciclato.



0123

Certificazione CE rilasciata da un organismo notificato (TÜV P.S.).



Produttore: SCHILLER AG, CH-6341, Baar.



Apparecchiatura di tipo BF, sicura per applicazioni esterne.



Simbolo per l'identificazione di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

Riciclare il registratore e le batterie separatamente da altri rifiuti. Le apparecchiature/componenti e gli accessori non più necessari vanno smaltiti in un punto di raccolta o un centro di riciclaggio autorizzato a livello locale. In alternativa, è possibile restituire l'apparecchiatura al proprio fornitore o a SCHILLER AG per lo smaltimento. Uno smaltimento non corretto può causare danni all'ambiente e alla salute dell'uomo.



BR-102 plus / BR-102 plus PWA - tipo batteria 2 x AA 1,2 V / 2700 mAh, NiMH. Utilizzare unicamente caricabatterie NiMH.

Non smontare, distruggere, incenerire o riscaldare. Non mettere la batteria in corto circuito. Può causare ustioni. Al termine della vita utile delle batterie non smaltirle nei rifiuti domestici. Le batterie devono essere smaltite in un punto di raccolta o centro di riciclaggio locale autorizzato. Per evitare eventuali perdite delle batterie e danni al dispositivo, togliere le batterie dal dispositivo in caso di inutilizzo prolungato.

IP42

Ai sensi di DIN VDE 0470 PARTE 1 / EN 60529 / IEC 529

Protezione contro i depositi di polvere e contro gli spruzzi d'acqua. (La prima cifra indica la protezione dell'apparecchio dall'ingresso di corpi estranei solidi e polvere, mentre la seconda cifra indica il grado di protezione dell'apparecchiatura all'interno dell'involucro dall'ingresso di acqua).



Leggere e seguire le istruzioni contenute nella documentazione di accompagnamento.



- Non asciugare nell'asciugabiancheria
- Non usare ipoclorito di sodio per pulire la custodia
- Non stirare
- Lavare a secco
- Lavare alla temperatura di 30° C
- Ciclo delicato

2 Introduzione

Il BR-102 plus / BR-102 plus PWA di SCHILLER è un registratore della pressione arteriosa ambulatoriale utilizzato per registrazioni singole e a lungo termine. Il dispositivo può eseguire fino a 100 misurazioni in un periodo di registrazione di 24 ore, e fino a 200 misurazioni in un periodo di registrazione di 48 ore. Tutti i dati registrati sono archiviati in una memoria interna e possono essere caricati nel programma medilogDARWIN2. Il registratore prevede quattro programmi di registrazione definibili dall'utente, con impostazioni individuali di orario e intervallo per ogni programma. Ciò consente di eseguire misurazioni della pressione arteriosa a lungo termine a intervalli predefiniti per diversi pazienti e condizioni.



BR-102 plus PWA



Standard

- Registratore della pressione ambulatoriale BR-102 plus standard o BR-102 plus PWA (analisi dell'onda di polso)
- Quattro batterie ricaricabili AA NiMH
- Unità caricabatterie
- Bracciale 'M' (medio) adulto e tubo di pressione con microfono
- Custodia di protezione con cintura
- Software medilogDARWIN2
- Cavo USB
- Guida utente del BR-102 plus / BR-102 plus PWA
- Borsa porta-accessori di alta qualità
- Custodie monouso (x 5)

Bracciali e accessori

I bracciali sono disponibili nelle misure 'XS' (extra small, solo Osc.), 'S' (small), 'M' (medium), 'L' (large), e 'XL' (extra large). Un elenco di questi e altri accessori è riportato alla fine del presente manuale ([vedi Accessori, pagina 66](#))

2.1 Registratori BR-102 plus / BR-102 plus PWA

Sono disponibili i seguenti registratori:

2.1.1 BR-102 plus



Il registratore standard BR-102 plus è identificato dal telaio anteriore nero. Sono disponibili i seguenti due metodi di misurazione:

- Nell'opzione 1 viene adottato un metodo di misurazione auscultatorio (Riva-Rocci, Korotkoff) con un metodo di back-up oscillometrico. Ciò significa che quando non è possibile ottenere una misurazione chiara con il metodo auscultatorio, viene adottato il valore oscillometrico. Se non è possibile ottenere una misurazione chiara con nessuno dei due metodi, la misurazione della PA viene ripetuta. Non è possibile impostare l'oscillometrico come metodo di misurazione primario.
- L'opzione 2 utilizza esclusivamente il metodo oscillometrico. Con questo registratore, con il bracciale non viene fornito nessun microfono.

2.1.2 BR-102 plus PWA



Il registratore BR-102 plus PWA (Analisi dell'Onda di Polso), identificato dal telaio anteriore bianco, esegue le misurazioni utilizzando il metodo auscultatorio (Riva-Rocci, Korotkoff) con il metodo di back-up oscillometrico.

La configurazione e le impostazioni del BR-102 plus PWA, l'intervallo di misurazione, l'applicazione del bracciale e la procedura di avvio/arresto sono identici a quelli dell'unità standard.

Per ottenere i dati supplementari necessari per l'analisi dell'onda di polso (PWA), il ciclo di misurazione è diverso dalla misurazione PA standard. Dopo ogni singola misurazione (e dopo avere registrato i valori sistolici e diastolici), il bracciale si gonfia di nuovo raggiungendo la pressione diastolica. Tale pressione viene poi mantenuta per 10 secondi durante l'acquisizione dei dati della PWA. Dopo 10 secondi il bracciale si sgonfia di nuovo ed è pronto per la successiva misurazione programmata.

Alla fine del presente manuale è riportata una breve descrizione della PWA ([vedi BR-102 plus PWA, pagina 68](#)).

2.2 Il programma medilog®DARWIN2

Il programma medilogDARWIN2, fornito assieme al registratore, è utilizzato per visualizzare, salvare, modificare, analizzare e stampare le registrazioni. Oltre alle registrazioni della pressione arteriosa, il programma medilogDARWIN2 può eseguire l'upload e visualizzare registrazioni dell'ECG Holter e SpO₂. I dettagli relativi al programma sono illustrati nella guida utente del medilogDARWIN2 ([vedi Documentazione, pagina 66](#)).

2.3 Installazione/sostituzione delle batterie

i

- ▲ Utilizzare le **batterie ricaricabili NiMH** fornite o raccomandate da SCHILLER. La piena capacità delle batterie NiMH nuove viene raggiunta solo dopo tre cicli di carica/scaricamento.
 - ▲ È possibile utilizzare anche batterie **al litio Energizer Ultimate** (ENERGIZER L91-FR6).
 - ▲ **Non mescolare le batterie.** Utilizzare soltanto batterie dello stesso tipo.
 - ▲ **Non utilizzare batterie di tipo diverso** - la capacità di batterie di altro tipo potrebbe non essere sufficiente per una registrazione delle 24 ore e il simbolo della capacità della batteria potrebbe indicare un valore non corretto.
1. Aprire il vano batterie premendo e facendo scorrere lo sportellino, quindi rimuoverlo dal registratore.
 2. Utilizzare l'apposito nastro per estrarre le due batterie.
 3. Inserire due batterie completamente cariche.
 - Verificare di avere riposizionato il nastro sotto le batterie, in modo da poterle rimuovere facilmente dal registratore quando sono scariche.

- Verificare che le batterie siano installate con la polarità corretta, come illustrato in figura.



4. Posizionare lo sportellino nelle guide e farlo scorrere in posizione fino ad avvertire lo scatto.

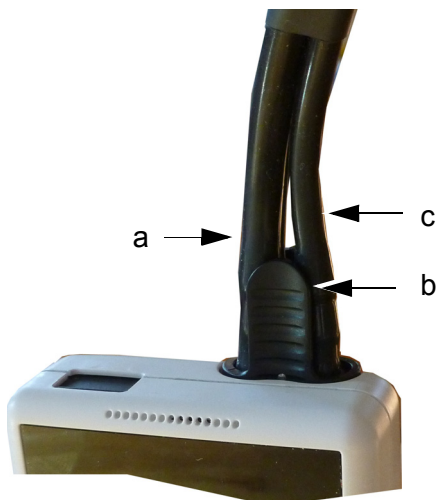
i

- L'indicatore di capacità delle batterie è illustrato in dettaglio nella sezione Funzionamento ([vedi Stato delle batterie ricaricabili NiMH, pagina 20](#)).
- Le informazioni riguardanti la carica e lo smaltimento delle batterie, nonché le relative precauzioni di sicurezza, sono illustrate in dettaglio nella sezione Manutenzione ([vedi Manutenzione della batteria, pagina 45](#)).
- I codici delle batterie e del caricabatterie sono elencati alla fine del presente manuale ([vedi Accessori, pagina 66](#)).

2.4 Connessione del tubo della pressione e del microfono

i

Il gruppo tubo / microfono può essere inserito in una sola direzione. Quando si posiziona il gruppo, prestare attenzione a non danneggiare i connettori. Non tirare direttamente il tubo o il cavo del microfono.

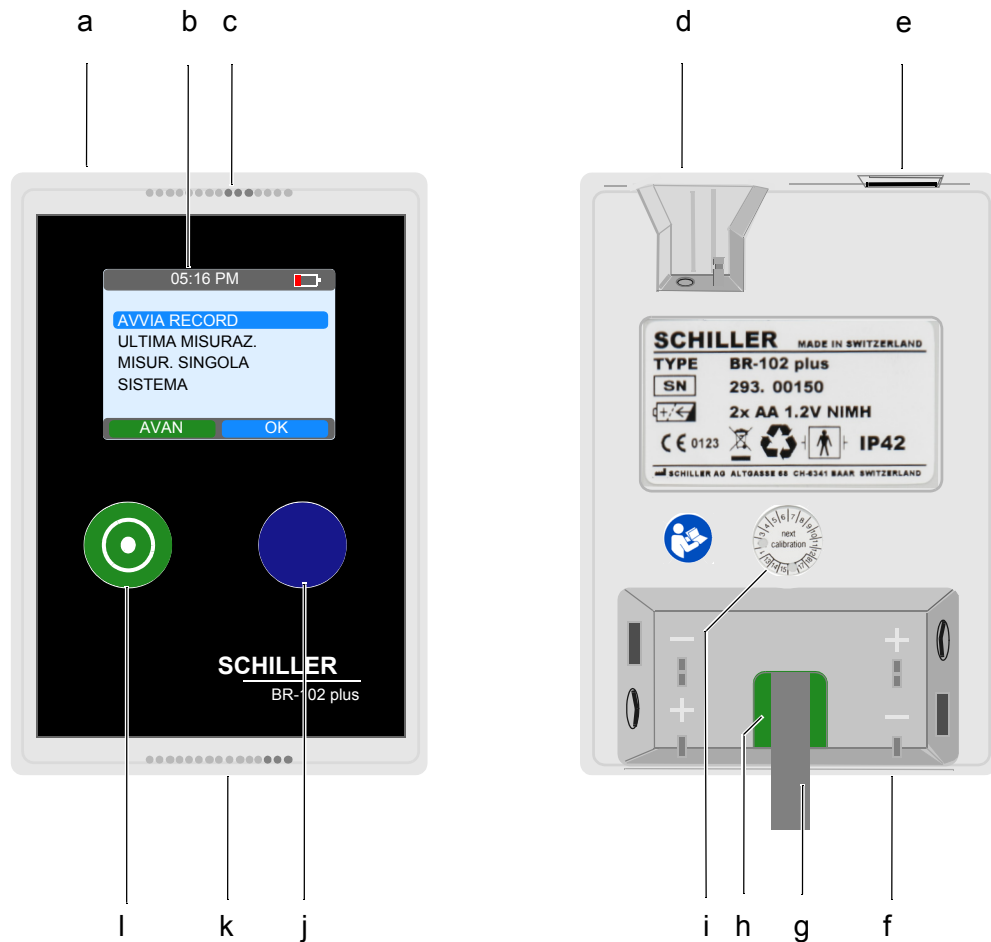


Posizionare il connettore del tubo di pressione (**a**) e collegarlo al BR-102 plus / BR-102 plus PWA premendo delicatamente fino a quando uno scatto indica che è in posizione. Se la versione prevede la presenza di un microfono (**c**), il connettore collegato è integrato al tubo e il gruppo viene inserito nella presa del BR-102 plus / BR-102 plus PWA nello stesso momento.

Rimozione del tubo di pressione

Premere delicatamente il fermo di sicurezza (**b**) per rilasciare e rimuovere il connettore del tubo (e il connettore jack del microfono) dal registratore BR-102 plus / BR-102 plus PWA.

2.5 Componenti principali del dispositivo



- (a) Connessione cavo USB
- (b) Display OLED
- (c) Altoparlante
- (d) Connettore jack per microfono e alloggiamento per connessione bracciale paziente
- (e) Connettore USB
- (f) Alloggiamento batterie (sportellino rimosso)
- (g) Nastro di rimozione delle batterie.
- (h) Alloggiamento micro scheda SD (sotto il nastro di rimozione delle batterie)



La micro scheda di memoria SD è destinata soltanto all'assistenza ed è utilizzata per aggiornamenti software o per l'archiviazione di dati grezzi per finalità di prova.

- (i) Etichetta di calibrazione
- (j) Tasto funzione di programmazione
- (k) Microfono per registrazione identità del paziente
- (l) Tasto funzione di programmazione e tasto On/Off

2.5.1 Elementi operativi e di visualizzazione

La selezione delle opzioni di menu ed il controllo del BR-102 plus / BR-102 plus PWA vengono effettuati con due tasti funzione. Le **caselle verdi e blu di informazioni sulle funzioni** nella parte inferiore dello schermo indicano la funzione che sarà eseguita premendo i **tasti verde e blu**:

Funzioni tasto verde di sinistra:

ON/OFF: (spegnimento solo dal menu principale)

Avanti: (voce del menu successiva)

No: (non confermare selezione)

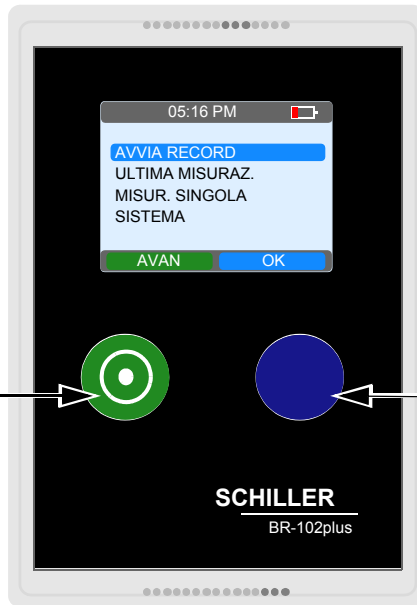
Misur.: Avvia la misurazione (durante la registrazione)

Tenendo premuto il tasto si arresta la registrazione

Stop: Interrompe la misurazione in corso

Stop: Termina una registrazione in corso.

Indietro: Ritorna all'ultimo menu



Funzioni tasto blu di destra:

OK: (conferma la selezione del menu)

Cambia: (commuta tra le opzioni)

Si: (conferma la selezione)

Misur.: Avvia la misurazione (durante la registrazione)

Avvia: Avvia la registrazione acustica dell'ID paziente

Stop: Termina una registrazione in corso

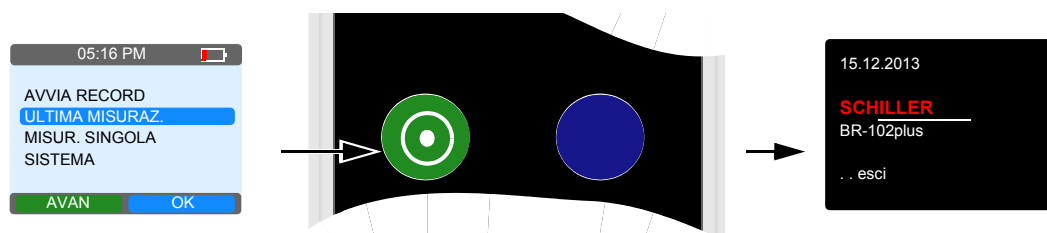
2.5.2 Accensione

Premere il tasto verde on/off. Sul display compare una schermata introduttiva e il messaggio di copyright per alcuni secondi, quindi viene visualizzato il menu principale. Se viene installata una micro scheda SD non formattata, il sistema chiede di formattarla all'accensione del registratore e di nuovo quando si avvia una registrazione.

2.5.3 Spegnimento

Quando il **menu principale è visualizzato** e il cursore si trova in una posizione qualsiasi, premere e tenere premuto il **tasto di comando**

verde per 4 secondi. Quando il tasto viene rilasciato, lo strumento si spegne.



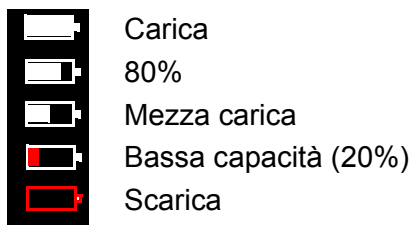
Se è in corso una registrazione, in primo luogo terminare la registrazione tenendo premuto il **tasto di comando verde per 4 secondi** e confermare che la registrazione sarà terminata ([vedi Interruzione della registrazione, pagina 39](#)). Poi entrare nel menu principale e spegnere lo strumento come descritto sopra. I dati registrati vengono salvati al momento dello spegnimento .



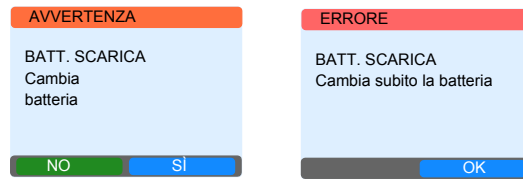
Quando non è in corso alcuna registrazione, il registratore si spegne automaticamente dopo 5 minuti se non viene premuto alcun tasto.

2.5.4 Stato delle batterie ricaricabili NiMH

Il display dello stato delle batterie indica la capacità delle **batterie ricaricabili NiMH** fornite o raccomandate da SCHILLER. Se si utilizzano **batterie al litio Energizer Ultimate**, viene visualizzato un simbolo di batteria diverso (vedere la pagina seguente).



Il simbolo della batteria in alto a destra sul display indica lo stato della batteria. Quando la batteria è carica, il simbolo è pieno e fornisce un'indicazione della capacità corrente della batteria e della corrispondente riduzione durante la registrazione. Il simbolo vuoto indica che la capacità è limitata e che le batterie devono essere sostituite. Se le batterie non vengono sostituite durante questo periodo, compare un messaggio di avvertenza che richiede di sostituire le batterie. Se ancora non avviene nessuna sostituzione, compare un messaggio d'errore e dopo alcuni istanti il registratore si spegne (vedere la pagina seguente).



i

- Quando la capacità della batteria è limitata, durante la registrazione viene emesso un segnale visivo ed un allarme acustico. Se viene emesso l'allarme e la registrazione deve proseguire, si consiglia di sostituire le batterie alla prima occasione.
- Se la registrazione viene interrotta a causa della bassa capacità delle batterie e queste vengono sostituite entro 5 ore dallo spegnimento del registratore, la registrazione prosegue ([vedi Sostituzione delle batterie durante una registrazione di 48 ore, pagina 38](#))

Condizioni delle batterie

Nel tempo le batterie si deteriorano e devono essere sostituite. Quando si inseriscono le batterie nel registratore per la prima volta dopo una ricarica completa, compare l'indicazione dello stato delle batterie:

Indicatore batterie	Capacità di registrazione a batteria
Carica (100%)	È possibile la registrazione di 24 ore.
80%	Dovrebbe essere possibile la registrazione di 24 ore.
Mezza carica (50%)	Sono possibili soltanto misurazioni singole. Le batterie devono essere sostituite.
Bassa capacità o scarica	Non è possibile la registrazione di 24 ore. Sostituire le batterie.

2.5.5 Display delle batterie al litio Energizer Ultimate



Se si utilizzano batterie al litio **Energizer Ultimate**, il display dello stato delle batterie compare in colore blu e indica sempre 'carica'. Ciò è dovuto al fatto che la curva di isteresi della tensione di questo tipo di batterie non è lineare e il dispositivo non può stabilire la capacità delle batterie in modo esatto. Quando la capacità delle batterie è estremamente limitata, compaiono i due messaggi che ne richiedono la sostituzione (visualizzati sopra), ma l'intervallo di tempo che intercorre tra un messaggio e l'altro è più breve.

2.5.6 Visualizzazione dell'ora

Nella riga superiore del display è visualizzata l'ora corrente. Il formato di visualizzazione dell'ora può essere impostato sul formato a 24 o a 12 ore (am/pm): questa impostazione viene definita nei settaggi di sistema ([vedi DATA / ORA, pagina 26](#)).

2.6 Struttura del menu

I menu vengono selezionati con il tasto funzione verde (**Avanti**). Il menu selezionato si apre premendo il tasto funzione blu (**OK**) e i valori si possono selezionare con il tasto funzione blu (**Cambia**). Le funzioni del tasto cambiano a seconda del menu selezionato.



La posizione nel menu è indicata nella riga in alto, come illustrato nell'esempio sopra riportato riguardante l'avvio di una nuova registrazione. Selezionare la voce premendo il tasto verde e confermare con il tasto blu.



In tutte le schermate, la riga in alto è codificata con un colore che indica il tipo di messaggio visualizzato nel modo seguente:

	Grigio: Schermata menu principale.
	Azzurro: Schermata contenente informazioni o impostazioni.
	Rosso: Messaggio d'errore (ad esempio, capacità batterie limitata, nessun dato disponibile quando richiesto, ecc.).
	Arancione: Messaggio di avvertenza o domanda (ad esempio, capacità batteria critica, formato scheda SD).
	Verde: Messaggio di conferma (ad esempio, formattazione scheda SD eseguita).

2.6.1 Panoramica del menu

Menu Principale	Sottomenu 1	Valore/Info	Sottomenu 2	Valore/Info	Sottomenu 3	Valore/Info
AVVIA RECORD	IMPOSTA RECORD	Definisce i parametri di registrazione	Gruppo pazienti	Adulto / Bambino - La pressione iniziale massima per un adulto è 300 mmHg, per un bambino 210 mmHg.		
			Durata registrazione	24/48 ore		
			Velocità sgonfiaggio	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 mmHg/s o automatica (3 mmHg / battito cardiaco).		
			Mostra risultato	ON / OFF. Visualizza la pressione del bracciale durante una misurazione e mostra il risultato di tale misurazione sul display. Se è selezionato Off, i risultati non vengono visualizzati né durante né dopo la misurazione. NOTA: Se è selezionato Off, le prime due misurazioni eseguite sono sempre visualizzate per consentire la verifica. L'impostazione raccomanda è Off, poiché evita al paziente di preoccuparsi durante la registrazione.		
PRO-GRAMMA		Definisce i parametri del programma	Selezionare programma A, B, C, D	Selezionare uno dei quattro programmi individuali di registrazione A, B, C, D. I programmi sono definiti alla voce Imposta program seguente.		

Menu Principale	Sottomenu 1	Valore/Info	Sottomenu 2	Valore/Info	Sottomenu 3	Valore/Info
			Imposta program	A, B, C, D - Si possono definire quattro programmi individuali di misura della PA (A, B, C e D). Ogni programma individuale prevede fino a 8 cicli con tempo separato di avvio dell'intervallo di misurazione della PA per ogni ciclo.	Cambia/ Avanti 1. Definire il tempo di avvio preme-ndo Cambia . Il tempo viene suddiviso in intervalli di 10 mi-nuti. 2. Quando appare il tempo di avvio desiderato, premere avanti . L'intervallo di misurazione viene evidenziato. 3. Premere Cambia per selezionare un intervallo di misurazione della PA di: 5, 10, 15, 20, 30, 60 o 120 minuti. 4. Premere avanti per definire il tempo di avvio successivo. 5. Proseguire fino a quando tutti i tempi di avvio desiderati (con relativo intervallo di misurazione) sono stati definiti per il programma selezionato.	
						Se sono necessari meno di 8 av-vii, premendo avanti due volte si ritorna al menu precedente.
	ID PAZIEN-TE		Registra voce		Avvia	Avvia la registrazione vocale.
					Stop	Interrompe la registra-zione vocale.
			Ascolta voce	Fa ascoltare l'identificazione del paziente re-gistrata.	Stop	Interrompe l'ascolto della voce.

Menu Principale	Sottomenu 1	Valore/Info	Sottomenu 2	Valore/Info	Sottomenu 3	Valore/Info
	AVVIA		Avviare una registrazione della PA?	Sì / No - Confermare l'avvio della registrazione. Viene fornita la conferma dell'avvio della registrazione, seguita da REC: registrazione della PA e dall'orario della successiva misurazione (visualizzati per circa 5 secondi).	Registrazione PA .. Prossima mis. .. 09.15	Premere uno dei due tasti funzione per circa un secondo per effettuare una ulteriore misurazione durante la registrazione. Premendo uno dei due tasti funzione mentre la misurazione è in corso, viene interrotta tale misurazione durante la registrazione.
INDIETRO Ritorna al menu principale.						
ULTIMA MISURAZ.	DATI RECORD	Data e ora, gruppo paziente, durata record, velocità sgonfiaggio, numero misurazioni.	OK	Premere OK per ritornare al menu precedente.		
	DATI PAZIENTE	ID di Ascolta voce. Nota: Se avviato da un PC, vengono visualizzati anche i dati del paziente.	Stop	Interrompe la voce		
	MISURAZIONI	Visualizza i risultati delle registrazioni in memoria.	Indietro / Avanti	Premere indietro / avanti per tornare all'ultima registrazione o proseguire alla registrazione successiva. Premere e tenere premuto il tasto indietro / avanti per circa 2 secondi per ritornare all'ultimo menu di registrazione.		
INDIETRO Ritorna al menu principale.						
MISURAZIONE SINGOLA	GRUPPO PAZIENTI	Adulto / Bambino - La pressione iniziale massima per un adulto è 300 mmHg, per un bambino 210 mmHg.				

Menu Principale	Sottomenu 1	Valore/Info	Sottomenu 2	Valore/Info	Sottomenu 3	Valore/Info
	VELOCITÀ SGONFIAGGIO	2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 mmHg/s o automatica (3 mmHg / battito cardiaco).				
	TONO POLSO	Segnalazione sonora con il rilevamento della frequenza cardiaca.	On/Off			
	AVVIA	La misurazione si avvia e il valore viene visualizzato.	OK	La misurazione viene visualizzata (o compare un messaggio d'errore). Premere di nuovo OK per ritornare al menu precedente.		
			Stop	Interrompe la misurazione: Premere il tasto Stop durante una misurazione, per interrompere la misurazione.		
SISTEMA	IMPOSTAZIONI		Lingua	EN, DE, FR, IT, ES, PT, SV, RU.		
	DATA / ORA		Formato data	<ul style="list-style-type: none"> • gg.mm.aaaa • mm/gg/aaaa • aaaammgg • ggmmaaaa • aaaa-mm-gg • aaaammgg 	Imposta data	Imposta la data corrente nel formato definito.
			Formato ora	12, 24 ore	Imposta ora	Imposta l'ora corrente nel formato definito.
	INFO SISTEMA	Numero di serie, indice pneumatico e hardware, versione software, controllo (data prevista per il test successivo (MTK)), capacità scheda SD (se inserita)				
	AREA SERVIZIO	Informazioni sull'assistenza e schermate di verifica	Test calibrazione	In questa opzione di menu la misurazione della PA può essere controllata con un manometro calibrato (vedi Controllo delle misurazioni, pagina 55).		
			Imposta hardware	Schermata informazioni unicamente per uso di fabbrica; l'accesso richiede una password.		
			Registro	Fornisce il numero di misurazioni eseguite e il numero di errori registrati.		
	INDIETRO	Ritorna al menu principale.				

3 Registrazione della PA

3.1 Sicurezza



- ▲ Pericolo di necrosi soprattutto in pazienti con una diminuita sensibilità al dolore (a causa dei farmaci) o in pazienti anziani con una ridotta circolazione alle estremità. In questi pazienti effettuare solo una misurazione nel lungo periodo sotto costante controllo medico.
- ▲ Possibilità di strangolamento, in particolare nei pazienti più giovani e più anziani, pazienti con mobilità ridotta o pazienti suscettibili a sonnolenza per effetto di farmaci, ecc. Il pericolo aumenta durante la notte. In questi pazienti effettuare solo una misurazione nel lungo periodo sotto costante controllo medico.
- ▲ In alcuni pazienti possono manifestarsi petecchie, emorragie o ematomi sottocutanei. Quando viene indossato il bracciale, a tutti i pazienti deve essere comunicato che, qualora percepiscano dolore durante la registrazione, devono spegnere subito lo strumento e informare il medico.
- ▲ Il bracciale non deve essere applicato a un arto già sottoposto ad altri trattamenti, quali:
 - infusioni
 - misurazione SpO₂ (durante il gonfiaggio del bracciale può verificarsi una perdita di dati)
 - presenza di shunt arteriovenoso.
- ▲ Se viene definito un intervallo di misurazione di cinque minuti per registrazioni della durata di 24 ore o più, nel braccio possono comparire lividi o può verificarsi una ridotta circolazione del sangue. Eseguire registrazioni con intervalli di misurazione di 5 minuti unicamente sotto costante controllo medico.
- ▲ Occorre accertarsi che, in base allo stato di salute del paziente, l'utilizzo del dispositivo non danneggi la circolazione del sangue nel braccio.

ATTENZIONE

- ▲ Per prevenire una pressione eccessiva, è importante scegliere la misura corretta del bracciale e controllare nel settaggio del menu che venga utilizzata l'impostazione corretta (**Imposta record> Gruppo paziente> Adul. / Bamb.**).
- ▲ Il bracciale non deve essere posizionato sopra o accanto a una ferita; ciò potrebbe causarne il peggioramento.
- ▲ Come avviene in caso di misurazioni occasionali della pressione arteriosa, può verificarsi un sanguinamento petecchiale in pazienti con disturbi della coagulazione o sottoposti a trattamento anticoagulante, anche in caso d'utilizzo di un bracciale della misura corretta.
- ▲ In pazienti sottoposte a mastectomia singola, il bracciale può essere applicato sul braccio opposto.
- ▲ Se il paziente è monitorato da un'unità elettromedicale, la perdita di dati potrebbe verificarsi dal braccio durante il gonfiaggio del bracciale nell'apparecchio elettromedicale.
- ▲ In caso di registrazione a lungo termine, l'area in cui è applicato il bracciale va controllata regolarmente per la presenza di eventuali segni di ischemia, porpora e/o neuropatia.
- ▲ Onde prevenire risultati di misurazioni errati, controllare che il tubo non sia piegato o schiacciato.
- ▲ Se il paziente è disteso o seduto, il bracciale viene generalmente applicato al livello del cuore. Tuttavia, se viene applicato ad un livello superiore a quello del cuore (per esempio se il braccio del paziente a letto è piegato), ciò potrebbe generare risultati delle misurazioni inferiori a quelli reali (all'incirca di 7,5 mmHg per 10 cm di innalzamento).
- ▲ L'unità è sicura durante la defibrillazione. Tuttavia, come misura precauzionale, quando possibile, rimuovere il bracciale e il microfono prima della defibrillazione e, se connesso, rimuovere il connettore USB dal registratore e dal PC.
- ▲ Non toccare il telaio dell'unità durante la procedura di defibrillazione.
- ▲ Se l'unità accidentalmente dovesse bagnarsi, spegnerla e asciugarla con un panno.
- ▲ Se l'unità viene immersa accidentalmente in un liquido, togliere le batterie e inviarla a SCHILLER per controllo.



Nella sezione Manutenzione è riportato un elenco dei messaggi di errore di BR-102 plus ([vedi Messaggi di errore, pagina 58](#)).

3.2 Applicazione del bracciale

Il BR-102 plus viene fornito con uno dei seguenti due modelli di bracciale. L'applicazione è la medesima per entrambi. Le istruzioni per il bracciale con fermaglio illustrate in dettaglio in questa sezione forniscono indicazioni generali e si applicano a entrambi i modelli.

3.2.1 Modello di bracciale con fermaglio

1. Informare il paziente di togliere la maglia o la camicia.
2. Selezionare la misura di bracciale idonea alla taglia del braccio del paziente. Sono disponibili le seguenti cinque misure di bracciale:

Misura del braccio Centro circonferenza braccio [cm]	Misura del bracciale
7,5 - 13	XS (Extra small, bambini, solo Osc)
18 - 26	S (adulto di taglia piccola, bambini)
25 - 35	M (adulto)
35 - 45	L (adulto di taglia grande)
35 - 45	XL (Extra Large, taglia molto grande, adulto)

Nota: Un bracciale troppo piccolo potrebbe causare un aumento del valore di misurazione. Analogamente, un bracciale troppo grande potrebbe causare una diminuzione del valore di misurazione.



2 cm



3. Scoprire il **braccio sinistro** del paziente. (Il bracciale è concepito per adattarsi al braccio sinistro, ma può essere posizionato sul braccio destro, se necessario).
4. Individuare l'arteria brachiale sopra la piega del gomito, all'interno del braccio.
5. Posizionare il microfono (contrassegnato dalla parola **Micro**) e indicato dalla striscia rossa, sopra l'arteria brachiale e fissare il bracciale.



- Avvolgere il bracciale attorno al braccio in modo che il paziente possa comunque piegare agevolmente il braccio (il bordo inferiore del bracciale deve essere a 2 cm dalla piega del gomito).
- Serrare il bracciale e fissarlo con la fascetta in velcro. Il bracciale va stretto in modo tale che si adatti adeguatamente al braccio e che non si muova.

- Per evitare una congestione venosa non stringere il bracciale in modo eccessivo.
 - Il tubo di pressione e il cavo del microfono vanno rivolti in direzione della spalla del paziente.
6. Posizionare il tubo di pressione in modo tale che sia posizionato sul retro della nuca del paziente senza essere teso.
 7. Se necessario, collegare il tubo di pressione e il cavo del microfono al registratore ([vedi Connessione del tubo della pressione e del microfono, pagina 17](#)).
 8. Fissare il registratore BR-102 plus / BR-102 plus PWA a piacere sul fianco destro o sul fianco sinistro del paziente, utilizzando la custodia e la tracolla
 - Controllare che vi sia un sufficiente gioco affinché i tubi non siano sotto tensione quando il paziente si muove. Controllare che il paziente si senta comodo.
 - Se necessario, è possibile utilizzare nastro adesivo per fissare il tubo al corpo.
 9. Una volta posizionati correttamente il bracciale e il dispositivo, il paziente può indossare di nuovo la maglia o la camicia.





- La versione oscillometrica è priva di microfono ma il bracciale va sistemato nello stesso modo.
- Si consiglia al paziente di indossare una T-shirt sopra al tubo per mantenerlo in posizione. Sopra la T-shirt si può poi indossare una maglia di taglia comoda.



- ▲ Per fare in modo che il tubo rimanga in posizione ed evitare il rischio di strangolamento, il paziente deve indossare la T-shirt e/o l'indumento esterno anche durante la notte, oppure può sostituirli con un normale pigiama.
-

3.2.2 Modello di bracciale senza fermaglio

Il posizionamento del bracciale, dei tubi e dell'unità avviene come per il braccio con fermaglio.



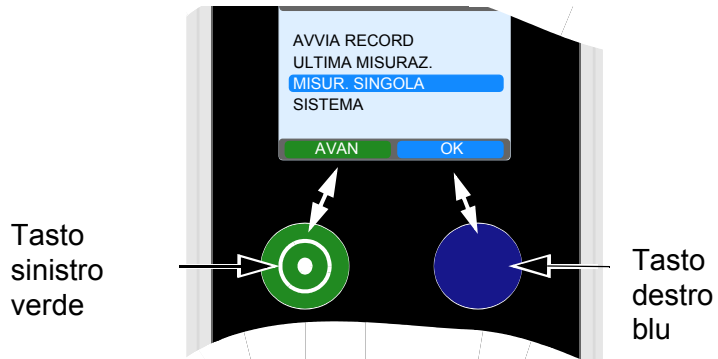
3.2.3 Manicotto comfort per il paziente

In caso di utilizzo del manicotto comfort per il paziente, posizionare il manicotto sul braccio del paziente, quindi applicare il bracciale. In alternativa, unire il manicotto al bracciale utilizzando la fascetta in velcro prima di applicarlo sul paziente, quindi fare indossare al paziente il bracciale e il manicotto assieme.



3.3 Come effettuare una misurazione singola

1. Applicare il bracciale come descritto in precedenza.
2. Selezionare **Misurazione singola** dal menu principale:

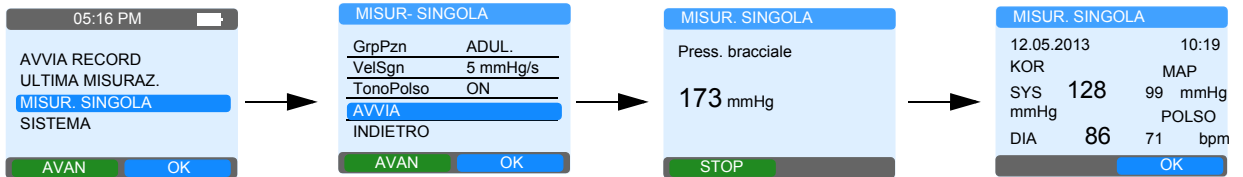


3. Utilizzando i tasti sul registratore, selezionare:
 - Gruppo paziente - **Adul. / Bamb.**
 - Velocità sgonfiaggio - **da 2 a 9 mmHg** a incrementi di 1 mmHg, o **Auto**.
 - **Tono polso** - on o off. Il registratore emette un segnale acustico durante il rilevamento della frequenza cardiaca.



Se è stata definita l'impostazione **auto**, la velocità di sgonfiaggio è impostata per il rilevamento della frequenza cardiaca a 3 mmHg per battito cardiaco. La frequenza cardiaca viene valutata durante il gonfiaggio del bracciale.

4. Selezionare **Avvia**.

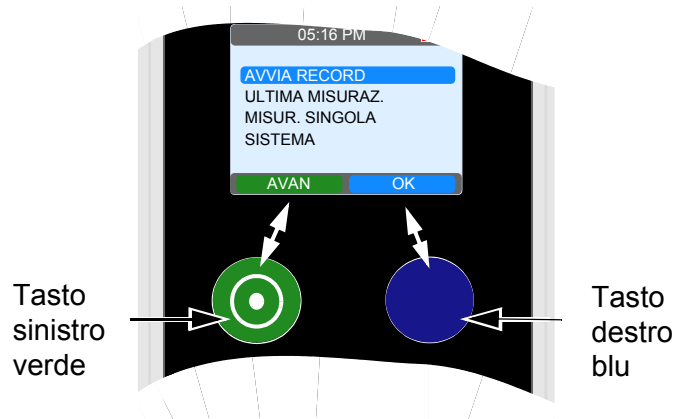


5. La pressione del bracciale viene visualizzata durante l'esecuzione della misurazione.
6. Al termine della misurazione singola vengono visualizzate le seguenti informazioni:
 - Data e ora della misurazione
 - Metodo di registrazione utilizzato:
 - KOR = auscultatorio (Riva-Rocci, Korotkoff)
 - OSC = oscillometrico
 - Misurazione:
 - SYS = Pressione sistolica [mmHg]
 - DIA = Pressione diastolica [mmHg]
 - MAP = Pressione arteriosa media in mmHg.
 - Polso = Frequenza del polso [bpm] (battiti per minuto)

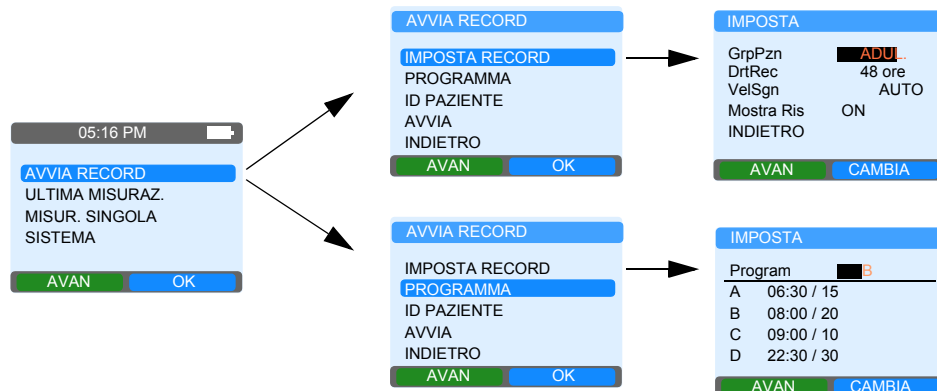
3.4 Registrazione a lungo termine

i È possibile avviare anche una registrazione a lungo termine e definire i tempi di registrazione dal programma medilogDARWIN2. Per maggiori particolari, consultare la guida utente.

Utilizzare i tasti funzione sul registratore per selezionare tutte le impostazioni



È possibile eseguire le impostazioni relative al gruppo di pazienti (adulti o bambini), alla durata della registrazione e alla velocità di sgonfiaggio. Sono inoltre definiti quattro programmi per il tempo di registrazione e per l'intervallo di misurazione (A, B, C e D). Ogni programma prevede fino a otto tempi di avvio in cui è possibile definire gli intervalli di misurazione.



3.4.1 Imposta record

Selezionare **Imposta record** per definire le seguenti impostazioni:

- Gruppo paziente: **adul. o bamb.**
- Durata: **24 ore o 48 ore**
- Velocità di sgonfiaggio: **2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 mmHg/s** o **Auto**. L'impostazione **Auto** definisce la velocità di sgonfiaggio secondo la frequenza cardiaca.

3.4.2 Programma

Selezione di un programma

Entrare in Imposta programma e selezionare **Cambia** per selezionare il programma (A, B, C o D). Il programma di registrazione definito viene utilizzato quando si avvia una registrazione a lungo termine.

Definizione dei programmi di registrazione

Inserire i tempi di avvio dell'impostazione del programma, gli orari del sonno e la durata dei quattro programmi.

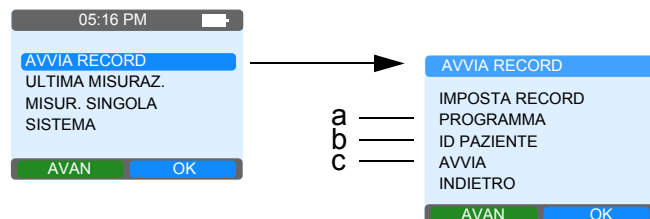
Evidenziare il programma di registrazione da impostare e definire il tempo di avvio e la durata della misurazione per ogni voce. È possibile definire fino a 8 tempi di avvio separati, ognuno dei quali con un intervallo di misurazione della PA.

1. Definire il tempo di avvio premendo **Cambia**. Il tempo viene suddiviso in intervalli di 10 minuti.
2. Quando appare il tempo di avvio desiderato, premere **avanti**. L'intervallo di misurazione viene evidenziato.
3. Premere **Cambia** per selezionare un intervallo di misurazione della PA di: 5, 10, 15, 20, 30, 60 o 120 minuti.
4. Premere **avanti** per definire il tempo di avvio successivo.
5. Proseguire fino a quando tutti i tempi di avvio desiderati (con relativo intervallo di misurazione) sono stati definiti per il programma selezionato.

Se sono necessari meno di 8 avvii, premendo avanti due volte si ritorna al menu precedente. Vanno definiti almeno 2 tempi di avvio.

3.4.3 Avvio di una registrazione

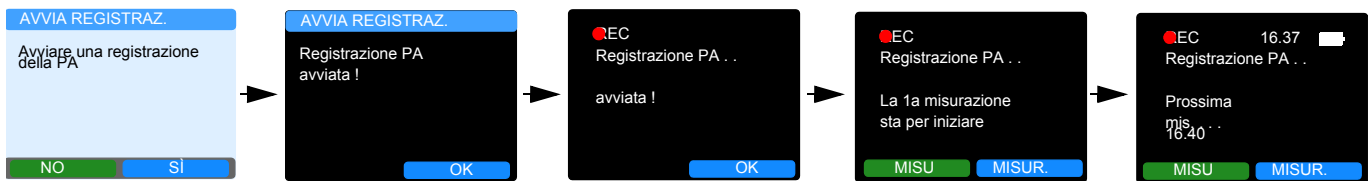
1. Applicare il bracciale sul paziente ([vedi Applicazione del bracciale, pagina 29](#)).
2. Inserire batterie completamente cariche nel registratore BR-102 plus / BR-102 plus PWA ([vedi Installazione/sostituzione delle batterie, pagina 15](#)).
3. Controllare che siano visualizzate l'ora e la data corrette. Per modificare questi dati andare in **Settag. sistema**.
4. Selezionare **AVVIA RECORD**.



5. Selezionare **Programma (a)** - verificare/impostare la registrazione e l'impostazione del programma ([vedere la pagina precedente](#)).

6. Selezionare **ID paziente (b)** per registrare o ascoltare l'ID paziente acustico.
 - Al termine della registrazione è possibile richiamare e salvare l'ID paziente acustico mentre la registrazione viene caricata nel programma DARWIN2.
 - Selezionare **Avvia registraz** e inserire vocalmente i dati del paziente nel dispositivo.
 - Parlare chiaramente nel microfono. Tenere l'unità a una distanza di circa 15 - 20 cm. Per garantire una registrazione chiara, non tenere l'unità troppo lontana.
 - Selezionare **Stop registraz**, dopo avere indicato l'ID paziente.
 - Il tempo massimo di registrazione consentito per l'ID paziente è 30 secondi.

7. Selezionare **Avvia (c)** per iniziare la registrazione. L'unità chiede di confermare l'esecuzione.



8. Dopo la conferma appare la schermata di registrazione. La misurazione iniziale verrà eseguita entro un minuto.

9. Controllare che la misurazione iniziale sia eseguita correttamente.



Controllo della misurazione iniziale

Dopo la prima misurazione (sul paziente a riposo), si consiglia di controllare quanto segue per accertarsi che la registrazione sia eseguita correttamente:



- Accertarsi che la lettura della PA sia stata ottenuta e che sia visualizzata sul BR-102 plus / BR-102 plus PWA.
- Controllare che la misurazione sia stata eseguita utilizzando il metodo auscultatorio (**KOR** visualizzato accanto alla misurazione, sotto il tempo). Nota: Se il bracciale non è dotato di microfono (oppure la misurazione auscultatoria non è stata eseguita correttamente), viene visualizzato **OSC**.
- Se la misurazione non è stata eseguita correttamente, controllare la posizione di bracciale e microfono.
- Controllare il display delle batterie e verificare che siano completamente cariche.

10. Dopo avere controllato la prima misurazione e il display delle batterie, posizionare il registratore BR-102 plus / BR-102 plus PWA nella custodia e fissarlo.

- Le misurazioni successive verranno prese in base a quanto definito nel programma selezionato.
- Durante la misurazione della PA, viene visualizzata la pressione ascendente/discendente del bracciale. Dopo aver effettuato una misurazione, il risultato viene visualizzato per circa un minuto ([vedi Visualizzazione di una registrazione, pagina 39](#)).

3.4.4 Sostituzione delle batterie durante una registrazione di 48 ore

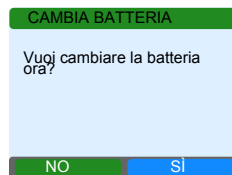


La registrazione interrotta durante la sostituzione delle batterie (l'unità viene spenta) prosegue automaticamente se le batterie vengono sostituite entro 5 ore e l'unità viene riaccesa.

La registrazione di 48 ore richiede la sostituzione delle batterie. Quando le batterie devono essere sostituite, viene emesso un allarme acustico e compare un'indicazione visiva.

Sostituzione preventiva delle batterie dopo 24 ore

1. Premere il tasto blu per 4 secondi. Confermare il messaggio **“Cambia batteria”** premendo di nuovo il tasto blu.

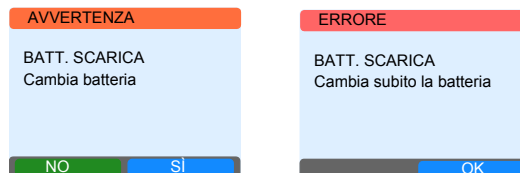


2. Togliere le batterie e sostituirle con le batterie completamente cariche fornite. Controllare che la polarità sia corretta.
3. Accendere l'unità premendo il tasto verde. Compare il seguente messaggio:

Registrazione PA . . Prossima mis. . . xx:xx

Sostituzione delle batterie in presenza dei seguenti allarmi acustici e messaggi visivi:

Le batterie devono essere sostituite quando l'unità emette un segnale acustico e mostra il messaggio **Batt. SCARICA - Cambia batteria**.



Procedere come segue:

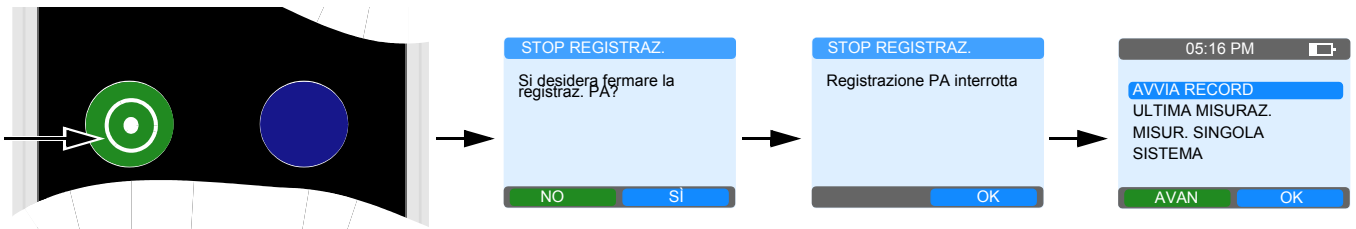
1. Confermare **“Cambia batteria”** premendo il tasto blu.
2. Togliere le batterie e sostituirle con le batterie completamente cariche fornite. Controllare che la polarità sia corretta ([vedi Installazione/sostituzione delle batterie, pagina 15](#)).
3. Accendere l'unità premendo il tasto verde. Compare il seguente messaggio:

Registrazione PA . . Prossima mis. . . xx:xx

3.4.5 Interruzione della registrazione

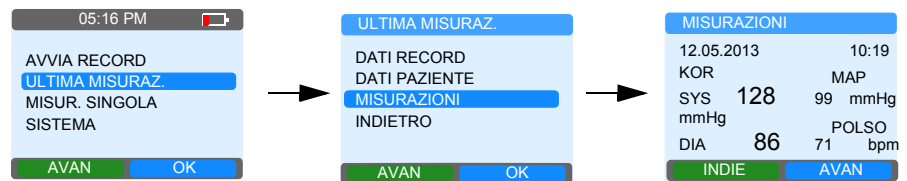
La registrazione si interromperà automaticamente dopo 24 o 48 ore senza l'intervento dell'utente. Tuttavia, il registratore potrà essere interrotto manualmente, se necessario. Ecco la procedura:

Premere e tenere premuto il **tasto funzione verde** per 4 secondi e confermare con **Si - tasto funzione blu a destra**.



Se non viene ricevuta nessuna conferma entro 30 secondi, la registrazione prosegue.

3.4.6 Visualizzazione di una registrazione



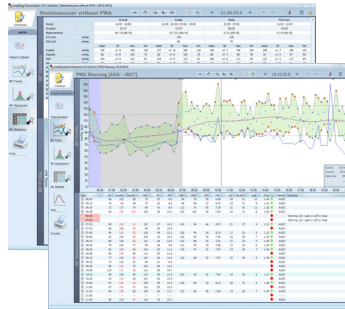
1. Selezionare **Ultima misuraz.** dal menu principale.
2. Selezionare **Misurazioni** per visualizzare tutte le misurazioni.
3. Le misurazioni appaiono mostrando:
 - Data e ora.
 - Metodo di misurazione:
 KOR = auscultatorio (Riva-Rocci, Korotkoff).
 OSC = oscillometrico.
 - Pressione sistolica in mmHg.
 - Pressione diastolica in mmHg.
 - Pressione arteriosa media (MAP) in mmHg.
 - Frequenza del polso (POLSO) in battiti/minuto (bpm).
4. **Avanti** consente di passare alla misurazione successiva e **Indietro** ritorna alla misurazione precedente.
5. Per ritornare al menu principale premere **Indietro** per circa 4 secondi. Il registratore ritorna al menu automaticamente se per circa 1 minuto non viene premuto nessun tasto.

3.4.7 Upload della registrazione nel programma medilogDARWIN2

Con il programma medilogDARWIN2 è possibile riesaminare e analizzare la registrazione e creare un rapporto.



Collegare il BR-102 plus / BR-102 plus PWA al PC.



Utilizzare medilogDARWIN2 per recuperare, analizzare e modificare dati.



Stampare il rapporto o salvarlo come file PDF.

Per maggiori particolari riguardanti l'upload di una registrazione della PA nel programma medilogDARWIN2, consultare la guida utente del medilogDARWIN2.

4 Informazioni per il paziente



- ▲ Pericolo di strangolamento. La tracolla o il tubo del bracciale possono avvolgersi attorno al collo del paziente e causare strangolamento. Il pericolo aumenta durante la notte. Accertarsi che il paziente sia consapevole del pericolo. Si raccomanda al medico di istruire adeguatamente il paziente, informandolo che il bracciale va indossato unicamente sulla parte superiore del braccio e che si deve prestare attenzione affinché la tracolla o il tubo non si attorciglino attorno al collo. Il tubo dell'aria deve essere posizionato sotto una T-shirt o un capo d'abbigliamento esterno, che va indossato anche durante la notte per mantenere il tubo in posizione.
- ▲ Comunicare al paziente che, qualora percepisca intorpidimento al braccio, irritazione, dolore o disagio, deve togliere il bracciale e rivolgersi al chirurgo.



- ▲ Comunicare al paziente di non bagnare l'unità - l'unità non è impermeabile e deve rimanere asciutta. Se al paziente viene permesso di fare un bagno o una doccia durante la registrazione (ad es. durante una registrazione di 48 ore) si dovrà sottolineare che, in tali occasioni, il registratore e il bracciale devono essere tolti. Dovranno essere fornite istruzioni riguardanti la riapplicazione del bracciale e il collegamento del dispositivo.

4.1 Generale

Informare il paziente sull'uso del registratore BR-102 plus / BR-102 plus PWA e fornirgli istruzioni sui seguenti punti:

- Spiegare al paziente come posizionare correttamente il bracciale e illustrargli i tempi e gli intervalli riguardanti l'esecuzione delle misurazioni.
- Lo strumento non va utilizzato in prossimità di un'apparecchiatura per risonanza magnetica.
- Le prestazioni del BR-102 plus / BR-102 plus PWA possono risentire negativamente di valori estremi di temperatura, umidità e altitudine.
- Durante la registrazione di 48 ore, illustrare al paziente come sostituire le batterie. Comunicare al paziente che dovrà conservare le batterie di riserva nella busta o nella scatola fornite, e che non dovrà smaltire le vecchie batterie. Le batterie esauste devono essere restituite nella busta o nel contenitore forniti.

- Comunicare al paziente che durante la misurazione:
 - Si dovranno evitare luoghi rumorosi.
 - Non dovrà muovere il braccio e, ove possibile, dovrà rilassarsi durante la procedura e non parlare.
 - In caso di misurazione a lungo termine, il paziente dovrà registrare i valori nel proprio diario.
- Il tubo di pressione e il bracciale non devono essere annodati, tesi o soggetti a compressione o schiacciamenti. Il tubo dell'aria può piegarsi quando è gonfio. Occorre spiegare al paziente che, in particolare durante il sonno, lo strumento deve essere posizionato in modo da non comprimere tubo. Se il paziente non è completamente competente, l'apparecchio può essere indossato soltanto sotto controllo medico.
- Dopo una misurazione non valida ne inizierà immediatamente una seconda.
- Non spegnere mai il registratore durante la registrazione.

4.2 Come effettuare una ulteriore misurazione

Per eseguire una ulteriore misurazione della PA durante la registrazione, premere i **pulsanti di comando per visualizzare la schermata di registrazione**. Quindi, mentre è visualizzata la schermata di registrazione, premere di nuovo uno dei pulsanti di comando per circa un secondo per avviare la misurazione. Registrare la misurazione nel diario del paziente.

4.3 Interruzione di una misurazione durante la registrazione

Per interrompere una misurazione, premere uno dei **pulsanti di comando** mentre la misurazione è in corso. Tale operazione determina lo sgonfiaggio del bracciale. Una misurazione interrotta verrà registrata con un errore e non sarà ripetuta. La misurazione successiva avverrà in base a quanto programmato.



Tutte le misurazioni aggiuntive o quelle interrotte vanno immesse nel diario del paziente assieme alla relativa ora, motivo, attività intraprese nel momento dell'evento e sintomi.

Il modello del diario del paziente è memorizzato sul CD del software come file di Word e come file PDF. Un esempio viene fornito alla fine del manuale.

4.4 Registrazione estesa di 48 ore

Al paziente devono essere fornite istruzioni su come sostituire le batterie durante una registrazione estesa (vedi [Sostituzione delle batterie durante una registrazione di 48 ore, pagina 38](#)).

Si raccomanda di fornire al paziente due batterie completamente cariche, da utilizzare come ricambi. Tali batterie vanno collocate in una piccola scatola o in una busta di plastica per prevenirne l'eventuale corto circuito. Il paziente deve restituire le batterie esauste nello stesso contenitore.

Se il paziente è una persona anziana o in qualche modo confusa, si può chiedergli di ritornare al reparto chirurgico per la sostituzione delle batterie.

4.5 Misurazioni dell'unità BR-102 plus PWA

L'intervallo di misurazione della PA, l'applicazione del bracciale e le procedure di avvio e interruzione sono identici a quelli dell'unità standard. Tuttavia, dopo ogni singola misurazione il bracciale si gonfia di nuovo fino a raggiungere la pressione diastolica e mantiene tale pressione per 10 secondi mentre vengono acquisiti i dati dell'analisi dell'onda di polso (PWA). Trascorso tale intervallo di tempo, il bracciale si sgonfia di nuovo ed è pronto per la successiva misurazione programmata.

5 Manutenzione e pulizia



Tutti gli interventi di manutenzione devono essere eseguiti da tecnici qualificati autorizzati da SCHILLER AG. L'utente potrà effettuare esclusivamente le procedure di manutenzione indicate in questo documento.

La seguente tabella indica gli intervalli di manutenzione, i requisiti di manutenzione e la persona autorizzata ad effettuare le procedure.

Intervallo	Assistenza	Responsabile
Ogni 6 mesi	• Ispezione visiva del monitor, dei cavi e del bracciale (vedi sotto).	→ Utente
Ogni 24 mesi	• Calibrazione della misurazione.	→ Centro di assistenza autorizzato da SCHILLER AG.

5.1 Ispezione visiva

Ispezionare visivamente l'unità, i cavi, i connettori e il bracciale per verificare che:

- Il telaio del dispositivo non sia rotto o incrinato.
- Il display non sia rotto o incrinato.
- La guaina e i connettori del cavo del microfono non siano danneggiati. Il cavo non sia attorcigliato.
- I tubi non siano attorcigliati, abrasati o usurati.
- Il palloncino della pressione ed il connettore del tubo siano in buone condizioni.
- Il bracciale ed il connettore in velcro siano in buone condizioni. Non vi devono essere tracce di sporco o danni.



- ▲ Non utilizzare il dispositivo se quest'ultimo, qualche gruppo di cavi o qualche accessorio presentano danni.
- ▲ Sostituire immediatamente eventuali dispositivi difettosi, cavi danneggiati o accessori danneggiati.

5.2 Manutenzione della batteria

- Le batterie non richiedono manutenzione durante il periodo di utilizzo.
- Il ciclo di vita delle batterie è di circa 500 cicli di carica/scaricamento.
- Per evitare eventuali perdite delle batterie, togliere sempre le batterie dal dispositivo in caso di inutilizzo prolungato.

5.2.1 Carica delle batterie



- La piena capacità delle batterie NIMH nuove viene raggiunta solo dopo tre cicli di carica/scaricamento.
- La ricarica completa di batterie completamente scariche richiede circa tre ore (due batterie nel caricabatterie) o sei ore (quattro batterie nel caricabatterie).
- Le batterie perdono la carica quando sono rimosse dal caricabatterie. Pertanto, per assicurare la massima capacità, rimuovere le batterie dal caricabatterie subito prima di effettuare una registrazione.
- Le batterie possono rimanere nell'unità di ricarica oltre le tre ore senza alcun danno.

Togliere le batterie dal registratore BR-102 plus / BR-102 plus PWA ([vedi Installazione/sostituzione delle batterie, pagina 15](#)) e collocarle nell'unità di ricarica. Lasciare le batterie nell'unità di ricarica fino a quando sono completamente cariche (vedere le istruzioni operative del caricabatterie).

5.2.2 Smaltimento delle batterie



- ▲ Pericolo di esplosione! Non bruciare le batterie né gettarle fra i rifiuti domestici.
- ▲ Pericolo di ustione da acidi! Non aprire le batterie.



Le batterie vanno smaltite in aree autorizzate a livello locale o rispedito a SCHILLER AG.

5.3 Pulizia del telaio e del gruppo di tubi



- Alcuni pazienti presentano intolleranze (ad es. allergie) a disinfettanti o loro componenti. Per tali pazienti, o in caso di dubbio, eliminare i possibili residui eseguendo un lavaggio accurato.

i

- Non sterilizzare l'unità o gli accessori in autoclave.
- Non immergere l'apparecchio in liquidi durante la pulizia. In caso di penetrazione di liquidi nello strumento, spegnerlo immediatamente e inviarlo a SCHILLER per controllo.
- L'utilizzo di soluzioni detergenti con un elevato contenuto di acidi o inadeguate sotto altri punti di vista può causare danni all'attrezzatura, incrinature e deterioramento dell'involucro in plastica.
- Seguire sempre le istruzioni di miscelazione/diluizione fornite dal produttore della soluzione detergente.
- Non utilizzare mai nessuna delle seguenti soluzioni o prodotti simili per pulire l'apparecchiatura: alcol etilico, etanolo, acetone, esano, polveri o materiali abrasivi o sgrassanti, detergenti dannosi per la plastica.
- Il tubo di pressione e il cavo del microfono non devono essere esposti ad eccessivo stress meccanico. Quando si esegue la disconnessione, afferrare la spina/il connettore e non il cavo.
- Durante la pulizia, verificare che tutte le etichette e le indicazioni di sicurezza, siano esse incise, stampate o attaccate all'unità, restino in posizione e siano leggibili.

5.3.1 Pulizia del dispositivo

Prima di pulire l'unità o gli accessori, ispezionarli a fondo. Individuare eventuali segni di danni ed eventuali funzionamenti meccanici anomali dei tasti o dei connettori.

Il telaio dell'unità BR-102 plus / BR-102 plus PWA e i gruppi dei cavi si possono pulire solo superficialmente con un panno leggermente inumidito (non bagnato). Se necessario, utilizzare un detergente domestico non caustico o una soluzione a base d'alcol al 70% per eliminare impronte digitali e macchie di unto. Pulire lo strumento con un panno leggermente inumidito (non bagnato) con una delle soluzioni detergenti approvate. Eliminare accuratamente eventuali quantità eccessive di soluzione detergente. Non lasciare che la soluzione detergente scorra all'interno o si accumuli nelle aperture dei connettori, nelle serrature o nelle fessure. Nel caso in cui il liquido entri nei connettori, asciugare la zona con aria calda, quindi controllare l'apparecchio per verificare che funzioni correttamente.

5.3.2 Pulizia del gruppo tubi di pressione/cavo del microfono

1. Prima di iniziare la pulizia, ispezionare il tubo/il cavo per individuare eventuali danni. Piegare e flettere delicatamente tutte le parti del gruppo. Ispezionare il cavo per individuare screpolature nella guaina, danni o usura eccessiva, cavi esposti o connettori piegati.
2. Pulire l'apparecchiatura con un panno leggermente inumidito (non bagnato) con una delle soluzioni approvate elencate di seguito. Afferrare delicatamente il cavo con il panno umido nella parte centrale e farlo scorrere sul panno per 20 cm alla volta fino a pulirlo completamente.



- Non pulire l'intera lunghezza in una sola volta in quanto si potrebbe far raggrinzire la guaina.
- Eliminare eventuali quantità eccessive di soluzione detergente. Non lasciare che la soluzione detergente scorra all'interno o si accumuli nelle aperture dei connettori, nelle serrature o nelle fessure. Nel caso in cui il liquido entri nei connettori, asciugare la zona con aria calda

5.3.3 Soluzioni detergenti approvate

- Soluzione di alcol isopropilico al 70%
- Soluzione detergente delicata neutra
- Tutti i prodotti indicati per la pulizia della plastica.

5.3.4 Materiali detergenti da non utilizzare

Non utilizzare mai prodotti contenenti le seguenti sostanze:

- Alcol etilico
- Acetone
- Esano
- Detergenti in polvere abrasivi
- Prodotti in grado di dissolvere la plastica

5.4 Pulizia del bracciale e della custodia

5.4.1 Pulizia del bracciale



- Non usare ipoclorito di sodio
- Non stirare
- Non asciugare nell'asciugabiancheria
- Non centrifugare
- Durante il lavaggio, rispettare quanto segue:
 - Impostazione del programma a 30°C ((modello senza fermaglio).
 - Impostazione del programma a 60°C (modello con fermaglio).
 - Selezionare il ciclo delicato.
 - Utilizzare un detersivo in polvere delicato. Non utilizzare detersivo in polvere biologico perché potrebbe causare reazioni allergiche.
 - Non utilizzare ammorbidenti, disinfettanti per il risciacquo, deodoranti per tessuti o altri additivi - queste soluzioni potrebbero lasciare residui e danneggiare il materiale.
- Far asciugare il bracciale all'aria.

Il bracciale deve essere lavato o disinfettato dopo ogni misurazione prolungata applicando uno dei seguenti metodi:

In una lavatrice standard

- Preparare il bracciale:
 - Modello di bracciale con fermaglio ([vedi Preparazione del bracciale - Modello con fermaglio, pagina 49](#)).
 - Modello di bracciale senza fermaglio ([vedi Preparazione del bracciale - Modello senza fermaglio, pagina 51](#)).
- Piegarlo e fissarlo con la fascetta in velcro.
- Inserire il bracciale in una sacca di pulizia.

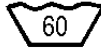
Lavaggio a secco

- Preparare il bracciale come per il lavaggio in lavatrice.

Disinfezione

- Eseguire la disinfezione passando delicatamente sul bracciale un disinfettante di grado medico approvato ([vedi Sterilizzazione, pagina 54](#)).

5.4.2 Preparazione del bracciale - Modello con fermaglio



Prima di pulire o lavare il bracciale, togliere il microfono e scollegare il tubo di pressione.

1. Scollegare il tubo di pressione dal palloncino di gonfiaggio del bracciale ruotando il connettore di un quarto di giro.
2. Con delicatezza estrarre il microfono dalla custodia premendolo dall'esterno del bracciale e facendolo scorrere lungo il canale della custodia stessa, fino a farlo fuoriuscire dal bracciale
3. Inserire il tappo del palloncino nel relativo tubo per evitare che penetri acqua. Una volta inserito, ruotarlo di un quarto di giro per fissarlo al connettore del tubo.
4. Piegare il bracciale e fissarlo con la fascetta in velcro.
5. Inserire il bracciale in una sacca di pulizia e procedere con il lavaggio.



- ▲ Non tirare il microfono dal cavo per rimuoverlo in quanto ciò potrebbe danneggiare le connessioni.
- ▲ Pericolo di penetrazione di acqua nel palloncino durante il lavaggio. Prima di procedere con il lavaggio in lavatrice o a secco, verificare che il tappo del palloncino sia inserito nel relativo tubo.
- ▲ Dopo il lavaggio verificare che il tappo sia ancora in posizione e che nel palloncino non sia penetrata acqua.
- ▲ In caso contrario, non utilizzare il palloncino. La presenza di acqua all'interno del palloncino può danneggiare l'unità BR-102 plus / BR-102 plus PWA.

Reinserimento del microfono e collegamento del tubo di pressione

1. Rimuovere il tappo dal palloncino e verificare che non sia penetrata acqua.
2. Con delicatezza fare scorrere il microfono all'interno della custodia premendolo fino in fondo dall'esterno del bracciale. Verificare che il microfono sia completamente inserito e che sia esattamente posizionato all'interno dell'area indicata dalla dicitura Micro sul bracciale.
 - Il lato metallico (giallo) del microfono deve essere rivolto verso l'alto quando viene inserito nel bracciale (il lato metallico è rivolto verso il paziente).
 - Verificare che il microfono sia correttamente inserito nel bracciale. Deve raggiungere completamente il fondo della custodia.
3. Rimuovere il tappo del palloncino, quindi collegare e fissare il tubo di pressione al connettore del palloncino del bracciale ruotandolo di un quarto di giro



Estrarre delicatamente il microfono dal bracciale e scollegare il tubo di pressione dal palloncino (un quarto di giro del connettore).



Collegare il tappo al connettore del palloncino per il lavaggio.

Dopo il lavaggio, scollegare il tappo del palloncino e reinserire il microfono nella custodia.



Ricollegare il tubo di pressione al palloncino del bracciale.



5.4.3 Preparazione del bracciale - Modello senza fermaglio



Disconnessione del tubo di pressione e rimozione del microfono e del palloncino

Prima della pulizia, togliere il microfono e il palloncino e scollegare il tubo di pressione.

1. Scollegare il tubo di pressione dal palloncino di gonfiaggio del bracciale ruotando il connettore di un quarto di giro.
2. Con delicatezza estrarre il microfono dalla custodia premendolo dall'esterno del bracciale e facendolo scorrere lungo il canale della custodia stessa, fino a farlo fuoriuscire dal bracciale.



- ▲ Non tirare il microfono dal cavo per rimuoverlo in quanto ciò potrebbe danneggiare le connessioni.

3. Inserire la mano nella custodia del palloncino e rimuoverlo.
4. Piegare il bracciale e fissarlo con la fascetta in velcro.
5. Inserire il bracciale in una sacca di pulizia e procedere con il lavaggio.

Reinserimento del microfono e del palloncino e collegamento del tubo di pressione

1. Con delicatezza fare scorrere il microfono all'interno della custodia premendolo fino in fondo dall'esterno del bracciale. Verificare che il microfono sia completamente inserito e che sia esattamente posizionato all'interno dell'area indicata dalla dicitura Micro sul bracciale.
 - Il lato metallico (giallo) del microfono deve essere rivolto verso l'alto quando viene inserito nel bracciale (il lato metallico è rivolto verso il paziente).
 - Verificare che il microfono sia correttamente inserito nel bracciale. Deve raggiungere completamente il fondo della custodia.
2. Sostituire il palloncino nel bracciale - verificare che sia sgonfio e non attorcigliato nel bracciale.
3. Collegare e fissare il tubo di pressione al connettore del palloncino del bracciale ruotandolo di un quarto di giro.

Tubo e connettore palloncino →



Estrarre delicatamente il microfono dal bracciale e scollegare il tubo di pressione dal palloncino (un quarto di giro del connettore).



Rimuovere il palloncino dal bracciale.

Dopo il lavaggio, re-inserire il palloncino nel bracciale.



Premere il microfono fino a inserirlo completamente nella custodia, nell'area indicata dalla dicitura Micro.

Ricollegare il tubo di pressione al palloncino del bracciale.



5.4.4 Pulizia della custodia, della tracolla e della cintura



Pulire la custodia con un panno di cotone umido (non utilizzare liquidi corrosivi o solventi) oppure lavarla in lavatrice alla temperatura massima di 30°C utilizzando un detersivo in polvere delicato (non centrifugare). Non utilizzare ammorbidenti o altri prodotti ausiliari (ad es. disinfettanti per il risciacquo). Queste soluzioni possono lasciare residui e danneggiare il materiale. La custodia non è adatta per l'asciugatura in asciugabiancheria.



- Non usare ipoclorito di sodio
- Non stirare
- Non asciugare nell'asciugabiancheria
- Non esporre la custodia in neoprene alla luce diretta del sole



Lavare la custodia ad una temperatura di 30°C con normale detersivo in polvere. Selezionare il ciclo delicato. Far asciugare all'aria.

5.4.5 Disinfezione

L'utente (medico) decide se e quando è necessario eseguire la disinfezione del manicotto del bracciale per motivi di igiene. Disinfettare il dispositivo con disinfettanti disponibili in commercio previsti per l'uso in cliniche, ospedali e ambulatori. Per la disinfezione dell'unità, seguire la stessa procedura illustrata per la pulizia ([vedi Pulizia del dispositivo, pagina 46](#)). Per pulire e disinfettare il bracciale, passarvi un panno umido. SCHILLER ha testato e raccomanda le seguenti soluzioni:

- Terralin Liquid (produttore: Schuelke & Mayr)
- Promanum N (produttore: B. Braun)

Il bracciale può anche essere disinfettato con i seguenti prodotti:

- Cidex
- Sporicidin
- Mikrozyd
- Alcol isopropilico al 70%
- Etanolo 70%

- Buraton liquido

È estremamente importante rispettare le istruzioni fornite dal produttore per l'uso di questi prodotti. Fare sempre asciugare il bracciale completamente.

In caso d'uso di altri disinfettanti non raccomandati da SCHILLER, l'utente è responsabile di dimostrare che la loro applicazione è innocua. Non utilizzare mai disinfettanti che lascino residui sul prodotto o non idonei per l'uso a contatto con la cute.

5.4.6 Disinfettanti ammessi per il telaio

- Alcol isopropilico al 70%
- Propanolo (70-80%)
- Etilsanale
- Aldeide (2-4%)
- Etanolo (70-80%)
- Tutti i prodotti adatti per la plastica ABS

5.4.7 Disinfettanti non ammessi

Non utilizzare mai prodotti contenenti le seguenti sostanze:

- Solventi organici
- Detergenti a base di ammoniaca
- Detergenti abrasivi
- Alcol 100%, Virex, Sani-Master
- Salviette Sani-Cloth®, Ascepti® o Clorox®
- HB Quat®
- Detergenti convenzionali (ad es. Fantastic®, Tilex® ecc.)
- Soluzioni conduttive
- Soluzioni o prodotti contenenti i seguenti ingredienti:
 - Acetone
 - Cloruro di ammonio
 - Betadine
 - Cloro, cera o composti della cera
 - Chetone
 - Sale sodico

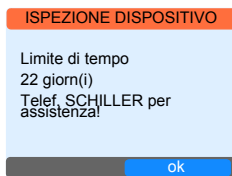
5.4.8 Sterilizzazione

Il bracciale può essere sterilizzato con ossido di Etilene. Preparare il bracciale come descritto in precedenza. Dopo la sterilizzazione, lasciare all'aria le parti esposte al gas.



- ▲ Rispettare tutti i pertinenti regolamenti e le precauzioni di sicurezza.

5.5 Calibrazione



L'unità deve essere restituita a un centro approvato da SCHILLER per la calibrazione agli intervalli definiti dai regolamenti locali o come minimo ogni due anni. Un messaggio di avviso comparirà a partire da 30 giorni prima della data di calibrazione e, ad ogni accensione, sull'unità saranno visualizzati i giorni residui.

Il messaggio viene visualizzato per circa 60 secondi prima che compaia il menu principale del BR-102 plus / BR-102 plus PWA. Selezionare OK per visualizzare subito il menu principale per l'utilizzo normale.

5.6 Controllo delle misurazioni

Nel registratore BR-102 plus / BR-102 plus PWA è integrata un'opzione di assistenza per verificare l'accuratezza delle misurazioni e il corretto funzionamento della valvola di sovrappressione. Questa opzione può essere eseguita in qualsiasi momento per verificare l'integrità dell'unità.

5.6.1 Attrezzatura necessaria



- Manometro calibrato (acquistato in loco).
- Connettore e gruppo di tubi per il BR-102 plus / BR-102 plus PWA.

5.6.2 Configurazione



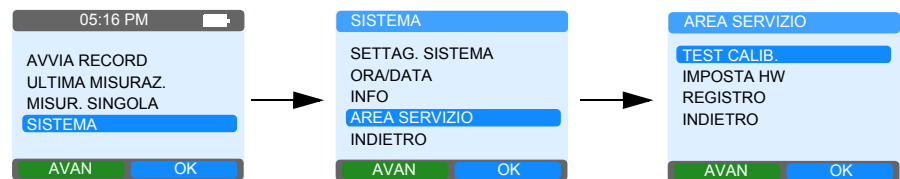
5.6.3 Accuratezza di misurazione

1. Togliere il tubo di pressione e il microfono dall'unità BR-102 plus / BR-102 plus PWA e collegare il manometro come illustrato in figura.

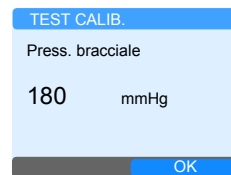


La configurazione mostrata è soltanto un esempio della connessione. A seconda del tipo di manometro e del connettore per tubo utilizzati, il connettore del bracciale può essere rimosso dall'unità BR-102 plus / BR-102 plus PWA e collegato direttamente al manometro.

2. Selezionare **Sistema > Area servizio > Test calib.**



3. Pompare una o due volte per pressurizzare a circa 200 mmHg.



4. La pressione diminuisce lentamente. Confrontare la lettura sul BR-102 plus / BR-102 plus PWA con quella del manometro calibrato. Le due misurazioni dovrebbero essere inferiori a 3 mmHg. Dopo 120 secondi, l'unità BR-102 plus / BR-102 plus PWA rilascia la pressione.

5.6.4 Valvola di sicurezza per sovrappressione

Il corretto funzionamento della valvola di sicurezza per sovrappressione può essere verificato sia nelle impostazioni definite per i pazienti adulti, sia nelle impostazioni definite per i pazienti pediatrici.

Adulti

1. Definire / controllare che nella schermata Imposta record sia impostato Adul. Tale controllo può essere eseguito per la misurazione singola o per l'avvio di un nuovo record:



2. Impostare e accedere alla schermata della calibrazione come illustrato alla pagina precedente.
3. Pompate fino a raggiungere 300 mmHg. Continuare lentamente a pompare, controllando che la valvola di sovrappressione si attivi (viene percepito un sibilo e il bracciale si sgonfia rapidamente) a **320 mmHg ± 10 mmHg**.

Uso pediatrico

1. Nella schermata Imposta record, impostare Bamb. Tale controllo può essere eseguito per la misurazione singola o per l'avvio di un nuovo record:



2. Impostare e accedere alla schermata della calibrazione come illustrato alla pagina precedente.
3. Pompate fino a raggiungere 200 mmHg. Continuare lentamente a pompare, controllando che la valvola di sovrappressione si attivi (viene percepito un sibilo e il bracciale si sgonfia rapidamente) a **225 mmHg ± 5 mmHg**.

5.7 Messaggi di errore

Segue un elenco dei messaggi di errore che potrebbero essere visualizzati sul dispositivo. In genere gli errori si verificano a causa del movimento o di un ambiente rumoroso. Nella maggior parte dei casi è sufficiente controllare le connessioni del tubo e il corretto posizionamento del bracciale; la riesecuzione della misurazione senza muovere il braccio eliminerà l'errore.

5.7.1 Tavola dei messaggi di errore

N.	Messaggio	Causa	Rimedio
51	Batteria scarica	• La tensione delle batterie è troppo bassa per effettuare una misurazione.	→ Sostituire con batterie completamente cariche.
52	Valvola/pompa	• La valvola o la pompa sono difettose; perdita d'aria.	→ Controllare il sistema pneumatico. Controllare che il tubo e che i connettori alle estremità siano ben fissati al loro posto. Controllare che non vi siano fori o perdite d'aria nel palloncino del bracciale e nel tubo di pressione; rivolgersi al centro assistenza.
120	Segnale disturb.	• Disturbi nel segnale di misurazione.	→ Eseguire la misurazione in un ambiente tranquillo; evitare di muovere il braccio durante la misurazione.
122	Press. bracciale	• Troppa aria residua nel palloncino del bracciale.	→ Verificare che il bracciale sia completamente sgonfio prima di iniziare una misurazione.
123	Assenza braccial	• Pressione assente (<3 mmHg) 10 sec. dopo il gonfiaggio; perdita nel bracciale o nel tubo.	→ Collegare il bracciale; controllare le connessioni del tubo.
124	Interr. misuraz.	• Misurazione interrotta manualmente.	→
126	Tempo misurazione	• Tempo di misurazione troppo lungo; il tubo, il bracciale o la pompa sono difettosi.	→ Controllare le connessioni del tubo. Controllare il tubo e il palloncino per eventuali difetti. Rivolgersi al centro assistenza.
127	Bracc. allentato	• Pressione troppo bassa (<10 mmHg) 10 sec. dopo il gonfiaggio.	→ Controllare il bracciale; se necessario stringere.
128	Tempo pompa	• Tempo di pompaggio troppo lungo (50/60 secondi, a seconda del tipo di paziente, C/A); il tubo, il bracciale o la pompa sono difettosi.	→ Controllare bracciale e tubo. Rivolgersi al centro assistenza.
130	Sovrapressione	• Dispositivo spento automaticamente dalla valvola di sicurezza.	→ Raggiunta la pressione massima.
140	Mis. non valida	• Valutazione impossibile (KOR).	→ Controllare la posizione del microfono; ripetere la misurazione.

N.	Messaggio	Causa	Rimedio
150	Mis. non valida	• Valutazione impossibile (OSC).	→ Controllare il bracciale; non muovere il braccio.
180	Assenza segnale	• Raggiunta la pressione di 70 mmHg senza rilevamento del segnale di Korotkoff.	→ Collegare il microfono. Controllare la posizione del microfono.
181	Segnale debole	• Raggiunta la pressione di 50 mmHg senza rilevamento del segnale di Korotkoff.	→ Posizionare il microfono sopra l'arteria brachiale; verificare il corretto orientamento del microfono (lato di metallo rivolto verso il braccio).
182	Segnale disturb.	• Troppe interferenze nel segnale di Korotkoff.	→ Eseguire la misurazione in un ambiente tranquillo; evitare di muovere il braccio durante la misurazione.
190	Assenza segnale	• Raggiunta pressione di 50 mmHg senza rilevamento del polso (OSC).	→ Controllare il bracciale.
191	Segnale debole	• Rilevati meno di 8 battiti (OSC).	→ Controllare il bracciale.
192	Segnale disturb.	• Rilevati oltre 200 battiti (OSC).	→ Evitare di muovere il braccio durante la misurazione.
198	DIA non rilevata	• Raggiunta la pressione minima senza rilevamento del valore diastolico (OSC).	→ Evitare di muovere il braccio durante la misurazione.
199	SYS non rilevata	• Raggiunta la pressione minima senza rilevamento del valore sistolico (OSC).	→ Evitare di muovere il braccio durante la misurazione.
200	Assenza di polso	• Assenza di rilevamento del polso (OSC).	→ Ripetere la misurazione; controllare il bracciale.
201	Polso > max.	• Rilevati troppi battiti (OSC).	→ Eseguire la misurazione in un ambiente tranquillo; evitare di muovere il braccio durante la misurazione.
202	Polso < min.	• Rilevati solo pochi battiti (OSC).	→ Ripetere la misurazione; controllare il bracciale.
210	Assenza di polso	• Assenza di rilevamento del polso (KOR).	→ Collegare il microfono; controllare la posizione del microfono. Verificare il corretto orientamento del microfono (lato di metallo (giallo) rivolto verso il braccio).
211	Polso > max.	• Rilevati troppi battiti (KOR).	→ Eseguire la misurazione in un ambiente tranquillo; evitare di muovere il braccio durante la misurazione.
212	Polso < min.	• Rilevati solo pochi battiti (KOR).	→ Posizionare il microfono sopra l'arteria brachiale; verificare il corretto orientamento del microfono (lato di metallo (giallo) rivolto verso il braccio).
238	Pressione min.	• Raggiunta la pressione minima senza risultati della misurazione.	→ Ripetere la misurazione.

N.	Messaggio	Causa	Rimedio
239	Pressione max.	• Raggiunta la pressione massima senza risultati della misurazione.	→ Ripetere la misurazione.
255	Guasto disposit.	• Il dispositivo è difettoso.	→ Rivolgersi al centro assistenza.
322	Nessuna misurazione disponibile	• Nessuna registrazione memorizzata. • Non è stata eseguita nessuna registrazione. • Inizializzazione errata di una registrazione. • Errore nella memorizzazione della registrazione.	→ Eseguire / rieseguire la registrazione.
323	Nessun dato paz. disponibile	• Non è stato registrato nessun dato paziente.	→ Inserire i dati del paziente.
324	Scheda SD mancante	• Scheda SD non inserita. Per la registrazione PWA è necessario disporre di una scheda SD.	→ Inserire una scheda SD.

6 Dati tecnici

Nome dispositivo	BR-102 plus / BR-102 plus PWA
Dimensioni	100 x 68 x 28 mm (l x p x a)
Peso	200 grammi (batterie ricaricabili incluse)
Display	OLED a colori grafico con menu multilingua
Alimentazione	
Consumo	2,4 V, 4,0 VA
Batterie	Tipo AA, 2 batterie NiMH ricaricabili, 1,2 V, 2700 mAh
Capacità	24 ore (si possono effettuare circa 100 misurazioni) Capacità batterie indicata sul display
Archiviazione dei dati	Memoria flash con capacità per oltre 400 misurazioni e 30 secondi di registrazione vocale Memoria supplementare: micro scheda SD
Interfaccia	Interfaccia USB 2.0 per trasferimento dati
Programmazione	Guida a menu; 2 tasti
Protocolli di registrazione	Quattro gruppi di intervalli programmabili (ciascun gruppo ha 8 misurazioni)
Misurazioni	
Metodo di misurazione	BR-102 plus Auscultatorio (Korotkoff / Riva-Rocci) con metodo di back-up oscillometrico supplementare o solo oscillometrico, entrambi con velocità di sgonfiaggio regolabile in modo lineare. BR-102 plus PWA Come per BR-102 plus ma con registrazione supplementare del segnale oscillometrico di 10 secondi per la PWA.
Durata della misurazione	24 o 48 ore
Intervallo di misurazione	
Pressione arteriosa	da 25 a 300 mmHg (± 3 mmHg)
Frequenza cardiaca	da 25 a 300 bpm (da 25 a 100 bpm $\leq \pm 2\%$) (da 100 a 200 bpm $\leq \pm 4\%$) (da 200 a 300 bpm $\leq \pm 5\%$)
Velocità di sgonfiaggio	da 2 a 9 mmHg/s, automatico (3 mmHg / battito cardiaco)
Intervalli di misurazione	da 5 a 120 min

Standard di sicurezza	IEC 60601-1 ISO 81060-1 IEC 80601-2-30 IEC 60601-1-2 (EMC)
Classe di protezione	Alimentatore interno
Parte applicata	BF conformemente a IEC/EN 60601-1
Conformità	CE 0123 secondo l'Allegato II 93/42/CEE (dispositivi medici)
Classificazione	Ila secondo la Direttiva 93/42/CEE (dispositivi medici)
Affidabilità dell'accuratezza di misurazione	L'unità BR-102 plus / BR-102 plus PWA è convalidata a livello clinico secondo tutte le organizzazioni riconosciute a livello internazionale: <ul style="list-style-type: none">– BHS (in corso)– ESH (2002)– AAMI SP10:2002
Condizioni ambientali (funzionamento)	
Temperatura operativa	• da + 10°C a + 40°C (da + 50°F a + 104°F)
Umidità relativa	• dal 15% al 95% (senza condensa)
Pressione atmosferica operativa	• da 700 hPa a 1060 hPa
Condizioni ambientali (conservazione e trasporto)	
Temperatura di trasporto	• da - 10°C a + 50°C (da + 14°F a + 122°F)
Temperatura di conservazione	• da + 5°C a + 50°C (da + 41°F a + 122°F)
Umidità relativa (conservazione e trasporto)	• dal 10% al 95% (senza condensa)
Pressione (conservazione e trasporto)	• da 500 hPa a 1060 hPa

6.1 Radiazioni elettromagnetiche



"Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti"

L'utente può contribuire a evitare interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima tra i dispositivi portatili e gli apparecchi di telecomunicazione mobile HF (emittenti) e l'unità BR-102 plus / BR-102 plus PWA. La distanza è in funzione dei requisiti di potenza del dispositivo di comunicazione, come sotto riportato.

Origine HF	Frequenza dispositivo emittente [MHz]	Potenza P [W]	Distanza d [m]
Radiotelefono (microcellulare) CT1+, CT2, CT3	885-887	0,010	0,23
Telefono DECT cordless, WLAN, UMTS	1880-2500	0,25	1,17
Telefonia mobile USA	850/1900	0,6	1,8
Telefonia mobile			
- GSM900	900	2	3,3
- GSM850, NMT900, DCS 1800	850,900,1800	1	2,3
Walkie-talkie (pronto intervento, polizia, vigili del fuoco, assistenza)	81-470	5	2,6
Sistema cellulare (pronto intervento, polizia, vigili del fuoco)	81-470	100	11,7



Dalla tabella si può dedurre che i dispositivi portatili di telecomunicazione HF non devono essere utilizzati entro un raggio di 3 metri dal BR-102 plus / BR-102 plus PWA.

Ulteriori misure per prevenire le interferenze elettromagnetiche:

L'utente può prevenire eventuali interferenze elettromagnetiche adottando le seguenti misure preventive:

- Aumentare la distanza dalla fonte di interferenza.
- Ruotare il dispositivo per cambiare l'angolo di radiazione.
- Utilizzare soltanto accessori originali.



Per maggiori informazioni sull'uso in un ambiente elettromagnetico in conformità con la norma IEC/EN 60601-1-2, tabelle 201, 202 e 204, consultare il manuale di assistenza.

6.2 Classificazione

6.2.1 Test clinici

Il registratore BR-102 plus / BR-102 plus PWA soddisfa i requisiti della ESH (Società Europea dell'ipertensione). Le misurazioni della pressione arteriosa eseguite con questo dispositivo sono equivalenti a quelle ottenute da un osservatore allenato che utilizza il metodo auscultatorio bracciale/stetoscopio, entro i limiti prescritti dallo Standard Nazionale americano, Manuale, Sfigmomanometri elettronici o automatici.

La classificazione della pressione arteriosa viene effettuata in base agli standard specificati dalla Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e dalle Linee Guida per la gestione dell'ipertensione: report of the fourth Working Party of the British Hypertension Society, 2004 BHS IV, B Williams et al: J Hum Hyp (2004); 18: 139-185.

6.2.2 Classificazione dei livelli di pressione arteriosa nell'adulto

Categoria	Pressione arteriosa sistolica [mm Hg]	Pressione arteriosa diastolica [mm Hg]
Pressione arteriosa		
Ottimale	<120	<80
Normale	<130	<85
Normale alta	130-139	85-89
Ipertensione		
Grado 1 (lieve)	140-159	90-99
Grado 2 (moderato)	160-179	≥110
Grado 3 (grave)	≥180	≥110
Ipertensione sistolica isolata		
Grado 1	140-159	<90
Grado 2	>160	<90

- Valori derivati da misurazioni cliniche della pressione arteriosa e non da misurazioni ambulatoriali.
- I livelli soglia di pressione arteriosa per la diagnosi di ipertensione mediante l'automonitoraggio/monitoraggio domestico sono superiori a 135/85 mm Hg.
- Per il monitoraggio ambulatoriale delle 24 ore i valori sono superiori a 125/80 mm Hg.
- Se la pressione arteriosa sistolica e quella diastolica rientrano in categorie differenti, per la classificazione si dovrà considerare il valore maggiore.

6.2.3 Ipertensione in bambini / adolescenti

Età		Alta-normale [mm Hg]	Ipertensione signi- ficativa	Ipertensione grave
			[mm Hg]	[mm Hg]
6 - 9 anni	Sys	114 - 121	122 - 129	≥130
	Dia	74 -77	78 -85	86
10 - 12 anni	Sys	122 - 125	126 - 133	≥134
	Dia	78 -81	82 -89	90
13 - 15 anni	Sys	130 - 135	136 - 143	≥144
	Dia	80 -85	86 -91	92
16 - 18 anni	Sys	136 - 141	142 - 149	≥150
	Dia	84 -91	92 -97	98

Adattato dal Fourth Report on the Diagnosis, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure in Children and Adolescents. Paediatrics 2004 Ago;114(Suppl 2:):555-76

7 Accessori



▲ Utilizzare sempre parti di ricambio e materiali di consumo SCHILLER oppure prodotti approvati da SCHILLER. Il mancato rispetto di questa istruzione può comportare rischi potenzialmente letali e invalidare la garanzia.

Il rappresentante locale è fornito di tutti gli accessori e i materiali di consumo per l'unità BR-102 plus / BR-102 plus PWA. Sul sito web di SCHILLER (www.schiller.ch) sono elencati tutti i rappresentanti SCHILLER.

7.1 Documentazione

Codice	Descrizione
2.511043	Guida utente medilogDARWIN2 DE
2.511044	Guida utente medilogDARWIN2 EN
2.511045	Guida utente medilogDARWIN2 FR
2.511064	Guida utente medilogDARWIN2 ES
2.511065	Guida utente medilogDARWIN2 SV
2.511066	Guida utente medilogDARWIN2 RU
2.511067	Guida utente medilogDARWIN2 ZH-S
2.540045	Manuale di assistenza e di manutenzione periodica del BR-102 plus / BR-102 plus PWA

7.2 Accessori generali

Codice	Descrizione
2.156077	Custodia riutilizzabile di alta qualità, rossa, per BR-102 plus / BR-102 plus PWA.
2.156079	Borsa porta-accessori di alta qualità, rossa, contenente custodia riutilizzabile rossa.
2.156086	Custodia per Holter monouso, bianca, set da 50
2.156088	Tracolla e cintura per custodia riutilizzabile di alta qualità rossa per BR-102 plus / BR-102 plus PWA.
2.200119	Batteria Ni-MH AA per BR-102 plus / BR-102 plus PWA, BP-200 plus, ricaricabile.
2.200179	Unità di ricarica per BR-102 plus / BR-102 plus PWA, BP-200 plus, MS-12blue, 90-264 VAC (possibilità di caricare contemporaneamente 4 batterie).
2.310215	Cavo USB / cavo USB mini per MT-101, BR-102 plus / BR-102 plus PWA, BP-200plus, TM-1.

7.3 Bracciale e accessori

Codice	Descrizione
2.100325	Cerotto in velcro per BR-102, BR-102 plus / BR-102 plus PWA, BP-200plus, set da 10.
2.100326	Cerotto adesivo per microfono, BR-102, BR-102 plus / BR-102 plus PWA e BP-200 plus, set da 10.
2.120053	Bracciale di misurazione della pressione arteriosa 2008 con palloncino, taglia XS, 7,5-13 cm, BR-102 plus / BR-102 plus PWA solo per misurazione oscillometrica.
2.120057	Bracciale di misurazione della PA con fermaglio 2014 con palloncino, taglia S, 18-26 cm, per BR-102 plus / BR-102 plus PWA, BP-200 plus.
2.120058	Bracciale di misurazione della PA con fermaglio 2014 con palloncino, taglia M, 25-35 cm, per BR-102 plus / BR-102 plus PWA, BP-200 plus.
2.120059	Bracciale di misurazione della PA con fermaglio 2014 con palloncino, taglia L, 35-45 cm, per BR-102 plus / BR-102 plus PWA, BP-200 plus.
2.120062	Bracciale di misurazione della PA 2014 e fermaglio, taglia M, completo di microfono e tubo BR-102 plus / BR-102 plus PWA per misurazione auscultatoria.
2.120061	Bracciale di misurazione della PA con fermaglio 2014, taglia M, con tubo solo per misurazione oscillometrica
2.120054	Tubo per bracciali di misurazione della PA 2008 e 2014 BR-102 plus solo per misurazione oscillometrica
2.120063	Bracciale di misurazione della PA con velcro 2014, taglia XS, BR-102 plus solo per misurazione oscillometrica
2.120064	Bracciale di misurazione della PA con velcro 2014, taglia S, BR-102 plus, BP-200 plus
2.120065	Bracciale di misurazione della PA con velcro 2014, taglia M, BR-102 plus, BP-200 plus
2.120066	Bracciale di misurazione della PA con velcro 2014, taglia L, BR-102 plus, BP-200 plus
2.120067	Bracciale di misurazione della PA con velcro 2014, taglia XL, BR-102 plus, BP-200 plus
2.120068	Pile comfort taglia XS, confezione da 10, per bracciale di misurazione della PA 2.120063
2.120069	Pile comfort taglia S, confezione da 10, per bracciale di misurazione della PA 2.120064
2.120070	Pile comfort taglia M, confezione da 10, per bracciale di misurazione della PA 2.120065
2.120071	Pile comfort taglia L, confezione da 10, per bracciale di misurazione della PA 2.120066
2.120072	Pile comfort taglia XL, confezione da 10, per bracciale di misurazione della PA 2.120067

8 BR-102 plus PWA

8.1 Panoramica

L'utilità clinica della pressione arteriosa centrale (PA) come indice di rischio di malattia cardiovascolare e indice di aumento (Alx) è spesso citata in relazione a sesso, età e frequenza cardiaca. La rigidità aortica è un importante fattore determinante di rischio cardiovascolare e l'indice di aumento (Alx) è una misura della riflessione dell'onda e quindi della rigidità arteriosa sistemica derivata dalla forma d'onda della pressione aortica ascendente.

L'onda di polso arterioso centrale è la somma dell'onda di pressione in avanti generata dall'eiezione ventricolare sinistra e dell'onda di propagazione all'indietro che viene successivamente riflessa dal sito periferico. Il punto temporale in cui queste onde con propagazione avanti o indietro si fondono e l'ampiezza dell'onda riflessa (all'indietro) influiscono sul livello della PA centrale.

8.2 Misurazioni

Dopo ogni misurazione della PA, il bracciale si gonfia di nuovo fino a raggiungere la pressione diastolica e rimane gonfio per 10 secondi, mentre vengono acquisiti i dati della PWA ([vedi Misurazioni dell'unità BR-102 plus PWA, pagina 43](#)).

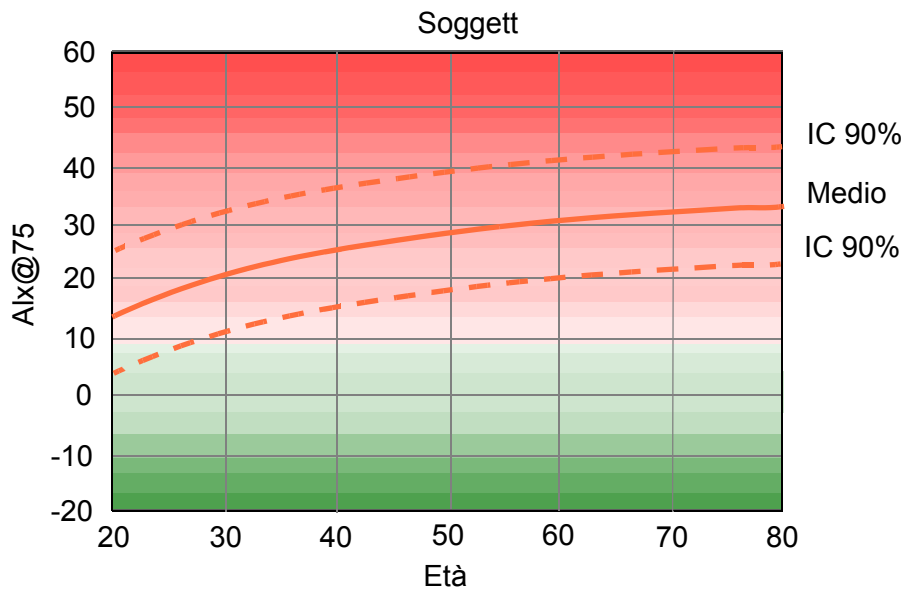
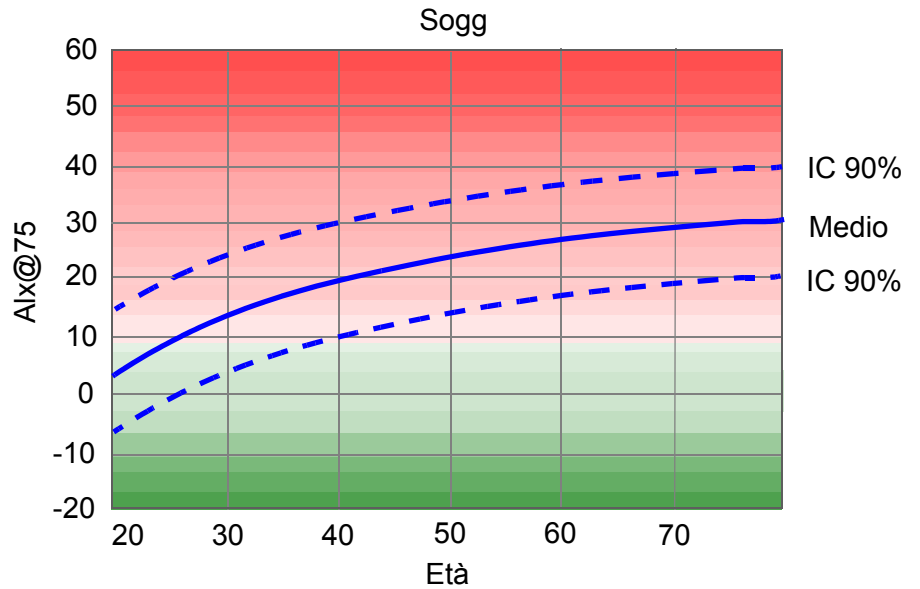
8.3 Visualizzazione dell'Analisi dell'Onda di Polso

L'analisi dell'onda di polso si basa sulla curva della pressione arteriosa contenente informazioni emodinamiche che superano la pressione del sangue misurata a livello periferico. Questo metodo è utilizzato per analizzare l'onda di polso aortico centrale. Il programma medilogDARWIN2 visualizza i seguenti valori:

- Pressione arteriosa centrale
- Pressione di polso centrale
- Pressione di aumento
- Indice di aumento
- Alx@75 [intervallo di confidenza 90%]
- Resistenza periferica
- Velocità dell'onda di polso [PWV]

8.4 Panoramica del metodo

Dieci onde di polso vengono filtrate e viene calcolata la media per determinare l'onda di polso arterioso centrale. L'indice di aumento è standardizzato per una frequenza del polso di 75 bpm (vedere riferimento [1]). Questo parametro è poi descritto come Alx@75.



Valore medio e intervallo di confidenza del 90% per Alx@75

Dopo avere analizzato Alx@75 in un campione rappresentativo di popolazione (vedere riferimento [2]), è stata valutata una stima dipendente dall'età di Alx@75 abbinato al rispettivo intervallo di confidenza. Queste importanti analisi hanno inoltre evidenziato che

esiste una differenza significativa dell'Alx@75 medio tra uomini e donne.

In base alla ricerca condotta su un campione di studio composto da circa 2.000 persone, sono stati determinati valori medi e un intervallo di confidenza del 90%. È stato identificato un aumento dell'Alx fino al 55° anno d'età, mentre a partire da 55 anni l'incremento rallenta per entrambi i sessi. La differenza di livello dell'Alx tra i due sessi è compreso tra circa l'8 e il 10%. Se i valori misurati superano l'intervallo specifico per sesso ed età, si raccomanda di eseguire ulteriori esami ai sensi delle pertinenti linee guida europee in materia di ipertensione [3], al fine di determinare il motivo della disfunzione.

1. Wilkinson I.B. et al. Heart Rate Dependency of Pulse Pressure Amplification and Arterial Stiffness. *American Journal of Hypertension* 2002;15:24-30.
2. Fantin F. et al. Is augmentation index a good measure of vascular stiffness in the elderly? *Age and Ageing* 2007; 36: 43-48.
3. The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and the European Society of Cardiology (ESC). 2007 Guidelines for the management of arterial hypertension. *European Heart Journal* 2007; 28: 1462-1536.
4. *European Heart Journal* (2010) 31, 2338–2350 doi:10.1093/eurheartj/ehq165. Determinants of pulse wave velocity in healthy people and in the presence of cardiovascular risk factors: 'establishing normal and reference values'.

9 Diario del paziente

9.1 Esempio di diario del paziente

Il modello per il diario del paziente viene fornito assieme all'unità (nei formati Word e PDF) per stampa diretta. Nella pagina seguente è a disposizione un campione da copiare se necessario.

SCHILLER BR-102 plus / BR-102 PWA

Diario del paziente

ID paziente

Nome paziente:

Data: Ora di inizio della registrazione:

Avvertenza

- Se si avverte una sensazione di intorpidimento al braccio, irritazione, dolore o fastidio, togliere il bracciale e contattare immediatamente il medico.
- Pericolo di strangolamento con il tubo flessibile. Indossare sempre una T-shirt o un indumento esterno sopra i pantaloni e l'unità durante la notte.

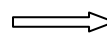
Attenzione

- L'unità non è impermeabile, non bagnare - togliere il registratore e il bracciale quando si fa il bagno o la doccia.

Durante la registrazione

- Non muovere il braccio durante la misurazione.
- Evitare di eseguire la misurazione in zone rumorose.
- Dopo una misurazione non valida ne inizierà immediatamente una seconda.
- Continuare a indossare l'unità per tutta la notte. Indossare una T-shirt o normali indumenti esterni sopra il tubo anche durante la notte per evitare che si muova

Pulsanti di comando



BR-102 plus Standard



- Se si dispone di un monitor per l'Analisi dell'Onda di Polso (PWA), dopo ogni misurazione viene avviata una seconda fase: il bracciale si gonfia di nuovo e rimane gonfio per circa 10 secondi prima di sgonfiarsi ed essere pronto per la misurazione successiva.

BR-102 plus PWA



Come effettuare una ulteriore misurazione durante la registrazione

L'unità esegue le misurazioni a intervalli predefiniti. È possibile eseguire ulteriori misurazioni in qualsiasi momento: premere il pulsante di comando verde o quello blu per visualizzare la schermata di misurazione, quindi premere di nuovo per eseguire una ulteriore misurazione.

Interruzione di una misurazione durante la registrazione

Per interrompere una misurazione, premere uno dei pulsanti di comando mentre la misurazione è in corso. La misurazione successiva avverrà in base a quanto programmato.



Nastro di rimozione delle batterie

Sportellino vano batteria.
Fare scorrere nelle scanalature fino allo scatto in posizione.

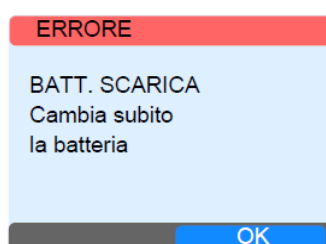


SCHILLER BR-102 plus / BR-102 PWA

Diario del paziente

Sostituzione delle batterie durante una registrazione di 48 ore

- Sostituzione preventiva delle batterie dopo 24 ore:
 1. Premere il pulsante blu per 4 secondi. Confermare il messaggio **“Cambia batteria”** premendo di nuovo il pulsante blu.
 2. Togliere le batterie e sostituirle con le batterie completamente cariche fornite. Rispettare la corretta polarità.
 3. Premere il pulsante verde per accendere l'unità. Compare il seguente messaggio:
Registrazione PA . Prossima mis. . . xx:xx
 4. Aggiungere una voce nel diario del paziente.
- Oppure, quando entra in funzione il segnale acustico e compare uno dei seguenti messaggi:



1. Confermare il messaggio Cambia batteria premendo il pulsante blu.
2. Togliere le batterie e sostituirle con le batterie completamente cariche fornite. Rispettare la corretta polarità.
3. Premere il pulsante verde per accendere l'unità. Compare il seguente messaggio:
Registrazione PA . Prossima mis. . . xx:xx
4. Aggiungere una voce nel diario del paziente.

Non gettare le vecchie batterie, ma restituirle al reparto di chirurgia.

Applicazione del bracciale

Il bracciale va applicato sul braccio sinistro circa 2 cm sopra il gomito in modo che l'avambraccio possa muoversi liberamente. Posizionare il lembo rosso (che indica la posizione del microfono) all'interno del braccio. Il tubo della pressione è rivolto verso la spalla. Se necessario, è possibile utilizzare un nastro adesivo per mantenere il tubo a contatto con il corpo. Posizionare il dispositivo nella custodia e fissare con le apposite fascette. Indossare una T-shirt sopra il tubo per mantenerlo in posizione corretta.



10 Indice

A			
Accensione	19	O	
Accessori	63	Organizzazione Mondiale della Sanità ..	64
Analisi dell'Onda di Polso	68	P	
Avvio di una registrazione	35	Precauzioni di sicurezza	7
B		Programma Medilog Darwin2	15
Batteria		Pulizia	44
Condizioni	21	Pulizia della custodia	53
Manutenzione	45	R	
Smaltimento	45	Radiazioni elettromagnetiche	63
Sostituzione	15	Registrazione	27
Sostituzione durante una registrazione (48 ore)	38	Registrazione a lungo termine	34
Visualizzazione capacità	20	S	
Batterie al litio	21	Scheda di memoria SD	18
Bracciale		Settaggio sistema	26
Applicazione	29	Simboli di sicurezza	10
Misura	29	Spegnimento	19
Pulizia	48	Struttura del menu	22
C		V	
Calibrazione	54	Visualizzazione dell'ora	21
Classificazione PA	64	Visualizzazione di una registrazione sul BR-102 plus	39
Come effettuare una misurazione singola	33		
Come effettuare una ulteriore misurazione durante la registrazione	42		
Componenti principali	18		
Connessione del tubo della pressione e del microfono			
Collegamento	17		
Controllo delle misurazioni	55		
D			
Dati tecnici	61		
Diario del paziente	68		
Disimballaggio	13		
E			
Elementi operativi e di visualizzazione ..	19		
I			
Imposta record	34		
Informazioni per il paziente	41		
Interruzione della registrazione	39		
Interruzione di una misurazione durante la registrazione	42		
Ispezione visiva	44		
M			
Manutenzione	44		
Messaggi di errore	58		
Misurazione singola	33		

