GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

HOLTER DE PRESIÓN ARTERIAL GIMA ABPM

Manual de usuario

ATENCIÓN: *Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.*

Gima 35110

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

IP22

CE 0123

REF **ABPM50**

EC REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Deutschland

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

≤95%
0%

1060hPa
700hPa

55°C
-20°C

M35110-ES-Rev.5-01.25

Prólogo

Se ruega leer atentamente el Manual de Usuario antes de usar este producto. Se deben seguir rigurosamente los procedimientos operativos descritos en este Manual de Usuario. Este manual describe en detalle las indicaciones que deben respetarse para usar este producto, así como los usos impropios que podrían causar lesiones a las personas, daños en el producto o de otro tipo. Para más información, consulte los capítulos siguientes. ¡Nuestra empresa no se hace responsable de la seguridad, fiabilidad y rendimiento del producto en caso de fallos de funcionamiento, lesiones personales y daños en el dispositivo debidos al incumplimiento de las instrucciones del manual de usuario, en lo referente al uso, mantenimiento y almacenamiento del producto! ¡Dichos daños o fallos no están cubiertos por la garantía del fabricante!

Nuestra empresa guarda un registro y un perfil de usuario para cada dispositivo. De hecho, los usuarios podrán disponer de un servicio de asistencia gratuito durante un año a partir de la fecha de compra. A fin de poderle proporcionar un servicio de asistencia completo y eficaz, le rogamos que entregue su ficha de garantía cuando necesite del servicio de reparación.

⚠ **Nota: Se ruega leer atentamente el Manual de Usuario antes de usar este producto.**

En este manual de usuario se describen las condiciones prácticas de uso del producto. En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está

sujeta a cambios sin previo aviso.

Advertencias

Antes de utilizar este producto, se deben considerar las siguientes advertencias de seguridad:

■ Todo resultado de medición debe ser comparado con un diagnóstico por un médico cualificado.

■ La fiabilidad y el funcionamiento correcto del producto solo están asegurados si el uso que se hace de este respeta las instrucciones contenidas en el manual.

■ El operador previsto de este producto puede ser el paciente.

■ No efectuar intervenciones de mantenimiento y reparación mientras se está utilizando el dispositivo.

Responsabilidad del operador

■ El operador debe leer detenidamente el manual de usuario antes de usar este producto, y seguir estrictamente el procedimiento operativo del manual de usuario.

■ Para el diseño del producto se han cumplido todos los requisitos de seguridad necesarios, sin embargo el operador deberá controlar el estado del paciente y del producto.

■ El operador debe aceptar las condiciones de uso del producto establecidas por nuestra empresa.

Responsabilidad de nuestra empresa

■ Nuestra empresa se hace responsable de entregar un producto cualificado que cumple con las normas de nuestra empresa relativas a este producto.

■ Nuestra empresa proporcionará, a petición del usuario, el diagrama de circuito, el método de calibrado y otra información para facilitar el trabajo de los técnicos cualificados durante las tareas de reparación de los componentes diseñados por nuestra empresa.

■ De acuerdo con el contrato suscrito, nuestra empresa tiene la responsabilidad de realizar intervenciones de mantenimiento en el producto.

■ Nuestra empresa tiene la responsabilidad de responder rápidamente a las solicitudes del usuario.

■ Nuestra empresa se hace responsable del impacto sobre la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del dispositivo en los siguientes casos:

Las tareas de montaje, integración, depuración, modificación o reparación llevadas a cabo por personal aprobado por nuestra empresa.

Las instalaciones eléctricas de la sala cumplen los requisitos pertinentes y el dispositivo se utiliza de acuerdo con el manual del usuario.

El manual de usuario ha sido redactado por nuestra empresa. Todos los derechos reservados.

ÍNDICE

Capítulo 1 Introducción 1
1.1 Precauciones de seguridad 1
1.2 Información general 7
1.3 Funciones de los botones 9
1.4 Interfaces 11
1.5 Accesorios 13
Capítulo 2 Introducción 16
2.1 Apertura y comprobación del paquete 16
2.2 Instalación de las pilas 16
2.3 Encendido del Instrumento 18
2.4 Conexión del sensor 19
Capítulo 3 Interfaz de funcionamiento 21
3.1 Interfaz principal 21
3.2 Interfaz de medición 22
3.3 Interfaz de resultados de medición 23
3.4 Menú de sistema 24
3.5 Revisión de Datos de Usuario común 38

Capítulo 4 Medición de NIBP 40
4.1 General 40
4.2 Aplicación del brazalete y Medición de NIBP 43
4.3 Consejos de uso 46
4.4 Mensajes de error de NIBP y solucioness 51
4.5 Mantenimiento y limpieza 53
4.6 Transporte y Almacenamiento 56
4.7 Botones y símbolos 57
Capítulo 5 Requisitos de Hardware 60
Capítulo 6 Funciones del software 61
6.1 Registro de usuario 61
6.2 Interfaz principal 63
6.3 Llevar puesto 64
6.4 Configuración del Programa de Recogida 65
6.5 Descarga de datos 67
6.6 Abrir archivo de datos 68
6.7 Borrar archivo de datos 69
6.8 Copia de seguridad de archivos de datos 70

6.9 Editar Datos de IP 72
6.10 Gráfico de Tendencia de BP 74
6.11 Visualización de Información Estadística 77
6.12 Configuración de la información del paciente 78
6.13 Configuración del tiempo de sueño 80
6.14 Configuración del umbral de BP 81
6.15 Histograma 82
6.16 Gráfico circular 83
6.17 Línea de correlación 84
6.18 Imprimir informe 85
6.19 Ayuda 88
Especificaciones 89
Apéndice 93

Capítulo 1 Introducción

Los operadores no requieren de capacitación profesional, pero deberán utilizar este producto después de haber comprendido los requisitos incluidos en este manual.

Para evitar que los usuarios sufran heridas o daños debido al uso inadecuado, consultar las "**Precauciones de Seguridad**" y utilizar este producto correctamente.

Para una introducción general sobre el Presión arterial monitor, consulte la sección de **Información general**.

Para las instrucciones de uso básicas, consulte la sección **Función de botones**.

Para la ubicación de las tomas de interfaz, consulte la sección **Interfaces**.

1.1 Precauciones de seguridad

Advertencia

- **Si no se utiliza correctamente, existe la posibilidad de que se produzcan daños personales y materiales.**
- **Por daños materiales se entienden los daños a la vivienda, la propiedad, los animales domésticos y las mascotas.**
- **En caso de trastornos graves de la circulación sanguínea o pacientes con arritmia, utilice el dispositivo bajo la supervisión de un médico. De lo contrario, puede producirse una hemorragia**

aguda o un error de medición como consecuencia de la compresión del brazo.

- **No debe realizar mediciones NIBP en pacientes con enfermedad de células falciformes o bajo cualquier condición en que la piel está dañada o que se espere que sea dañada.**
- **Para pacientes con trombastenia, es importante determinar si la medición de la presión arterial se realizará automáticamente. La determinación debería basarse en la evaluación clínica.**

Contraindicaciones

Ninguna contraindicación.

Advertencia

No utilizar el dispositivo en presencia de gases anestésicos inflamables mezclados con aire u óxido nitroso.

De lo contrario, podría causar riesgos.

Para los niños y las personas que no pueden expresarse, utilice el dispositivo bajo la supervisión de un médico.

De lo contrario, podría causar accidentes o problemas.

El auto-diagnóstico y tratamiento debido a los resultados de medición pueden ser peligrosos. Siga las instrucciones de su médico.

Entregue los resultados de las mediciones al médico de referencia que conoce su estado de salud y

acepte su diagnóstico.

No utilizar para otros fines que no sean la medición de la PA.

De lo contrario, podría causar accidentes o inconvenientes

Utilice un brazalete especial.

De lo contrario, es posible que el resultado de la medición sea incorrecto.

No deje el brazalete demasiado tiempo inflado.

De lo contrario, podría causar riesgos.

En caso de salpicaduras de líquido sobre el dispositivo o los accesorios, especialmente si pueden entrar líquidos en la tubería o en el dispositivo, deje de utilizar el producto y póngase en contacto con el servicio técnico.

De lo contrario, podría causar riesgos.

Eliminar el material de embalaje, respetando la normativa vigente en materia de control de residuos pertinente y mantenerlo fuera del alcance de los niños.

De lo contrario, puede causar daños al medio ambiente o a los niños.

Utilizar accesorios aprobados para el dispositivo y comprobar que el dispositivo y sus accesorios funcionan correctamente y de manera segura antes de usarlos.

De lo contrario el resultado de la medición podría ser inexacto o podrían producirse accidentes.

Cuando el dispositivo se humedece accidentalmente, debe colocarse en un lugar seco y ventilado

durante un tiempo para disipar la humedad.

De lo contrario, el dispositivo podría dañarse debido a la humedad.

No almacene ni transporte el dispositivo fuera del entorno especificado.

De lo contrario, podría causar errores de medición.

Se recomienda comprobar regularmente si hay algún daño en el dispositivo o en los accesorios, si encuentra algún daño, deje de utilizarlo y póngase en contacto inmediatamente con el ingeniero biomédico del hospital o con nuestro Servicio de Atención al Cliente. No desmonte, repare ni modifique el dispositivo sin autorización.

De lo contrario, no podrá medirse con precisión.

Este dispositivo no puede utilizarse en plataformas de transporte móviles.

De lo contrario, podría causar errores de medición.

Este dispositivo no puede utilizarse sobre un tablero inclinado.

De lo contrario, existe riesgo de caída.

Elimine los materiales de embalaje, las pilas usadas y los productos al final de su vida útil de acuerdo con las leyes y normativas locales. Los productos y materiales al final de su vida útil son eliminados adecuadamente por el usuario de acuerdo con el reglamento pertinente de la autoridad.

El reemplazo con accesorios no suministrados por nuestra empresa podría causar fallos de

funcionamiento.

Las operaciones de mantenimiento en el producto deben ser realizadas únicamente por nuestra empresa o por servicios de asistencia cualificados y autorizados.

El dispositivo puede ser utilizado en un animal a la vez.

En caso de inhalación o ingestión de las piezas pequeñas del dispositivo, consulte inmediatamente a un médico.

El dispositivo y los accesorios están procesados con materiales alergénicos. Si es alérgico a ellos, deje de utilizar este producto.

No utilice un teléfono móvil cerca del monitor de presión arterial. Los campos de radiación excesivos generados por los teléfonos móviles pueden interferir en el uso normal del monitor de presión arterial. El monitor de presión arterial emite una ligera radiación electromagnética al entorno externo, pero no afecta al uso normal de otros equipos.

Este dispositivo es adecuado para operaciones con equipos electroquirúrgicos, pero cuando se utiliza con equipos electroquirúrgicos, debe darse la máxima prioridad a la seguridad del paciente.

Las partes del dispositivo que están en contacto con el paciente (brazaletes, tubos de aire, cubiertas, etc.) están fabricadas con material aislante y el dispositivo está protegido contra descargas eléctricas. Cuando se aplican dispositivos de alta frecuencia o desfibrilación al paciente, no es necesario tomar precauciones especiales y la descarga del desfibrilador no afectará al

dispositivo.

Si se utilizan conectores Luer lock en la construcción de los tubos, existe la posibilidad de que se conecten inadvertidamente a sistemas de fluidos intravasculares, permitiendo el bombeo de aire a un vaso sanguíneo.

Este dispositivo es adecuado para operaciones con equipos electroquirúrgicos, pero cuando se utiliza con equipos electroquirúrgicos, debe darse la máxima prioridad a la seguridad del paciente.

Si el monitor se humedece, deje de utilizarlo y póngase en contacto con nosotros.

Después de pulsar el botón de encendido, si el dispositivo muestra fallos de visualización como pantalla blanca, pantalla borrosa o sin contenido en pantalla, póngase en contacto con nuestra empresa.

⚠ **Nota** ⚠

- **El software ha sido desarrollado de acuerdo con la norma IEC60601-1. Se ha minimizado la posibilidad de peligros derivados de errores en el programa informático.**
- **Todos los equipos digitales y analógicos conectados a este dispositivo deben contar con la certificación de las normas IEC (como la IEC60950: Equipos de tecnología de la información - Seguridad e IEC60601-1: Equipos electromédicos- Seguridad), y todos los equipos deben estar conectados de conformidad con los requisitos de la versión válida de las normas del sistema**

IEC60601-1-1. La persona que conecta el equipo adicional al puerto de salida y entrada de la señal se hace responsable de la conformidad del sistema con la norma IEC60601-1.

- **Consulte en los capítulos siguientes el valor mínimo de las señales fisiológicas del paciente. El funcionamiento del dispositivo por debajo del valor mínimo puede producir resultados inexactos.**
- **El monitor debe cumplir la norma IEC 80601-2-30:Requisitos especiales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales de los esfigmomanómetros no invasivos automatizados.**

1.2 Información general

Este dispositivo está protegido contra el desfibrilador, el tiempo de recuperación de desfibrilación es de 5 segundos. Cabe señalar que no se requieren precauciones específicas para el dispositivo durante la desfibrilación, y el monitor no se ve afectado por la descarga de desfibrilación. El equipo utiliza una vía aérea de silicona gris, en caso tener un efecto en el equipo durante el uso de un dispositivo de desfibrilación en el paciente.

Instrucciones generales:

El dispositivo se aplica para medir y monitorear la Presión Arterial (BP) para pacientes adultos (incluidas las mujeres embarazadas), pediátricos, y neonatos. Puede guardar hasta 300 registros de usuario ordinario y 350 datos de presión arterial ambulatoria. Cada registro incluye el tiempo de medición detallado, la presión arterial sistólica, la presión arterial diastólica, la presión arterial

promedio, la frecuencia de pulso, el mensaje de error, el número de registro, etc.

Este dispositivo tiene una interfaz de uso sencillo, y utiliza una pantalla LCD de 2.4 pulg. en color. Integra la función de revisión de datos y la función de visualización que incluye la revisión de datos de registro individual BIG FONT (fuente grande), la lista de datos, el gráfico de tendencia de datos de BP, la hora, la fecha y la energía actuales, etc.

El usuario puede encender / apagar el monitor, iniciar la medición manual, configurar los parámetros del sistema, etc. mediante los cinco botones en el panel frontal. (Consulte la sección "Funciones de botones" para más detalles)

El monitor no dispone de un sistema de alarma, pero advertirá cuando la energía es baja, la medición es incorrecta, o los datos de medición exceden los límites configurados. Cuando la energía es baja o la medición es incorrecta, se produce un aviso sonoro y visual, el dispositivo zumbará de manera intermitente y la luz roja parpadeará para advertir al usuario que reemplace las pilas o indicar el motivo del error de medición; cuando los datos de medición exceden los límites configurados, se produce un aviso sonoro, el color de la fuente de los resultados de medición cambiará a rojo. Los usuarios pueden abrir y cerrar el aviso según sea necesario.

La toma para brazalete está ubicada en la parte superior del dispositivo, y la toma USB está ubicada en la parte inferior del dispositivo. Los datos guardados se pueden transferir al ordenador con la interfaz USB, y luego se puede efectuar diversas operaciones mediante el uso del software del PC.

(Consulte la sección "Funciones del software" para más detalles)

⚠ **Nota** ⚠

En el modo de usuario común, el monitor apagará periódicamente la retroiluminación si no hay actividad, y se apagará automáticamente en caso de ninguna actividad durante dos minutos. Cuando la retroiluminación se apaga en el modo de presión arterial ambulatoria, el indicador azul parpadeará de manera intermitente para avisar que el dispositivo se encuentra en estado de funcionamiento.

1.3 Funciones de los botones

Todas las operaciones del Monitor de Presión Arterial se pueden completar con los botones. Los nombres de los botones se encuentran en ellos. Ellos son:

-

Mantenga pulsado el botón para iniciar el sistema. Al encender y apagar el monitor, tanto la luz roja como la luz azul parpadean una vez para avisar que la operación de encendido o apagado se ha realizado correctamente. Púlselo brevemente para volver a la interfaz de inicio.

-

El texto en la parte inferior central de la pantalla indica la función de este botón. Cualquiera que

sea el menú en que se encuentra el sistema, pulse el botón y el sistema ejecuta la función correspondiente de inmediato.

-

El texto en la parte inferior izquierda de la pantalla indica la función de este botón.

Por ejemplo: El botón es el interruptor de aviso en la interfaz de inicio, la tecla arriba en el "SYSTEM MENU" (menú del sistema) y la tecla izquierda en el gráfico "TREND" (tendencia).

-

El texto en la parte inferior derecha de la pantalla indica la función de este botón.

Por ejemplo: el botón es la tecla de revisión de datos del usuario actual en la interfaz de inicio, la tecla abajo en el "SYSTEM MENU" (menú del sistema) y la tecla derecha en el gráfico "TREND" (tendencia).

-

Botón Start/Stop (Inicio/Parada). Durante la medición, pulse este botón para cancelar la medición actual.

Nota

- **Una vez conectado el cable USB, todos los botones están desactivados. Si la medición de**

BP está en curso, esta medición será cancelada automáticamente.

- **Durante la medición, todos los tres botones están desactivados.**

La marca rectangular en la pantalla que se mueve con la operación de los botones, se denomina “cursor”. La operación se puede efectuar en cualquier posición donde el cursor puede colocarse. Cuando no se selecciona el elemento, el cursor es amarillo; cuando está seleccionado, el cursor se vuelve rojo.

1.4 Interfaces

Para facilitar el funcionamiento, diferentes tipos de interfaz se muestran en distintas partes del dispositivo.

La toma para brazalete de NIBP está ubicada en la parte superior del dispositivo.

Nota

La conexión del tubo de aire externo de NIBP se muestra abajo:

① Boquilla metálica del tubo de extensión del brazalete

② toma para tubo de aire

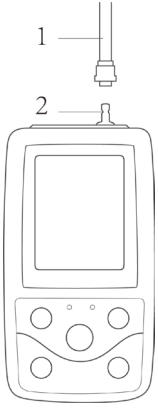


Figura 1.4.1 Vía aérea externa superior

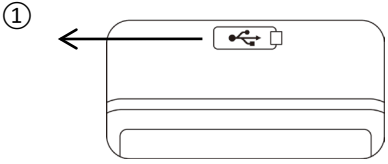


Figura 1.4.2 Parte inferior

En la parte inferior hay un puerto USB: ①Toma para USB, para conectar la línea de datos para cargar datos.

1.5 Accesorios

1) Un brazalete para adulto
2) Una línea de datos USB
3) Tubo de extensión de BP
4) Una bolsa
5) Manual de usuario
6) Software

⚠ **Nota** ⚠

El monitor también puede estar equipado con un brazalete pediátrico y neonatal; si fuera necesario, póngase en contacto con nuestra empresa o sus representantes.

La anchura del brazalete debe ser el 40% de la circunferencia de la extremidad (50% para el recién nacido) o 2/3 de la longitud de la parte superior del brazo.La longitud de la parte inflada del brazalete debe ser suficiente para rodear entre el 50% y el 80% de la extremidad. Los brazaletes inadecuados pueden producir lecturas erróneas. Si hay algún problema con el tamaño del brazalete, utilice uno más grande para reducir el error.

Brazalete reutilizable para pacientes adultos / pediátricos / neonatos

Tipo de paciente	Circunferencia de la extremidad	Ancho del brazalete	Longitud de tubo inflable
Neonatal	6～11 cm	4,5cm	1.5m o 3m
Niño	10～19 cm	8cm	
Pediátrico	18～26 cm	10,6cm	
Adulto 1	25～35 cm	14cm	
Adulto 2	33～47 cm	17cm	

Brazalete desechable para neonatos

Tamaño	Circunferencia de la extremidad	Ancho del brazalete	Longitud de tubo inflable
1	3,3～5,6 cm	2,5cm	1.5m o 3m
2	4,2～7,1 cm	3,2cm	
3	5,0～10,5 cm	4,3cm	
4	6,9～11,7 cm	5,1cm	

Advertencia

Utilice los accesorios especiales suministrados por el fabricante o sustituya los accesorios de acuerdo con los requisitos del fabricante para evitar que los pacientes sufran daños.

Nota

■ El brazalete es un consumible. Para medir correctamente la presión sanguínea, sustituya el brazalete según el paso del tiempo.

■ Si el brazalete tiene pérdidas, póngase en contacto con nuestra empresa para comprar uno nuevo.El brazalete comprado por separado no incluye el tubo de extensión BP. Comuníquenos si necesita comprar un tubo de extensión de PA al mismo tiempo. Si no desea comprar un tubo de extensión PA, no tire el tubo de extensión de PA cuando cambie el brazalete, instálelo en el brazalete nuevo.

■ La bolsa es útil para que los pacientes transporten el monitor. No es necesario reemplazarla si la bolsa presenta un ligero desgaste. Los pacientes pueden, en función de la situación real, contactar con nuestra empresa para comprar una nueva mochila cuando la mochila original no puede transportar el monitor.

⚠ **Nota** ⚠

Cuando el producto y los accesorios descritos en este manual están a punto de superar el período de uso, deben ser eliminados de acuerdo a las especificaciones de manejo del producto. Si desea saber más información, póngase en contacto con nuestra empresa u organización representativa.

Capítulo 2 Introducción

2.1 Apertura y comprobación del paquete

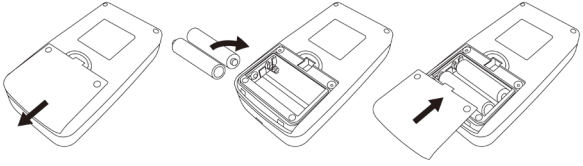
Abra el paquete y saque el equipo y los accesorios con cuidado. Conserve el material del paquete para su posible transporte o almacenamiento en el futuro. Revise los componentes de acuerdo con la lista de empaque.

- Verifique si hay daños mecánicos.
- Verifique todos los cables, módulos y accesorios.

Si hay algún problema, póngase en contacto con el distribuidor inmediatamente.

2.2 Instalación de las pilas

El dispositivo está alimentado con dos pilas alcalinas 'AA' o de alta capacidad. Antes de utilizar el dispositivo, instale las pilas en el compartimento de pilas en la parte trasera del monitor.



① ② ③

① Retire la tapa del compartimiento baterías en la dirección de la flecha.

② Instale las pilas "AA" según las ⊕⊖ polaridades.

③ Deslice para cerrar la tapa de la batería.

⚠ **Nota** ⚠

Icono "▭": la energía de las baterías se está acabando, al mismo tiempo el dispositivo avisa "Low battery"(batería baja). Sustituya con dos pilas nuevas (del mismo tipo). Las pruebas efectuadas con carga baja podrían causar datos inexactos y otros problemas.

⚠ **Precauciones** ⚠

- Apague la unidad antes de sustituir las pilas.
- Utilice 2 pilas alcalinas o de manganeso de tamaño "AA" , no utilice pilas de otro tipo, ya que podrían provocar un incendio.
- No utilice pilas nuevas o usadas, ni pilas de distinto tipo, ya que podrían producirse fugas, calentarse, romperse o dañar el monitor.
- Las polaridades "+" y "-" de las pilas deben coincidir con las polaridades del compartimento de las pilas tal y como se indica.Cuando se agoten las pilas, sustitúyalas por 2 pilas nuevas al mismo tiempo.
- Extraiga las pilas cuando no vaya a utilizar el dispositivo durante un periodo prolongado (más

de diez días), ya que de lo contrario podrían producirse fugas, calentarse, romperse y dañar el monitor.

■ Si el electrolito de la pila entra en contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua limpia y acuda inmediatamente al médico. De lo contrario, puede provocar ceguera u otros peligros.

■ Si el electrolito de las pilas se pega excesivamente a la piel o a la ropa, enjuague inmediatamente con abundante agua limpia, ya que podría dañar la piel.

■ Elimine las pilas agotadas de acuerdo con las normativas locales vigentes en materia de medio ambiente, ya que de lo contrario podría contaminar el entorno.

■ El monitor es un equipo alimentado internamente, puede conectarse a la red pública.

2.3 Encendido del Instrumento

Mantenga pulsado el botón de encendido, el indicador parpadeará una vez para mostrar que el inicio se ha realizado correctamente, luego suelte el botón y el sistema entrará en la interfaz principal.

Mantenga pulsado el botón de encendido tras el encendido, el indicador parpadeará una vez para mostrar que el apagado se ha realizado correctamente, y el dispositivo se puede apagar de

forma segura.

Advertencia

Si se detecta algún signo de daño o el dispositivo muestra algún mensaje de error, no lo utilice en ningún paciente. Póngase en contacto inmediatamente con el ingeniero biomédico del hospital o con nuestro Centro de Atención al Cliente.

El dispositivo se puede usar normalmente después de encenderlo, sin necesidad de esperar que el dispositivo esté preparado.

Nota

Compruebe todas las funciones que se utilizarán y asegúrese de que el dispositivo esté en buen estado.

2.4 Conexión del sensor

Nota

Consulte la Figura 2.4.1 para más información sobre la conexión correcta del brazalete de NIBP

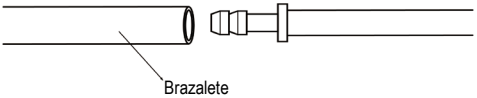


Figura 2.4.1 Método de conexión

Conecte el sensor entre el Monitor y la pieza de medición del paciente.

Capítulo 3 Interfaz de funcionamiento

3.1 Interfaz principal

Pulse para encender el instrumento. El indicador parpadeará circularmente una vez, lo que mostrará que el inicio se ha realizado correctamente, luego suelte el botón y el sistema entrará en la interfaz principal.

En el modo de usuario común, si no se pulsa ninguna tecla durante el tiempo configurado por el sistema, el dispositivo apagará la pantalla LCD y entrará en el modo de espera; si no se realiza ninguna operación en el modo de espera, el dispositivo se apagará automáticamente; el indicador "RUN" (funcionamiento) parpadeará una vez cada 3 segundos para indicar que el dispositivo está funcionando.
Cuando el nivel de batería es bajo, la barra de progreso de la batería está vacía, al mismo tiempo se produce el sonido de aviso, y el indicador rojo parpadea durante un tiempo determinado.

En la Interfaz principal:

En la parte superior izquierda de la pantalla se muestra el estado de cambio de aviso, el botón

puede cambiar brevemente el estado de aviso.

La barra de usuario muestra el tipo de paciente actual (adulto, pediátrico, neonatal) y la cantidad de registros de datos del usuario común.

La fecha y hora actuales se muestran en la parte superior central de la pantalla.

Nota

- **Todas las interfaces, excepto la de tendencia, conservan el icono de encendido, el interruptor de aviso, así como la hora actual de fuente pequeña.**
- **El registro más antiguo se sobrescribirá cuando se desborde la memoria. En la Interfaz principal aparece el mensaje “Overflow" (desbordamiento).**

3.2 Interfaz de medición

La interfaz de medición muestra la presión del brazalete en tiempo real y la información de medición actual. En el proceso de medición, todos los botones están desactivados excepto los botones y .

⚠ **Nota** ⚠

En cualquier interfaz excepto aquella de medición, pulse el botón para salir de la interfaz actual y volver a la interfaz de inicio.

3.3 Interfaz de resultados de medición

Los resultados de medición incluyen:

SYS: presión arterial sistólica (mmHg/kPa)

DIA: presión arterial diastólica (mmHg/kPa)

PR: Frecuencia de pulso (lpm)

Si se produce un error durante la medición, aparecerá un mensaje de error en la pantalla. Si el PROMPT SOUND (Sonido de aviso) está encendido, se emitirá el sonido. Pulse el botón SILENCE (silenciar) para detener el sonido y púlselo una vez más para continuar.

3.4 Menú de sistema

En la interfaz principal, de acuerdo con el texto que aparece en la parte inferior central de la pantalla, pulse el botón y, a continuación, acceda al menú del sistema y ejecute diferentes operaciones de opción mediante los botones y .

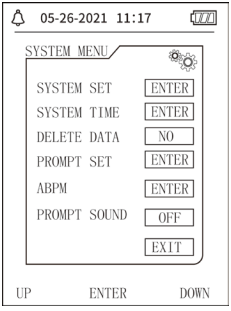


Figura 3.4.1 Menú de sistema

3.4.1 Configuración del sistema

Seleccione la opción "SYSTEM SET" (configuración de sistema) en el [SYSTEM MENU], (menú de sistema) el menú "SYSTEM SET" incluye:

Elemento "LANGUAGE" (idioma): cambia el idioma actual del sistema;

El elemento "UNIT" (unidad) tiene dos opciones: mmHg, kPa;

El elemento "MEASURE MODE" (modo de medición) tiene tres opciones: adulto, pediátrico, neonatal;

Elemento "ABPM SET":(configurar ABPM): configura los parámetros de ABPM:

Elemento "BACKLIGHT TIME(s)" (duración en seg de retroiluminación): 15, 30, 60, 120

⚠ **Nota** ⚠

El usuario común utiliza elemento "BACKLIGHT TIME" (duración retroiluminación) en "SYSTEM SET" (configuración de sistema), y el tiempo de retroiluminación de presión arterial ambulatoria es un valor fijo de 5s.

Para efectuar el monitoreo de presión arterial ambulatoria, primero seleccione el elemento "ABPM SET" en el menú [SYSTEM SET] (configurar sistema), el menú emergente se muestra en la Figura 3.4.2:

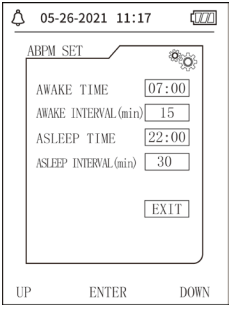


Figura 3.4.2 Configuración de ABPM

Opciones para "AWAKE INTERVAL(min)" (intervalo de vigilia en min.) y "ASLEEP INTERVAL(min)" (intervalo de sueño en min.): 5,10,15, 20, 30, 40, 60, 90, 120, 180, 240;

El paso de cada ajuste para "AWAKE TIME" (tiempo de vigilia) y "ASLEEP TIME" (tiempo de sueño) es 30 minutos. El rango de ajuste: 00:00~23:30.

Nota

El intervalo de medición configurado en "AWAKE INTERVAL" (intervalo de vigilia) "ASLEEP INTERVAL" (intervalo de sueño) es el intervalo de tiempo cuando la medición comienza automáticamente en el modo de presión arterial ambulatoria, excluyendo el inicio manual. Por ejemplo: configure "AWAKE TIME" (tiempo de vigilia) a las 7:00 y "AWAKE INTERVAL" (intervalo de vigilia) a 15min, luego el dispositivo realizará la primera medición de presión arterial a las 7:15; si el usuario inicia una medición de presión arterial pulsando el botón de medición entre las 7:00 y las 7:15, el dispositivo también comenzará automáticamente la medición a las 7:15, y no será afectado por la medición manual.

Después de haber configurado cada elemento de esta interfaz, el menú de presión arterial ambulatoria también se debe configurar correctamente para iniciar la función de ABPM. Para más detalles, consulte 3.4.5 menú de presión arterial ambulatoria.

3.4.2 Hora del sistema

Seleccione el elemento "SYSTEM TIME" (hora del sistema) en [SYSTEM MENU] (menú de sistema), aparecerá el siguiente menú emergente:

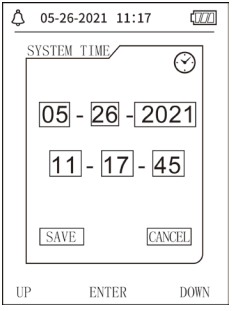


Figura 3.4.3 Hora del sistema

Seleccione "SAVE" (guardar) después de configurar la hora, el cambio de hora se realiza correctamente, luego sale de la configuración de la hora del sistema y vuelve al menú anterior. Seleccione "CANCEL" (cancelar) para cancelar el ajuste y volver al menú anterior.

3.4.3 Borrar datos

Seleccione "YES" (sí) en el menú " DELETE DATA" (borrar datos) de [SYSTEM MENU] (menú de sistema), luego pulse la tecla correspondiente y aparecerá el siguiente menú:

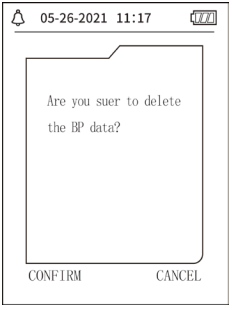


Figura 3.4.4 Borrar datos

Si pulsa "CONFIRM" (confirmar), los datos de usuario común serán eliminados, pulse "CANCEL" (cancelar) para cancelar la operación.

3.4.4 Configuración de aviso

Seleccione el elemento "PROMPT SET" (configuración de aviso) en [SYSTEM MENU] (menú de sistema) para entrar en su interfaz de configuración, luego realice la configuración correspondiente según el procedimiento siguiente:

"SYS PROMPT" (aviso SIS) y "DIA PROMPT" (aviso DIA) pueden controlar la desactivación o activación del aviso SYS y DIA por separado.

El aviso se activa o se desactiva según los límites alto y bajo que han sido configurados. Cuando el resultado de medición es superior al límite alto o inferior al límite bajo y el "PROMPT SOUND" (sonido de aviso) está encendido, "SYS PROMPT" (aviso SIS) o "DIA PROMPT" (aviso DIA) se activará en consecuencia, y se producirá el aviso.

Los rangos ajustables de los límites alto y bajo del aviso en el modo adulto se muestran abajo:

SYS PROMPT (aviso SIS): 40~270 mmHg

DIA PROMPT (aviso DIA): 10~215 mmHg

Los rangos ajustables de los límites alto y bajo del aviso en el modo pediátrico se muestran abajo:

SYS PROMPT (aviso SIS): 40~200 mmHg

DIA PROMPT (aviso DIA): 10~150 mmHg

Los rangos ajustables de los límites alto y bajo del aviso en el modo neonatal se muestran abajo:

SYS PROMPT (aviso SIS): 40~135 mmHg

DIA PROMPT (aviso DIA): 10~100 mmHg

"DEFAULT" (predeterminado) incluye el siguiente contenido principal::

Modo de medición: adulto;

Límite de aviso de parámetro:

Modo usuario	Límite alto de presión sistólica	Límite bajo de presión sistólica	Límite alto de presión diastólica	Límite alto de presión diastólica
Adulto	140	90	90	40
Pediátrico	120	70	70	40
Neonatal	90	60	60	20

Interruptor SONIDO DE AVISO: APAGADO;

Unidad de medida: mmHg;

Tiempo de retroiluminación de usuario común: 120s;

Interruptor ABPM: FIN;

Hora sueño: 22:00;

Intervalo de medición de sueño: 30 minutos;

Intervalo de medición de vigilia: 15 minutos;

Hora vigilia: 07:00;
Interruptor AVISO SIS: APAGADO;
Interruptor AVISO DIA: APAGADO.
Nota: El monitor no dispone de un sistema de alarma.

3.4.5 Menú ABPM

1. Modo ABPM

Después de utilizar correctamente el menú de presión arterial ambulatoria (consulte 3.4.1), seleccione el menú "ABPM" en [SYSTEM MENU] (menú de sistema) para acceder a su interfaz.
Cambie "ABPM ON-OFF" (Encendido-apagado ABPM) a "BEGIN" (iniciar) y aparecerá el mensaje de aviso para el usuario actual de ABPM, por ejemplo:

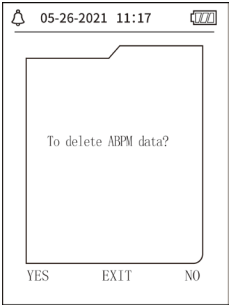


Figura 3.4.5 Menú de aviso ABPM

Pulse el botón, para borrar los datos de medición de presión arterial ambulatoria, luego acceda al modo de presión arterial ambulatoria, e inicie el monitoreo de presión arterial ambulatoria. Consulte la figura 3.4.6 para la interfaz ABPM.

Pulse el botón, para guardar los datos de medición de la presión arterial ambulatoria, luego

acceda al modo de presión arterial ambulatoria, e inicie el monitoreo de presión arterial ambulatoria. El registro de medición de presión arterial ambulatoria incluye los datos anteriores. Consulte la figura 3.4.6 para la interfaz ABPM.

Pulse el botón , para anular la opción y volver al menú anterior, y el monitoreo de presión arterial ambulatoria no está activado.

2. Interfaz operativa de ABPM

En el entorno operativo de ABPM, la retroiluminación dura 5 segundos solamente excepto el botón , pulse cualquier botón para activar la retroiluminación, y la interfaz operativa de ABPM se muestra abajo:

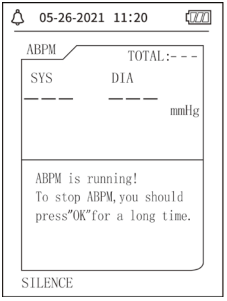


Figura 3.4.6 Interfaz operativa de ABPM

Si se produce el PROMPT SOUND (sonido de aviso), pulse el botón SILENCE (Silenciar) para detenerlo y púlselo de nuevo para continuar.

En la interfaz operativa de ABPM, mantenga pulsado el botón , y aparecerá la interfaz de aviso de ABPM. En esta interfaz, pulse el botón para salir del entorno operativo ABPM, y entrar en el entorno operativo de usuario común, se mostrará la interfaz de inicio. En la interfaz de aviso de

ABPM, pulse el botón para salir de la interfaz y volver a la interfaz operativa de ABPM.

Para apagar el dispositivo en la interfaz operativa de ABPM, en primer lugar salga del modo de ABPM, y luego mantenga pulsado el botón de encendido para apagarlo.

3. Revisión de datos ABPM

Seleccione el elemento "ABPM DATA" (datos ABPM) en el menú "ABPM" para acceder a la interfaz de revisión de datos.

- Interfaz de visualización "BIG FONT" (fuente grande): Cada registro es una interfaz, y el contenido mostrado incluye: el usuario actual, el total de datos de registro de usuario actual, el número de serie del registro, el tiempo de almacenamiento del registro, la alta presión, la baja presión, la presión promedio, la frecuencia de pulso.
- En la interfaz de revisión de datos ABPM "BIG FONT" (fuente grande), pulse el botón para seleccionar "LIST" (lista), y aparecerá la interfaz de la tabla de datos. Cada interfaz contiene 5 registros, cada registro incluye: tiempo, alta presión, baja presión, presión promedio y frecuencia de pulso.
- En la interfaz de revisión de datos ABPM "LIST" (lista), pulse el botón para seleccionar

"TREND" (tendencia), y aparecerá la interfaz de tendencia de datos. La interfaz de tendencia puede rastrear 100 registros de tendencia, si hay más de 100 elementos en los datos de medición, pulse los botones , para deslizar la curva de tendencia a la izquierda y a la derecha, la escala del eje vertical, el punto inicial y el punto final se ajustan automáticamente según la extensión de los datos guardados. La fecha mostrada en la parte inferior de la tendencia es el tiempo de registro de datos del primer punto y el último punto para la tendencia actual, respectivamente.

3.4.6 SONIDO DE AVISO

Después de seleccionar "ON" (encendido), el altavoz se enciende. En la interfaz principal: aparecerá el símbolo . Después de seleccionar "OFF" (apagado), el altavoz se apaga, y aparecerá .

Cuando cambie los ajustes, aparecerá el cuadro de introducción de contraseña, introduzca la contraseña correcta "8015" para cambiar. El método de introducción de la contraseña: mueva el

cursor al área de visualización de la contraseña, pulse el botón central, cuando el marco rectangular pase al estado seleccionado rojo, ajuste el número con los botones "Arriba" y "Abajo", después pulse de nuevo el botón central para salir del estado seleccionado tras el ajuste. Después de introducir la contraseña de 4 bits, mueva el cursor a "CONFIRM" (Confirmar), a continuación, pulse el botón central, la configuración del sonido de aviso se puede cambiar si la contraseña es correcta.

3.5 Revisión de Datos de Usuario común

- Revisión de Datos "BIG FONT" (fuente grande) de usuario común

Pulse el botón para acceder a la revisión de datos "BIG FONT" (fuente grande) de usuario común, en la interfaz de inicio. El contenido mostrado es similar a la revisión de datos BIG FONT (fuente grande) de presión arterial ambulatoria.

- Revisión de Datos “LIST” (lista) de usuario común

Pulse el botón para visualizar la “LIST” (lista) de datos de usuario común, en la interfaz de

revisión de datos BIG FONT (fuente grande) de usuario común. El contenido mostrado es similar a la lista de datos de presión arterial ambulatoria.

- Revisión de datos “TREND” (tendencia) de usuario común

Pulse el botón para visualizar los datos de “TREND” (tendencia) de usuario común en la interfaz de revisión de LIST (lista) de datos de usuario común. El contenido mostrado es similar a la tendencia de presión arterial ambulatoria.

. Pulse el botón para salir de la interfaz y volver a la interfaz de funcionamiento ABPM.

Capítulo 4 Medición de NIBP

4.1 General

- El módulo de presión arterial no invasiva (NIBP) mide la presión sanguínea utilizando el método oscilométrico, es decir, utilice una cuchilla para bloquear la sangre arterial, y verifique que la onda oscilométrica durante la desgasificación para asegurarse de que no se vea afectada por los factores subjetivos del operador o la perturbación del ruido ambiental.
- Hay dos modos de medición disponibles: manual y automático. Cada modo muestra la presión arterial diastólica, sistólica y MAP y la frecuencia de pulso.
- Se aplica para el uso en pacientes adultos, pediátricos y neonatos.

⚠ **Advertencia** ⚠

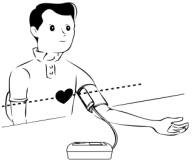
Las mediciones no invasivas prolongadas de la presión arterial en modo automático pueden asociarse a púrpura, isquemia y neuropatía en la extremidad que lleva el brazalete. Cuando monitorice a un paciente, examine con frecuencia los extremos del miembro para comprobar si el color, el calor y la sensibilidad son normales. Si se observa alguna anomalía, interrumpa las mediciones de la presión arterial.

⚠ **Advertencia** ⚠

No debe realizar mediciones NIBP en pacientes con enfermedad de células falciformes o bajo cualquier condición en que la piel está dañada o que se espere que sea dañada.

Para pacientes con trombastenia, es importante determinar si la medición de la presión arterial se realizará automáticamente. La determinación debería basarse en la evaluación clínica.

4.1.1 Modo de Medición Precisa



1.Siéntese de manera cómoda, y utilice la espalda y los brazos para apoyar el cuerpo.

2.Coloque su codo sobre una mesa, con la palma hacia arriba.

3.El brazalete deberá estar al mismo nivel que su corazón.

4.Mantenga los pies apoyados en el suelo y sin cruzar las piernas.

⚠ **Nota** ⚠

- No hable ni se mueva durante la medición.
- No utilice dispositivos móviles, como teléfonos móviles, cerca del dispositivo durante la medición.
- Los resultados de la medición pueden ser diferentes debido a la distinta posición del

brazalete.

- No toque el dispositivo, el brazalete ni el tubo de extensión durante la medición.
- Consulte la Sección 1.1 para las contraindicaciones de la medición NIBP.
- Cuando realice mediciones en pacientes pediátricos o neonatos, asegúrese de seleccionar el modo de medición correcto (consulte la configuración del modo de medición) y utilice el brazalete especificado para usuario pediátrico o neonato. El uso de un modo de medición incorrecto puede poner en peligro al paciente, ya que el nivel de presión del adulto es relativamente alto y no es adecuado para pacientes pediátricos o neonatos.
- En el modo neonatal, el valor de inflado inicial del brazalete es de 9.3kPa (70mmHg). El brazalete puede inflarse hasta 20kPa (150mmHg), si el valor de inflado supera este valor, el dispositivo se reiniciará y se desinflará automáticamente.
- El dispositivo tiene doble protección contra sobrepresión para hardware y software. Si se produce un inflado excesivo, el dispositivo se reiniciará y desinflará inmediatamente. Si el dispositivo se mantiene en un estado de inflado excesivo, desconecte el brazalete del dispositivo y desconecte la alimentación o apague el dispositivo.
- Utilice el dispositivo una temperatura y humedad adecuadas (Consulte las Especificaciones), de lo contrario, el resultado de la medición puede no ser exacto.

Nota

Debe efectuar la medición en un lugar tranquilo y relajar el cuerpo.

Permanecer inmóvil durante 4~5 minutos antes de la medición.

Relaje el cuerpo y no deje que el músculo funcione.

No hable ni se mueva durante la medición.

Espere 4~5 minutos cuando realiza mediciones seguidas.

No utilice equipos móviles cerca del dispositivo, tales como teléfonos móviles.

4.2 Aplicación del brazalete y Medición de NIBP

Advertencia

Antes de comenzar una medición, verifique que ha seleccionado una configuración adecuada para su paciente. (adulto, pediátrico o neonato). No aplique el brazalete a un miembro con infusión o catéter intravenoso. Esto podría causar daños a los tejidos alrededor del catéter cuando la infusión se vuelve lenta o queda bloqueada durante el inflado del brazalete.

El valor mínimo de la señal fisiológica del paciente es el límite mínimo que puede medir el dispositivo. El resultado medido puede ser inexacto si el dispositivo funciona por debajo de la

amplitud mínima o del valor mínimo de la señal fisiológica del paciente.

No retuerza ni enrede el tubo de las vías respiratorias, ya que de lo contrario se producirá una presión continua en el brazalete, provocando así la obstrucción del flujo sanguíneo y lesiones graves al paciente.

No utilice el brazalete en la zona lesionada, de lo contrario causará daños más graves en la zona lesionada.

No utilice el brazalete en el lugar donde se esté realizando un tratamiento intravascular o con conexión de catéter, ya que de lo contrario podría causar un bloqueo temporal del flujo sanguíneo y, a continuación, provocar lesiones al paciente.

No coloque el brazalete en el mismo lado del cuerpo donde se practicó una mastectomía;

La presión ejercida por el brazalete puede debilitar temporalmente algunas funciones corporales. Por lo tanto, no utilice equipos médicos de monitorización eléctrica en el brazo correspondiente.

Procurar no moverse durante la medición, ya que causará un efecto retardado en el flujo sanguíneo del paciente.

El dispositivo necesita 2 horas de tiempo de recuperación para alcanzar su rendimiento de uso previsto después de sacarlo de la temperatura de almacenamiento más baja.

El dispositivo necesita 4 horas de tiempo de recuperación para alcanzar su rendimiento de uso previsto después de sacarlo de la temperatura de almacenamiento más alta.

1. Conecte el tubo de aire a la toma de brazalete del dispositivo y conecte el dispositivo a la red eléctrica.

2. Coloque el brazalete en la parte superior del brazo del paciente siguiendo las instrucciones que se indican a continuación (Figura 4.2.1).

- Asegúrese de que el brazalete esté completamente desinflado.
- Aplique al paciente el brazalete del tamaño adecuado y asegúrese de que el símbolo «ф» esté sobre la arteria correspondiente. Asegúrese de que el brazalete no está demasiado apretado alrededor de la extremidad. Si está demasiado apretado puede causar decoloración y eventual isquemia de las extremidades.

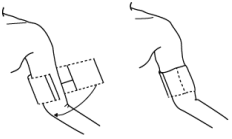


Figura 4.2.1 Aplicación del brazalete

3.Conecte el brazalete al tubo de aire. El brazalete debe colocarse al mismo nivel que el corazón del paciente. De lo contrario, modifique los resultados de medición utilizando los siguientes métodos

- Si el brazalete está colocado por encima del nivel del corazón, añada 0,75 mmHg (0,10 kPa) por cada pulgada de diferencia.

- Si el está colocado por debajo del nivel del corazón, reste 0,75 mmHg (0,10 kPa) por cada pulgada de diferencia.

4.Compruebe si se ha seleccionado correctamente el modo de medición. (el modo de medición aparece en el área de información de la interfaz principal).

5.Pulse el botón del panel frontal para comenzar el inflado y la medición.

4.3 Consejos de uso

1. Para iniciar la medición automática:

En el menú ABPM SETUP (Configuración de ABPM), seleccione los elementos "ASLEEP INTERVAL" (intervalo de sueño) y "AWAKE INTERVAL" (intervalo de vigilia) donde el usuario puede seleccionar el intervalo para la medición automática. A continuación, entre en el menú "ABPM" y seleccione para entrar en el entorno operativo de ABPM, y el sistema comenzará a inflar y medir automáticamente según el intervalo de tiempo configurado.

Advertencia

Las mediciones no invasivas prolongadas de la presión arterial en modo automático pueden asociarse a púrpura, isquemia y neuropatía en la extremidad que lleva el brazalete. Cuando monitorice a un paciente, examine con frecuencia los extremos del miembro para comprobar si el color, el calor y la sensibilidad son normales. Si se observa alguna anomalía, interrumpa las

mediciones de la presión arterial.

2. Para interrumpir la medición automática:

Durante la medición automática, pulse el botón en cualquier momento para detener la medición automática.

3. Para iniciar la medición manual:

- **Pulse el botón para iniciar la medición manual en el entorno de funcionamiento de usuario común.**
- **Durante el período de inactividad del proceso de medición automática, pulse el botón en cualquier momento para iniciar la medición manual. A continuación, pulse el botón para detener la medición manual, y el sistema sigue ejecutando el programa de medición automática.**

Nota

Si tiene alguna duda sobre la precisión de cualquier lectura, verifique los signos vitales del paciente con un método alternativo antes de verificar el funcionamiento del monitor.

Advertencia

Si se salpica inadvertidamente líquido sobre el equipo o sus accesorios, o si el líquido puede entrar en el conducto o dentro del monitor, póngase en contacto con el Centro de Atención al cliente local.

Limitaciones de la medición

El método oscilométrico tiene algunas limitaciones en función del estado del paciente. Esta medida se basa en la onda de pulso regular generada por la presión arterial. En el caso de que el estado del paciente dificulte este método de detección, el valor medido no es fiable y el tiempo de medición aumenta. El usuario debe tener en cuenta que las siguientes condiciones harán que la medición no sea fiable o que el tiempo de medición se prolongue. En este caso, el estado del paciente imposibilitará la medición:

- Movimiento del paciente

Las mediciones no serán fiables o pueden resultar imposibles si el paciente se mueve, tiembla o tiene convulsiones. Estos movimientos pueden interferir con la detección del pulso de presión arterial. Además, el tiempo de medición se prolongará.

- Arritmia cardíaca

Las mediciones no serán fiables o pueden ser imposibles si la arritmia cardíaca del paciente ha provocado un ritmo cardíaco irregular. De este modo, el tiempo de medición se prolongará.

- Máquina de circulación extracorpórea

Las mediciones no serán posibles si el paciente está conectado a una máquina de circulación extracorpórea.

- Cambios de presión

Las mediciones no serán fiables y pueden resultar imposibles si la presión arterial del paciente cambia rápidamente durante el periodo de tiempo en el que se analizan las pulsaciones de presión arterial para obtener los valores de medición.

- Shock grave

Si el paciente se encuentra en estado de shock grave o hipotermia, las mediciones no serán fiables, ya que la disminución del flujo sanguíneo a las periferias reducirá la pulsación arterial.

- Frecuencia cardíaca extrema

No se pueden realizar mediciones con una frecuencia cardíaca inferior a 40 lpm ni superior a 240 lpm.

- Paciente obeso

La capa gruesa de grasa del cuerpo reducirá la precisión de medición, ya que la vibración de las arterias no puede llegar al brazalete debido a la amortiguación de la grasa.

Las condiciones siguientes pueden causar también cambios en el valor de medición de la presión sanguínea

- Después de comer (en el plazo de 1h), o de tomar bebidas que contengan alcohol o cafeína, o después de fumar, hacer ejercicio o bañarse;
- Adoptar posturas incorrectas, como estar de pie o tumbado, etc.;
- El paciente habla o mueve el cuerpo durante la medición;
- En el momento de la medición, el paciente está nervioso, excitado o en un estado de ánimo inestable;
- La temperatura del local aumenta o baja rápidamente, o el entorno de medición cambia a menudo;
- Efectuar la medición en un vehículo en movimiento;
- La posición del brazalete aplicado (más alto o más bajo que el nivel del corazón);
- Mediciones repetidas por un largo período de tiempo;

4.4 Mensajes de error de NIBP y solucioness

Mensaje visualizado	Causa	Solución
Batería baja	Nivel bajo de batería del dispositivo.	Cambiar las pilas. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
Brazalete flojo	El brazalete no está conectado correctamente.	Reconecte el brazalete. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
Error de presión atmosférica	La válvula no se puede abrir.	Reiniciar el dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
La señal es demasiado débil	El objeto de medición tiene un pulso demasiado débil o el brazalete está suelto.	Verifique la conexión del brazalete, apriete el brazalete si está suelto.
Fuera del rango	El objeto de medición tiene una presión arterial fuera del rango de medición.	Realizar otra medición. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
Movimiento excesivo	Durante el proceso de medición, el movimiento puede producir muchas interferencias en la señal.	Asegúrese de permanecer quieto durante la medición.

Sobrepresión	La presión del brazalete excede el rango, ADU 300 mmHg, Neonato: 150mmHg.	Verifique el brazalete y asegúrese de que no está bloqueado ni comprimido.
Señal saturada	El movimiento u otros factores pueden provocar una amplitud de señal demasiado grande.	Verifique la conexión del tubo de aire para asegurarse de que no esté comprimido. El paciente debe permanecer quieto y luego efectuar otra medición.
Fuga de aire	Puede haber fugas de aire en la válvula o la vía aérea	Verifique el tubo de aire y el brazalete.
Fallo del sistema	Posibles fallos causados por la bomba, la válvula de aire o el sensor de presión.	Póngase en contacto con nosotros.
Tarda demasiado tiempo	El tiempo de una medición individual excede el tiempo máximo de medición (adulto: 180s, neonato: 90s).	Verifique la conexión del tubo de aire y apriete el brazalete.

4.5 Mantenimiento y limpieza

***Por favor siga las precauciones y los métodos correctos de funcionamiento descritos en este manual de usuario. Si no se cumplen, nuestra empresa no se hará responsable de ningún fallo.**

Advertencia

- Retire las baterías antes de limpiar el dispositivos o los equipos periféricos. Los accesorios y la unidad principal deben limpiarse por separado.
- No aplastar el tubo de goma contra el brazalete.

Limpieza:

- No sumerja el dispositivo y los accesorios en ningún líquido.
- No utilice el dispositivo o sus accesorios si están dañados o deteriorados.
- Evite que penetre agua o agentes de limpieza en las tomas para no dañar el dispositivo.
- No utilice gasolina, aceite volátil, disolventes, etc. para limpiar el dispositivo.

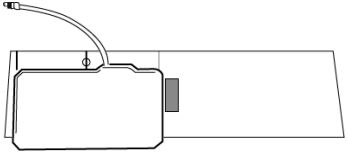
Mantenimiento:

- Limpie con frecuencia el dispositivo y sus accesorios. Se recomienda limpiarlos una vez al mes. Cuando se ensucie, utilice un paño seco y suave para limpiarlo. Si el dispositivo, el accesorio o el equipo periférico están muy sucios, puede sumergir el paño suave en agua o detergente suave, escurrirlo y utilizarlo para la limpieza. No limpie las partes internas.

■ El dispositivo debe ser inspeccionado y calibrado periódicamente o cumplir con los requisitos del hospital (el período recomendado es de 1 año). Se puede inspeccionar en una institución de inspección especificada por el estado o por personal profesional. Póngase en contacto con el personal de postventa de nuestra empresa si necesita entrar en el modo de detección de presión estática para su inspección.

Brazalete de presión arterial reutilizable

El brazalete puede esterilizarse mediante autoclave convencional, esterilización por gas o radiación en hornos de aire caliente o desinfectarse por inmersión en soluciones descontaminantes, pero recuerde retirar la bolsa de goma si utiliza estos métodos. El brazalete no debe limpiarse en seco. Puede lavarse a máquina o a mano; este último método puede prolongar la vida útil del brazalete. Antes de lavarlo, retire la bolsa de goma de látex. Deje que el brazalete se seque bien después del lavado y vuelva a introducir la bolsa de goma en el brazalete.



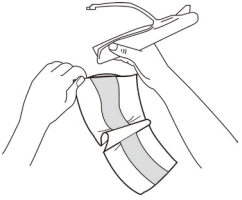


Figura 5.1 Sustituir la bolsa de goma

Para introducir la bolsa de goma en el brazalete, coloque primero la bolsa en la parte superior del brazalete, de modo que los tubos de goma queden alineados con la abertura grande en el lado largo del brazalete. Ahora enrolle la bolsa longitudinalmente e introdúzcala en la abertura del lado largo del brazalete. Sujete los tubos y el brazalete y agítelo hasta que la bolsa esté en su sitio. Enrosque los tubos de goma desde el interior del brazalete y sáquelos por el pequeño agujero situado bajo la solapa interna.

Brazaletes de presión arterial reutilizables

El brazalete desechable está destinado para su uso por un solo paciente. No utilice el mismo brazalete en ningún otro paciente. No someta el brazalete desechable a desinfección o esterilización por vapor a alta presión. El brazalete desechable puede limpiarse con una solución jabonosa para evitar infecciones.

⚠ **Nota** ⚠

Para proteger el medio ambiente, los brazaletes de presión arterial desechables deben reciclarse o eliminarse adecuadamente.

Almacenamiento:

⚠Consejo⚠

No exponer el dispositivo a la luz solar directa durante un tiempo prolongado, de lo contrario la pantalla podría dañarse.

El rendimiento básico y la seguridad del dispositivo no están afectados por el polvo o pelusas presentes en un entorno doméstico. Sin embargo el dispositivo no deberá ser colocado en entornos con alta temperatura, humedad, polvorientos o con gases corrosivos.

Un brazalete viejo podría resultar en mediciones inexactas, por favor reemplazar el brazalete periódicamente de acuerdo con lo indicado en el manual de usuario.

Para evitar dañar el dispositivo, mantener el dispositivo fuera del alcance de los niños y las mascotas.

No colocar el dispositivo cerca de fuentes de calor muy elevado, por ejemplo cerca de chimeneas, de lo contrario podría verse afectado el rendimiento del dispositivo.

No guardar el dispositivo junto con medicamentos químicos o gases corrosivos.

No colocar el dispositivo cerca de agua.

No colocar el dispositivo sobre una superficie inclinada, sujeta a vibraciones o golpes.

4.6 Transporte y Almacenamiento

- El dispositivo embalado puede transportarse en un vehículo general o según el contrato de

pedido. No transporte el dispositivo junto con materiales tóxicos, nocivos o corrosivos.

- Una vez embalado, el dispositivo debe almacenarse en un lugar bien ventilado y sin gases corrosivos, con rango de temperatura: -20℃~+55℃, humedad relativa no superior al 95%.

4.7 Botones y símbolos

Es posible que su dispositivo no contenga todos los símbolos siguientes.

Señal	Descripción	Señal	Descripción
⚠	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Siga las instrucciones de uso
SIS	Presión sistólica	DIA	Presión diastólica
MAP	Presión arterial media	FC	Frecuencia cardíaca (ppm)
SN	Número de serie	CEM	Compatibilidad electromagnética
IP22	Tasa de protección de cobertura	P/N	Código material del fabricante
ADU	Adulto	NEO	Neonatal

PED	Pediátrico	INFO	Información
ABPM	Monitor de presión arterial ambulatoria		Pieza aplicada tipo BF a prueba de desfibrilación
	Equipo Clase II		Apagar sonido
	Apagar la indicación de sonido de aviso		Encender la indicación de sonido de aviso
LOT	Número de lote		Fecha de caducidad
	Este lado arriba		Frágil, manipular con cuidado
	Conservar en un lugar fresco y seco		Límite de presión atmosférica
	Límite de temperatura		Límite de humedad
	Fabricante		Fecha de fabricación

	Energía de las baterías		Frecuencia cardíaca (ppm)
---	1.Ningún dedo insertado en la sonda SpO2 2.No hay datos de PNI para revisar 3. Un indicador de insuficiencia de la señal	--	1. Sin frecuencia de pulso 2.Un indicador de insuficiencia de la señal
	Disposición WEEE	CE 0123	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE
	Reciclable	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
LATEX	No contiene látex de caucho natural		Importado por
REF	Código producto		

Capítulo5 Requisitos de Hardware

Procesador: Frecuencia básica 2.5G o superior

Sistema operativo: Windows XP o superior

Memoria EMS: 1GB y superior

Disco duro: 250G o superior

Pantalla: Relación de resolución 1024*768 o superior

USB: 2 o más

Resolución de la impresora: 600 DPI

Capítulo 6 Funciones del software

6.1 Registro de usuario

Haga doble clic en el icono del software, aparecerá un cuadro de diálogo como se muestra abajo.

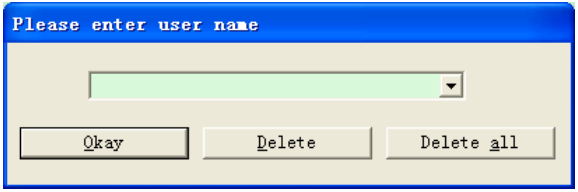


Figura 6.1.1 Registro de usuario

Introduzca el nombre de usuario, haga clic en "Okay", a continuación aparecerá el cuadro de diálogo "Configuration Set" (Ajuste de configuración) como se muestra en la Figura 6.1.2. Haga clic en "Delete" (Borrar) para borrar la información de configuración del usuario. "Delete all" (Borrar todo) se utiliza para eliminar la información de configuración de todos los usuarios.

Si es un nuevo usuario, aparecerá el siguiente cuadro de diálogo.

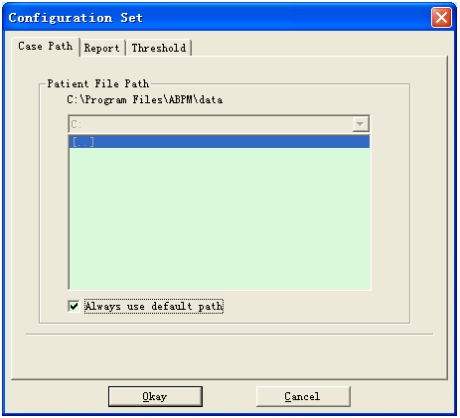


Figura 6.1.2 Ajuste de configuración

"Case path": (Ruta de Caso): seleccione la ruta de almacenamiento por defecto para el caso, y el archivo del caso se guardará en esta ruta después de obtener datos del dispositivo.

Si selecciona "Always use default path", (Siempre utilizar la ruta por defecto) el archivo del caso se guardará automáticamente en la ruta de instalación.

6.2 Interfaz principal

El dispositivo entrará en la interfaz principal (como se muestra a continuación) después de establecer la información de configuración.

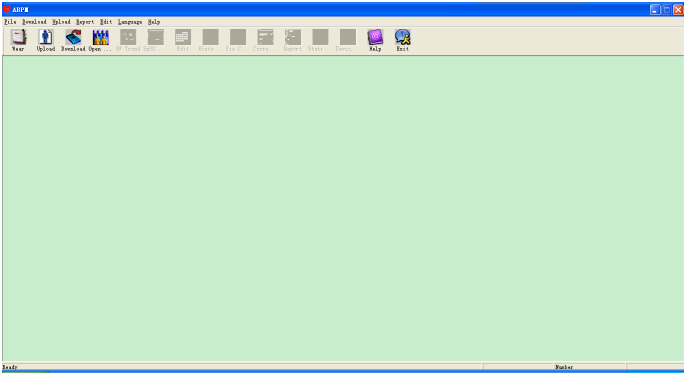


Figura 6.2 Interfaz principal

6.3 Llevar puesto

Después de hacer clic en el botón de atajo

, aparecerá la siguiente figura. Antes de utilizar el dispositivo, lea atentamente "Matters need" (Precauciones), y póngase el dispositivo según la siguiente figura.

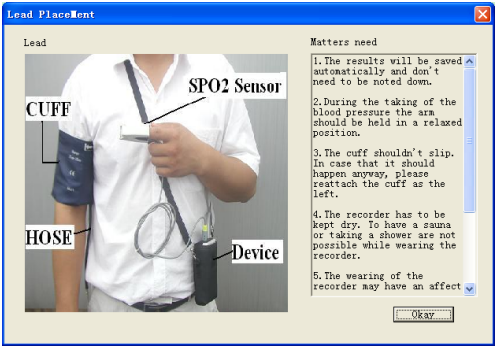
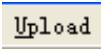


Figura 6.3 Llevar puesto

6.4 Configuración del Programa de Recogida

Haga clic en el botón de atajo

, o el elemento 

de la barra de menú, y aparecerá el cuadro de diálogo " Upload parameters " (cargar parámetros):

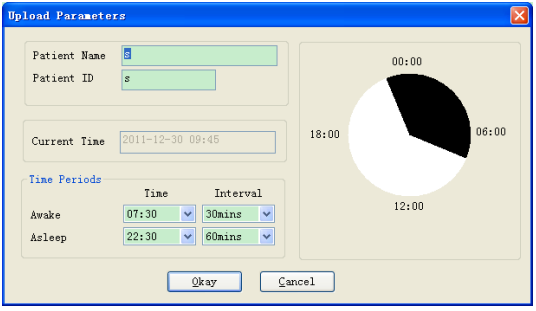


Figura 6.4 Configurar Parámetros de Recogida

Como se muestra en la figura anterior, el médico puede configurar los parámetros según el estado del paciente y los requisitos de diagnóstico, luego el monitor podrá completar la recogida según la configuración. A continuación la explicación de los parámetros:

Patient Name (nombre del paciente): nombre del paciente

Patient ID (ID del paciente): Número de identificación del paciente. Se utiliza para identificar al paciente y es único para evitar pacientes con un mismo nombre

Current Time (hora actual): Hora actual del sistema mostrada

Time Periods (Períodos de tiempo):

Awake Time (tiempo de vigilia): el paciente está despierto

Asleep Time (tiempo de sueño): el paciente está durmiendo

Interval (intervalo): Intervalo de recogida. Para reducir el efecto sobre el sueño del paciente, el intervalo de recogida debe ser más largo.

Tome la figura anterior como ejemplo: la zona horaria de vigilia es de 7:30-22:30, la zona horaria de sueño es de 22:30-7:30 del siguiente día. El intervalo de recogida es de 30 minutos para vigilia y de 60 minutos para sueño.

La zona horaria de sueño y la zona horaria de vigilia se mostrarán en el lado derecho.

Una vez completada la configuración del parámetro, haga clic en " Okay " (aceptar) para cargar este ajuste en el monitor.

6.5 Descarga de datos

Antes de descargar los datos de medición del dispositivo, compruebe que:

1. El dispositivo está conectado correctamente al ordenador.
2. El dispositivo se enciende.
3. Desconecte el dispositivo del paciente antes de conectarlo al ordenador.

Los datos del paciente descargados se guardarán en la ruta de almacenamiento de casos configurada. Si desea cambiar la ruta de almacenamiento, seleccione "Set file path" (Configurar ruta de archivo) y aparecerá un cuadro de diálogo (Figura 61.2), luego puede cambiar la ruta**.**

Haga clic en la tecla de atajo

o "Download" (descargar) desde el menú para seleccionar los datos cuyo estado desea obtener y luego comenzará a descargar los datos.

6.6 Abrir archivo de datos

Haga clic en "Open Data" (Abrir datos) para abrir la interfaz de casos que se muestra a continuación:

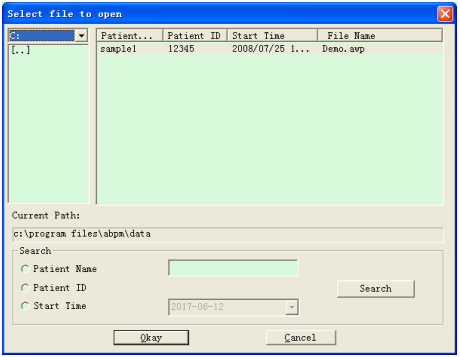


Figura 6.6 Selección de Caso

En esta interfaz, puede seleccionar la unidad y la carpeta en la parte superior izquierda para cargar el contenido del disco y la carpeta especificados; si esta carpeta tiene archivo de casos, la

información básica de estos archivos de casos se mostrará en forma de lista, cuyo contenido incluye: nombre del paciente, ID del paciente, hora de inicio y nombre del archivo. Haga clic para seleccionar el archivo del caso que desea abrir, luego haga clic en "Okay" para abrir y cargar la información del archivo del caso.

Cuando haya muchos datos del caso, seleccione un elemento de consulta, luego introduzca la información clave y haga clic en "Search" (Buscar) para consultar.

6.7 Borrar archivo de datos

Si considera que algunos datos del paciente no son necesarios, puede eliminarlos. Seleccione "Delete Data" (Borrar datos) desde el menú para acceder al submenú que se muestra a continuación.

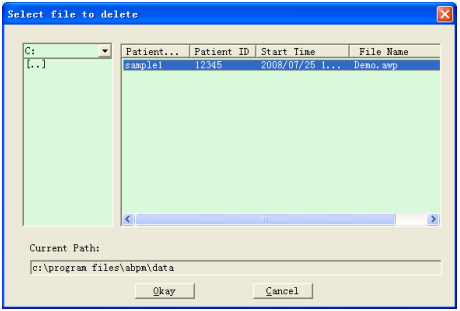


Figura 6.7 Borrar archivo de datos

Se pueden borrar varios archivos al mismo tiempo. Pulse “Ctrl” y haga clic en el archivo que desee eliminar al mismo tiempo, haga clic en "Okay" (aceptar), para eliminar el archivo de caso seleccionado. Haga clic en "Cancel" para cancelar el borrado.

6.8 Copia de seguridad de archivos de datos

El software tiene la función de copia de seguridad de casos. Seleccione "Copy data" (Copiar datos) desde el menú y aparecerá la siguiente figura.

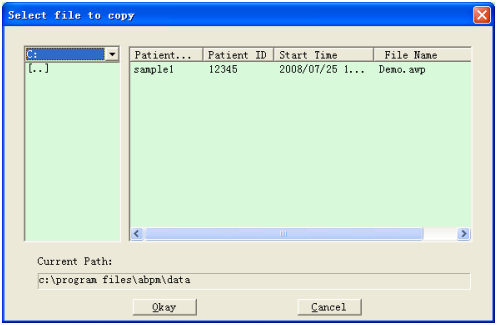


Figura 6.8.1 Copia de archivos de datos

Después de seleccionar los archivos, haga clic en "Okay" y aparecerá un cuadro de diálogo que se utiliza para configurar la ruta de almacenamiento de los archivos de copia de seguridad. Una vez finalizada la configuración, haga clic en "Okay" para guardarlos. A continuación se muestra la interfaz del directorio de destino:

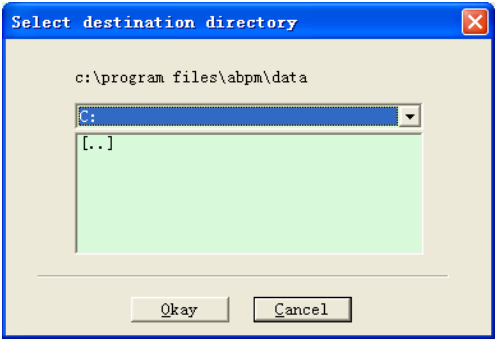


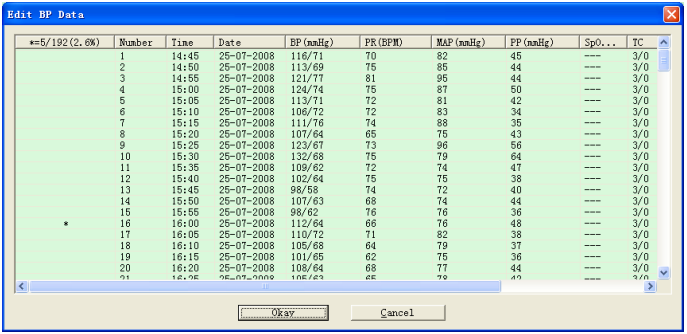
Figura 6.8.2 Configuración de la ruta de copia de seguridad

6.9 Editar Datos de IP

Después de abrir un archivo de caso, puede editar los datos de presión arterial. Haga clic en la tecla de atajo

o seleccione "Bp data" (datos PA) desde el menú para acceder a la interfaz que

se muestra abajo:



Edit BP Data

*=5/192(2.6%)	Number	Time	Date	BP(mmHg)	PR(BPM)	MAP(mmHg)	PP(mmHg)	SpO...	TC
	1	14:45	25-07-2008	116/71	70	82	45	---	3/0
	2	14:50	25-07-2008	113/69	75	85	44	---	3/0
	3	14:55	25-07-2008	121/77	81	95	44	---	3/0
	4	15:00	25-07-2008	124/74	75	87	50	---	3/0
	5	15:05	25-07-2008	113/71	72	81	42	---	3/0
	6	15:10	25-07-2008	106/72	72	83	34	---	3/0
	7	15:15	25-07-2008	111/76	74	88	35	---	3/0
	8	15:20	25-07-2008	107/64	65	75	43	---	3/0
	9	15:25	25-07-2008	123/67	73	96	56	---	3/0
	10	15:30	25-07-2008	132/68	75	79	64	---	3/0
	11	15:35	25-07-2008	109/62	72	74	47	---	3/0
	12	15:40	25-07-2008	102/64	75	75	38	---	3/0
	13	15:45	25-07-2008	98/58	74	72	40	---	3/0
	14	15:50	25-07-2008	107/63	68	74	44	---	3/0
	15	15:55	25-07-2008	98/62	76	76	36	---	3/0
*	16	16:00	25-07-2008	112/64	66	76	48	---	3/0
	17	16:05	25-07-2008	110/72	71	82	38	---	3/0
	18	16:10	25-07-2008	105/68	64	79	37	---	3/0
	19	16:15	25-07-2008	101/65	62	75	36	---	3/0
	20	16:20	25-07-2008	108/64	68	77	44	---	3/0
	21	16:25	25-07-2008	105/63	65	73	42	---	3/0

Okay Cancel

Figura 6.9 Interfaz de edición de datos

Todas las lecturas de BP se muestran en el cuadro de diálogo anterior.

*=5/192(2.6 %): 192 representa la suma de datos, 5 representa la cantidad de datos borrados, 2.6 % es el porcentaje de datos borrados en todos los datos recogidos.

Number (número): indica el número de serie de la recogida de datos.

Time (hora): indica la hora de recogida.

Date (fecha): indica la fecha de recogida.

BP(mmHg): presión sistólica/presión diastólica, la unidad es mmHg.

PR: frecuencia de pulso, la unidad es BPM

MAP: presión media, la unidad es mmHg.

PP: diferencia de presión entre la presión sistólica y la presión diastólica, la unidad es mmHg.

SpO_2(%): saturación de oxígeno, la unidad es %.

TC: código de error /modo medición (consulte el capítulo 4)

Comment (comentario): añadir información de comentarios a los datos de BP.

También puede efectuar la operación de exclusión sobre estos datos. El símbolo "*" indica borrar los datos (no se mostrarán en el gráfico de tendencias ni se registrarán en las estadísticas). Puede hacer clic en el área de ubicación de la primera columna para añadir o eliminar "*". Y en el campo de comentarios, puede anotar los datos, y la información del comentario se mostrará en el gráfico de tendencias y el informe.

6.10 Gráfico de Tendencia de BP

Después de seleccionar un archivo de caso, la curva de tendencia de BP se mostrará automáticamente en la pantalla. Haga clic en el botón de atajo

para entrar en su

submenú. Hay dos tipos de gráfico: tendencia de relleno de color y tendencia de línea de puntos. El gráfico de tendencia se muestra a continuación.

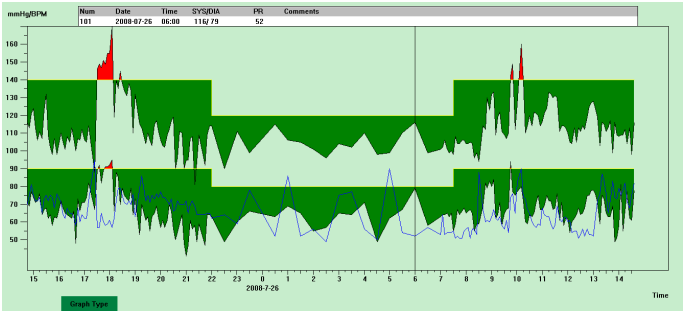


Figura 6.10.1 Gráfico de tendencia de relleno de color

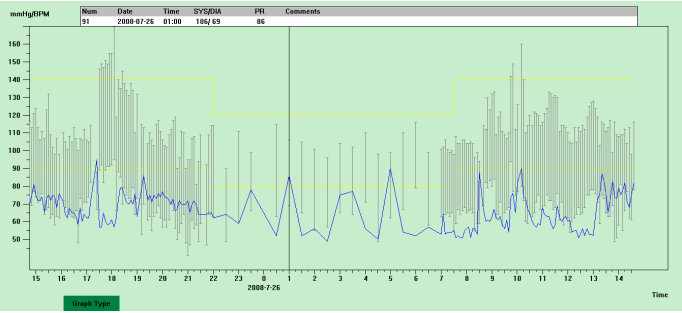


Figura 6.10.2 Gráfico de tendencia de línea de puntos

Puede cambiar entre los dos tipos de gráfico de tendencia con el botón "Graph Type" (Tipo de gráfico) situado en la parte inferior de la interfaz del software. Cuando mueva el ratón sobre el área de tendencia, la información detallada de los datos en esta ubicación se mostrará en la parte superior del área de tendencia, incluyendo el número de serie de datos, la hora y la fecha de recogida, el valor alto/bajo de presión arterial, la frecuencia de pulso, el comentario, etc. Pulse el botón izquierdo del ratón para eliminar o añadir el punto de datos que se mostrará.

6.11 Visualización de Información Estadística

Pulse la tecla de atajo

o seleccione "Report" (Informe) desde el menú para acceder al submenú que se muestra a continuación.

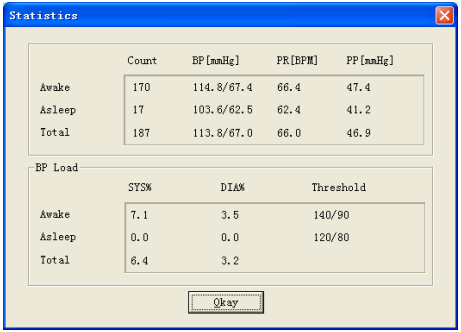


Figura 6.11 Información estadística de BP

La mitad superior de la figura muestra el promedio de los datos de presión arterial y el número de medición en los estados "Awake" (vigilia) y "Asleep" (sueño). La parte inferior muestra el porcentaje de datos de valores de advertencia, 140/90, 120/80 representan el valor de advertencia de la presión arterial sistólica y diastólica en los estados "Awake" (vigilia) y "Asleep" (sueño), la unidad es mmHg.

6.12 Configuración de la información del paciente

Seleccione "Patient Data" (datos del paciente) desde el menú para acceder al submenú que se muestra a continuación. La información del paciente incluye: información del paciente, medicamentos actuales, información del diagnóstico e información del médico.

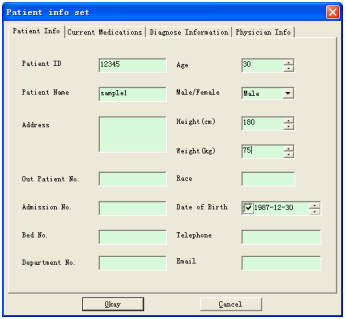


Figura 6.12 Editar información del paciente

En la columna "Current Medications" (Medicamentos actuales) se puede introducir la información sobre los medicamentos recientes del paciente. En la columna "Diagnose Information" (Información de Diagnóstico) puede introducirse la descripción de los datos de presión arterial y la información de diagnóstico.

En la columna "Physician Info" (Información del médico) puede introducirse el nombre y el consejo del médico.

6.13 Configuración del tiempo de sueño

El tiempo de vigilia y sueño pueden configurarse manualmente. Una vez configurados, el software volverá a calcular los datos en los estados "Awake" (vigilia) y "Asleep" (sueño), y, a continuación, actualizará el gráfico de tendencias y calculará los datos estadísticos automáticamente. Después de seleccionar "Sleep Period" (Período de sueño) en el menú, aparecerá la interfaz que se muestra a continuación.

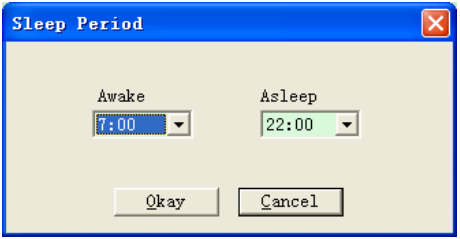


Figura 6.13 Configuración del tiempo de sueño

6.14 Configuración del umbral de BP

El umbral de BP se puede cambiar en el modo manual. Después de cambiarlo, el gráfico de tendencia correspondiente y los datos de análisis serán actualizados automáticamente. Seleccione "Threshold" (Umbral) para acceder al submenú que se muestra a continuación.

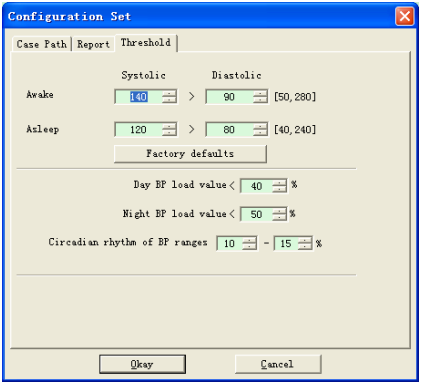


Figura 6.14 Configuración del umbral de BP

Los umbrales recomendados por defecto para calcular la Carga de presión arterial son 140/90 para

los periodos de vigilia y 120/80 para los periodos de sueño. Estos son los valores por defecto cuando se selecciona el botón Configuración predeterminada de fábrica.

6.15 Histograma

Pulse el botón de atajo

y aparecerá la siguiente interfaz.

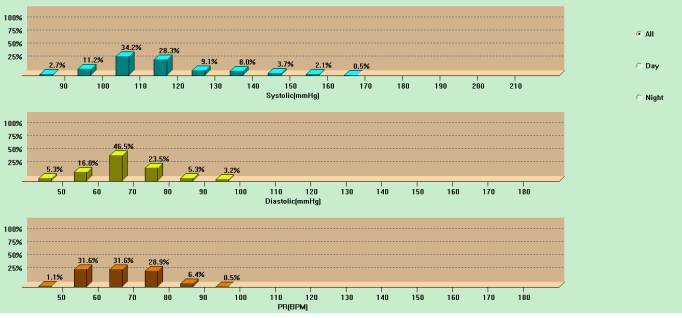


Figura 6.15 Histograma

"All" (todos), "Day" (día) y "Night" (Noche) pueden mostrar los valores de análisis en cada período, respectivamente.

6.16 Gráfico circular

Pulse el botón de atajo

y aparecerá la siguiente interfaz:

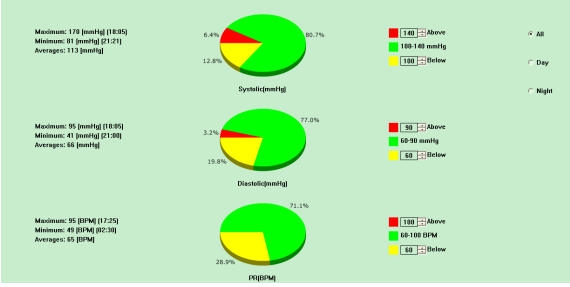


Figura 6.16 Gráfico circular

La interfaz del gráfico circular se divide en cuatro zonas, de izquierda a derecha, la primera zona es el área de visualización de valores que muestra los valores Máximo, Mínimo y Promedio entre los

valores medidos, la segunda zona es el área de visualización del gráfico circular, la tercera es el área de configuración del color y los valores del gráfico circular, y la última es el área de visualización de la hora, tiene tres opciones: "All" (todos), "Day" (día) y "Night" (Noche) pueden mostrar los valores de análisis en cada período, respectivamente.

6.17 Línea de correlación

Pulse el botón de atajo

y aparecerá la siguiente interfaz:

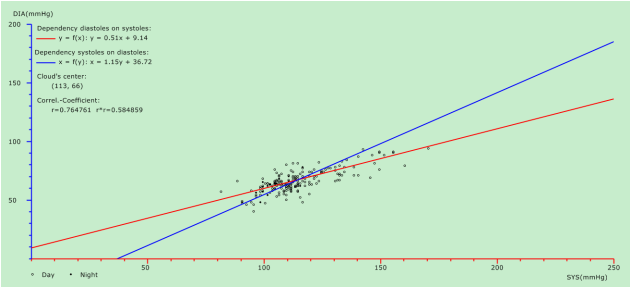


Figura 6.17 Línea de Correlación

El eje horizontal es el eje de presión sistólica, el eje vertical es el eje de presión diastólica. El color rojo representa la dependencia de la presión diastólica con respecto a la presión sistólica; el color azul representa la dependencia de la presión sistólica con respecto a la presión diastólica. El círculo hueco es el valor de BP medido durante el día, y el círculo sólido es el valor de BP medido durante la noche.

6.18 Imprimir informe

Después de editar los datos de BP y la información de diagnóstico, haga clic en "Report" (informe) el software creará una serie de informes de diagnóstico, puede seleccionar todas o algunas de las páginas para imprimir.
Seleccione "Configure Report" (Configurar informe) en "Report" (informe) y aparecerá la siguiente figura.

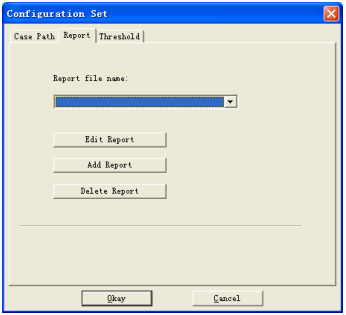


Figura 6.18.1 Configurar informe

Puede seleccionar un informe configurado para imprimir, o hacer clic en "Edit Report" (editar informe) para editar el informe seleccionado.

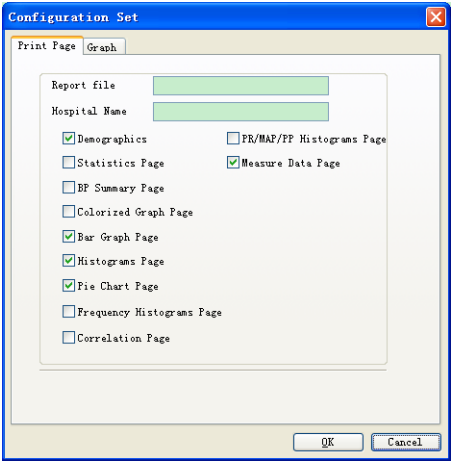


Figura 6.18.2 Editar informe

Haga clic en "Add Report" (añadir informe) para añadir un nuevo informe. Si no necesita el informe

actual, también puede hacer clic en "Delete Report" (Borrar Informe) para borrarlo.

Haga clic en el botón de atajo

o seleccione "Report" (informe) desde el menú para obtener la vista previa del informe, luego seleccione "Print" (imprimir) para imprimir el informe.

6.19 Ayuda

Haga clic en el botón de atajo

para entrar en su submenú, donde se muestra una breve descripción de cada función de programa. Además, encontrará el botón "Help" (Ayuda) en cada interfaz de operación, haga clic en este botón para verificar la descripción de la función correspondiente, es útil ya que le permite aprender rápidamente a usar el software.

Especificaciones

Nombre	Monitor de presión arterial ambulatoria	
Grado de protección contra el riesgo de penetración del líquido	IP22	
Display	Pantalla LCD 2.4" a color	
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo	
Especificaciones NIBP		
Método de medición	Método oscilométrico	
Modos de trabajo	Automático	
Rango de presión del brazalete	Adulto	0~297 mmHg(0~39.6 kPa)
	Pediátrico	0~235 mmHg(0~31.3 kPa)
	Neonatal	0~147 mmHg(0~19.6 kPa)
Rango de medición de presión arterial	Adulto	SYS：40～270 mmHg(5,3~ 36,0 kPa) DIA：10～215 mmHg(1,3~ 28,7 kPa)
	Pediátrico	SYS：40～200 mmHg(5,3~ 26,7 kPa) DIA：10～150 mmHg(1,3~ 20,0 kPa)
	Neonatal	SYS：40～135 mmHg(5,3~ 18,0 kPa) DIA：10～100 mmHg(1,3~ 13,3 kPa)
Rango de medición de pulso	40~240/min	
Inflado	Adulto	160mmHg(21.33 kPa)
	Pediátrico	120mmHg(16kPa)

	Neonatal	70mmHg(9,33 kPa)
Rango de aviso	Modo de adulto	SYS PROMPT (aviso SIS): 40~270 mmHg(5.3~36.0 kPa) DIA PROMPT (aviso DIA): 10~215 mmHg(1.3~28.7 kPa)
	Modo pediátrico	SYS PROMPT (aviso SIS): 40~200 mmHg(5.3~26.7 kPa) DIA PROMPT (aviso DIA): 10~150 mmHg(1.3~20.0 kPa)
	Modo neonatal	SYS PROMPT (aviso SIS): 40~135 mmHg(5.3~18.0 kPa) DIA PROMPT (aviso DIA): 10~100 mmHg(1.3~13.3 kPa)
Protección de sobrepresión	Modo de adulto	297±3 mmHg（39.6±0.4 kPa）
	Modo pediátrico	240±5 mmHg（32±0.67kPa）
	Modo neonatal	147 ±3 mmHg（19.6 ±0.4 kPa）
Resolución		
Presión	1 mmHg（0.133 kPa）	
Frecuencia de pulso	≤5 %	
Precisión de la medición		
Precisión de la presión del brazalete	Presión estática: ±3 mmHg (±0,4 kPa)	

Error	El valor de PA medido por el dispositivo es equivalente al valor de medición del estetoscopio, realizar la verificación clínica de acuerdo con los requisitos de ISO 81060-2: 2013, cuyo error se ajusta a lo siguiente: Error medio máximo: ±5 mmHg Desviación máxima estándar: 8 mmHg
Temperatura de funcionamiento/ humedad	+5 ºC~40 ºC 15 %HR~85 %HR (sin condensación)
Transporte	Transporte por vehículo general o contrato según el pedido, evitar golpes, agitar y salpicaduras de lluvia y nieve en el transporte.
Almacenamiento	Temperatura: -20 ºC~+55 ºC; Humedad relativa: ≤95%; Sin gas corrosivo y con corrientes de aire.
Presión atmosférica	700 hPa~1060 hPa
Fuente de alimentación	DC 3 V
Vida útil de la batería	Cuando la temperatura es de 23 ºC, la circunferencia de la extremidad es de 270 mm y la medición de la presión sanguínea es normal, se pueden utilizar aproximadamente 150 veces 2 pilas alcalinas "AA".
Potencia nominal	≤ 3.0 VA

Dimensiones	128(L)*69(An)*36mm(Al)
Peso de la unidad	240 gramos (sin pilas)
Clasificación de seguridad	Equipo con alimentación interna Parte aplicada de Tipo BF protegida contra desfibrilación
Vida de servicio	La vida de servicio del dispositivo es de cinco años o 10000 veces de medición de BP.
Datos del fabricante	Ver la etiqueta
Accesorios	Configuración estándar: Brazalete adulto: circunferencia de la extremidad 25-35 cm (en el medio de la parte superior del brazo) Software, Manual de usuario, línea de datos USB, tubo de extensión de BP, una bolsa. Venta por separado: Brazalete pediátrico: circunferencia de la extremidad 10-19 cm (en el medio de la parte superior del brazo) Brazalete neonatal: circunferencia de la extremidad 6-11 cm (en el medio de la parte superior del brazo)

Apéndice

Tabla 1:

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas	
El dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.	
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**
CISPR 11 para emisiones de RF	Grupo 1
CISPR 11 para emisiones de RF	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones de voltaje/emisiones irregulares IEC 61000-3-3	No aplicable

Tabla 2:

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC60601**	**Nivel de cumplimiento**
Descarga electrostática (ESD) IEC61000-4-2	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Campo magnético de la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

Tabla 3:

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética						
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL	**Prueba Frecuencia** (MHz)	**Banda** (MHz)	**Servicio**	**Modulacion**	**IEC 60601-1-2 Nivel de prueba** (V/m)	**Nivel de cumplimiento** (V/m)

PUERTO DE CIERRE a equipo de comunicaciones inalámbricas RF)	385	380 -390	TETRA 400	Pulso modulación 18Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM ± desviación 5 kHz 1 kHz sinusoidal	28	28
	710	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Pulso modulación 217Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación 18Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación 217Hz	28	28
	1845					
	1970					

	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación 217Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación 217Hz	9	9
	5500					
	5785					

Tabla 4:

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética				
RF radiada IEC61000-4-39 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a campos magnéticos de proximidad)	**Prueba Frecuencia**	**Modulación**	**IEC 60601-1-2 Nivel de prueba** (A/m)	**Nivel de cumplimiento** (A/m)
	30kHz	CW	8	8
	134,2kHz	Pulso modulación 2,1kHz	65	65
	13,56MHz	Pulso modulación 50kHz	7,5	7,5

Advertencia

- No acerque al equipo quirúrgico de HF activo y a la sala blindada de RF de un sistema ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias EM es alta.
- Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores, cables u otros elementos diferentes especificados o suministrados por el fabricante de este equipo puede generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una reducción de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar que este no funcione correctamente
- El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de ABPM50, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.

Deben utilizarse los tipos de cable que se indican a continuación para garantizar el cumplimiento de las normas sobre radiación de interferencias e inmunidad:

Número	Nombre	Longitudes máxima del cable (m)	Cable apantallado
1	Línea de datos USB	1,00	Y

Advertencia

Rendimiento esencial:

1. **En condiciones ambientales, el error máximo para la medición de la presión del brazalete deberá ser inferior o igual a ±3 mmHg (±0.4 kPa) .**
2. **La reproducibilidad de la determinación de la presión arterial del esfigmomanómetro automatizado deberá ser inferior o igual a 3.0 mmHg (0.4 kPa).**

Eliminación: *El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses