

HOLTER DE PRESIÓN ARTERIAL GIMA ABPM CON SPO2

Manual de uso y mantenimiento

GIMA 35111



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



IPX1



PM50



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



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, accidentes y daños en el dispositivo debidos al incumplimiento 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:

- La clasificación de seguridad de este producto es la pieza aplicada Tipo BF (alimentada internamente).
- 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 Información general	8
1.2 Funciones de los botones	9
1.3 Interfaces externas	11
1.4 Accesorios	13
Capítulo 2 Instalación	16
2.1 Apertura y comprobación del paquete	16
2.2 Instalación de las pilas	16
2.3 Encendido	19
2.4 Conectar la sonda SpO ₂	20
Capítulo 3 Interfaz de funcionamiento	21
3.1 Interfaz principal	21
3.2 Menú de sistema	23
Capítulo 4 Monitorización de SpO ₂	34
4.1 ¿Qué es la monitorización de SpO ₂ ?	34

4.2 Precauciones durante la Monitorización de SpO ₂ /Pulso.....	36
4.3 Procedimiento de monitorización	43
Capítulo 5 Monitorización de NIBP	46
5.1 Introducción	46
5.2 Monitorización de NIBP.....	47
5.3 Mensajes de error y causas	53
Capítulo 6 Mantenimiento y limpieza	56
Capítulo 7 Requisitos de Hardware.....	61
Capítulo 8 Funciones del software.....	62
8.1 Registro de usuario.....	62
8.2 Interfaz principal.....	64
8.3 Llevar puesto	65
8.4 Configuración del Programa de Recogida	66
8.5 Descarga de datos	70
8.6 Abrir archivo de datos	71
8.7 Borrar archivo de datos	73
8.8 Copia de seguridad de archivos de datos	74

8.9 Editar Datos de IP	75
8.10 Gráfico de tendencias	78
8.11 Visualización de Información Estadística	84
8.12 Configuración de la información del paciente	86
8.13 Configuración del tiempo de sueño	87
8.14 Configuración del umbral de BP	88
8.15 Histograma	90
8.16 Gráfico circular	91
8.17 Línea de correlación	92
8.18 Imprimir informe	93
8.19 Ayuda	96
Capítulo 9 Leyenda de símbolos	97
Capítulo 10 Especificaciones	100
Apéndice	103
Tabla 1:	103

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 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 externas.

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 propiedades, 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. Si se aprieta el brazo durante la medición,

puede causar una hemorragia interna aguda o resultados de medición inexactos.

- 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.
- En el caso de pacientes con alteraciones graves de la coagulación sanguínea, la medición automática de la presión arterial debe basarse en la evaluación clínica, ya que la fricción de las extremidades con el brazalete puede provocar riesgo de hematomas.

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.

1.1 Información general

Instrucciones generales:

El monitor no sólo mide la presión arterial ambulatoria, sino que también supervisa los parámetros de NIBP y SpO₂. El monitor integra la función de los módulos de medición de parámetros y la función de visualización en un solo dispositivo, se caracteriza por ser compacto y ligero, el monitor es adecuado para las mujeres embarazadas.

El botón de ENCENDIDO se encuentra en el panel frontal. El indicador RUN (funcionamiento) y el indicador PROMPT (aviso) en la parte inferior de la pantalla parpadean una vez cuando se enciende el dispositivo. El indicador PROMPT (aviso) parpadea cuando se produce el aviso. Las tomas para el brazalete y la sonda SpO₂ se encuentran en la parte superior del dispositivo. La toma USB se encuentra en la parte inferior del monitor.

Este monitor cuenta con una interfaz de funcionamiento sencilla, todas las operaciones se pueden realizar con los botones del panel frontal. (Consulte "Funciones de los botones" para obtener más detalles)

Funciones de medición de la presión arterial ambulatoria:

En este modo, el monitor puede funcionar 24 horas seguidas. El monitor puede cargar los datos en el PC para editarlos, editar gráficos de tendencias, estadísticas, mostrar información, editar

información de diagnóstico, configurar diversos parámetros, imprimir y otras funciones.

Función de monitorización:

NIBP presión sistólica (SYS), presión diastólica (DIA), presión media (MAP)

SpO₂ saturación de oxígeno (SpO₂), frecuencia cardíaca (PR), SpO₂ PLETH



En este modo, la duración del tiempo de funcionamiento continuo es establecida por el intervalo de medición configurado por el usuario.

Es útil que el software se encuentre en el estado de monitoreo para la presión arterial ambulatoria.

Consulte las Funciones del software para obtener más detalles.

1.2 Funciones de los botones

El usuario puede cambiar la interfaz mediante los botones para ejecutar las funciones de ajuste de parámetros, medición de la presión arterial, medición de SpO₂ y comprobación de resultados, las funciones detalladas para cada botón son las siguientes:

- Botón de encendido

ENCENDIDO/APAGADO: pulsación larga para encender/apagar el dispositivo.

Función de acceso directo: en cualquier interfaz, pulse brevemente para volver a la interfaz principal rápidamente.



Nota



Cuando la alimentación de la batería es baja, se produce el aviso. El marco de la batería se vuelve de color rojo y parpadea ininterrumpidamente.

-  Botón MENÚ

En cualquier interfaz, pulse el botón para ejecutar la función seleccionada

-  Botón ARRIBA

Interfaz principal: si el sonido de aviso está "ON" (encendido) ( aparece en la esquina superior izquierda), pulsando brevemente cambia entre aviso y silencio ( aparece en la esquina superior izquierda).

Otras interfaces: selección de elementos hacia arriba o cambio de página.

-  Botón ABAJO

Selección de elementos hacia abajo o cambio de página.

-  Botón Medir

Pulsar para inflar el brazalete para medir la presión arterial. Durante la medición, pulse para

interrumpir la medición y desinflar.

 **Nota** 

La marca rectangular amarilla que se mueve junto con la selección de los botones ARRIBA y ABAJO en la interfaz es el cursor, y la operación se puede efectuar en cualquier posición donde el cursor puede colocarse. Cuando se seleccionan contenidos mediante el botón de menú, el cursor se vuelve rojo, entonces pulse ARRIBA/ABAJO para seleccionar, pulse el botón MENÚ de nuevo para salir del estado seleccionado y completar el ajuste del parámetro.

 **Nota** 

Conecte el USB para seguir cargando y descargando datos cuando no haya batería. El hecho de que en la parte superior de la pantalla aparezca el símbolo USB indica que el instrumento se ha conectado correctamente al ordenador. La tecla NIBP se desactiva al conectar la línea USB.

1.3 Interfaces externas

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

(1) En la parte superior se encuentra la toma para el sensor de SpO₂ y la toma para el brazalete de NIBP.

 **Nota** 

El tubo de aire de NIBP se ha fijado a la toma para brazaletes de NIBP.

① la toma para el brazaletes NIBP

② la toma para el sensor SpO₂

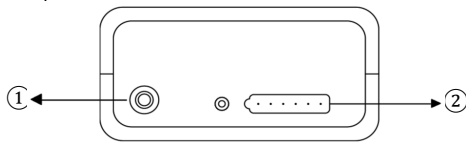


Figura 1.3.1 Parte Superior

(2) En el fondo se encuentra la toma USB

① toma USB

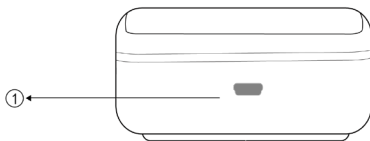


Figura 1.3.2 Fondo

1.4 Accesorios

- 1) un brazalete para adulto
- 2) una línea de datos USB
- 3) una sonda SpO₂
- 4) una bolsa
- 5) un manual de usuario

 **Advertencia** 

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

 Nota

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 adulto:

Tipo de paciente	Circunferencia de la extremidad	Ancho del brazalete	Longitud de tubo inflable
Adulto 1	25~35cm	14cm	1.5m o 3m
Adulto 2	33~47cm	17cm	

 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. La vida útil del brazalete, calculada midiendo 6 veces al día (3

veces cada mañana y tarde), es de aproximadamente 1 año (adoptando nuestras condiciones experimentales) Para medir correctamente la presión arterial, sustituya el brazalete a 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 de PA. 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.



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 Instalación

2.1 Apertura y comprobación del paquete

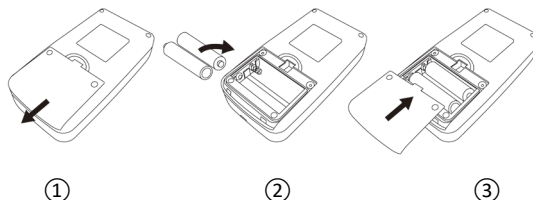
Abra el paquete y saque el monitor y los accesorios con cuidado. Conserve bien el paquete para su posible transporte o almacenamiento en el futuro. Revise los componentes de acuerdo con la lista de empaque.

- **Compruebe si hay daños mecánicos.**
- **Compruebe todos los cables, conecte algunos accesorios.**

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

2.2 Instalación de las pilas

El dispositivo está alimentado por pilas alcalinas 'AA' o pilas de alta capacidad. Antes de utilizar el dispositivo, instale dos pilas en el compartimiento de pilas en la parte trasera del monitor. A continuación los pasos específicos:



- ① Retire la tapa del compartimiento baterías en la dirección de la flecha.
- ② Instale dos pilas "AA" según las $\oplus \ominus$ 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

Encienda el interruptor de encendido , el indicador parpadeará una vez, el sistema entrará correctamente en la interfaz principal. La retroiluminación permanece siempre encendida en el modo monitorización y presión arterial. En el modo ABPM, la retroiluminación se apagará de acuerdo con el tiempo de retroiluminación cuando no se utiliza ningún botón, pulse cualquier botón para iluminar la pantalla.

Advertencia

Si se detecta algún signo de daño o el monitor 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.

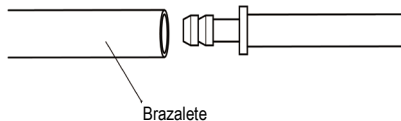


Nota

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

2.4 Conectar la sonda SpO₂

Conecte el sensor requerido al monitor y a la zona de monitoreo del paciente. Para medir la presión arterial, inserte un extremo del brazalete en la toma del brazalete NIBP y coloque el otro extremo en la parte superior del brazo del paciente. Para medir la SpO₂, inserte un extremo del sensor en la toma de SpO₂ y con el otro extremo sujete el dedo. Como se muestra a continuación:



Capítulo 3 Interfaz de funcionamiento

3.1 Interfaz principal

Encienda el interruptor de encendido, el indicador parpadeará una vez, el sistema entrará correctamente en la interfaz principal.

En el modo ABPM, cuando no se utilice ningún botón en el tiempo establecido en el elemento BACKLIGHT TIME (tiempo de retroiluminación), el monitor LCD se apagará y entrará en el modo de espera. El indicador luminoso RUN (funcionamiento) parpadea una vez cada 2 segundos, para indicar que el monitor está en modo de funcionamiento. En la parte inferior de la interfaz principal aparece el mensaje "Ambulatory Blood Pressure Monitor" (monitor de presión arterial ambulatoria).

Modo de monitorización y modo BP: La configuración de "BACKLIGHT TIME" (tiempo de retroiluminación) no es válida. En la parte inferior de la interfaz principal aparece el mensaje "SpO₂ Sensor is off!" (el sensor de SpO₂ está apagado), en el parte inferior aparece "PM".

En el modo BP, la configuración de "BACKLIGHT TIME" (tiempo de retroiluminación) no es válida, la retroiluminación permanece siempre activa. En la parte inferior de la interfaz principal aparece el mensaje "SpO₂ Sensor is off!" (el sensor de SpO₂ está apagado). Como se muestra a continuación:

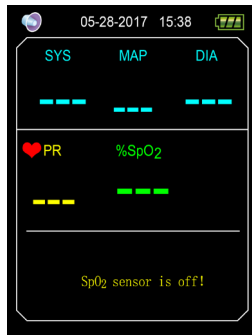
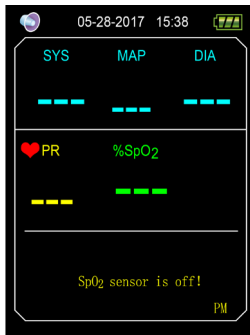
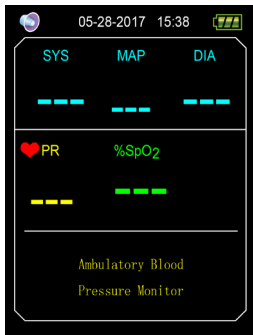


Figura 3.1.1 Menú principal MABPM

Figura 3.1.2 Menú Principal de Monitoreo

Figura 3.1.3 Interfaz Principal de BP

Después de realizar la medición, se mostrarán los resultados de medición del paciente, a continuación los detalles:

SYS: presión sistólica

MAP: presión media

DIA: presión diastólica

PR: Frecuencia cardíaca

%SpO₂: saturación de oxígeno

En esta interfaz se pueden comparar los valores de presión: conecte el dispositivo con el Simulador NIBP, pulse prolongadamente el botón "Measure" (Medir) durante 5 segundos para entrar en el modo de comparación de presión en tiempo real y comparar los valores de presión medidos por el dispositivo y el Simulador NIBP.

3.2 Menú de sistema

En la interfaz principal, pulse el botón "MENU" (menú) para acceder a la interfaz "SYSTEM MENU" (menú de sistema). Puede ejecutar operaciones opcionales utilizando los botones ARRIBA y ABAJO.



Figura 3.2 Menú de Sistema

"ABPM SETUP" (configuración ABPM) en el modo de monitorización y el modo BP no está disponible, es una fuente gris, cambie el modo de funcionamiento actual al modo ABPM para cambiar la configuración ABPM.

3.2.1 Configuración del sistema

Selecione la opción "SYSTEM SETUP" (configuración de sistema) en la interfaz "SYSTEM MENU" (menú de sistema), pulse el botón central para acceder a la interfaz "SYSTEM SETUP":

"TIME SETUP" (ajustes de hora): configura el tiempo de sistema.

"LANGUAGE" (idioma): cambia el idioma actual del sistema.

"DEFAULT" (predeterminado): seleccione "YES" (sí) en la opción "DEFAULT" para restablecer la configuración predeterminada de fábrica.

"NEW PATIENT" (nuevo paciente): después de seleccionar "YES", aparecerá el cuadro de diálogo "Clear the last value?" (¿Eliminar el último valor?). Vuelva a seleccionar "YES" (sí) para eliminar el registro de medición del último paciente. Luego seleccione "NO" para volver al menú "SYSTEM SETUP" (configuración de sistema) el monitor no realiza ninguna operación. Presta atención a esta función.

"PROMPT SOUND" (sonido de aviso) después de seleccionar "ON" (encendido) en la opción "PROMPT SOUND", el altavoz se enciende y se ejecuta el monitoreo de avisos.  aparecerá en la interfaz principal de monitoreo. Por otra parte, después de seleccionar "OFF", el altavoz se apaga, aparecerá  en la interfaz principal de monitoreo. 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 "Up" (Arriba) y "Down" (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 de aviso se puede cambiar si la contraseña es correcta.

"FUNCTION SELECT" (selección de función): cambiar entre los modos PM, ABPM y BP.

"BACKLIGHT TIME(s)" (tiempo de retroiluminación): en el modo ABPM, los usuarios pueden configurar el tiempo de retroiluminación, el rango es 5~120s, el paso de ajuste es 5s.

3.2.2 CONFIGURACIÓN DE BP

Seleccione "BP SETUP" (configuración BP) en "SYSTEM MENU" (menú de sistema) para acceder a su submenú:

"AUTO MEASURE" (medición automática): Cuando los usuarios seleccionan "ON" (encendido) en la opción "AUTO MEASURE" (medición automática), el dispositivo medirá la presión arterial de acuerdo al tiempo seleccionado en la opción "INTERVAL(min)" (intervalo-min) , y la medición manual también está disponible. Cuando se selecciona "OFF" (apagado) es el modo de medición manual, la opción "INTERVAL(min)" se vuelve gris, lo que indica que el ajuste no se puede realizar.

"INTERVAL(min)" (intervalo/min): 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 minutos.

El aviso se configura en función de los límites alto y bajo fijados, Cuando la presión es superior al límite alto o inferior al límite bajo, se producirá el aviso. SYS PROMPT (aviso SIS) y DIA PROMPT (aviso DIA) pueden realizar avisos de exceso de límite.

Rango de aviso ajustable:

"SYS HIGH" (SIS Alta): superior al límite bajo de aviso de presión sistólica, ≤ 270 mmHg

"SYS LOW" (SIS Baja): inferior al límite alto de aviso de presión sistólica, ≥ 40 mmHg

"DIA HIGH" (DIA Alta): inferior al límite alto de aviso de presión sistólica, superior al límite bajo de aviso de presión diastólica.

"DIA LOW" (DIA Baja): inferior al límite alto de aviso de presión diastólica, ≥ 10 mmHg

3.2.3 CONFIGURACIÓN de SpO₂

Seleccione "SpO₂ SETUP" (configuración SpO₂) en "SYSTEM MENU" (menú de sistema) para acceder a su submenú:

Seleccione "ON" (encendido) en la opción "PULSE SOUND" (sonido de pulso), entonces se produce un sonido de pulso cuando se mide la SpO₂. De lo contrario, no se produce el sonido de pulso.

"SpO₂ PROMPT" (aviso SpO₂): de acuerdo con los límites alto y bajo configurados, cuando la SpO₂ es superior al límite alto o inferior al límite bajo, se produce el aviso.

"PR PROMPT" (aviso FC): de acuerdo con los límites alto y bajo configurados, cuando la FC es

superior al límite alto o inferior al límite bajo, se produce el aviso.

Rango de aviso ajustable:

"SpO₂ HIGH" (SpO₂ Alto): superior al límite bajo de aviso SpO₂, $\leq 100\%$

"SpO₂ LOW" (SpO₂ Bajo): inferior al límite alto de aviso SpO₂, $\geq 85\%$

"PR HIGH": superior al límite bajo de aviso FC, ≤ 250 BPM.

"PR LOW": inferior al límite alto de aviso de FC, ≥ 30 BPM.

3.2.4 CONFIGURACIÓN DE ABPM

Seleccione "ABPM SETUP" (configuración ABPM) en "SYSTEM MENU" (menú de sistema) para acceder a su submenú como se muestra a continuación.

ABPM SETUP

Asleep Time	01:00
Asleep Interval	90
Awake Time	17:00
Awake Interval	120
Special Start	23:00
Special End	04:00
Special Interval	45
	EXIT

UP OK DOWN

Figura 3.2.4 CONFIGURACIÓN DE ABPM

El incremento de ajuste para "Asleep Time" (tiempo de sueño) y "Awake Time" (tiempo de vigilia) es 30 minutos, el rango de ajuste es 00:00~23:30.

El incremento de ajuste para "Special Start" (Inicio especial) y "Special End" (Fin especial) es 30 minutos, el rango de ajustes es 00:00~23:30 y "NONE" (ninguno).

"Asleep Interval" (Intervalo de sueño), "Awake Interval" (Intervalo de vigilia) y "Special Interval" (intervalo especial): 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120 minutos y NONE (ninguno). Si una de las

opciones "Special Start" (Inicio especial) y "Special End" (Fin especial) está configurada en "NONE" (ninguno) "Special Interval" no es válido.

3.2.5 TABLA DE BP

Seleccione "BP TABLE" (Tabla PA) en "SYSTEM MENU" (menú de sistema) para acceder a su submenú como se muestra a continuación .

BP TABLE			
Number	SYS	MAP	DIA
12	122	96	82
11	121	96	82
10	102	79	67
9	102	78	66
8	102	78	66
7	102	79	67
6	121	95	82
5	149	118	103
4	102	78	66
3	122	96	82
UP	OK	DOWN	

Figura 3.2.5 TABLA DE BP

Muestra los datos de presión arterial correspondientes según el modo de funcionamiento actual,

pulse el botón ARRIBA/ABAJO para pasar de página.

3.2.6 TABLA de SpO₂

Selecione "SpO₂ TABLE" en "SYSTEM MENU" (menú de sistema) para acceder a su submenú como se muestra a continuación.

SpO ₂ TABLE		
Number	%SpO ₂	PR
317	95	81
316	95	91
315	95	80
314	95	80
313	95	80
312	96	80
311	96	80
310	96	80
309	96	80
308	96	80
UP	OK	DOWN

Figura 3.2.6 TABLA de SpO₂

Muestra los datos de SpO₂ correspondientes según el modo de funcionamiento actual, pulse el botón ARRIBA/ABAJO para pasar de página.

3.2.7 DEMO

Seleccione "DEMO" en "SYSTEM MENU" (menú de sistema) para acceder a su submenú. En la interfaz DEMO, pulse el botón "MENU" (menú) para volver a la interfaz de gráfico de tendencias, como se muestra a continuación:

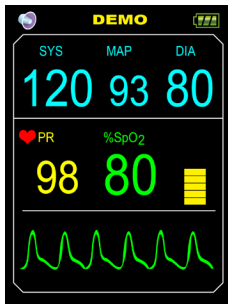


Figura 3.2.7 interfaz DEMO

 Nota

En la aplicación clínica, esta función está prohibida porque el DEMO confundirá al personal médico al tratar la forma de onda y el parámetro de DEMO como los datos reales del paciente, lo que puede causar el retraso del tratamiento o un tratamiento incorrecto.

Capítulo 4 Monitorización de SpO₂

4.1 ¿Qué es la monitorización de SpO₂?

La medición de pletismograma SpO₂ se emplea para determinar la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre arterial. Si, por ejemplo, el 97 % de moléculas de hemoglobina en los glóbulos rojos de la sangre arterial se combinan con oxígeno, la sangre tiene una saturación de oxígeno SpO₂ del 97 %. El valor numérico de SpO₂ en el monitor se leerá 97 %. El valor numérico de SpO₂ muestra el porcentaje de moléculas de hemoglobina que se han combinado con moléculas de oxígeno para formar oxihemoglobina. El parámetro SpO₂/PLETH también puede proporcionar una señal de la frecuencia del pulso y una onda pletismograma.

Funcionamiento de los parámetros SpO₂/PLETH

- La saturación arterial de oxígeno se mide mediante un método denominado pulsioxímetro. Se trata de un método continuo y no invasivo basado en los diferentes espectros de absorción de la hemoglobina reducida y la oxihemoglobina. Mide la cantidad de luz, enviada desde fuentes luminosas situadas a un lado del sensor, se transmite a través del tejido del paciente (como un dedo o una oreja), hasta un receptor situado al otro lado.
- La cantidad de luz transmitida depende de muchos factores, la mayoría de los cuales son

constantes. Sin embargo, uno de estos factores, el flujo sanguíneo en las arterias, varía con el tiempo, porque es pulsante. Midiendo la absorción de luz durante una pulsación, es posible obtener la saturación de oxígeno de la sangre arterial. La detección de la pulsación produce una señal de forma de onda PLETH y de frecuencia del pulso.

- El valor de SpO₂ y la forma de onda PLETH pueden visualizarse en la pantalla principal.
- Lea el valor medido cuando la forma de onda en pantalla sea uniforme y estable. El valor medido es el valor óptimo. Y la forma de onda en este momento es la estándar.

Sensor óptico: Luz roja (longitud de onda de unos 660 nm, potencia óptica de salida inferior a 6,65 mW), luz infrarroja (longitud de onda de unos 880 nm, longitud óptica inferior a 6,75 mW). El sensor óptico pertenece a los componentes emisores de luz, lo que provocará interferencias en otros equipos médicos que utilicen este rango de longitudes de onda. Esta información puede ser útil para los médicos en el tratamiento óptico.

Nota:

- ☉El monitor de paciente utiliza una sonda SpO₂ (la pieza de medición está integrada en la sonda).
- ☉La vida útil de la sonda SpO₂ integrada es de 3 años.

 **Advertencia** 

El cable del equipo ES (Electrosurgery) y el cable de SpO₂ no deben enredarse.

 Advertencia

No ponga el sensor en extremidades con un catéter arterial o jeringa intravenosa.

 Nota

No realice la medición de SpO₂ y NIBP en el mismo brazo al mismo tiempo, ya que la obstrucción del flujo sanguíneo durante la medición de NIBP puede afectar negativamente a la lectura del valor de SpO₂.

4.2 Precauciones durante la Monitorización de SpO₂/Pulso

 Nota

© Asegúrese que la uña cubre la luz. El cable de la sonda debe estar en el dorso de la mano. La colocación incorrecta de la sonda o el contacto incorrecto con el sitio de prueba influyen en los resultados de la medición.

© El valor de SpO₂ se muestra siempre en una posición fija.

© El lugar de prueba no debe presentar agente colorante externo (como esmalte de uñas, colorante o productos de color de cuidado de la piel, etc.), de lo contrario la medición podría resultar afectada.

©Si los dedos donde se efectúa la medición son demasiado delgados o fríos podría verse afectada la precisión de la medición, por lo que es preciso introducir el dedo más grueso de la mano (pulgar o dedo medio) en profundidad dentro de la sonda.

©La sonda SpO₂ es apta para niños y adultos (no es apta para bebés y recién nacidos). El dispositivo podría no funcionar en todos los pacientes. Si no es posible obtener resultados de medición estables, deje de usar el dispositivo.

©La promediación de datos y la elaboración de la señal pueden retrasar la visualización y la transmisión de los valores de SpO₂. El período de actualización de datos de medición es inferior a 30 segundos, en caso de atenuación de la señal, perfusión débil o cuando se presentan otras interferencias, podría resultar en un aumento de tiempo en la elaboración del promedio de los datos dinámicos, que depende del valor de FC.

©Las formas de onda PLETH no están normalizadas, lo que indica una señal incompleta. Por lo que la precisión de los valores medidos podría disminuir cuando la forma de onda no resulta estable. Cuando la forma de onda se vuelve estable, se obtienen resultados de lecturas correctos. La forma de onda actual es la más estándar.

©La temperatura para la superficie de contacto del dispositivo con el cuerpo es inferior a 41°C. Este valor se puede medir con un dispositivo de medición de temperatura.

- ©El dispositivo no proporciona una función de alarma de rebasamiento, por lo que no se puede aplicar para el uso en lugares que requieren esta función.
- ©La sonda SpO_2 ha sido calibrada antes de salir de la fábrica. No requiere calibración durante el mantenimiento.
- ©La sonda SpO_2 está calibrada para mostrar la saturación de oxígeno funcional.
- ©La sonda de SpO_2 y el tubo de recepción fotoeléctrico deben estar dispuestos de forma que la arteriola del paciente se encuentre en una posición intermedia. Asegurarse de que el recorrido óptico está despejado de cualquier obstáculo visual, como tejido cauchutado, para evitar resultados de medición inexactos.
- ©Dado que la medición se toma sobre la base del pulso arterial, se requiere un mínimo de flujo sanguíneo pulsante del paciente. Para un sujeto con un pulso débil, debido a shock, baja temperatura del cuerpo/ambiente, un sangrado importante, o el uso de medicamento vasoconstrictor, la forma de onda de la SpO_2 (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a interferencias.
- ©La precisión de las lecturas en condiciones de perfusión débil se ha verificado utilizando las señales del simulador de paciente. Los valores de SpO_2 y frecuencia cardíaca varían dentro del rango de medición debido a diversas condiciones de señal débil y se comparan con los valores

reales de SpO₂ y frecuencia cardíaca de las señales de entrada conocidas.

©La confirmación de exactitud de SpO₂ debe estar respaldada por las mediciones clínicas que cubren el espectro completo. Cuando se inducen de manera artificial distintos niveles de oxígeno estable, asegúrese de que estén comprendidos en el rango de 70 % ~ 100 % del valor SpO₂. Utilizar un equipo secundario de medición estándar de SpO₂ para una comparación a fin de recoger los valores de SpO₂ junto con los valores del producto probado. Elaborar una tabla que incluya todos los datos para analizar la precisión de medición.

©Los ensayos clínicos han sido realizados en 12 voluntarios sanos, que comprende 6 mujeres y 6 hombres. La edad de los voluntarios está comprendida entre 21 y 29 años. Los pacientes eran de etnias diferentes, con distintos colores de piel: 3 pacientes de piel negra muy oscura, 2 de piel medio oscura, 5 de piel clara, 2 de piel blanca.

©Cuando se usa el dispositivo, mantenerlo alejado de instrumentos que pueden generar campos eléctricos o magnéticos fuertes. El uso del dispositivo en un entorno no adecuado podría provocar interferencias en los equipos radioeléctricos circundantes o afectar su funcionamiento.

©De ser necesario, por favor acceda al sitio web oficial de nuestra empresa para descargar la lista de las sondas SpO₂ y los cables de extensión que se pueden utilizar junto con el dispositivo.

 **Advertencia** 

©Antes de efectuar mediciones, compruebe si el cable de la sonda SpO₂ esté en condiciones normales. Después de desenchufar el cable de la sonda SpO₂ de la toma, los mensajes "SpO₂%" y "bpm" (lpm) desaparecerán de la pantalla.

©No utilice la sonda SpO₂ si el paquete o la sonda están dañados. En dicho caso, devuélvalos al vendedor.

©La sonda SpO₂ suministrada es apta para el uso con este dispositivo. Este dispositivo puede utilizar únicamente la sonda SpO₂ descrita en este manual. El operador se hace responsable de verificar la compatibilidad del dispositivo y la sonda SpO₂ (y cable de extensión) antes del uso. Los accesorios incompatibles podrían resultar en una disminución del rendimiento del dispositivo o causar lesiones al animal.

©La sonda SpO₂ es un producto médico que puede utilizarse repetidamente.

©El valor medido puede ser aparentemente normal para el paciente que padece de anemia o hemoglobina disfuncional (como carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y sulfahemoglobina (SuHb)), sin embargo el paciente podría presentar hipoxia, por lo que es aconsejable efectuar otros exámenes de acuerdo con las condiciones clínicas y los síntomas.

©El pulso de oxígeno tiene referencia significativa únicamente para la anemia e hipoxia tóxica, puesto que algunos pacientes con anemia grave muestran mejores mediciones de pulso de

oxígeno.

©La precisión de la medición puede verse afectada por la interferencia de equipos de electrocirugía.

©No colocar la sonda SpO₂ en una extremidad con catéter arterial o que está recibiendo inyección intravenosa.

©No realice la medición de SpO₂ y NIBP en el mismo brazo al mismo tiempo, ya que la obstrucción del flujo sanguíneo durante la medición de NIBP puede afectar negativamente a la lectura del valor de SpO₂.

©El movimiento excesivo (activo o pasivo) del paciente o una actividad elevada podría afectar la precisión de medición.

©Una cantidad excesiva de luz ambiental podría afectar los resultados de medición (especialmente fuentes de luz xenón), lámpara de bilirrubina, lámpara fluorescente, calentador por rayos infrarrojos y luz solar directa, etc. Para evitar la interferencia de la luz ambiente, procure colocar la sonda correctamente y taparla con material opaco.

©El valor medido podría ser inexacto durante la desfibrilación y en el breve intervalo de tiempo posterior a esta, puesto que la sonda SpO₂ no cuenta con una función anti-desfibrilación.

©Las personas alérgicas a silicona, PVC, TPU, TPE o ABS no pueden utilizar este dispositivo.

©Para los pacientes con discapacidad especial, se aconseja prestar mayor atención durante la fase de medición. La sonda no puede ser colocada sobre tejidos edematosos o blandos.

©No mirar directamente al componente luminiscente cuando el dispositivo está encendido (la luz infrarroja es invisible), ni siquiera para efectuar tareas de mantenimiento, podría ser perjudicial para los ojos.

©Puede aparecer una sensación incómoda o dolorosa si se utiliza la sonda de SpO₂ ininterrumpidamente, especialmente para los pacientes con barrera de microcirculación. Es recomendable no aplicar la sonda en la misma posición durante más de 2 horas. Las mediciones continuas y prolongadas pueden aumentar el riesgo de cambio inesperado de afección cutánea como sensibilidad anormal, erubescencia, vesícula, putrescencia represiva, especialmente en recién nacidos o pacientes con trastornos de perfusión y cambios o forma inmadura en la piel del paciente. Prestar atención especial a la colocación de la sonda según el cambio de calidad de la piel, a la alineación óptica y al método de conexión. Verificar periódicamente la posición de colocación y cambiar la posición cuando la calidad de la piel se deteriore. Podrían ser necesarios controles más frecuentes dependiendo del estado de salud del paciente.

©Algunos modelos de equipos de ensayo funcionales o simuladores de paciente pueden medir la precisión del dispositivo reproduciendo la curva de calibración, pero no se pueden utilizar para

evaluar la precisión de este dispositivo.

©Consulte la literatura médica relacionada sobre las restricciones clínicas y las contraindicaciones.

©Este dispositivo no se puede utilizar para tratamientos.

©No utilice la sonda SpO₂ durante una exploración por IRM o TC, puesto que la corriente inducida podría causar quemaduras.

©Cuando el dispositivo está encendido, si corriente se corta durante más de 30 segundos, no es necesario volver a encender la sonda SpO₂ tras el restablecimiento de la corriente. Después de encender el dispositivo, asegúrese de que la sonda SpO₂ pueda ser utilizada normalmente.

©La sonda se puede utilizar antes y después de hacer deporte, pero no es aconsejable utilizarla mientras se hace ejercicio físico.

4.3 Procedimiento de monitorización



Nota



Rango de visualización de SpO₂: 0 % ~ 100 %, rango de visualización PR: 30 lpm (pulsaciones/min) ~ 250 lpm (pulsaciones/min)

Si la SpO₂ funciona de forma anormal, después de conectar la sonda de SpO₂ al dispositivo, éste no mostrará ningún dato en la interfaz de SpO₂.

Medición de pletismograma de SpO_2

1. Encienda el monitor de paciente.
2. Conecte el sensor en el sitio adecuado del dedo del paciente.
3. Enchufe el conector del cable alargador del sensor en la toma de SpO_2 , preste atención a la dirección de conexión de la toma.
4. Retire el sensor una vez finalizada la medición.

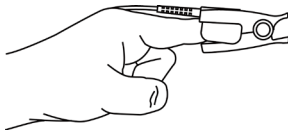


Figura 4.3 Montaje del Sensor

Limitación de medición

Durante el funcionamiento, la precisión de las lecturas de SpO_2 puede verse afectada por:

- Interferencias electromagnéticas de alta frecuencia, tales como aparatos de electrocirugía conectados al sistema.
- Colorante intravenoso.
- El movimiento excesivo del paciente.

- Luz externa.
- Instalación de la sonda SpO_2 de forma inadecuada o incorrecta, o la posición de contacto del paciente.
- Temperatura de la sonda SpO_2 (rango de temperatura óptima: $28\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$).
- Colocar la sonda de SpO_2 en una extremidad que tenga un brazalete de presión sanguínea, catéter arterial o línea intravascular.
- Las concentraciones de hemoglobina disfuncional, como carboxihemoglobina (COHb) y la metahemoglobina (MetHb).
- SpO_2 está demasiado bajo, perfusión circular incorrecta de la parte que se mide.
- Agentes de coloración intravascular (como verde de indocianina o azul de metileno), pigmentación de la piel.
- Es necesario utilizar la sonda SpO_2 que es suministrada por nuestra empresa, póngase en contacto con nuestro departamento de venta cuando sea necesario.

Capítulo 5 Monitorización de NIBP

5.1 Introducción

- 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.
- ✧ Modo “Manual”: sólo se realiza una medición a la vez.
- ✧ Modo “Auto”: La medición inicia automáticamente cuando el dispositivo alcanza el punto de medición automático.

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.

5.2 Monitorización de NIBP

 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 las Precauciones de seguridad para conocer las contraindicaciones de la medición de

la NIBP.

- Utilice el dispositivo a una temperatura y humedad adecuadas (consulte los capítulos correspondientes),
de lo contrario, el resultado de la medición puede no ser exacto.

 Advertencia

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.

Las mediciones no invasivas prolongadas de la presión arterial pueden asociarse a púrpura, isquemia y lesión del nervio en la extremidad que lleva el brazalete. Cuando monitoree a un paciente, examine con frecuencia el color, el calor y la sensibilidad de la parte distal de la extremidad. Si se observa cualquier anomalía, detenga la medición inmediatamente o cambie la ubicación del brazalete.

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.**

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

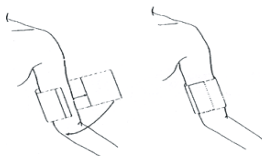


Figura 5.2 Aplicación del brazalete

3. Conecte el brazalete al tubo de aire. La extremidad que lleva 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. Pulse el botón NIBP en el panel frontal para iniciar el inflado y la medición.

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
- La medición no será fiable o puede resultar imposible si el paciente se mueve, tiembla o tiene convulsiones. Dado que estas condiciones pueden interferir en la detección de la pulsación de la presión arterial, el tiempo de medición se prolongará.
- Arritmia cardíaca

La medición no será fiable y puede resultar imposible si el paciente presenta latidos irregulares

derivados de una arritmia cardíaca, y 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.

- Cambio de presión

La medición no será fiable y puede resultar imposible si la presión arterial del paciente cambia rápidamente durante el periodo de tiempo en el que se analizan las pulsaciones de la 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 bajo la extremidad disminuirá la precisión de medición, ya que la vibración de la arteria 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);

5.3 Mensajes de error y causas

Mensajes de error	Significado	Posibles causas
-------------------	-------------	-----------------

00	Ningún error	
02	Fallo de la autocomprobación	Posible error del sensor o muestreo A/D
03	Ningún error	
04	Batería baja	
05	Cancelar la medición	
06	Brazalete flojo	El brazalete no está conectado, o está flojo.
07	Fuga de aire	Fugas de aire en la válvula o la vía aérea.
08	Error de presión atmosférica	La válvula no se abre.
09	Señal débil	El pulso del paciente examinado es demasiado débil o el brazalete esté suelto.
10	Por encima del rango	El valor de NIBP del paciente examinado supera el rango de medición.
11	Movimiento excesivo	Durante el proceso de medición, el movimiento puede producir muchas interferencias en la señal.
12	Sobrepresión	La presión del brazalete excede el rango, tal vez el brazalete está bloqueado o expulsado.

13	Señal saturada	El movimiento u otros factores pueden provocar una amplitud de señal demasiado grande.
14	Fuga de aire	Se ha detectado una fuga en la vía aérea del sistema.
15	Fallo del sistema	Posible fallo causado por la bomba, muestreo A/D, error del sensor de presión o error de funcionamiento del software.
19	Tiempo de espera	El tiempo de medición es superior al especificado, adulto y pediátrico: 150 s, neonato: 90 s
—	Error de pantalla	Comprobar si la batería está instalada correctamente.

Capítulo 6 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 dispositivo o los equipos periféricos. Los accesorios y la unidad principal deben limpiarse por separado.
- No aplastar el tubo de goma contra el brazalet.

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.

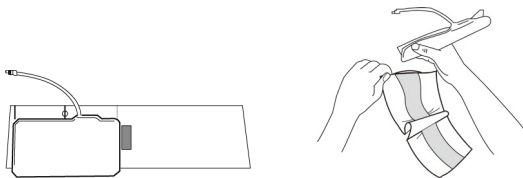


Figura 6.1 Sustituir la bolsa de goma

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

Los brazaletes desechables están destinados para su uso por un solo paciente. No utilice el mismo brazalete en ningún otro paciente. No esterilice ni utilice autoclave para los brazaletes desechables. Los brazaletes desechables pueden limpiarse con una solución jabonosa para evitar

infecciones.



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

Almacenamiento:



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.

Capítulo 7 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 8 Funciones del software

8.1 Registro de usuario

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

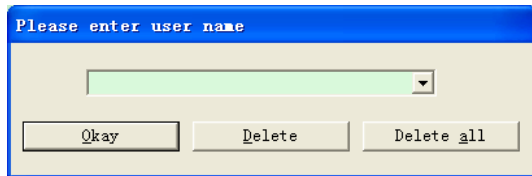


Figura 8.1.1 Registro de usuario

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 8.1.2. 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.

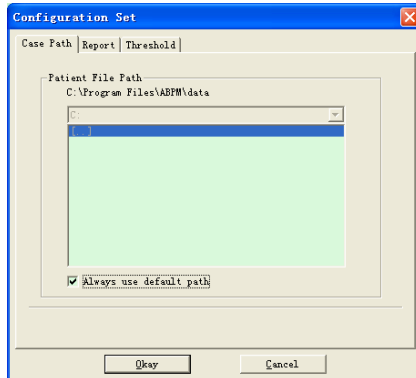


Figura 8.1.2 Ajuste de configuración

"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.

8.2 Interfaz principal

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

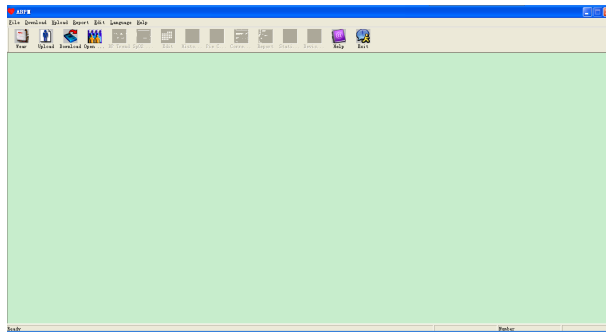


Figura 8.2 Interfaz principal

8.3 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.

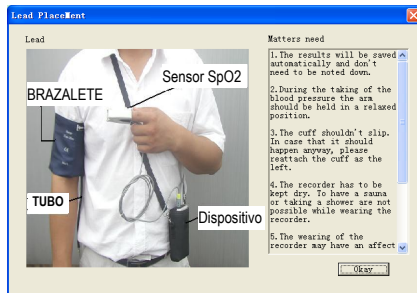


Figura 8.3 Llevar puesto

8.4 Configuración del Programa de Recogida



Haga clic en el botón de atajo **Upload** o "Upload" (Subir) desde el menú, después de seleccionar el modo de conexión, aparecerá un cuadro de diálogo "Select the status of the device" (Seleccionar el estado del dispositivo).

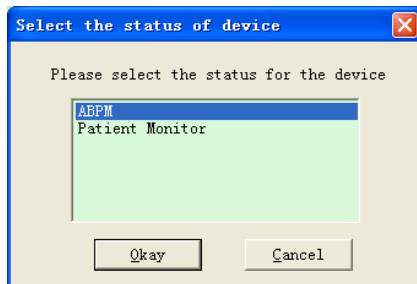


Figura 8.4.1 Seleccionar el estado del dispositivo

Si selecciona "ABPM", aparecerá el siguiente cuadro de diálogo.

The 'Upload Parameters' dialog box contains the following fields and controls:

- Patient Name:** Text field with value 'Rose'.
- Patient ID:** Text field with value '1812200945'.
- Manual:** Dropdown menu set to 'ON'.
- Prompt Sound:** Dropdown menu set to 'OFF'.
- Current Time:** Text field showing '2018-12-20 09:45'.
- Time Periods Table:**

	Time	Interval
Awake	07:00	30mins
Asleep	22:00	60mins
Special Start	None	None
Special End	None	
- Clock:** A circular clock face with a black segment from 00:00 to 06:00. Other labels include 18:00 and 12:00.
- Buttons:** 'Okay' and 'Cancel' buttons at the bottom.

Figura 8.4.2 Configurar el programa de recogida

El médico puede establecer los parámetros según el estado del paciente y los requisitos de diagnóstico, después de la configuración correcta y la comunicación, el dispositivo completará la tarea de recogida. La descripción de los parámetros es la siguiente:

Patient Name: nombre del paciente.

Patient ID (ID paciente): número de identificación del paciente, se utiliza para identificar al paciente, es único.

Current Time (hora actual): la hora mostrada en el ordenador, se utiliza para actualizar la hora del sistema del dispositivo.

Tecla de inicio: permite la recogida mediante operación manual.

Ajustes de los parámetros para los periodos de tiempo:

Awake (vigilia): hora de inicio del despertar

Asleep (sueño): hora de inicio del sueño

Especial y Especial Fin: elementos opcionales, se utilizan para establecer el programa de recogida de datos en un tiempo especial.

Intervalo: intervalo de tiempo de recogida, para reducir los impactos sobre el sueño del paciente, el intervalo de recogida durante el sueño debe ser más largo.

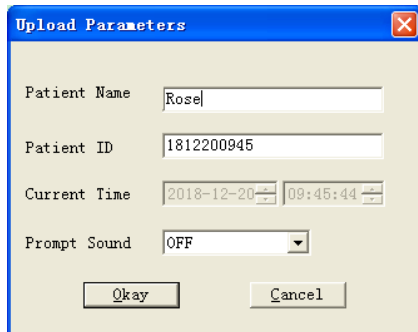
Tome la figura anterior como ejemplo, la zona horaria de vigilia es 7:00-22:00, la zona horaria de sueño es 22:00 - 7:00 del día siguiente. "Interval" (intervalo) en "Awake" (vigilia) es 5 minutos, "Interval" en "Asleep" (sueño) es 30 minutos.

La zona horaria de sueño, la zona horaria de vigilia y la zona horaria de mediciones especiales se

mostrarán en la parte inferior derecha del gráfico, lo que resulta muy útil para ajustar los parámetros.

"PROMPT SOUND" (sonido de aviso): después de seleccionar "ON" en la opción "PROMPT SOUND", el altavoz se enciende y se ejecuta el monitoreo de avisos. En cambio, al seleccionar "OFF" (apagado), el altavoz se apaga.

Si selecciona "Patient Monitor» (Monitor del paciente), aparecerá el siguiente cuadro de diálogo.



Upload Parameters

Patient Name:

Patient ID:

Current Time:

Prompt Sound:

Figura 8.4.3 Ajustes de parámetros

La descripción de los parámetros es la siguiente:

Patient Name: nombre del paciente

Patient ID (ID paciente): número de identificación del paciente, se utiliza para identificar al paciente, es único.

Current Time (hora actual): la hora mostrada en el ordenador, se utiliza para actualizar la hora del sistema del dispositivo.

Después de configurar, haga clic en "OK" para configurar este programa en el dispositivo.

"Prompt Sound" (sonido de aviso): después de seleccionar "ON" en la opción "Prompt Sound", el altavoz se enciende y se ejecuta el monitoreo de avisos. En cambio, después de seleccionar "OFF" (apagado) el altavoz se apaga.

8.5 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 81.2), luego puede cambiar la ruta.



Haga clic en la tecla de atajo "Download" (descargar) desde el menú para seleccionar los datos cuyo estado desea obtener y luego comenzará a descargar los datos.

8.6 Abrir archivo de datos

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

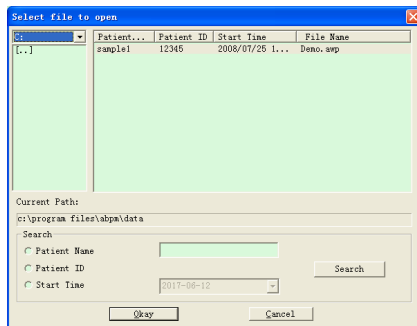


Figura 8.6 Selección de Caso

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.

8.7 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.

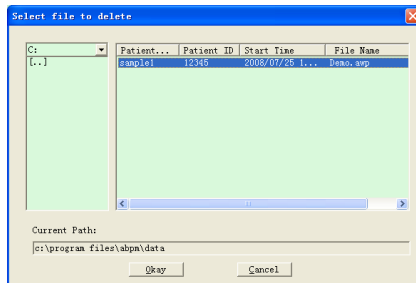


Figura 8.7 Borrar archivo de datos

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.

8.8 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.

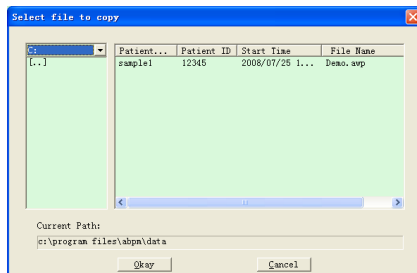


Figura 8.8.1 Copia de archivos de datos

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:

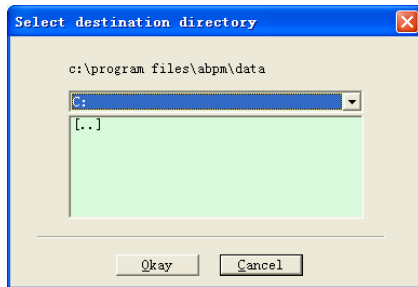


Figura 8.8.2 Configuración de la ruta de copia de seguridad

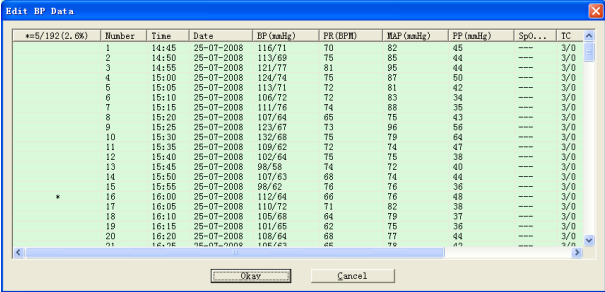
8.9 Editar Datos de IP

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:



Number	Time	Date	BP (mmHg)	PR (BPM)	MAP (mmHg)	PP (mmHg)	SpO2...	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	98/59	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

Figura 8.9 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.

SpO₂(%): saturación de oxígeno, la unidad es %.

TC: código de error /modo medición (consulte el capítulo 5)

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.

8.10 Gráfico de tendencias

8.10.1 Gráfico de Tendencia de BPT

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.

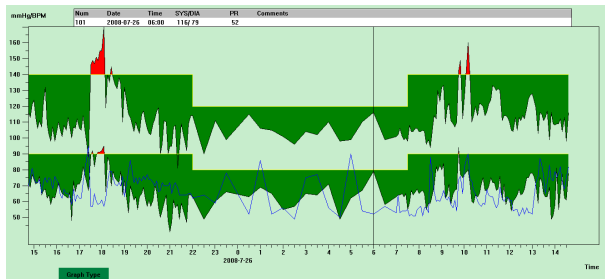


Figura 8.10.1 Gráfico de tendencia de relleno de color

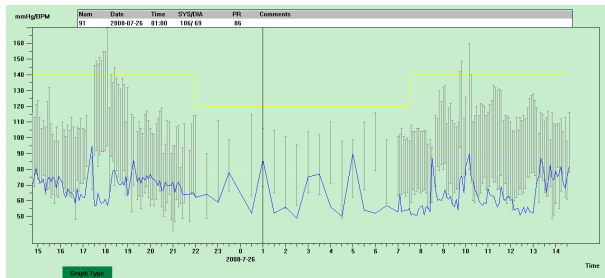


Figura 8.10.2 Gráfico de tendencia de línea de puntos

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.

8.10.2 Gráfico de tendencia de SpO₂

Cuando abre el archivo de caso con los datos de SpO₂, haga clic en "SpO₂ Trend" (tendencia de SpO₂) para acceder a la interfaz de tendencia de SpO₂.

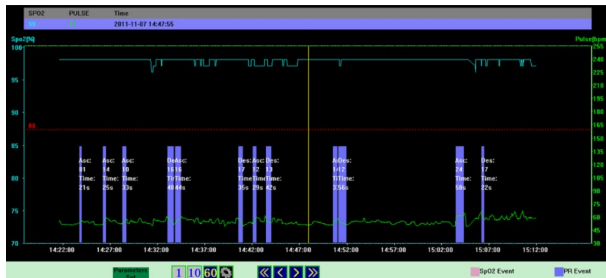


Figura 8.10.3 Gráfico de tendencia de SpO₂

Se pueden utilizar 4 botones  para configurar la duración de una página, es decir cuánto tiempo estarán visibles los datos al mismo tiempo en la zona de la ventana de izquierda

a derecha.



la pantalla actual muestra un gráfico de tendencia de 1 minutos.



la pantalla actual muestra un gráfico de tendencia de 10 minutos.



la pantalla actual muestra un gráfico de tendencia de 1 hora.



después de pulsar este botón, aparecerá un cuadro de diálogo en el que podrá ajustar la

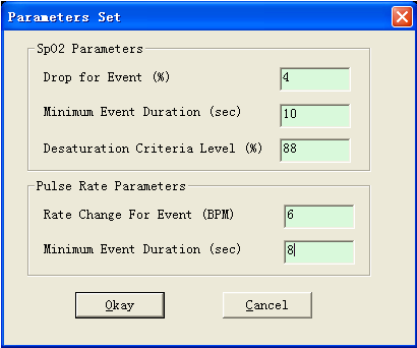
duración según sus requisitos.



Se utilizan cuatro botones para mover la tendencia hacia atrás o hacia

delante.

Seleccione "Parameters Set" (Configurar parámetros) para acceder al submenú que se muestra a continuación.



The image shows a software dialog box titled "Parameters Set" with a standard Windows-style title bar (blue with a close button). The dialog is divided into two sections: "SpO2 Parameters" and "Pulse Rate Parameters". Each section contains three input fields with numerical values. At the bottom, there are two buttons: "Okay" and "Cancel".

Section	Parameter	Value
SpO2 Parameters	Drop for Event (%)	4
	Minimum Event Duration (sec)	10
	Desaturation Criteria Level (%)	88
Pulse Rate Parameters	Rate Change For Event (BPM)	6
	Minimum Event Duration (sec)	8

Figura 8.10.4 Configuración de parámetros de análisis

La configuración en el cuadro de diálogo anterior indica:

SpO₂ (desideration) event: (evento de SpO₂) el valor de SpO₂ se reduce al menos un 4%, cuyo tiempo continuo es de al menos 10 segundos.

Pulse Rate event (Evento de frecuencia de pulso): la frecuencia de pulso fluctúa al menos 6 lpm, cuyo tiempo continuo es de al menos 8 segundos.

8.11 Visualización de Información Estadística



Pulse la tecla de atajo **Stati...** o seleccione "Report" (Informe) desde el menú para acceder al submenú que se muestra a continuación.

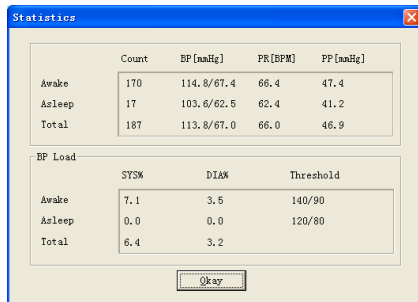
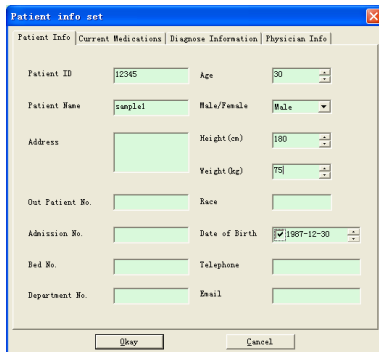


Figura 8.11 Información estadística de BP

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.

8.12 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.



The image shows a software window titled "Patient info set" with a blue title bar and a red close button. The window contains a tabbed interface with four tabs: "Patient Info", "Current Medications", "Diagnose Information", and "Physician Info". The "Patient Info" tab is selected. The form contains the following fields:

Field	Value
Patient ID	12345
Age	30
Patient Name	sample1
Male/Female	Male
Address	
Height (cm)	180
Weight (kg)	75
Out Patient No.	
Race	
Admission No.	
Date of Birth	1987-12-30
Bed No.	
Telephone	
Department No.	
Email	

At the bottom of the window are two buttons: "Okay" and "Cancel".

Figura 8.12 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.

8.13 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.

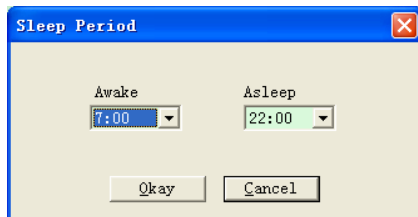


Figura 8.13 Configuración del tiempo de sueño

8.14 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.

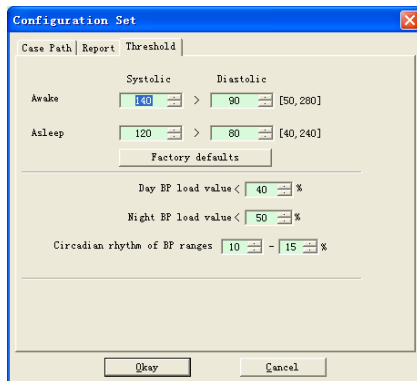


Figura 8.14 Configuración del umbral de BP

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.

8.15 Histograma



Pulse el botón de atajo **Histo...** y aparecerá la siguiente interfaz.

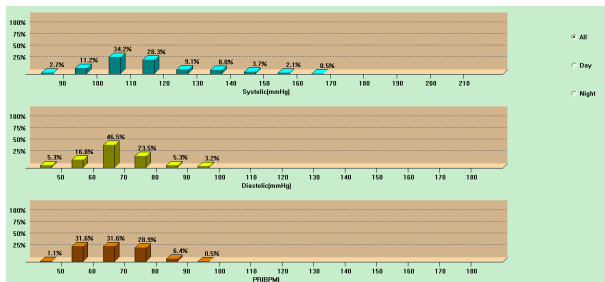


Figura 8.15 Histograma

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

8.16 Gráfico circular



Pulse el botón de atajo **Pie c...** y aparecerá la siguiente interfaz:

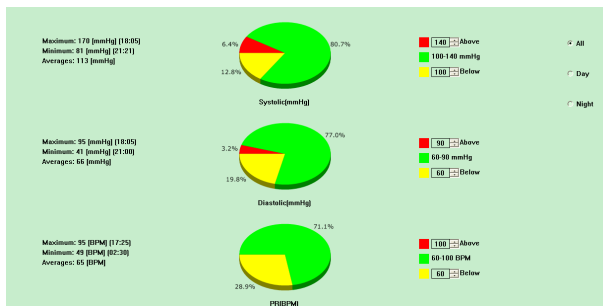


Figura 8.16 Gráfico circular

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.

8.17 Línea de correlación



Pulse el botón de atajo **Corre...** y aparecerá la siguiente interfaz:

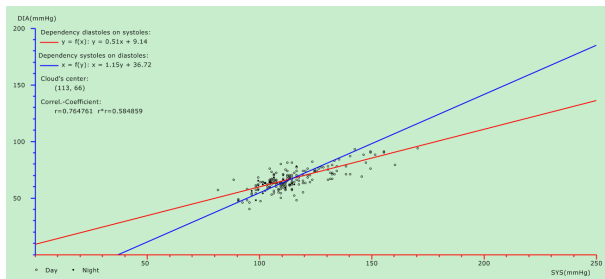


Figura 8.17 Línea de Correlación

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.

8.18 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.

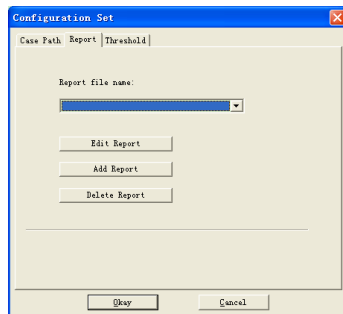


Figura 8.18.1 Configurar informe

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

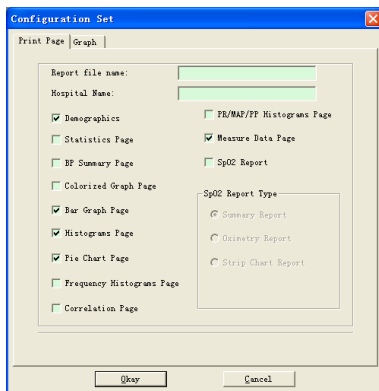


Figura 8.18.2 Editar informe

El informe de análisis de SpO₂ sólo puede imprimirse cuando el archivo del caso contiene la SpO₂ y se selecciona "SpO₂ report" (Informe SpO₂).

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.

8.19 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.

Capítulo 9 Leyenda de 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)
SpO ₂	Saturación de oxígeno arterial funcional	CEM	Compatibilidad electromagnética
IPXX	Grado de protección de la carcasa	P/N	Código material del fabricante
ADU	Adulto	NEO	Neonato
ABPM	Modo de monitorización de presión arterial ambulatoria	PM	Modo de monitorización de paciente
PED	Pediátrico	INFO	Información
SN	Número de serie		Reciclable

	Apagar sonido		Equipo Clase II
	Apagar la indicación de sonido de aviso		Encender la indicación de sonido de aviso
	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. El clip de dedo se cae (ningún dedo insertado) 2. Error de sonda 3. Indicador de inadecuación de la señal	--	1. Sin frecuencia de pulso 2. Un indicador de insuficiencia de la señal
	Disposición WEEE		Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Piezas aplicadas de tipo BF a prueba de desfibrilación
	No contiene látex de caucho natural		Importado por
	Código producto		

Capítulo 10 Especificaciones

Nombre	Monitor de paciente
Grado de protección contra el riesgo de penetración del líquido	IPX1
Modo de visualización	Pantalla LCD 2.4" de color
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Especificación NIBP	
Método de medición	Método oscilográfico
Modo de trabajo	Automático
Presión arterial	
Intervalo de medición	Presión: 0~297 mmHg (0~39.6 kPa)
Precisión de la presión del brazalete	Presión estática: ± 3 mmHg ($\pm 0,4$ kPa)
Protección de sobrepresión	Adulto: 297 ± 3 mmHg (39.6 ± 0.4 kPa)
Valor pre-inflado	Adulto: 160 mmHg (21.33 kPa)
Resolución	1 mmHg (0.133 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
SpO₂	
Intervalo de medición	0 %~100 %
Resolución	1%
Error	Valor medido en el rango de 70%~100%, error absoluto es ± 2 %, por debajo de 70% no especificado.
Rendimiento de la medición en condiciones de llenado débil:	SpO ₂ y la frecuencia de pulso pueden mostrarse correctamente cuando el índice de frecuencia de pulso-llenado es del 0.4 %, el error de SpO ₂ es ± 4 %; el error de la frecuencia de pulso es ± 2 lpm o ± 2 %, el que sea mayor.
Frecuencia del pulso	
Intervalo de medición	30 lpm~ 250 lpm
Resolución	1 lpm

Precisión	±2lpm o 2% (el que sea mayor)
Temperatura de funcionamiento/ humedad	+5°C~40 °C 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°C~+60°C; Humedad Relativa: ≤95%; Sin gas corrosivo y con corrientes de aire.
Presión atmosférica	Funcionamiento: 700hPa~1060hPa Transporte y Almacenamiento: 500hPa~1060hPa
Fuente de alimentación	DC 3 V
Vida útil de la batería	Cuando la temperatura es de 23°C, la circunferencia de la extremidad es de 270mm y la medición de la presión sanguínea es normal, se pueden utilizar aproximadamente 150 veces 2 pilas alcalinas "AA".
Potencia nominal	≤ 3.0VA
Dimensiones	128(L)*69(An)*36mm(Al)
Peso de la unidad	240gramos(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

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	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz -80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz -80 MHz 6 V en bandas ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 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 PUERTO DE CIERRE a equipo RF de comunicación inalámbrica)	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
	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 –	LTE Banda	Pulso	9	9

	745	787	13, 17	modulación 217Hz		
	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)
	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 PM50, 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
2	Sonda SpO ₂	1,80	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).
3. La precisión de SpO₂ de los equipos de pulsioximetría es del 2% en el intervalo de 70% a 100% de SaO₂.
4. Precisión de la frecuencia de pulso: ± 2 bpm o 2% (el que sea mayor)



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