

TM-2440

Grabador para monitor
ambulatorio de presión arterial

MANUAL DE INSTRUCCIONES

Monitor ambulatorio de
presión arterial

© 2018 A&D Company, Limited. Todos los derechos reservados.

- No se permite la reproducción, transmisión, transcripción o traducción de ninguna parte de esta publicación de ninguna manera ni por ningún medio sin el permiso por escrito de A&D Company, Limited.
- Los contenidos de este manual y las especificaciones del instrumento incluidos en él están sujetos a mejoras sin previo aviso.
- Las demás marcas comerciales y marcas registradas son propiedad de sus respectivos titulares.

Cumplimiento

Cumplimiento con la Directiva Europea

El dispositivo cumple con la Directiva 93/42/CEE para Productos Sanitarios.

Esto se evidencia por la marca CE de conformidad acompañada por el número de referencia de una autoridad designada.

El dispositivo cumple con la Directiva RUSP 2011/65/UE.

Cumplimiento con el marco australiano de EMD

El dispositivo cumple con los siguientes requisitos:




Norma EMD de emisión para equipos industriales, científicos y médicos AS/ NZS 2064:1997, norma EMD de inmunidad genérica AS/ NZS 4252. 1:1994. Lo anteriormente descrito se evidencia con la etiqueta C-Tick.

Definiciones de advertencia




Para evitar accidentes causados por un manejo inadecuado, este producto y su manual contienen los signos y marcas de advertencia siguientes.

Los significados de estos signos y marcas de advertencia son los siguientes.

Definiciones de advertencia

 Peligro	Una situación de peligro inminente que, si no se evita, causará la muerte o lesiones graves.
 Advertencia	Una situación potencial de peligro que, si no se evita, podría causar la muerte o lesiones graves.
 Precaución	Una situación potencial de peligro que, si no se evita, podría causar lesiones leves o moderadas. También puede utilizarse para alertar sobre una práctica no segura.

Ejemplos de símbolos

	El símbolo \triangle indica "Precaución". La naturaleza de la precaución requerida se describe dentro o cerca del símbolo mediante un texto o imagen. El ejemplo indica precaución frente a una descarga eléctrica.
	El símbolo \circ indica "No lo haga". La acción prohibida se describe dentro o cerca del símbolo mediante un texto o imagen. El ejemplo indica "No lo desmonte".
	El símbolo \bullet indica una acción obligatoria. La acción obligatoria se describe dentro o cerca del símbolo mediante un texto o imagen. El ejemplo indica una acción obligatoria general.

Otros



Nota Proporciona información útil para el manejo del dispositivo.



Las precauciones para cada operación se describen en las páginas de este manual. Lea el manual de instrucciones antes de utilizar el dispositivo.


Precauciones de utilización

Para utilizar el TM-2440 (el grabador para el monitor ambulatorio de presión arterial) de manera segura y correcta, lea detenidamente las precauciones siguientes antes de utilizar el monitor. El contenido siguiente resume aspectos generales relacionados con la seguridad de los pacientes y operadores, además de con el manejo seguro del monitor. Las precauciones para cada operación se describen en las páginas de este manual. Lea el manual de instrucciones antes de utilizar el dispositivo.

1. Precauciones al llevar y almacenar el grabador.

 Peligro	
	<p>Mantenga el grabador alejado de zonas donde haya anestésicos inflamables o gases inflamables, cámaras de oxígeno de alta presión y tiendas de oxígeno. La utilización del grabador en estas zonas podría causar una explosión.</p> <p>No use el grabador en combinación con sistemas de imágenes de resonancia magnética (MRI).</p>

 Precaución	
	<p>Para preservar las funciones del dispositivo, tenga en cuenta las siguientes condiciones ambientales al usar y almacenar el grabador. El rendimiento del grabador puede verse afectado por un exceso de temperatura, humedad y altitud.</p> <ul style="list-style-type: none">▫ Evite los lugares en los que se pueda salpicar el grabador con agua.▫ Evite los lugares con alta temperatura, alta humedad, luz solar directa, polvo, sal y azufre en el aire.▫ Evite los lugares en los que el grabador pueda estar inclinado, recibir vibraciones o impactos (incluso durante el transporte).▫ Evite los lugares donde se almacenen productos químicos o haya gas.

 Precaución



- Condiciones de funcionamiento:
Temperatura: De +10 °C a +40 °C,
Humedad: De 30 % RH a 85 % RH (sin condensación).
- Condiciones de transporte y almacenamiento:
Temperatura: De -20 °C a +60 °C,
Humedad: De 10 % RH to 95 % RH (sin condensación).

2. Precauciones antes de usar el grabador.

 Precaución



- Confirme que el grabador funciona de forma segura y correcta.
- Cuando se usa el grabador con otros dispositivos, es posible que ocasione un diagnóstico incorrecto o problemas de seguridad. Confirme que los dispositivos se pueden conectar de forma segura.
- Compruebe si hay interferencias mutuas con otros dispositivos médicos. Confirme que el grabador puede usarse correctamente.
- Use accesorios, opciones y consumibles especificados por A&D.
- Lea detenidamente los manuales de instrucciones proporcionados con los elementos opcionales. Las precauciones y las advertencias no aparecen descritas en este manual.
- Para una utilización correcta y segura del grabador, realice siempre una inspección antes de la utilización.
- Deje el grabador en condiciones de funcionamiento normal durante una hora antes de usarlo y enciéndalo.



- Conecte únicamente **periféricos dedicados** en el conector USB.
No conecte otros dispositivos.
- Excepto el manguito autorizado por A&D, no conecte nada a la toma de aire.

Nota

Preparación del grabador

- Elimine los últimos datos almacenados en el grabador antes de que lo use el siguiente paciente.
- Cambie las pilas antes de que el siguiente paciente use el grabador.

Dispositivo

- Use el grabador solo para fines diagnósticos y de contramedidas.
- Confirme que la manguera de aire y el manguito están colocados correctamente. (Ejemplo: compruebe si hay pliegues o tensión en la manguera del aire, compruebe la posición y dirección del manguito)


Instrucciones para el paciente que lleva el dispositivo

- Informe al paciente de cómo suspender la medición automática de la presión arterial para detener el grabador si se produjese algún problema estando solo.
- Informe al paciente de cómo retirar el grabador rápidamente si se produjese algún problema o sintiese dolor.
- Tenga cuidado al usarlo cerca de bebés o niños pequeños, ya que existe el riesgo de que se asfíen accidentalmente con la manguera de aire.



3. Precauciones para las pilas usadas en la medición de la presión arterial.




Precaución



- Coloque las pilas según los signos de polaridad “+” y “-” que aparecen en el interior de la tapa de las pilas. (Cuidado con las polaridades)
- Sustituya a la vez todas las pilas usadas por otras nuevas.
- Retire las pilas si no va a usar el grabador durante un periodo de tiempo prolongado. Las pilas pueden gotear y ocasionar un mal funcionamiento.
- Utilice dos pilas alcalinas (tamaño AA) o pilas recargables específicas (tamaño AA, Ni-MH).
- Mantenga presionado el resorte terminal “-” con la pila. Deslice y coloque el terminal “+” de la pila a lo largo del terminal “+” del compartimento de las pilas. Si se coloca la pila desde el terminal “+”, puede dañar la tapa de las pilas.

	<ul style="list-style-type: none"> □ No toque las pilas y al paciente simultáneamente. Podría ocasionar una descarga eléctrica.
	<p>No mezcle una pila vieja con una nueva. No utilice pilas de distinto tipo y fabricante. De hacerlo, podría ocasionar fugas, generación de calor o explosiones. Es posible que se produzca un mal funcionamiento del grabador.</p>

4. Precauciones durante la utilización.

 Peligro	
	<p>No use el grabador mientras conduce automóviles u otros vehículos.</p> <p>Ejemplo: el grabador puede impedir el movimiento del cuerpo o los brazos al conducir el vehículo, etc.</p>

 Advertencia	
	<p>Solo un profesional sanitario, autorizado por la ley, puede manejar este dispositivo. Explique al paciente el uso correcto y asegúrese de que puede detener la medición si se produce algún problema.</p>
	<p>No utilice un teléfono móvil cerca del grabador (menos de 30 cm).</p> <p>Puede causar el funcionamiento incorrecto del equipo.</p>

 Precaución	
	<ul style="list-style-type: none"> □ Detenga el uso del grabador y suspenda la medición automática de la presión arterial si el paciente siente dolor en el brazo o si la medición no es correcta. □ No utilice el grabador en campos magnéticos o eléctricos fuertes. □ No utilice el grabador en aquellos pacientes que utilicen una máquina de circulación extracorpórea.

Nota

Instrucciones para el paciente

Si la temperatura es baja, la potencia de las pilas desciende y se reduce el conteo de la medición.

5. Precauciones después de usar el grabador.

Precaución

Procesamiento de los datos de medición

- Asegúrese de procesar los datos de medición de inmediato usando un **periférico dedicado**.

El grabador

- Tras limpiar los accesorios, organícelos y almacénelos.
- Limpie el grabador para que esté disponible para usarse en la siguiente medición.
- Suspenda la medición automática de la presión arterial. De lo contrario, la presurización de la medición automática comenzará en la hora de inicio de la siguiente medición y el manguito u otras piezas podrían romperse a causa del inflado.
- Retire las pilas del grabador si no va a usarlo durante un periodo de tiempo prolongado. Pueden producirse fugas en las pilas que dañen el grabador.
- Impida que los niños usen ellos mismos el grabador. No coloque el grabador en un lugar al alcance de los niños. De hacerlo, podría ocasionar accidentes o daños.



Sostenga la carcasa del conector al conectar y desconectar el cable. No tire del cable.

Nota



Precauciones después de usar el grabador (TM-2440)

Asegúrese de procesar los datos de medición de inmediato usando un **periférico dedicado** tras finalizar la medición.

Batería de litio recargable de reserva

El grabador incorpora una batería de litio de reserva. Esta batería suministra energía al reloj integrado al sustituir las pilas AA que se usan para medir la presión arterial. La batería de litio se carga mediante las pilas AA.

Cómo ampliar la vida de la batería de reserva

- Al usar el aparato por primera vez tras su adquisición o tras almacenarlo durante un mes o más, cambie las pilas y cargue la batería de reserva. Es suficiente cargar la batería de reserva durante 48 horas o más. (La batería de reserva se carga siempre mediante las pilas AA.)
- Sustituya las pilas por dos pilas AA nuevas cuando el indicador de la pila muestre .
- Cuando aparece  en el indicador de la pila, no se pueden llevar a cabo mediciones de la presión arterial ni comunicaciones de datos. Sustituya las pilas con dos pilas AA nuevas.
- Retire las pilas para evitar fugas de líquido de las pilas en el grabador si no va a usarlo durante un mes o más.

6. Contramedidas cuando el dispositivo muestra un error

Advertencia



- Detenga el funcionamiento y saque las pilas AA. Si los terminales de las pilas han tenido un cortocircuito, puede que las pilas estén calientes.
- En caso de fallo, puede que el manguito se caliente durante la medición. Manipúlelo con cuidado.

- Coloque la etiqueta de aviso **“Mal funcionamiento”** o **“No utilizar”** en el grabador. Póngase en contacto con su proveedor.
- Detenga el grabador inmediatamente cuando el tiempo de medición sea superior a 180 segundos y la presión del aire supere los 299 mmHg.

7. Precauciones de mantenimiento

Advertencia



- Confirme el correcto funcionamiento y seguridad del grabador cuando no lo haya usado durante un periodo de tiempo prolongado.
- Para mantener una seguridad y mediciones correctas, inspecciónelo y realice mantenimiento antes de usarlo. El usuario (hospital, clínica, etc.) es el responsable de administrar el equipo sanitario. Si no se lleva a cabo una inspección y mantenimiento correctos, podría producirse un accidente.

Precaución



- Use un paño seco sin pelusas para limpiar el grabador. No utilice agentes volátiles, como disolvente o benceno. No use un paño húmedo.



- No desmonte ni modifique el grabador (dispositivo eléctrico médico). Podrían producirse daños.

8. Precauciones y contramedidas frente al mal funcionamiento debido a ondas electromagnéticas fuertes



Precaución



- El grabador cumple con el estándar EMD IEC60601-1-2: 2014. Sin embargo, para evitar una interferencia electromagnética con otros dispositivos, no utilice teléfonos móviles cerca del grabador.



	<ul style="list-style-type: none"> □ Si el grabador está situado cerca de ondas electromagnéticas fuertes, podría entrar ruido en formas de onda y causar un mal funcionamiento. Si ocurre un mal funcionamiento inesperado durante la utilización del monitor, inspeccione las interferencias electromagnéticas y tome las medidas necesarias.
--	--

Precaución

 Precaución	
	<p>Los siguientes ejemplos son causas generales de mal funcionamiento y contramedidas.</p> <ul style="list-style-type: none"> □ Uso de teléfonos móviles Las ondas de radio pueden ocasionar un mal funcionamiento inesperado. <ul style="list-style-type: none"> ▪ Los dispositivos de comunicación inalámbrica, los dispositivos de redes domésticos, como teléfonos móviles o walkie-talkies, teléfonos inalámbricos y dispositivos de comunicación similares, pueden afectar al grabador. Por ello, es necesario mantener una distancia mínima de 30 cm o más desde el grabador. □ Si existe electricidad estática en el entorno de uso (descargas procedentes de dispositivos o de los alrededores) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Antes de utilizar el grabador, asegúrese de que el operador y el paciente hayan descargado la electricidad estática. ▪ Humidifique la habitación.

9. Protección medioambiental




Precaución



 Precaución	
	<p>Antes de desechar el grabador, retire la batería de litio del grabador.</p>

Precauciones para una medición segura



La sección describe precauciones relacionadas con la medición y el sensor. Consulte siempre con un doctor para evaluar los resultados y el tratamiento. El autodiagnóstico y el autotratamiento basados en los resultados pueden ser peligrosos.

Medición de presión arterial

 Advertencia	
	Cerciórese de que el tubo no está excesivamente doblado y que el aire fluye correctamente. Si se usa una manguera de aire doblada, puede que la presión de aire se quede en el manguito, lo que detendría el flujo de sangre al brazo.
	<ul style="list-style-type: none">□ No realice la medición de la presión arterial en un brazo si el paciente presenta alguna de las siguientes circunstancias. De lo contrario, podrían producirse accidentes o agravarse la lesión.<ol style="list-style-type: none">1) Lesión o enfermedad en el brazo.2) El brazo está recibiendo algún goteo intravenoso o transfusión de sangre.3) Extremidad reservada para diálisis artificial.4) Paciente encamado durante un tiempo prolongado (situación que puede producir un trombo).

 Precaución	
	<ul style="list-style-type: none">□ Confirme el estado del paciente si hay problemas en la medición. Se supone que el estado empeora al superar el límite de medición o si una manguera de aire doblada detiene el flujo de aire.□ Medir la presión arterial con demasiada frecuencia puede ocasionar daños físicos a causa de la interferencia con el flujo sanguíneo. Confirme que el funcionamiento del dispositivo no ocasiona una deficiencia prolongada de la circulación sanguínea al usar el dispositivo repetidamente.□ La medición de la presión arterial podría no ser precisa si el paciente tiene arritmias continuas o se mueve demasiado.

Precaución

	<ul style="list-style-type: none">▫ Coloque el manguito a la altura del corazón. (Si el nivel es distinto, se producirá un error en el valor de medición.)▫ El grabador se corresponde con artefactos y golpes. Si surgiesen dudas respecto al valor de medición, mida la presión arterial mediante auscultación o palpación.▫ Se pueden producir errores de medición si el manguito no presenta una circunferencia de brazo apta para el paciente.
	<p>No infle el manguito antes de colocarlo alrededor del brazo del paciente. Podría causar daños y la explosión del manguito.</p>

Nota

<ul style="list-style-type: none">▫ La medición de la presión arterial podría causar un sangrado subcutáneo. Este sangrado subcutáneo es temporal y desaparece con el tiempo.▫ Si el paciente utiliza una máquina de circulación extracorpórea, no se podrá medir la presión arterial debido a la ausencia de latido.▫ La presión arterial no puede medirse correctamente si se lleva puesta ropa gruesa.▫ La presión arterial no puede medirse correctamente si la ropa se remanga dejando el brazo apretado.▫ La presión arterial no puede medirse correctamente si la circulación periférica es insuficiente, la presión arterial es excesivamente baja o si el paciente tiene hipotermia (el flujo de sangre es insuficiente).▫ La presión arterial no puede medirse correctamente si el paciente sufre arritmias frecuentes.▫ La presión arterial no puede medirse correctamente con un manguito de un tamaño incorrecto.▫ La presión arterial no puede medirse correctamente si el manguito no se coloca al mismo nivel del corazón.▫ La presión arterial no puede medirse correctamente si el paciente se mueve o habla durante la medición.▫ No se han realizado ensayos clínicos en recién nacidos o mujeres embarazadas.▫ Consulte a su doctor antes de usarlo si se le ha practicado una masectomía.

Manguito

Advertencia



- Deseche los manguitos contaminados con sangre para evitar el contagio de enfermedades infecciosas.
- Evite almacenar el manguito doblado o la manguera de aire retorcida o presionada durante periodos prolongados de tiempo. De tratarlos así, la vida de los componentes se verá reducida.

Medición de la frecuencia del pulso

Advertencia



No utilice la frecuencia del pulso mostrada para diagnosticar latido irregular.

Nota

El grabador mide la frecuencia del pulso al medir la presión arterial.

Lista de contenidos

Precaución



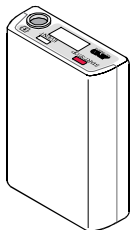
El grabador es un instrumento de precisión: úselo con precaución.
Un golpe demasiado fuerte puede ocasionar fallos y mal funcionamiento.

Nota

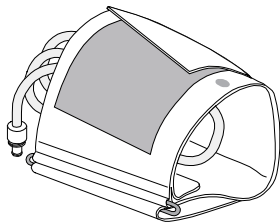
El grabador se envía en un embalaje especial diseñado para mantenerlo libre de daños durante el transporte. Cuando abra la caja, asegúrese de que contiene todo lo indicado en la lista de contenidos. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su proveedor local o el proveedor de A&D más cercano. Le recomendamos que guarde la caja de embalaje especial.

Consulte “**10. Elementos opcionales (bajo petición)**” para ver más opciones.

Grabador de presión arterial	1
Accesorios	
Manguito para adulto de 20 a 31 cm (de 7,8" a 12,2") para brazo izquierdo TM-CF302A	2
Funda del manguito para adulto	2
Funda de transporte	AX-133025995 1
Cinturón	AX-00U44189 1
Pinza	1
Hoja de registro de la actividad (10 hojas)	AX-PP181-S 1
Cable USB	AX-KOUSB4C 1
CD Administrador de datos de ABPM	1
Este manual de instrucciones	1

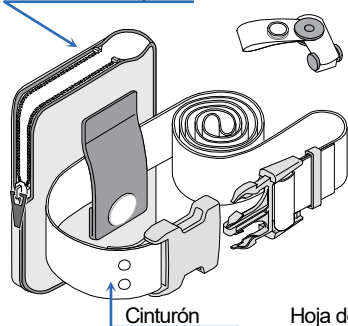


Grabador de presión arterial



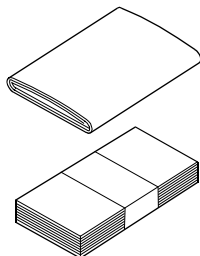
Manguito para adulto para el brazo izquierdo

Funda de transporte



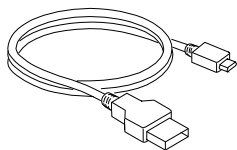
Pinza

Funda del manguito para adulto



Hoja de registro de la actividad (10 hojas)

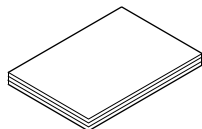
Cable USB



CD Administrador de datos de ABPM



Este manual de instrucciones



Contenido

Cumplimiento	i
Cumplimiento con la Directiva Europea.....	i
Cumplimiento con el marco australiano de EMD	i
Definiciones de advertencia.....	ii
Precauciones de utilización.....	iii
Precauciones para una medición segura	xi
Medición de presión arterial	xi
Manguito	xiii
Medición de la frecuencia del pulso	xiii
Lista de contenidos	xiv
1. Introducción	4
2. Características	4
3. Abreviaturas y símbolos	6
4. Especificaciones	11
4.1. Grabador	11
4.2. Dimensiones.....	14
5. Nombres de los componentes	15
5.1. Grabador	15
5.2. Pantalla OLED (diodo orgánico de emisión de luz).....	16
5.3. Operaciones principales de los interruptores.....	17
5.3.1. Operaciones de A-BPM	17
5.3.2. Otras operaciones	20
6. Funciones de la medición de presión arterial	22
6.1. Medición automática de la presión arterial (A-BPM)	22
6.1.1. Modo de espera de A-BPM	23
6.1.2. Función de suspensión y tiempo de intervalo	24
6.1.3. Detención de la medición.....	25

6.2.	Resultado de la medición	26
6.2.1.	Visualización de los resultados de medición	26
6.2.2.	Almacenamiento de los resultados de medición	26
6.2.3.	Salida de los resultados de medición.....	27
6.2.4.	Números de identificación.....	27
7.	Preparación del grabador	28
7.1.	Instalación de las pilas (sustitución de las pilas).....	28
7.1.1.	Cómo sustituir las pilas.....	30
7.2.	Preparación de la funda de transporte	31
7.3.	Inspección antes del uso	32
7.3.1.	Listas de comprobación de precolocación de las pilas	32
7.3.2.	Listas de comprobación de postcolocación de las pilas.....	33
8.	Operaciones	33
8.1.	Diagrama de flujo de funcionamiento.....	33
8.2.	Ajustes iniciales	35
8.2.1.	Configuración predeterminada	35
8.2.2.	El reloj y la función de monitor de medición	36
8.2.3.	Valor de presurización inicial.....	37
8.3.	Programas predefinidos de A-BPM.....	37
8.3.1.	Elementos y parámetros de A-BPM.....	39
8.3.2.	Ejemplos del programa de A-BPM.....	41
8.4.	Borrado de datos de medición.....	43
8.5.	Colocación del producto en el paciente	45
8.5.1.	Información para pacientes.....	45
8.5.2.	Funda del manguito.....	48
8.5.3.	Colocación del manguito, la funda de transporte y el grabador	49
8.6.	Funciones de la medición de presión arterial	52
8.6.1.	Operaciones de A-BPM	52
8.6.2.	Medición manual.....	54

8.6.3.	Detención y suspensión de la medición	55
8.7.	Conexión del grabador al periférico dedicado	56
8.7.1.	Conexión con el cable USB	56
9.	Mantenimiento	58
9.1.	Almacenamiento, inspección y gestión de la seguridad del producto	58
9.2.	Limpieza del producto	59
9.3.	Inspección periódica	61
9.3.1.	Inspección antes de instalar las pilas	61
9.3.2.	Inspección después de la colocación de las pilas	62
9.4.	Desechado	63
9.5.	Solución de problemas	64
9.6.	Códigos de error	65
10.	Elementos opcionales (bajo petición).....	68
11.	Apéndice	70
11.1.	Principios de la medición de presión arterial	70
11.2.	Información de EMD	72

1. Introducción

¡Gracias por su compra!

El grabador ambulatorio de presión arterial TM-2440 permite medir con precisión y automáticamente la presión arterial del paciente en tiempos predefinidos (por ejemplo, continuamente durante 24 horas). Este manual explica la configuración, funcionamiento, modos y programas de medición de la presión arterial, así como la comunicación con los **periféricos dedicados**, mantenimiento, especificaciones y advertencias. Lea este manual para un uso adecuado y guárdelo en un lugar accesible.

2. Características

Resumen

El grabador es un monitor de presión arterial ambulatorio que puede medir los valores de presión arterial no invasiva y la frecuencia de pulso del paciente bajo supervisión de un médico. El objetivo de este uso es medir y guardar la variación de la presión arterial en un día de la vida normal. El grabador ha sido diseñado para ser portátil, de forma que sea fácil gestionar los datos y utilizar el dispositivo.

Objetivo de medición de presión arterial

Este grabador está diseñado para adultos (más de 12 años).

Finalidad de uso

El grabador permite tanto medición automática de la presión arterial como medición manual de presión arterial. Las lecturas de presión arterial pueden usarse para realizar consultas a los profesionales sanitarios y para gestionar la propia salud.

Medición automática de la presión arterial (A-BPM)

La función A-BPM puede definir 6 pares de tiempos de inicio e intervalos arbitrarios cada 24 horas y puede medir y grabar automáticamente la presión arterial.

Medición manual de presión arterial

La presión arterial puede medirse manualmente en cualquier momento, incluso cuando la función A-BPM está activada.

Portabilidad

El grabador pesa aproximadamente 120 g (sin pilas).

Tiene el tamaño de la palma de la mano y está equipado con una microbomba.

Pueden usarse dos pilas alcalinas AA. (Tamaño LR6 o AA)

Pueden usarse dos pilas recargables (tamaño AA, Ni-MH).

Operatividad

Los ajustes del grabador y el programa de medición de presión arterial se pueden configurar fácilmente usando el software de análisis Administrador de datos de ABPM instalado en el equipo (**periférico dedicado**).

Rendimiento analítico extensivo

En la medición automática de la presión arterial se puede ajustar el tiempo del intervalo de medición.

La presión arterial puede medirse inmediatamente usando la medición manual en cualquier momento.

El análisis se puede realizar de forma efectiva usando el software de análisis Administrador de datos de ABPM instalado en el equipo (**periférico dedicado**).

Tiempo de medición más corto

La velocidad de deflación está controlada para reducir el tiempo de medición.









El valor de presurización está controlado para reducir el tiempo de medición.









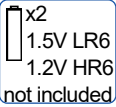


Comodidad sencilla

El **periférico dedicado** puede recibir datos con el cable USB.

Los datos recibidos pueden analizarse e imprimirse fácilmente.

3. Abreviaturas y símbolos

Símbolos	Significado
SYS	Presión sistólica arterial
DIA	Presión diastólica arterial
PUL	Frecuencia cardíaca
PP	Pulse pressure (Presión diferencial) $PP = SYS - DIA$
kPa mmHg	Unidad de presión arterial
/min	Unidad de frecuencia de pulso /minuto
	Fijo en pantalla: Se está realizando la A-BPM.
	Memoria llena. Elimine datos para iniciar la medición.
	Indicador de pilas. Cuando aparezca el nivel 1  , sustituya las pilas para usar el grabador.
	Marca de suspensión de A-BPM
	Se muestra una marca durante la configuración.
Exx	Códigos de error. xx = 00 a 99
OLED	Diodo orgánico de emisión de luz
	Marca de alerta
	Grado de protección frente a descarga eléctrica: Equipo de tipo BF.
	Fabricante del distintivo CE. Fecha de fabricación.

Símbolos	Significado
	Símbolo para brazaletes pequeño Circunferencia de brazo De 15 a 22 cm de 5,9" a 8,7"
	Símbolo para brazaletes para adulto Circunferencia de brazo De 20 a 31 cm de 7,8" a 12,2"
	Símbolo para brazaletes grande Circunferencia de brazo De 28 a 38 cm de 11,0" a 15,0"
	Símbolo para brazaletes extragrande Circunferencia de brazo De 36 a 50 cm de 14,2" a 19,7"
	Símbolo impreso en el embalaje. Se incluye un brazaletes para adulto en los accesorios.
	Consulte el folleto o el manual de instrucciones.
	Símbolo para "Manténgase seco" y "Manténgase alejado de la lluvia".
SN	Número de serie
	Símbolo impreso en el compartimento de pilas Dirección (polaridad) para instalar la batería.
	Símbolo impreso en el embalaje. Las pilas no se incluyen en los accesorios.
EMD	Perturbaciones electromagnéticas
	Símbolo para "Manipúlese con cuidado".
	El símbolo de la waste electrical and electronic equipment directive (Directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos).

Símbolos	Significado
BPM	Medición de presión arterial
A-BPM	Medición automática de la presión arterial
Sleep, Cycle, Hour, START, Operation	Símbolos A-BPM. #1
Not made with natural rubber latex.	Precaución para el paciente. Está impreso en el brazalete.
<p>⚠ Caution</p> <ul style="list-style-type: none"> • Use alkaline batteries or specified rechargeable batteries and ensure correct polarity (+, -). • Do not mix new, used or different branded batteries. • Firmly secure cuff air hose to main body. 	<p>⚠ Precauciones sobre la cubierta de pilas.</p> <ul style="list-style-type: none"> □ Use pilas alcalinas o pilas recargables especificadas y cerciőrese de colocarlas en la polaridad correcta (+, -). □ No mezcle pilas nuevas, usadas o de distintas marcas. □ Asegure con firmeza la manguera de aire del brazalete al cuerpo principal.

#1 : Consulte “**6.1. Medición automática de presión arterial (A-BPM)**” y “**8.3. Programas predefinidos de A-BPM**” durante 24 horas-grabador de presión arterial.

I.H.B.

El grabador detecta un latido irregular que varía un $\pm 25\%$ de la frecuencia del pulso media como I.H.B. (latido irregular).

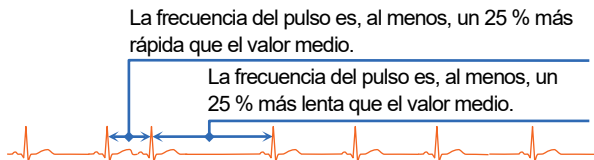
Los factores principales de la aparición del I.H.B. son factores fisiológicos, además de factores cardíacos, de enfermedades u otros.

Los ejemplos incluyen movimiento corporal, un incremento de la temperatura corporal, la edad, las propiedades físicas y los cambios emocionales.

El I.H.B. puede detectarse cuando se produce una vibración muy ligera, como un escalofrío o un temblor.

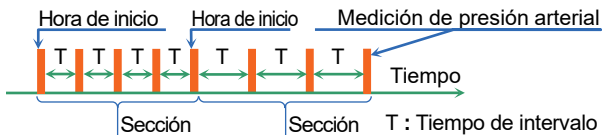
Realice el análisis con un **periférico dedicado** para saber si se ha detectado o no un I.H.B.

Consulte el manual de instrucciones de Administrador de datos de ABPM para obtener más información.



Modo de espera

Modo de espera de A-BPM es un estado en el que la presión arterial no se mide durante el **tiempo de intervalo**.



Periférico dedicado


Por **periférico dedicado** se entiende el ordenador en el que está instalado el Administrador de datos de ABPM. Administrador de datos de ABPM se guarda en el CD que se suministra. Utilice un dispositivo periférico que cumpla con los requisitos para equipamiento eléctrico médico (IEC60601-1) al conectar el grabador al dispositivo periférico. No conecte el grabador a otro dispositivo médico (ejemplo: IEC60950) en la misma área.


Use un cable USB de una longitud menor de 1,5 m.

4. Especificaciones

4.1. Grabador

Elementos	Descripciones
Método de medición	Método de medición oscilométrica
Método de detección de la presión	Sensor de presión semiconductor
Rango de visualización de la presión	De 0 a 299 mmHg
Precisión de la medición	Presión: ± 3 mmHg Frecuencia de pulso: ± 5 %
División mínima en pantalla	Presión: 1 mmHg Frecuencia de pulso: 1 latido/minuto
Rango de medición	Presión sistólica: De 60 a 280 mmHg Presión diastólica: De 30 a 160 mmHg Frecuencia de pulso: De 30 a 200 latidos/minuto
Despresurización	Escape constante con válvula de fuga controlada por mecanismo de seguridad
Escape	Válvula electromagnética
Método de presurización	Microbomba
Presurización automática	De 85 a 299 mmHg
Tiempo de intervalo (de A-BPM)	Intervalos en cada sección que dividen 24 horas en seis partes como máximo. Intervalo: OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minutos
Reloj	Reloj 24 horas
Pantalla	OLED, 96 x 39 píxeles, caracteres en blanco
Conteo de medición	200 veces o más. Varía en función de las condiciones de medición.

Elementos	Descripciones
Memoria	Datos de medición: 600 datos máx.
Alimentación	<p>Con el mismo tipo de pilas:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▫ 2 pilas de 1,5 V (tamaño LR6 o AA) ▫ Pila alcalina o de níquel-hidrógeno (Ni-MH) de 1.900 mAh o más <p>Batería de reserva para reloj incorporado: Batería de botón de litio recargable ML2016H</p>
Tensión nominal	2,4 V CC y 3,0 V CC
Interfaz	<p>USB: Compatible con USB 1.1. Longitud del cable: 1.5 m o más corto. El terminal de tipo Micro-USB B puede conectarse al periférico dedicado (mediante un software controlador estándar).</p>
Condiciones de funcionamiento	<p>Temperatura: De +10 a +40 °C Humedad: De 30 a 85 % RH (sin condensación)</p>
Condiciones de transporte y almacenamiento	<p>Temperatura: De -20 a +60 °C Humedad: De 10 a 95 % RH (sin condensación)</p>
Presión atmosférica para funcionamiento y almacenamiento	De 700 a 1.060 hPa
Tipo de protección contra descarga eléctrica	Equipo electromédico con alimentación interna
Tipo de protección contra descarga eléctrica 	Tipo BF: El grabador, el manguito y el tubo están diseñados para proporcionar una protección especial frente a descargas eléctricas.

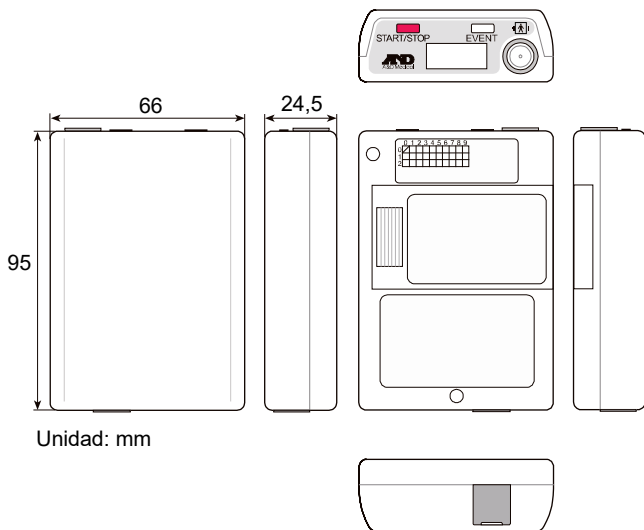
Elementos	Descripciones
Distintivo CE 	La etiqueta de la directiva de la CE sobre dispositivos sanitarios.
Marca C-Tick	La marca comercial de certificación registrada en la ACA por la oficina de marcas.
Dimensiones	Aprox. 95 (l.) × 66 (an.) × 24,5 (al.) mm
Peso	Aprox. 120 g (sin pilas)
Vida útil	Grabador: 5 años. Autenticación automática con datos internos. Operación y mantenimiento adecuados en las mejores condiciones. La durabilidad varía en función de las condiciones de uso.
Protección contra humedad	Dispositivo: IP22
Modo predeterminado	Medición continua
Tiempo de restablecimiento tras desfibrilación	Inmediato
EMD	IEC 60601-1-2: 2014

Nota:

- # Especificaciones sujetas a cambios para mejoras sin previo aviso.
- # Los ensayos clínicos de este dispositivo se realizaron basándose en la norma ISO 81060-2:2013.
- # El grabador no es un dispositivo médico para supervisar al paciente. No recomendamos el modo de uso que supervisa al paciente en tiempo real in situ como en una unidad de cuidados intensivos.

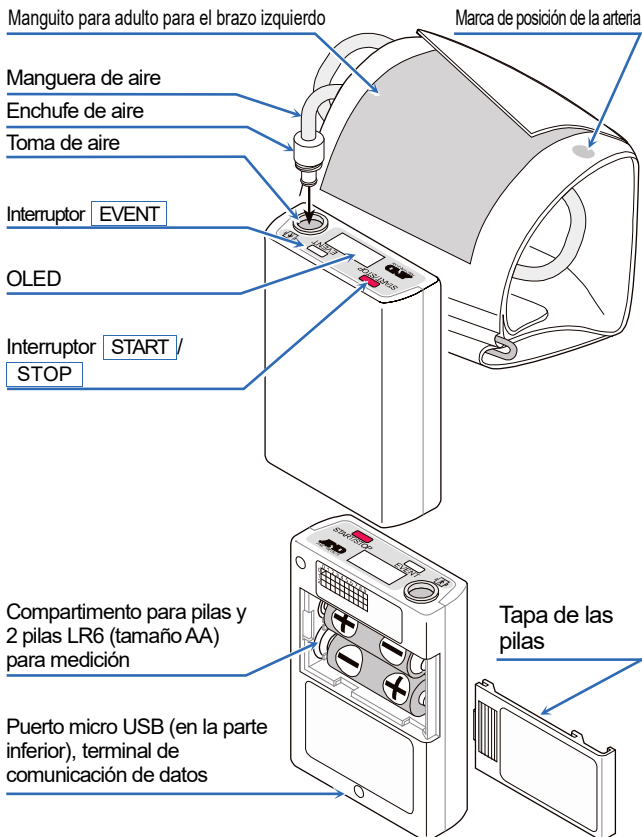
ACA: Australian Communications Authority
(Autoridad Australiana de Comunicaciones)

4.2. Dimensiones



5. Nombres de los componentes

5.1. Grabador



5.2. Pantalla OLED (diodo orgánico de emisión de luz)

Nota

Para obtener un diagnóstico preciso, lea atentamente los datos mostrados en el grabador e intérpretelos correctamente.

En la pantalla OLED se indica el estado de la A-BPM.

Hora.
Estado de configuración y funcionamiento.
Valor de medición de A-BPM.



SYS Presión arterial sistólica.
DIA Presión arterial diastólica.
PUL Frecuencia del pulso.

mmHg Unidad del valor de presión arterial.
/min Unidad de la frecuencia del pulso.



Consulte “**3. Abreviaturas y símbolos**” para conocer los significados de los símbolos del panel OLED.

Símbolos	Significado
	La marca aparece durante la configuración.
	Fijo en pantalla: Se está realizando la A-BPM.
	Memoria llena
	Marca de suspensión de A-BPM
	Indicador de pilas


5.3. Operaciones principales de los interruptores

5.3.1. Operaciones de A-BPM

Para iniciar o suspender una A-BPM.

- Paso 1. Guarde el programa predefinido (de horas de inicio e intervalos) de A-BPM.
- Paso 2. Mantenga pulsado el interruptor **EVENT** hasta que se muestren los estados siguientes.
- “ON” La A-BPM se inicia y aparece la marca .
Las mediciones de presión arterial se llevan a cabo según el programa de A-BPM predefinido.
- “OFF” La A-BPM se suspende y desaparece la marca .
Sin embargo, se puede realizar la medición manual de presión arterial pulsando el interruptor **START**.

Para ampliar el tiempo de intervalo de A-BPM.

- Paso 1. Establezca el modo de suspensión en “ON” antes de la medición.
- Paso 2. Inicie la A-BPM manteniendo pulsado el interruptor **EVENT**.
Se muestra la marca .
- Paso 3. Cuando se pulsa el interruptor **EVENT** durante la A-BPM, el tiempo del intervalo se duplica.
Cuando se vuelve a pulsar el interruptor **EVENT**, el tiempo de intervalo vuelve a su valor básico.

Para parar durante una A-BPM

Cuando se pulsa el interruptor **START/STOP** durante una medición de presión arterial, el aire se libera inmediatamente y la medición actual se detiene. Sin embargo, la A-BPM continúa. La siguiente medición de la presión arterial se realiza según los ajustes de la A-BPM.

Para definir el programa de la A-BPM.


- Paso 1. Si la indicación de la pantalla está oculta, pulse el interruptor **START/STOP** o **EVENT** para volver a la pantalla del modo de espera.
- Paso 2. Si se muestra la marca ⌚ , mantenga pulsado el interruptor **EVENT** para suspender la A-BPM.
- Paso 3. Mientras mantiene pulsado el interruptor **START/STOP**, mantenga pulsado también el interruptor **EVENT** hasta que se muestre **Sleep** en el OLED.
- Paso 4. Los interruptores de funcionamiento son los siguientes:
Consulte “8.3.1. Elementos y parámetros de A-BPM”
Interruptor **EVENT**Cambiar el parámetro actual.
Interruptor **START/STOP**Decisión, siguiente elemento, fin del ajuste.

Para medir la presión arterial durante la A-BPM de inmediato. (Medición manual de la presión arterial de A-BPM)

- Paso 1. Si la indicación del OLED está oculta, pulse el interruptor **START/STOP** o **EVENT** para volver a la pantalla del modo de espera de A-BPM. El **modo de espera** de A-BPM es un estado en el que la presión arterial no se mide durante el **tiempo de intervalo**.
- Paso 2. Pulse el interruptor **START/STOP** durante el modo de espera de A-BPM.

Para ajustar el reloj.

Para definir la función de monitor de A-BPM.

- Paso 1. Si la indicación de la pantalla está oculta, pulse el interruptor **START/STOP** o **EVENT** para volver a la pantalla del modo de espera.
- Paso 2. Si se muestra la marca , mantenga pulsado el interruptor **EVENT** para suspender la A-BPM.
- Paso 3. Mientras mantiene pulsado el interruptor **START/STOP**, mantenga pulsado también el interruptor **EVENT** hasta que se muestre **Display** (después de **Sleep**) en el OLED.
- Paso 4. Los interruptores de funcionamiento son los siguientes:
Consulte “8.2.2. El reloj y la función de monitor de medición”
Interruptor **EVENT**Cambia el parámetro actual.
Interruptor **START/STOP** ...Decisión, siguiente elemento, fin del ajuste.

5.3.2. Otras operaciones

Para volver del modo de espera y mostrar el monitor.

Si la indicación del OLED está oculta, pulse el interruptor **START/STOP** o **EVENT** para volver a la pantalla del modo de espera.

Eliminación de datos de medición

Paso 1. Si la indicación de la pantalla está oculta, pulse el interruptor el interruptor **START/STOP** o **EVENT** para volver a la pantalla del modo de espera.

Paso 2. Si se muestra la marca \ominus , mantenga pulsado el interruptor **EVENT** para suspender la A-BPM.

Paso 3. Mientras mantiene pulsado el interruptor **START/STOP**, mantenga pulsado el interruptor **EVENT** hasta que se muestre **DataClear** (después de **Sleep** y **Display**) en la pantalla OLED.

Paso 4. Seleccione una operación.

- Si elimina datos, mantenga pulsado el interruptor

START/STOP. **Erasing** parpadea en

DataClear en el OLED y se inicia la eliminación de datos. Cuando finalice la eliminación, continúe con el paso 5.

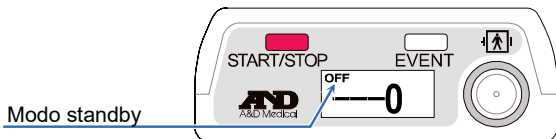
Paso 4. Borrado
OLED **DataClear Erasing**

- Si mantiene (no borra) los datos, pulse el interruptor **EVENT** y continúe con el paso 5.

Paso 5. El grabador vuelve al modo de espera.

Para iniciar la comunicación de datos con el periférico dedicado mediante el cable USB.

- Paso 1. Conecte el cable micro USB entre el grabador y el **periférico dedicado**.
- Paso 2. Sonará un zumbido y aparecerá este símbolo en la pantalla OLED. El estado de comunicación de datos entra en modo standby.



- Paso 3. Realice el análisis con el **periférico dedicado**. El estado de comunicación de datos solo entra en el modo en línea activo durante la comunicación USB.


6. Funciones de la medición de presión arterial

El grabador está equipado con un medidor automático de presión arterial (A-BPM) y puede almacenar estados y resultados de medición.

6.1. Medición automática de la presión arterial (A-BPM)


Precaución



Cuando no se utilice la función A-BPM, suspéndala manteniendo presionado el interruptor **EVENT** para que desaparezca la marca . De lo contrario, la medición comenzará en la siguiente hora de inicio y el manguito podría explotar.

La función A-BPM mide la presión arterial en intervalos predeterminados usando el reloj integrado y almacena los resultados de la medición en la memoria.

Puede iniciar y suspender la A-BPM manteniendo pulsado el interruptor **EVENT**.

Se muestra la marca  en el OLED cuando se utiliza la A-BPM. La presión arterial se mide automáticamente a la hora de inicio de la A-BPM.

La configuración predeterminada del valor de presurización inicial es de 180 mmHg.

Si la primera presurización no es suficiente, puede realizar represurizaciones automáticamente hasta dos veces.

Cuando elimine datos en la memoria o suspenda la A-BPM, el valor de presurización se restablece al valor de presurización inicial.

Cuando se produce un error de medición y el tiempo de espera hasta la siguiente hora de inicio es mayor de 8 minutos, la presión arterial se medirá una vez después de 120 segundos. El resultado de la medición se almacena en la memoria.

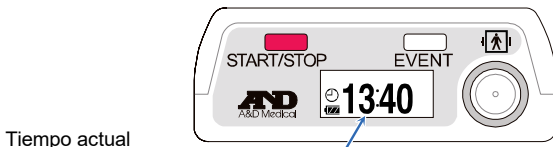
Si desea suspender una A-BPM, mantenga pulsado el interruptor **EVENT**.

6.1.1. Modo de espera de A-BPM

En el modo de espera de A-BPM, la pantalla OLED muestra la hora actual junto con la marca ⌚ de la manera siguiente. En modo de espera, los indicadores se ocultan automáticamente.

Pulse cualquier interruptor para mostrar los elementos.

El **modo de espera** de A-BPM es un estado en el que la presión arterial no se mide durante el tiempo de intervalo.



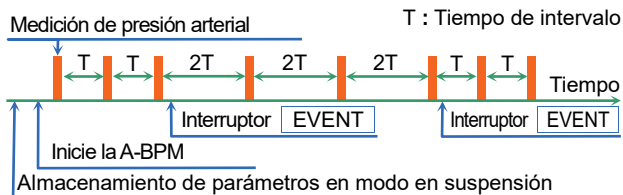
6.1.2. Función de suspensión y tiempo de intervalo

Establezca el modo de suspensión en “ON” en el programa predefinido.

Cuando se pulsa el interruptor **EVENT** durante la A-BPM, el tiempo del intervalo se duplica.

Cuando se vuelve a pulsar el interruptor **EVENT** en A-BPM, el tiempo de intervalo vuelve a su longitud original.

Consulte “8.3. Programas predefinidos de A-BPM” para obtener información sobre cómo configurar el modo en suspensión.



6.1.3. Detención de la medición

Cuando se pulsa el interruptor **START/STOP** durante una medición de presión arterial, el aire se libera inmediatamente y la medición actual se detiene. Sin embargo, la A-BPM continúa. La siguiente medición de la presión arterial se realiza según los ajustes de la A-BPM.

Nota

Cuando se detiene la medición, el código de detención **E07** aparece en la pantalla OLED y se almacena en la memoria.

6.2. Resultado de la medición

6.2.1. Visualización de los resultados de medición

La función de monitor puede seleccionar el comando **“Display ON”** o **“Display OFF”** del resultado de medición de A-BPM.

El contenido del comando **“Display ON”** incluye “Valor de presión durante la medición”, “resultado de medición” y “Código de error del resultado de medición”.

Cuando se selecciona el comando **“Display OFF”**, aparece el reloj.

La configuración predeterminada de fábrica es **“Display ON”**.

Consulte **“8.2.2 El reloj y la función de monitor de medición”**.

6.2.2. Almacenamiento de los resultados de medición



Precaución



Procesamiento de datos de los resultados de la medición

No usar en campos electromagnéticos fuertes.

La capacidad de memoria para resultados de medición es de 600 conjuntos de datos.

Cuando la memoria se llena, aparece la marca **M** y el grabador ya no puede realizar mediciones hasta que se borran datos de la memoria.

Nota


Borre datos de la memoria antes de dar el grabador a un nuevo paciente. Recomendamos usar los datos de memoria del grabador para cada persona por separado. Si el grabador memoriza datos de varias personas, puede que sea difícil procesarlos correctamente.

6.2.3. Salida de los resultados de medición

Los datos de medición almacenados en la memoria pueden visualizarse en el periférico usando la transferencia de datos USB.

Consulte “**8.7. Conexión del grabador al periférico dedicado**”.

Nota

Cuando el indicador de pilas muestre , no se podrá usar la transferencia de datos. Sustituya las pilas para usar la transferencia de datos.

6.2.4. Números de identificación

El número de identificación predeterminado de fábrica es “0”.

Configure los números de identificación con el **periférico dedicado**.



Nota

Los números de identificación no se pueden configurar con el grabador y requieren del uso de un **periférico dedicado**.




7. Preparación del grabador

7.1. Instalación de las pilas (sustitución de las pilas)

Precaución

- 
 - Instale dos pilas nuevas según la dirección correcta de los polos “+” y “-” en el compartimento de las pilas antes de conectar el grabador.
 - Sustituya ambas pilas a la vez.
 - Retire las pilas del grabador si no va a usarlo durante un periodo de tiempo prolongado. Las pilas pueden gotear y ocasionar un mal funcionamiento.
 - Use dos pilas alcalinas: tipo LR6 o pilas recargables indicadas tamaño AA de Ni-MH.
 - Al colocar las pilas en el compartimento para pilas, presione primero el resorte terminal con el terminal “-” de la pila. A continuación, inserte el terminal “+”.
Si se coloca la pila desde el terminal “+”, puede que el resorte terminal dañe el recubrimiento de la pila.
-  No mezcle y use distintos tipos de pilas o pilas usadas y nuevas. Podría ocasionar una fuga, generación de calor o daños.

Nota

- Cuando aparece el nivel 1 de la pila , sustitúyala por dos pilas nuevas antes de conectar el grabador.
- El grabador no puede realizar mediciones de la presión arterial ni transferencias de datos mientras aparezca el nivel 1 .
- Cuando las pilas y la batería integrada están agotadas, no aparece nada.
- Coloque las pilas según el símbolo de dirección ()

Procedimiento

Paso 1. Abra la cubierta de las pilas.

Paso 2. Saque las pilas usadas.

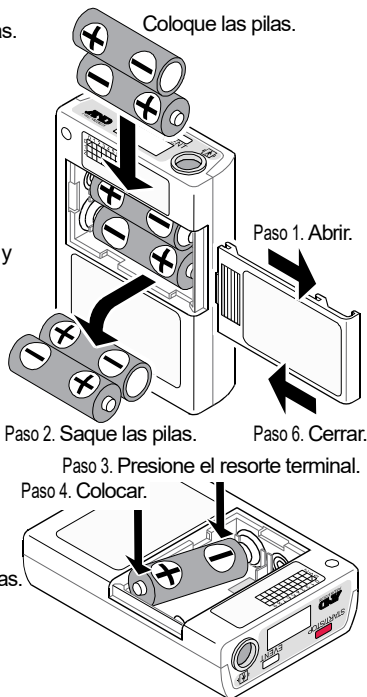
Paso 3. Consulte el símbolo de dirección (+) en el interior del compartimento de las pilas. Coloque dos pilas nuevas en la dirección “+” y “-” que corresponda.

Presione el resorte terminal con el terminal “-” de la pila.

Paso 4. Coloque la batería presionando el terminal “+”.

Paso 5. Coloque la segunda pila con el mismo método.

Paso 6. Cierre la cubierta de las pilas.



Precaución



- Mantenga las pilas y la tapa de las pilas lejos del alcance de los niños para evitar que sean ingeridas accidentalmente u otros accidentes.
- Use pilas AA estándar. No utilice una pila recargable inflada o una envuelta en cinta. Podría dificultar la apertura.

7.1.1. Cómo sustituir las pilas

Los resultados de medición y parámetros de ajuste se guardan al retirar las pilas. Cuando la batería integrada se descarga, la fecha se restablece a 01/01/2017 00:00.

Compruebe y ajuste la hora actual cuando sustituya las pilas. Consulte **“8.2.2. El reloj y la función de monitor de medición”** para ajustar el reloj.

7.2. Preparación de la funda de transporte

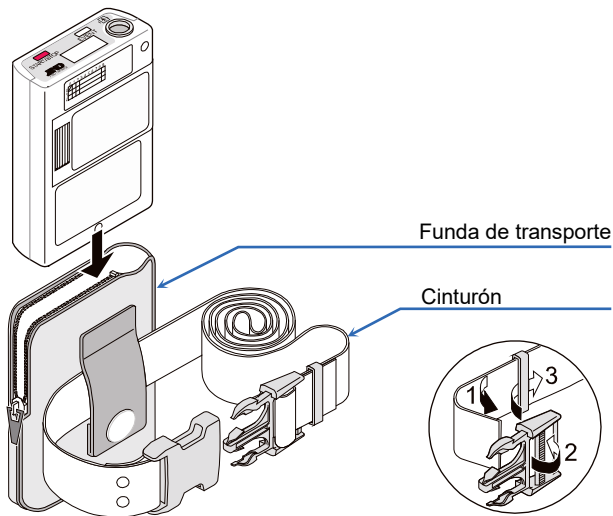
Nota

Cuando adjunte la funda de transporte, use el cinturón complementario.

Le recomendamos usar un cinturón para ajustar el grabador en el paciente.

Use la funda de transporte complementaria cuando use el grabador.

Para colocar la funda de transporte, pásela por el cinturón complementario o por el cinturón de la ropa que lleve.



7.3. Inspección antes del uso

Precaución



Inspeccione el grabador para mantener su rendimiento, seguridad y eficacia antes de usarlo.

Confirme la siguiente lista de comprobación antes / después de colocar las pilas.

Si encuentra algún problema, deje de usar el grabador y colóquese el mensaje de “**Mal funcionamiento**” o “**No usar**”.

Póngase en contacto con su proveedor local para repararlo.

7.3.1. Listas de comprobación de precolocación de las pilas

Nº.	Elemento	Descripción
1	Exterior	No hay daños ni deformaciones a causa de caídas.
		No hay daños ni arreglos inestables en los interruptores, etc.
2	Pila	Compruebe que las pilas no están agotadas. Coloque dos pilas nuevas antes de que el paciente lo use.
3	Manguito	Compruebe que el manguito no está raído. Si lo está, podría ocasionarse una explosión debido a la presión interna.
4	Conexión con el manguito	Compruebe que no hay dobleces o pliegues en la manguera de aire.
		Compruebe que la toma de aire i el conector están firmemente conectados.
5	Accesorios	Compruebe que no hay daños en los accesorios. (Funda de transporte, cinturón, etc.)

7.3.2. Listas de comprobación de postcolocación de las pilas

Nº.	Sección	Descripción
1	Pila	Compruebe que no hay rastro de fuego, humo o malos olores.
		Compruebe que no hay sonidos extraños.
2	Pantalla	Compruebe que no hay visualizaciones extrañas.
3	Operación	Compruebe que el grabador funciona de forma correcta.
4	Medición	Compruebe que la operación de medición se puede realizar correctamente. La conexión con el manguito, medición, visualización y resultado son correctos.

8. Operaciones

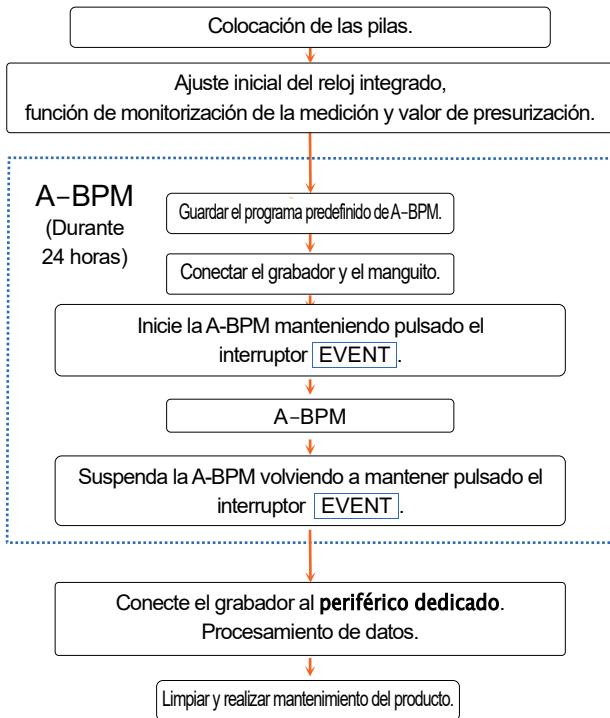
8.1. Diagrama de flujo de funcionamiento

Nota

Los ajustes iniciales (del reloj incorporado, la función de monitorización y el valor de presurización inicial) y el programa predefinido para A-BPM no deben llevarse a cabo cada vez. Realice los ajustes cuando utilice el grabador por primera vez, cuando se pierdan o cuando deba modificarlos.

Estos ajustes también pueden realizarse con un **periférico dedicado**.

Consulte el manual de instrucciones de Administrador de datos de ABPM para obtener más información.



Procedimiento de uso al completo

8.2. Ajustes iniciales

8.2.1. Configuración predeterminada

La configuración predeterminada (ajustes iniciales) se describe a continuación:

Elementos comunes en los ajustes

Elemento	Configuración predeterminada
Función de monitor	ON (se indica)
Año, mes, día, hora, minuto	Fecha de envío

Elementos de la A-BPM

Elemento	Configuración predeterminada
Modo de suspensión	OFF
Tiempo de intervalo cuando el modo en suspensión está en ON	30 minutos
Hora de inicio de la sección 1	0 horas
Tiempo de intervalo de la sección 1	30 minutos
Hora de inicio de la sección 2	0 horas #1
Hora de inicio de la medición automatizada	OFF
Tiempo de funcionamiento de la medición automatizada	OFF

Contenidos de la configuración predeterminada

Quando se mantiene pulsado el interruptor **EVENT**, se inicia la A-BPM. La presión arterial se mide cada 30 minutos hasta que se suspende la A-BPM volviendo a mantener pulsado el interruptor **EVENT**.

- #1 : El ajuste entre el tiempo de intervalo de la sección 2 y el tiempo de intervalo de la sección 6 se omiten porque la hora de inicio de la sección 1 y la sección 2 presenta el mismo valor.

8.2.2. El reloj y la función de monitor de medición

Los ajustes iniciales pueden configurarse usando los siguientes métodos.

- El método que se use cambia en el grabador.
- El método de uso del **periférico dedicado** conectado al grabador con el cable USB.

Procedimiento de funcionamiento mediante interruptores

- Paso 1. Si la indicación de la pantalla está oculta, pulse el interruptor **START/STOP** o **EVENT** para volver a la pantalla del modo de espera.
- Paso 2. Si se muestra la marca \ominus , mantenga pulsado el interruptor **EVENT** para suspender la A-BPM. Se apaga la marca \ominus .
- Paso 3. Mientras mantiene pulsado el interruptor **START/STOP**, mantenga pulsado también el interruptor **EVENT** hasta que se muestre **Display** (después de **Sleep**) en el OLED.
- Paso 4. Los interruptores de funcionamiento son los siguientes:
Interruptor **EVENT** Cambia el parámetro actual.
Interruptor **START/STOP** Decisión, siguiente elemento, fin del ajuste.
Después, use estos interruptores en otros elementos.
- Paso 5. Tras configurar los ajustes, pulse el interruptor **START/STOP** para volver al modo de espera.

Elemento	OLED	Rango
Función de monitor	Display xx	xx = OFF, <input type="text" value="ON"/>
Año	Clock Year xx	xx = <input type="text" value="17"/> a 99. Últimos 2 dígitos del año.
Mes	Clock Mon. xx	xx = mes <input type="text" value="1"/> a 12
Día	Clock Day xx	xx = día <input type="text" value="1"/> a 31
Hora	Clock Hour xx	xx = <input type="text" value="0"/> a 23 horas
Minuto	Clock Min. xx	xx = <input type="text" value="0"/> a 59 minutos

: configuración predeterminada y ajuste inicial cuando las pilas se agotan por completo.

8.2.3. Valor de presurización inicial

La configuración predeterminada del valor de presurización inicial es de 180 mmHg.



8.3. Programas predefinidos de A-BPM

Los ajustes iniciales pueden configurarse usando los siguientes métodos.

- El método que se use cambia en el grabador.
- El método de uso del **periférico dedicado** conectado al grabador con el cable USB.

A-BPM solo puede usarse mientras se realiza la medición automática.

Procedimiento de funcionamiento mediante interruptores

- Paso 1. Si la indicación de la pantalla está oculta, pulse el interruptor **START/STOP** o **EVENT** para volver a la pantalla del modo de espera.
- Paso 2. Si se muestra la marca , mantenga pulsado el interruptor **EVENT** para suspender la A-BPM. Se apaga la marca .
- Paso 3. Mientras mantiene pulsado el interruptor **START/STOP**, mantenga pulsado también el interruptor **EVENT** hasta que se muestre **Sleep** en el OLED.
- Paso 4. Especifique el modo de suspensión usando los siguientes interruptores.
Si el modo en suspensión está en "ON", vaya al paso 5.
Interruptor **EVENT** Cambia el parámetro actual.
Interruptor **START/STOP** Decisión, siguiente elemento.
- Paso 5. Especifique el **tiempo de inicio** y el **intervalo** hasta seis secciones usando los siguientes interruptores.
Interruptor **EVENT** Cambia el parámetro actual.
Interruptor **START/STOP** Decisión, siguiente elemento.
- Paso 6. Especifique el **tiempo de inicio** y el **tiempo de funcionamiento** de la medición automatizada usando los siguientes interruptores.
Interruptor **EVENT** Cambia el parámetro actual.
Interruptor **START/STOP** Decisión, siguiente elemento, fin del ajuste.
- Paso 7. Tras completar los ajustes, el grabador vuelve al modo de espera.

Precaución



No saque la pila mientras se cargan los ajustes.
Si saca las pilas, vuelva a introducir los ajustes.

8.3.1. Elementos y parámetros de A-BPM

El programa predefinido para A-BPM es el siguiente:

Elemento		OLED	Parámetro	
Modo de suspensión		Sleep xx	xx = ON, <input type="checkbox"/> OFF	#1, #2
	Tiempo de intervalo	Cycle xx	xx = OFF, 5, 10, 15, 20, <input type="checkbox"/> 30, 60, 120 minutos	
Sección 1	Hora de inicio	Hour xx	xx = <input type="checkbox"/> 0 a 23 horas	
	Tiempo de intervalo	Cycle xx	xx = OFF, 5, 10, 15, 20, <input type="checkbox"/> 30, 60, 120 minutos	
Sección 2	Hora de inicio	Hour xx	xx = <input type="checkbox"/> 0 a 23 horas	
	Tiempo de intervalo	Cycle xx	xx = <input type="checkbox"/> OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minutos	
Sección 3	Hora de inicio	Hour xx	xx = <input type="checkbox"/> 0 a 23 horas	
	Tiempo de intervalo	Cycle xx	xx = <input type="checkbox"/> OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minutos	
Sección 4	Hora de inicio	Hour xx	xx = <input type="checkbox"/> 0 a 23 horas	
	Tiempo de intervalo	Cycle xx	xx = <input type="checkbox"/> OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minutos	
Sección 5	Hora de inicio	Hour xx	xx = <input type="checkbox"/> 0 a 23 horas	
	Tiempo de intervalo	Cycle xx	xx = <input type="checkbox"/> OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minutos	
Sección 6	Hora de inicio	Hour xx	xx = <input type="checkbox"/> 0 a 23 horas	
	Tiempo de intervalo	Cycle xx	xx = <input type="checkbox"/> OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minutos	
	Hora de inicio	START xx	xx = <input type="checkbox"/> OFF, 0 a 23 horas	#3, #4
	Tiempo de funcionamiento	Operation xx	xx = <input type="checkbox"/> OFF, 1 a 27 horas	#3, #4

Medición automática

Caracteres acotados : configuración predeterminada.


#1 : Cuando el modo en suspensión se establece en “**ON**”, pueden utilizarse la **hora de inicio** y el **tiempo de funcionamiento** de la medición automática y el **tiempo de intervalo** del modo de suspensión. No se puede usar el **tiempo de intervalo** de estas secciones (1 a 6).

#2 : Cuando el modo en suspensión se establece en “**OFF**”, no se muestra el **tiempo de intervalo** del modo de suspensión .

#3 : Ejemplo de medición automatizada.

Hora de inicio: Almacena una hora. (0 a 23 horas)

Tiempo de funcionamiento: Se establece en “**OFF**”


Respuesta: A-BPM inicia la medición de la presión arterial en la **Hora de inicio** predefinida y continúa hasta que se suspende la A-BPM. Si se está presionando el interruptor **EVENT** hasta que se muestre la marca , se inicia la A-BPM a la **hora de inicio** preestablecida.


#4 : Ejemplo de medición automatizada.

Hora de inicio : Se establece en “**OFF**”

Tiempo de funcionamiento : Almacena el tiempo en el que continuará. (1 a 27 horas)

Respuesta: A-BPM inicia la medición de la presión arterial y se detiene después del **tiempo de operación**.

Si se oculta la marca  al mantener pulsado el interruptor **EVENT** durante el **tiempo de funcionamiento**, se detiene la A-BPM.

Si se muestra la marca  al volver a mantener pulsado el interruptor **EVENT**, se lleva a cabo la A-BPM durante el **tiempo de funcionamiento**.

El contenido del elemento

Modo de suspensión:

Se puede especificar el **Tiempo de intervalo** de la medición automatizada. No se puede usar el **Tiempo de intervalo** de las secciones 1 a 6. Consulte “6.1.2 Función de suspensión y tiempo de intervalo”.

Sección :

Se pueden separar 24 horas en seis secciones como máximo. Cada sección puede especificar la **Hora de inicio** y el **Intervalo**. A-BPM solo puede usarse mientras se realiza la medición automática.

Medición automática :

Se puede controlar la A-BPM al completo. Especifique la **Hora de inicio** y el **Tiempo de funcionamiento**. Consulte “8.3.2. Ejemplos del programa de A-BPM”.

8.3.2. Ejemplos del programa de A-BPM

Ejemplo Horas de inicio e intervalos. Entrada simplificada.

Secciones dobles

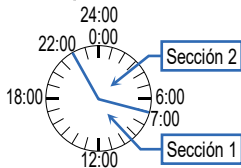
La **hora de inicio** de la sección 1 = 7:00

El **tiempo de intervalo** de la sección 1 = 15

La **hora de inicio** de la sección 2 = 22:00

El **tiempo de intervalo** de la sección 2 = 60

La **hora de inicio** de la sección 3 = 7:00 Igual que la sección 1



La sección 3 y los elementos siguientes no aparecen porque la hora de inicio de la sección 3 es la misma que la de la sección 1.

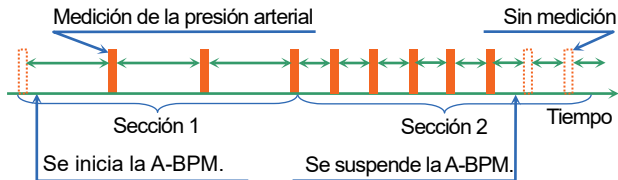
Cuando la **hora de inicio** de la sección 2, 3, 4, 5 o 6 es igual que la de la sección 1, estas **horas de inicio e intervalos** no aparecen.

Ejemplo 1 Medición automática

La **hora de inicio** de la medición automática = OFF,

El **tiempo de funcionamiento** de la medición automática = OFF.

Tras iniciar la A-BPM, se realiza la medición de presión arterial según la **hora de inicio** y el **intervalo** de cada sección hasta que se suspende la A-BPM.

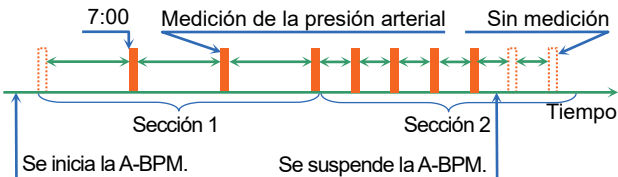


Ejemplo 2 Medición automática

La **hora de inicio** de la medición automática = 7:00,

El **tiempo de funcionamiento** de la medición automática = OFF.

Tras iniciar la A-BPM, la medición de presión arterial comienza a las 7:00. La A-BPM continúa en función de la **hora de inicio** y el **intervalo** de cada sección hasta que se suspende.

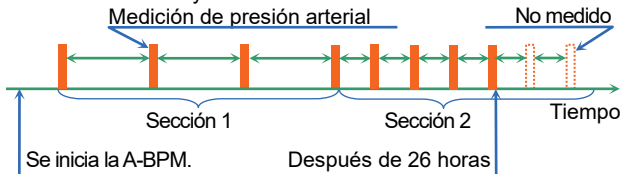


Ejemplo 3 Medición automática

La **hora de inicio** de la medición automática = OFF,

El **tiempo de funcionamiento** de la medición automática = 26 horas.

Tras iniciar la A-BPM, se realiza la medición de presión arterial según la **hora de inicio** y el **intervalo** de cada sección durante 26 horas.



8.4. Borrado de datos de medición

Finalidad de funcionamiento y explicación de la función

Los datos de medición se borran, pero los ajustes no.

Los ajustes iniciales pueden configurarse usando los siguientes métodos.

- El método que se use cambia en el grabador.
- El método de uso del **periférico dedicado** conectado al grabador con el cable USB.

Precaución

- Si los datos de medición se borran, no se podrán volver a usar. Haga una copia de seguridad de los datos antes de eliminarlos.
- Borre los datos de medición del último paciente antes de que el siguiente paciente use el grabador.
- Es posible que el borrado de los datos dure varios minutos. No realice ninguna operación durante el borrado para que se realice correctamente.

Procedimiento de funcionamiento mediante interruptores

- Paso 1. Si la indicación de la pantalla está oculta, pulse el interruptor **START/STOP** o **EVENT** para volver a la pantalla del modo de espera.
- Paso 2. Si se muestra la marca \odot , mantenga pulsado **EVENT** para suspender la A-BPM. La marca \odot desaparece.
- Paso 3. Mientras mantiene pulsado el interruptor **START/STOP**, mantenga pulsado el interruptor **EVENT** hasta que se muestre **DataClear** (después de **Sleep** y **Display**) en el OLED.
- Paso 4. Seleccione una operación.
- Si elimina datos, mantenga pulsado el interruptor **START/STOP**. **Erasing** parpadea en **DataClear** en el OLED y se inicia la eliminación de datos. Cuando finalice la eliminación, continúe con el paso 5.
 - Si mantiene (no borra) los datos, pulse el interruptor **EVENT** y continúe con el paso 5.
- Paso 5. El grabador vuelve al modo de espera.

8.5. Colocación del producto en el paciente

8.5.1. Información para pacientes

Explique el siguiente procedimiento al paciente para que pueda usar el grabador con seguridad.


Precauciones durante la medición de la presión arterial

- Relaje el brazo y permanezca quieto mientras comienza el inflado.
- Mantenga la misma posición durante toda la medición.
- Evite ruidos y vibraciones durante la medición.
- La presión arterial se mide durante aproximadamente 1 minutos tras la presurización. Permanezca quieto hasta que termine la medición. El proceso de medición entre el inflado del manguito a la liberación del aire requiere hasta 170 segundos.
- El grabador puede volver a inflarse para medir de nuevo la presión arterial tras el final de la presurización. Ello puede ocasionarse debido a movimientos corporales, etc.
- El grabador puede iniciar la medición de presión arterial después de unos 120 segundos cuando los datos de medición no son válidos y la siguiente medición se realizará después de 8 minutos. Ello puede ocasionarse debido a movimientos corporales, etc.
- El grabador puede obstruir el funcionamiento de vehículos y máquinas. Evite trabajar con vehículos y máquinas mientras lleve el grabador.

Cómo detener o suspender la medición


Pulse el interruptor **START/STOP** para detener la medición de la presión arterial. Un código de error se almacena en la memoria. La presión arterial vuelve a medirse de nuevo tras 120 segundos.


En cuanto a la A-BPM, solo se detiene la medición de presión arterial actual. La medición se llevará a cabo en la siguiente **hora de inicio**.

Para suspender una A-BPM, mantenga pulsado el interruptor **EVENT** hasta que se apague la marca .

Quite el manguito si la medición de presión arterial no se puede detener con el interruptor **START/STOP**.

Precaución

- ❑ Pulse el interruptor **START/STOP** para detener la medición de la presión arterial. Un código de error se almacena en la memoria.
Durante la A-BPM, solo se detiene la medición de presión arterial actual. La medición se llevará a cabo en la siguiente **hora de inicio**.
- ❑ Cuando se produce dolor en el brazo o un estado inesperado, detenga la medición, retire el manguito y consulte con un doctor.
Suspenda la A-BPM volviendo a mantener pulsado el interruptor **EVENT** para que desaparezca la marca .

Para reanudar la medición automática A-BPM, vuelva a mantener pulsado el interruptor **EVENT**. Se muestra la marca  en el OLED. La grabación de datos se lleva a cabo de forma continua excepto durante el periodo de suspensión.

Cómo usar la medición manual durante A-BPM

El procedimiento para una medición temporal que no se incluye en el programa preestablecido.

Paso 1. Si la indicación del OLED está oculta, pulse el interruptor **START/STOP** o **EVENT** para volver a la pantalla del modo de espera de A-BPM.

Paso 2. Pulse el interruptor **START/STOP** para medir de inmediato la presión arterial durante la A-BPM.


Paso 3. Los resultados de medición se almacenan en la memoria.

Cuando se pulsa el interruptor **START/STOP** durante la medición, esta se suspende.

Precauciones al llevar el grabador

- El grabador es un instrumento de precisión. No lo deje caer ni le de golpes.
- El grabador y el manguito no son impermeables (resistentes al agua). Evite que el producto entre en contacto con lluvia, sudor y agua.
- No meta ningún objeto en el producto.
- Cuando el manguito se desplaza a causa de movimientos excesivos o ejercicio, vuelva a colocarlo.
- Conecte la manguera de aire de modo que no forme pliegues y que no se enrosque en el cuello durante la noche.

Cambio de las pilas

Cuando aparezca la marca , el grabador no podrá medir la presión arterial ni comunicarse con el **periférico dedicado**. Sustitúyalas de inmediato por dos pilas nuevas.

8.5.2. Funda del manguito

Nota

Mantenga el manguito y la funda del manguito limpios.

- Cambie la funda del manguito para cada persona.
- Use la funda del manguito adecuada para cada manguito opcional.

8.5.3. Colocación del manguito, la funda de transporte y el grabador

Precaución

- ❑ No use el manguito si el paciente presenta dermatitis, heridas externas, etc.
- ❑ Retire el manguito y detenga el uso y aparecen síntomas de dermatitis u otros en el paciente.
- ❑ Evite que la manguera del aire se enrosque en el cuello y el cuerpo.
- ❑ Tenga cuidado al usarlo cerca de niños pequeños, ya que existe el riesgo de que se asfixien.
- ❑ Inserte el conector de la manguera de aire con firmeza hasta completar el giro. Si la conexión no es correcta, podrían producirse fugas de aire y errores en la medición.

Nota

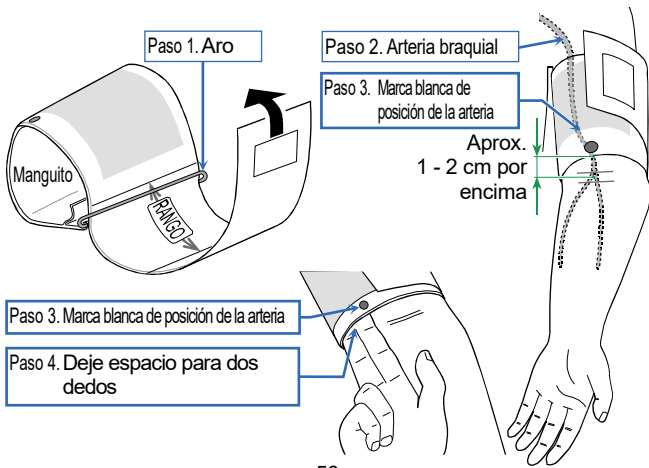
- ❑ Conecte el manguito en la posición adecuada y colóquelo alrededor del brazo para medir la presión arterial correctamente.
- ❑ Evite las vibraciones en el manguito y la manguera de aire durante la medición. El grabador mide cambios sutiles en la presión del aire en el interior del manguito.
- ❑ El manguito complementario es un manguito para adulto para el brazo izquierdo. Si el tamaño del manguito no se adapta, adquiera un manguito opcional.

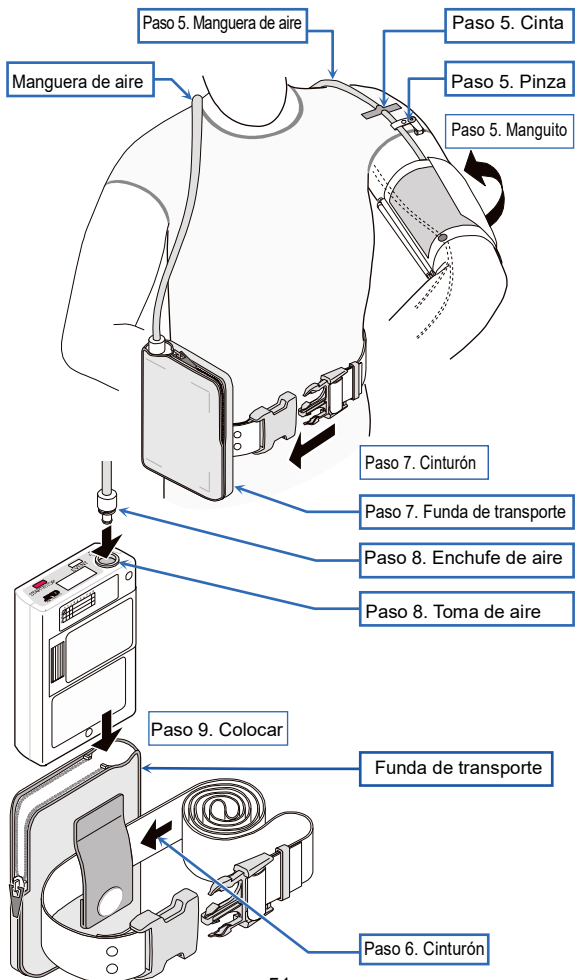
Circunferencia del brazo		
Manguito pequeño	De 15 a 22 cm	de 5,9" a 8,7"
Manguito para adulto	De 20 a 31 cm	de 7,8" a 12,2"
Manguito grande	De 28 a 38 cm	de 11,0" a 15,0"
Manguito extragrande	De 36 a 50 cm	de 14,2" a 19,7"

- ❑ Mantenga el manguito limpio.
- ❑ Recomendamos que los paciente usen la funda de transporte y el cinturón.
- ❑ El manguito no está hecho de látex de caucho natural.

Cómo poner el manguito, el grabador y la funda

- Paso 1. Pase el final del manguito por el aro y dele forma de brazaletes.
- Paso 2. Busque la arteria braquial del brazo izquierdo mediante palpación.
- Paso 3. Coloque el manguito directamente sobre la piel de modo que la marca blanca quede directamente sobre la arteria braquial y el borde inferior del manguito se asiente a 1 - 2 cm sobre la parte interior del codo.
- Paso 4. Envuelva el brazo de modo que el aro quede dentro del rango, plano y no se deslice, aunque tenga espacio suficiente para meter dos dedos.
- Paso 5. Fije la manguera de aire con cinta adhesiva para pasarla sobre el hombro.
- Paso 6. Pase el cinturón por la funda de transporte.
- Paso 7. Ajuste el cinturón para que la funda de transporte quede en el lado izquierdo.
- Paso 8. Conecte el enchufe de aire a la toma de aire del grabador.
- Paso 9. Ponga el grabador en la funda de transporte.






8.6. Funciones de la medición de presión arterial

8.6.1. Operaciones de A-BPM


Cuando se inicia la A-BPM, la presión arterial se mide en función de los parámetros predefinidos.

Nota

- Establezca el reloj integrado y el valor de la presurización inicial antes de la medición, ya que la A-BPM usa estos valores. Consulte “8.2.2. El reloj y la función de monitor de medición” y “8.3. Programas predefinidos de A-BPM”.
- Cuando se elimina el grabador, suspenda la A-BPM volviendo a mantener pulsado el interruptor **EVENT**. Si se retira el grabador durante la A-BPM, el inflado del manguito comenzará la siguiente hora de inicio, y el manguito podría romperse. Para reanudar una A-BPM, vuelva a mantener pulsado el interruptor **EVENT**.
- La marca  aparece mientras la A-BPM está activada.
- Durante el modo en espera de A-BPM se puede realizar la medición manual de la presión arterial.
- El resultado de medición de la medición manual de la presión arterial se puede almacenar en la memoria.
- Cuando se detiene la A-BPM, el código de error **E07** aparece en la pantalla OLED y se almacena en la memoria.


Para iniciar la A-BPM

Paso 1. Mantenga pulsado el interruptor **EVENT**.

Paso 2. Se muestra la marca  en el OLED. Se inicia la A-BPM.

Para suspender una A-BPM

Paso 1. Mantenga pulsado el interruptor **EVENT**.

Paso 2. La marca  aparece oculta. Se suspende la A-BPM.

Para parar durante una A-BPM

Cuando se pulsa el interruptor **START/STOP** durante una medición de presión arterial, el aire se libera inmediatamente y la medición actual se detiene. Sin embargo, la A-BPM continúa. La siguiente medición de la presión arterial se realiza según los ajustes de la A-BPM.

Para medir la presión arterial durante la A-BPM de inmediato (Medición manual de la presión arterial de A-BPM)

Paso 1. Si la indicación del OLED está oculta, pulse el interruptor **START/STOP** o **EVENT** para volver a la pantalla del modo de espera de A-BPM. El **modo de espera** de A-BPM es un estado en el que la presión arterial no se mide durante el **tiempo de intervalo**.

Paso 2. Pulse el interruptor **START/STOP** durante el modo de espera de A-BPM.

Para ampliar el tiempo de intervalo, o devolverlo al valor anterior

Cuando el modo en suspensión está en "ON" y el interruptor **EVENT** pulsado durante el modo en espera de la A-BPM, el intervalo de tiempo se duplica.

8.6.2. Medición manual

Use la medición manual de la presión arterial para una medición de prueba provisional y mediciones inmediatas de la presión arterial.

Nota

- Durante el modo en espera se puede realizar de inmediato la medición manual de la presión arterial.
- El resultado de la medición se almacena en la memoria.

Para medir la presión arterial durante la A-BPM de inmediato. (Medición manual de la presión arterial de A-BPM)

Paso 1. Si la indicación del OLED está oculta, pulse el interruptor **START/STOP** o **EVENT** para volver a la pantalla del modo de espera de A-BPM. El **modo de espera** de A-BPM es un estado en el que la presión arterial no se mide durante el **tiempo de intervalo**.

Paso 2. Pulse el interruptor **START/STOP** durante el modo de espera de A-BPM.

8.6.3. Detención y suspensión de la medición


La función A-BPM puede suspenderse cuando sea necesario. Una A-BPM o medición manual de presión arterial en curso puede detenerse de inmediato.

Nota

Cuando se detiene la medición de presión arterial, el código de detención **E07** aparece en la pantalla OLED y se almacena en la memoria.

Para suspender una A-BPM

Paso 1. Mantenga pulsado el interruptor **EVENT**.

Paso 2. La marca  aparece oculta. Se suspende la A-BPM.

Para detener la medición de presión arterial en curso

Cuando se pulsa el interruptor **START/STOP** durante una medición de presión arterial, el aire se libera inmediatamente y la medición actual se detiene.

Sin embargo, durante la A-BPM, esta función no se suspende.

La siguiente medición de la presión arterial se realiza según los ajustes de la A-BPM.

8.7. Conexión del grabador al periférico dedicado

8.7.1. Conexión con el cable USB

Consulte el manual de instrucciones de Administrador de datos de ABPM para obtener más información sobre la configuración de la comunicación.

Precaución

Conexión del cable

- Conecte un cable USB autorizado al terminal micro-USB.
- Inserte el cable en la dirección correcta. Una conexión inadecuada puede ocasionar fallos y mal funcionamiento. Confirme que el cable del terminal está conectado correctamente.
- ! □ La presión arterial no se puede medir durante la comunicación USB.
- No lo conecte al paciente cuando el grabador esté conectado al cable. El cable podría enroscarse en el cuello o el cuerpo.

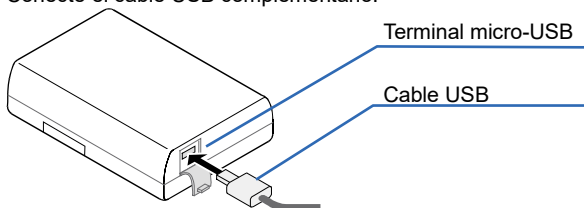
Preparación del periférico dedicado

- Retire el grabador y el brazalete del paciente antes de conectar el grabador (TM-2440) al **periférico dedicado**.

Para conectar el grabador al periférico dedicado mediante el cable USB

Paso 1. Abra el terminal micro-USB del grabador.

Conecte el cable USB complementario.

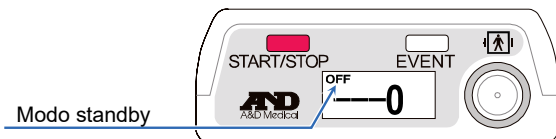


Para iniciar la comunicación de datos con el periférico dedicado

Paso 1. Conecte el cable micro USB entre el grabador y el **periférico dedicado**.

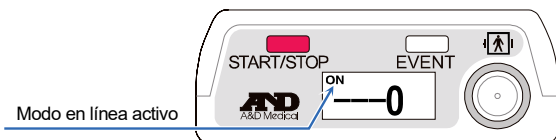
Paso 2. Sonará un zumbido y aparecerá este símbolo en la pantalla OLED.

El estado de comunicación de datos entra en modo standby.



Paso 3. Realice el análisis con el **periférico dedicado**.

El estado de comunicación de datos solo entra en el modo en línea activo durante la comunicación USB.



Para detener la comunicación de datos con el periférico dedicado

Paso 1. Retire el cable en modo standby.

9. Mantenimiento

9.1. Almacenamiento, inspección y gestión de la seguridad del producto

Los instrumentos sanitarios, como este grabador, deben gestionarse para que funcionen correctamente cuando se necesiten y para velar de forma fiable por la seguridad del paciente y el operador. Como norma básica, es necesario que el paciente inspeccione este instrumento con comprobaciones básicas, como la “inspección antes del uso”.

La gestión diaria, como la inspección antes del uso, es necesaria para mantener el rendimiento, la seguridad y la eficacia del grabador.

Recomendamos realizar una inspección periódica anual del grabador.

Nota
La institución médica debe realizar la gestión del mantenimiento para garantizar el uso seguro del instrumento sanitario.

9.2. Limpieza del producto

Precaución

- Limpie el grabador antes y después de cada uso. Limpie el grabador antes de utilizarlo con el próximo paciente.
- Para limpiar el grabador, no lo sumerja ni rocíe agua sobre él. Podría impedirse el correcto funcionamiento.
- Limpie bien el grabador después de lavarlo con agua y soluciones antisépticas para no invadir el interior del grabador.
- Desinfecte periódicamente el grabador para evitar infecciones. No utilice esterilizadores en el grabador.
- Para limpiar el grabador, no utilice disolventes orgánicos (como disolventes) ni soluciones de povidona yodada. Podría producir descoloración o impedirse el correcto funcionamiento.
- No utilice dispositivos como secadores de pelo para secar el grabador. Podría impedirse el correcto funcionamiento.

Comprobación tras la limpieza

Asegúrese de que el brazalete está correctamente insertado en la tela del brazalete. Si no está correctamente insertado, la cámara del brazalete se inflará fuera, lo que podría ocasionar daños o explosiones durante el inflado.

Limpieza del grabador

Limpie la suciedad y el polvo del exterior del grabador con un paño seco y suave humedecido en agua fría o tibia y bien escurrido. En el caso de que se adhieran medicinas, sangre, etc. a la carcasa, en primer lugar límpielo con una gamuza humedecida en una solución aséptica bien escurrida. A continuación, limpie la carcasa con un paño seco y suave humedecido en agua fría o tibia y bien escurrido. Recomendamos el uso de químicos (nombre del ingrediente) de

solución antiséptica en la tabla (**Ejemplo de solución antiséptica (nombre del ingrediente)**).

Limpeza del brazalete

Cuando limpie y desinfecte la funda y la tela del brazalete, retire la cámara del interior de la tela. Limpie la suciedad y el polvo con un paño seco y suave humedecido en agua fría o tibia y bien escurrido.

Consulte las soluciones antisépticas de la tabla (**Ejemplo de solución antiséptica (nombre del ingrediente)**) al realizar la desinfección.

Ejemplo de solución antiséptica (nombre del ingrediente)

Nombre del componente	Nombre del producto
Cloruro de benzalconio	Solución 10 % cloruro de benzalconio
Isopropanol	70 % en 1-propanol
Etanol	Etanol para desinfección de 76,9 a 81,4 vol%

Lea la prescripción descrita en el producto para utilizarla.

Nota

El brazalete y la manguera de aire son bienes consumibles. Cuando ocurran errores de medición con frecuencia y no se pueda realizar la medición de la presión arterial, sustituya el brazalete y la funda por otros nuevos.

Consulte “**10. Elementos opcionales (bajo petición)**” de este manual.

9.3. Inspección periódica

Realice una inspección periódica diaria para usar correctamente el grabador.

La inspección se describe más abajo:

9.3.1. Inspección antes de instalar las pilas

Elementos	Descripción
Exterior	No hay daños o deformaciones por gotas.
	No hay suciedad, óxido o arañazos en ninguna pieza.
	No hay grietas o ruidos en el panel.
Operación	No hay ruidos en los interruptores y botones.
Pantalla	No hay suciedad o arañazos en el panel de la pantalla.
Medidas Manguito	Sustituya el manguito si encuentra algún problema. El manguito es desechable. <ul style="list-style-type: none">□ Si aparece una grieta o material adhesivo en la conexión entre el manguito y la cámara del manguito.□ Si la manguera de aire pierde su flexibilidad y se endurece.□ Si la superficie de la manguera de aire se vuelve brillante o presenta un tacto oleoso.□ Cuando la cámara de aire tiene grietas. Recomendamos que sustituya los manguitos cada tres años, independientemente de la frecuencia de uso.
	La manguera de aire no se debe doblar. Si queda aire en el manguito, puede ocasionar una disfunción periférica al detener el flujo de sangre del brazo.
	La cámara del manguito está correctamente insertada en la tela del manguito.
	El manguito no aparece deshilachado. El manguito no se deshilacha.
Herramientas de transporte	No hay daños en la funda de transporte, el cinturón o el manguito.
Conexión	El enchufe de aire está conectado correctamente a la toma de aire.

9.3.2. Inspección después de la colocación de las pilas

Elemento	Descripción
Exterior	No hay fuego, humo u olores ofensivos.
	No hay sonidos extraños.
Operación	No hay problemas en el funcionamiento de los interruptores y botones.
Medidas Manguito	Los valores de medición se aproximan a los valores habituales.
	No hay sonidos ni acciones extraños durante la medición.
Inspección del valor de presión arterial	Si los valores de presión arterial son incorrectos, póngase en contacto con su proveedor local.



9.4. Desechado

En cuanto al desechado y reciclaje del producto, conforme a las medidas de protección medioambiental, siga las leyes de su gobierno local.

Desechado del manguito

El manguito gastado por un paciente es un residuo sanitario. Deséchelo correctamente como tal.

Desechado de la pila integrada recargable

 Precaución	
	El grabador dispone de una batería interna de respaldo. Para desechar el grabador, deshágase de la batería según la normativa medioambiental local vigente.

Otros

Nombre	Pieza	Material
Paquete	Carcasa	Cartón
	Amortiguación	Amortiguación de aire, embalaje especial
	Bolsa	Vinilo
Dentro del grabador	Carcasa	Resina de ABS + PC
	Partes interiores	Partes generales
	Chasis	Hierro
	Batería de reserva del tablero	Batería de botón de litio recargable: ML2016H
	Pila	Pila alcalina: 1,5V tamaño LR6 o AA Pila recargable: Tamaño AA Pilas de Ni-MH, 1.900 mAh o más

9.5. Solución de problemas



Consulte la siguiente lista de comprobación y el código de errores antes de ponerse en contacto con su proveedor local.

Si estas medidas no mejoran el problema o vuelve a producirse, póngase en contacto con su proveedor local.

Problema	Causa principal	Solución
No se muestra nada al pulsar los interruptores.	Se ha agotado la pila.	Sustituya las pilas por otras nuevas.
No se muestra nada en el OLED durante la A-BPM.	La visualización del panel OLED puede desaparecer por el efecto electrostático.	Retire las pilas y vuelva a colocarlas.
El reloj se establece a menudo.	La batería de reserva no carga. #1	Cárguela durante 48 horas con pilas nuevas.
No hay presurización	El brazaletе no está conectado correctamente.	Compruebe el brazaletе y la manguera de aire en busca de pliegues, dobleces y malas conexiones.
No hay comunicación USB #2	Se ha desconectado el cable de comunicación	Asegúrese de que el cable esté conectado correctamente.
No se puede abrir la cubierta de pilas	No se han utilizado pilas del tamaño adecuado.	Póngase en contacto con su proveedor local.

#1 : Los usuarios (personal no autorizado para el mantenimiento) no puede sustituir la batería de reserva (batería de litio) colocada en el tablero electrónico del interior de grabador. La batería de reserva se carga con las pilas (tamaño LR6 o AA) usadas para la medición.

#2 : Se necesita un **periférico dedicado**.

 Precaución	
	No desmonte ni modifique el grabador. Podría dañarlo.

9.6. Códigos de error

Códigos de error de medición

Código	Significado	Causa y tratamiento
E03	Error de presión cero	Suelte el aire que queda en el manguito.
E04	Batería baja	Sustituya las pilas por unas nuevas.
E05	Fallo en la presurización	<ul style="list-style-type: none">□ El inflado no alcanza la presión objetivo.□ Confirme la conexión del manguito.□ Si no hay problemas con la conexión del manguito, puede que el grabador haya funcionado mal y requiera una inspección.
E06	La presión supera los 299 mmHg	Se ha producido movimiento corporal durante la presurización. Relájese y permanezca en silencio durante la medición. Si el tratamiento no es suficiente, inspeccione el grabador.
E07	Detención forzada con el interruptor START/STOP .	Pulse el interruptor START/STOP solo cuando sea necesario.
E08	La presión arterial no se puede medir.	<ul style="list-style-type: none">□ El latido no se puede detectar a causa de movimientos corporales o ruido de la ropa.□ Relájese y no se mueva.□ Confirme la posición del manguito.□ Si el fallo aparece incluso estando relajado, póngase en contacto con su proveedor para inspeccionar y reparar el grabador.
E10	Movimiento corporal excesivo.	Relájese y permanezca en silencio durante la medición.

Código	Significado	Causa y tratamiento
E20	Fuera de rango, $30 \leq \text{PUL} \leq 200$	<p>Si estos errores aparecen varias veces, intente realizar otra medición de la presión arterial.</p> <p>#1 PP = SYS - DIA SYS: Presión arterial sistólica DIA: Presión arterial diastólica PP: Presión diferencial</p>
E21	Fuera de rango, $30 \leq \text{DIA} \leq 160$	
E22	Fuera de rango, $60 \leq \text{SYS} \leq 280$	
E23	Fuera de rango, $10 \leq \text{PP} \leq 150$ #1	
E30	La medición supera los 180 segundos.	Si la velocidad de inflado o desinflado es lenta, hay que realizar una inspección.
E31	El desinflado supera los 90 segundos.	La velocidad de desinflado puede ser lenta, hay que realizar una inspección.
E48	No se puede detectar el latido.	No se puede detectar el latido a causa de movimiento corporal, etc. Mida la presión arterial relajado y sin moverse.
E60	Los ajustes del tiempo de intervalo no son correctos.	Si el tiempo de intervalo se establece en 120 minutos, la diferencia entre la última hora de inicio y la siguiente hora de inicio no puede dividirse en dos horas perfectamente.
E90	Error de presión cero en el circuito de seguridad.	<ul style="list-style-type: none"> □ Aparece en la hora de inicio de medición. □ Suelte totalmente el aire que queda en el manguito.

Código	Significado	Causa y tratamiento
E91	El circuito de seguridad detecta una sobrecarga de presión.	<ul style="list-style-type: none"> □ Puede que se detecte movimiento corporal durante la presurización. Relájese y no se mueva durante la medición. □ Si el error aparece con el paciente relajado y quieto, póngase en contacto con el proveedor para realizar una inspección.

Códigos de error del hardware del grabador

Código	Significado	Causa y tratamiento
E52	Error de memoria	<ul style="list-style-type: none"> □ Pueden registrarse impactos fuertes, como una caída del grabador. □ Si este código se muestra con frecuencia, podría producirse un mal funcionamiento de la memoria integrada. Póngase en contacto con su proveedor para realizar una inspección.

Nota

Los códigos de error pueden cambiar sin aviso.

10. Elementos opcionales (bajo petición)

Manguitos

Nombre	Descripción	Código de pedido
Manguito pequeño para el brazo izquierdo	Circunferencia del brazo de 15 a 22 cm de 5,9" a 8,7"	TM-CF202A
Manguito para adulto para el brazo izquierdo	Circunferencia del brazo de 20 a 31 cm de 7,8" a 12,2"	TM-CF302A
Manguito grande para el brazo izquierdo	Circunferencia del brazo de 28 a 38 cm de 11,0" a 15,0"	TM-CF402A
Manguito extragrande para el brazo izquierdo	Circunferencia del brazo de 36 a 50 cm de 14,2" a 19,7"	TM-CF502A
Manguito para adulto para el brazo derecho	Circunferencia del brazo de 20 a 31 cm de 7,8" a 12,2"	TM-CF802A
Manguito desechable	10 láminas	TM-CF306A
Funda del manguito pequeño	para el brazo izquierdo 10 láminas	AX-133024667-S
Funda del manguito para adulto	para el brazo izquierdo 10 láminas	AX-133024500-S
Funda del manguito grande	para el brazo izquierdo 10 láminas	AX-133024663-S
Funda del manguito extragrande	para el brazo izquierdo 10 láminas	AX-133024503-S
Funda del manguito para adulto	para el brazo derecho 10 láminas	AX-133024353-S
Tela del manguito pequeño	para el brazo izquierdo 2 láminas	AX-133025101-S
Tela del manguito para adulto	para el brazo izquierdo 2 láminas	AX-133024487-S
Tela del manguito grande	para el brazo izquierdo 2 láminas	AX-133025102-S
Tela del manguito extragrande	para el brazo izquierdo 2 láminas	AX-133025103-S
Tela del manguito para adulto	para el brazo derecho 2 láminas	AX-133025104-S
Adaptador para manguera de aire	-	TM-CT200-110

Análisis de los datos

Nombre	Descripción	Código de pedido
Cable USB	–	AX-KOUSB4C

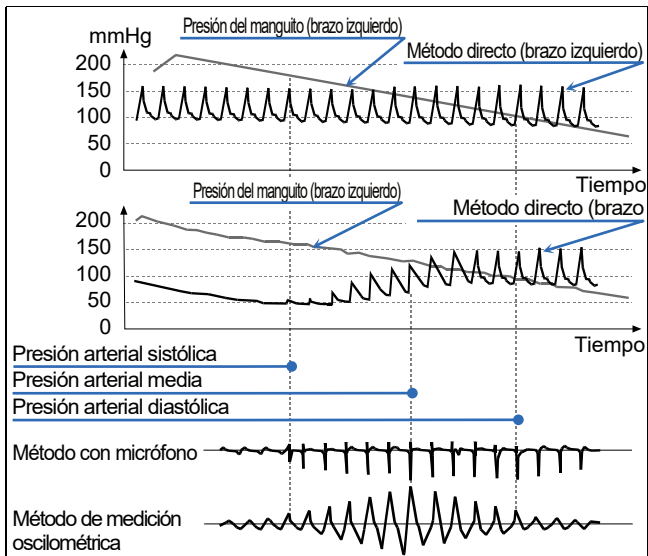
Otros

Nombre	Descripción	Código de pedido
Hoja de registro de la actividad	10 láminas	AX-PP181-S
Funda de transporte	–	AX-133025995
Cinturón	–	AX-00U44189
Pinzas	5 unidades	AX-110B-20-S

11. Apéndice

11.1. Principios de la medición de presión arterial

Procedimiento de medición: Envuelva la parte superior del brazo con el manguito. Infle el manguito a una presión superior a la presión arterial sistólica. A continuación, suelte el aire del manguito gradualmente. Cuando se detecta presión en el manguito en la etapa de liberación de aire, aparece la forma de onda del pulso en sincronización con el latido. La forma de onda del pulso se incrementa repentinamente junto a la presión arterial sistólica. Aumenta todavía más con la liberación hasta que alcanza su mayor amplitud y, después, disminuye gradualmente. Los cambios en la forma de onda del pulso se ilustran en la página siguiente. En la medición oscilométrica de la presión arterial, la presión arterial sistólica se especifica como el punto en el que la amplitud aumenta repentinamente después de detectar el pulso en la presión del manguito, lo que significa que la presión arterial se especifica como el punto en el que la amplitud alcanza su mayor grado, mientras que la presión arterial diastólica se especifica como el punto en el que la amplitud disminuye gradualmente y se vuelve pequeña. Para ser exactos, el sensor de presión detecta los cambios sutiles en la presión del manguito, almacena la forma de onda del pulso en la memoria y evalúa las presiones arteriales sistólica y diastólica en función del algoritmo de medición oscilométrica. Los detalles del algoritmo varían con el monitor de presión arterial. Los valores de presión arterial en adultos y niños se miden con el método oscilométrico y se comparan con los medidos según el método auscultatorio. La presión arterial diastólica se define como el punto final de la fase 4 en el método auscultatorio. La forma de onda del pulso en el manguito depende de las características del material del manguito. Por ello, al usar el manguito y el algoritmo de medición indicados, se mantiene la precisión de la medición. La longitud de la manguera de aire es de hasta 3,5 m a causa de las características de amortiguación de la propagación de las ondas de pulso.



Factores de error de la medición de la presión arterial

El gráfico de pulso puede ser un indicador objetivo de la fiabilidad de la precisión de la medición. Cuando se dan ruidos a causa de latidos irregulares o movimientos físicos, la amplitud del gráfico cambia. Cuando el gráfico de pulso no presenta un contorno suave, vuelva a comprobarlo o use otros métodos.

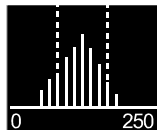


Gráfico de pulso

Colocación del manguito a la misma altura que el corazón

Envuelva el brazo con manguito a la misma altura del corazón. Si la posición del manguito no es correcta, se produce un error en la medición. Por ejemplo, si el manguito está 10 cm más abajo que el nivel del corazón, la presión arterial se medirá 7 mmHg más alto.

Tamaño adecuado del manguito

Use un manguito de un tamaño adecuado. Si es demasiado grande o demasiado pequeño, se podrían producir errores de medición. Las mediciones con un manguito demasiado pequeño tienden a evaluar la presión como alta, independientemente de la presión arterial correcta y las arterias normales. Las mediciones con un manguito demasiado grande tienen a evaluar la presión como baja, especialmente en aquellas personas con arteriosclerosis grave o con válvulas arteriales anómalas. Un tamaño de manguito erróneo es la causa de diferencias entre el método directo y el método de medición oscilométrico. El manguito cuenta con una etiqueta que describe el rango de la circunferencia del brazo. Seleccione y conecte un manguito del tamaño adecuado para cada paciente. La precisión de la medición de la presión arterial está garantizada por la precisión de la presión en el sensor de presión, las características de escape y el algoritmo de medición, siempre mientras que se use un manguito y una manguera de aire adecuados. Inspeccione la precisión de la presión en el sensor de presión y las características de escape periódicamente.

11.2. Información de EMD

Los requisitos que aplican a los instrumentos electrónicos sanitarios se describen a continuación:

Rendimiento sobre las directrices de EMD

El uso del grabador requiere el cumplimiento de determinadas precauciones sobre EMD (perturbaciones electromagnéticas). Utilice el grabador según las precauciones sobre EMD que se describen en este manual. El equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil (p. ej. teléfonos móviles) puede afectar al uso de equipamiento médico eléctrico.

Accesorios que cumplen con los estándares EMD

Los accesorios y opciones para el grabador son conformes al estado de IEC60601-1-2:2014. Si se utilizan accesorios no autorizados, pueden aumentar las emisiones y reducirse la inmunidad al ruido.

Advertencia



Use accesorios designados por la empresa A&D.
Los accesorios no autorizados pueden verse influenciados por emisiones electromagnéticas y presentan inmunidad reducida frente a perturbaciones.

LÍMITES DE EMISIÓN

Fenómeno		Cumplimiento
Emisiones de RF radiadas	CISPR 11	Grupo 1, Clase B

NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD: Puerto de envolvente

Fenómeno	Niveles de prueba de inmunidad
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire
Campos RF EM radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas de RF IEC 61000-4-3	Consulte la tabla (Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE ENVOLVENTE a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF)
Campos magnéticos a frecuencia industrial IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz / 60 Hz

NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD: Puerto de ACOPLE DE PACIENTE

Fenómeno	Niveles de prueba de inmunidad
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire

NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD: Puerto de entrada/salida de señal

Fenómeno	Niveles de prueba de inmunidad
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV en aire
Transitorios eléctricos rápidos en ráfaga IEC 61000-4-4	± 1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF IEC 61000-4-8	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en ISM y bandas de frecuencia de radioaficionado entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz

Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DE PUERTO DE ENVOLVENTE a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF

Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulación de pulsos 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460 FRS 460	FM Desviación ± 5 kHz 1 kHz sen	2	0,3	28
710	704 - 787	Banda LTE 13,17	Modulación de pulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulación de pulsos 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700 -1.990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1,3,4,25 UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400 -2.570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulación de pulsos 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100 -5.800	WLAN 802.11 a/n	Modulación de pulsos 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						

NOTAS

**A&D Company, Limited**<http://www.aandd.jp>

1-243 Asahi, Kitamoto-shi, Saitama-ken, 364-8585 Japan

Telephone: [81] (48) 593-1111 Fax: [81] (48) 593-1119

EC REP

Emergo Europe B.V.

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, THE NETHERLANDS

A&D INSTRUMENTS LIMITED<http://www.andmedical.co.uk/>

Unit 24/26 Blacklands Way, Abingdon Business Park, Abingdon, Oxon.

OX14 1DY, UNITED KINGDOM

Telephone: [44] (1235) 550420 Fax: [44] (1235) 550485

A&D ENGINEERING, INC.<http://www.andonline.com/medical/>

4622 Runway Boulevard, Ann Arbor, Michigan 48108, U.S.A.

Telephone: [1] (888) 726-4772

A&D AUSTRALASIA PTY LTD<http://www.andmedical.com.au/>

32 Dew Street, Thebarton, South Australia 5031, AUSTRALIA

Telephone: [61] (8) 8301-8100 Fax: [61] (8) 8352-7409

ООО А&Д РУС**ООО "ЭЙ энд ДИ РУС"**

121357, Российская Федерация, г.Москва, ул. Верейская, дом 17

(Business-Center "Vereyskaya Plaza-2" 121357, Russian Federation, Moscow, Vereyskaya Street 17)

тел.: [7] (495) 937-33-44

факс: [7] (495) 937-55-66

<http://www.and-rus.ru/>**A&D Technology Trading(Shanghai) Co. Ltd**

爱安德技研贸易(上海)有限公司

<http://www.aanddtech.cn/>

中国 上海市浦东新区 浦东南路 855 号 世界广场 32 楼 CD 座 邮编 200120

(32CD, World Plaza, No.855 South Pudong Road, Pudong New Area, Shanghai, China 200120)

电话: [86] (21) 3393-2340

传真: [86] (21) 3393-2347

A&D INSTRUMENTS INDIA PRIVATE LIMITED

D-48, Udyog Vihar, Phase-V, Gurgaon - 122 016, Haryana, India

फोन : [91] (124) 4715555

फैक्स : [91] (124) 4715599

<http://www.aanddindia.in/>**CE** 0123