PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

HOLTER DE PRESIÓN ARTERIAL GIMA ABPM

Manual de usuario

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

Gima 35110

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

IPXX 0123

REF **ABPM50**

EU REP Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Germany

95% 0% 106kPa 70kPa 55°C -20°C

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

MD

M35110-ES-Rev.7-08.26

Prólogo

Se ruega leer atentamente el Manual de Usuario antes de usar este producto. Se deben seguir rigurosamente los procedimientos operativos descritos en este

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

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

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

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

Advertencias

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

- Todo resultado de medición debe ser comparado con un diagnóstico por un médico cualificado.
- La fiabilidad y el funcionamiento correcto del producto solo están asegurados si el uso que se hace de este respeta las instrucciones contenidas en el manual.
- El operador previsto de este producto puede ser el paciente.
- No efectuar intervenciones de mantenimiento y reparación mientras se está utilizando el dispositivo.

Responsabilidad del operador

- El operador debe leer detenidamente el manual de usuario antes de usar este producto, y seguir estrictamente el procedimiento operativo del manual de usuario.
- Para el diseño del producto se han cumplido todos los requisitos de seguridad necesarios, sin embargo el operador deberá controlar el estado del paciente y del producto.
- El operador debe aceptar las condiciones de uso del producto establecidas por nuestra empresa.

Responsabilidad de nuestra empresa

- Nuestra empresa se hace responsable de entregar un producto cualificado que cumple con las normas de nuestra empresa relativas a este producto.
- Nuestra empresa proporcionará, a petición del usuario, el diagrama de circuito, el método de calibrado y otra información para facilitar el trabajo de los técnicos cualificados durante las tareas de reparación de los componentes diseñados por nuestra empresa.

- De acuerdo con el contrato suscrito, nuestra empresa tiene la responsabilidad de realizar intervenciones de mantenimiento en el producto.
- Nuestra empresa tiene la responsabilidad de responder rápidamente a las solicitudes del usuario.
- Nuestra empresa se hace responsable del impacto sobre la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del dispositivo en los siguientes casos:

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

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

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

ÍNDICE

Chapter1 Introduction 1
1.1 Safety Precautions 1
1.2 Basic principles: 6
1.3 Intended purpose： 7
1.4 General instruction： 8
1.5 Button Functions 9
1.6 Interfaces 11
1.7 Accessories 12
Chapter2 Getting Started 15
2.1 Open the Package and Check 15
2.2 Battery Assembly 15
2.3 Power on the Instrument 17
2.4 Connect Sensor 18
Chapter3 Function Interface 19
3.1 Main Interface 19
3.2 Measuring Interface 20
3.3 Measure Result Interface 20

3.4 System Menu 21
3.5 Ordinary User Data Review 32
Chapter4 NIBP Measuring 33
4.1 General 33
4.2 Applying the Cuff and NIBP Measuring 36
4.3 Operation Hints 39
4.4 NIBP Error Messages and Solutions 42
4.5 Maintenance and Cleaning 44
4.6 Transportation and Storage 48
4.7 Key and Symbols 48
Chapter5 Requirements of Hardware 51
Chapter6 Software Functions 51
6.1 Access 51
6.2 Main Interface 52
6.3 Wear 53
6.4 Setting for Collection Plan 54
6.5 Data Download 56
6.6 Open Data File 57
6.7 Delete Data File 58

6.8 Data File Backup 59
6.9 Edit IP Data 61
6.10 BP Trend Graph 63
6.11 Display of Statistics Information 65
6.12 Patient Information Settings 66
6.13 Sleep Time Setting 67
6.14 BP Threshold Setting 68
6.15 Management Settings 69
6.16 Histogram 70
6.17 Pie Chart 71
6.18 Correlation Line 73
6.19 Print Report 74
6.20 User Management 76
6.21 Help 83
Specification 84
Appendix 87

Capítulo 1 Introducción

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

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

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

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

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

1.1 Precauciones de seguridad

⚠ **Advertencia** ⚠

- **Si no se utiliza correctamente, existe la posibilidad de que se produzcan daños personales y materiales.**
- **Por daños materiales se entienden los daños a la vivienda, la propiedad, los animales domésticos y las mascotas.**
- **En caso de trastornos graves de la circulación sanguínea o pacientes con arritmia, utilice el dispositivo bajo la supervisión de un médico. De lo contrario, puede producirse una hemorragia aguda o un error de medición como consecuencia de la compresión del brazo.**
- **No debe realizar mediciones NIBP en pacientes con enfermedad de células falciformes o bajo**

cualquier condición en que la piel está dañada o que se espere que sea dañada.

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

⚠ **Advertencia** ⚠

No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

⚠ **Contraindicaciones** ⚠

Ninguna contraindicación.

⚠ **Advertencia** ⚠

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

De lo contrario, podría causar riesgos.

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

De lo contrario, podría causar accidentes o problemas.

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

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

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

De lo contrario, podría causar accidentes o inconvenientes

Utilice un brazalete especial.
De lo contrario, es posible que el resultado de la medición sea incorrecto.
No deje el brazalete demasiado tiempo inflado.
De lo contrario, podría causar riesgos.
En caso de salpicaduras de líquido sobre el dispositivo o los accesorios, especialmente si pueden entrar líquidos en la tubería o en el dispositivo, deje de utilizar el producto y póngase en contacto con el servicio técnico.
De lo contrario, podría causar riesgos.
Eliminar el material de embalaje, respetando la normativa vigente en materia de control de residuos pertinente y mantenerlo fuera del alcance de los niños.
De lo contrario, puede causar daños al medio ambiente o a los niños.
Utilizar accesorios aprobados para el dispositivo y comprobar que el dispositivo y sus accesorios funcionan correctamente y de manera segura antes de usarlos.
De lo contrario el resultado de la medición podría ser inexacto o podrían producirse accidentes.
Cuando el dispositivo se humedece accidentalmente, debe colocarse en un lugar seco y ventilado durante un tiempo para disipar la humedad.
De lo contrario, el dispositivo podría dañarse debido a la humedad.
No almacene ni transporte el dispositivo fuera del entorno especificado.
De lo contrario, podría causar errores de medición.
Se recomienda comprobar regularmente si hay algún daño en el dispositivo o en los accesorios, si encuentra algún daño, deje de utilizarlo y póngase en contacto inmediatamente con el ingeniero biomédico del hospital o con nuestro Servicio de Atención al Cliente. No desmonte, repare ni

modifique el dispositivo sin autorización.
De lo contrario, no podrá medirse con precisión.
Este dispositivo no puede utilizarse en plataformas de transporte móviles.
De lo contrario, podría causar errores de medición.
Este dispositivo no puede utilizarse sobre un tablero inclinado.
De lo contrario, existe riesgo de caída.
Elimine los materiales de embalaje, las pilas usadas y los productos al final de su vida útil de acuerdo con las leyes y normativas locales. Los productos y materiales al final de su vida útil son eliminados adecuadamente por el usuario de acuerdo con el reglamento pertinente de la autoridad.
El reemplazo con accesorios no suministrados por nuestra empresa podría causar fallos de funcionamiento.
Las operaciones de mantenimiento en el producto deben ser realizadas únicamente por nuestra empresa o por servicios de asistencia cualificados y autorizados.
El dispositivo puede ser utilizado en un animal a la vez.
En caso de inhalación o ingestión de las piezas pequeñas del dispositivo, consulte inmediatamente a un médico.
El dispositivo y los accesorios están procesados con materiales alergénicos. Si es alérgico a ellos, deje de utilizar este producto.
No utilice un teléfono móvil cerca del monitor de presión arterial. Los campos de radiación excesivos generados por los teléfonos móviles pueden interferir en el uso normal del monitor de presión arterial. El monitor de presión arterial emite una ligera radiación electromagnética al

entorno externo, pero no afecta al uso normal de otros equipos.

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

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

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

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

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

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

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

⚠ **Nota** ⚠

- **El software ha sido desarrollado de acuerdo con la norma IEC60601-1. Se ha minimizado la**

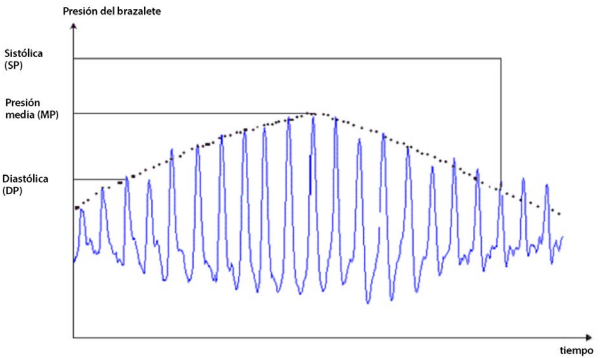
posibilidad de peligros derivados de errores en el programa informático.

- **Todos los equipos digitales y analógicos conectados a este dispositivo deben contar con la certificación de las normas IEC (como la IEC60950: Equipos de tecnología de la información - Seguridad e IEC60601-1: Equipos electromédicos- Seguridad), y todos los equipos deben estar conectados de conformidad con los requisitos de la versión válida de las normas del sistema IEC60601-1-1. La persona que conecta el equipo adicional al puerto de salida y entrada de la señal se hace responsable de la conformidad del sistema con la norma IEC60601-1.**
- **Consulte en los capítulos siguientes el valor mínimo de las señales fisiológicas del paciente. El funcionamiento del dispositivo por debajo del valor mínimo puede producir resultados inexactos.**
- **El monitor debe cumplir la norma IEC 80601-2-30:Requisitos especiales para la seguridad básica y las prestaciones esenciales de los esfigmomanómetros no invasivos automatizados.**
- **Este dispositivo está protegido contra el desfibrilador, el tiempo de recuperación de desfibrilación es de 5 segundos. Cabe señalar que no se requieren precauciones específicas para el dispositivo durante la desfibrilación, y el monitor no se ve afectado por la descarga de desfibrilación. El equipo utiliza una vía aérea de silicona gris, en caso tener un efecto en el equipo durante el uso de un dispositivo de desfibrilación en el paciente.**

1.2 Principios fundamentales:

Durante el funcionamiento, la bomba de aire infla el brazalete para aumentar la presión del mismo y bloquear el flujo sanguíneo en la arteria del brazo. Cuando la presión del brazalete es mucho mayor que la presión sistólica (PS), la onda de pulso desaparece. A medida que la presión del brazalete desciende, comienzan a aparecer ondas de pulso. Cuando la presión del brazalete desciende por debajo de la presión sistólica (PS), la onda de pulso aumenta repentinamente. Alcanza su máximo a la

presión media (PM). A continuación, disminuye a medida que desciende la presión del brazalete. La medición oscilográfica de la presión arterial se basa en la relación entre la amplitud de la onda del pulso y la presión del brazalete para calcular la presión arterial.



1.3 Finalidad prevista:

El dispositivo se utiliza para el monitoreo de presión arterial ambulatoria (ABPM) de pacientes en entornos domésticos e instituciones sanitarias.

Población de pacientes:

Se aplica en individuos adultos y pediátricos.

Usuarios previstos:

Equipo médico u operadores adultos bajo la supervisión de personal médico.

1.4 Instrucciones generales：

El dispositivo se aplica a la medición de presión arterial (PA) y el monitoreo de pacientes adultos (incluidas las mujeres embarazadas) y pediátricos. Puede guardar hasta 300 registros de usuario ordinario y 350 datos de presión arterial ambulatoria. Cada registro incluye el tiempo de medición detallado, la presión arterial sistólica, la presión arterial diastólica, la presión arterial promedio, la frecuencia de pulso, el mensaje de error, el número de registro, etc.

El dispositivo se utiliza en el hogar y las instituciones médicas para el monitoreo continuo NIBP del cuerpo humano. El dispositivo en combinación con el software de PC puede obtener la revisión de datos, análisis de resultados medidos, vista del gráfico de tendencias y otras funciones. Los médicos pueden efectuar análisis basados en las registros de datos.

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

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

La luz izquierda es la luz de funcionamiento, y la luz derecha es la luz de advertencia.

El monitor no dispone de un sistema de alarma, pero advertirá cuando la energía es baja, la medición es incorrecta, o los datos de medición exceden los límites configurados. Cuando la energía es baja o

la medición es incorrecta, se produce un aviso sonoro y visual, el dispositivo zumbará de manera intermitente y la luz roja parpadeará para advertir al usuario que reemplace las pilas o indicar el motivo del error de medición; cuando los datos de medición exceden los límites configurados, se produce un aviso sonoro, el color de la fuente de los resultados de medición cambiará a rojo. Los usuarios pueden abrir y cerrar el aviso según sea necesario.

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

⚠ **Nota** ⚠

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

El monitor puede utilizarse para el monitoreo de presión arterial ambulatoria (ABPM) en mujeres embarazadas. No se ha determinado su eficacia en la detección de la preeclampsia.

1.5 Funciones de los botones

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

- 

Mantenga pulsado el botón para iniciar el sistema. Púlselo brevemente para volver a la interfaz de inicio.

- 

El texto en la parte inferior central de la pantalla indica la función de este botón. Cualquiera que sea el menú en que se encuentra el sistema, pulse el botón y el sistema ejecuta la función correspondiente de inmediato.

- 

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

- 

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

- 

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

Nota

- **Una vez conectado el cable USB, todos los botones están desactivados. Si la medición de BP está en curso, esta medición será cancelada automáticamente.**
- **Durante la medición, todos los tres botones están desactivados.**

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

1.6 Interfaces

Para facilitar el funcionamiento, diferentes tipos de interfaz se muestran en distintas partes del dispositivo.
La toma para brazalete de NIBP está ubicada en la parte superior del dispositivo.

Nota

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

① Boquilla metálica del tubo de extensión del brazalete
② toma para tubo de aire

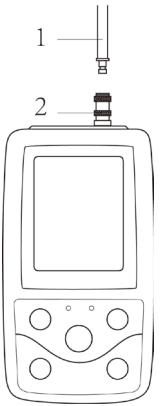


Figura 1.4.1 Vía aérea externa superior

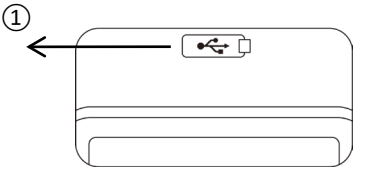


Figura 1.4.2 Parte inferior

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

1.7 Accesorios

1) Un brazalete (25～35 cm) para adulto

2) Software
3) Brazalete 1 (10～19 cm) para paciente pediátrico (Opcional)
4) Brazalete 2 (18～26 cm) para paciente pediátrico o adulto (Opcional)
5) Brazalete 4 (33～47 cm) para adulto (Opcional)

⚠ **Nota** ⚠

El monitor también puede estar equipado para uso pediátrico, si es necesario, póngase en contacto con nuestra empresa o sus representantes.

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

Brazalete reutilizable para paciente adulto / pediátrico

Tipo de paciente	Modelo	Circunferencia de la extremidad	Ancho del brazalete	Fabricante	Longitud de tubo inflable
Brazalete 1(pediátrico)	IGN0002	10～19 cm	8cm	Contec Medical Systems Co., Ltd.	1.5m o 3m
Brazalete 2 (pediátrico o adulto)	IGN0003	18～26 cm	10,6cm		
Brazalete 3 (adulto)	IGN0040	25～35 cm	14cm		
Brazalete 4 (adulto)	IGN0050	33～47 cm	17cm		

⚠ **Advertencia** ⚠

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

⚠ **Nota** ⚠

- El brazalete es un consumible.La vida útil del brazalete es de unos 2 años o 5000 usos.(utilizando nuestras condiciones experimentales) para medir correctamente la presión arterial, sustituir el brazalete cuando sea necesario.
- Si el brazalete tiene pérdidas, póngase en contacto con nuestra empresa para comprar uno nuevo.El brazalete comprado por separado no incluye el tubo de extensión BP. Comuníquenos si necesita comprar un tubo de extensión de PA al mismo tiempo. Si no desea comprar un tubo de extensión PA, no tire el tubo de extensión de PA cuando cambie el brazalete, instálelo en el brazalete nuevo.
- La bolsa es útil para que los pacientes transporten el monitor. No es necesario reemplazarla si la bolsa presenta un ligero desgaste. Los pacientes pueden, en función de la situación real, contactar con nuestra empresa para comprar una nueva mochila cuando la mochila original no puede transportar el monitor.

⚠ **Nota** ⚠

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

Capítulo 2 Introducción

2.1 Apertura y comprobación del paquete

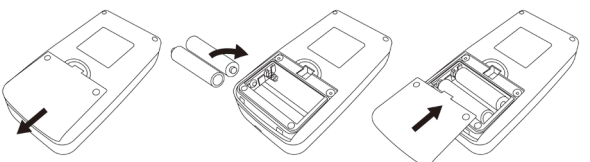
Abra el paquete y saque el equipo y los accesorios con cuidado. Conserve el material del paquete para su posible transporte o almacenamiento en el futuro. Revise los componentes de acuerdo con la lista de empaque.

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

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

2.2 Montaje de la Batería

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



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

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

③ Deslice para cerrar la tapa de la batería.

⚠ **Nota** ⚠

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

⚠ **Precauciones** ⚠

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

- Si el electrolito de la pila entra en contacto con los ojos, enjuáguelos inmediatamente con abundante agua limpia y acuda inmediatamente al médico. De lo contrario, puede provocar ceguera u otros peligros.
- Si el electrolito de las pilas se pega excesivamente a la piel o a la ropa, enjuague inmediatamente con abundante agua limpia, ya que podría dañar la piel.
- Elimine las pilas agotadas de acuerdo con las normativas locales vigentes en materia de medio ambiente, ya que de lo contrario podría contaminar el entorno.
- El monitor es un equipo alimentado internamente, puede conectarse a la red pública.

2.3 Encendido del Instrumento

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

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

⚠ **Advertencia** ⚠

En caso de detectar daños, o si el instrumento muestra algunos mensajes de error, no lo utilice en ningún paciente. Póngase en contacto con el ingeniero biomédico del hospital o con nuestro Centro de Atención al cliente inmediatamente.

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

dispositivo esté preparado.

⚠ **Nota** ⚠

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

2.4 Conexión del sensor

⚠ **Nota** ⚠

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

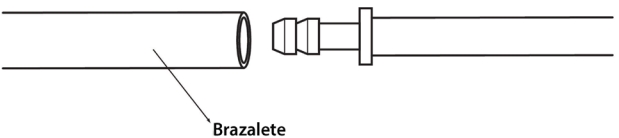


Figura 2.4.1 Método de conexión

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

Capítulo 3 Interfaz de funcionamiento

3.1 Interfaz principal

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

En el modo de usuario común, si no se pulsa ninguna tecla durante el tiempo configurado por el sistema, el dispositivo apagará la pantalla LCD y entrará en el modo de espera; si no se realiza ninguna operación en el modo de espera, el dispositivo se apagará automáticamente; el indicador "RUN" (funcionamiento) parpadeará una vez cada 3 segundos para indicar que el dispositivo está funcionando.

Cuando el nivel de batería es bajo, la barra de progreso de la batería está vacía, al mismo tiempo se produce el sonido de aviso, y el indicador de aviso parpadea durante un tiempo determinado.

En la Interfaz principal:

En la parte superior izquierda de la pantalla se muestra el estado de cambio de aviso, el botón  puede cambiar brevemente el estado de aviso.

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

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

⚠ **Nota** ⚠

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

3.2 Interfaz de medición

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

⚠ **Nota** ⚠

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

3.3 Interfaz de resultados de medición

Los resultados de medición incluyen:

SYS: presión arterial sistólica (mmHg/kPa)

DIA: presión arterial diastólica (mmHg/kPa)

PR: Frecuencia de pulso (lpm)

Si se produce un error durante la medición, aparecerá un mensaje de error en la pantalla. Si el PROMPT SOUND (Sonido de aviso) está encendido, se emitirá el sonido. Pulse el botón SILENCE

(silenciar) para detener el sonido y púlselo una vez más para continuar.

3.4 Menú de sistema

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

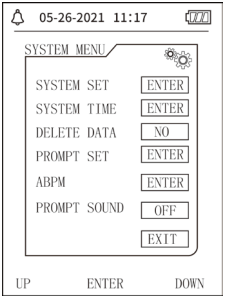


Figura 3.4.1 Menú de sistema

3.4.1 Configuración del sistema

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

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

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

Elemento "MEASURE MODE" (modo de medición) dispone de tres opciones: adulto, pediátrico;

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

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

⚠ **Nota** ⚠

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

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

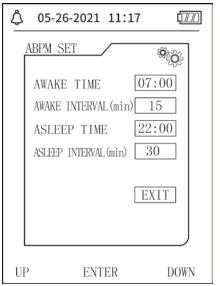


Figura 3.4.2 Configuración de ABPM

Opciones para "AWAKE INTERVAL(min)" (intervalo de vigilia en min.) y "ASLEEP INTERVAL(min)" (intervalo de sueño en min.): 5,10,15, 20, 30, 40, 60, 90, 120, 180, 240;
El paso de cada ajuste para "AWAKE TIME" (tiempo de vigilia) y "ASLEEP TIME" (tiempo de sueño) es 30 minutos. El rango de ajuste: 00:00~23:30.

⚠ **Nota** ⚠

El intervalo de medición configurado en "AWAKE INTERVAL" (intervalo de vigilia) "ASLEEP INTERVAL" (intervalo de sueño) es el intervalo de tiempo cuando la medición comienza automáticamente en el modo de presión arterial ambulatoria, excluyendo el inicio manual. Por

ejemplo: configure "AWAKE TIME" (tiempo de vigilia) a las 7:00 y "AWAKE INTERVAL" (intervalo de vigilia) a 15min, luego el dispositivo realizará la primera medición de presión arterial a las 7:15; si el usuario inicia una medición de presión arterial pulsando el botón de medición entre las 7:00 y las 7:15, el dispositivo también comenzará automáticamente la medición a las 7:15, y no será afectado por la medición manual.

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

3.4.2 Hora del sistema

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

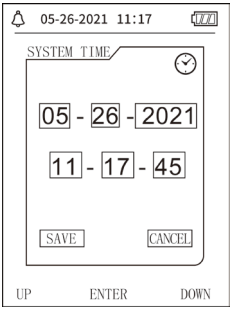


Figura 3.4.3 Hora del sistema

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

3.4.3 Borrar datos

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

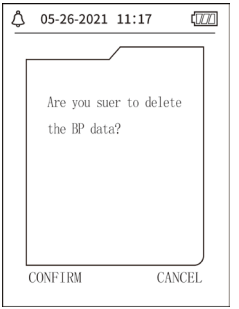


Figura 3.4.4 Borrar datos

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

3.4.4 Configuración de aviso

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

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

El aviso se activa o se desactiva según los límites alto y bajo que han sido configurados. Cuando el

resultado de medición es superior al límite alto o inferior al límite bajo y el "PROMPT SOUND" (sonido de aviso) está encendido, "SYS PROMPT" (aviso SIS) o "DIA PROMPT" (aviso DIA) se activará en consecuencia, y se producirá el aviso.

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

SYS PROMPT (aviso SIS): 30~270 mmHg

DIA PROMPT (aviso DIA): 10~220 mmHg

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

SYS PROMPT (aviso SIS): 30~235 mmHg

DIA PROMPT (aviso DIA): 10~195 mmHg

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

Modo de medición: adulto;

Límite de aviso de parámetro:

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

Interruptor SONIDO DE AVISO: APAGADO;

Unidad de medida: mmHg;

Tiempo de retroiluminación de usuario común: 120s;

Interruptor ABPM: FIN;

Hora sueño: 22:00;

Intervalo de medición de sueño: 30 minutos;

Intervalo de medición de vigilia: 15 minutos;

Hora vigilia: 07:00;

Interruptor AVISO SIS: APAGADO;

Interruptor AVISO DIA: APAGADO.

Nota: El monitor no dispone de un sistema de alarma.

3.4.5 Menú ABPM

1. Modo ABPM

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

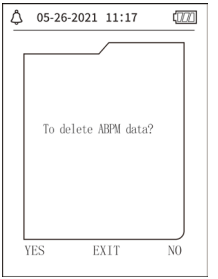


Figura 3.4.5 Menú de aviso ABPM

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

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

Pulse el botón , para anular la opción y volver al menú anterior, y el monitoreo de presión

arterial ambulatoria no está activado.

2. Interfaz operativa de ABPM

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

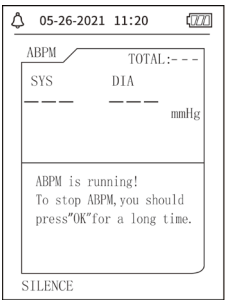


Figura 3.4.6 Interfaz operativa de ABPM

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

En la interfaz operativa de ABPM, mantenga pulsado el botón  , y aparecerá la interfaz de aviso de ABPM. En esta interfaz, pulse el botón  para salir del entorno operativo ABPM, y entrar en el entorno operativo de usuario común, se mostrará la interfaz de inicio. En la interfaz de aviso de ABPM, pulse el botón para salir de la interfaz y volver a la interfaz operativa de ABPM.
Para apagar el dispositivo en la interfaz operativa de ABPM, en primer lugar salga del modo de ABPM, y luego mantenga pulsado el botón de encendido para apagarlo.

3. Revisión de datos ABPM

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

- Interfaz de visualización "BIG FONT" (fuente grande): Cada registro es una interfaz, y el contenido mostrado incluye: el usuario actual, el total de datos de registro de usuario actual, el número de serie del registro, el tiempo de almacenamiento del registro, la alta presión, la baja presión, la presión promedio, la frecuencia de pulso.

- En la interfaz de revisión de datos ABPM "BIG FONT" (fuente grande), pulse el botón  para seleccionar "LIST" (lista), y aparecerá la interfaz de la tabla de datos. Cada interfaz contiene 5 registros, cada registro incluye: tiempo, alta presión, baja presión, presión promedio y frecuencia de pulso.

- En la interfaz de revisión de datos ABPM "LIST" (lista), pulse el botón para seleccionar

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

3.4.6 SONIDO DE AVISO

Después de seleccionar "ON" (encendido), el altavoz se enciende. En la interfaz principal: aparecerá el símbolo . Después de seleccionar "OFF" (apagado), el altavoz se apaga, y aparecerá . Cuando cambie los ajustes, aparecerá el cuadro de introducción de contraseña, introduzca la contraseña correcta "8015" para cambiar. El método de introducción de la contraseña: mueva el cursor al área de visualización de la contraseña, pulse el botón central, cuando el marco rectangular pase al estado seleccionado rojo, ajuste el número con los botones "Arriba" y "Abajo", después pulse de nuevo el botón central para salir del estado seleccionado tras el ajuste. Después de introducir la contraseña de 4 bits, mueva el cursor a "CONFIRM" (Confirmar), a continuación, pulse el botón central, la configuración del sonido de aviso se puede cambiar si la contraseña es correcta.

3.5 Revisión de Datos de Usuario común

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

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

(fuente grande) de presión arterial ambulatoria.
Revisión de Datos “LIST” (lista) de usuario común

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

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

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

Capítulo4 Medición de NIBP

4.1 General

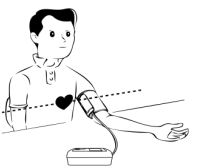
- El módulo de presión arterial no invasiva (NIBP) mide la presión sanguínea utilizando el método oscilométrico, es decir, utilice una cuchilla para bloquear la sangre arterial, y verifique que la onda oscilométrica durante la desgasificación para asegurarse de que no se vea afectada por los factores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

- Se aplica para uso en individuos adultos y pediátricos.

⚠ **Advertencia** ⚠

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

⚠ **Advertencia** ⚠



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

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

4.1.1 Modo de Medición Precisa

La posición del PACIENTE en USO NORMAL, prevé:

- Se recomienda que el PACIENTE se relaje lo más posible y no hable durante el PROCEDIMIENTO de medición.
- Estar sentado de forma cómoda.

- Las piernas no están cruzadas.
- La espalda y el brazo están apoyados.

El centro del BRAZALETE debe estar a la altura de la aurícula derecha del corazón.

⚠ **Nota** ⚠

- No hable ni se mueva durante la medición.
- No utilice dispositivos móviles, como teléfonos móviles, cerca del dispositivo durante la medición.
- Los resultados de la medición pueden ser diferentes debido a la distinta posición del brazalete.
- No toque el dispositivo, el brazalete ni el tubo de extensión durante la medición.
- Consulte la Sección 1.1 para las contraindicaciones de la medición NIBP.
- Para la medición de pacientes pediátricos, asegúrese de seleccionar el modo de medición correcto (consulte los ajustes del modo de medición) y utilice el brazalete específico para paciente pediátrico. El uso de un modo de medición incorrecto puede poner en peligro al paciente, ya que el nivel de presión del adulto es relativamente alto y no es adecuado para pacientes pediátricos.
- El dispositivo tiene doble protección contra sobrepresión para hardware y software. Si se produce un inflado excesivo, el dispositivo se reiniciará y desinflará inmediatamente. Si el dispositivo se mantiene en un estado de inflado excesivo, desconecte el brazalete del dispositivo y desconecte la alimentación o apague el dispositivo.
- El rendimiento del ESFIGMOMANÓMETRO AUTOMÁTICO podría verse afectado por valores extremos de temperatura, humedad y altitud.
- Utilice el dispositivo una temperatura y humedad adecuadas (Consulte las Especificaciones),

de lo contrario, el resultado de la medición puede no ser exacto.

⚠ **Nota** ⚠

Debe efectuar la medición en un lugar tranquilo y relajar el cuerpo.
Permanecer inmóvil durante 4~5 minutos antes de la medición.
Relaje el cuerpo y no deje que el músculo funcione.
No hable ni se mueva durante la medición.
Espere 4~5 minutos cuando realiza mediciones seguidas.
No utilice equipos móviles cerca del dispositivo, tales como teléfonos móviles.

4.2 Aplicación del brazalete y Medición de NIBP

⚠ **Advertencia** ⚠

Antes de comenzar una medición, verifique que ha seleccionado una configuración adecuada para su paciente. (adulto, pediátrico). No aplique el brazalete a un miembro con infusión o catéter intravenoso. Esto podría causar daños a los tejidos alrededor del catéter cuando la infusión se vuelve lenta o queda bloqueada durante el inflado del brazalete.
El valor mínimo de la señal fisiológica del paciente es el límite mínimo que puede medir el dispositivo. El resultado medido puede ser inexacto si el dispositivo funciona por debajo de la amplitud mínima o del valor mínimo de la señal fisiológica del paciente.
No retuerza ni enrede el tubo de las vías respiratorias, ya que de lo contrario se producirá una presión continua en el brazalete, provocando así la obstrucción del flujo sanguíneo y lesiones graves al paciente.

No utilice el brazalete en la zona lesionada, de lo contrario causará daños más graves en la zona lesionada.
No utilice el brazalete en el lugar donde se esté realizando un tratamiento intravascular o con conexión de catéter, ya que de lo contrario podría causar un bloqueo temporal del flujo sanguíneo y, a continuación, provocar lesiones al paciente.
No coloque el brazalete en el mismo lado del cuerpo donde se practicó una mastectomía;
La presión ejercida por el brazalete puede debilitar temporalmente algunas funciones corporales. Por lo tanto, no utilice equipos médicos de monitorización eléctrica en el brazo correspondiente.
Procurar no moverse durante la medición, ya que causará un efecto retardado en el flujo sanguíneo del paciente.
El dispositivo necesita 2 horas de tiempo de recuperación para alcanzar su rendimiento de uso previsto después de sacarlo de la temperatura de almacenamiento más baja.
El dispositivo necesita 4 horas de tiempo de recuperación para alcanzar su rendimiento de uso previsto después de sacarlo de la temperatura de almacenamiento más alta.

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

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

- Asegúrese de que el brazalete esté completamente desinflado.
- Aplique al paciente el brazalete del tamaño adecuado y asegúrese de que el símbolo «ϕ» esté sobre la arteria correspondiente. Asegúrese de que el brazalete no está demasiado apretado

alrededor de la extremidad. Si está demasiado apretado puede causar decoloración y eventual isquemia de las extremidades.

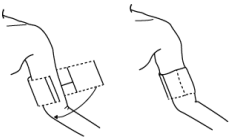


Figura 4.2.1 Aplicación del brazalete

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

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

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

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

⚠ Nota ⚠

El operador debe pararse junto al paciente y presionar  el botón del panel frontal para comenzar el inflado y la medición.

4.3 Consejos de uso

1. Para iniciar la medición automática:

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

⚠ **Advertencia** ⚠

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

2. Para interrumpir la medición automática:

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

3. Para iniciar la medición manual:

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

⚠ **Nota** ⚠

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

⚠ **Advertencia** ⚠

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

Limitaciones de la medición

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

imposibilitará la medición:

- Movimiento del paciente

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

- Arritmia cardíaca

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

- Máquina de circulación extracorpórea

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

- Cambios de presión

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

- Shock grave

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

- Frecuencia cardíaca extrema

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

- Paciente obeso

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

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

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

4.4 Mensajes de error de NIBP y solucioness

Mensaje visualizado	Causa	Solución
Baja potencia	Nivel bajo de batería del dispositivo.	Cambiar las pilas. Si el problema

		persiste, póngase en contacto con nosotros.
Brazalete flojo	El brazalete no está conectado correctamente.	Reconecte el brazalete. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
Error de presión de aire	La válvula no se puede abrir.	Reiniciar el dispositivo. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
Señal débil	El objeto de medición tiene un pulso demasiado débil o el brazalete está suelto.	Verifique la conexión del brazalete, apriete el brazalete si está suelto.
Por encima del rango	El objeto de medición tiene una presión arterial fuera del rango de medición.	Realizar otra medición. Si el problema persiste, póngase en contacto con nosotros.
Movimiento excesivo	Durante el proceso de medición, el movimiento puede producir muchas interferencias en la señal.	Asegúrese de permanecer quieto durante la medición.
Sobrepresión	La presión del brazalete sobrepasa el rango; ADU 300 mmHg.	Verifique el brazalete y asegúrese de que no está bloqueado ni comprimido.
Señal saturada	El movimiento u otros factores pueden provocar una amplitud de señal demasiado grande.	Verifique la conexión del tubo de aire para asegurarse de que no esté comprimido. El paciente debe permanecer quieto y luego efectuar otra medición.

Fuga de aire	Puede haber fugas de aire en la válvula o la vía aérea	Verifique el tubo de aire y el brazalete.
Fallo del sistema	Posibles fallos causados por la bomba, la válvula de aire o el sensor de presión.	Póngase en contacto con nosotros.
Tiempo de espera	El tiempo de una medición individual excede el tiempo máximo de medición (adulto: 180s).	Verifique la conexión del tubo de aire y apriete el brazalete.

4.5 Mantenimiento y limpieza

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

⚠ **Advertencia** ⚠

- Retire las baterías antes de limpiar el dispositivos o los equipos periféricos. Antes de la limpieza, los accesorios y la unidad principal deben separarse.
- No aplastar el tubo de goma contra el brazalete.

Limpieza

Los accesorios reutilizables que entran en contacto con los pacientes deben limpiarse después de cada uso.

Se han validado los siguientes productos de limpieza para limpiar los accesorios reutilizables:

isopropanol （70%）

Para evitar daños a largo plazo en los accesorios, se prohíbe terminantemente el uso de alcohol o soluciones de lavado que contienen alcohol para limpiar la superficie exterior de los accesorios.

Pasos de limpieza:

1、Limpie las zonas (como huecos y ranuras) que no sean fáciles de limpiar en la superficie de los accesorios reutilizables con un cepillo médico humedecido en desinfectante (sin que gotee líquido del cepillo), cepille durante tres minutos; a continuación, utilice un paño limpio y suave para absorber una cantidad adecuada de producto de limpieza, escúrralo bien y limpie a fondo todas las superficies externas, prestando atención a evitar la interfaz，y limpie durante dos minutos. Repita este paso tres veces, hasta que no queden residuos evidentes.

2、Limpie el exceso de limpiador con un paño nuevo o un paño de papel empapado en agua hasta que no queden residuos evidentes de detergente.

3、Coloque los accesorios reutilizables en un lugar fresco y bien ventilado para que se sequen de forma natural y completa.

Desinfección

Para evitar daños a largo plazo en los accesorios, se recomienda desinfectar los accesorios solo cuando se considere necesario según la normativa de su hospital.

Se han validado los siguientes desinfectantes para la desinfección de los accesorios reutilizables:
isopropanol (70%)

Pasos de desinfección:

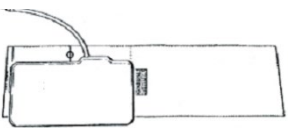
1、Limpie las zonas (como huecos y ranuras) que no sean fáciles de limpiar en la superficie de los accesorios reutilizables con un cepillo médico humedecido en desinfectante (sin que gotee líquido del cepillo), cepille durante tres minutos; a continuación, utilice un paño limpio y suave para

absorber una cantidad adecuada de producto de limpieza, escúrralo bien y limpie a fondo todas las superficies externas, prestando atención a evitar la interfaz, y limpie durante dos minutos. Repita este paso tres veces, hasta que no queden residuos evidentes.

2、Limpie el exceso de limpiador con un paño nuevo o un paño de papel empapado en agua hasta que no queden residuos evidentes de detergente.

3、Coloque los accesorios reutilizables en un lugar fresco y bien ventilado para que se sequen de forma natural y completa.

El brazalete también se puede lavar a máquina o a mano. Antes de lavarlo, retire la bolsa de goma de látex. Deje que el brazalete se seque completamente después del lavado, luego vuelva a insertar la bolsa de goma.



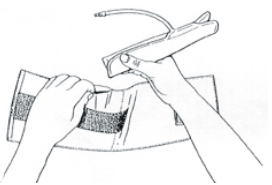


Figura 4.5.1 Sustitución de la bolsa de goma del brazalete

Para sustituir la bolsa de goma en el brazalete, coloque primero la bolsa en la parte superior del brazalete, de modo que los tubos de goma queden alineados con la abertura grande en el lado largo del brazalete. Ahora enrolle la bolsa longitudinalmente e introdúzcala en la abertura del lado largo del brazalete. Sujete los tubos y el brazalete y agítelo hasta que toda la bolsa esté en su sitio.

Enrosque los tubos de goma desde el interior del brazalete y sáquelos por el pequeño agujero situado bajo la solapa interna.

⚠ **Nota** ⚠

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

Almacenamiento:

⚠**Consejo**⚠

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

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

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

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

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

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

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

4.6 Transporte y Almacenamiento

- El dispositivo embalado puede transportarse en un vehículo general o según el contrato de pedido. No transporte el dispositivo junto con materiales tóxicos, nocivos o corrosivos.
- Una vez embalado, el dispositivo debe almacenarse en un lugar bien ventilado y sin gases corrosivos, con rango de temperatura: -20℃~+55℃, humedad relativa no superior al 95%.

4.7 Botones y símbolos

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

Señal	Descripción	Señal	Descripción
	Precaución		Consultar el folleto/manual de instrucciones.
SIS	Presión sistólica	DIA	Presión diastólica
MAP	Presión arterial media	FC	Frecuencia cardíaca (ppm)
SN	Número de serie	CEM	Compatibilidad electromagnética
IPXX	Grado de protección contra el riesgo de penetración del líquido	P/N	Código material del fabricante
ADU	Adulto	INFO	Información

PED	Pediátrico		Piezas aplicadas de tipo BF protegidas contra el desfibrilador
ABPM	Monitor de presión arterial ambulatoria		Apagar sonido
	Libre de látex de caucho natural		Encender la indicación de sonido de aviso
	Apagar la indicación de sonido de aviso		Frágil, manipular con cuidado
	Código de lote		Límite de la presión atmosférica de almacenamiento
	Este lado arriba		Límite de la humedad de almacenamiento
	Mantener seco		Fecha de fabricación
	Límite de la temperatura de almacenamiento		Frecuencia cardíaca (ppm)
	Fabricante		1. Sin frecuencia de pulso 2.Un indicador de insuficiencia de la señal

	Energía de las baterías	CE 0123	Este artículo cumple con el Reglamento (EU)2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017.
	1.No hay datos de PNI para revisar 2.Un indicador de ineficacia de la señal	EU REP	Representante europeo
	Disposición WEEE	MD	Dispositivo médico
	Reciclable		Importado por
UDI	Identificador Único de Dispositivo	REF	Código producto

Capítulo5 Requisitos de Hardware

Procesador: Frecuencia básica 2.5G o superior
Sistema operativo: Windows XP o superior
Memoria EMS: 1GB y superior
Disco duro: 250G o superior
Pantalla: Relación de resolución 1024*768 o superior
USB: 2 o más
Resolución de la impresora: 600 DPI

Capítulo 6 Funciones del software

6.1 Acceso

Cuando se ejecuta el software por primera vez, aparecerá una ventana emergente “Welcome” (bienvenida) para notificar al usuario que el software se está ejecutando. Si el inicio de sesión seguro no está habilitado, haga clic en el botón “Continue” (continuar) para acceder a la interfaz principal. Si el inicio de sesión seguro está habilitado, al hacer clic en el botón “Continue” (continuar) se accederá a la interfaz de administración de usuarios (para obtener más detalles, consulte la sección 6.22 Administración de usuarios). Haga clic en el botón “Quit” (salir) para cerrar el software.

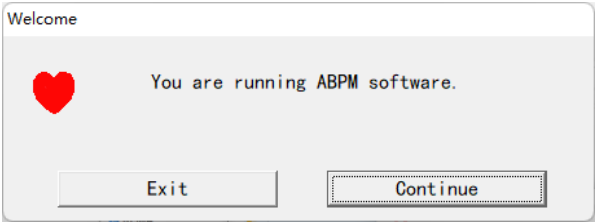


Figura 6.1 Interfaz de bienvenida

6.2 Interfaz principal

La interfaz principal del software se muestra de la siguiente manera:

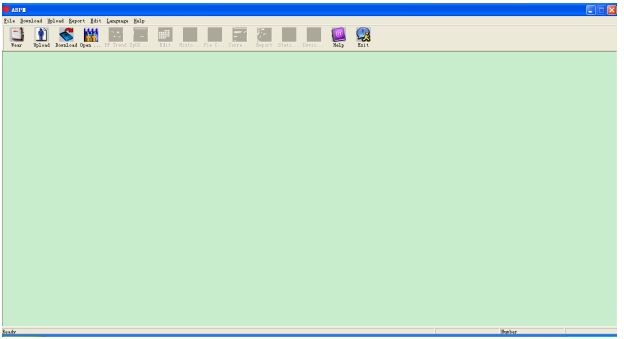


Figura 6.2 Interfaz principal

6.3 Llevar puesto

Después de hacer clic en el botón de atajo 

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

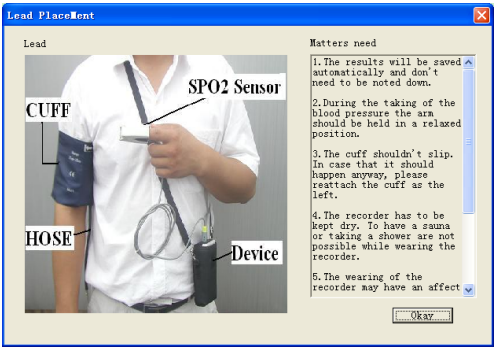
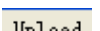


Figura 6.3 Llevar puesto

6.4 Configuración del Programa de Recogida

Haga clic en el botón de atajo 

, o el elemento 

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

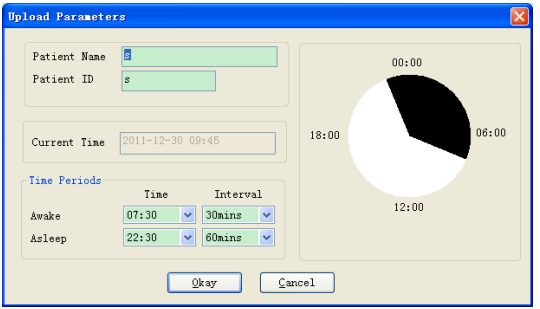


Figura 6.4 Configurar Parámetros de Recogida

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

Patient Name (nombre del paciente): nombre del paciente

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

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

Time Periods (Períodos de tiempo):
Awake Time (tiempo de vigilia): el paciente está despierto
Asleep Time (tiempo de sueño): el paciente está durmiendo
Interval (intervalo): Intervalo de recogida. Para reducir el efecto sobre el sueño del paciente, el intervalo de recogida debe ser más largo.
Tome la figura anterior como ejemplo: la zona horaria de vigilia es de 7:30-22:30, la zona horaria de sueño es de 22:30-7:30 del siguiente día. El intervalo de recogida es de 30 minutos para vigilia y de 60 minutos para sueño.
La zona horaria de sueño y la zona horaria de vigilia se mostrarán en el lado derecho.
Una vez completada la configuración del parámetro, haga clic en " Okay " (aceptar) para cargar este ajuste en el monitor.

6.5 Descarga de datos

Antes de descargar los datos de medición del dispositivo, compruebe que:
1. El dispositivo está conectado correctamente al ordenador.
2. El dispositivo se enciende.
3. Desconecte el dispositivo del paciente antes de conectarlo al ordenador.
Los datos del paciente descargados se guardarán en la ruta de almacenamiento de casos configurada. Si desea cambiar la ruta de almacenamiento, seleccione "Set file path" (Configurar ruta de archivo) y aparecerá un cuadro de diálogo (Figura 61.2), luego puede cambiar la ruta**.**

Haga clic en la tecla de atajo 

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

6.6 Abrir archivo de datos

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

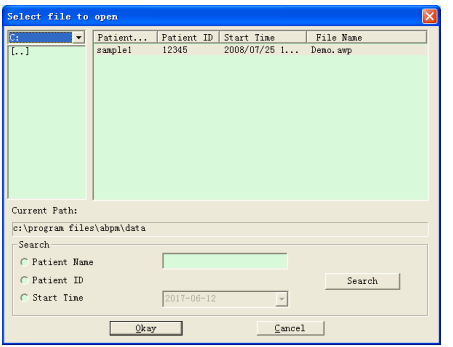


Figura 6.6 Selección de Caso

En esta interfaz, puede seleccionar la unidad y la carpeta en la parte superior izquierda para cargar el contenido del disco y la carpeta especificados; si esta carpeta tiene archivo de casos, la información básica de estos archivos de casos se mostrará en forma de lista, cuyo contenido incluye: nombre del paciente, ID del paciente, hora de inicio y nombre del archivo. Haga clic para seleccionar el archivo del caso que desea abrir, luego haga clic en "Okay" para abrir y cargar la información del archivo del caso.
Cuando haya muchos datos del caso, seleccione un elemento de consulta, luego introduzca la información clave y haga clic en "Search" (Buscar) para consultar.

6.7 Borrar archivo de datos

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

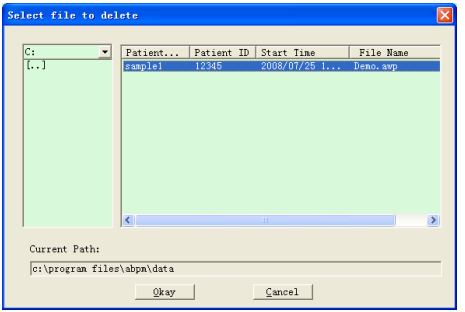


Figura 6.7 Borrar archivo de datos

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

6.8 Copia de seguridad de archivos de datos

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

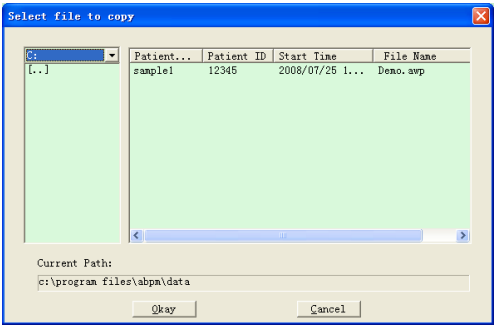


Figura 6.8.1 Copia de archivos de datos

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

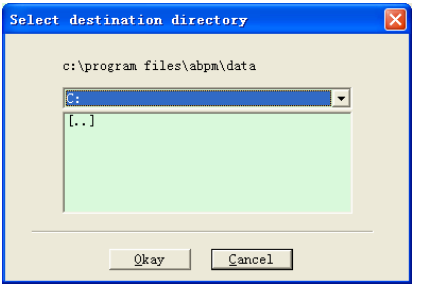


Figura 6.8.2 Configuración de la ruta de copia de seguridad

6.9 Editar Datos de IP

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

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

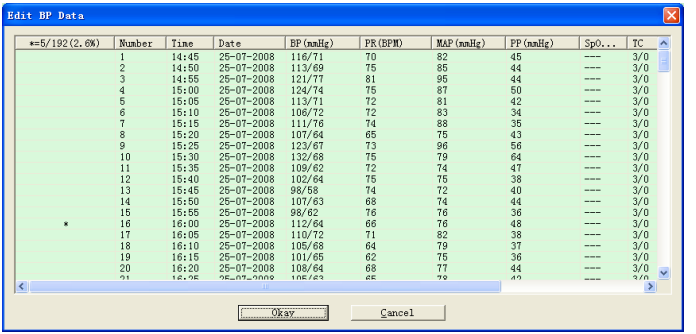


Figura 6.9 Interfaz de edición de datos

Todas las lecturas de BP se muestran en el cuadro de diálogo anterior.
*=5/192(2.6 %): 192 representa la suma de datos, 5 representa la cantidad de datos borrados, 2.6 % es el porcentaje de datos borrados en todos los datos recogidos.
Number (número): indica el número de serie de la recogida de datos.
Time (hora): indica la hora de recogida.
Date (fecha): indica la fecha de recogida.
BP(mmHg): presión sistólica/presión diastólica, la unidad es mmHg.
PR: frecuencia de pulso, la unidad es BPM

MAP: presión media, la unidad es mmHg.
PP: diferencia de presión entre la presión sistólica y la presión diastólica, la unidad es mmHg.
SpO_2(%): saturación de oxígeno, la unidad es %.
TC: código de error /modo medición (consulte el capítulo 4)
Comment (comentario): añadir información de comentarios a los datos de BP.
También puede efectuar la operación de exclusión sobre estos datos. El símbolo "*" indica borrar los datos (no se mostrarán en el gráfico de tendencias ni se registrarán en las estadísticas). Puede hacer clic en el área de ubicación de la primera columna para añadir o eliminar "*". Y en el campo de comentarios, puede anotar los datos, y la información del comentario se mostrará en el gráfico de tendencias y el informe.

6.10 BP Gráfico de Tendencia

Después de seleccionar un archivo de caso, la cur 

endencia de BP se mostrará Automáticamente en la pantalla. Haga clic en el botón de atajo para entrar en su submenú. Hay dos tipos de gráfico: tendencia de relleno de color y tendencia de línea de puntos. El gráfico de tendencia se muestra a continuación.

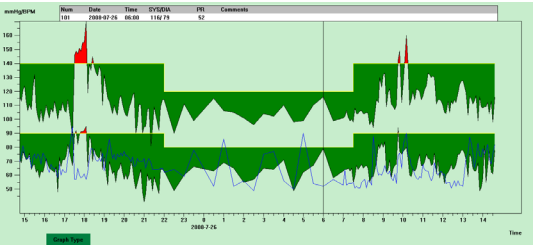


Figura 6.10.1 Gráfico de tendencia de relleno de color

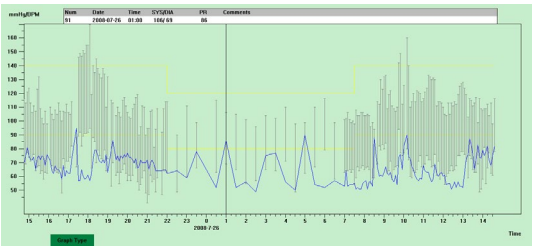


Figura 6.10.2 Gráfico de tendencia de línea de puntos

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

6.11 Visualización de Información Estadística

Pulse la tecla de atajo 

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

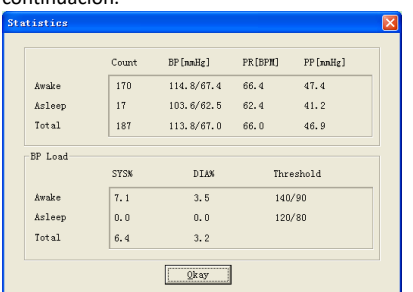


Figura 6.11 Información estadística de BP

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

6.12 Configuración de la información del paciente

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

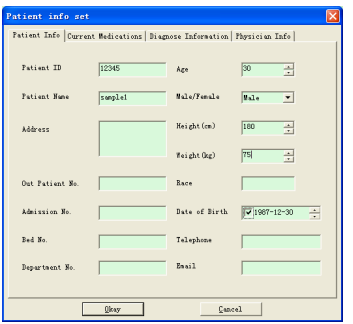


Figura 6.12 Editar información del paciente

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

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

6.13 Configuración del tiempo de sueño

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

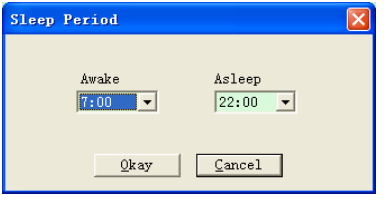


Figura 6.13 Configuración del tiempo de sueño

6.14 Configuración del umbral de BP

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

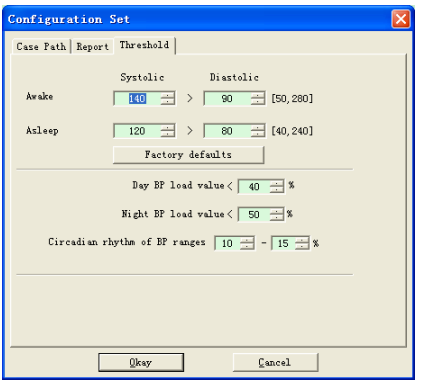


Figura 6.14 Configuración del umbral de BP

Los umbrales recomendados por defecto para calcular la Carga de presión arterial son 140/90 para los periodos de vigilia y 120/80 para los periodos de sueño. Estos son los valores por defecto cuando se selecciona el botón Configuración predeterminada de fábrica.

6.15 Ajustes de administración

El software ofrece la posibilidad de activar o desactivar el inicio de sesión seguro. Los usuarios pueden activar o desactivar esta opción para activar o no la función de inicio de sesión seguro, según sus necesidades.

◆ Iniciar interfaz de bienvenida: Marque esta opción para mostrar la interfaz de bienvenida después de iniciar el software. Para obtener información detallada, consulte la sección 6.1 Bienvenida al software.

◆ Iniciar inicio de sesión seguro: marque esta opción para acceder a las interfaces de administración de usuarios e inicio de sesión de usuarios. Para obtener información detallada, consulte la sección 6.20 Administración de usuarios.

Nota: En la interfaz del software, haga clic en “System” > “Management Settings” (Sistema / Ajustes de administración) para acceder a la interfaz de verificación de administrador. Introduzca la contraseña de administrado correcta y haga clic en “OK” para acceder a la interfaz de ajustes de administración, donde podrá completar las operaciones mencionadas arriba.

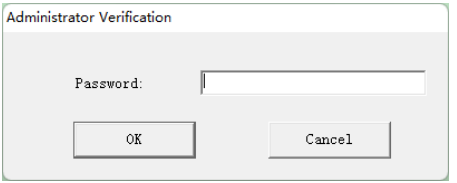


Figura 6.15.1 verificación de administrador

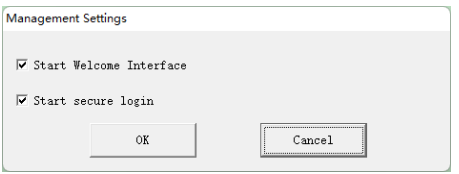


Figura 6.15.2 ajustes de administración

6.16 Histograma

Pulse el botón de atajo 

y aparecerá la siguiente interfaz.

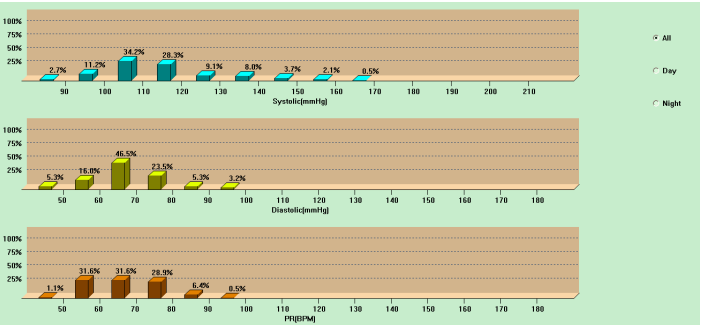


Figura 6.16 Histograma

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

6.17 Gráfico circular

Pulse el botón de atajo 

y aparecerá la siguiente interfaz:

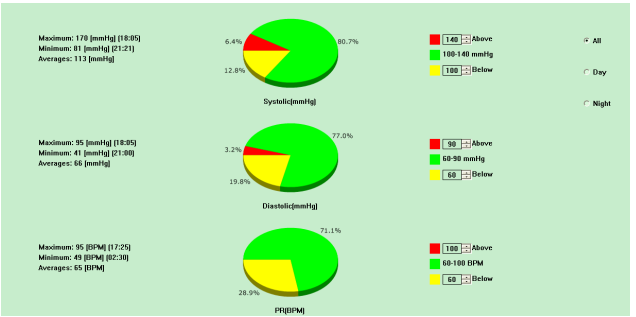


Figura 6.17 Gráfico circular

La interfaz del gráfico circular se divide en cuatro zonas, de izquierda a derecha, la primera zona es el área de visualización de valores que muestra los valores Máximo, Mínimo y Promedio entre los valores medidos, la segunda zona es el área de visualización del gráfico circular, la tercera es el área de configuración del color y los valores del gráfico circular, y la última es el área de visualización de la hora, tiene tres opciones: "All" (todos), "Day" (día) y "Night" (Noche) pueden mostrar los valores de análisis en cada período, respectivamente.

6.18 Línea de correlación

Pulse el botón de atajo 

y aparecerá la siguiente interfaz:

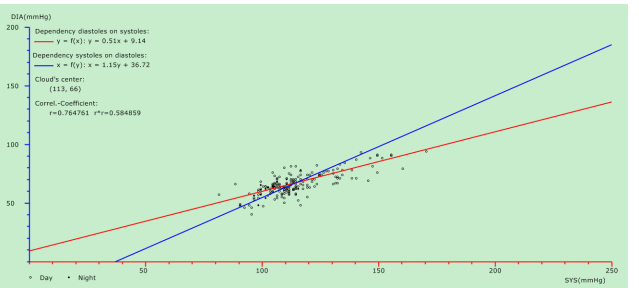


Figura 6.18 Línea de Correlación

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

6.19 Imprimir informe

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

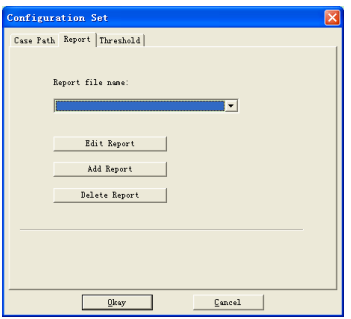


Figura 6.19.1 Configurar informe

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

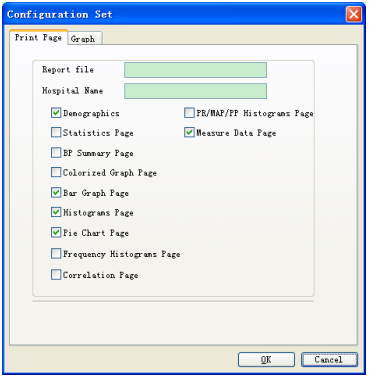


Figura 6.19.2 Editar informe

Haga clic en "Add Report" (añadir informe) para añadir un nuevo informe. Si no necesita el informe actual, también puede hacer clic en "Delete Report" (Borrar Informe) para borrarlo.

Haga clic en el botón de atajo 

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

6.20 Administración de usuarios

Este capítulo se aplica cuando el inicio de sesión seguro está habilitado (consulte la sección 6.15 Ajustes de administración para saber cómo habilitar esta función).

6.20.1 Administrador

Cuando se ejecuta el software por primera vez (o si no hay usuarios), aparece por defecto la interfaz "Administrador" como se muestra a continuación. Desde aquí, puede iniciar sesión en la cuenta de administrador o cambiar la contraseña de administrador.



Figura 6.20.1 Administrador

Inicio de sesión de Administrador：

Introduzca la contraseña de administrador, luego haga clic en “Login” (Inicio de sesión).

La contraseña por defecto para la cuenta de administrador es “Abpm70605006c”.

Aviso de error：

N.°	Aviso	Descripción del error
1	¡La contraseña no puede estar vacía!	No se introdujo ninguna contraseña.
2	¡Error de contraseña, inténtelo de nuevo!	La contraseña introducida es incorrecta.

Modificar la contraseña de administrador:

Haga clic en "Modify" (modificar), introduzca una nueva contraseña en los campos "New password:" (nueva contraseña) y "Confirm password:" (confirmar contraseña), y el botón de "Login" (inicio de sesión) cambiará a "OK".

Introduzca la contraseña antigua en el campo “Password” (contraseña) y una nueva contraseña en los campos “New Password” (nueva contraseña) y “Confirm Password” (confirmar contraseña), luego haga clic en “OK” para actualizar la contraseña e iniciar sesión en la cuenta de administrador.

Nota: La contraseña debe tener entre 8 y 16 caracteres e incluir tanto letras como números.

Aviso de error：

N.°	Aviso	Descripción del error
1	¡La contraseña no puede estar vacía!	No se introdujo la contraseña antigua.
2	¡Error de contraseña, inténtelo de nuevo!	La contraseña antigua introducida es incorrecta.
3	¡La nueva contraseña no puede estar vacía!	No se introdujo la nueva contraseña.

4	¡La nueva contraseña es incorrecta, inténtelo de nuevo!	El formato de la contraseña nueva es incorrecto.
5	¡Introduzca la contraseña de confirmación!	No se introdujo la contraseña de confirmación.
6	¡La contraseña de confirmación es incorrecta, inténtelo de nuevo!	El formato de la contraseña de confirmación es incorrecto o no coincide con la nueva contraseña.

6.20.2 Administración de usuarios

Tras acceder correctamente a la cuenta de administrador, aparecerá la interfaz "User Management" (administración de usuario), como se muestra abajo. La interfaz se utiliza para añadir o eliminar usuarios.

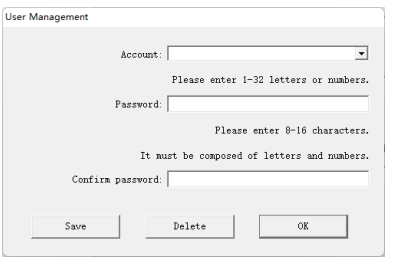


Figura 6.20.2 Administración de usuarios

Añadir un nuevo usuario:

Introduzca la información de la cuenta y haga clic en “Save” (guardar). El mensaje “Save successfully!” (guardado correctamente) indica que se ha añadido el nuevo usuario.

Cuenta: 1-32 caracteres de longitud, que contengan letras o números.

Contraseña y confirmación de contraseña: 8-16 caracteres de longitud, que contengan letras o números.

Aviso de error:

N.°	Aviso	Descripción del error
1	¡La cuenta no puede estar vacía!	No se introdujo ninguna cuenta.
2	¡El nombre de la cuenta es incorrecto, reintroducirlo!	El formato de la cuenta es incorrecto.
3	¡La nueva contraseña no puede estar vacía!	No se introdujo la nueva contraseña.
4	¡La nueva contraseña es incorrecta, inténtelo de nuevo!	El formato de la contraseña nueva es incorrecto.
5	¡Introduzca la contraseña de confirmación!	No se introdujo la contraseña de confirmación.
6	¡La contraseña de confirmación es incorrecta, inténtelo de nuevo!	El formato de la contraseña de confirmación es incorrecto o no coincide con la nueva contraseña.

Modificar la contraseña de usuario：

Si la cuenta de usuario introducida ya existe, los campos "Password" (contraseña) y "Confirm password" (confirmación de contraseña) se han rellenado correctamente, haga clic en “Save” (guardar) para actualizar la contraseña.

Eliminar usuario

Seleccione la cuenta que debe eliminarse del menú desplegable, luego hacer clic en “Delete” (eliminar). El mensaje “Delete successfully!” (eliminado correctamente) indica que se ha eliminado la información de usuario.

Volver a “User Login” (inicio de sesión de usuario)

Una vez finalizada la gestión de usuario, haga clic en “OK” para volver a la interfaz “User Login” (inicio de sesión de usuario).

6.20.3 Inicio de sesión de usuario：

Tras añadir nuevas cuentas, aparecerá la interfaz “User Login” (inicio de sesión de usuario) como se muestra abajo.

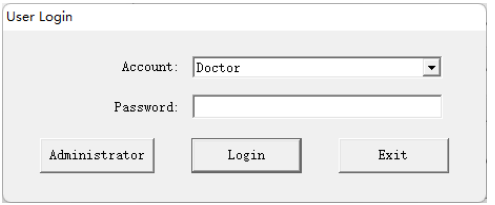


Figura 6.20.3 Inicio de sesión de usuario

Seleccione una cuenta de inicio de sesión e introduzca la contraseña, luego haga clic en “Login” (Inicio de sesión).

Haga clic en “Administrator” (administrador) para acceder a la interfaz “Administrator”. Para obtener información detallada, consulte la Sección 6.20 Administración de usuarios.

Haga clic en “Exit” (salir) para cerrar el software.

6.20.4 Recomendaciones de seguridad：

Para proteger la seguridad de los datos sanitarios de los pacientes, se proporcionan las siguientes indicaciones:

1. Bloqueo automático de pantalla: Configure el salvapantallas para que muestre la interfaz de inicio de sesión cuando se restablezca; reduzca el intervalo para el cierre de sesión automático cuando el sistema esté inactivo y advierta a los usuarios que cierren la sesión o apaguen el ordenador cuando se vayan.

2. Los usuarios pueden utilizar sus nombres de usuario y contraseñas de Windows o el inicio de sesión seguro (para obtener más detalles, consulte la sección 6.20 Administración de usuarios) proporcionado por este software para iniciar sesión. Cuando utilice el nombre de usuario y la contraseña, preste atención a los dos puntos siguientes:

(1) Configure contraseñas complejas y cámbielas periódicamente; se recomienda habilitar la política de contraseñas de Windows;

(2) Desactive las cuentas de administrador y de invitado; cada usuario debe tener una identidad única;

3. Instale software de seguridad y antivirus, y active el cortafuegos y las actualizaciones automáticas. Ejecute el software antivirus periódicamente;

4. Garantizar la seguridad física de todos los componentes del dispositivo (excepto los dispositivos extraíbles) que almacenan información personal, es decir, que no se puedan extraer sin herramientas;

5. Este software contiene datos sobre la salud y registros médicos que requieren protección y confidencialidad. No copie esa información en dispositivos de almacenamiento extraíbles. Si es necesario copiarla, garantice siempre la seguridad física de los dispositivos;

6. Antes de utilizar dispositivos de almacenamiento USB, se deben tomar medidas antivirus, como realizar escaneo de virus en el dispositivo USB;

7. Desactive los servicios predeterminados de Windows, incluidos Escritorio remoto, Telnet y Uso compartido de archivos;

8. Entorno seguro:

Este producto está diseñado para funcionar en un entorno que incluya las siguientes medidas de protección de la privacidad y la seguridad previstas:

(1) El ordenador en el que se instala este software debe estar protegido físicamente para impedir el acceso de usuarios no autorizados;

(2) Los dispositivos externos que contengan datos de pacientes, informes y registros deben estar protegidos. Cuando ya no se utilicen, los datos almacenados deben eliminarse de forma segura y/o los dispositivos deben retirarse de forma segura.

El monitor del ordenador en el que está instalado este software debe colocarse de manera que solo los usuarios autorizados puedan ver el contenido de la pantalla.

6.21 Ayuda

Haga clic en el botón de atajo 

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

Especificaciones

Nombre	Monitor de presión arterial ambulatoria	
Grado de protección contra el riesgo de penetración del líquido	IP22	
Pantalla	Pantalla LCD 2.4" a color	
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo	
Especificaciones NIBP		
Método de medición	Método oscilométrico	
Modos de trabajo	Automático	
Rango de presión del brazalete	0~300 mmHg(0~40.0 kPa)	
Rango de medición de presión arterial	Adulto	SYS： 30～270 mmHg(4,0~36,0 kPa) DIA：10～220 mmHg(1,3~29,3 kPa)
	Pediátrico	SYS：30～235 mmHg(5,3~ 31,3kPa) DIA：10～195 mmHg(1,3~ 26,0kPa)
Rango de medición de pulso	40~240/min	
Inflado	Adulto	160mmHg(21.33 kPa)
	Pediátrico	120mmHg(16kPa)
Rango de aviso	Modo de adulto	SYS PROMPT (aviso SIS): 30~270 mmHg(4,0~36,0 kPa)

		DIA PROMPT (aviso DIA): 10~220 mmHg(1,3~29,3 kPa)
	Modo pediátrico	SYS PROMPT (aviso SIS): 30~235 mmHg(5,3~31,3 kPa) DIA PROMPT (aviso DIA): 10~195 mmHg(1,3~ 26,0 kPa)
Protección de sobrepresión	Modo de adulto	297±3 mmHg（39.6±0.4 kPa）
	Modo pediátrico	260±3 mmHg（34.66 ± 0.4kPa）
Resolución		
Presión	1 mmHg（0.133 kPa）	
Frecuencia de pulso	1 /min	
Precisión de la medición		
Precisión de la presión del brazalete	Presión estática: ±3 mmHg (±0,4 kPa)	
Error	El valor de PA medido por el dispositivo es equivalente al valor de medición del estetoscopio, realizar la verificación clínica de acuerdo con los requisitos de ISO 81060-2: 2013, cuyo error se ajusta a lo siguiente: Error medio máximo: ±5 mmHg Desviación máxima estándar: 8 mmHg	
Temperatura de funcionamiento/	+5 ºC~40 ºC 15 %HR~85 %HR (sin condensación)	

humedad	
Transporte	Transporte por vehículo general o contrato según el pedido, evitar golpes, agitar y salpicaduras de lluvia y nieve en el transporte.
Almacenamiento	Temperatura: -20 ºC~+55 ºC; Humedad relativa: ≤95%; Sin gas corrosivo y con corrientes de aire.
Presión atmosférica	700 hPa~1060 hPa
Fuente de alimentación	DC 3 V
Vida útil de la batería	Cuando la temperatura es de 23 ºC, la circunferencia de la extremidad es de 270 mm y la medición de la presión sanguínea es normal, se pueden utilizar aproximadamente 150 veces 2 pilas alcalinas "AA".
Potencia nominal	≤ 3.0 VA
Dimensiones	128(L)*69(An)*36mm(Al)
Peso de la unidad	240 gramos (sin pilas)
Clasificación de seguridad	Equipo con alimentación interna Parte aplicada de Tipo BF protegida contra desfibrilación
Vida de servicio	La vida de servicio del dispositivo es de cinco años o 10000 veces de medición de BP.
Datos del fabricante	Ver la etiqueta

Apéndice

El monitor de presión arterial ambulatoria es un dispositivo portátil indicado para la medición no invasiva de la frecuencia cardíaca y la presión arterial de pacientes adultos en hospitales ， centros médicos，y entornos subagudos.

Advertencia：

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

Nota:

- Este equipo requiere precauciones especiales en relación con la compatibilidad electromagnética y

debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre compatibilidad electromagnética que se facilita a continuación.

- El rendimiento básico: Rango de medición NIBP:0~300mmHg(0~40.0 kPa).Error:Error medio máximo: ±5 mmHg,Desviación máxima estándar: 8 mmHg.PR Rango de medición: 40 lpm ~ 240 lpm .
- Cuando el dispositivo está interferido, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro ambiente para asegurar su exactitud.
- Otros dispositivos pueden afectar a este dispositivo aunque cumplan los requisitos de CISPR.

Configuración del producto:

Número de serie	nombre	Longitud del cable
1	Cable USB	1m

Tabla 1

Guía y declaración - Emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**
EMISIONES RF radiadas CISPR 11	Grupo 1
EMISIONES RF radiadas CISPR 11	Clase B
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones y vacilaciones de voltaje IEC 61000-3-3	No aplicable

Tabla 2

Guía y declaración - Inmunidad electromagnética		
Test de inmunidad	**IEC 60601 Nivel de prueba**	**Nivel de cumplimiento**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±15 kV aire	±8kV contacto ±15 kV aire
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía ±1 kV para líneas de entrada/salida	No aplicable
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	No aplicable
Caídas de tensión e Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo. At0°,45°,90°,135°, 180°,225°,270°Y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT ; 25/30 ciclos; Fase única: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos	No aplicable
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz

	6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 kHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz	6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 kHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz
NOTE UT es la tensión de red de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba		

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética						
	Prueba Frecuencia (MHz)	**Banda (MHz)**	**Servicio**	**Modulación**	**IEC60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)**	**Nivel de cumplimiento (V/m)**
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CARCASA a equipos de comunicaciones inalámbricas de RF)	385	380-390	TETRA 400	Pulso modulación b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) desviación ± 5 kHz 1 kHz sinusoidal	28	28
	710	704-787	LTE Banda 13,17	Pulso modulación b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800,	Pulso modulación b)	28	28
	870					

	930		iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	18 Hz		
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Bandas 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación b) 217 Hz	28	28
	5240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					



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

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses