

HOLTER DE PRESIÓN ARTERIAL GIMA ABPM CON SPO2

Manual de uso y mantenimiento

GIMA 35111



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



IPX1



PM50



Prolinx GmbH
Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Deutschland



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



Prefacio

Lea atentamente el Manual de Usuario antes de utilizar este producto. El Manual de Usuario que describe los procedimientos de operación debe ser seguido estrictamente. Este manual introduce en detalles los pasos que se deben observar durante el uso del producto, las operaciones que pueden resultar en anomalías, los riesgos que pueden causar lesiones personales y daños al producto y otro contenido, consulte los capítulos para más detalles. Para cualquier anomalía, lesión personal o daño al dispositivo que resulte del uso, mantenimiento y almacenamiento no conformes a los requisitos del Manual de Usuario, ¡nuestra empresa no será responsable de las garantías de seguridad, fiabilidad y rendimiento! ¡El servicio de garantía del fabricante no abarca dichas fallas!

Nuestra empresa tiene un registro de fábrica y un perfil de usuario para cada dispositivo, y los usuarios disfrutan de servicios de mantenimiento gratuitos de un año desde la fecha de compra. Para facilitarnos prestarle un servicio de mantenimiento integral y eficiente, asegúrese de devolver la tarjeta de garantía cuando necesita un servicio de reparación.



Nota: Lea atentamente el Manual de Usuario antes de utilizar este producto.

El contenido descrito en este Manual de Usuario coincide con la situación real del producto. En caso de modificaciones o actualizaciones del software, la información contenida aquí estará sujeta a cambios sin previo aviso.

Elementos de advertencia

Antes de utilizar este producto, debe tener en cuenta la seguridad y la eficacia como se describen abajo:

- La clasificación de seguridad del producto es la parte aplicada tipo BF (internamente alimentada).
- Todos los resultados de medición se deben explicar en combinación con síntomas clínicos por médicos calificados.
- La fiabilidad de uso del producto está relacionada con el cumplimiento de las instrucciones de operación y mantenimiento en este manual.
- El operador previsto del producto puede ser el paciente.
- No efectúe trabajos de mantenimiento y servicio cuando el dispositivo está en uso.

Responsabilidad del operador

- El operador debe leer atentamente el Manual de Usuario antes de utilizar este producto, y seguir estrictamente los procedimientos de operación en el mismo.
- Se han tenido en cuenta plenamente los requisitos de seguridad durante el diseño del producto, pero el operador no debe ignorar la observación del paciente y el estado de la máquina.
- El operador es responsable de proporcionar las condiciones de uso del producto a nuestra empresa.

Responsabilidad de nuestra empresa

- Nuestra empresa es responsable de suministrar productos calificados conformes al estándar corporativo de este producto.

- Nuestra empresa proporcionará el diagrama de circuitos, el método de calibración y otra información a petición del usuario para ayudar a técnicos adecuados y calificados a reparar las piezas designadas por nuestra empresa.
- Nuestra empresa es responsable de completar el mantenimiento del producto según el contrato.
- Nuestra empresa es responsable de responder oportunamente a los requisitos del usuario.
- Nuestra empresa es responsable de los impactos sobre la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del dispositivo en los siguientes casos:

El montaje, establecimiento adicional, depuración, modificación o reparación se lleva a cabo por personal aprobado por nuestra empresa.

Las instalaciones eléctricas en la sala cumplen con los requisitos relevantes y el dispositivo se utiliza según el Manual de Usuario.

El Manual de Usuario está escrito por nuestra empresa. Todos los derechos reservados.

Contenido

Capítulo 1 Introducción	1
1.1 Información General.....	4
1.2 Funciones de Botones	4
1.3 Interfaces Externas.....	5
1.4 Accesorios	6
Capítulo 2 Instalación	8
2.1 Desembalaje y Verificación.....	8
2.2 Instalación de Baterías.....	8
2.3 Encendido	9
2.4 Conexión de la Sonda de SpO ₂	9
Capítulo 3 Interfaz de Funciones.....	10
3.1 Interfaz Principal	10
3.2 Menú del Sistema	11
Capítulo 4 Monitoreo de SpO ₂	17
4.1 Qué es el Monitoreo de SpO ₂	17
4.2 Precauciones durante el Monitoreo de SpO ₂ / Pulso.....	18
4.3 Procedimientos de Monitoreo	21
Capítulo 5 Monitoreo de NIBP	22
5.1 Introducción	22
5.2 Monitoreo de NIBP.....	23
5.3 Mensajes de Error de NIBP y Causas.....	26
Capítulo 6 Mantenimiento y Limpieza.....	27
Capítulo 7 Requisitos del Hardware	29
Capítulo 8 Funciones del Software	29

8.1 Registro de Usuario	29
8.2 Interfaz Principal	30
8.3 Llevar Puesto	31
8.4 Configuración del Programa de Recogida.....	31
8.5 Descarga de Datos	34
8.6 Abrir Archivo de Datos.....	35
8.7 Borrar Archivo de Datos.....	35
8.8 Copia de Seguridad de Archivos de Datos	36
8.9 Editar Datos de IP	37
8.10 Gráfico de Tendencia	38
8.11 Visualización de Información Estadística	41
8.12 Configuración de Información del Paciente.....	42
8.13 Configuración del Tiempo de Dormir	43
8.14 Configuración del Umbral de BP	44
8.15 Histograma	45
8.16 Gráfico Circular	45
8.17 Línea de Correlación	46
8.18 Imprimir Informe	47
8.19 Ayuda	49
Capítulo10 Especificaciones.....	51
Apéndice	54

Capítulo 1 Introducción

- Los operadores no necesitan una capacitación profesional, pero deben utilizar este producto después de entender completamente los requisitos en este manual.
- Para evitar que los usuarios sufran daños o pérdidas debido a un uso inadecuado, consulte las Precauciones de Seguridad y utilice este producto adecuadamente.
- Consulte “Información General” para una introducción general del monitor.
- Consulte “Funciones de Botones” para las instrucciones de operación básicas.
- Consulte “Interfaces Externas” para la asignación de puertos de interfaz.

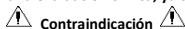
Precauciones de Seguridad



Advertencia

Si no se utiliza correctamente, existe la posibilidad de lesiones personales y daños de bienes.

- Los daños de bienes significan daños de la casa, propiedad, animales domésticos y mascotas.
- Para pacientes con graves trastornos de circulación sanguínea o arritmia, utilice el dispositivo bajo la orientación de un médico. Si el brazo queda exprimido durante la medición, puede causar hemorragia interna aguda o resultados de medición imprecisos.
- No debe efectuar mediciones de NIBP en pacientes con anemia drepanocítica o bajo cualquier condición en que la piel está dañada o se espera ser dañada.
- Para pacientes con graves trastornos de coagulación sanguínea, la medición automática de presión arterial se debe basar en una evaluación clínica, ya que la fricción del miembro con el manguito puede causar el riesgo de hematoma.



Contraindicación

Ninguna contraindicación.



Advertencia

No utilice el dispositivo en caso de mezcla de gases anestésicos inflamables con aire u óxido nítrico.

De lo contrario, puede causar riesgos.

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

De lo contrario, puede causar accidentes o controversias.

El autodiagnóstico y el tratamiento con resultados de medición pueden ser peligrosos. Siga las instrucciones de su médico.

Presente los resultados de medición al médico que conoce su salud, y acepte el diagnóstico.

No lo utilice para ningún otro propósito que no sea la medición de BP.

De lo contrario, puede causar accidentes u obstáculos.

Utilice un manguito especial.

De lo contrario, es posible que los resultados de medición sean incorrectos.

No mantenga el manguito en un estado de inflado excesivo por un largo tiempo.

De lo contrario, puede causar riesgos.

Si algún líquido se salpica en el dispositivo o accesorios, especialmente cuando el líquido puede entrar en el tubo o el dispositivo, deje de utilizarlo y póngase en contacto con el departamento de servicio.

De lo contrario, puede causar riesgos.

Elimine el material de embalaje, siga los reglamentos de control de residuos aplicables y manténgalo fuera del alcance de los niños.

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

Utilice accesorios aprobados para el dispositivo, y verifique que el dispositivo y los accesorios funcionan de manera adecuada y segura antes de su uso.

De lo contrario, los resultados de medición pueden ser imprecisos o se puede producir un accidente.

Cuando el dispositivo se moja accidentalmente, debe estar colocado en un lugar seco y ventilado durante un período de tiempo para disipar la humedad.

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

No almacene ni transporte el dispositivo fuera del entorno especificado.

De lo contrario, puede causar un error de medición.

Se recomienda verificar periódicamente si hay daños en el dispositivo o accesorios. Cuando encuentra algún daño, deje de utilizarlo y póngase en contacto inmediato con el ingeniero biomédico del hospital o nuestro Servicio al Cliente. No lo desmonte, repare ni modifique sin permiso.

De lo contrario, no se puede medir con precisión.

Este dispositivo no se puede utilizar en plataformas de transporte móviles.

De lo contrario, puede causar un error de medición.

Este dispositivo no se puede utilizar sobre un tablero de mesa inclinado.

De lo contrario, hay riesgo de caída.

Elimine los materiales de embalaje, baterías usadas y productos fuera de uso según las leyes y reglamentos locales. Los productos y materiales fuera de uso se deben eliminar adecuadamente por el usuario en función del decreto de la autoridad.

El reemplazo con accesorios no provistos por nuestra empresa puede resultar en errores.

El personal de servicio no capacitado por nuestra empresa u otras organizaciones de mantenimiento aprobadas no debe intentar

realizar el mantenimiento del producto.

Este dispositivo se puede utilizar para un solo objeto de prueba a la vez.

Si se inhalan o se tragan las piezas pequeñas del dispositivo, consulte inmediatamente a un médico.

El dispositivo y los accesorios se procesan con materiales alergénicos. Si tiene alergia a ellos, deje de utilizar este producto.

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

Este dispositivo es adecuado para ocasiones con equipos electroquirúrgicos, pero se debe dar máxima prioridad a la seguridad del paciente durante el uso con equipos electroquirúrgicos.

Las partes del dispositivo en contacto con el paciente (manguito, tubo de aire, carcasa, etc.) están hechas de material aislante, y el dispositivo está protegido contra descargas eléctricas. Cuando se aplican dispositivos de alta frecuencia o de desfibrilación al paciente, no se requieren precauciones especiales y el dispositivo no se verá afectado por la descarga del desfibrilador.

Si se utilizan conectores Luer-Lock en la construcción de tuberías, es posible que se conecten inadvertidamente a sistemas de líquido intravascular, dejando que el aire se bombee a un vaso sanguíneo.

Este dispositivo es adecuado para ocasiones con equipos electroquirúrgicos, pero se debe dar máxima prioridad a la seguridad del paciente durante el uso con equipos electroquirúrgicos.

Cuando el monitor se moja, deje de utilizarlo y póngase en contacto con nosotros.

Si el dispositivo tiene fallas de visualización como pantalla blanca, pantalla borrosa o ningún contenido mostrado después de pulsar el botón de encendido, póngase en contacto con nuestra empresa.



Nota

- El software se ha desarrollado según IEC60601-1, y la posibilidad de riesgos resultantes de errores en el programa del software ha sido reducido al mínimo.
- Todos los equipos analógicos y digitales conectados a este dispositivo deben ser certificados según las normas de IEC (tales como IEC60950: Equipo de Tecnología Informática - Seguridad e IEC60601-1: Equipo Eléctrico Médico - Seguridad), y todos los equipos deben estar conectados en función de los requisitos de la versión vigente de la norma del sistema IEC60601-1-1. La persona que conecta equipos adicionales a los puertos de entrada y salida de señal es responsable de confirmar si el sistema cumple con la norma IEC60601-1.
- Consulte los siguientes capítulos para el valor mínimo de señales fisiológicas del paciente. La operación del dispositivo por debajo del valor mínimo puede causar resultados imprecisos.
- El monitor deberá cumplir con la norma IEC 80601-2-30: Requisitos Especiales para la Seguridad Básica y el Funcionamiento

Esencial de Esfigmomanómetros no Invasivos Automatizados.

1.1 Información General

Instrucciones generales:

El monitor no sólo mide la presión arterial ambulatoria, sino monitorea los parámetros de NIBP y SpO₂. El monitor integra la función del módulo de medición de parámetros y la función de visualización en un conjunto, caracterizándose por compacidad y peso ligero, monitor para mujeres embarazadas.

El interruptor de ENCENDIDO está en el panel frontal. El indicador de FUNCIONAMIENTO y el indicador de AVISO en la parte inferior de la pantalla parpadean una vez cuando el dispositivo se enciende, y el indicador de AVISO parpadea cuando aparece un aviso. Los puertos para manguito y sonda de SpO₂ están en la parte superior del dispositivo, y el puerto USB está en la parte inferior del monitor.

Este monitor tiene una interfaz de operación amigable, y todas las operaciones se pueden completar a través de los botones en el panel frontal. (Consulte "Funciones de Botones" para más detalles)

Función de medición de presión arterial ambulatoria:

En este modo, el monitor puede funcionar durante 24 horas continuas, capaz de cargar datos a la PC para la edición de datos, edición del gráfico de tendencia, estadísticas, visualización de información, edición de información de diagnóstico, configuración de diversos parámetros, impresión, etc.

Función de monitoreo:

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

SpO₂ saturación de oxígeno (SpO₂), frecuencia del pulso (PR), pletismografía de SpO₂



Nota

En este modo, la duración de funcionamiento continuo se decide mediante el intervalo de medición establecido por el usuario.

1.2 Funciones de Botones

El usuario puede cambiar la interfaz con los botones para realizar las funciones de configuración de parámetros, medición de presión arterial, medición de SpO₂ y verificación de resultados, las funciones detalladas para cada botón se muestran abajo:

-  Botón de encendido

ENCENDIDO / APAGADO: Mantenga pulsado el botón para encender / apagar el dispositivo.

Función de atajo: En cualquier interfaz, pulse brevemente el botón para volver rápidamente a la interfaz principal.



Nota

Cuando la batería tiene una baja energía, aparece el aviso, el marco de la batería se vuelve rojo y parpadea sin cesar.

-  Botón MENÚ

En cualquier interfaz, pulse el botón para realizar la función seleccionada.

-  Botón ARRIBA

Interfaz principal: Si el sonido de aviso está "ENCENDIDO" ( se muestra en la esquina superior izquierda), pulse brevemente el botón para cambiar entre aviso y silencio ( se muestra en la esquina superior izquierda).
Otras interfaces: Seleccionar elementos hacia arriba o pasar página.

-  Botón ABAJO
- Seleccionar elementos hacia abajo o pasar página.

-  Botón de medición
- Pulse el botón para inflar el manguito para la medición de presión arterial. Durante la medición, pulse el botón para detener la medición y desinflar.



Nota

La marca rectangular amarilla que se mueve junto con la selección de los botones ARRIBA y ABAJO en la interfaz es el cursor, y la operación se puede efectuar en todos los lugares donde el cursor puede quedar. Al seleccionar contenido con el botón de menú, el cursor se vuelve rojo, luego pulse el botón ARRIBA / ABAJO para seleccionar, y pulse el botón MENÚ de nuevo para salir del estado seleccionado y completar la configuración de parámetros.



Nota

Enchufe el USB para transmitir los datos cargados y descargados cuando la batería tiene ninguna energía. La parte superior de la pantalla muestra el símbolo USB, indicando que el instrumento se conecta con éxito a la computadora. El botón de NIBP es inválido cuando el cable USB está enchufado.

1.3 Interfaces Externas

Para facilitar la operación, diferentes tipos de interfaz se muestran en distintas partes del monitor.

(1) En la parte superior se encuentran el puerto para sensor de SpO₂ y el puerto para manguito de NIBP.



Nota



El tubo de la vía aérea de NIBP está fijado al puerto para manguito de NIBP.

① Puerto para manguito de NIBP

② Puerto para sensor de SpO₂

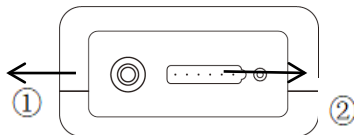


Figura 1.3.1 Parte Superior

(2) En la parte inferior hay un puerto USB

① Puerto USB

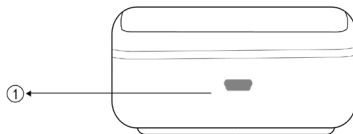


Figura 1.3.2 Parte Inferior

1.4 Accesorios

- 1) un manguito para adultos
- 2) un cable de datos USB
- 3) una sonda de SpO₂
- 4) una bolsa
- 5) un manual de usuario



Advertencia



Utilice los accesorios provistos por el fabricante o reemplácelos según los requisitos del fabricante para evitar lesiones a pacientes.



Nota

El ancho del manguito debe ser del 40% de la circunferencia del miembro (del 50% para neonatos) o del 2/3 de la longitud del brazo superior. La longitud de la parte inflada del manguito debe ser suficiente para envolver del 50% al 80% del miembro. Un manguito inadecuado puede producir lecturas incorrectas. Si existe algún problema con el tamaño del manguito, utilice un manguito más grande para reducir el error.

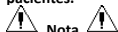
Manguito reutilizable para adultos:

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



Advertencia

Utilice los accesorios especiales provistos por el fabricante o reemplácelos según los requisitos del fabricante para evitar lesiones a pacientes.

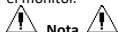


Nota

■ El manguito es consumible, calcule midiendo 6 veces cada día (3 veces cada mañana y cada tarde, respectivamente), la vida útil del manguito es de aprox. un año (bajo nuestras condiciones experimentales). Para medir correctamente la presión arterial, reemplace el manguito de manera oportuna;

■ Si hay fugas en el manguito, póngase en contacto con nuestra empresa para comprar otro nuevo. El manguito comprado por separado no incluye el tubo de extensión de BP. Indique si también necesita comprar un tubo de extensión de BP. Si no desea comprar un tubo de extensión de BP, no deseche el tubo de extensión de BP al reemplazar el manguito, sino instálelo en el nuevo manguito.

■ La bolsa es conveniente para los pacientes llevar el monitor. No es necesario reemplazarla cuando está ligeramente desgastada. Los pacientes pueden contactar a nuestra empresa para comprar otra nueva según la situación actual cuando la bolsa original no puede llevar el monitor.



Nota

Cuando el producto y accesorios descritos en este manual están a punto de exceder el período de uso, se deben eliminar según las especificaciones de eliminación del producto relevantes. Si desea saber más información, póngase en contacto con nuestra empresa u organización representativa.

Capítulo 2 Instalación

2.1 Desembalaje y Verificación

Abra el paquete y saque el monitor y accesorios con cuidado. Mantenga el paquete en un buen estado para su posible transporte o almacenamiento posterior. Verifique los componentes según la lista de embalaje.

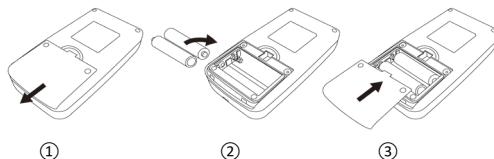
■ **Verifique si hay daños mecánicos.**

■ **Verifique todos los cables, y conecte parte de los accesorios.**

Si existe algún problema, póngase en contacto inmediato con el distribuidor.

2.2 Instalación de Baterías

El dispositivo está alimentado con 2 baterías alcalinas 'AA' o baterías de alta capacidad. Antes de utilizar el dispositivo, instale 2 baterías en el compartimento de baterías en la parte trasera del monitor, cuyos pasos específicos se muestran abajo:



① Retire la cubierta de baterías en la dirección de la flecha.

② Instale 2 baterías "AA" según las polaridades $\oplus \ominus$.

③ Deslice para cerrar la cubierta de baterías.



Nota

Icono "Baja Energía": Cuando la energía de las baterías se agotará, el dispositivo advertirá "Baja Energía", en este momento reemplácelas con 2 nuevas baterías (de un mismo tipo). La prueba con baja energía puede causar desviación de datos y otros problemas.

 **Precauciones** 

■ Apague la unidad antes de reemplazar las baterías.

■ Utilice 2 baterías de manganeso o alcalinas "AA" y no baterías de otros tipos. De lo contrario, podría causar incendios.

■ No se pueden mezclar las baterías nuevas y viejas y baterías de diferentes tipos. De lo contrario, puede causar fugas de las baterías, calor, ruptura y daños al monitor.

- Las polaridades "+" y "-" de las baterías deben coincidir con las del compartimiento de baterías como se indican. Cuando la energía de las baterías está agotada, reemplácelas con 2 nuevas baterías al mismo tiempo.
- Saque las baterías cuando el dispositivo no está en uso por un largo tiempo (más de 10 días). De lo contrario, podría causar fugas de las baterías, calor, ruptura y daños al monitor.
- Si el electrolito de las baterías entra en sus ojos, enjuáguelo inmediatamente con abundante agua limpia. Póngase en contacto inmediato con un médico. De lo contrario, causará ceguera u otros peligros.
- Si el electrolito de las baterías se pega inmodestamente a la piel o la ropa, enjuáguelo inmediatamente con abundante agua limpia. De lo contrario, podría lesionar la piel.
- Elimine las baterías agotadas según las regulaciones locales aplicables sobre la protección ambiental. De lo contrario, causará una contaminación ambiental.
- El monitor es un equipo internamente alimentado y se puede conectar a la red pública.

2.3 Encendido

Encienda el interruptor de encendido , el indicador parpadeará una vez y el sistema entrará con éxito en la interfaz principal. En el modo de monitoreo y el modo de presión arterial, la luz de fondo siempre está encendida. En el modo de ABPM, la luz de fondo se apagará según el tiempo de luz de fondo cuando no se opera ningún botón, puede pulsar cualquier botón para iluminar la pantalla.

Advertencia

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

El dispositivo se puede utilizar normalmente tras el encendido, sin esperar a que el dispositivo se prepare.

Nota

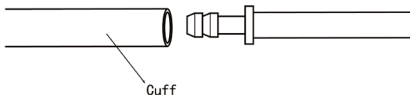
Verifique todas las funciones que se pueden utilizar para el monitor, y asegúrese de que el monitor esté en buen estado.

2.4 Conexión de la Sonda de SpO₂

Conecte el sensor necesario al monitor y al área de monitoreo del paciente. Para medir la presión arterial, inserte un extremo del manguito en el puerto para manguito de NIBP y lleve puesto el otro extremo en el brazo superior del paciente. Para la medición de SpO₂, inserte un extremo del sensor en el puerto de SpO₂ y sujete el dedo con el otro extremo, como se muestra abajo:



Sonda de SpO₂



Manguito

Capítulo3 Interfaz de Funciones

3.1 Interfaz Principal

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

En el modo de ABPM, el monitor apagará el LCD y entrará en el modo de espera si no se opera ningún botón dentro del tiempo establecido en el elemento de DURACIÓN LUZ. La luz indicadora de FUNCIONAMIENTO parpadea una vez cada 2s, indicando que el monitor está en el modo de funcionamiento. La información "Monitor de Presión Arterial Ambulatoria" se muestra en la parte inferior de la interfaz principal.

Modo de monitoreo y modo de BP: La configuración "DURACIÓN LUZ" es inválida. La información "¡Sensor de SpO₂ apagado!" se muestra en la parte inferior de la interfaz principal, y "PM" se muestra en la parte inferior.

En el modo de BP, la configuración "DURACIÓN LUZ" es inválida, la luz de fondo siempre está encendida. La información "¡Sensor de SpO₂ apagado!" se muestra en la parte inferior de la interfaz principal, como se muestra abajo:

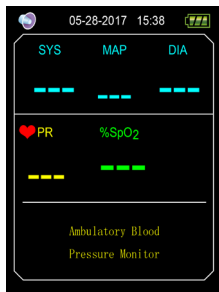


Figura 3.1.1 Menú Principal de ABPM

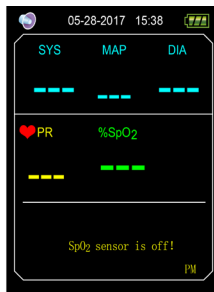


Figura 3.1.2 Menú Principal de Monitoreo



Figura 3.1.3 Interfaz Principal de BP

Después de la medición, se mostrarán los resultados de medición del paciente, cuyos detalles se muestran abajo:

SYS: presión sistólica

MAP: presión promedio

DIA: presión diastólica

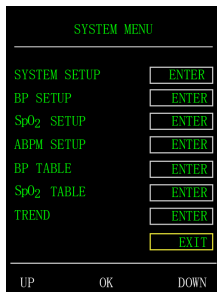
PR: frecuencia del pulso

% SpO₂: saturación de oxígeno

Los valores de presión se pueden comparar en esta interfaz: Conecte el dispositivo al Simulador de NIBP, luego mantenga pulsado el botón "Medir" durante 5s para entrar en el modo de comparación de presión en tiempo real para comparar los valores de presión medidos por el dispositivo y el Simulador de NIBP.

3.2 Menú del Sistema

En la interfaz principal, pulse el botón "MENU" para entrar en la interfaz "MENU SISTEMA". Puede efectuar operaciones de opciones con los botones UP y DOWN.



3.2 Menú del Sistema

En el modo de monitoreo y el modo de BP, la "AJUST MAPA" no está disponible y es fuente gris, cambie el modo operativo actual al modo de ABPM para cambiar la configuración de ABPM.

3.2.1 Configuración del Sistema

Seleccione el elemento "AJUST SISTEMA" en la interfaz "MENU SISTEMA", y pulse el botón central para entrar en la interfaz "AJUST SISTEMA":

"TIEMPO": Configure la hora del sistema.

"IDIOMA": Cambie el idioma actual del sistema.

"PREDET.": Seleccione "Sí" en el elemento "PREDET." para restaurar la configuración de fábrica por defecto.

"NUEVO PACIENTE": Después de seleccionar "Sí", aparecerá un cuadro de diálogo "¿Borrar el Último Valor?" Seleccione "Sí" otra vez para borrar el registro de medición del último paciente. Luego seleccione "NO" para volver al menú "CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA", el monitor no lleva a cabo ninguna operación. Preste atención a esta función..

"SONIDO DE AVISO": Después de seleccionar "ON" en el elemento "SONIDO DE AVISO", el altavoz se encenderá y se efectuará un

monitoreo de aviso, aparecerá  en la interfaz principal de monitoreo. Por otro lado, después de seleccionar "OFF",  se mostrará en la interfaz principal de monitoreo. Al cambiar la configuración, aparecerá un cuadro de entrada de contraseña, ingrese la

contraseña correcta "8015" para cambiar, cuyo método de entrada es: mueva el cursor al área de visualización de contraseña y pulse el botón central; cuando el marco rectangular se vuelve al estado seleccionado rojo, ajuste el número con los botones "UP" y "DOWN", luego pulse el botón central de nuevo para salir del estado seleccionado tras el ajuste. Después de ingresar una contraseña de 4 dígitos, mueva el cursor a "CONFIRMAR" y luego pulse el botón central, la configuración del aviso se puede cambiar si la contraseña es correcta.

"FUNCTION SWITCH": Cambie entre los modos de PM, ABPM y BP.

"DURACIÓN LUZ": En el modo de ABPM, los usuarios pueden configurar el tiempo de luz de fondo, cuyo rango es de 5~120s y cuyo paso de ajuste es de 5s.

3.2.2 CONFIGURACIÓN DE BP

Seleccione "AJUST PA" en "MENU SISTEMA" para entrar su su submenú:

"AUTO MEDICION": Cuando selecciona "ON" en el elemento "AUTO MEDICION", el dispositivo llevará a cabo la medición de presión arterial según el tiempo seleccionado en el elemento "INTERVALO", y la medición manual también estará disponible. Al seleccionar "OFF", se encuentra en el modo de medición manual, el elemento "INTERVALO" se vuelve gris, indicando que no se puede efectuar la configuración.

"INTERVALO": 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 minutos.

El aviso es configurado según los límites alto y bajo establecidos. Aparecerá el aviso cuando la presión es superior al límite alto o inferior al límite bajo. El aviso de sobrelímite se puede efectuar para el AVISO SYS y el AVISO DIA.

Rango de aviso ajustable:

"SYS ALTA": Superior al límite bajo del aviso de presión sistólica, ≤ 270 mmHg

"SYS BAJA": Inferior al límite alto del aviso de presión sistólica, ≥ 40 mmHg

"DIA ALTA": Inferior al límite alto del aviso de presión sistólica, superior al límite bajo del aviso de presión diastólica.

"DIA BAJA": Inferior al límite alto del aviso de presión diastólica, ≥ 10 mmHg

3.2.3 CONFIGURACIÓN DE SpO₂

Seleccione "AJUST SpO₂" en "MENU SISTEMA" para entrar en su submenú:

Seleccione "ON" en el elemento "PULSE SONIDO", y se emite el sonido de pulso durante la medición de SpO₂. De lo contrario, no hay sonido de pulso.

"AVISO DE SpO₂": De acuerdo con los límites alto y bajo establecidos, aparecerá el aviso cuando SpO₂ es superior al límite alto o inferior al límite bajo.

"AVISO DE PR": De acuerdo con los límites alto y bajo establecidos, aparecerá el aviso cuando PR es superior al límite alto o inferior al límite bajo.

Rango de aviso ajustable:

"SpO₂ ALTA": Superior al límite bajo del aviso de SpO₂, $\leq 100\%$

"SpO₂ BAJA": Inferior al límite alto del aviso de SpO₂, ≥85%

"PR ALTA": Superior al límite bajo del aviso de PR, ≤250 BPM.

"PR BAJA": Inferior al límite alto del aviso de PR, ≥30 BPM.

3.2.4 CONFIGURACIÓN DE ABPM

Seleccione "AJUST MAPA" en "MENU SISTEMA" para entrar en su submenú, como se muestra abajo.

The screenshot shows a menu titled "ABPM SETUP" in green text on a black background. Below the title, there are seven rows of settings, each with a label on the left and a value in a box on the right. The settings are: Asleep Time (01:00), Asleep Interval (90), Awake Time (17:00), Awake Interval (120), Special Start (23:00), Special End (04:00), and Special Interval (45). Below these settings is a button labeled "EXIT" in a yellow box. At the bottom of the screen, there are three navigation buttons: "UP", "OK", and "DOWN".

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

EXIT

UP OK DOWN

Figura 3.2.4 CONFIGURACIÓN DE ABPM

El paso de ajuste para "Hora Dormido" y "Hora Despierto" es de 30min, y el rango de ajuste es de 00:00~23:30.

El paso de ajuste para "Inicio Especial" y "Final Especial" es de 30min, y el rango de ajuste es de 00:00~23:30 y "NINGUNO".

"Int. Dormido", "Int. Despierto" e "Int. Especial": 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90, 120 minutos y NADA. Cuando "Inicio Especial" o "Final Especial" es configurado a "NADA", "Int. Especial" no es válido.

3.2.5 TABLA DE BP

Seleccione "TABLA DE BP" en "MENU SISTEMA" para entrar en su submenú, como se muestra abajo.

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

Figura 3.2.5 TABLA DE BP

Los datos de presión arterial correspondientes se muestran según el modo operativo actual, pulse el botón UP / DOWN para pasar página.

3.2.6 TABLA DE SpO₂

Seleccione "TABLA DE SpO₂" en "MENÚ DEL SISTEMA" para entrar en su submenú, como se muestra abajo.

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

Figura 3.2.6 TABLA DE SpO₂

Los datos de SpO₂ correspondientes se muestran según el modo operativo actual, pulse el botón UP / DOWN para pasar página.

3.2.7 DEMOSTRACIÓN

Seleccione "DEMO" en "MEN SISTEMA" para entrar en su submenú. En la interfaz de DEMO, pulse el botón "MENU" para volver a la interfaz del gráfico de tendencia, como se muestra abajo.

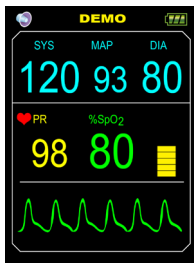


Figura 3.2.7 Interfaz de DEMOSTRACIÓN



Nota

En la aplicación clínica, esta función está prohibida porque la DEMO inducirá al personal médico a error para tratar la forma de onda y los parámetros de DEMO como datos actuales del paciente, lo que puede resultar en un tratamiento retrasado o maltrato.

Capítulo 4 Monitoreo de SpO₂

4.1 Qué es el Monitoreo de SpO₂

La medición de pletismograma de SpO₂ se utiliza para determinar la saturación de oxígeno de la hemoglobina en la sangre arterial. Por ejemplo, si el 97% de las moléculas de hemoglobina en los glóbulos rojos de la sangre arterial se combinan con el oxígeno, la sangre tiene una saturación de oxígeno de SpO₂ del 97%. El valor numérico de SpO₂ en el monitor se leerá como el 97%. El valor numérico de SpO₂ muestra el porcentaje de moléculas de hemoglobina combinadas con moléculas de oxígeno para formar oxihemoglobina. El parámetro de SpO₂ / pletismografía también puede proporcionar una señal de frecuencia del pulso y una onda pletismográfica.

Cómo funciona el parámetro de SpO₂ / pletismografía

■ La saturación de oxígeno arterial se mide con un método llamado oxímetro de pulso, el cual es un método continuo no invasivo basado en diferentes espectros de absorción de hemoglobina y oxihemoglobina reducidas, para medir cuánta luz, enviada de las fuentes de luz en un lado del sensor, se transmite a un receptor en el otro lado a través de los tejidos del paciente (tales como un dedo o una

oreja).

■ La cantidad de luz transmitida depende de una variedad de factores, la mayoría de los cuales son constantes. Pero uno de estos factores, el flujo sanguíneo en las arterias, varía con el tiempo, debido a que es pulsante. Es posible derivar la saturación de oxígeno de la sangre arterial midiendo la absorción de luz en una pulsación. La detección de pulsación da una forma de onda pletismográfica y una señal de frecuencia del pulso.

■ El valor de SpO_2 y la forma de onda pletismográfica se pueden mostrar en la pantalla principal.

■ Lea el valor medido cuando la forma de onda en la pantalla sea estable y constante. El valor medido es el valor óptimo, y en este momento la forma de onda es la estándar.

Sensor óptico: Luz roja (longitud de onda de aprox. 660nm, potencia óptica de salida inferior a 6.65mW), luz infrarroja (longitud de onda de aprox. 880nm, longitud óptica inferior a 6.75mW). El sensor óptico es un componente emisor de luz, que causará interferencia con otros equipos médicos que adoptan este rango de longitud de onda. Esta información puede ser útil para los clínicos en el tratamiento óptico.

Nota:

● El monitor de pacientes adopta una sonda de SpO_2 integrada (la parte de medición está integrada con la sonda).

● La vida útil de la sonda de SpO_2 integrada es de 3 años.

 **Advertencia** 

El cable del equipo de ES (electrocirugía) y el cable de SpO_2 no deben estar enredados.

 **Advertencia** 

No coloque el sensor en los miembros con catéter arterial o jeringa venosa.

 **Nota** 

No efectúe mediciones de SpO_2 y NIBP simultáneamente en un mismo brazo, ya que la obstrucción del flujo sanguíneo en la medición de NIBP puede afectar adversamente a la lectura del valor de SpO_2 .

4.2 Precauciones durante el Monitoreo de SpO_2 / Pulso

 **Nota** 

● Asegúrese de que la uña cubra la luz, y el cable de la sonda debe estar en la parte trasera de la mano. Si la sonda está colocada inadecuadamente o entra en contacto inadecuado con la parte de prueba, la medición se verá afectada.

● El valor de SpO_2 siempre se muestra en un lugar fijo.

● No deberá utilizar agentes colorantes externos en la parte de prueba (tales como esmalte de uñas, colorantes o productos en color para el cuidado cutáneo, etc.), de lo contrario, la medición se verá afectada.

● Los dedos demasiado fríos o demasiado delgados pueden afectar la precisión de medición, inserte el dedo más grueso como el pulgar o el

dedo medio a una profundidad suficiente de la sonda.

©La sonda de SpO₂ es adecuada para adultos (no para bebés y neonatos). El dispositivo puede no ser aplicable a todos los pacientes. Si no puede obtener lecturas estables, deje de utilizarlo.

©La promediación de datos y el procesamiento de señales retrasarán la visualización de SpO₂ y la transmisión de valores de datos. El tiempo de actualización de los datos de medición es inferior a 30s; cuando aparece atenuación de señales, perfusión débil u otras interferencias, el tiempo de promediación dinámica de datos aumentará, que depende del valor de PR.

©La forma de onda pletismográfica no está normalizada, que se utiliza como indicador de falta de señal. Por lo tanto, si la forma de onda no tiende a ser suave y estable, la precisión de los valores medidos puede disminuir. Cuando la forma de onda tiende a ser suave y estable, la lectura es el valor óptimo, y en este momento la forma de onda es la más estándar.

©La superficie de contacto entre el dispositivo y el cuerpo deberá estar a una temperatura inferior a 41°C, cuyo valor se mide por un dispositivo de medición de temperatura.

©El dispositivo no tiene la función de alarma de sobrelímite, por lo que no es aplicable para su uso en lugares donde se requiere esta función.

©La sonda de SpO₂ se ha calibrado antes de la entrega, y no necesita ser calibrada durante el mantenimiento.

©La sonda de SpO₂ está calibrada para mostrar la saturación de oxígeno funcional.

©La sonda de SpO₂ y el tubo receptor fotoeléctrico deben estar dispuestos de una manera que la arteriola del objeto esté en una posición entre ellos. Asegúrese de que la ruta óptica esté libre de obstáculos ópticos como tela encauchada, para evitar una medición imprecisa.

©La medición se realiza sobre la base del pulso de la arteriola, por lo que se requiere un flujo sanguíneo pulsante sustancial del objeto. Para un objeto con pulso débil debido a shock, baja temperatura ambiente / corporal, hemorragia grave o uso de medicamentos de contracción vascular, la forma de onda de SpO₂ (pletismográfica) disminuirá. En dicho caso, la medición será más sensible a la interferencias.

©La precisión de las lecturas bajo perfusión débil se ha verificado con señales del simulador de pacientes. Los valores de SpO₂ y frecuencia del pulso varían dentro del rango de medición debido a diversas condiciones de señal débil, y se comparan con los valores actuales de SpO₂ y frecuencia del pulso de las señales de entrada conocidas.

©La afirmación de la precisión de SpO₂ debe contar con el apoyo de mediciones de investigación clínica que abarcan el espectro entero. Hágala estar en el rango del 70%~100% de SpO₂ mediante la inducción artificial a diferentes niveles estables de oxígeno, y utilice un equipo de medición de SpO₂ estándar secundario para la comparación para recoger valores de SpO₂ junto con el producto probado y formar grupos de datos emparejados para un análisis de precisión.

©El informe clínico registra datos de 12 voluntarios con buena salud, incluyendo 6 mujeres y 6 hombres. La edad de los voluntarios varía de 21 a 29 años. El color de piel se distribuye de oscuro a claro, incluyendo 3 pieles negras oscuras, 2 pieles negras medianas, 5 pieles claras y 2 pieles blancas.

©Al utilizar el dispositivo, manténgalo alejado de los instrumentos que puedan generar fuertes campos eléctricos o magnéticos. El uso del dispositivo en un entorno inadecuado puede causar interferencias con equipos radioeléctricos a su alrededor o afectar su funcionamiento.

©En caso necesario, inicie sesión en el sitio web oficial de nuestra empresa para descargar la lista de sondas de SpO₂ y cables de extensión que se pueden utilizar junto con este dispositivo.

Advertencia

©Verifique si el cable de la sonda de SpO₂ está en condiciones normales antes de la medición. Después de desenchufar el cable de la sonda de SpO₂ desde el puerto, desaparecerán "SpO₂%" y "bmp" en la pantalla.

©No utilice la sonda de SpO₂ una vez que el paquete o la sonda se encuentre dañado. En lugar de esto, deberá devolverla al vendedor.

©La sonda de SpO₂ provista es adecuada solamente para su uso con este dispositivo, y este dispositivo sólo puede utilizar la sonda de SpO₂ descrita en este manual. El operador tiene la responsabilidad de verificar la compatibilidad entre el dispositivo y la sonda de SpO₂ (y el cable de extensión) antes de su uso. Los accesorios incompatibles pueden reducir el rendimiento del dispositivo o causar lesiones al paciente.

©La sonda de SpO₂ es un producto médico que se puede utilizar repetidamente.

©El valor medido puede ser aparentemente normal para el objeto de prueba con anemia o hemoglobina disfuncional (tales como carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y sulfhemoglobina (SuHb)), pero el objeto de prueba puede estar en un estado de hipoxia, se recomienda efectuar una evaluación adicional según las situaciones clínicas y síntomas.

©El oxígeno del pulso tiene un significado de referencia solamente para la anemia y la hipoxia tóxica, ya que parte de los pacientes con anemia grave aún muestran mejores resultados de medición de oxígeno del pulso.

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

©No instale la sonda de SpO₂ en un miembro con catéter arterial o sometido a inyección intravenosa.

©No efectúe mediciones de SpO₂ y NIBP simultáneamente en un mismo miembro, ya que la obstrucción del flujo sanguíneo en la medición de NIBP puede afectar adversamente a la lectura del valor de SpO₂.

©Un movimiento excesivo (activo o pasivo) o actividad intensa del objeto de prueba puede afectar la precisión de medición.

©Un exceso de luz ambiental puede afectar los resultados de medición, tales como luz quirúrgica (especialmente fuentes de luz xenón), lámpara de bilirrubina, lámpara fluorescente, calentador infrarrojo, luz solar directa, etc. Para evitar interferencias de la luz ambiental, asegúrese de colocar la sonda adecuadamente y cubrirla con material opaco.

©El valor medido puede ser impreciso durante la desfibrilación y en un corto período de tiempo tras la desfibrilación, ya que la sonda de SpO₂ no tiene la función de protección contra desfibrilación.

©La persona que tiene alergia a la silicona, PVC, TPU, TPE o ABS no puede utilizar este dispositivo.

©Para algunos pacientes especiales, debe realizar una inspección más cuidadosa sobre la parte de medición. La sonda no se puede sujetar

al edema o tejido sensible.

©No mire directamente al componente luminiscente cuando el dispositivo está encendido (la luz infrarroja es invisible), incluso para propósitos de mantenimiento, de lo contrario, puede tener una mala influencia sobre los ojos.

©Puede tener una sensación incómoda o dolorosa si utiliza la sonda de SpO₂ sin cesar, especialmente para pacientes con barrera de microcirculación. Se recomienda que la medición no se efectúe en una misma posición durante más de 2h. Las mediciones continuas y de larga duración pueden aumentar el riesgo de cambios no deseados en las características cutáneas, tales como necrosis excepcionalmente sensible, rojiza, ampollosa u opresiva, especialmente para o pacientes con trastorno y cambio de perfusión o forma inmadura de la piel. Se debe prestar atención especial a verificar la posición de colocación de la sonda según el cambio de calidad de la piel, la correcta alineación óptica y el método de sujeción. Verifique periódicamente la posición de sujeción y cámbiela cuando la calidad de la piel disminuye. Puede ser necesaria una verificación más frecuente debido a la diferencia del estado del paciente.

©Algunos modelos de probador funcional o simulador de pacientes pueden medir la precisión del dispositivo que reproduce la curva de calibración, pero no se pueden utilizar para evaluar la precisión de este dispositivo.

©Consulte la literatura médica relevante para las restricciones clínicas y contraindicaciones en detalles.

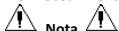
©Este dispositivo no se utiliza para propósitos de tratamiento.

©No utilice la sonda de SpO₂ durante el escaneo por MRI y CT, ya que la corriente inducida puede causar quemaduras.

©Cuando el dispositivo está ENCENDIDO, la sonda de SpO₂ no requiere operación si la alimentación se interrumpe durante más de 30s y luego se restaura. Después de encender el dispositivo, asegúrese de que la sonda de SpO₂ se pueda utilizar normalmente.

©La sonda se puede utilizar antes / después de hacer ejercicios, pero no es recomendada para su uso durante el ejercicio.

4.3 Procedimientos de Monitoreo



Nota

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

Si la SpO₂ funciona anormalmente, el dispositivo no mostrará ningún dato en la interfaz de SpO₂ después de conectar la sonda de SpO₂ al dispositivo.

Medición de pletismograma de SpO₂

1. Encienda el monitor de pacientes.
2. Sujete el sensor a una parte adecuada del dedo del paciente.
3. Enchufe el conector del cable de extensión del sensor al puerto de SpO₂, prestando atención a la dirección de conexión del conector.
4. Extraiga el sensor cuando la medición termina.

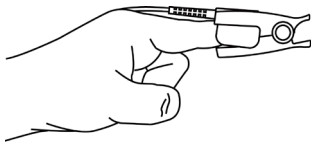


Figura 4.3 Colocación del Sensor

Limitaciones de Medición

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

- Interferencia electromagnética de alta frecuencia, tales como interferencia de aparatos electroquirúrgicos conectados al sistema.
- Colorante intravenoso.
- Movimiento excesivo del paciente.
- Luz externa.
- Instalación inadecuada de la sonda de SpO_2 o incorrecta posición de contacto del paciente.
- Temperatura de la sonda de SpO_2 (rango de temperatura óptimo: $28^{\circ}C \sim 40^{\circ}C$).
- Colocación de la sonda de SpO_2 en un miembro que lleva puesto un manguito de presión arterial, un catéter arterial o una línea intravascular.
- Concentraciones de hemoglobina disfuncional, tales como carboxihemoglobina (COHb) y metahemoglobina (MetHb).
- Demasiado baja SpO_2 , mala perfusión circular de la parte medida.
- Colorantes intravasculares (tales como verde de indocianina o azul de metileno), pigmentación cutánea.
- Se requiere utilizar una sonda de SpO_2 provista por nuestra empresa, póngase en contacto con nuestro departamento de ventas en caso necesario.
-

Capítulo 5 Monitoreo de NIBP

5.1 Introducción

- El módulo de Presión Arterial No Invasiva (NIBP) mide la presión arterial con el método oscilométrico, es decir, utilice una hoja para bloquear la sangre arterial, y verifique la onda oscilométrica durante la desgasificación para asegurarse de que no se vea afectada por los factores subjetivos del operador o la interrupción del ruido ambiental.
- Dos modos de medición están disponibles: manual y automático, cada uno de los cuales muestra la presión arterial diastólica,

sistólica y promedio y la frecuencia del pulso.

- **Modo "manual":** Cada vez se efectúa una sola medición.
- **Modo "automático":** La medición se inicia automáticamente, y el dispositivo alcanza el punto de medición automático.



Advertencia

Las mediciones prolongadas de presión arterial no invasiva en el modo automático pueden estar asociadas con síndrome purpúrico, isquemia y neuropatía en el miembro que lleva puesto el manguito. Al monitorear a un paciente, examine frecuentemente los extremos del miembro para detectar si el color, el calor y la sensibilidad son normales. Si se observa alguna anomalía, detenga la medición de presión arterial.



Advertencia

No debe efectuar mediciones de NIBP en pacientes con anemia drepanocítica o bajo cualquier condición en que la piel está dañada o se espera ser dañada.

Para pacientes con tromboshemia, es importante determinar si la medición de presión arterial se efectúa automáticamente, que se debe basar en una evaluación clínica.

5.2 Monitoreo de NIBP



Nota

- No hable ni se mueva durante la medición.
- No utilice dispositivos móviles como celulares cerca del dispositivo durante la medición.
- Los resultados de medición pueden variar debido a las diferentes posiciones del manguito.
- No toque el dispositivo, el manguito o el tubo de extensión durante la medición.
- Consulte las Precauciones de Seguridad para las contraindicaciones de la medición de NIBP.
- Utilice el dispositivo bajo temperatura y humedad adecuadas (consulte los capítulos relevantes), de lo contrario, los resultados de medición pueden ser imprecisos.



Advertencia

El valor mínimo de la señal fisiológica del paciente es el límite más bajo que puede medir el dispositivo. Los resultados de medición pueden ser imprecisos si el dispositivo funciona por debajo de la amplitud mínima o el valor mínimo de la señal fisiológica del paciente.

Las mediciones prolongadas de presión arterial no invasiva en el modo automático pueden estar asociadas con síndrome purpúrico, isquemia y neuropatía en el miembro que lleva puesto el manguito. Al monitorear a un paciente, examine frecuentemente el color, el calor y la sensibilidad de los extremos del miembro. Si se observa alguna anomalía, detenga la medición de presión arterial de inmediato o cambie la posición del manguito.

No tuerza ni enrede el tubo de la vía aérea, de lo contrario, causará una presión continua en el manguito, resultando en un flujo sanguíneo bloqueado y graves lesiones al paciente.

No utilice el manguito en el área lesionada, de lo contrario, causará más graves lesiones a la misma.

No utilice el manguito en la parte donde se efectúa un tratamiento intravascular o en el lugar de conexión del catéter, de lo contrario, puede causar un bloqueo temporal del flujo sanguíneo, resultando en lesiones al paciente.

No utilice el manguito en el lado sometido a la mastectomía;

La presión del manguito puede causar una debilidad temporal de algunas funciones corporales, por lo que no utilice equipos médicos eléctricos de monitoreo en el brazo correspondiente.

No se mueva durante la medición, ya que tendrá un efecto retrasado en el flujo sanguíneo del paciente.

El dispositivo tarda 2h en alcanzar su rendimiento de uso previsto después de sacarlo de la temperatura de almacenamiento más baja.

El dispositivo tarda 4h en alcanzar su rendimiento de uso previsto después de sacarlo de la temperatura de almacenamiento más alta.

1. Enchufe la manguera de aire al puerto para manguito del dispositivo, y conecte el dispositivo a la alimentación.

2. Aplique el manguito en el brazo superior del paciente según las siguientes instrucciones.

◆ Asegúrese de que el manguito esté completamente desinflado.

◆ Aplique un manguito de tamaño adecuado en el paciente, y asegúrese de que el símbolo "Φ" se encuentre sobre la arteria correspondiente. El manguito no debe estar envuelto de manera demasiado apretada alrededor del miembro, ya que una tensión excesiva puede causar decoloración e incluso isquemia del miembro.

Figura 5.2 Aplicación del Manguito

3. Conecte el manguito al tubo de la vía aérea. El miembro que lleva puesto un manguito debe estar colocado al mismo nivel que el corazón del paciente. De lo contrario, modifique los resultados de medición de la siguiente manera:

◆ Si el manguito está colocado más alto que el nivel del corazón, aumente 0.75 mmHg (0.10 kPa) por cada pulgada de diferencia.

☒ Si está colocada por debajo del nivel del corazón, reduzca 0.75 mmHg (0.10 kPa) por cada pulgada de diferencia.

◆4. Pulse el botón NIBP en el panel frontal para comenzar el inflado y la medición.

Limitaciones de Medición

Hay ciertas limitaciones del método oscilométrico dependiendo de las condiciones del paciente. Esta medición se basa en la onda de pulso regular generada por la presión arterial. Si dicho método de detección resulta difícil bajo las condiciones del paciente, el valor medido se vuelve poco fiable y el tiempo de medición aumenta. El usuario debe ser consciente de que las siguientes condiciones harán la medición poco fiable o el tiempo de medición extendido. En este caso, las condiciones del paciente harán imposible la medición:

- **Movimiento del paciente**

La medición será poco fiable o puede ser imposible si el paciente se mueve, tiembla o tiene convulsiones, ya que estas condiciones pueden interferir con la detección de pulsación de presión arterial, y el tiempo de medición será prolongado.

- **Arritmia cardíaca**

La medición será poco fiable o puede ser imposible si el paciente tiene latidos cardíacos irregulares resultantes de la arritmia cardíaca, y el tiempo de medición será prolongado.

La medición será imposible si el paciente está conectado a una máquina cardio-pulmonar.

- **Cambio de presión**

La medición será poco fiable o puede ser imposible si la presión arterial del paciente cambia rápidamente durante un período de tiempo en que se analiza la pulsación de presión arterial para obtener valores de medición.

- **Shock grave**

Si el paciente se encuentra en shock grave o hipotermia, la medición será poco fiable ya que la reducción del flujo sanguíneo a las periferias reducirá la pulsación arterial.

- **Frecuencia cardíaca extrema**

La medición no se puede efectuar a una frecuencia cardíaca inferior a 40 bpm o superior a 240 bpm.

- **Paciente obeso**

La capa gruesa de grasa por debajo del miembro reducirá la precisión de medición, ya que la vibración de la arteria no puede llegar al manguito debido a la amortiguación de grasa.

Las siguientes condiciones también pueden cambiar el valor medido de presión arterial.

- Después de comer (dentro de 1h), tomar bebidas que contengan alcohol o cafeína, fumar, hacer ejercicios o bañarse;
- Adopta una postura incorrecta, tales como pararse o acostarse, etc.;
- El paciente habla o mueve su cuerpo durante la medición;
- El paciente está nervioso, excitado o tiene una emoción inestable durante la medición;
- La temperatura ambiente sube o baja agudamente, o el entorno de medición cambia con frecuencia;

- La medición se efectúa en un vehículo en movimiento;
- La posición del manguito aplicado está más alta o más baja que el nivel del corazón;

5.3 Mensajes de Error de NIBP y Causas

Mensaje de error	Significado	Posibles causas
00	Ningún error	
02	Fallo de autopruueba	Puede haber un error en la sonda de SpO ₂ o el muestreo A/D
03	Ningún error	
04	Baja energía de la batería	
05	Medición cancelada	
06	Manguito suelto	El manguito no está conectado o está demasiado suelto.
07	Fugas de aire	Hay fugas de aire en la válvula o la vía aérea.
08	Error de presión atmosférica	No se puede abrir la válvula.
09	Señal débil	El pulso del objeto de prueba es demasiado débil o el manguito está suelto.
10	Fuera del rango	El valor de NIBP del objeto de prueba excede el rango de medición.
11	Movimiento excesivo	El movimiento puede causar demasiadas interferencias con la señal durante la medición.
12	Sobrepresión	La presión del manguito excede el rango, puede que el manguito esté bloqueado o extruido.
13	Señal saturada	El movimiento u otros factores pueden resultar en una amplitud de señal demasiado alta.
14	Fugas de aire	Se encuentran fugas en la vía aérea del sistema mediante la detección de fugas.
15	Falla del sistema	Puede haber una falla causada por la bomba o un error en el muestreo A/D, el sensor de presión o la operación del software.

19	Tiempo agotado	El tiempo de medición es más largo que lo especificado, que es 150s para adultos
— —	Error de visualización	Verifique si la batería está instalada correctamente.

Capítulo 6 Mantenimiento y Limpieza

*** Siga las precauciones y métodos de operación correctos en este manual de usuario. De lo contrario, no nos responsabilizamos de ninguna falla.**



Advertencia



- Retire las baterías antes de limpiar el dispositivo o los equipos periféricos. Los accesorios y la unidad principal deben estar separados para su limpieza.
- No exprima el tubo de caucho en el manguito.

Limpieza:

- No sumerja el dispositivo y los accesorios en líquidos.
- Si se encuentra algún daño o deterioro en el dispositivo y los accesorios, no lo utilice.
- No deje que el agua o el agente limpiador fluya a los puertos, para evitar daños al dispositivo.
- No limpie el dispositivo con gasolina, aceite volátil, diluyente, etc.

Mantenimiento:

- Limpie periódicamente el dispositivo y los accesorios, se recomienda limpiarlos una vez cada mes. Cuando se ensucian, utilice un paño seco y suave para limpiar. Si el dispositivo, accesorios o equipos periféricos están muy sucios, puede limpiarlos con un paño suave escurrido después de humedecerlo en agua o detergente suave. No limpie las partes internas.
- El dispositivo debe ser inspeccionado y calibrado periódicamente (o según los requisitos del hospital). Puede tenerlo inspeccionado en una institución de inspección especificada por el estado o por personal profesional, o puede ponerse en contacto con nuestra empresa.

Manguito de Presión Arterial Reutilizable

El manguito puede esterilizarse por medio de autoclave convencional o esterilización por gas / radiación en hornos de aire caliente, o desinfectarse mediante inmersión en soluciones de descontaminación, pero recuerde retirar la bolsa de caucho si adopta estos métodos. El manguito no debe limpiarse en seco, sino lavarse a máquina o a mano, y el último método puede alargar la vida útil del manguito. Antes del lavado, retire la bolsa de caucho de látex. Deje que el manguito se seque por completo después de lavarlo, luego vuelva a insertar la bolsa de caucho en el mismo.

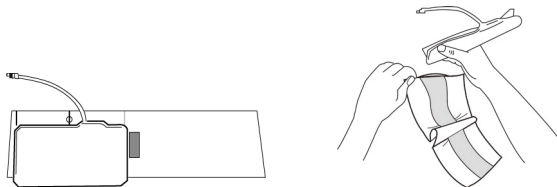


Figura 6 Recolocar la Bolsa de Caucho

Para insertar la bolsa de caucho en el manguito, primero coloque la bolsa en la parte superior del manguito para que los tubos de caucho estén alineados con la abertura grande en el lado largo del manguito, luego enrolle la bolsa en sentido longitudinal e insértela en la abertura en el lado largo del manguito. Después, sostenga los tubos y el manguito y agite el manguito hasta que la bolsa esté en su posición, pase los tubos de caucho desde el interior del manguito y hasta afuera a través del agujero pequeño bajo de la aleta interna.

Manguitos de Presión Arterial Desechables

Los manguitos desechables están destinados para su uso por un solo paciente. No utilice un mismo manguito en ningún otro paciente. No someta los manguitos desechables a la esterilización o autoclave. Los manguitos desechables se pueden limpiar con una solución jabonosa para prevenir la infección.



Para proteger el medio ambiente, los manguitos de presión arterial desechables deben ser reciclados o eliminados adecuadamente.

Almacenamiento:



No exponga el dispositivo a la luz solar directa por un largo tiempo, de lo contrario, la pantalla de visualización puede dañarse.

El rendimiento básico y la seguridad del dispositivo no se ven afectados por el polvo o algodón en el hogar, mientras que el dispositivo no deberá estar colocado en lugares con alta temperatura, humedad, polvo o gases corrosivos.

El manguito envejecido puede resultar en una medición imprecisa, reemplace el manguito periódicamente según el manual de usuario.

Para evitar daños al dispositivo, manténgalo fuera del alcance de los niños y mascotas.

Evite que el dispositivo quede cerca de temperaturas muy altas como chimenea, de lo contrario, el rendimiento del dispositivo puede verse afectado.

No almacene el dispositivo con medicamentos químicos o gases corrosivos.
No coloque el dispositivo en lugares con agua.
No coloque el dispositivo en lugares con pendientes, vibraciones o impactos.

Capítulo7 Requisitos del Hardware

Procesador: La frecuencia de 2.5G o más
Sistema Operativo: Windows XP o más alto
Memoria de EMS: 1 GB o más
Disco Duro: 250G o más
Pantalla: resolución de imagen 1024*768 o más alto
USB: 2 o más
Resolución de impresora: 600 DPI

Capítulo 8 Funciones del Software

8.1 Registro de Usuario

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

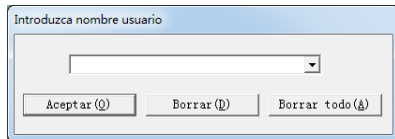


Figura 8.1.1 Registro de Usuario

Ingrese el nombre del usuario y haga clic en "OK", aparecerá un cuadro de diálogo "Ajuste de Configuración" como se muestra en la Figura 8.1.2. Haga clic en "Borrar" para borrar la información de configuración del usuario. "Borrar Todos" se utiliza para borrar la información de configuración de todos los usuarios.

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

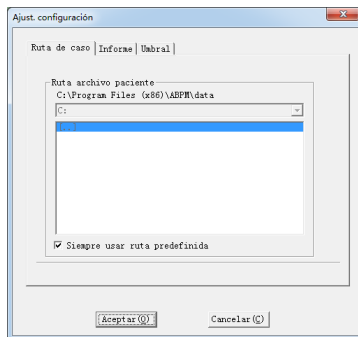


Figura 8.1.2 Ajuste de Configuración

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

Si selecciona "Siempre utilizar la ruta por defecto", el archivo del caso se guardará automáticamente en la ruta de instalación.

8.2 Interfaz Principal

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

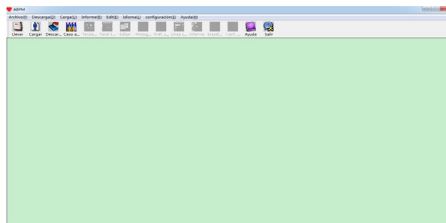


Figura 8.2 Interfaz Principal

8.3 Llevar Puesto



Después de hacer clic en el botón de atajo **Llevar**, aparecerá la siguiente figura. Antes de utilizar el dispositivo, lea atentamente "Precauciones" y lleve puesto el dispositivo según la siguiente figura.

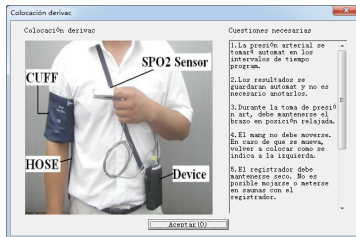


Figura 8.3 Llevar Puesto

8.4 Configuración del Programa



Haga clic en el botón de atajo **Cargar** o seleccione "Cargar" desde el menú, luego seleccione el modo de conexión, aparecerá un

cuadro de diálogo "Seleccionar el Estado del Dispositivo".

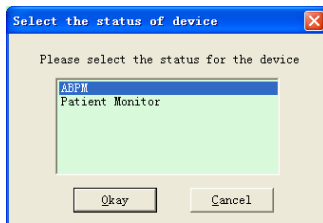


Figura 8.4.1 Seleccionar el Estado del Dispositivo

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

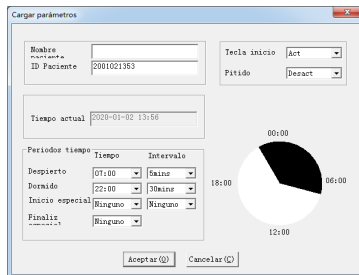


Figura 8.4.2 Configurar un Programa de Recogida

El médico puede establecer los parámetros según el estado del paciente y los requisitos de diagnóstico. Después de la configuración

correcta y comunicación, el dispositivo llevará a cabo la tarea de recogida. Los parámetros se describen como sigue:

Nombre del Paciente: Nombre del paciente.

ID del Paciente: Número de identificación del paciente, que se utiliza para identificar al paciente y es único.

Hora Actual: Hora mostrada en la computadora, que se utiliza para actualizar la hora del sistema del dispositivo.

Botón de Inicio: Si es compatible con la recogida manual.

Configuración de parámetros para Períodos de Tiempo:

Despertar: Hora inicial de despertar

Dormir: Hora inicial de dormir

Inicio y Fin del Evento Especial: Elementos opcionales, que se utilizan para establecer un programa de recogida de datos en un tiempo determinado.

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

Tome la figura anterior como ejemplo, la zona horaria de despertar es de 7:00-22:00, la zona horaria de dormir es de 22:00-7:00 del siguiente día. El intervalo de recogida es de 5min para "Despertar" y de 30min para "Dormir".

La zona horaria de dormir, la zona horaria de despertar, la zona horaria de medición especial se mostrarán en la parte inferior derecha en forma gráfica, para facilitar la configuración de parámetros.

"SONIDO DE AVISO": Después de seleccionar "ENCENDIDO" en el elemento "SONIDO DE AVISO", el altavoz se encenderá y se efectuará un monitoreo de aviso. Por otro lado, después de seleccionar "APAGADO", el altavoz se apagará.

Si selecciona "Monitor de Pacientes", aparecerá el siguiente cuadro de diálogo.

Cargar parámetros

Nombre paciente

ID Paciente

Tiempo actual

Pitido

Figura 8.4.3 Configuración de Parámetros

Los parámetros se describen como sigue:

Nombre del Paciente: Nombre del paciente.

ID del Paciente: Número de identificación del paciente, que se utiliza para identificar al paciente y es único.

Hora Actual: Hora mostrada en la computadora, que se utiliza para actualizar la hora del sistema del dispositivo.

Una vez completada la configuración, haga clic en "OK" para cargar este programa al dispositivo.

"SONIDO DE AVISO": Después de seleccionar "ENCENDIDO" en el elemento "SONIDO DE AVISO", el altavoz se encenderá y se efectuará un monitoreo de aviso. Por otro lado, después de seleccionar "APAGADO", el altavoz se apagará.

8.5 Descarga de Datos

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

1. El dispositivo está conectado correctamente a la computadora.
2. El dispositivo está encendido.
3. Desconecte el dispositivo del paciente antes de conectarlo a la computadora.

Los datos del paciente descargados se guardarán en la ruta de caso establecida. Si desea cambiar la ruta de almacenamiento, seleccione "Configurar Ruta de Archivo" y  rá un cuadro de diálogo (Figura 8.1.2), luego puede cambiar la ruta.

Haga clic en el botón de atajo  Descar... o seleccione "Descargar" desde el menú, luego seleccione en cuál estado se obtendrán los datos, y

comenzará a descargar los datos.

8.6 Abrir Archivo de Datos

Haga clic en "Abrir Datos" para abrir la interfaz del caso como se muestra abajo:

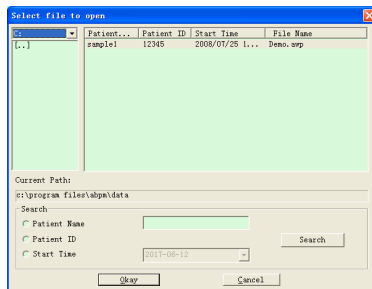


Figura 8.6 Selección de Caso

En esta interfaz, puede operar la selección de unidad y carpeta en la parte superior izquierda para cargar el disco especificado y el contenido de la carpeta. Si esta carpeta tiene archivos 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, tiempo inicial y nombre del archivo. Haga clic para seleccionar el archivo de casos que desea abrir, luego haga clic en "OK" para abrir y cargar la información del archivo de casos.

Cuando hay muchos datos de casos, seleccione un elemento de consulta, luego ingrese la información clave y haga clic en "Buscar" para consultar.

8.7 Borrar Archivo de Datos

Puede borrar algunos datos de pacientes si los considera innecesarios. Seleccione "Borrar Datos" desde el menú para entrar en su submenú como se muestra abajo.

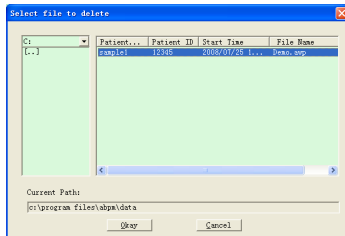


Figura 8.7 Borrar Archivo de Datos

Puede borrar varios archivos al mismo tiempo. Pulse "Ctrl" y haga clic en los archivos que desea borrar al mismo tiempo, luego haga clic en "OK" para borrar los archivos de casos seleccionados. Haga clic en "Cancelar" para cancelar el borrado.

8.8 Copia de Seguridad de Archivos de Datos

El software tiene la función de copia de seguridad de casos. Seleccione "Copiar Datos" desde el menú, aparecerá la siguiente figura.

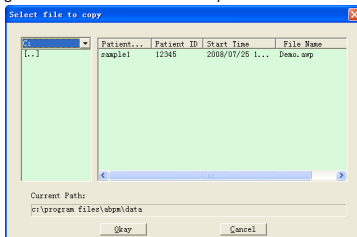


Figura 8.8.1 Selección de Archivo de Datos

Después de seleccionar archivos, haga clic en "OK", aparecerá un cuadro de diálogo que se utiliza para configurar la ruta de

almacenamiento de archivos de copia de seguridad. Una vez completada la configuración, haga clic en "OK" para guardar. La interfaz del directorio de destino se muestra abajo:

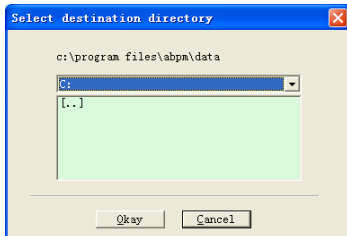


Figura 8.8.2 Configuración de la Ruta de Copia de Seguridad

8.9 Editar Datos de IP

Después de abrir un archivo de casos, puede editar los datos de presión arterial. Haga clic en el botón de atajo de BP" desde el menú para entrar en la interfaz como se muestra abajo:



Editar

o seleccione "Datos

Edit BP Data

Number	Time	Date	BP (mmHg)	PP (BPM)	MAP (mmHg)	TP (mmHg)	Sys...	IC
1	14:45	25-01-2008	116/71	70	82	45	---	3/0
2	14:50	25-01-2008	113/69	75	85	44	---	3/0
3	14:55	25-01-2008	121/77	81	95	44	---	3/0
4	15:00	25-01-2008	124/74	75	87	50	---	3/0
5	15:05	25-01-2008	113/71	72	81	42	---	3/0
6	15:10	25-01-2008	106/72	72	83	34	---	3/0
7	15:15	25-01-2008	111/76	74	88	35	---	3/0
8	15:20	25-01-2008	107/64	65	75	43	---	3/0
9	15:25	25-01-2008	123/67	73	96	56	---	3/0
10	15:30	25-01-2008	132/68	75	79	64	---	3/0
11	15:35	25-01-2008	109/62	72	74	47	---	3/0
12	15:40	25-01-2008	102/64	75	75	38	---	3/0
13	15:45	25-01-2008	98/68	74	72	40	---	3/0
14	15:50	25-01-2008	107/63	68	74	44	---	3/0
15	15:55	25-01-2008	98/62	76	76	36	---	3/0
16	16:00	25-01-2008	112/64	66	76	48	---	3/0
17	16:05	25-01-2008	110/72	71	82	38	---	3/0
18	16:10	25-01-2008	105/68	64	79	37	---	3/0
19	16:15	25-01-2008	101/65	62	75	36	---	3/0
20	16:20	25-01-2008	108/64	68	77	44	---	3/0
21	16:25	25-01-2008	106/64	68	79	45	---	3/0

Okay Cancel

Figura 8.9 Interfaz de Edición de Datos

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

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

Número: Representa el número de serie de recogida de datos.

Hora: Representa la hora de recogida.

Fecha: Representa la fecha de recogida.

BP (mmHg): Presión sistólica / presión diastólica, con la unidad de mmHg.

PR: Frecuencia del pulso, con la unidad de BPM

MAP: Presión promedio, con la unidad de mmHg.

PP: Diferencia de presión entre la presión sistólica y la presión diastólica, con la unidad de mmHg.

SpO₂ (%): Saturación de oxígeno, con la unidad de %.

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

Comentarios: Añadir información de comentarios a los datos de BP.

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

8.10 Gráfico de Tendencia

8.10.1 Gráfico de Tendencia de BP

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



de atajo **Tende...** para entrar en su submenú. Hay dos tipos de gráfico: tendencia de relleno de color y tendencia de línea punteada. El gráfico de tendencia se muestra abajo.

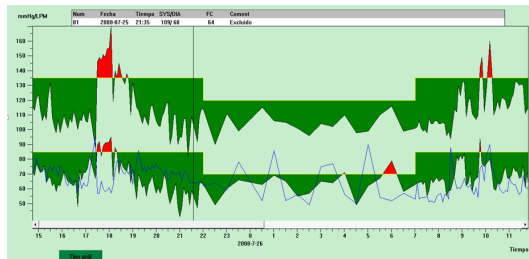


Figura 8.10.1 Gráfico de Tendencia de Relleno de Color

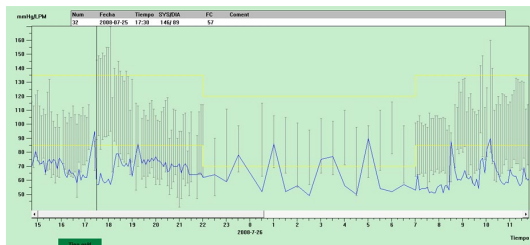


Figura 8.10.2 Gráfico de Tendencia de Línea Punteada

Puede cambiar los dos tipos de gráfico con el botón "Tipo de Gráfico" en la parte inferior de la interfaz del software. Cuando mueve el ratón

sobre el área de tendencia, la información detallada de 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 de presión arterial alta / baja, la frecuencia del pulso, los comentarios, etc. Pulse el botón izquierdo del ratón para borrar o añadir el punto de datos que se mostrará.

8.10.2 Gráfico de Tendencia de SpO₂

Cuando abre un archivo de casos con datos de SpO₂, haga clic en "Tendencia de SpO₂" para entrar en la interfaz de tendencia de SpO₂.

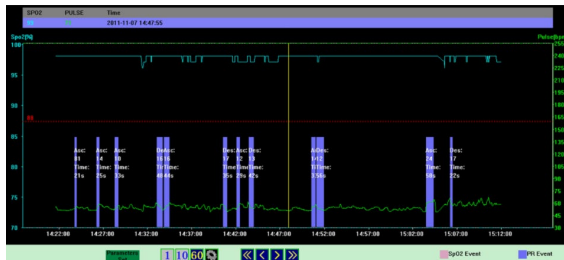


Figura 8.10.3 Gráfico de Tendencia de SpO₂

Los 4 botones  se utilizan para configurar la duración de una página, es decir, cuánto tiempo se mostrarán los datos al mismo tiempo en el área de la ventana de izquierda a derecha.

 La pantalla actual muestra el gráfico de tendencia de 1min.

 La pantalla actual muestra el gráfico de tendencia de 10min.

 La pantalla actual muestra el gráfico de tendencia de 1h.



Aparecerá un cuadro de diálogo después de pulse este botón, luego puede configurar la duración según los requisitos.



Los 4 botones se utilizan para mover la tendencia hacia atrás o adelante.

Seleccione "Configuración de Parámetros" para entrar en su submenú como se muestra abajo.

Figura 8.10.4 Configuración de Parámetros de Análisis

La configuración en el cuadro de diálogo anterior indica:

Evento de SpO₂ (desideración): El valor de SpO₂ se reduce al menos en un 4% y dura al menos 10s.

Evento de Frecuencia del Pulso: La frecuencia del pulso fluctúa al menos en 6bpm y dura al menos 8s.

8.11 Visualización de Informac adística

Haga clic en el botón de atajo  o seleccione "Informe" desde el menú para entrar en su submenú como se muestra abajo.

Estadística				
	Recuento	PA[mmHg]	FR[LPM]	PP[mmHg]
Despierto	171	115/67	66	48
Dormido	15	105/63	63	42
UN total de	186	114/67	66	47

Carga PA			
	SYSN	DIASN	Umbral
Despierto	7.0	3.5	140/90
Dormido	0.0	0.0	120/80
UN total de	6.5	3.2	

Aceptar (O)

Figura 8.11 Información Estadística de BP

La mitad superior de la figura muestra el promedio de los datos de presión arterial y el número de medición en el estado "Despertar" y "Dormir". La mitad inferior muestra el porcentaje de datos fuera del valor de advertencia, 140/90 y 120/80 representan el valor de advertencia de presión sistólica y presión diastólica en el estado "Despertar" y "Dormir", respectivamente, cuya unidad es mmHg.

8.12 Configuración de Información del Paciente

Seleccione "Datos del Paciente" desde el menú para entrar en su submenú como se muestra abajo. La información del paciente incluye: información del paciente, medicamentos actuales, información de diagnóstico e información del médico.

The screenshot shows a software window titled "Ajust info paciente" with a standard Windows-style title bar (minimize, maximize, close buttons). The window contains a tabbed interface with four tabs: "Info paciente" (selected), "Medicación actual", "Información diagnóstico", and "Info médica". The "Info paciente" tab displays a form with the following fields:

- ID Paciente:** A text input field containing the value "12345".
- Edad:** A numeric input field containing the value "31".
- Nombre paciente:** A text input field containing the value "sample1".
- Sexo:** A dropdown menu with "Hombre" selected.
- Dirección:** A large text area for address input.
- Altura (cm):** A numeric input field containing the value "0".
- Peso (kg):** A numeric input field containing the value "0".
- N° paciente amb.:** A numeric input field.
- Ejaza:** A text input field.
- N° admisión:** A numeric input field.
- Teléfono:** A text input field.
- N° cama:** A numeric input field.
- Email:** A text input field.
- N° departamento:** A numeric input field.

At the bottom of the window, there are two buttons: "Aceptar (A)" and "Cancelar (C)".

Figura 8.12 Editar Información del Paciente

La última información de medicamentos del paciente se puede ingresar en la columna "Medicamentos Actuales". La descripción de datos de presión arterial y la información de diagnóstico se pueden ingresar en la columna "Información de Diagnóstico".

El nombre del médico y los consejos del médico se pueden ingresar en la columna "Información del Médico".

8.13 Configuración del Tiempo de Dormir

El tiempo de Despertar y Dormir se puede configurar en el modo manual. Después de configurarlo, el software calculará los datos de nuevo en el estado "Despertar" y "Dormir", y actualizará el gráfico de tendencia y calculará los datos estadísticos automáticamente. Se mostrará la interfaz de abajo después de seleccionar "Período de Dormir" desde el menú.

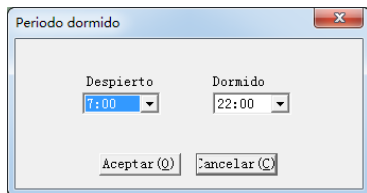


Figura 8.13 Configuración del Tiempo de Dormir

8.14 Configuración del Umbral de BP

El umbral de BP se puede cambiar en el modo manual. Después de cambiarlo, el gráfico de tendencia correspondiente y los datos de análisis serán actualizados automáticamente. Seleccione "Umbral" para entrar en su submenú como se muestra abajo.

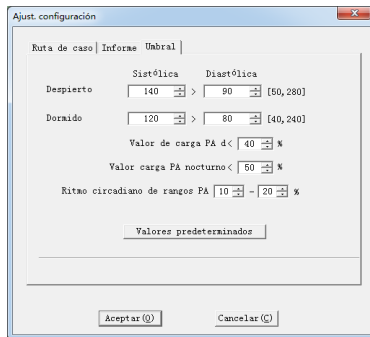


Figura 8.14 Configuración del Umbral de BP

Los umbrales por defecto recomendados para calcular la Carga de Presión Arterial son de 140/90 para el período de despertar y 120/80 para el período de dormir. Estos son valores por defecto cuando selecciona el botón Configuración de Fábrica Por Defecto.

8.15 Histograma

Haga clic en el botón de atajo  y aparecerá la siguiente interfaz.

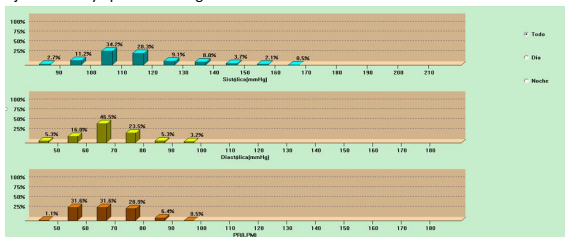


Figura 8.15 Histograma

"Todos", "Día" y "Noche" pueden mostrar los valores de análisis en cada período, respectivamente.

8.16 Gráfico Circular

Haga clic en el botón de atajo  y aparecerá la siguiente interfaz:

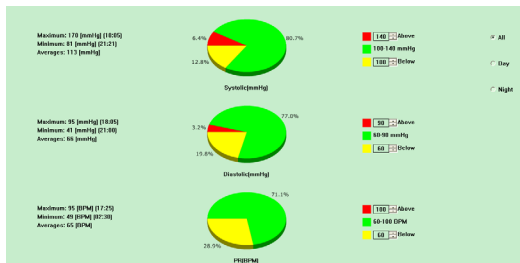


Figura 8.16 Gráfico Circular

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

8.17 Línea de Correlación



Haga clic en el botón de atajo **Línea c...** y aparecerá la siguiente interfaz:

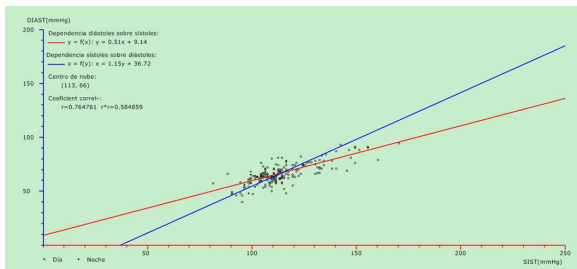


Figura 8.17 Línea de Correlación

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

8.18 Imprimir Informe

Después de editar los datos de BP y la información de diagnóstico, haga clic en "Informe", el software creará una serie de informes de diagnóstico, puede seleccionar todas o algunas de las páginas para imprimir.

Seleccione "Configurar Informe" en "Informe" y aparecerá la siguiente figura.

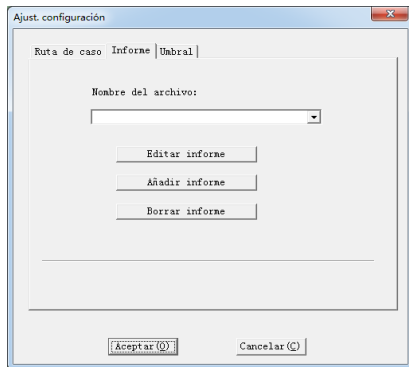


Figura 8.18.1 Configurar Informe

Puede seleccionar un informe configurado para imprimir, o hacer clic en "Editar Informe" para editar el informe seleccionado.

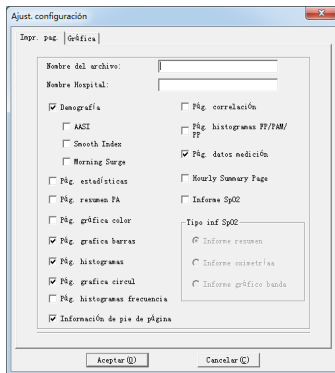


Figura 8.18.2 Editar Informe

El informe de análisis de SpO_2 sólo se puede imprimir cuando el archivo de casos contiene SpO_2 y el "Informe de SpO_2 " está seleccionado. Haga clic en "Añadir Informe" para añadir un nuevo informe. Si no necesita el informe actual, también puede hacer clic en "Borrar Informe" para borrarlo.



Informe

Haga clic en el botón de atajo para imprimir el informe. o seleccione "Informe" desde el menú para previsualizar el informe, luego seleccione "Imprimir" para imprimirlo.

8.19 Ayuda



Ayuda

Haga clic en el botón de atajo para entrar en su submenú, donde se da una breve descripción de cada función del programa.

Además, encontrará el botón "Ayuda" en cada interfaz de operación, haga clic en este botón para verificar la descripción de la función correspondiente, lo que le facilita conocer rápidamente el uso del software.

Capítulo 9 Botones y Símbolos

Su dispositivo puede no contener todos los siguientes símbolos.

Signo	Descripción	Signo	Descripción
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente		Siga las instrucciones de uso
SYS	Presión sistólica	DIA	Presión diastólica
MAP	Presión arterial promedio	PR	Frecuencia del pulso (bpm)
SpO ₂	Saturación de oxígeno arterial funcional	EMC	Compatibilidad electromagnética
IPXX	Grado de protección de la carcasa	P/N	Código de material del fabricante
ADU	Adulto	PM	Modo de monitoreo de pacientes
ABPM	Modo de monitoreo de presión arterial ambulatoria	INFO	Información
SN	Número de serie		Reciclable
	Apagar sonido		Equipo de clase II
	Indicación de apagar sonido de aviso		Indicación de encender sonido de aviso
	Número de lote		Fecha de caducidad
	Arriba		Frágil, manipular con cuidado

	Conservar en un lugar fresco y seco		Límite de presión atmosférica
	Límite de temperatura		Límite de humedad
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Energía de la batería		Frecuencia cardíaca (ppm)
	1. El clip de dedo queda suelto (ningún dedo insertado) 2. Error de la sonda 3. Indicador de insuficiencia de señal		1. Ninguna frecuencia del pulso 2. Indicador de insuficiencia de señal
	Disposición WEEE		Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE
	Representante autorizado en la Unión Europea		Piezas aplicadas de tipo BF a prueba de desfibrilación
	No contiene látex de caucho natural		Identificador de dispositivo único
	Código producto		Importado por

Capítulo 10 Especificaciones

Nombre	Monitor de Pacientes
Grado de protección contra la entrada de agua	IPX1
Modo de visualización	Pantalla LCD en color de 2.4"

Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Especificaciones de NIBP	
Método de medición	Método oscilométrico
Modo operativo	Automático
Presión arterial	
Rango de medición	Presión: 0~297 mmHg(0~39.6 kPa)
Precisión de presión del manguito	Presión estática: ± 3 mmHg (± 0.4 kPa)
Protección contra sobrepresión	Adulto: 297 ± 3 mmHg (39.6 ± 0.4 kPa)
Valor de pre-inflado	Adulto: 160 mmHg (21.33 kPa)
Resolución	1 mmHg(0.133 kPa)
Error	El valor de BP medido por el dispositivo es equivalente al valor medido por la estetoscopia, efectúe una verificación clínica según los requisitos de ISO 81060-2: 2013, cuyo error cumple con lo siguiente: Error promedio máximo: ± 5 mmHg Desviación estándar máxima: 8 mmHg
SpO₂	
Rango de medición	0 %~100 %
Resolución	1%
Error	El error absoluto es del $\pm 2\%$ cuando el valor medido está dentro del rango de 70%~100%, y no está especificado por debajo del 70%.
Rendimiento de medición en condiciones de relleno débil:	Cuando el grado de relleno de pulso es del 0.4 %, la SpO ₂ y la frecuencia del pulso se pueden mostrar correctamente, y el error de SpO ₂ es del $\pm 4\%$; el error de frecuencia del pulso es de ± 2 bpm o ± 2 %, lo que sea mayor.
Frecuencia del pulso	
Rango de medición	30 bpm~250 bpm
Resolución	1 bpm
Precisión	± 2 bpm o 2% (lo que sea mayor)
Temperatura operativa / humedad	+5°C~40°C 15%RH~85%RH (sin condensación)
Transporte	Transportado en vehículo general o según el contrato de pedido, protegido

	contra golpes, sacudidas y salpicaduras de lluvia y nieve durante el transporte
Almacenamiento	Temperatura: -20°C~+60°C; humedad relativa: ≤95%; sin gases corrosivos, buena ventilación
Presión atmosférica	Funcionamiento: 700 hPa~1060 hPa Transporte y almacenamiento: 500 hPa~1060 hPa
Alimentación	DC 3 V
Vida útil de la batería	Cuando la temperatura es de 23°C, la circunferencia del miembro es de 270 mm y la presión arterial medida es normal, se pueden utilizar 2 baterías alcalinas "AA" aprox. 150 veces.
Potencia nominal	≤ 3.0VA
Dimensiones	128(L.)*69(An.)*36mm(Al.)
Peso unitario	240g (sin baterías)
Clasificación de seguridad	Equipo internamente alimentado Parte aplicada tipo BF protegida contra desfibrilación
Vida útil	La vida útil del dispositivo es de 5 años o 10000 veces de medición de BP.
Fecha de fabricación	Véase la etiqueta

Apéndice

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El Monitor de Pacientes está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Monitor de Pacientes debe asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.		
Prueba de emisión	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El Monitor de Pacientes utiliza la energía de RF solamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no tienden a causar ninguna interferencia con equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El Monitor de Pacientes es adecuado para su uso en todos los establecimientos incluidos los entornos residenciales y los conectados directamente a la red pública de suministro de energía de bajo voltaje que alimenta a los edificios destinados a fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Emisiones de fluctuaciones / parpadeo de voltaje IEC 61000-3-3	No aplicable	

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El Monitor de Pacientes está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Monitor de Pacientes debe asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV contacto 8 kV aire	6 kV contacto 8 kV aire	Los suelos deben estar fabricados en madera u hormigón o revestidos de baldosas cerámicas. Si el suelo está recubierto con un material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%. El fabricante puede recomendar los procedimientos de precaución de ESD al usuario.
Campo magnético de	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben

frecuencia de potencia (50Hz) IEC 61000-4-8			estar a niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.
--	--	--	--

Guía y declaración del fabricante –inmunidad electromagnética

Para EQUIPOS y SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El Monitor de Pacientes está destinado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Monitor de Pacientes debe asegurarse de que sea utilizado en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles no se deben utilizar más cerca de ninguna parte del Monitor de Pacientes, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ Donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, a debe ser inferior al nivel de conformidad en cada rango de frecuencia. B
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 V/m	

			Puede ocurrir interferencia en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas. A Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios para aficionados, difusiones por radio AM / FM y televisión, no se pueden predecir teóricamente de manera exacta. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe tener en cuenta un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde el Monitor de Pacientes es utilizado excede el nivel de conformidad de RF aplicable como se mencionó antes, se debe observar el Monitor de Pacientes para verificar su funcionamiento normal. Si se encuentra un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales como la reorientación o reubicación del Monitor de Pacientes. B Fuera del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el EQUIPO o SISTEMA – Para EQUIPOS o SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el Monitor de Pacientes			
El Monitor de Pacientes está destinado para su uso en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones de RF radiada están controladas. El cliente o usuario del Monitor de Pacientes puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una mínima distancia entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el Monitor de Pacientes como se recomienda a continuación, de acuerdo con la máxima potencia de salida de los equipos de comunicaciones.			
Máxima potencia nominal de salida del transmisor (W)	Distancia de separación conforme a la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233

0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.167	1.167	2.333
10	3.689	3.689	7.379
100	11.67	11.67	23.33

Para los transmisores cuya máxima potencia nominal de salida no esté enumerada en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia mayor.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de las estructuras, objetos y personas.



Advertencia

- Los dispositivos médicos activos están sujetos a precauciones especiales de EMC y deben instalarse y utilizarse según estas directrices.
- El rendimiento del dispositivo puede verse afectado por campos electromagnéticos, por lo que otros equipos utilizados cerca del equipo deben cumplir con los requisitos de EMC correspondientes. Los teléfonos móviles, rayos X o dispositivos de MRI son posibles fuentes de interferencia, ya que emiten radiación electromagnética de alta intensidad.
- El uso de los ACCESORIOS, transductores y cables que no sean los especificados, excepto los transductores y cables vendidos por el FABRICANTE del dispositivo, como piezas de repuesto para componentes internos, puede aumentar las EMISIONES o reducir la INMUNIDAD del EQUIPO ME o del SISTEMA ME.
- El dispositivo no se debe utilizar cuando está cerca o apilado con otros equipos, observe y verifique que puede funcionar normalmente en las configuraciones en caso necesario.
- Los dispositivos o sistemas aún pueden verse interferidos por otros equipos, incluso si otros equipos cumplen con los requisitos de la norma nacional correspondiente.
- El dispositivo requiere precauciones especiales para la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe instalarse y utilizarse por personal calificado según la información de EMC provista a continuación.
- El dispositivo no debe entrar en contacto con los pines de conectores marcados con el símbolo de advertencia de ESD, ni debe estar conectado a estos conectores a menos que se tomen precauciones de descarga electrostática.
- Para evitar una acumulación de carga electrostática, se recomienda almacenar, mantener y utilizar el equipo a una humedad relativa del 30% o más. El suelo debe estar recubierto con alfombras disipadas de ESD u otros materiales similares. Al utilizar los componentes, se debe usar ropa no sintética.

- Para evitar descarga electrostática a las partes sensibles a ESD del dispositivo, el personal debe entrar en contacto con el marco metálico de los componentes o los objetos metálicos grandes cerca del dispositivo. Al utilizar el dispositivo, especialmente cuando puede entrar en contacto con las partes sensibles a ESD del dispositivo, el operador debe usar una pulsera conectada a tierra que está diseñada para dispositivos sensibles a ESD. Consulte las instrucciones provistas con el brazalet para más información sobre su uso adecuado.
- Se aconseja que todos los potenciales usuarios entiendan los símbolos de advertencia de ESD y reciban una capacitación sobre las precauciones de ESD.
- El contenido más básico de la capacitación sobre los procedimientos de precaución de ESD debe incluir una introducción del fenómeno físico de carga electrostática, nivel de voltaje en el caso convencional y daños a los componentes electrónicos cuando el operador con carga electrostática entra en contacto con ellos, así como métodos para prevenir acumulación electrostática, manera y motivos para liberar la electricidad estática del cuerpo humano a tierra o al marco del equipo o utilizar un brazalet para conectar el cuerpo humano al equipo o a tierra antes de establecer una conexión.



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 llevándolos 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