

TM-2440

**Grabador para monitor
ambulatorio de presión arterial**

MANUAL DE INSTRUCCIONES I

**Monitor ambulatorio
de presión arterial**

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

- No se permite la reproducción, transmisión, transcripción o traducción de ninguna parte de esta publicación de ninguna manera ni por ningún medio sin el permiso por escrito de A&D Company, Limited.
- El contenido de este manual y las especificaciones del instrumento tratadas en él están sujetas a cambios sin previo aviso.
- Las demás marcas registradas y nombres comerciales pertenecen a sus respectivos dueños.

Cumplimiento

Cumplimiento con la Directiva Europea

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

Esto se indica mediante el distintivo CE de conformidad junto con el número de referencia de una autoridad designada.

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

Cumplimiento con el marco australiano de EMD

El dispositivo cumple con los siguientes requisitos:

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

Definiciones de advertencia

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

El significado de estos signos y marcas de advertencia son los siguientes.

Definiciones de advertencia

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

Ejemplos de símbolos

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

Otros

Nota	Proporciona información útil para el manejo del dispositivo.
-------------	--

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

Precauciones de utilización

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

1. Precauciones al llevar y almacenar el grabador.

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

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

Precaución



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

2. Precauciones antes de usar el grabador.

Precaución



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



- Conecte únicamente **periféricos dedicados** en el conector USB. No conecte otros dispositivos.
- No conecte el zócalo de aire ningún brazaletes que no haya sido autorizado por A&D.

Nota

Preparación del grabador

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

Dispositivo

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

Instrucciones para el paciente que lleva el dispositivo

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

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

Precaución



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

	<ul style="list-style-type: none"> □ No toque las pilas y al paciente simultáneamente. Podría ocasionar una descarga eléctrica.
	<p>No mezcle pilas nuevas con otras usadas. No utilice pilas de distinto tipo y fabricante. De hacerlo, podría ocasionar fugas, generación de calor o explosiones. Es posible que el grabador no funcione correctamente.</p>

4. Precauciones durante la utilización.

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

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

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

Nota

Instrucciones para el paciente

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

5. Precauciones después de usar el grabador.

Precaución

Procesamiento de los datos de medición

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

El grabador

- ❑ Tras limpiar los accesorios, organícelos y almacénelos.
- ❑ Limpie el grabador antes de utilizarlo para la siguiente medición.
- ❑ Suspenda la medición automática de la presión arterial. En caso contrario, la presurización de la medición automática comenzará en la hora de inicio de la siguiente medición y el brazalete u otras piezas podrían romperse a causa del inflado.
- ❑ Retire las pilas si no va a usar el grabador durante un periodo de tiempo prolongado. Pueden producirse fugas en las pilas que dañen el grabador.
- ❑ Evite que los niños utilicen el grabador estando solos. No coloque el grabador en un lugar al alcance de los niños. De hacerlo, podría ocasionar accidentes o daños.



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

Nota

Precauciones después de usar el grabador (TM-2440)

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

Batería de litio recargable de reserva

El grabador incluye una batería de litio de reserva. Esta batería suministra energía al reloj incorporado al sustituir las pilas AA que se usan para la medición de presión sanguínea. La batería de litio se carga mediante las pilas AA.

Cómo ampliar la vida de la batería de reserva

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

6. Soluciones a los errores que se muestran en el dispositivo

Advertencia



- ❑ Detenga el funcionamiento y saque las pilas AA. Si los terminales de las pilas han tenido un cortocircuito, puede que las pilas estén calientes.
- ❑ En caso de fallo, puede que el grabador se caliente durante la medición. Manipúlelo con cuidado.
- ❑ Coloque una etiqueta con el aviso **“Averiado”** o **“No utilizar”** en el grabador. Póngase en contacto con su distribuidor.
- ❑ Detenga el grabador inmediatamente cuando el tiempo de medición sea superior a 180 segundos y la presión del aire supere los 299 mmHg.

7. Precauciones para el mantenimiento

Advertencia



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

Advertencia



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



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

8. Precauciones y contramedidas frente al mal funcionamiento debido a campos electromagnéticos fuertes

Precaución



- El grabador cumple con el estándar EMD IEC60601-1-2: 2014. Sin embargo, para evitar una interferencia electromagnética con otros dispositivos, no utilice teléfonos móviles cerca del grabador.
- Si el grabador está situado cerca de campos electromagnéticos fuertes, podría entrar ruido en formas de onda y causar un mal funcionamiento.
Si ocurre un mal funcionamiento inesperado durante, inspeccione las interferencias electromagnéticas y tome las medidas necesarias.

Precaución



Los siguientes ejemplos son causas generales de mal funcionamiento y de cómo solucionarlo.

- Uso de teléfonos móviles
Las ondas de radio pueden ocasionar un mal funcionamiento inesperado.
 - Los dispositivos de comunicación inalámbrica, los dispositivos de red doméstica, como teléfonos inalámbricos y dispositivos de comunicación similares, pueden afectar al grabador. Por lo tanto, mantenga una distancia de al menos 30 cm con respecto a estos dispositivos inalámbricos mientras el grabador.
- Si existe electricidad estática en el área de uso (descargas procedentes de dispositivos o de los alrededores)
 - Antes de utilizar el grabador, asegúrese de que el operador y el paciente hayan descargado la electricidad estática.
 - Humidifique la habitación.

9. Protección medioambiental

Precaución



Antes de desechar el grabador, retire la batería de litio del grabador.

Precauciones para una medición segura

Esta sección describe precauciones relacionadas con la medición y el sensor. Explique al paciente el contenido siguiente. Instruya al paciente en el correcto uso del dispositivo.

Medición de presión arterial

Advertencia

	Asegúrese de que el tubo no se doble en exceso y de que el aire fluya correctamente. Si se usa una manguera de aire doblada, puede que la presión de aire se quede en el brazalete, lo que detendría el flujo sanguíneo al brazo.
	<ul style="list-style-type: none">□ No realice la medición de la presión sanguínea en un brazo si el paciente presenta alguna de las siguientes circunstancias. De lo contrario, podrían producirse accidentes o agravarse la lesión.<ol style="list-style-type: none">1) Lesión o enfermedad en el brazo.2) El brazo está recibiendo algún goteo intravenoso o transfusión de sangre.3) Extremidad reservada para diálisis artificial.4) El paciente ha estado encamado durante mucho tiempo. (Si existe la posibilidad de trombos).

Precaución

	<ul style="list-style-type: none">□ Confirme el estado del paciente si hay problemas en la medición. El dispositivo determina que el estado está empeorando más allá del límite de medición o si se detiene el flujo de aire porque se ha doblado una manguera de aire.□ La medición frecuente de presión sanguínea puede producir dolor debido a la interrupción del flujo sanguíneo. Confirme que el funcionamiento del dispositivo no ocasiona una deficiencia prolongada de la circulación sanguínea al usar el dispositivo repetidamente.□ La medición de presión arterial podría no ser precisa si el paciente tiene arritmias continuas o se mueve demasiado.
---	--

Precaución

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

Nota

- La medición de la presión arterial podría causar un sangrado subcutáneo. Este sangrado subcutáneo es temporal y desaparece con el tiempo.
- Si el paciente utiliza una máquina de cardiopulmonar, no se podrá medir la presión sanguínea debido a la ausencia de latido.
- La presión sanguínea no puede medirse correctamente si se lleva puesta ropa gruesa.
- La presión sanguínea no puede medirse correctamente si la ropa se remanga dejando el brazo apretado.
- La presión sanguínea no puede medirse correctamente si la circulación periférica es insuficiente, la presión sanguínea es excesivamente baja o si el paciente tiene hipotermia (el flujo sanguíneo es insuficiente).
- La presión arterial no puede medirse correctamente si el paciente sufre arritmias frecuentes.
- La presión sanguínea no puede medirse correctamente con un brazalete de un tamaño incorrecto.
- La presión sanguínea no puede medirse correctamente si el brazalete no se coloca al mismo nivel del corazón.
- La presión arterial no puede medirse correctamente si el paciente se mueve o habla durante la medición.
- No se han realizado ensayos clínicos en recién nacidos o mujeres embarazadas.
- Consulte a su doctor antes de usarlo si se le ha practicado una masectomía.

Brazalete

Advertencia



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

Medición de la frecuencia del pulso

Advertencia



No utilice la frecuencia cardíaca mostrada para diagnosticar latido irregular.

Nota

El grabador mide la frecuencia cardíaca al medir la presión sanguínea.

Lista de contenidos

Precaución



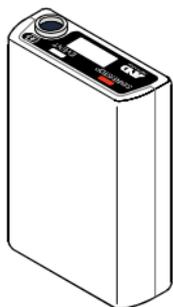
El grabador es un instrumento de precisión. Úselo con precaución. Un golpe demasiado fuerte puede ocasionar fallos y mal funcionamiento.

Nota

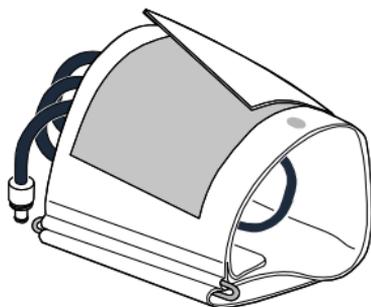
El grabador se envía en una caja de embalaje especial diseñado para mantenerlo libre de daños durante el transporte. Cuando abra la caja, asegúrese de que contiene todo lo indicado en la lista de contenidos. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su distribuidor local o el distribuidor de A&D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

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

Grabador de presión arterial	1	
Accesorios		
Brazalete de adulto de 20 a 31 cm (de 7,8" a 12,2") para brazo izquierdo		
TM-CF302B	1	
Funda del brazalete para adulto	2	
Funda de transporte	AX-133025995	1
Cinturón	AX-00U44189	1
Pinza		1
Hoja de registro de la actividad (10 hojas) ...	AX-PP181-S	1
Cable USB	AX-KOUSB4C	1
ABPM Data Manager CD		1
Este manual de instrucciones		1

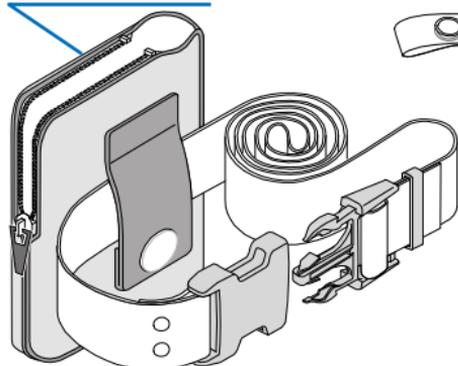


Grabador de presión sanguínea



Brazalete de adulto para el brazo izquierdo

Funda de transporte

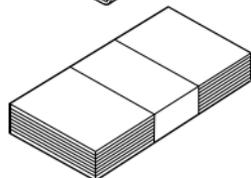
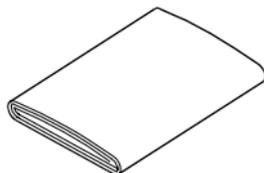


Cinturón

Pinza



Funda del brazalete de adulto

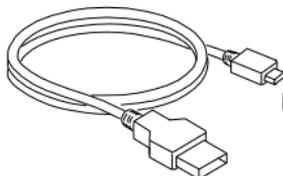


Hoja de registro de la actividad (10 hojas)

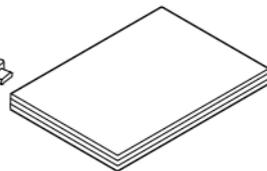
ABPM Data Manager CD



Cable USB



Este manual de instrucciones



Contenido

Cumplimiento.....	i
Cumplimiento con la Directiva Europea.....	i
Cumplimiento con el marco australiano de EMD.....	i
Definiciones de advertencia.....	ii
Precauciones de utilización.....	iii
Precauciones para una medición segura.....	xi
Medición de presión arterial.....	xi
Brazaletes.....	xiii
Medición de la frecuencia del pulso.....	xiii
Lista de contenidos.....	xiv
1. Introducción.....	4
2. Características.....	4
3. Abreviaturas y símbolos.....	6
4. Especificaciones.....	10
4.1. Grabador.....	10
4.2. Dimensiones.....	13
5. Nombres de los componentes.....	14
5.1. Grabador.....	14
5.2. Pantalla OLED (diodo orgánico de emisión de luz).....	15
5.3. Operaciones principales de los interruptores.....	16
5.3.1. Operaciones de A-BPM.....	16
5.3.2. Otras operaciones.....	19
6. Funciones de la medición de presión sanguínea.....	20
6.1. Medición automática de la presión arterial (A-BPM).....	20
6.1.1. Modo de espera de A-BPM.....	21

6.1.2.	Función de suspensión y tiempo de intervalo	22
6.1.3.	Detención de la medición.....	22
6.2.	Resultado de la medición.....	23
6.2.1.	Visualización de los resultados de medición	23
6.2.2.	Almacenamiento de los resultados de medición	23
6.2.3.	Salida de los resultados de medición	24
6.2.4.	Números de identificación.....	24
7.	Preparación del grabador.....	25
7.1.	Colocación de las pilas (sustitución).....	25
7.1.1.	Cómo sustituir las pilas.....	27
7.2.	Preparación de la funda de transporte	27
7.3.	Inspección antes del uso.....	28
7.3.1.	Listas de comprobación de precolocación de las pilas	28
7.3.2.	Listas de comprobación de postcolocación de las pilas	29
8.	Funcionamiento.....	29
8.1.	Diagrama de flujo de funcionamiento	29
8.2.	Ajustes iniciales	31
8.2.1.	Configuración predeterminada.....	31
8.2.2.	El reloj y la función de monitor de medición.....	32
8.2.3.	Valor de presurización inicial	33
8.3.	Programas predefinidos de A-BPM	33
8.3.1.	Elementos y parámetros de A-BPM.....	35
8.3.2.	Ejemplos del programa de A-BPM.....	38
8.4.	Eliminación de datos de medición.....	40
8.5.	Colocación del producto en el paciente.....	41
8.5.1.	Información para pacientes	41
8.5.2.	Funda del manguito.....	44
8.5.3.	Colocación del brazalete, la funda de transporte y el grabador	45
8.6.	Funciones de la medición de presión arterial	48

8.6.1.	Operaciones de A-BPM.....	48
8.6.2.	Medición manual.....	50
8.6.3.	Detención y suspensión de la medición.....	51
8.7.	Conexión del grabador a un periférico dedicado.....	52
8.7.1.	Conexión con un cable USB	52
9.	Mantenimiento.....	54
9.1.	Almacenamiento, inspección y gestión de la seguridad del producto...54	
9.2.	Limpieza del producto	55
9.3.	Inspección periódica.....	57
9.3.1.	Inspección previa a la instalación de las pilas	57
9.3.2.	Inspección después de la colocación de las pilas.....	58
9.4.	Desechado.....	59
9.5.	Solución de problemas.....	60
9.6.	Códigos de error.....	61
10.	Elementos opcionales (bajo petición).....	64
11.	Apéndice.....	66
11.1.	Principios de la medición de presión arterial.....	66
11.2.	Información de EMC.....	68

1. Introducción

¡Gracias por su compra!

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

2. Características

Resumen

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

Objetivo de medición de presión arterial

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

Finalidad de uso

El grabador permite la medición manual y automática de la presión sanguínea. Los valores de lectura de presión sanguínea pueden usarse para realizar consultas a los profesionales sanitarios y para gestionar la propia salud.

Medición automática de presión sanguínea (A-BPM)

En este modo se pueden definir 6 pares de tiempos de inicio e intervalos arbitrarios cada 24 horas y puede medir y grabar automáticamente la presión sanguínea.

Medición manual de presión sanguínea

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

Portabilidad

El grabador pesa aproximadamente 120 g (sin pilas). Tiene el tamaño de la palma de la mano y está equipado con una microbomba.

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

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

Operatividad

Los ajustes del grabador y el programa de medición de presión sanguínea se pueden configurar fácilmente usando el programa de análisis ABPM Data Manager instalado en el equipo (**periférico dedicado**).

Rendimiento analítico extensivo

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

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

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

Tiempo de medición más corto

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

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

Comodidad sencilla

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

Los datos recibidos pueden analizarse e imprimirse fácilmente.

3. Abreviaturas y símbolos

Símbolos	Significado
SYS	Presión sanguínea sistólica
DIA	Presión sanguínea diastólica
PUL	Frecuencia cardíaca
PP	Presión diferencial PP = SYS - DIA
kPa mmHg	Unidad de presión sanguínea
/min	Unidad de frecuencia cardíaca/minuto
	Fijo en pantalla: Se está realizando la A-BPM.
	Memoria llena. Elimine datos para iniciar la medición.
	Indicador de pilas Cuando se muestra el nivel 1  , no se pueden llevar a cabo mediciones de presión sanguínea ni comunicaciones de datos. Cambie las pilas por 2 pilas nuevas LR6 (tamaño AA).
	Marca de suspensión de A-BPM
	Se muestra una marca durante la configuración.
Exx	Códigos de error. xx = 00 a 99
OLED	Diodo orgánico de emisión de luz

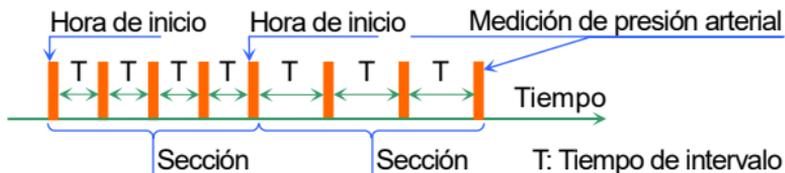
Símbolos	Significado
	Marca de alerta
	Grado de protección frente a descarga eléctrica Equipo de tipo BF.
	Fabricante del distintivo CE. Fecha de fabricación.
	Símbolo para brazalete pequeño Circunferencia de brazo De 15 a 22 cm de 5,9" a 8,7"
	Símbolo para brazalete de adulto Circunferencia de brazo De 20 a 31 cm de 7,8" a 12,2"
	Símbolo para brazalete grande Circunferencia de brazo De 28 a 38 cm de 11,0" a 15,0"
	Símbolo de brazalete extragrande Circunferencia de brazo De 36 a 50 cm de 14,2" a 19,7"
	Símbolo impreso en el embalaje. Se incluye un brazalete de adulto en los accesorios.
	Consulte el folleto o el manual de instrucciones.
	Símbolo para "Manténgase seco" y "Manténgase alejado de la lluvia".
SN	Número de serie
	Símbolo impreso en el compartimento de pilas Dirección (polaridad) para instalar la pila.
	Símbolo impreso en el embalaje. Las pilas no se incluyen en los accesorios.
EMD	Perturbaciones electromagnéticas
	Símbolo para "Manipúlese con cuidado".
	El símbolo de la Waste Electrical and Electronic Equipment Directive (Directiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos).

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

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

Modo de espera

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



Periférico dedicado

Por **periférico dedicado** se entiende el ordenador en el que está instalado el ABPM Data Manager. El ABPM Data Manager se guarda en el CD que se suministra.

Utilice un dispositivo periférico que cumpla con los requisitos para equipamiento eléctrico médico (IEC60601-1) al conectar el grabador al dispositivo periférico. No conecte el grabador a otro dispositivo (ejemplo: IEC60950) en una zona en la que se utilicen equipos médicos.

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

4. Especificaciones

4.1. Grabador

Elementos	Descripciones
Método de medición	Método de medición oscilométrica
Método de detección de presión	Sensor de presión semiconductor
Rango de visualización de la presión	0 a 299 mmHg
Precisión de la medición	Presión: ± 3 mmHg Frecuencia cardíaca: ± 5 %
División mínima en pantalla	Presión: 1 mmHg Frecuencia cardíaca: 1 latido/minuto
Rango de medición	Presión sistólica: 60 a 280 mmHg Presión diastólica: 30 a 160 mmHg Frecuencia cardíaca: 30 a 200 latidos/minuto
Despresurización	Escape constante con válvula de fuga controlada por mecanismo de seguridad
Escape	Válvula electromagnética
Método de presurización	Microbomba
Presurización automática	85 a 299 mmHg
Tiempo de intervalo (de A-BPM)	Intervalos en cada sección que dividen 24 horas en seis partes como máximo. Intervalo: OFF, 5, 10, 15, 20, 30, 60, 120 minutos
Reloj	Reloj de 24 horas
Pantalla	OLED, 96 x 39 píxeles, caracteres blancos
Memoria	Datos de medición: 600 puntos de datos máx.

Elementos	Descripciones
Alimentación	Con el mismo tipo de pilas: <ul style="list-style-type: none"> ▫ 2 x 1,5 V pilas (tamaño LR6 o AA) ▫ Pila alcalina o de níquel-hidrógeno (Ni-MH) de 1.900 mAh o más Pila de reserva para reloj incorporado: Pila de botón de litio recargable ML2016H
Conteo de medición	200 veces o más. (cuando se utilizan pilas alcalinas o de níquel-hidrógeno nuevas). Varía en función de las condiciones de medición).
Tensión nominal	DC 3,0 V (pila alcalina, LR6), DC 2,4 V (pila de níquel hidrógeno, tamaño AA)
Interfaz	USB: Compatible con USB1.1. Longitud del cable: 1,5 m o más corto. El terminal de tipo Micro-USB B puede conectarse al periférico dedicado (mediante un software del controlador estándar).
Condiciones de funcionamiento	Temperatura: +10 a +40 °C Humedad: 30 a 85 %RH (sin condensación)
Condiciones para transporte y almacenamiento	Temperatura: -20 a +60 °C Humedad: 10 a 95 %RH (sin condensación)
Presión atmosférica para funcionamiento y almacenamiento	De 700 a 1.060 hPa
Tipo de protección frente a descarga eléctrica	Equipo alimentado de forma interna
Grado de protección frente a descarga eléctrica 	Tipo BF: El grabador, el brazaletes y el tubo están diseñados para proporcionar una protección especial frente a descargas eléctricas.

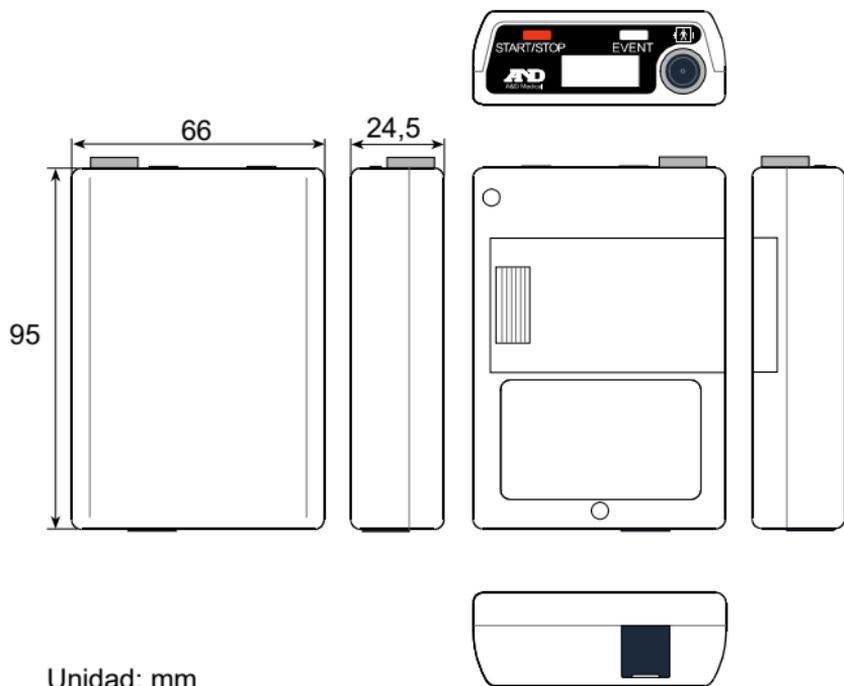
Elementos	Descripciones
Distintivo CE 	La etiqueta de la directiva de la CE sobre dispositivos médicos
Marca C-Tick	La marca comercial de certificación registrada en la ACA por la oficina de marcas.
Dimensiones	Aprox. 95 (l.) × 66 (an.) × 24,5 (al.) mm
Masa	Aprox. 120 g (sin pilas)
Vida útil	Grabador: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

Nota:

- # Las especificaciones están sujetas a cambios y mejoras sin previo aviso.
- # Los ensayos clínicos de este dispositivo se realizaron basándose en la norma ISO 81060-2:2013.
- # El grabador no es un dispositivo médico para la monitorización de pacientes. No recomendamos su uso para monitorizar pacientes en tiempo real en entornos como unidades de cuidados intensivos.

ACA: Australian Communications Authority
(Autoridad de comunicaciones de Australia)

4.2. Dimensiones



5. Nombres de los componentes

5.1. Grabador

Brazalete de adulto para el brazo izquierdo Marca de posición de la arteria

Manguera de aire

Enchufe de aire

Zócalo de aire

Botón **EVENT**

OLED

START

botón **STOP**

Compartimento de pilas
y 2 pilas LR6 (tamaño AA)
para realizar la medición

Puerto micro-USB
(parte inferior),
Terminal de

comunicación de datos

Cubierta de pilas

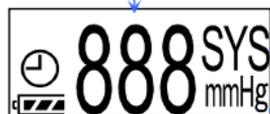
5.2. Pantalla OLED (diodo orgánico de emisión de luz)

Nota

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

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

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



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

mmHg Unidad del valor de presión sanguínea.
/min Unidad de la frecuencia cardíaca.

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

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

5.3. Operaciones principales de los interruptores

5.3.1. Operaciones de A-BPM

Para iniciar o suspender una A-BPM.

- Paso 1. Guarde el programa predefinido (de horas de inicio e intervalos) de A-BPM.
- Paso 2. Mantenga pulsado el botón **EVENT** para alternar entre los siguientes estados.
- “ON”** La A-BPM se inicia y aparece la marca . Las mediciones de presión sanguínea se llevan a cabo según el programa de A-BPM predefinido.
- “OFF”**La A-BPM se suspende y se oculta la marca . La medición manual de presión sanguínea se puede realizar pulsando el botón **START**.

Para ampliar el tiempo de intervalo de A-BPM.

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

Para parar durante una A-BPM

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

Para definir el programa de la A-BPM.

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

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

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

Para ajustar el reloj.

Para definir la función de monitor de A-BPM.

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

5.3.2. Otras operaciones

Para volver del modo de espera y mostrar el monitor.

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

Eliminación de datos de medición

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

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

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

Paso 4. Seleccione una operación.

- Si desea eliminar datos, mantenga pulsado el botón **START/STOP**.

Erasing parpadea en **DataClear** en el OLED y se inicia la eliminación de datos. Tras la eliminación, continúe con el paso 5.

Paso 4. Borrado
OLED **DataClear**
Erasing

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

Paso 5. El grabador vuelve al modo de espera.

6. Funciones de la medición de presión sanguínea

El grabador está equipado con una medición automática de la presión arterial (A-BPM) y puede almacenar estados y resultados de medición.

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

Precaución



Cuando no se utilice la función A-BPM, suspéndala manteniendo pulsado el botón **EVENT** para que desaparezca la marca . En caso contrario, la medición comenzará en la siguiente hora de inicio y el brazalete podría reventar.

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

Puede iniciarse la A-BPM y suspenderse manteniendo pulsado el botón **EVENT**.

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

Cuando se muestra la marca  en el OLED, el valor de presurización inicial se establece en AUTO, con lo que se selecciona automáticamente la presurización adecuada. Cuando se oculta la marca , el valor de presurización inicial se establece en 180 mmHg.

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

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

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

El resultado de la medición se almacena en la memoria.

Si quiere suspender la A-BPM, mantenga pulsado el botón **EVENT**.

6.1.1. Modo de espera de A-BPM

En el modo de espera A-BPM, el OLED muestra la hora actual junto con la marca ⌚ como se indica a continuación.

En modo de espera, los indicadores se ocultan automáticamente.

Pulse cualquier botón para mostrar los elementos en pantalla.

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



Hora actual

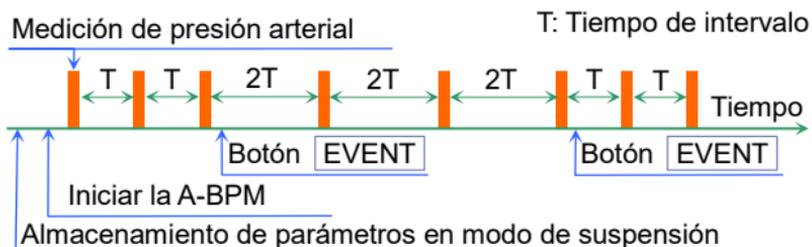
6.1.2. Función de suspensión y tiempo de intervalo

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

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

Cuando se pulsa el botón **EVENT** de nuevo A-BPM, el tiempo de intervalo vuelve a su longitud original.

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



6.1.3. Detención de la medición

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

Nota

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

6.2. Resultado de la medición

6.2.1. Visualización de los resultados de medición

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

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

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

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

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

6.2.2. Almacenamiento de los resultados de medición

Precaución



Procesamiento de datos de los resultados de la medición:

No usar en campos electromagnéticos fuertes.

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

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

Nota

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

6.2.3. Salida de los resultados de medición

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

Consulte “8.7 Conexión del grabador a un periférico dedicado”.

Precaución



No retire el cable mientras se esté transmitiendo mediante USB. Podrían dañarse los datos.

Nota

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

6.2.4. Números de identificación

El número de identificación predeterminado de fábrica es “0”. Configure los números de identificación con el **periférico dedicado**.

Nota

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

7. Preparación del grabador

7.1. Colocación de las pilas (sustitución)

Precaución

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

Nota

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

Procedimiento

Paso 1. Abra la cubierta de pilas.

Paso 2. Retire las pilas usadas.

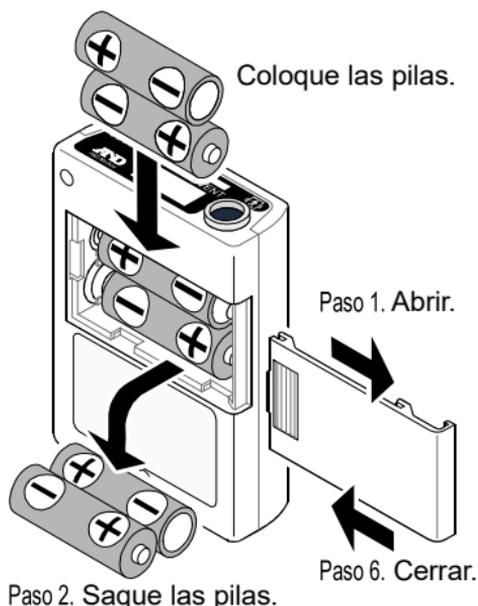
Paso 3. Consulte el símbolo de dirección (+ -) en el interior del compartimento de pilas. Coloque dos pilas nuevas en la dirección "+ y -" que corresponda.

Presione el resorte terminal con el terminal "-" de la pila.

Paso 4. Coloque la pila presionando el terminal "+".

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

Paso 6. Cierre la cubierta de pilas.



⚠ Precaución



- ❑ Mantenga las pilas y la cubierta de pilas lejos del alcance de los niños para evitar que sean ingeridas accidentalmente u otros accidentes.
- ❑ Use pilas AA estándar. No utilice una pila si está abultada, pilas recargables ni pilas envueltas en cinta. Podría dificultar la apertura.

7.1.1. Cómo sustituir las pilas

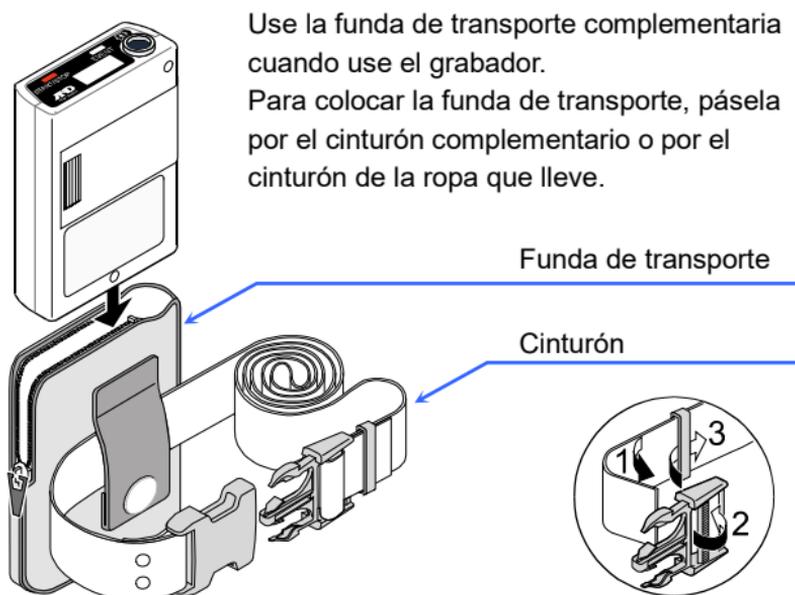
Los resultados de medición y parámetros de ajuste se guardan al retirar las pilas. Cuando la batería integrada se descarga, la fecha se restablece a 01/01/2017 00:00.

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

7.2. Preparación de la funda de transporte

Nota

Cuando adjunte la funda de transporte, use el cinturón complementario. Le recomendamos usar un cinturón para ajustar el grabador en el paciente.



7.3. Inspección antes del uso

Precaución



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

Antes de colocar las pilas, realice las comprobaciones siguientes.

Si encuentra algún problema, deje de usar el grabador y colóquelo una nota en la que ponga “**Averiado**” o “**No usar**”. Póngase en contacto con su distribuidor local para repararlo.

7.3.1. Listas de comprobación de precolocación de las pilas

Nº.	Elemento	Descripción
1	Exterior	No hay daños ni deformaciones a causa de caídas.
		Los botones y demás componentes no están dañados ni sueltos.
2	Pila	Compruebe que las pilas no estén gastadas. Coloque dos pilas nuevas antes de que el paciente lo use.
3	Brazalete	Compruebe que el brazalete no está raído. Si lo está, podría ocasionarse una explosión en el brazalete debido a la presión interna.
4	Conexión con el manguito	Compruebe que no hay dobleces o pliegues en la manguera de aire.
		Compruebe que el zócalo de aire i el conector están firmemente conectados.
5	Accesorios	Compruebe que no hay daños en los accesorios. (Funda de transporte, cinturón, etc.)

7.3.2. Listas de comprobación de postcolocación de las pilas

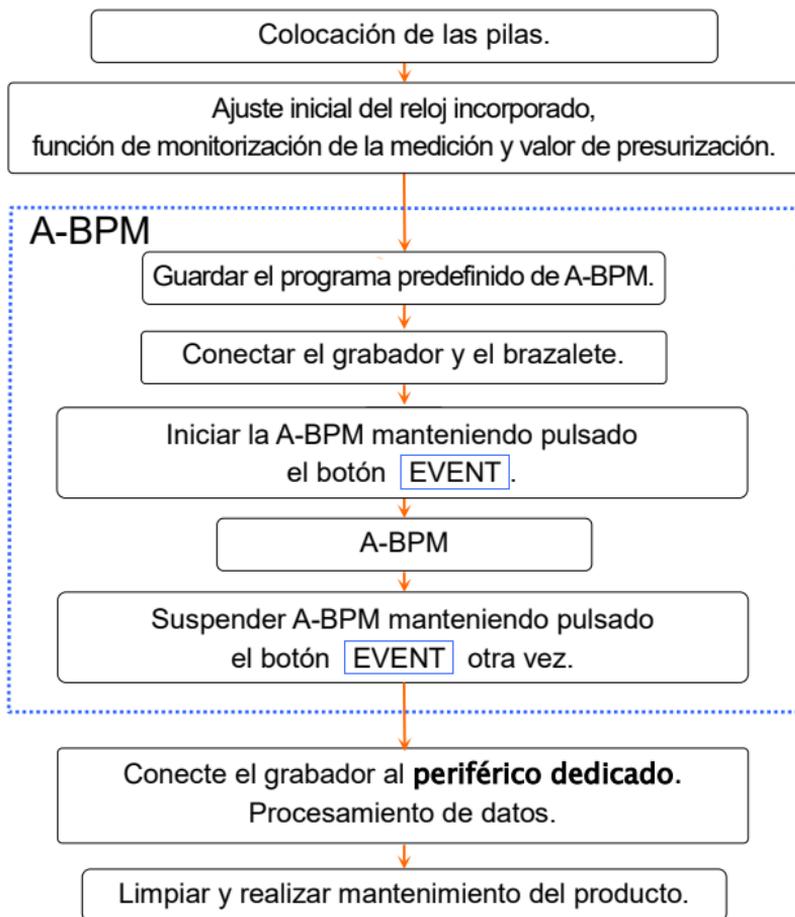
Nº.	Sección	Descripción
1	Pila	Compruebe que no hay rastro de fuego, humo ni olores intensos.
		Compruebe que no hay sonidos extraños.
2	Pantalla	Compruebe que no hay visualizaciones extrañas.
3	Funcionamiento	Compruebe que el grabador funciona de forma correcta.
4	Mediciones	Compruebe que la medición se pueda realizar correctamente y que el accesorio del brazalete, la medición, la pantalla y los resultados sean correctos.

8. Funcionamiento

8.1. Diagrama de flujo de funcionamiento

Nota

Los ajustes iniciales (del reloj incorporado, la función de monitorización y el valor de presurización inicial) y el programa predefinido para la A-BPM no se deben guardar de cada vez. Configure el grabador cuando lo utilice por primera vez, cuando se hayan perdido los ajustes o cuando cambie la configuración. Estos ajustes pueden llevarse a cabo utilizando también un **periférico dedicado**. Consulte el manual de instrucciones de ABPM Data Manager para obtener más información.



Procedimiento completo de uso

8.2. Ajustes iniciales

8.2.1. Configuración predeterminada

La configuración de fábrica (ajustes iniciales) se describe a continuación:

Elementos comunes en los ajustes

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

Elementos de la A-BPM

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

Contenidos de la configuración de fábrica

Cuando se mantiene pulsado el botón **EVENT**, comienza la A-BPM. La presión sanguínea se mide cada 30 minutos hasta que se suspende la A-BPM manteniendo presionado el botón **EVENT** de nuevo.

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

8.2.2. El reloj y la función de monitor de medición

Los ajustes iniciales pueden configurarse usando los siguientes métodos.

- Mediante los botones del grabador.
- Mediante un **periférico dedicado** conectado al grabador con el cable USB.

Procedimiento de funcionamiento mediante botones

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

Elemento	OLED	Rango
Función de monitor	Display xx	xx = OFF, ON
Año	Clock Year xx	xx = 17 a 99. Últimos 2 dígitos del año.
Mes	Clock Mon. xx	xx = 1 a 12 meses
Día	Clock Day xx	xx = 1 a 31 días
Hora	Clock Hour xx	xx = 0 a 23 horas
Minuto	Clock Min. xx	xx = 0 a 59 minutos

Caracteres acotados: Configuración de fábrica y ajuste inicial cuando las pilas se agotan por completo.

8.2.3. Valor de presurización inicial

Cuando se muestra la marca \ominus en el OLED, el valor de presurización inicial se establece en AUTO, con lo que se selecciona automáticamente la presurización adecuada.

Cuando se oculta la marca \ominus , el valor de presurización inicial se establece en 180 mmHg.

8.3. Programas predefinidos de A-BPM

Los ajustes iniciales pueden configurarse usando los siguientes métodos.

- Mediante los botones del grabador.
- Mediante un **periférico dedicado** conectado al grabador con el cable USB.

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

Nota

Especifique la **hora de inicio** y el **intervalo** calculado a partir del momento en el que \ominus se muestra la marca en el OLED.

Es necesario volver a especificados cuando se utiliza otro A-BPM.

Funcionamiento mediante botones

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

Precaución



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

8.3.1. Elementos y parámetros de A-BPM

El programa predefinido para A-BPM es el siguiente:

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

Medición automática

: Configuración predeterminada.

- #1:** Cuando el modo de suspensión (Sleep) se establece en “**ON**”, pueden utilizarse la **hora de inicio** y el **tiempo de funcionamiento** de la medición automática y el **tiempo de intervalo** del modo de suspensión. No se puede usar el **tiempo de intervalo** de las secciones de 1 a 6.
- #2:** Cuando el modo de suspensión (Sleep) se establece en “**OFF**”, no se muestra el **tiempo de intervalo** del modo de suspensión.
- #3:** Si se especifica **hora de inicio** y se configura **tiempo de funcionamiento** en “**OFF**”, cuando se mantiene pulsado el botón **EVENT**, la **medición automática** empieza a la **hora de inicio** y continúa hasta que se mantiene presionado el botón **EVENT**. Si se vuelve a mantener pulsado el botón **EVENT**, la **medición automática** continúa de forma automática.

Nota

Cuando se especifica el **tiempo de funcionamiento**, incluso aunque el botón **EVENT** esté activado durante la **medición automática**, esta continúa durante el **tiempo de funcionamiento** desde el momento en el que se activó el botón **EVENT**.

- #4:** Si **hora de inicio** se configura en “**OFF**” y se especifica **tiempo de funcionamiento**, cuando se mantenga pulsado el botón **EVENT**, la **medición automática** realiza la primera medición de presión sanguínea y continúa durante el **tiempo de funcionamiento**. Si se mantiene pulsado el botón **EVENT**, durante la **medición automática**, se detiene. Si se vuelve a mantener pulsado el botón **EVENT**, la **medición automática** se realiza durante el **tiempo de funcionamiento**.

Nota

Cuando se especifica la **hora de inicio** y se mantiene pulsado el botón **EVENT** durante la **medición automática**, se detiene. Si se vuelve a mantener pulsado el botón **EVENT**, la **medición automática** continúa de forma automática.

El contenido del elemento

Modo de suspensión:

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

Sección:

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

Medición automática:

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

8.3.2. Ejemplos del programa de A-BPM

Ejemplo Horas de inicio e intervalos. Entrada simplificada.

Secciones dobles

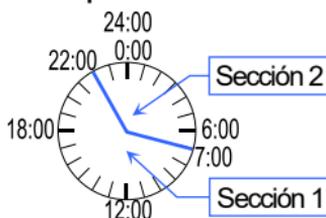
La **hora de inicio** de la sección 1 = 7:00

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

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

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

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



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

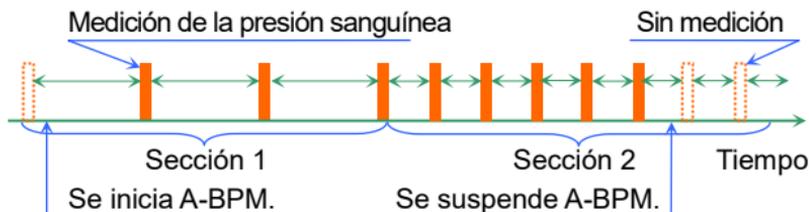
Cuando la **hora de inicio** de la sección 2, 3, 4, 5 o 6 es igual que la de la sección 1, estas **horas de inicio e intervalos** no aparecen.

Ejemplo 1 Medición automática

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

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

Después de iniciarse la A-BPM, la medición de presión sanguínea se realiza en función de la **hora de inicio** y el **intervalo** de cada sección hasta que se suspenda la A-BPM.

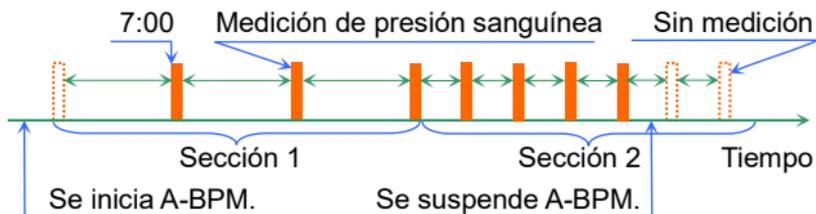


Ejemplo 2 Medición automática

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

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

Una vez iniciado A-BPM, la medición de presión sanguínea se inicia a las 7:00. A-BPM sigue en función de la **hora de inicio** y el **intervalo** de cada sección hasta que se suspende.



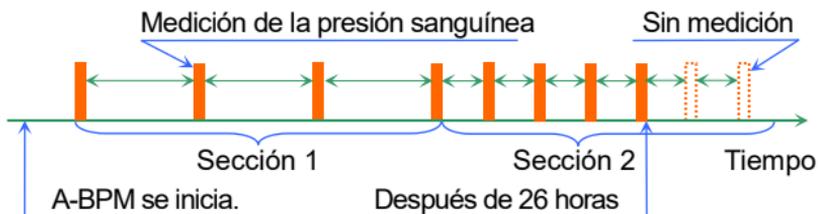
- # Incluso aunque esté oculta la marca \ominus y se muestre durante la **medición automática**, esta continúa.

Ejemplo 3 Medición automática

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

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

Después de iniciarse la A-BPM, la medición de presión sanguínea se realiza en función de la **hora de inicio** y el **intervalo** de cada sección durante 26 horas.



- # Incluso aunque esté oculta la marca \ominus y se muestre durante la **medición automática**, esta no continúa pasado el **tiempo de funcionamiento**.

8.4. Eliminación de datos de medición

Finalidad de funcionamiento y explicación de la función

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

Los ajustes iniciales pueden configurarse usando los siguientes métodos.

- Mediante los botones del grabador.
- Mediante un **periférico dedicado** conectado al grabador con el cable USB.

Precaución



- Si los datos de medición se borran, no se podrán volver a usar. Haga una copia de seguridad de los datos antes de eliminarlos.
- Borre los datos de medición del último paciente antes de que el siguiente paciente use el grabador.
- La eliminación de los datos puede tardar alrededor de diez segundos.
Para asegurarse de que los datos se eliminan correctamente, no utilice el dispositivo hasta que se hayan borrado los datos.

Procedimiento de funcionamiento mediante botones

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

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

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

Paso 4. Seleccione una operación.

- Si desea eliminar datos, mantenga pulsado el botón **START/STOP**. **Erasing** parpadea en **DataClear** en el OLED y se inicia la eliminación de datos. Tras la eliminación, continúe con el paso 5.
- Si mantiene (no borra) los datos, pulse el botón **EVENT** y continúe con el paso 5.

Paso 5. El grabador vuelve al modo de espera.

8.5. Colocación del producto en el paciente

8.5.1. Información para pacientes

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

Precauciones durante la medición de presión sanguínea

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

Cómo detener o suspender la medición

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

Para A-BPM, solo se detiene la medición de presión sanguínea actual, que se realizará en la próxima **hora de inicio**.

Para suspender la A-BPM, mantenga pulsado el botón **EVENT** para que deje de mostrarse la marca .

Quite el brazalete si la medición de presión sanguínea no se puede detener con el botón **START/STOP**.

Precaución



- Pulse el botón **START/STOP** para detener la medición de presión sanguínea. Un código de error se almacena en la memoria.
Durante la A-BPM, solo se detiene la medición de presión sanguínea actual, que se realizará en la próxima **hora de inicio**.
- Cuando se produce dolor en el brazo o un estado inesperado, detenga la medición, retire el brazalete y consulte con un doctor. Suspenda la A-BPM manteniendo pulsado el botón **EVENT** para que deje de mostrarse la marca .

Mantenga pulsado el botón **EVENT** para continuar con la medición automática de A-BPM. Se muestra la marca  en el OLED. Los datos se registran de forma continua, excepto durante el periodo de suspensión.

Cómo usar la medición manual durante A-BPM

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

- Paso 1. Si la indicación del OLED está oculta, pulse el botón **START/STOP** o **EVENT** para volver a pantalla del modo de espera de A-BPM.
- Paso 2. Pulse el botón **START/STOP** para medir de inmediato la presión sanguínea durante la A-BPM.
- Paso 3. Los resultados de medición se almacenan en la memoria.
- Quando se pulsa el botón **START/STOP** durante la medición, esta se suspende.

Precauciones al llevar el grabador

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

Cambio de las pilas

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

8.5.2. Funda del manguito

Nota

Mantenga el brazalete y la funda del brazalete limpios.

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

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

Precaución



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

Nota

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

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

- Mantenga el brazalete limpio.
- Se recomienda que el paciente utilice la funda de transporte y el cinturón.
- El brazalete no está hecho de látex de caucho natural.

Cómo poner el brazalete, el grabador y la funda

Paso 1. Pase el final del brazalete por el aro y dele forma de brazalete.

Paso 2. Busque la arteria braquial del brazo izquierdo mediante palpación.

Paso 3. Coloque el brazalete directamente sobre la piel de modo que la marca blanca quede directamente sobre la arteria braquial y el borde inferior del brazalete se asiente a 1 - 2 cm sobre la parte interior del codo.

Paso 4. Envuelva el brazalete de modo que el aro quede dentro del rango, plano y no se deslice, aunque tenga espacio suficiente para meter dos dedos.

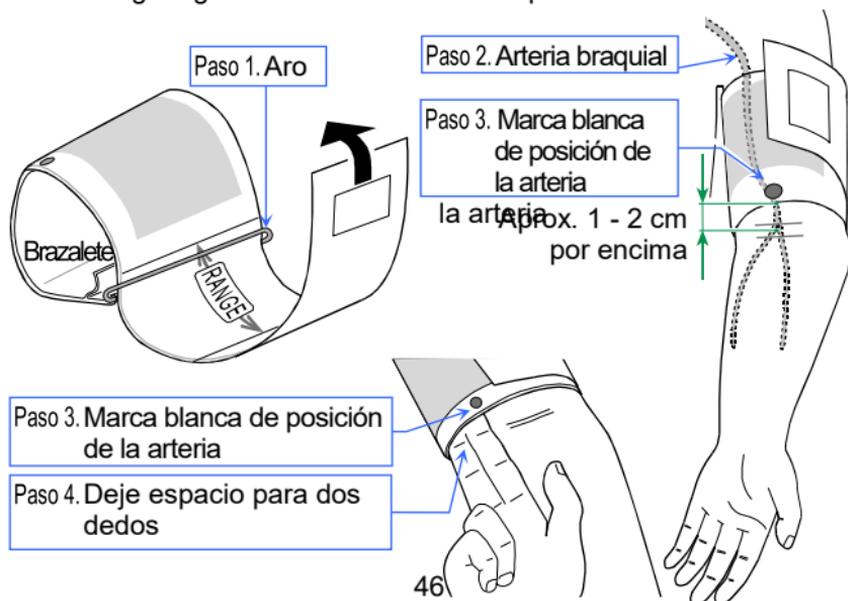
Paso 5. Fije la manguera de aire con cinta adhesiva para pasarla sobre el hombro.

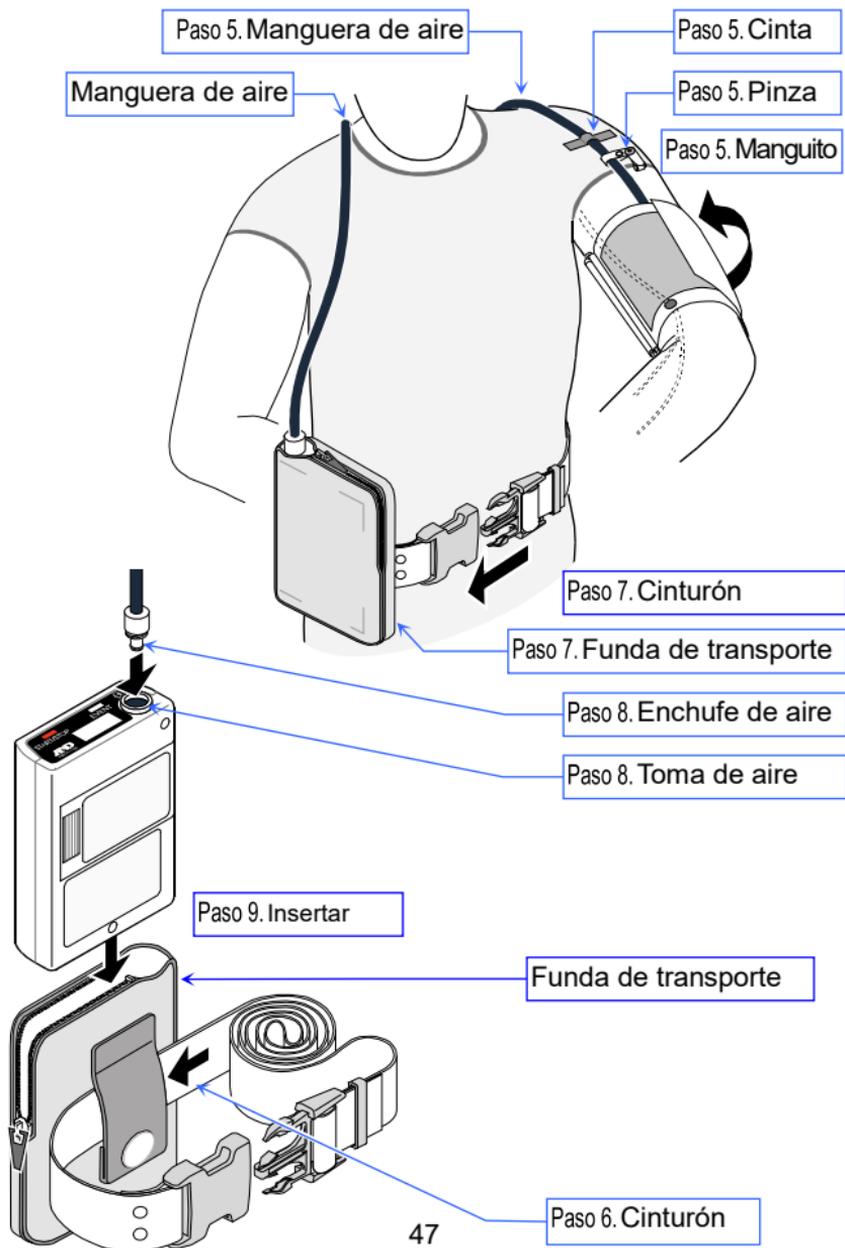
Paso 6. Pase el cinturón por la funda de transporte.

Paso 7. Ajuste el cinturón para que la funda de transporte quede en el lado izquierdo.

Paso 8. Conecte la toma de aire al zócalo de aire del grabador.

Paso 9. Ponga el grabador en la funda de transporte.





8.6. Funciones de la medición de presión arterial

8.6.1. Operaciones de A-BPM

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

Nota

- Establezca el reloj incorporado y el valor de la presurización inicial antes de la medición, ya que A-BPM usa estos valores. Consulte “8.2.2. El reloj y la función de monitor de medición” y “8.3. Programas predefinidos de A-BPM”.
- Cuando se retire el grabador, suspenda la A-BPM manteniendo pulsado el botón **EVENT**.
Si se retira el grabador durante la A-BPM, el inflado del brazalete comenzará la siguiente **hora de inicio**, por lo que podría romperse. Cuando se reanude la A-BPM, vuelva a mantener pulsado el botón **EVENT**.
- La marca  aparece mientras se utiliza la A-BPM.
- Durante el modo de espera de A-BPM se puede realizar la medición manual de presión sanguínea.
- El resultado de la medición de la medición manual de la presión sanguínea se puede almacenar en la memoria.
- Cuando se detiene la A-BPM, el código de error **E07** aparece en la pantalla OLED y se almacena en la memoria.

Para iniciar la A-BPM

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

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

Para suspender una A-BPM

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

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

Para parar durante una A-BPM

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

Sin embargo, la A-BPM continúa. La siguiente medición de presión sanguínea se realiza según los ajustes de la A-BPM.

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

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

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

Para duplicar el tiempo de intervalo o restablecerlo

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

8.6.2. Medición manual

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

Nota

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

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

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

8.6.3. Detención y suspensión de la medición

El funcionamiento de A-BPM se puede suspender cuando sea necesario. La medición manual de la presión sanguínea o A-BPM se puede detener de inmediato.

Nota

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

Para suspender una A-BPM

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

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

Para detener una medición de presión sanguínea activa

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

Sin embargo, la A-BPM continúa. La siguiente medición de presión sanguínea se realiza según los ajustes de la A-BPM.

8.7. Conexión del grabador a un periférico dedicado

8.7.1. Conexión con un cable USB

Consulte el manual de instrucciones de ABPM Data Manager para obtener más información sobre la configuración de la comunicación.

Precaución

Conexión del cable

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



Preparación de un periférico dedicado

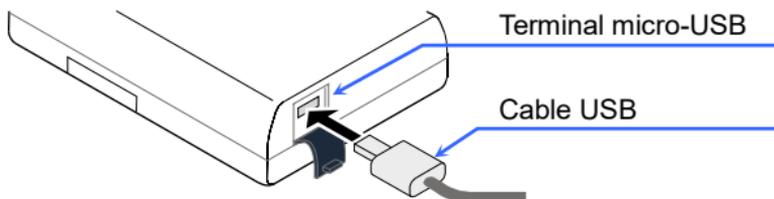
Retire el grabador y el brazalete del paciente antes de conectar el grabador (TM-2440) al **periférico dedicado**.

- ❑ Si se muestra el nivel 1 , conecte el grabador (TM-2440) al los periféricos después de cambiar las pilas.

Para conectar el grabador al periférico dedicado mediante el cable USB

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

Conecte el cable USB complementario.



Para iniciar la comunicación de datos con un periférico dedicado

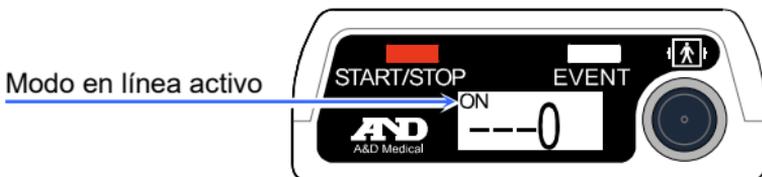
Paso 1. Conecte el cable micro-USB entre el grabador y el **periférico dedicado**.

Paso 2. Suena un zumbido y se muestra el símbolo siguiente en el OLED. El estado de comunicación de datos entra en modo standby.



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

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



Para detener la comunicación de datos con un periférico dedicado

Paso 1. Retire el cable en modo standby.

9. Mantenimiento

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

Los instrumentos sanitarios, como este grabador, deben gestionarse para que funcionen correctamente cuando se necesiten y para garantizar la seguridad del paciente y el operador. Como norma general, el operador deberá inspeccionar este instrumento a diario como se indica en la sección de inspección antes de la utilización.

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

Recomendamos realizar una inspección periódica anual del grabador.

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

9.2. Limpieza del producto

Precaución

- ❑ Limpie el grabador antes y después de cada uso. Limpie el grabador antes de utilizarlo con el próximo paciente.
- ❑ Para limpiar el grabador, no lo sumerja ni rocíe agua sobre él. Puede causar el funcionamiento incorrecto del equipo.
- ❑ Seque el grabador después de limpiarlo con agua y solución aséptica de forma que no entre líquido en su interior.
- ❑ Desinfecte periódicamente el grabador para evitar infecciones. No use ningún tipo de esterilizador en el grabador.
- ❗ ❑ Para limpiar el grabador, no utilice disolventes orgánicos (como disolventes) ni soluciones de povidona yodada. Podría producir descoloración o impedirse el correcto funcionamiento.
- ❑ No utilice dispositivos como secadores de pelo para secar el grabador. Podría impedirse el correcto funcionamiento.

Confirmación después de limpiar el brazalete

Asegúrese de que la cámara del brazalete está correctamente insertado en la tela del brazalete. Si no es así, podrían ocasionarse daños o explosiones durante el inflado.

Limpieza del grabador

Limpie la suciedad y el polvo del exterior del grabador con un paño seco y suave humedecido en agua fría o tibia y bien escurrido. En caso de que la carcasa tenga restos de sangre o de medicamentos, límpiela con una gamuza humedecida con solución antiséptica bien escurrida. A continuación, limpie carcasa con un paño humedecido en agua fría o tibia y bien escurrido.

Recomendamos el uso de químicos (nombre del ingrediente) de solución antiséptica que se indican en la tabla (**Ejemplo de solución antiséptica (nombre del ingrediente)**).

Limpieza del brazalete

Cuando limpie y desinfecte la funda y la tela del brazalete, retire la cámara del interior de la tela. Limpie la suciedad y el polvo con un paño seco y suave humedecido en agua fría o tibia y bien escurrido. Consulte las soluciones antisépticas de la tabla (**Ejemplo de solución antiséptica (nombre del ingrediente)**) al realizar la desinfección.

Ejemplo de solución antiséptica (nombre del ingrediente)

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

Lea la prescripción descrita en el producto para utilizarla.

Nota

El brazalete y la manguera de aire son bienes consumibles. Si se producen errores de medición con frecuencia y no se puede realizar la medición de la presión sanguínea, sustitúyalos por otros nuevos.
Consulte “**10. Elementos opcionales (bajo petición)**” en este manual.

9.3. Inspección periódica

Realice una inspección periódica diaria para usar correctamente el grabador. La inspección se describe más abajo:

9.3.1. Inspección previa a la instalación de las pilas

Elementos	Descripción
Exterior	No presenta daños ni deformaciones por caídas.
	No hay suciedad, óxido o arañazos en ninguna pieza.
	No hay grietas ni ruidos en el panel.
Funcionamiento	No hay ruidos en los botones y botones.
Pantalla	El panel no está sucio ni rayado
Mediciones Brazaletes	<input type="checkbox"/> La manguera de aire no se debe doblar. Si queda aire en el brazaletes, puede ocasionar una disfunción periférica al detener el flujo sanguíneo del brazo.
	<input type="checkbox"/> La cámara del brazaletes está correctamente insertada en la tela del brazaletes.
	<input type="checkbox"/> El brazaletes no aparece deshinchado. El brazaletes no esté enredado.
	Sustituya el brazaletes si encuentra algún problema. El brazaletes es desechable.
	<input type="checkbox"/> Si aparece una grieta o material adhesivo en la conexión entre el brazaletes y la cámara del brazaletes.
	<input type="checkbox"/> Si la manguera de aire pierde su flexibilidad y se endurece. <input type="checkbox"/> Si la superficie de la manguera de aire se vuelve brillante o presenta un tacto oleoso. <input type="checkbox"/> Cuando la cámara de aire tiene grietas. Recomendamos que sustituya los brazaletes cada tres años, independientemente de la frecuencia de uso.

Elementos	Descripción
Herramientas de transporte	No hay daños en la funda de transporte, el cinturón o el brazaletes.
Conexión	La toma de aire está conectado correctamente al zócalo de aire.

9.3.2. Inspección después de la colocación de las pilas

Elemento	Descripción
Exterior	No hay fuego, humo u olores intensos.
	No hay sonidos extraños.
Funcionamiento	No hay problemas en el funcionamiento de los botones y botones.
Mediciones Brazaletes	Los valores de medición se aproximan a los valores habituales.
	No hay sonidos ni acciones extraños durante la medición.
Inspección del valor de presión sanguínea	Si los valores de presión sanguínea son incorrectos, póngase en contacto con su distribuidor local.

9.4. Desechado

Siga la legislación local de protección medioambiental para el desecho y el reciclaje de este producto.

Desechado del brazalete

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

Desechado de la pila integrada recargable

 Precaución	
	El grabador incorpora una batería de reserva interna. Para desechar el grabador, deshágase de la pila según la normativa medioambiental local vigente.

Otros

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

9.5. Solución de problemas

Consulte la siguiente lista de comprobación y el código de errores antes de ponerse en contacto con su distribuidor local. Si estas medidas no mejoran el problema o vuelve a producirse, póngase en contacto con su distribuidor local.

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

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

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

Precaución



No desmonte ni modifique el grabador. Podría dañarlo.

9.6. Códigos de error

Códigos de error de medición

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

Código	Significado	Causa y tratamiento
E 10	Movimiento corporal excesivo.	Relájese y no se mueva durante la medición.
E20	Fuera de rango, $30 \leq \text{PUL} \leq 200$	Si estos errores aparecen varias veces, intente realizar otra medición de presión sanguínea. #1 PP = SYS - DIA SYS: Presión sanguínea sistólica DIA: Presión sanguínea diastólica PP: Presión diferencial
E21	Fuera de rango, $30 \leq \text{DIA} \leq 160$	
E22	Fuera de rango, $60 \leq \text{SYS} \leq 280$	
E23	Fuera de rango, $10 \leq \text{PP} \leq 150$ #1	
E30	La medición supera los 180 segundos.	Si la velocidad de inflado o desinflado es lenta, hay que realizar una inspección.
E31	El desinflado supera los 90 segundos.	La velocidad de desinflado puede ser lenta, hay que realizar una inspección.
E48	No se puede detectar el latido.	No se puede detectar el latido a causa de movimiento corporal, etc. Mida la presión sanguínea relajado y sin moverse.
E60	Los ajustes del tiempo de intervalo no son correctos.	Si el tiempo de intervalo se establece en 120 minutos, la diferencia entre la última hora de inicio y la siguiente hora de inicio no puede dividirse en dos horas perfectamente.
E90	Error de presión cero en el circuito de seguridad.	<input type="checkbox"/> Aparece en la hora de inicio de medición. <input type="checkbox"/> Suelte totalmente el aire que queda en el brazalete.

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

Códigos de error del hardware del grabador

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

Nota

Los códigos de error pueden cambiar sin aviso.

10. Elementos opcionales (bajo petición)

Manguitos

Nombre	Descripción	Código de pedido
Brazalete pequeño para el brazo izquierdo	Circunferencia del brazo de 15 a 22 cm de 5,9" a 8,7"	TM-CF202B
Brazalete para adulto para el brazo izquierdo	Circunferencia del brazo de 20 a 31 cm de 7,8" a 12,2"	TM-CF302B
Brazalete grande para el brazo izquierdo	Circunferencia del brazo de 28 a 38 cm de 11,0" a 15,0"	TM-CF402B
Brazalete extragrande para el brazo izquierdo	Circunferencia del brazo de 36 a 50 cm de 14,2" a 19,7"	TM-CF502B
Brazalete para adulto para el brazo derecho	Circunferencia del brazo de 20 a 31 cm de 7,8" a 12,2"	TM-CF802B
Brazalete desechable	10 láminas	TM-CF306A
Funda del brazalete pequeño	para el brazo izquierdo 10 láminas	AX-133024667-S
Funda del brazalete de adulto	para el brazo izquierdo 10 láminas	AX-133024500-S
Funda del brazalete grande	para el brazo izquierdo 10 láminas	AX-133024663-S
Funda del brazalete extragrande	para el brazo izquierdo 10 láminas	AX-133024503-S
Funda del brazalete de adulto	para el brazo derecho 10 láminas	AX-133024353-S
Tela del brazalete pequeño	para el brazo izquierdo 2 láminas	AX-133025101-S
Tela del brazalete para adulto	para el brazo izquierdo 2 láminas	AX-133024487-S
Tela del brazalete grande	para el brazo izquierdo 2 láminas	AX-133025102-S
Tela del brazalete extragrande	para el brazo izquierdo 2 láminas	AX-133025103-S
Tela del brazalete para adulto	para el brazo derecho 2 láminas	AX-133025104-S
Adaptador para manguera de aire	—	TM-CT200-110A

Análisis de los datos

Nombre	Descripción	Código de pedido
Cable USB	–	AX-KOUSB4C

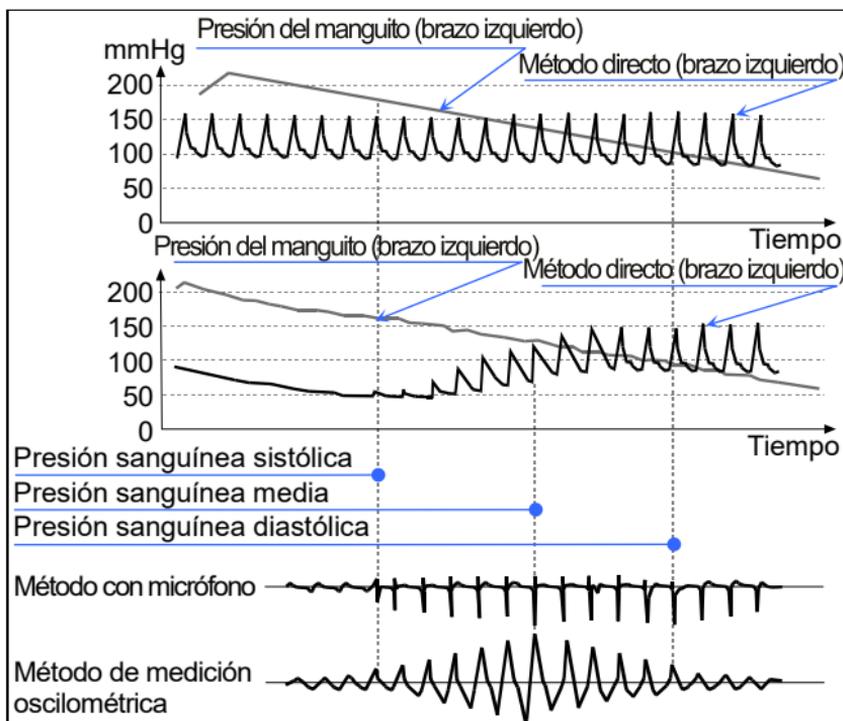
Otros

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

11. Apéndice

11.1. Principios de la medición de presión arterial

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



Factores de error de medición de la presión sanguínea

El gráfico de pulso puede ser un indicador objetivo de la fiabilidad de la precisión de la medición. Cuando se producen ruidos a causa de latidos irregulares o movimientos físicos, la amplitud del gráfico cambia.

Cuando el gráfico de pulso no presenta un contorno suave, vuelva a comprobarlo o use otros métodos.

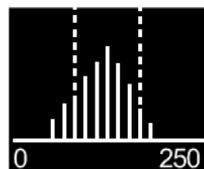


Gráfico de pulso

Colocación del manguito a la misma altura que el corazón

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

Tamaño adecuado del brazalete

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

11.2. Información de EMC

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

Rendimiento relativo a las directrices EMC

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

Accesorios que cumplen con los estándares EMD

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

Advertencia



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

LÍMITES DE EMISIÓN

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

NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD: Puerto de envolvente

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

NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD:

Puerto de ACOPLA DE PACIENTE

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

NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD:

Puerto de entrada/salida de señal

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

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

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

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

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

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

EC REP Emergo Europe B.V.

Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, THE NETHERLANDS

A&D INSTRUMENTS LIMITED<http://www.andmedical.co.uk/>Unit 24/26 Blacklands Way, Abingdon Business Park, Abingdon, Oxfordshire
OX14 1DY United Kingdom

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

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

1756 Automation Parkway, San Jose, California 95131, U.S.A.

Telephone: [1] (408) 263-5333 Fax: [1] (408) 263-0119

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

32 Dew Street, Thebarton, South Australia 5031, AUSTRALIA

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

ООО А&Д РУС**ООО "ЭЙ энд ДИ РУС"**

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

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

тел.: [7] (495) 937-33-44

факс: [7] (495) 937-55-66

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

爱安德技研贸易(上海)有限公司

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

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

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

电话: [86] (21) 3393-2340

传真: [86] (21) 3393-2347

A&D INSTRUMENTS INDIA PRIVATE LIMITED

509, Udyog Vihar, Phase-V, Gurgaon - 122 016, Haryana, India

फोन : [91] (124) 4715555

फैक्स : [91] (124) 4715599

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