



## **PHYSIO-PORT / PHYSIO-PORT AS**

Sistemas de registro para mediciones de la presión arterial de larga duración y análisis de la onda de pulso

Versión de firmware 3.0

Manual del Usuario

A8135-SPA

Revisión C

## **Nota**

La información contenida en este manual se aplica únicamente a los productos PHYSIO-PORT y PHYSIO-PORT AS, así como a la marca comercial TENSIPOD, ambos con la versión de firmware 3.0. No se aplica a versiones anteriores del firmware.

Este manual ha sido elaborado con gran esmero. En caso de que encuentre detalles que no se correspondan con el sistema, rogamos nos lo comuniquen para que podamos resolver las discrepancias lo antes posible.

Debido a la continua innovación del producto, las especificaciones de este manual están sujetas a cambios sin aviso previo. Para conocer el estado de la última versión, póngase en contacto con el fabricante.

# Índice

<b>Información general</b>	<b>6</b>
<b>1 Aplicación, información acerca de la seguridad</b>	<b>8</b>
1.1 Aplicación .....	8
1.2 Descripción funcional.....	10
1.3 Información acerca de la seguridad .....	11
<b>2 Controles e indicadores</b>	<b>13</b>
2.1 Explicación de signos y símbolos.....	14
2.2 Conexiones .....	16
<b>3 Configuración</b>	<b>16</b>
3.1 Datos básicos acerca de la alimentación por pilas .....	16
3.2 Colocación de las pilas .....	17
3.3 Selección de la fuente de energía.....	17
3.4 Carga de pilas de NiMH .....	17
3.6 Encendido y apagado de los aparatos de MAPA .....	19
3.7 Comprobación del rendimiento .....	19
3.8 Visualización del reloj.....	19
<b>4 Aplicación</b>	<b>20</b>
4.1 Colocación del manguito .....	20
4.2 Realización de una medición de prueba .....	21
4.3 Información para el paciente .....	22
4.4 Información general acerca de la medición ambulatoria de la presión arterial.....	23
4.5 Cambio entre fase diurna y fase nocturna.....	23
4.6 Señal acústica (opcional).....	23
<b>5 Códigos de error</b>	<b>24</b>
<b>6 Limpieza, mantenimiento y eliminación</b>	<b>25</b>
6.1 Limpieza y desinfección de la superficie del equipo .....	25
6.2 Limpieza y desinfección de los manguitos .....	25
6.3 Limpieza y desinfección de los cables.....	25
6.4 Mantenimiento.....	26
6.5 Eliminación del producto.....	26

<b>7</b>	<b>Especificaciones técnicas</b>	<b>27</b>
7.1	Medición de la presión arterial .....	27
7.2	Análisis de la onda de pulso (PHYSIO-PORT AS).....	27
<b>8</b>	<b>Información sobre pedidos</b>	<b>28</b>
<b>9</b>	<b>Apéndice: Compatibilidad electromagnética (CEM)</b>	<b>29</b>

## Historial de las revisiones

Este manual está sujeto al servicio de actualización de PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG. El código de revisión, la letra indicada después del número de pedido, cambia tras cada actualización del manual.


<b>N° de pedido/Revisión</b>	<b>Fecha</b>	<b>Comentario</b>
A8135-SPA Revisión A	2018-03-05	Publicación inicial  Creación del manual PHYSIO-PORT, revisión de la estructura del documento y adición de la variante de producto PHYSIO-PORT AS
A8135-SPA Revisión B	2022-03-28	Cambio de la dirección del fabricante
A8135-SPA Revisión C	2023-02-03	Adición de la declaración de conformidad con el MDR en el capítulo <i>Información general</i> ; actualización del uso previsto en el capítulo 1.1; corrección de un error de traducción en el encabezamiento de la tabla 1 del capítulo 9 (CEM); nuevos símbolos añadidos en el capítulo 2.1, actualización de los datos en el capítulo 7, actualización de la información de pedido en el capítulo 8, adición del aparato TENSIPOD como marca comercial, cambio del cargador de pilas.

## Información general

- Los productos **PHYSIO-PORT** y **PHYSIO-PORT AS** (abreviados: aparatos de MAPA) llevan el marcado **CE 0482** (organismo notificado: MEDCERT GmbH), que indica su conformidad con las disposiciones del Reglamento (UE) 2017/745 (Reglamento sobre los productos sanitarios o MDR), y cumple los requisitos básicos del anexo I de dicho reglamento. El aparato PHYSIO-PORT también se distribuye bajo la marca comercial TENSIOPOD. Los productos tienen una fuente de alimentación interna y son de la clase IIa del MDR. Los productos cumplen los requisitos de la Directiva 2011/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo y de la modificación (UE) 2015/863 del Parlamento Europeo y del Consejo. Los manguitos indicados en el capítulo 8 son productos de clase I y cumplen los requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento del anexo I del Reglamento (UE) 2017/745 (Reglamento sobre los productos sanitarios o MDR). Están marcados con el símbolo **CE**.
- Tiene una parte aplicada de tipo BF.
- El producto cumple los requisitos de la norma EN/IEC 60601-1 "Equipos electromédicos, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial", así como la norma de seguridad relativa a los esfigmomanómetros automáticos 80601-2-30 y los requisitos de inmunidad electromagnética de la norma EN/IEC 60601-1-2 "Equipos electromédicos – Norma colateral: Compatibilidad electromagnética – Requisitos y ensayos" y las modificaciones pertinentes.
- El producto está validado clínicamente. La validación cumple la norma ISO 81060-2:2013 "Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2: Investigación clínica del tipo de medición automatizada" y el protocolo internacional de la Sociedad Europea de Hipertensión (ESH-IP) 2010.
- La radiointerferencia emitida por este producto se encuentra dentro de los límites especificados en CISPR11/EN 55011, clase B.
- El marcado CE cubre sólo los accesorios mencionados en el capítulo "Información sobre pedidos".
- El presente manual del usuario es parte integrante del equipo. Se incluirá en formato electrónico de acuerdo con el Reglamento 207/2012/UE. El soporte de datos con el manual electrónico o el manual en papel, que puede pedirse sin coste al fabricante, debe estar a disposición del operador del equipo en todo momento. Para obtener un rendimiento satisfactorio

del equipo, lograr un funcionamiento correcto y garantizar la seguridad del paciente y del operador, es indispensable respetar estrictamente la información proporcionada en el manual.

**Tenga en cuenta que hay información relacionada con varios capítulos que se presenta una sola vez. Por lo tanto, lea una vez atentamente todo el manual.**

- El símbolo  significa: Siga las instrucciones proporcionadas en el manual de usuario. Hace referencia a puntos que son importantes para evitar mediciones erróneas o lesiones, como la estrangulación del brazo.
- Este manual refleja las especificaciones del equipo y las normas de seguridad aplicables en el momento de su impresión. Todos los derechos están reservados para los aparatos, circuitos, procedimientos, programas de software y nombres mencionados en la documentación.
- En caso de solicitud, PAR Medizintechnik suministrará un Manual de Servicio Técnico.
- La información sobre seguridad proporcionada en este manual se clasifica de la siguiente manera:

### **Peligro**

*Indica la presencia de un riesgo inminente que, en caso de no evitarse, producirá la muerte o*

### **Advertencia**

*Indica la presencia de un riesgo que, en caso de no evitarse, puede producir la muerte o lesiones*

### **Atención**

*Indica la presencia de un potencial riesgo que, en caso de no evitarse, puede causar lesiones leves y/o daños materiales.*

- Para garantizar la seguridad del paciente, un funcionamiento sin interferencias y la exactitud de medición especificada, recomendamos usar únicamente accesorios originales, que se pueden adquirir a través de PAR Medizintechnik. La aplicación de accesorios de otros fabricantes queda bajo la responsabilidad del usuario.

- Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y la autoridad competente del Estado miembro en que reside el usuario y/o paciente.



PAR Medizintechnik GmbH & Co. KG  
Rigistr. 11  
12277 Berlin  
Alemania  
Tel. +49 30 235 07 00



El país de fabricación está indicado en la placa de características.

# 1 Aplicación, información acerca de la seguridad

## 1.1 Aplicación

### Uso previsto

Los aparatos de monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA) están previstos para su uso junto con un manguito de presión arterial adecuado para la medición no invasiva y automática de la presión arterial (medición única o de 24 horas del valor sistólico, diastólico y medio), la frecuencia cardíaca y otros parámetros de signos vitales o no vitales de los seres humanos en la práctica clínica habitual diaria.

### Indicaciones

Si los manguitos de presión arterial enumerados en el capítulo "Información sobre pedidos" se ajustan al paciente, pueden utilizarse en adultos, niños y niños pequeños.

Para medir la presión arterial, se coloca un manguito envolviendo el brazo. La presión arterial se mide mediante el método oscilométrico durante el desinflado del manguito (método de desinflado).

El aparato también puede medir la presión arterial durante el inflado del manguito (método de inflado).

La elección del método de inflado o desinflado se realiza durante la preparación del aparato, ya sea directamente en el aparato o utilizando el software para PC correspondiente.

La frecuencia cardíaca se mide a partir de los intervalos de tiempo entre las oscilaciones máximas de la presión que se producen al ritmo de los latidos del corazón.

Los productos asisten al médico en el diagnóstico y control de tensiones arteriales fisiopatológicas, como hipertensión o hipotensión. Para establecer un diagnóstico, los valores medidos han de combinarse con otras mediciones y exámenes físicos del paciente.

Las poblaciones de pacientes previstas para la medición de la presión arterial son los adultos (incluidas las mujeres embarazadas), los niños y los lactantes, pero no los neonatos, con un perímetro de brazo de 17 a 46 cm. Los manguitos aprobados adecuados deben ajustarse al perímetro del brazo. Los manguitos se envuelven alrededor de un brazo sin lesiones, de modo que sólo entren en contacto con piel intacta.

Los aparatos no están destinados a su uso en medicina intensiva ni para emitir alarmas en condiciones que pongan en peligro la vida. La aplicación del manguito está prohibida en un brazo con una derivación para diálisis, heridas quirúrgicas recientes o mastectomía.

Si el médico establece que existe una relación beneficio/riesgo positiva, la aplicación del manguito estará permitida en el brazo con linfedema, paresia o acceso vascular arterial o venoso.

La medición debe realizarse en reposo.

Los aparatos están disponibles con prescripción médica en la medicina asistencial y están destinados a su uso tras una consulta y la instrucción del paciente por parte de un médico (médico de familia, especialista u hospital). Pueden utilizarse si el estado físico del paciente permite realizar una medición automática y no invasiva de la presión arterial bajo la observación de este. Será personal con formación médica, como un médico o un enfermero, quien decida a este respecto y se ocupe de la atención a los pacientes y la preparación y aplicación del aparato. El aparato puede aplicarse al paciente durante el día y la noche. El paciente no maneja él mismo el aparato.

La observación a largo plazo de la presión arterial está limitada por la carga de las pilas o el número máximo de 400 valores de medición que pueden almacenarse. Los aparatos están diseñados para medir y almacenar la presión arterial en diferentes intervalos programados. La programación se realiza a través del software para PC correspondiente o seleccionando uno de los tres protocolos de medición predefinidos.

La variante AS puede realizar también un análisis de la onda de pulso (AOP, Pulse Wave Analysis - PWA) de larga duración o único. Durante una fase de retención adicional tras la medición de la presión arterial, se determinan de forma no invasiva la presión arterial central y la velocidad de la onda de pulso. Esta función puede desactivarse, por lo que es opcional.

La posibilidad de un AOP adicional ayuda al médico en el diagnóstico y la supervisión de los cambios vasculares fisiopatológicos.

Las poblaciones de pacientes previstas para el análisis de la onda de pulso son adultos mayores de 18 años con un perímetro de brazo de entre 17 y 42 cm.

La variante AS no está destinada a la medición en pacientes con arritmias o enfermedad arterial oclusiva aguda.

Esta puede almacenar un número máximo de 100 análisis de la onda de pulso.



**Biocompatibilidad**

*Los componentes del equipo descrito en este manual de usuario, incluidos los accesorios, que están en contacto con el paciente durante su utilización, cumplen los requisitos de biocompatibilidad exigidos por las normas vigentes, siempre que se ajusten al uso previsto. Si desea realizar alguna consulta sobre este tema, póngase en contacto con PAR Medizintechnik o con su representante.*

**Nota**

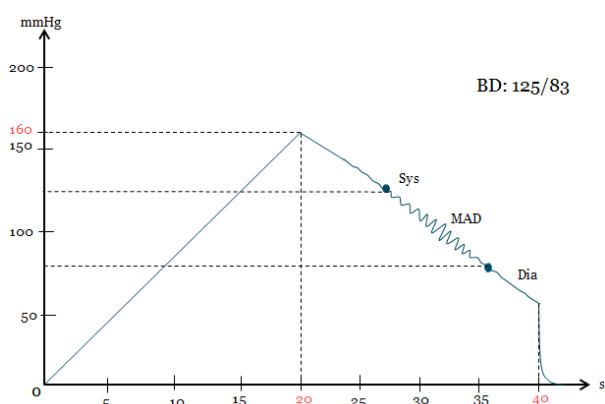
*Para visualizar los resultados de las mediciones de larga duración, puede utilizarse el software PhysioPortWin a partir de la versión 1.5.*

**El método de medición oscilométrico**

La presión arterial se mide mediante el método oscilométrico. Los criterios para este método son las pulsaciones de presión superpuestas con cada sístole en la presión de aire del manguito.

Para medir la presión arterial, se debe inflar y luego desinflar un manguito colocado alrededor de la parte superior del brazo. La presión se determina durante el desinflado del manguito (método de medición por desinflado) o mediante el uso de una tecnología nueva y más rápida, ya durante el inflado del manguito (método de medición por inflado).

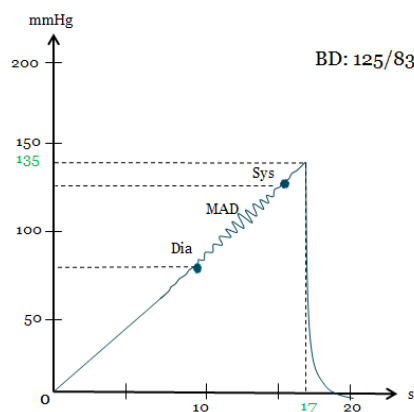
El método de medición más utilizado es el método por desinflado. Con esta técnica, el manguito se infla hasta una presión que debe estar claramente por encima del valor sistólico esperado. La medición suele tomar unos 40 segundos, incluido el inflado del manguito (véase la fig. 1-1).



*Fig. 1-1 Curva característica de la presión en el manguito durante una medición mediante el uso del método por desinflado: presión sistólica a 125 mmHg, presión diastólica a 83 mmHg*

El método de medición por inflado es un método nuevo basado en la "Inflation Measurement Technology" (IMT, por sus siglas en inglés, Tecnología de medición por inflado), desarrollada por PAR Medizintechnik. Con esta técnica innovadora, el manguito se infla hasta una presión que debe estar un poco por encima del valor sistólico esperado. Una vez que se determina el valor sistólico, el manguito puede ser desinflado de manera inmediata y rápida. La medición suele tomar apenas unos 20 segundos (véase la fig. 1-2).

Si durante las mediciones con el método por inflado se producen perturbaciones (que pueden deberse, por ejemplo, a artefactos de movimiento), el PHYSIO-PORT pasará automáticamente al método por desinflado y completará la medición de presión arterial.



*Fig. 1-2 Curva característica de la presión en el manguito durante una medición mediante el uso del método por inflado: presión sistólica a 125 mmHg, presión diastólica a 83 mmHg*

Con ambos métodos, un transductor mide la presión del manguito y las pulsaciones de presión superpuestas. Durante las mediciones de presión arterial, el manguito debe estar a la altura del corazón. Si esto no se asegura, la presión hidrostática de la columna de líquido en los vasos sanguíneos generará resultados incorrectos. (Cada 10 cm de diferencia provocan una desviación de la presión de 8,0 mmHg).

Cuando el paciente está sentado, acostado o de pie durante las mediciones, el manguito está automáticamente a la altura correcta.

### Análisis de la onda de pulso

Opcionalmente, la variante PHYSIO-PORT AS (*Arterial Stiffness* o rigidez arterial) puede realizar un análisis de la onda de pulso tras una medición no invasiva de la presión arterial. Si se elige realizarlo, el análisis de la onda de pulso se lleva a cabo inmediatamente después de uno de los dos métodos de medición de la presión arterial. Para ello, se ajusta en el manguito el nivel de la presión arterial media (PAM) y se registran los pulsos en el manguito durante un periodo de tiempo determinado (véase la fig. 1-3). Las perturbaciones se eliminan de los pulsos registrados. A partir de los pulsos utilizables, se reconstruye de forma no invasiva el pulso situado en el centro del corazón para determinar la presión arterial central y la velocidad de la onda de pulso. Ambos parámetros pueden ser utilizados por el médico para evaluar el estado vascular específico del paciente.

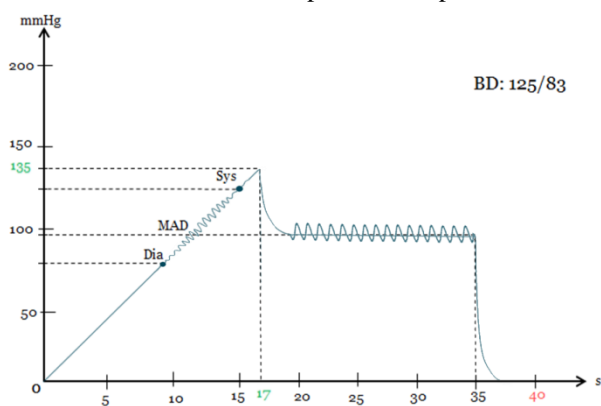


Fig. 1-3 Curva característica de la presión en el manguito durante una medición mediante el uso del método por inflado y posterior análisis de la onda de pulso

## 1.2 Descripción funcional

Los aparatos de MAPA contienen un sistema de medición de la presión arterial y un microprocesador para el control del sistema y el procesamiento de los datos.

Un segundo microprocesador con un segundo transductor de presión y una segunda válvula se suministran para el control de la seguridad técnica.

Estos aparatos funcionan con dos pilas de tamaño AA (pilas recargables de NiMH o pilas alcalinas).

La variante PHYSIO-PORT AS dispone de una placa de circuitos de alto rendimiento adicional (módulo de AOP), que está integrada en la versión básica PHYSIO-PORT, para realizar el análisis de la onda de pulso. Esta placa dispone de su propio microprocesador y sólo se maneja desde el sistema principal del PHYSIO-PORT, por lo que la función adicional no influye en las características relevantes para la seguridad de la versión básica.

### 1.3 Información acerca de la seguridad

#### Peligro

##### Riesgo para las personas:

- *El aparato no está diseñado para su uso en zonas en las que exista el peligro de explosión. Pueden producirse peligros de explosión por el uso de mezclas de anestésicos inflamables con aire o con oxígeno, óxido nitroso (N<sub>2</sub>O), limpiadores de la piel y desinfectantes.*

#### Advertencia

##### Riesgo para las personas:

- *El equipo puede ser conectado a otro equipo o a otras partes de sistemas sólo si se ha comprobado que no existe ningún peligro para el paciente, los operadores o el medio ambiente a consecuencia de ello. En aquellos casos en los que exista alguna duda sobre la seguridad del equipo conectado, el usuario debe ponerse en contacto con los fabricantes en cuestión o con otros expertos informados para saber si puede existir algún peligro para el paciente, el operador o el medio ambiente como consecuencia de la combinación propuesta del equipo. Siempre debe asegurarse el cumplimiento de la norma IEC 60601-1 o IEC 60950-1.*
- *La conexión de este aparato a una red informática que incluya otro equipo podría generar riesgos previamente no identificados para pacientes, operadores o terceras partes. La organización responsable debe identificar, analizar, evaluar y controlar esos riesgos.*
- *Los cambios en la red informática podrían generar nuevos riesgos, que harían necesario un análisis adicional.*
- *Los cambios en la red informática incluyen:*
  - *cambios en la configuración de la red*
  - *conexión de elementos adicionales (por ejemplo, la conexión de otro aparato a otro puerto del PC puede provocar interferencias durante la transferencia de datos)*
  - *desconexión de elementos*
  - *actualización o mejora del equipo*
- *Los aparatos de MAPA pueden conectarse a un PC con PhysioPortWin. Mientras los aparatos estén conectados a un PC, deben permanecer desconectados del paciente.*
- *Los productos químicos que, por ejemplo, son necesarios para el mantenimiento del equipo siempre deben prepararse, almacenarse y estar al alcance en sus recipientes específicos. El incumplimiento de esta instrucción podría tener consecuencias graves.*

### Advertencia

#### Riesgo para las personas:

- *El equipo no está protegido contra la penetración de líquidos. No debe permitirse la penetración de líquidos en el equipo. Si se ha producido la penetración de líquidos en el equipo, este debe ser inspeccionado por un técnico antes de su uso.*
- *Antes de la limpieza, el aparato debe desconectarse de otros equipos (por ejemplo, un PC).*
- *El material de embalaje debe eliminarse de conformidad con las normativas aplicables sobre control de desechos. Mantenga el material de embalaje fuera del alcance de los niños.*

#### Mediciones incorrectas:

- *Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir con el funcionamiento correcto del equipo. Por esta razón, asegúrese de que los aparatos externos que funcionen en la proximidad del aparato cumplan los requisitos de EMC pertinentes. Los aparatos de rayos X, resonancia magnética, sistemas de radio, etc. son posibles fuentes de interferencia, ya que pueden emitir niveles elevados de radiación electromagnética.*

### Atención

#### Daños en el equipo, riesgo para las personas:

- *Antes de conectar el cargador de pilas a la línea de alimentación, compruebe que los parámetros de voltaje de la línea de alimentación local coincidan con los indicados en la placa de identificación.*
- *El cargador de pilas no es un aparato médico. Su uso en el entorno del paciente no está permitido.*
- *Antes de utilizar el equipo, el operador debe cerciorarse de que esté en correcto estado y en buenas condiciones para su funcionamiento.*
- *El operador debe haber sido capacitado para el uso del equipo.*
- *Sólo las personas preparadas para el uso del equipo médico y con la capacidad para aplicarlo correctamente están autorizadas a utilizarlo.*
- *En el interior del equipo no hay componentes que el usuario pueda reemplazar. No abra la carcasa. Si es necesario realizar un servicio técnico o una reparación, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor local autorizado.*

2 Controles e indicadores

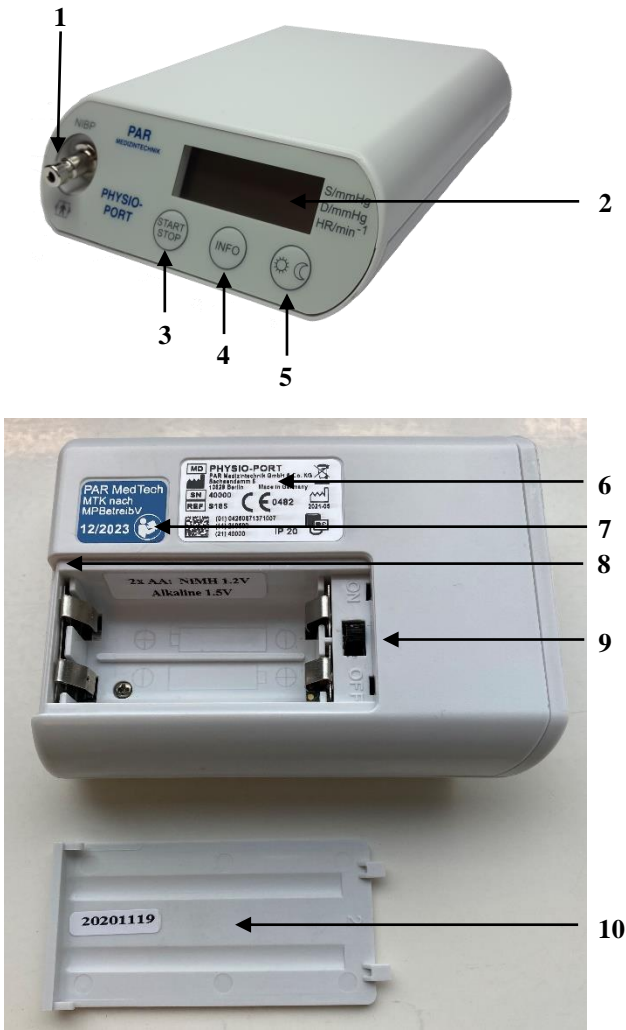





Fig. 2-1 Controles e indicadores de los aparatos de MAPA

- 1 Conexión para el manguito de presión arterial
- 2 Pantalla de cristal líquido (LCD)
- 3 Botón 
- 4 Botón 
- 5 Botón 
- 6 Placa de identificación
- 7 Marca de calibración
- 8 Puerto de conexión a PC (USB) en la parte trasera del aparato
- 9 Interruptor de encendido y apagado (ON/OFF)
- 10 Tapa del compartimento de las pilas

**Funcionalidad de los botones**

Durante una medición de larga duración, los botones del aparato tienen las siguientes funciones:




	Iniciar y detener una medición y confirmar entradas
	Mostrar los valores de medición más recientes o un mensaje de error. Se muestran sucesivamente el valor sistólico "S", el valor diastólico "D" y la frecuencia del pulso "HR".  Para marcar un evento, pulse el botón de información INFO mientras se muestran los valores medidos. Como confirmación, aparecerá "1111" en la pantalla LCD. La medición relacionada se marcará en la tabla de valores de medición.
	Cambiar manualmente el intervalo de medición entre la fase diurna y la fase nocturna (véase el apartado "Cambio entre fase diurna y fase nocturna")



Fig. 2-2 Placas de características de los aparatos de MAPA

**Nota**

*El cambio manual entre las fases diurna y nocturna sólo es posible si se programaron dos intervalos de medición al iniciar el aparato de MAPA con el software PhysioPortWin y no se ha desactivado el botón día/noche.*

*Si se han definido más o menos de dos intervalos de medición, el botón día/noche no afectará a los intervalos de medición.*

## 2.1 Explicación de signos y símbolos

### Símbolos usados en el equipo y en el embalaje



Siga las instrucciones proporcionadas en el manual de usuario.



Este símbolo indica que los equipos eléctricos y electrónicos no deben eliminarse como residuos municipales sin clasificar y deben recogerse por separado. Para solicitar información sobre la eliminación de su equipo, póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante.



Parte aplicada de tipo BF (a prueba de desfibrilación, tiempo de recuperación  $t_R < 1s$ )



Número de referencia



Número de serie



Producto sanitario



Marcado CE según el Reglamento (UE) 2017/745 de la Unión Europea. Organismo notificado: MEDCERT GmbH.

**IP20**

Con protección contra el ingreso de objetos extraños sólidos y sin protección contra el ingreso de agua.

**IP02**

Sin protección contra el contacto y el ingreso de objetos y con protección contra el goteo de agua con inclinación de 15°.



Mantener seco.



Identificación del fabricante



Fecha de fabricación.

El número que se encuentra debajo de este símbolo es la fecha de fabricación en formato AAAA-MM.



Marca de calibración, obligatoria en Alemania (véase el apartado "Inspección técnica del sistema de medición")

**NIBP**

Conector para manguito de presión arterial



Cantidad



Límites de temperatura



Límites de humedad



Límites de presión atmosférica



Aparato de monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA)



Sistema de PC para aparato de monitorización ambulatoria de la presión arterial

### Símbolos usados en la pantalla

**M**

Parpadea con cada oscilación detectada; se enciende continuamente cuando el monitor contiene datos.



Parpadea cuando las pilas están casi agotadas; se enciende continuamente cuando las pilas están descargadas y no es posible efectuar más mediciones de PA.



Fase diurna seleccionada



Fase nocturna seleccionada

### Otros símbolos pertinentes usados en el cargador de pilas



Equipo con clase de protección II



Sólo para uso en interiores

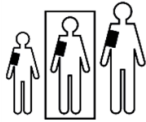


Marcado UL

## Símbolos usados en el manguito de presión arterial



Siga las instrucciones proporcionadas en el manual de usuario.



El manguito de presión arterial es adecuado para adultos de la talla marcada por el recuadro (mediana, pequeña, grande, extragrande)



Número de lote

**UDI-DI**

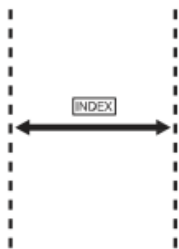
Número UDI-DI



El manguito de presión arterial es adecuado para la circunferencia de brazo indicada



Al colocar el manguito, esta flecha debe situarse sobre la arteria braquial.



Al cerrarse el manguito, su extremo debe situarse dentro de estos límites.



Esta línea identifica el extremo del manguito, que debe situarse dentro de los límites identificados por el rótulo INDEX al cerrar el manguito.



Manguito de presión arterial sin látex.



Marcado CE, el manguito de presión arterial cumple el Reglamento (UE) 2017/745.



## 2.2 Conexiones

### Conexión del manguito de presión arterial

Para conectar el manguito de presión arterial con el aparato, hay que empujar el conector metálico del manguito sobre la pieza de conexión del aparato hasta que esté claramente encajada (véase la fig. 2-3).



Fig. 2-3 Conexión del manguito de los aparatos de MAPA

Tirando de la manga metálica exterior del conector del manguito, este puede desconectarse del aparato.

### Conexión al PC

Para iniciar y programar, así como para leer los datos de medición almacenados, es necesario conectar el aparato al PC mediante un cable de conexión mini-USB (véase la fig. 2-4). Este cable USB se conecta a un puerto USB libre del ordenador.

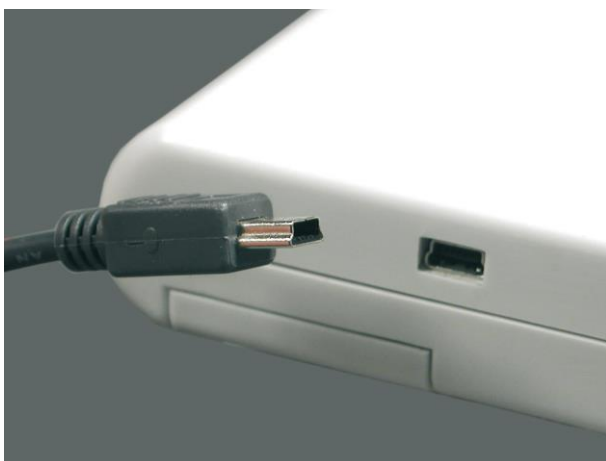


Fig. 2-4 Conexión del cable de conexión mini-USB

#### Nota

*Para iniciar y programar el aparato antes de una medición, así como para leer y analizar los datos después de una medición, se necesita un software de evaluación adicional (por ejemplo, PhysioPortWin).*

## 3 Configuración

### 3.1 Datos básicos acerca de la alimentación por pilas

Los aparatos de MAPA se alimentan con dos pilas recargables de níquel-metal hidruro (NiMH) o con dos pilas alcalinas. El aparato debe ajustarse a la fuente de alimentación utilizada (ver el apartado "Colocación de las pilas"). El aparato también contiene una pila de litio que alimenta el reloj. La pila de litio sólo debe ser reemplazada por un técnico.

La capacidad de dos pilas completamente cargadas o nuevas es suficiente para hasta 48 h de funcionamiento o 400 mediciones de la presión arterial.

La capacidad de las pilas recargables disminuye a medida que envejecen. Si la capacidad de las pilas completamente cargadas es considerablemente inferior a 24 horas, las pilas deberán ser reemplazadas.

#### Atención

##### Daños en el equipo:

- *Utilice únicamente pilas recargables originales de níquel-metal hidruro tamaño AA (por ejemplo: Sanyo, Panasonic, Energizer, Duracell, Varta o GP) con una capacidad > 1500 mAh o pilas alcalinas tamaño AA de alta tasa de descarga (por ejemplo: Panasonic Evoia, Energizer Ultimate, Duracell Ultra, Duracell Power Pix o Varta maxtech).*
- *Cargue las pilas de NiMH hasta su capacidad completa antes de usarlas por primera vez.*
- *Recargue las pilas de NiMH inmediatamente después de usarlas y no las deje descargadas.*
- *Utilice únicamente el cargador original para recargar las pilas de NiMH.*
- *No intente recargar las pilas alcalinas.*
- *Si los aparatos de MAPA no serán utilizados durante un mes o más, extraiga las pilas (recargables) del aparato.*
- *Las pilas no deben eliminarse como residuos municipales sin clasificar y deben recogerse por separado. Para solicitar información sobre la eliminación de las pilas, póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante.*



### 3.2 Colocación de las pilas

- Abra el compartimento de las pilas en la parte trasera de los aparatos de MAPA (véase la fig. 3-1).



Fig. 3-1 Abertura del compartimento de las pilas

- Coloque las dos pilas en el compartimento del modo indicado por los símbolos (véase la fig. 3-2).

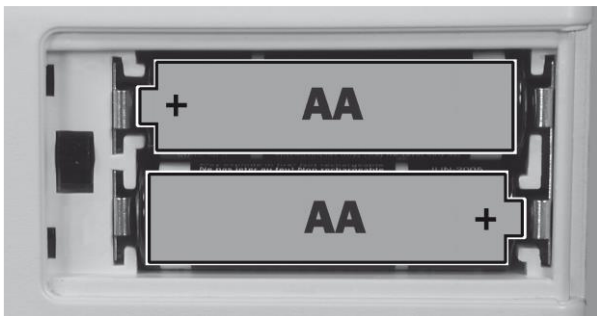


Fig. 3-2 Observe la polaridad de las pilas

#### Nota

*Observe la polaridad correcta al insertar las pilas.*

### 3.3 Selección de la fuente de energía

- Al iniciar el registrador, es necesario configurar la fuente de energía utilizada a través del software para PC PhysioPortWin.

#### Nota

*Es necesario seleccionar la fuente de energía sólo cuando el monitor Holter se pone en servicio por primera vez o al cambiar de pilas de NiMH a alcalinas, o viceversa.*

### 3.4 Carga de pilas de NiMH

#### Atención

#### **Daños en el equipo, riesgo para el paciente:**

- *El cargador de pilas no es un aparato médico. Su uso en el entorno del paciente no está permitido.*
- *Las superficies de contacto de las pilas de NiMH y del cargador deben mantenerse siempre limpias.*
- *El cargador debe utilizarse únicamente en interiores y debe protegerse del aceite, la grasa, los detergentes agresivos y los disolventes para evitar que se dañe.*
- *Si el cargador sufre algún tipo de daño (por ejemplo, después de una caída o si las clavijas de contacto están dobladas), póngase en contacto inmediatamente con el distribuidor local autorizado.*
- *Las altas temperaturas afectan el proceso de carga. Lo ideal es que la temperatura ambiente no sobrepase los 40 °C.*
- *Después de una carga rápida, espere unos minutos antes de realizar otra carga rápida.*

Si los aparatos de MAPA se alimentan con pilas recargables (se entregan 4 de ellas con el equipo), deberán recargarse inmediatamente después del uso (24 horas). Use sólo el cargador original suministrado. Consiste en un adaptador de alimentación de corriente alterna y la propia unidad de carga (véase la fig. 3-3 y la fig. 3-4).



*Fig. 3-3 Unidad de carga y fuente de alimentación con cable USB*



*Fig. 3-4 Enchufe europeo para el cargador de pilas, se suministran enchufes internacionales previa solicitud.*

### 3.5 Carga de pilas con la unidad de carga

Para cargar las pilas de NiMH que forman parte del sistema del PC, siga las instrucciones del manual del cargador de pilas que se adjunta.

- Compruebe que el voltaje indicado en la placa de identificación de la unidad de carga coincida con el de la línea de alimentación local.
- Conecte el cable del adaptador de corriente alterna a la unidad de carga y enchufe el adaptador a la toma de la pared.
- Coloque las dos pilas recargables en la unidad de carga, observando la polaridad correcta.

### 3.6 Encendido y apagado de los aparatos de MAPA

Los aparatos de MAPA tienen un interruptor de encendido dentro del compartimento de las pilas. Abra el compartimento de las pilas (véase la fig. 3-1) y encienda y apague el aparato como se indica a continuación, si se han insertado pilas (recargables):

Para encender: Deslice el interruptor a la posición ON.  
Para apagar: Deslice el interruptor a la posición OFF.

### 3.7 Comprobación del rendimiento

Cuando los aparatos de MAPA están encendidos, ejecutan una autocomprobación que incluye todos los símbolos y segmentos del piloto LCD (fig. 3-5). A continuación, se muestra el número de versión del software del aparato (por ejemplo, "P 30" para la versión 3.0).

Después, el aparato comprueba las pilas (recargables) insertadas e indica la capacidad restante de estas (véase la fig. 3-6). "A 100", por ejemplo, significa que las pilas recargables tienen una capacidad del 100%, es decir, que están completamente cargadas. "b 50" significa que las pilas alcalinas tienen una capacidad del 50%, es decir, que la mitad de su carga se agotó.

La capacidad mínima de las pilas para una medición de 24 horas es del 90%.

Si la capacidad es inferior al 90%, deben colocarse pilas nuevas o completamente cargadas.

Los monitores Holter que han superado la autocomprobación y han completado la prueba de las pilas indicarán la siguiente información:

- la hora
- la fase de medición (día ☀ / noche ☾ ) y
- si datos están guardados en el monitor Holter (**M**) (véase la fig. 3-7).

El monitor Holter emitirá una señal acústica, si está activada.



Fig. 3-5 Visualización de comprobación en LCD



Fig. 3-6 Capacidad de la batería del 80 %

### 3.8 Visualización del reloj

Cada vez que el aparato se inicia mediante el software del PC, el reloj, que está integrado en el aparato, se ajusta automáticamente a la hora del PC (véase la fig. 3-7). No es posible cambiar manualmente la hora en el aparato.



Fig. 3-7 Ejemplo: Visualización después de autocomprobación exitosa (**M**= datos de PA en memoria, ☀ fase de medición: diurna)

## 4 Aplicación

### 4.1 Colocación del manguito

#### Advertencia

##### Riesgo para las personas:

*Los aparatos de MAPA no deben estar conectados a otros equipos (por ejemplo, un PC) cuando el manguito esté colocado en el paciente.*

- Seleccione el tamaño del manguito adecuado (vea la etiqueta del manguito). **Si el manguito es demasiado pequeño, los valores de la presión arterial serán excesivos; si es demasiado grande, los valores medidos serán muy bajos.**

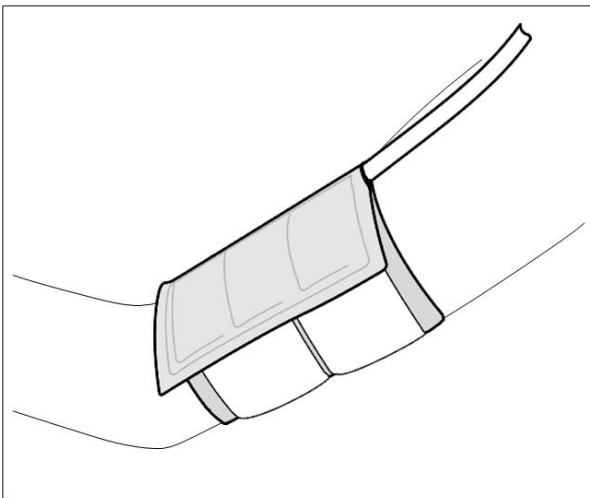


Fig. 4-1 Colocación del manguito

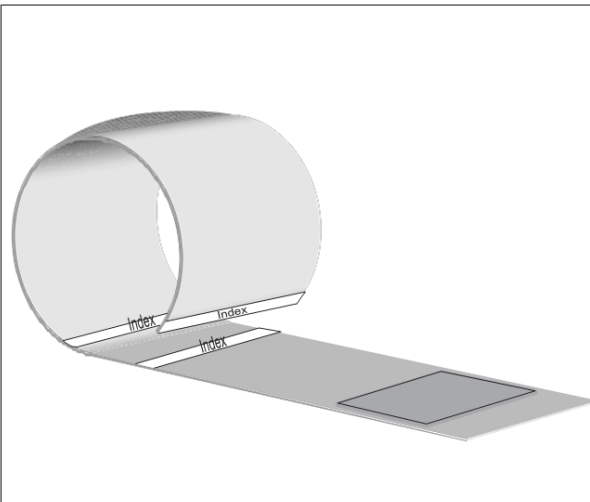


Fig. 4-2 Colocación del manguito

#### Advertencia

##### Riesgo para las personas:

- *En caso de una continua presión del manguito causada por una acodadura del tubo de conexión, la interrupción de la circulación sanguínea puede provocar lesiones dolorosas al paciente.*
- *Las mediciones demasiado frecuentes pueden provocar lesiones en el paciente debido a la interrupción de la circulación.*
- *La aplicación del manguito sobre una herida puede agravar la lesión.*
- *No se recomienda colocar el manguito y aplicarle presión en el brazo del lado de una mastectomía.*
- *La presurización del manguito puede provocar la pérdida momentánea de funcionamiento de otro equipo de monitorización utilizado simultáneamente en la misma extremidad.*
- *Observe la extremidad y verifique que el funcionamiento del aparato de MAPA no afecte de manera prolongada la circulación del paciente.*

#### Atención

##### Mediciones incorrectas:

- *Use sólo los manguitos enumerados en el capítulo "Información sobre pedidos".*
- *Reemplace los manguitos periódicamente. Las correas de velcro dañadas pueden ser causa de lecturas incorrectas.*
- *Seleccione el tamaño de manguito adecuado, ya que un manguito demasiado pequeño arrojará valores de PA excesivos, y si es demasiado grande, los valores obtenidos serán demasiado bajos.*

- Coloque el manguito en el brazo del paciente (el que se utilice con menor frecuencia durante las actividades diarias normales): en adultos una distancia igual al ancho de 2 dedos por encima del codo. La flexión del brazo no debe modificar el nivel del manguito.
- Se recomienda colocar un tubo flexible de gasa entre el brazo y el manguito.



Compruebe que

- el tubo del manguito quede orientado hacia arriba, en dirección al hombro (fig. 4-1).
- no se produzca compresión o restricción en los tubos de conexión
- la flecha esté situada encima de la arteria braquial
- la línea blanca punteada del extremo del manguito se sitúe entre las dos líneas punteadas **Index** al cerrar el manguito (si no es así, seleccione otro tamaño de manguito, véase la fig. 4-2),
- el manguito quede ajustado alrededor del brazo pero sin comprimir los vasos sanguíneos
- el manguito y el aparato de MAPA se utilicen dentro de las condiciones ambientales especificadas para la operación y dentro del rango de medición (véase el capítulo "Especificaciones técnicas")

## 4.2 Realización de una medición de prueba



### Nota

*Antes de utilizar un aparato de MAPA, hay que borrar los datos de la memoria, comprobar la hora y la fecha y, si son erróneas, corregirlas, seleccionar el programa de medición deseado y conectar o desconectar el transmisor de señales en caso necesario. La variante de producto **PHYSIO-PORT AS** no dispone de transmisor de señales. Para estas actividades, se requiere un programa de evaluación adicional (como **PhysioPortWin**) al arrancar y programar el aparato.*

- Encienda el aparato de MAPA y colóquelo en el estuche portátil. El estuche tiene una abertura para insertar el tubo de conexión del manguito.
- Fije el estuche al paciente (correa para el hombro, cinturón). Por razones de higiene, no se recomienda llevar el estuche en contacto directo con la piel.
- Guíe el tubo de presión alrededor del cuello del paciente para aliviar la tensión y conéctelo al puerto del manguito de presión arterial del aparato de MAPA (véase la fig. 2-3). Para evitar el estrangulamiento del paciente, no coloque el tubo de presión completamente alrededor de su cuello. Se debe oír un clic, que indica que el conector está correctamente colocado en su lugar. Asegúrese de que el tubo no esté doblado ni bloqueado durante la medición.
- **Para evitar mediciones erróneas, asegúrese de que el paciente no se mueva durante la medición de prueba. El paciente puede estar de pie o sentado.**
- Pulse  para iniciar la primera medición. En unos pocos segundos, el aparato comienza a inflar el manguito. Una vez alcanzada la presión de inflado, el manguito se desinflará gradualmente (método de medición por desinflado) o la presión será liberada rápidamente (método de medición por inflado). Si se va a utilizar el **PHYSIO-PORT AS** y se ha activado el análisis de la onda de pulso, el nivel de presión arterial media (PAM) medido se ajusta y se mantiene en el manguito durante 15 segundos, inmediatamente después de que se haya realizado la medición de la presión arterial. Sólo entonces se aliviará completamente la presión del manguito. La presión correspondiente medida en el manguito se indicará en la pantalla. Los siguientes valores se mostrarán tras finalizar la medición:
  - las lecturas sistólicas (S en mmHg)
  - las lecturas diastólicas (D en mmHg) y
  - la frecuencia del pulso (HR/min<sup>-1</sup>).
- Si después de la medición aparece en la pantalla un código de error, ajuste un poco el manguito y pulse nuevamente  (ver también capítulo "Códigos de error").
- Si la medición de prueba se ha realizado satisfactoriamente, el aparato está listo para llevar a cabo mediciones automáticas.

### 4.3 Información para el paciente

Indique a su paciente:

- que no se mueva ni hable, se relaje y respire con normalidad mientras se toma una medición para evitar artefactos, que podrían arrojar lecturas erróneas, y reducir al mínimo el tiempo de inflado del manguito
- que coloque el aparato de MAPA con el estuche portátil sobre la mesa de noche mientras esté en la cama,
- cómo pasar el aparato manualmente de la fase diurna a la fase nocturna (ver sección "Cambio entre fase diurna y fase nocturna"),
- que los eventos importantes, como conducir o utilizar el transporte público, que pueden provocar oscilaciones artificiales y, en consecuencia, lecturas falsas, así como las situaciones de estrés, deben anotarse en un diario para que usted pueda interpretar los resultados correctamente,
- que no practique deporte en exceso durante la medición de larga duración
- que las mediciones pueden iniciarse en estas situaciones pulsando ,
- que la medición puede detenerse en cualquier momento con  (el manguito se desinflará),
- que no abra el compartimento de las pilas ni el aparato,
- que preste atención a la señal acústica y su significado,
- que proteja el aparato contra la acción del agua, la humedad excesiva y las temperaturas extremas,
- que no extraiga el aparato del estuche portátil,
- que retire el tubo de presión únicamente en situaciones de emergencia (véase la advertencia más abajo),
- que la limpieza sólo puede ser realizada por personal médico cualificado, y no por el paciente.

#### Nota

*El manual de usuario está restringido al personal profesional de salud. No entregue al paciente este documento; suminístrele una copia de las instrucciones para el paciente (ver página 33).*

#### Contraindicaciones absolutas:

La aplicación del manguito está prohibida en un brazo con

- *shunt* para diálisis
- heridas quirúrgicas recientes
- mastectomía

#### Contraindicaciones relativas:

Si el médico establece que existe una relación beneficio/riesgo positiva, la aplicación del manguito estará permitida en el brazo con:

- linfedema
- paresia o plejía
- acceso vascular arterial o venoso

Otras acciones diagnósticas o terapéuticas no afectan negativamente la medición de presión arterial.



#### Nota

*El personal profesional sanitario debe proporcionar al paciente cierta información sobre la precisión de los aparatos de MAPA.*

#### Advertencia

##### Riesgo para las personas:

*Indique a su paciente*

- *que finalice la medición con  siempre que el manguito no se desinfe en aproximadamente 2 minutos,*
- *que extraiga el manguito si no se desinfla tras la activación del botón . Esto podría deberse a un tubo doblado. Antes de tomar mediciones adicionales, el manguito debe volver a aplicarse del modo descrito.*



#### 4.4 Información general acerca de la medición ambulatoria de la presión arterial

Se recomienda utilizar el aparato en el modo "medición por inflado activada". Este modo acorta considerablemente el tiempo de medición de una medición única y, por lo tanto, ofrece una mayor comodidad y una reducción significativa del estrés para el paciente.

Se puede tomar una medición manual en cualquier momento entre las mediciones automáticas. Las mediciones manuales están marcadas con "+" en la tabla de valores de medición.

Si no son satisfactorias, el aparato repetirá una medición después de 2 minutos. Un código de error referido a las mediciones fallidas se genera en PhysioPortWin sólo después de tres mediciones no satisfactorias consecutivas.

Los códigos de error E04 (pila agotada), E07 (tiempo de inflado cumplido) y E10 (400 mediciones de presión arterial efectuadas) no llevan a una segunda medición. La siguiente medición después del código de error E07 se produce en el intervalo seleccionado.

Después de los códigos de error E04 y E10, el aparato entra en el modo de ahorro de energía para evitar una descarga excesiva en las pilas recargables. La única forma de salir de este modo es apagar el aparato y volver a encenderlo.

##### Método de medición por desinflado:

Si no se activa la "medición por inflado activada" con una marca de verificación, el aparato de MAPA funciona con el "método de medición por desinflado" convencional. Para la primera medición, el manguito se infla hasta una presión de 160 mmHg (presión inicial). Para las mediciones posteriores, el aparato infla el manguito hasta una presión que es 25 mmHg superior al valor sistólico de la medición anterior (presión mínima de inflado: 120 mmHg).

La determinación de los valores de la presión arterial tiene lugar cuando la presión del manguito disminuye gradualmente.

Si el valor medido es superior a la presión de inflado, el aparato aumentará la presión del manguito otros 50 mmHg.

##### Método de medición por inflado:


Para cada medición, el aparato infla el manguito unos 20 mmHg por encima de la sístole determinada e, inmediatamente después, purga el manguito por completo.

#### Análisis de la onda de pulso

Con el PHYSIO-PORT AS es posible combinar el análisis de la onda de pulso con ambos métodos de medición de la presión arterial. La presión de retención tras la medición de la presión arterial es igual al nivel de presión arterial media (PAM) medido.

#### 4.5 Cambio entre fase diurna y fase nocturna

En los tres protocolos de medición, la fase diurna dura desde las 7 hasta las 22 horas y la fase nocturna desde las 22 hasta las 7 horas del día siguiente. En la pantalla, las fases aparecen representadas por los símbolos ☀ (diurna) y ☾ (nocturna).

Si los pacientes tienen sus fases diurna y nocturna diferentes a estos períodos predefinidos, pueden pulsar el botón  dos veces para pasar de una fase a la otra.

##### Nota

*Si el protocolo de medición se ha creado con PhysioPortWin y sólo se ha especificado un período de presión arterial, al cambiar de una fase a la otra se dejarán los intervalos de medición sin cambios. Estos serán siempre los mismos. La información "fase diurna" y "fase nocturna" sólo se usa para identificar las mediciones.*

#### 4.6 Señal acústica (opcional)

Si el zumbador está disponible y activado, la señal acústica se emitirá en las siguientes situaciones:

- poco después de encender el aparato de MAPA
- inmediatamente antes de que el aparato de MAPA comience a inflar el manguito (sólo durante la fase diurna)
- después de que el aparato de MAPA haya detectado una medición errónea

## 5 Códigos de error

- E 03** Error interno de hardware. Llame a su distribuidor local autorizado (<http://www.par-berlin.com>).
- E 04** Pilas agotadas. El código aparece cuando la capacidad de las pilas es insuficiente para realizar nuevas mediciones de PA.
- E 05** Tiempo agotado de la medición. El código se muestra después de 180 segundos de duración de la medición (sin el tiempo de inflado).
- E 06** Este código aparece en los siguientes casos:
- la presión actual del manguito superaría la presión de inflado máxima permitida de 280 mmHg,
  - el aparato ha alcanzado la presión máxima de inflado seleccionada,
  - no es posible realizar la medición (el aparato permanece a la espera hasta el siguiente momento de medición).
- E 07** Tiempo agotado del inflado. El tiempo máximo de inflado de 130 segundos ha finalizado. Esta condición indica una fuga en el manguito o el tubo, o un defecto en el conector del manguito.
- E 08** Número insuficiente de oscilaciones detectadas: Para una medición correcta, el sistema debe detectar un mínimo de 8 oscilaciones.
- Para el **método de medición por desinflado**:
- Ajuste el manguito de manera tal que se pueda introducir un dedo, pero no dos, entre el brazo del paciente y el manguito. Al mismo tiempo, el aparato cambia a una velocidad de desinflado de 4 mmHg/s. Cuando posteriormente detecta más de 13 oscilaciones, la velocidad cambia a 6 mmHg/s.
- Para el **método de medición por inflado**:
- Este mensaje de error no se visualizará porque, si el número de oscilaciones detectadas es insuficiente, los aparatos de MAPA pasan automáticamente al método de medición por desinflado.
- E 09** Error interno de hardware. Póngase en contacto con su distribuidor local autorizado.
- E 10** El espacio de la memoria está lleno. Se han realizado 400 mediciones de presión, por lo que se ha agotado la capacidad de almacenamiento.
- E 11** Artefacto de movimiento durante la detección diastólica.
- E 12** Lectura diastólica fuera del rango de medición.
- E 13** Error interno de hardware. Póngase en contacto con su distribuidor local autorizado.
- E 20** Lectura sistólica fuera del rango de medición. (Se muestran los códigos E12 y E20 cuando los valores sistólicos y diastólicos están fuera de los límites en los cuales se han detectado oscilaciones.)
- E 21** Lectura sistólica por debajo del rango de medición.
- E 22** Lectura sistólica por encima del rango de medición.
- E 23** Artefacto de movimiento durante la detección de la sístole, velocidad de purga de aire demasiado alta, por ejemplo, debido a una fuga.
- E 24** La diferencia entre la presión sistólica y la diastólica es demasiado pequeña (10 mmHg o menos).



## 6 Limpieza, mantenimiento y eliminación

### 6.1 Limpieza y desinfección de la superficie del equipo

#### Advertencia

##### **Peligro de descarga eléctrica:**

*Antes de realizar la limpieza, desconecte el aparato de MAPA del PC o de la impresora.*

- Apague el aparato de MAPA.
- Limpie el dispositivo y su estuche portátil con cinturón con un paño suave y sin hilachas. No debe permitirse la penetración de líquidos en el aparato. La desinfección por pulverización ha dado buenos resultados. La espuma Incidin® o desinfectantes equivalentes que se utilizan en consultas u hospitales son adecuados (observe la información del fabricante, especialmente en lo relativo al tiempo de exposición).

#### Atención

##### **Daños en el equipo:**

*No desinfecte la superficie del equipo con desinfectantes a base de fenol ni con compuestos de peróxido.*

#### Advertencia

##### **Peligro de descarga, daños en el equipo:**

*Si se ha producido la penetración de líquidos en el equipo, este debe ser inspeccionado por un técnico antes de su uso.*

#### Advertencia

##### **Riesgo para las personas:**

*El equipo y los accesorios deben ser desinfectados entre los usos con diferentes pacientes. También se debe considerar la normativa nacional en materia de limpieza y desinfección.*

### 6.2 Limpieza y desinfección de los manguitos

- Las manchas ligeras pueden limpiarse con un paño húmedo.
- En caso de manchas importantes, lave el manguito con agua jabonosa o detergente desinfectante (no en la lavadora). No debe penetrar ningún líquido en la cámara del manguito ni en el tubo de conexión.
- Tras la aplicación, la desinfección por pulverización ha dado buenos resultados. La espuma Incidin® o desinfectantes equivalentes que se utilizan en consultas u hospitales son adecuados (observe la información del fabricante, especialmente en lo relativo al tiempo de exposición).
- Después de la limpieza, enjuague bien el manguito con agua limpia y déjelo secar al aire a temperatura ambiente durante aproximadamente 15 horas.

### 6.3 Limpieza y desinfección de los cables

- Desconecte los cables del aparato antes de limpiarlos.
- Limpie los cables con un paño humedecido en agua con jabón. No sumerja los cables en líquidos.

## 6.4 Mantenimiento

### Revisiones antes de cada uso

- Antes de cada uso, realice una inspección visual del aparato y de los cables para verificar que no presenten daños mecánicos.

Si detecta algún daño o fallo en el funcionamiento que pudiera representar algún peligro para el paciente, el usuario o terceras personas, deberá reparar el aparato antes de utilizarlo otra vez.

Los aparatos de MAPA son instrumentos de medición, por lo que deben someterse periódicamente a una "inspección técnica de seguridad" y a "inspecciones técnicas del sistema de medición", de conformidad con el artículo 11, anexo 2 del Reglamento alemán de usuarios de productos médicos (MPBetreibV). La fecha de la siguiente inspección requerida se indica en el sello de calibración (véase la fig. 2-1).

### Inspecciones técnicas de seguridad

- Por razones de seguridad, el aparato requiere un mantenimiento periódico. Para garantizar la seguridad funcional y operativa de los aparatos de MAPA, se deben realizar inspecciones técnicas de seguridad al menos cada dos años.

#### Atención

*Estos controles deben ser realizados por PAR Medizintechnik o por empresas autorizadas.*

Los controles son realizados en el marco de un contrato de servicios; póngase en contacto con el servicio al cliente de PAR Medizintechnik para obtener detalles al respecto.

La naturaleza y el alcance de estos controles se explican en los capítulos correspondientes del Manual de Servicio Técnico.

En caso de solicitud, PAR Medizintechnik suministrará un Manual de Servicio Técnico.

El aparato no requiere ninguna otra tarea de mantenimiento.

### Inspecciones técnicas del sistema de medición

- El sistema no invasivo de medición de presión de los aparatos de MAPA debe inspeccionarse cada dos años.

#### Atención

*Estos controles deben ser realizados por PAR Medizintechnik o por empresas autorizadas.*

Los controles son realizados en el marco de un contrato de servicios; póngase en contacto con el servicio al cliente de PAR Medizintechnik para obtener detalles al respecto.

La naturaleza y el alcance de estos controles se explican en los capítulos correspondientes del Manual de Servicio Técnico.

En caso de solicitud, PAR Medizintechnik suministrará un Manual de Servicio Técnico.

## 6.5 Eliminación del producto



Los productos descritos en este manual de usuario no deben eliminarse como residuos municipales sin clasificar, sino que deben recogerse por separado. Para solicitar información sobre la eliminación de su equipo, póngase en contacto con un representante autorizado del fabricante.

Los manguitos pueden desecharse como residuos hospitalarios contaminados.

## 7 Especificaciones técnicas

### Método de medición

- oscilométrico, seleccionable:  
método de medición por desinflado o método de medición por inflado

### Intervalo de medición

- 2 a 120 min, programable

### Presión máxima del manguito

- 300 mmHg

### Puertos

- USB (HID)

### Dimensiones

- altura: 27 mm
- ancho: 80 mm
- profundidad: 105 mm

### Pilas

- 2 pilas de NiMH, de tamaño AA, recargables 1,2 V, >1500 mAh o
- 2 pilas alcalinas de tamaño AA

### Tiempo de carga de las pilas

- 2 a 3 horas

### Cargador de pilas

- clase de protección II, IP20
- 100–240 V CA 50/60 Hz, 0,5 A

### Condiciones ambientales

#### Manejo

- temperatura entre 0 y +55 °C
- humedad relativa del 15 al 93 %, sin condensación
- presión atmosférica de 700 a 1060 hPa
- altitud (relativa al nivel del mar) -400 a 2800 metros

#### Nota

*El aparato necesita 30 minutos para estar listo para su uso previsto y alcanzar las condiciones operativas a partir de la temperatura mínima/máxima de almacenamiento, si la temperatura ambiente*

### Transporte y almacenamiento

- temperatura entre -25 y +70 °C
- humedad relativa del 10 al 93 %, sin condensación
- presión atmosférica de 500 a 1060 hPa
- altitud (relativa al nivel del mar) -400 a 4500 metros

### Clase de protección

- IP20: Aparato de MAPA
- IP02: estuche portátil del aparato de MAPA
- IP22: Aparato de MAPA en estuche portátil

### Vida útil esperada

- Aparato de MAPA: 10 años
- Manguito: 20.000 ciclos de reaplicación

## 7.1 Medición de la presión arterial

### Rango de medición

- presión sistólica 60–260 mmHg
- presión diastólica 40–220 mmHg
- presión media 45–250 mmHg
- frecuencia del pulso (HR) 35–240 min<sup>-1</sup>

### Precisión de la medición (determinada en un estudio clínico conforme a ISO 81060-2)

- Método de medición por desinflado:

sístole:	0,7 ± 2,5 mmHg
diástole:	0,5 ± 2,2 mmHg
frecuencia del pulso (HR):	1,0 ± 2,6 min <sup>-1</sup>

- Método de medición por inflado:

sístole:	0,9 ± 3,8 mmHg
diástole:	0,6 ± 3,2 mmHg
frecuencia del pulso (HR):	0,6 ± 3,5 min <sup>-1</sup>

### Capacidad en cantidad de mediciones

- hasta 400 mediciones de presión arterial

### Peso

- < 225 g, incluidas las pilas

## 7.2 Análisis de la onda de pulso (PHYSIO-PORT AS)

### Rango de medición

- sístole central 80–200 mmHg
- diástole central 50–120 mmHg
- velocidad de la onda de pulso 4,5–16,0 m/s

### Precisión de la medición (de la presión sistólica y diastólica central correspondiente en la aorta ascendente)

sístole central:	0,2 ± 3,6 mmHg
diástole central:	-0,7 ± 0,9 mmHg
velocidad de la onda de pulso	-0,2 ± 1,2 m/s

### Capacidad en cantidad de mediciones

- hasta 100 análisis de la onda de pulso

### Peso

- < 225 g, incluidas las pilas

## 8 Información sobre pedidos

Los siguientes componentes forman parte de los sistemas de PC de MAPA:

Es posible obtener todos los componentes del sistema del fabricante con el número de artículo.

### Aparato registrador

S1851	PHYSIO-PORT
S1853	TENSIPOD
S285	PHYSIO-PORT AS

### Paquete de entrega estándar

A867	Cable de conexión al PC
A20931	Cargador de pilas con cable de conexión USB y manual de usuario
A20041	4 pilas de NiMH
A20791	Fuente de alimentación con enchufe europeo
A2206	Estuche portátil con correa para el hombro
A5171	Cinturón para estuche portátil
A2500-m	Manguito de PANI UP® LZBD mediano (24–32 cm) con anillo en D (PHYSIO-PORT/ PHYSIO-PORT AS)
S81390	Software de PC PhysioPortWin y manual de usuario en memoria USB

### Accesorios opcionales y productos médicos combinables para PHYSIO-PORT / PHYSIO-PORT AS y sus marcas comerciales

A2500-s	Manguito de PANI UP® LZBD, pequeño (17–26 cm) con anillo en D
A2500-l	Manguito de PANI UP® LZBD, grande (32–42 cm) con anillo en D
A2500-xl	Manguito de PANI UP® LZBD, extragrande (38–46 cm) con anillo en D
A2523-xs	Manguito de PANI UP® LZBD extrapequeño (13–20 cm)
A2523-s	Manguito de PANI UP® LZBD pequeño (17–26 cm)
A2523-m	Manguito de PANI UP® LZBD mediano (24–32 cm)
A2523-l	Manguito de PANI UP® LZBD grande (32–42 cm)
A2523-xl	Manguito de PANI UP® LZBD extragrande (38–46 cm)
A20792	Tres enchufes internacionales
S90391	Inspección técnica de PHYSIO-PORT

**Nota:** Si el embalaje o el contenido están dañados, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

### Cables y accesorios con compatibilidad electromagnética

#### Advertencia

*El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados puede ser causa de un aumento de las emisiones o de una disminución del rendimiento de la inmunidad del equipo o sistema.*

La siguiente lista muestra los accesorios que han sido sometidos a pruebas y han demostrado su compatibilidad electromagnética para el uso con aparatos de MAPA (véase Apéndice: Compatibilidad electromagnética (CEM)).

#### Nota

*No se incluyen los accesorios suministrados que no afectarían la compatibilidad electromagnética.*

A867	Cable de conexión a PC (USB), longitud aproximada de 1,5 m
------	--

## 9 Apéndice: Compatibilidad electromagnética (CEM)

Los cambios o modificaciones de este sistema no aprobados explícitamente por PAR Medizintechnik podrían causar problemas de compatibilidad electromagnética con este o con otro equipo. Este sistema está ideado para cumplir las normas aplicables sobre compatibilidad electromagnética. El cumplimiento de la normativa ha sido comprobado. Es preciso instalar y poner en servicio el sistema conforme a la siguiente información sobre compatibilidad electromagnética.

### Advertencia

*El uso de teléfonos portátiles o de otros equipos emisores de radiofrecuencia en la proximidad del sistema puede causar un funcionamiento inesperado o adverso.*

### Advertencia

*El equipo o sistema no debe utilizarse de forma adyacente a otros equipos, ni apilado con ellos. Si es necesario utilizar los equipos de este modo, deberá verificarse el funcionamiento normal del equipo o sistema en la respectiva configuración.*

### Guía y declaración del fabricante: Emisiones electromagnéticas


El uso de los aparatos de MAPA está indicado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de los aparatos de MAPA debe garantizar que se utilicen en ese tipo de entorno.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF según EN 55011/CISPR 11	Grupo 1	Los aparatos de MAPA utilizan energía de RF únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y es improbable que causen interferencias con equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF según EN 55011/CISPR 11	Clase B	El uso de los aparatos de MAPA es adecuado en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro de alimentación de bajo voltaje que suministra a los edificios usados con fines domésticos.
Emisiones de corriente armónica según EN 61000-3-2/IEC 61000-3-2	no se aplica	
Fluctuaciones de tensión y flicker según EN 61000-3-3/CEI 61000-3-3	no se aplica	

<b>Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética</b>			
El uso de los aparatos de MAPA está indicado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de los aparatos de MAPA debe garantizar que se utilicen en ese tipo de entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba EN/IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético: guía</b>
Descarga electrostática (DEE) con arreglo a EN 61000-4-2/ CEI 61000-4-2	±8,0 kV contacto ±2,0 kV aire ±4,0 kV aire ±8,0 kV aire ±15,0 kV aire	± 8,0 kV ± 2,0 kV ± 4,0 kV ± 8,0 kV ± 15,0 kV	Los suelos deberán ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30%.
Inmunidad a los transitorios eléctricos rápidos en ráfagas con arreglo a EN 61000-4-4/ CEI 61000-4-4	±2,0 kV para líneas de alimentación ±1,0 kV para líneas de entrada/salida	no se aplica no se aplica	La alimentación de la red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Inmunidad a las ondas de choque con arreglo a EN 61000-4-5/ CEI 61000-4-5	±0,5 kV modo diferencial ±1,0 kV modo diferencial ±0,5 kV modo común ±1,0 kV modo común ±2,0 kV modo común	no se aplica no se aplica	La alimentación de la red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Inmunidad a las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de suministro con arreglo a EN 61000-4-11/ IEC61000-4-11	0 % de alimentación durante 10 ms (0,5 ciclos) 0 % de alimentación durante 20 ms (1 ciclo) 70 % de alimentación durante 500 ms (25 ciclos) 0 % de alimentación durante 5000 ms (250 ciclos)	no se aplica no se aplica no se aplica no se aplica	La alimentación de la red deberá ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de aparatos de MAPA requiere que continúe el funcionamiento durante las interrupciones en el suministro eléctrico, se recomienda utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) con arreglo a EN 61000-4-8/ CEI 61000-4-8	30,0 A/m	30,0 A/m	Los niveles de los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben ser los característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

**Guía y declaración del fabricante: Inmunidad electromagnética**

El uso de los aparatos de MAPA está indicado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de los aparatos de MAPA debe garantizar que se utilicen en ese tipo de entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN/IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
<p>Perturbaciones conducidas, inducidas por los campos de radiofrecuencia según EN 61000-4-6/ IEC 61000-4-6</p> <p>Campos electromagnéticos, radiados y de radiofrecuencia según EN 61000-4-3/ IEC 61000-4-3</p>	<p>3,0 V<sub>rms</sub> 150 kHz a 80 MHz</p> <p>6,0 V<sub>rms</sub> 150 kHz a 80 MHz</p> <p>10,0 V/m 80 MHz a 2,7 GHz</p>	<p>3,0 V<sub>rms</sub></p> <p>6,0 V<sub>rms</sub></p> <p>10,0 V/m</p>	<p>Los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por radiofrecuencia no deberán utilizarse más cercanos a ninguna pieza de los aparatos de MAPA, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada:</b></p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ a } 80\text{--}800 \text{ MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ a } 800 \text{ MHz} \text{ -- } 2,7 \text{ GHz}$ <p>donde <i>P</i> es la máxima potencia nominal del transmisor en vatios (W) según las especificaciones de su fabricante y <i>d</i> es la distancia recomendada en metros (m).</p> <p>De acuerdo con un estudio electromagnético realizado in situ<sup>a</sup>, las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos deben ser inferiores al nivel de conformidad en toda la gama de frecuencias<sup>b</sup>.</p> <p>Cerca de los equipos que presentan el siguiente símbolo, pueden producirse interferencias</p> 

NOTA 1: En el caso de 80 MHz y 800 MHz, se aplica el valor mayor.

NOTA 2: Estas directrices no siempre son aplicables. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las construcciones, los objetos y las personas.

- a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios terrestres móviles, radio AM/FM, TV, etc., no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de radiofrecuencia fijos, deberá plantearse la realización de un estudio electromagnético en el lugar. Si la intensidad de campo registrada en el lugar de uso de los aparatos de MAPA sobrepasa el nivel de conformidad indicado anteriormente, los aparatos deberán ser observados para comprobar el normal funcionamiento. Si se observa un rendimiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales (por ejemplo, cambiar la orientación o el emplazamiento del equipo).
- b) En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3,0 V/m.

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles y los aparatos de MAPA**

Los aparatos de MAPA han sido diseñados para el uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario de los aparatos de MAPA puede ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas si respeta la distancia mínima entre los equipos portátiles/móviles de comunicación por radiofrecuencia (transmisores) y los aparatos de MAPA. Para ello debe proceder del modo indicado a continuación, en función de la máxima potencia de salida del equipo de comunicación.

Máxima potencia nominal de salida del transmisor [W]	Distancia de protección según la frecuencia del transmisor [m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz – 2,7 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
<b>0,01</b>	<b>0,12</b>	<b>0,12</b>	<b>0,24</b>
<b>0,1</b>	<b>0,37</b>	<b>0,37</b>	<b>0,74</b>
<b>1</b>	<b>1,17</b>	<b>1,17</b>	<b>2,34</b>
<b>10</b>	<b>3,69</b>	<b>3,69</b>	<b>7,38</b>
<b>100</b>	<b>11,67</b>	<b>11,67</b>	<b>23,34</b>

En el caso de aquellos transmisores cuya potencia nominal máxima no aparece en la tabla, la distancia d recomendada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable de la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones del fabricante.

NOTA 1: En el caso de 80 MHz y 800 MHz, se aplica el valor mayor.


NOTA 2: Estas directrices no siempre son aplicables. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las construcciones, los objetos y las personas.



## Instrucciones para el paciente

**Tenga siempre presente los siguientes puntos para garantizar un funcionamiento correcto y seguro del aparato:**


Durante cada medición, no se mueva, no hable, manténgase relajado y respire con normalidad para que el tiempo de inflado del manguito sea lo más breve posible. Si usted está relajado, minimizará la carga de presión aplicada a su brazo. El aparato no está destinado a su uso mientras practica deporte en exceso dentro de la medición de larga duración.


La medición de prueba le muestra la carga de presión esperada sobre su brazo durante la medición de largo plazo. La carga de presión sobre su brazo variará a lo largo de todo el día. Si la presión aumenta muy por encima del nivel esperado, está permitido que usted desinfe el manguito pulsando el botón  que sencillamente retire el manguito de su brazo.

Anote en un registro todos los eventos importantes para que el médico pueda interpretar correctamente sus valores de presión arterial. Notifique a su médico acerca de cualquier problema o evento imprevisto.

No abra el compartimento de las pilas. Proteja el aparato contra la acción del agua, la humedad excesiva y las temperaturas extremas, y no lo quite del estuche portátil. Lleve el estuche sobre la ropa. Después de la medición de largo plazo, usted no debe limpiar el aparato. A veces, el aparato detiene internamente la medición de largo plazo. En tal caso, entregue el aparato a su médico en la fecha acordada.

De manera predeterminada, y si se dispone de ellas, las señales acústicas del aparato están desactivadas. Si el médico activa las señales acústicas, el aparato emitirá un pitido después del procedimiento de arranque y ante cada medición durante la fase diurna.

Antes de dormir, coloque el aparato de MAPA con el estuche portátil sobre la mesa de noche. Usted puede cambiar de forma manual la fase diurna y la fase nocturna si se va a dormir antes de las 22:00 horas o si se despierta antes de las 7:00 horas. Para cambiar las fases, pulse una vez el botón . Se visualizan los resultados de la última medición de presión arterial.

Pulse nuevamente el botón  mientras se muestran los resultados. El símbolo de fase cambia de sol a luna, o viceversa.

### **Para su interés:**

El aparato mide la presión arterial sistólica, diastólica y media, así como la frecuencia cardíaca. Además, el PHYSIO-PORT AS puede realizar un análisis de la onda de pulso y determinar así la presión arterial sistólica central y diastólica central, así como la velocidad de la onda de pulso. La presión arterial se mide con una precisión de  $\pm 3$  mmHg, y la velocidad de la onda de pulso se determina con una precisión de 1,5 m/s. El aparato puede registrar hasta 400 mediciones de presión arterial.

**Anote aquí las instrucciones adicionales de su médico:**

