IEM®

Mobil-O-Graph

Manual de instrucciones ES

PRAXISDIENST
Material Médico desde 1953
¡Ordene aquí!

Mobil-O-Graph® PWA
Tensiómetro de larga duración y monitor de análisis de la onda del pulso (PWA)

For USA: Precaución: la legislación federal restringe la venta de este dispositivo a los médicos o por orden de estos.

Sistema de evaluación:
Hypertension Management Software CS (HMS CS)

CE 0044

IEM GmbH
Gewerbepark Brand 42
52078 Aachen
Alemania

Email: info@iem.de
Internet: www.iem.de

El contenido de este manual de instrucciones no se puede reproducir ni publicar sin el consentimiento por escrito de IEM GmbH.

© IEM GmbH 2021. Reservados todos los derechos.

Índice

1 **Introducción 5**
1.1 Observaciones preliminares 5
1.2 Acerca de este manual de instrucciones 6
1.3 Ensayos clínicos 7
1.4 Marcado CE 7
2 **Manual de instrucciones 8**
2.1 Uso apropiado 8
2.2 Uso inapropiado 8
2.3 Características esenciales 9
2.4 Indicación 10
2.5 Efectos secundarios de la medición de tensión arterial de larga duración 10
2.6 Seguridad 11
2.6.1 Definición de las palabras de advertencia empleadas 11
2.6.2 Definición de advertencias generales 12
2.7 Advertencias de seguridad importantes para el médico 12
3 **Descripción del producto 20**
3.1 Descripción 20
3.2 Desembalaje 21
3.3 Descripción del dispositivo 21
3.3.1 Monitor de presión arterial 21
3.3.2 Las teclas 22
3.3.3 Pantalla 24
3.3.4 Señales acústicas 24
3.3.5 Conexión del brazalete 25
3.3.6 Toma de datos 25
3.3.7 Interfaz con infrarrojos 25
3.4 Preparativos para la medición 26
3.4.1 Encendido 26
3.4.2 Borrar la memoria 27
3.4.3 Ajustar la hora / fecha 28
3.4.4 Transferencia de datos del paciente (ID) 28
3.4.5 Especificación del protocolo de medición deseado 29
3.4.6 Colocación del monitor de tensión arterial e inicio de la medición 30
3.5 Posicionamiento y comportamiento del paciente 33
3.6 Datos técnicos y Condiciones ambientales 35
Condiciones ambientales: 36
3.7 Símbolos 37
4 **Cuidado y mantenimiento 39**
4.1 Desinfección y limpieza 39
4.2 Programa de mantenimiento 42
5 **Búsqueda de errores 43**
5.1 Principales fuentes de error 43
5.2 Errores de transmisión 44
5.3 Lista de verificación 44
5.4 Descripción de errores del Mobil-O-Graph® 45
5.4.1 Error de comunicación con la interfaz Bluetooth® del Mobil-O-Graph® 50
6 **Pilas/baterías 52**
6.1 Funcionamiento con pilas 52
6.2 Funcionamiento con pilas ALCALINAS 54

ES

7 Condiciones de garantía y reparación 55
Anexo 57
Anexo 1: información importante para el paciente sobre el Mobil-O-Graph® 57
Anexo 2: directrices CEM y declaración del fabricante 67

1 Introducción

1.1 Observaciones preliminares

Le damos las gracias por haber adquirido un tensiómetro de larga duración Mobil-O-Graph® con monitor de análisis de ondas del pulso durante 24 h (PWA). El tensiómetro fue desarrollado especialmente para la medición de 24 horas y funciona de acuerdo con el principio de medición oziloméfrica. Una característica adicional del Mobil-O-Graph® es que permite analizar ondas del pulso durante 24 h. El análisis de ondas del pulso durante 24 h se puede activar en distintas versiones en todo momento con la clave de licencia y el Hypertension Management Software Client Server (HMS CS).

Puede preparar en la consulta el Mobil-O-Graph® (en adelante denominado también monitor de tensión arterial) para un nuevo paciente en unos minutos. Esto le ofrece la ventaja de utilizar a la perfección el monitor de tensión arterial y poder realizar un perfil de 24 h cada día. De este modo, el Mobil-O-Graph® se integra rápidamente en la rutina de su consulta. El Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) le ayudará a gestionar los datos de la tensión arterial, así como a analizar y evaluar las mediciones tomadas.

1.2 Acerca de este manual de instrucciones

Este manual de instrucciones le permitirá familiarizarse rápida y fácilmente con el tensiómetro de larga duración y sus accesorios. Con un poco de práctica, se dará cuenta de lo sencillo de manejar que es este monitor de tensión arterial.

Para evaluar los valores de medición se emplea el gestor de datos Hypertension Management Software Client Server, que se incluye en el CD junto con el manual del software.

En el manual de instrucciones del HMS CS encontrará las indicaciones para utilizar el software.

Este manual de instrucciones explica el monitor de tensión arterial y los accesorios en el orden en que el dispositivo se pone en funcionamiento y se utiliza más tarde.

En primer lugar se describe cada una de las funciones cuando se tienen que utilizar. Por tanto, se familiarizará con el monitor de tensión arterial paso a paso.

Guarde este manual para futuras consultas. Siempre ha de estar disponible para el usuario.

1.3 Ensayos clínicos

El Mobil-O-Graph® cumplen los requisitos de la ESH (European Society of Hypertension), la BSH (British Hypertension Society) y la norma ISO 81060-2:2013.

1.4 Marcado CE

El Mobil-O-Graph® cumplen los requisitos de las directivas

- 93/42/CEE (MDD),
- 2014/53/UE (RED),
- 2011/65/UE (RoHS)

y llevan la marca CE.

Por la presente, IEM GmbH declara que el Mobil-O-Graph® cumple con la Directiva 2014/53/UE.

En la siguiente dirección de Internet encontrará el texto completo de la declaración de conformidad UE: https://www.iem.de/doc/.

2 Manual de instrucciones

2.1 Uso apropiado

El uso apropiado es la medición de la tensión arterial durante 24 horas y el análisis de ondas del pulso (PWA).

El Mobil-O-Graph® solo se puede utilizar bajo la supervisión médica de personal especializado.

2.2 Uso inapropiado

- El Mobil-O-Graph® no debe emplearse para un fin distinto al procedimiento aquí descrito para medir la tensión arterial.
- Debido al peligro de estrangulación que supone el tubo y el brazalete, el Mobil-O-Graph® no debe utilizarse con pacientes que no estén en uso de sus facultades ni dejarse al alcance de los niños.
- El Mobil-O-Graph® no ha sido diseñado para utilizarse con neonatos ni con niños menores de 3 años.
- El Mobil-O-Graph® no debe utilizarse en personas embarazadas ni en caso de preeclampsia.
- ElMobil-O-Graph® no debe usarse para vigilar la tensión arterial durante una operación o en la unidad de cuidados intensivos.
- El Mobil-O-Graph® no debe utilizarse en aviones.

2.3 Características esenciales

Las características de funcionamiento esenciales se definen como la medición de la tensión arterial con:

- Tolerancias de error del manómetro y los resultados de medición dentro de los valores límite exigidos según IEC 80601-2-30
- El máximo valor de cambio durante la identificación de la tensión arterial según IEC 80601-2-30
- Gasto energético (presurización del brazalete) dentro de los valores límite fijados según IEC 80601-2-30
- Un aviso de error indica si no es posible medir la tensión arterial correctamente.

El dispositivo no emite ninguna alarma conforme a IEC 60601-1-8 y no ha sido diseñado para utilizarse junto con equipo quirúrgico de alta frecuencia ni para el seguimiento clínico de pacientes, por ejemplo en una unidad de cuidados intensivos.

Si el estado del dispositivo no está claro, este entra en estado de funcionamiento seguro dejando salir el aire del brazalete del dispositivo. El brazalete no se somete a presión automáticamente, para ello hay que iniciar el dispositivo manualmente.

2.4 Indicación

El Mobil-O-Graph® ha sido concebido para aclarar la situación de la tensión arterial y como ayuda al diagnóstico. Su ámbito de aplicación se enmarca dentro de los cuidados sanitarios domésticos y en centros profesionales, como consultas médicas y hospitales. El médico, según su propio criterio, puede realizar un examen con este sistema médico a sus pacientes si, entre otras cosas:

- son hipotensos o
- hipertensos,
- necesitan una terapia antihipertensiva,
- padecen hipertrofia miocárdica o
- una disfunción nefrológica.

2.5 Efectos secundarios de la medición de tensión arterial de larga duración

La medición de la tensión arterial de larga duración es un método de gran valor que se practica con frecuencia y que se ha consagrado en el ámbito del diagnóstico diario y el seguimiento terapéutico.

Si existen trastornos de coagulación, si se toman anticoagulantes o si los tejidos corporales son sensibles, la medición de la tensión puede causar hemorragias petequiales o hematomas a pesar de que el brazalete esté bien colocado. Compruebe siempre si el paciente presenta trastornos de coagulación o si sigue un tratamiento con anticoagulantes. El riesgo asociado a un tratamiento con anticoagulantes o a trastornos de coagulación aparece independientemente del tipo de dispositivo de medición.

PRAXISDIENST
Material Médico desde 1953
¡Ordene aquí!

2.6 Seguridad

Lea detenidamente las advertencias de seguridad antes de utilizar el producto. Es importante que comprenda la información de este manual. Si tiene cualquier pregunta, no dude en ponerse en contacto con el departamento de asistencia técnica.

2.6.1 Definición de las palabras de advertencia empleadas

Para llamar su atención sobre peligros e información importante, en este manual de instrucciones se utilizan los siguientes símbolos y palabras de advertencia:

⚠ ATENCIÓN

Descripción breve del peligro

Este símbolo junto a la palabra ATENCIÓN hace referencia a un peligro posible o inmediato.

Si no se tiene en cuenta, puede causar lesiones leves, moderadas o graves e incluso la muerte.

! PRECAUCIÓN

Descripción breve del peligro

Este símbolo junto a la palabra PRECAUCIÓN hace referencia a posibles daños materiales.

Si no se tiene en cuenta, puede causar daños a los productos o a sus accesorios.

Definición de advertencias generales

Advertencia

La palabra **Advertencia** hace referencia a otra información sobre el Mobil-O-Graph® o sus accesorios.

Referencia externa

Indica referencias a documentos externos en los que se puede encontrar otra información opcional.

2.7 Advertencias de seguridad importantes para el médico

ATENCIÓN

Peligro de problemas circulatorios debido a la presión constante del brazalete o a mediciones demasiado frecuentes

- Un paciente con capacidades cognitivas limitadas solo puede usar el dispositivo bajo supervisión.
- Procure que la correa para el hombro y el tubo del brazalete estén bien colocados y que el tubo del brazalete no esté enredado, aplastado o separado.
- No doble el tubo del brazalete.
- Coloque siempre el tubo del brazalete por debajo de la ropa (también por la noche).
- Explíquele al paciente cómo colocar correctamente el brazalete e infórmele de que, sobre todo mientras duerme, debe situar el dispositivo de modo que el brazalete no se aplaste ni doble cuando esté hinchado.
- El proceso de medición se puede interrumpir en cualquier momento pulsando cualquier tecla. De este modo, el brazalete purga el aire y se puede retirar el aparato.
- Informe al paciente sobre el riesgo existente.

ES

ATENCIÓN

Peligro de estrangulación debido a la correa del hombro y al tubo del brazalete

- Un paciente con capacidades cognitivas limitadas solo puede usar el dispositivo bajo supervisión.
- El Mobil-O-Graph® no debe utilizarse con pacientes que no estén en uso de sus facultades.
- Si se utiliza con niños, se debe prestar especial atención y supervisarse constantemente según lo prescrito por el médico.
- No enrolle la correa para el hombro ni el tubo del brazalete alrededor del cuello del paciente.
- Advierta al paciente de que debe colocarse el brazalete solo en el brazo y de que ha de procurar no enrollarse la correa del hombro ni el tubo de presión alrededor del cuello. Para ello, el tubo de aire siempre debe colocarse por debajo de la ropa (también por la noche).
- Explíquele al paciente cómo colocar correctamente el brazalete.
- Indique al paciente que desconecte el aparato, se quite el brazalete y le informe si nota dolor, hinchazón, enrojecimiento o entumecimiento en el brazo en el que está colocado el brazalete. (Se entiende que, al tomarse la tensión, el paciente puede sentir un malestar ligero o medio).
- El proceso de medición se puede interrumpir en cualquier momento pulsando cualquier tecla. De este modo, el brazalete purga el aire y se puede retirar el aparato.

ATENCIÓN

Hay peligro de lesiones si lo usan grupos de pacientes para los que no está previsto el producto

- El Mobil-O-Graph® no se debe usar en personas embarazadas ni en caso de preeclampsia.

ATENCIÓN

Peligro de lesiones al colocar e inflar un brazalete sobre una herida

- No coloque el Mobil-O-Graph® sobre una herida o un vendaje.

ATENCIÓN

Existe el riesgo de que un dispositivo médico eléctrico pierda su función de forma transitoria al colocar e inflar un brazalete si el paciente lleva otro dispositivo médico eléctrico de supervisión en la misma extremidad.

- Coloque el Mobil-O-Graph® solo si el paciente no lleva otro dispositivo médico eléctrico en el brazo.

ES

ATENCIÓN

Peligro de lesiones y riesgo de problemas circulatorios al colocar e inflar un brazalete en extremidades con una vía intravascular, un tratamiento intravascular o un shunt arteriovenoso.

- No coloque el Mobil-O-Graph® en una persona en cuyo brazo haya una vía intravascular o un shunt arteriovenoso.

ATENCIÓN

Riesgo de lesiones debido a reacciones alérgicas al material del brazalete

- La tinta contiene resina epoxi. En pacientes muy sensibles, la tinta puede provocar reacciones alérgicas en raras ocasiones.
- Informe a sus pacientes de que desconecten el aparato y se quiten el brazalete si aparecen reacciones alérgicas o si sienten dolor.
- Preste atención a la higiene de acuerdo con el programa de mantenimiento.

ATENCIÓN

Riesgo de lesiones al utilizar accesorios no autorizados

- Utilice únicamente los accesorios autorizados y distribuidos por el fabricante.
- Lea la información correspondiente del fabricante antes de utilizar por primera vez los accesorios.
- Compruebe las indicaciones del fabricante con respecto a los accesorios antes de usarlos.
- Advierta a la persona que se va a tomar la tensión de que desconecte el aparato inmediatamente, se quite el brazalete y le informe si siente dolor.

ATENCIÓN

Peligro de petequias, hemorragias o hematomas subcutáneos.

- Cerciórese de que, al utilizar el aparato, este no va a afectar a la circulación sanguínea en el brazo del paciente debido a su estado de salud.
- En los pacientes con tejidos corporales sensibles pueden aparecer hemorragias en los tejidos o hematomas aunque el dispositivo esté bien colocado.
- Infórmese de si el paciente toma anticoagulantes o padece trastornos de coagulación.

ATENCIÓN

Peligro de lesiones al colocar e inflar un brazalete en un brazo situado en un lado en el que se haya realizado una mastectomía.

No coloque el Mobil-O-Graph® en un brazo situado en un lado en el que se haya realizado una mastectomía.

ES

! PRECAUCIÓN

Daños en el dispositivo

- No deben penetrar líquidos en el aparato. Si sospecha que ha entrado líquido en el aparato durante su limpieza o utilización, no vuelva a utilizar el dispositivo.
- Si el aparato estuvo expuesto a humedad, desconéctelo y saque las pilas. Informe de inmediato al servicio técnico o envíe el aparato a su distribuidor o al fabricante.
- El dispositivo no debe utilizarse en el entorno de un escáner de IRM o cerca de otros equipos médicos eléctricos.
- El Mobil-O-Graph® no se puede utilizar al mismo tiempo que equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- No deje que el aparato se caiga y no le ponga encima otros objetos.
- No utilice el aparato cerca de otros dispositivos o con equipos que estén apilados, ya que se puede producir un error de funcionamiento. Si, no obstante, es necesario utilizar el aparato del modo descrito anteriormente, vigile el aparato y el resto de dispositivos y cerciórese de que funcionan correctamente.
- La utilización de componentes no incluidos en el volumen de suministro puede provocar errores de medición, ya que, por ejemplo, otros transformadores y cables pueden causar mayores interferencias electromagnéticas o reducir la resistencia electromagnética contra interferencias. Por tanto, use solamente los accesorios ofrecidos por IEM
- El dispositivo no debe conectarse eléctricamente a un PC o a otro aparato si todavía lo lleva puesto el paciente.
- El proceso de medición se puede interrumpir en cualquier momento pulsando cualquier tecla. De este modo, el brazalete purga el aire y se puede retirar el aparato.
- Saque las baterías o las pilas de su compartimento en cuanto se descarguen o si es probable que el dispositivo de medición no se vaya a utilizar en mucho tiempo.
- Los brazaletes y el tubo están hechos de un material no conductor de la electricidad. Así protegen al dispositivo contra los efectos de una descarga de desfibrilador. En caso de una descarga de

desfibrilador, el propio aparato no debe tocar al paciente, ya que podría dañarse debido a esa descarga y mostrar unos valores incorrectos.

- Las temperaturas extremas, la humedad ambiental o las presiones atmosféricas pueden afectar a la precisión de la medición. Preste atención a las condiciones de servicio.
- El Mobil-O-Graph® cumple todos los requisitos de la normativa CEM. En cualquier caso, no lo exponga a campos electromagnéticos potentes, ya que se pueden producir errores de funcionamiento fuera de los límites. En consecuencia, procure que la distancia del Mobil-O-Graph® con dispositivos de comunicación portátiles de alta frecuencia sea como mínimo de 30 cm (12 pulgadas).
- No abra la carcasa del Mobil-O-Graph®, de lo contrario la garantía perderá su validez.
- No intente recargar las pilas. No intente abrir las baterías/pilas o ponerlas en cortocircuito. Existe el riesgo de que exploten.

ES

Advertencia

- El análisis de las ondas del pulso ofrece indicadores adicionales de posibles riesgos, pero no sirve como un indicador suficiente para ciertas enfermedades o recomendaciones de tratamiento.
- Es preciso señalar que, en la actualidad, no hay ningún estudio clínico contra métodos de referencia en cuanto a la utilización del análisis de ondas del pulso en niños.
- Las interferencias externas, p. ej., movimientos del brazo, actividad física, conducir un coche o utilizar un transporte público, durante la medición pueden causar artefactos por movimiento o errores de medición. Por este motivo, para valorar los resultados de la medición se ha de examinar el registro realizado por el paciente e incluirlo en la evaluación.

Advertencia

Las descargas electrostáticas, como descargas de tejidos sintéticos, pueden desencadenar el reinicio del dispositivo. Lo mismo sucede si las pilas internas de la memoria están vacías y se cambian las pilas externas. En este caso, el dispositivo se inicia en el último estado de funcionamiento utilizado.

En el anexo encontrará información importante para el paciente. Esta información para el paciente también se encuentra en formato DIN A4 en

https://www.iem.de/en/patient-information/

Si es necesario, puede imprimirla para entregársela al paciente.

3 Descripción del producto

3.1 Descripción

Este sistema ambulatorio para medir la tensión arterial consta de dos componentes principales:

- el monitor Mobil-O-Graph® con distintos brazaletes y otros accesorios.
- el software de evaluación Hypertension Management Software Client Server (HMS CS) para que el médico analice los resultados de la medición.

El monitor de tensión arterial se puede leer con ayuda del sistema de evaluación HMS CS. Con el software, los resultados de medición guardados en un PC se pueden leer, presentar en pantalla en forma de gráficos, listas y estadísticas e imprimirse.

El Mobil-O-Graph® se puede preparar justo después para el siguiente paciente. Con un poco de práctica, este procedimiento se despacha en unos minutos. Esto permite al médico utilizar ininterrumpidamente el aparato cada día de trabajo.

El Mobil-O-Graph® con el HMS CS se ha diseñado para que facilite la documentación y la visualización de un perfil de tensión arterial durante el día y la noche. También se reconocen parámetros adicionales, como los valores nocturnos y las oscilaciones de la tensión arterial. Esto permite al médico prescribir un tratamiento médico individual y óptimo y controlar sus avances.

En el manual de instrucciones del HMS CS encontrará las indicaciones para utilizar el software.

PRAXISDIENST
Material Médico desde 1953
¡Ordene aquí!

3.2 Desembalaje

Todos los componentes incluidos en el suministro se embalan correctamente para su envío. Asimismo, se comprueba que no falta ninguno y que todos funcionan adecuadamente. Si la mercancía está incompleta o dañada, informe de inmediato al proveedor.

3.3 Descripción del dispositivo

3.3.1 Monitor de presión arterial

Componentes:

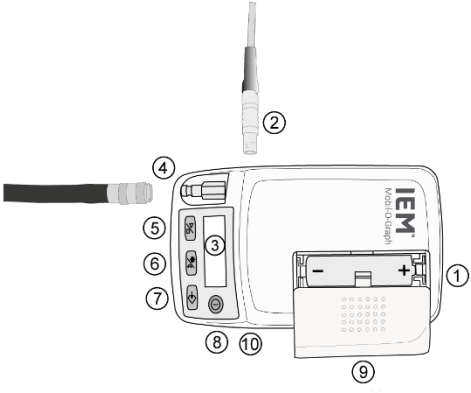


Fig. 1: monitor de presión arterial visto desde arriba

1: Compartimento de las pilas
2: Clavija de datos para el cable de la interfaz del PC
3: Pantalla LCD
4: Conexión del brazalete
5: Tecla de INICIO
6: Tecla DÍA/NOCHE
7: Tecla EVENTO
8: Tecla de ENCENDIDO/APAGADO
9: Tapa de las pilas
10: Interfaz con infrarrojos
11: Interfaz Bluetooth® (no se ve)

ES

3.3.2 Las teclas

Todas las teclas están situadas en el frontal de la carcasa del monitor de tensión arterial (véase Fig. 1).

ENC./APAG.

Con esta tecla se enciende y apaga el monitor de tensión arterial. Para evitar una conexión o desconexión involuntaria, esta tecla reacciona después de 2 segundos.

Además, con esta tecla, al igual que con el resto, puede interrumpir el proceso de medición antes de tiempo: la presión en el brazalete se rebaja rápidamente (véase también la sección de advertencias).

Advertencia

- Vuelva a encender el aparato para seguir trabajando.
- Si las pilas internas de la memoria están vacías y se cambian las pilas externas, el dispositivo se inicia en el último estado de funcionamiento usado sin activar la tecla ENC./APAG.

DÍA/NOCHE

Con la tecla DÍA/NOCHE, durante el registro se pueden diferenciar las fases en las que el paciente está despierto y dormido, lo cual es importante para las estadísticas y las representaciones gráficas. En los capítulos correspondientes de los sistemas de evaluación encontrará la especificación concreta de las consecuencias para imprimir.

En el manual del HMS CS encontrará la especificación concreta de las consecuencias para imprimir.

En pocas palabras: se indica al paciente que pulse la tecla DÍA/NOCHE cuando se vaya a dormir y cuando se levante por la mañana. De este modo, el intervalo de medición se adapta individualmente al paciente y le ayuda a evaluar su perfil de tensión arterial. Además de la adaptación del intervalo, en el impreso encontrará las observaciones pertinentes. Si no se pulsa esta tecla, el cambio de intervalo tiene lugar según el protocolo establecido.

EVENTO

Con la tecla EVENTO se puede activar una medición adicional para registrar un evento que afecte a la tensión arterial. El paciente debería apuntar las circunstancias del evento, como por ejemplo la administración de medicamentos, en un registro personal de las mediciones para poder hablar de estos eventos con usted.

ATENCIÓN

Después de una medición automática, deberían pasar al menos 3 minutos antes de iniciar activamente una medición para evitar alterar la circulación sanguínea.

INICIO

La tecla INICIO sirve para iniciar la medición durante 24 h y para realizar una medición fuera del ciclo de medición fijado.

ATENCIÓN

El médico debería comprobar la plausibilidad de los valores de la primera medición para que, en lo sucesivo, se puedan realizar mediciones automáticas correctas y se garantice que el brazalete está bien colocado. Si se produce un error de medición, siga las indicaciones de los capítulos 0 «Preparaciones para la medición» y 5 «Búsqueda de errores».

Si se pulsa la tecla INICIO, aparece en pantalla el número de mediciones registradas hasta el momento y comienza la medición manual. Se diferencia de la medición automática según el registro de mediciones por el inflado progresivo del brazalete. Al mismo tiempo, se identifica la presión que necesita el brazalete en la que se puede medir el valor de tensión arterial sistólica. Esta presión máxima necesaria se guarda y se pone en marcha de inmediato en las siguientes mediciones automáticas mediante un inflado directo.

El paciente puede usar la tecla INICIO para abandonar las mediciones manuales de manera adicional al ciclo de medición fijado.

3.3.3 Pantalla

La pantalla LCD se encuentra en el frontal de la carcasa del monitor de tensión arterial (véase Fig. 1). Muestra información útil para el médico y el paciente sobre datos de medición, ajustes del monitor y errores de medición.

3.3.4 Señales acústicas

Las señales acústicas utilizadas constan de una o varias secuencias de impulsos.

Se emiten las siguientes secuencias de impulsos:

Impulso de tono	Se oye en estos casos
1 impulso de tono	▪ Encender y apagar ▪ Inicio y fin de la medición (excepto en el intervalo nocturno) ▪ Al sacar el cable de la interfaz, finalizar la comunicación por infrarrojos, establecer y finalizar la comunicación por Bluetooth® ▪ Errores de medición
3 impulsos de tono	▪ Errores del sistema (p. ej., interrupción de la medición)
Impulsos de tono permanentes	▪ Errores de sistema graves (p. ej., fuera de la medición, la presión del brazalete es superior a 15 mmHg durante más de 10 segundos)
Impulso de tono combinado	▪ Si se eliminan manualmente los valores de medición, primero se emite 1 impulso de tono y, 2 segundos más tarde, 5 impulsos de tono

3.3.5 Conexión del brazalete

La conexión del brazalete se encuentra en el frontal de la carcasa del Mobil-O-Graph® (véase Fig. 1). Este conector metálico se necesita para conectar el monitor de tensión arterial con el brazalete mediante el tubo del brazalete y la clavija metálica del brazalete.

PRECAUCIÓN

El conector metálico (acoplamiento de aire) siempre debe encajar con un "clic" audible. De lo contrario, la conexión entre el Mobil-O-Graph® y el tubo no será hermética, lo que puede provocar errores de medición.

3.3.6 Toma de datos

La toma de datos se encuentra en el lado izquierdo de la carcasa (véase Fig. 1). En esta toma se conecta el cable de conexión suministrado. En este caso se trata de una conexión por enchufe, por lo que el punto rojo del conector debe introducirse en el punto rojo de la toma. Para soltar la conexión, tire del aro metálico exterior.

Encontrará más información en el manual de instrucciones del HMS CS.

3.3.7 Interfaz con infrarrojos

La interfaz con infrarrojos es una alternativa inalámbrica a la toma de datos. Para usar esta interfaz, necesita una interfaz con infrarrojos IR-Med para PC. La interfaz con infrarrojos se puede conseguir en su distribuidor autorizado o directamente en IEM GmbH.

Encontrará más información en el manual de instrucciones del HMS CS.

3.4 Preparativos para la medición

- Conecte el tubo del brazalete al conector situado en el frontal de la carcasa del monitor de tensión arterial.
- En primer lugar, compruebe que las pilas estén bien puestas. Debería utilizar siempre pilas totalmente cargadas para una nueva medición. Otra opción es utilizar pilas alcalinas. Preste atención a la polaridad cuando coloque las pilas o baterías.

Advertencia

Utilice solo las baterías NiMH de IEM o pilas alcalinas. Aunque las pilas de zinc-carbono y las de NiCd muestran bastante tensión en las pruebas de baterías, su potencia no suele ser suficiente para realizar mediciones durante 24 horas. Las pilas deberían descargarse varias veces y volver a cargarse antes de su primer uso. En este sentido, preste atención al manual de instrucciones del cargador adjunto.

3.4.1 Encendido

Compruebe siempre el estado del monitor de tensión arterial antes de entregárselo a un paciente. Puede hacerlo observando los primeros avisos que figuran en la pantalla del monitor poco después de que se encienda.

Debería aparecer lo siguiente en este orden:

Prueba	Pantalla	Comentario
Estado de las pilas (voltaje)	2.85	En caso de pilas NiMH, 2,6 V como mínimo En caso de pilas alcalinas, 3,10 V como mínimo
Prueba de segmentos de la pantalla	999:999 a 000:000	Con la visualización de las cifras (999:999 a 000:000), también aparece el resto de símbolos del LCD uno detrás de otro. Compruebe si se ven todos los segmentos correctamente (en segundo plano se comprueba que todo el código del programa esté bien)
Hora actual en formato de 24 horas	21:45	Entre 00:00 y 23:59

Si durante la comprobación interna surge un error, el monitor de tensión arterial muestra en pantalla E004 y se emite una señal acústica. Por motivos de seguridad, el manejo del monitor de tensión arterial está bloqueado. Envíe el monitor de inmediato a su distribuidor autorizado o directamente a IEM GmbH para que lo reparen.

3.4.2 Borrar la memoria

La memoria debe estar vacía antes de cada medición, es decir, no debe contener los datos de tensión arterial del paciente anterior. Si, a pesar de todo, sigue habiendo valores, bórrelos con la función de eliminación del software de evaluación correspondiente.

También puede borrar la memoria manualmente manteniendo pulsada la tecla de inicio más de 5 segundos. Mientras pulsa esta tecla, primero se muestran todos los segmentos del LCD, a continuación se emite un impulso de tono, aparece brevemente el número de mediciones guardadas y, después, «clr». Si en esos 5 segundos pulsa la tecla Evento durante más de 2 segundos, se borran todas las mediciones.

Ajustar la hora / fecha

El Mobil-O-Graph® cuenta con una batería de respaldo interna que sigue pasando la hora incluso después de sacar las pilas o las baterías de su compartimento. No obstante, debería comprobar la hora y la fecha antes de cada serie de mediciones.

La hora y la fecha se pueden configurar con el software de evaluación correspondiente.

También se pueden ajustar manualmente manteniendo pulsada la tecla Inicio y pulsando al mismo tiempo la tecla Evento. Así pasará al modo «Ajuste de hora». Con la tecla Inicio puede cambiar la cifra pertinente y, con la tecla Evento, saltar a la siguiente parte de la pantalla.

3.4.3 Transferencia de datos del paciente (ID)

El monitor de presión arterial debe prepararse con ayuda del HMS CS durante la transferencia de datos del paciente (ID) para que la clasificación de esos datos sea correcta al leerse.

Encontrará más información al respecto en el manual del HMS CS, en «Recibir ID del paciente».

3.4.4 Especificación del protocolo de medición deseado

Puede utilizar el HMS CS para establecer los siguientes ajustes para la medición de protocolo:

- Inicio de 4 intervalos diarios distintos
- Número de mediciones por hora en los 4 intervalos diarios
- Encendido y apagado de las señales acústicas para los intervalos diarios
- Activar/desactivar el PWA opcional
- Elegir entre supervisión ABDM de 24 h y supervisión en consulta
- Encender/Apagar pantalla

En cuanto se realiza una medición, el protocolo se modifica después de que se hayan borrado por completo todos los datos.

También puede ajustar manualmente los protocolos manteniendo pulsada la tecla Día/noche y pulsando al mismo tiempo la tecla Evento. Con la tecla Inicio/parad puede modificar el protocolo y confirmarlo con la tecla Evento.

Observaciones:

Para utilizar la supervisión en consulta, necesita una interfaz Bluetooth® que puede obtener a través de su distribuidor autorizado o directamente en IEM GmbH.

Definir protocolos con ayuda del software

Para ajustar protocolos con ayuda del software, consulte el software correspondiente para gestionar datos de pacientes en el manual del HMS CS.

3.4.5 Colocación del monitor de tensión arterial e inicio de la medición

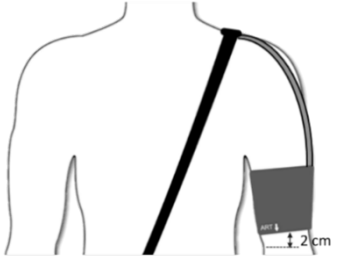


Fig. 2 Colocación del brazalete

Póngale la bolsa del aparato al paciente. Puede variar la longitud de la correa para utilizarla como correa para la cintura o para el hombro. Otra opción es utilizar un cinturón normal a juego con la ropa. A continuación, colóquele el brazalete al paciente. Para que la medición sea correcta, es importante que el brazalete esté bien puesto (véase Fig. 2).

Recomendamos colocar el brazalete sobre el brazo desnudo. No obstante, el brazalete también se puede poner sobre una camisa o una blusa fina.

PRAXISDIENST
Material Médico desde 1953
¡Ordene aquí!

Preste atención a lo siguiente:

1. Al colocar el monitor al paciente, el monitor no debe estar conectado a otros dispositivos externos.
2. Coloque el brazalete de modo que el tubo de presión no se pueda doblar en ninguna parte. Al mismo tiempo, el recorrido del tubo de presión debe garantizar que el brazo se mueva libremente y llegar hasta la otra parte del cuerpo pasando por la nuca. Por tanto, la conexión del tubo del brazalete debe mirar hacia arriba.
3. Procure que el símbolo de la arteria esté situado sobre la arteria braquial. Si el brazalete está bien colocado, la banda metálica queda situada en la parte exterior del brazo (en la parte del codo).
4. La solapa de tela debe cubrir la piel por debajo de la banda metálica.
5. El borde inferior del brazalete debería quedar unos 2 cm (0,8 Inch) por encima del codo del paciente.
6. El brazalete debería colocarse en el brazo. Se puede comprobar fácilmente si está bien colocado: debería poder introducir uno o dos dedos por debajo del brazalete.

7. El tamaño correcto de brazalete es importante para medir la tensión arterial correctamente. Para que se puedan medir valores reproducibles, debería haber condiciones de medición normalizadas, es decir, el tamaño del brazalete debería adaptarse al paciente. Con la cinta métrica incluida en el suministro, mida el perímetro de la parte superior del brazo por el centro y elija el brazalete:

Perímetro del brazo	Brazalete
14 - 20 cm (5,5-7,9 Inch)	XS
20 - 24 cm (7,9-9,5 Inch)	S
24 - 32 cm (9,5-12,6 Inch)	M
32 - 38 cm (12,6-15,0 Inch)	L
38 - 55 cm (15,0-21,7 Inch)	XL

8. Conecte el tubo de presión del brazalete con el monitor de presión arterial. Introduzca bien el tubo en la conexión; debe oír cómo encaja el tubo de presión. Para soltarlo, solo tiene que tirar del aro metálico exterior del conector.
9. Ahora el monitor de tensión arterial está correctamente colocado y preparado para medir.

En el manual de instrucciones del HMS CS encontrará las indicaciones para preparar el monitor de tensión arterial con ayuda del HMS CS.

Después de haber realizado todos los pasos anteriores, el monitor de tensión arterial se puede poner en funcionamiento. En primer lugar, se realiza una medición manual pulsando la tecla «INICIO». Con esta medición puede constatar si el monitor funciona adecuadamente.

Si surgen errores, vuelva a comprobar el procedimiento correcto ajustando y colocando el monitor y sus accesorios.. Si no hace ningún progreso, repita el proceso de puesta en marcha.

El paciente solo se podrá quitar el aparato después de una medición manual correcta.

Interrupción de la medición

Durante una medición, se puede interrumpir el proceso con **CUALQUIER** tecla. En ese caso, en la pantalla aparece «-**StoP**-» y suena una señal 5 veces. Además, el proceso se guarda en la tabla de valores de medición, en «Interrupción».

En caso de interrupción, se reiniciará una medición después de 3 minutos.

Advertencia

Antes de una medición de 24 horas, lea detenidamente con el paciente la hoja informativa para pacientes que figura en la página de Internet

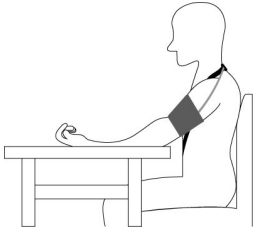
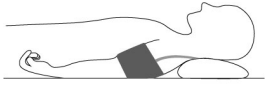
https://www.iem.de/en/patient-information/

3.5 Posicionamiento y comportamiento del paciente

Muéstrele al paciente cómo tiene que colocarse el brazalete para que durante la medición este se encuentre a la altura de la aurícula derecha.

Informe al paciente de que, al iniciar una medición de tensión arterial, debe adoptar -si es posible -una de las posiciones que figuran en la tabla 1.

Tab. 1: posicionamiento durante una medición

1. Posición	2. Posición	3. Posición
		

Es importante que el paciente:

- se siente/ esté de pie / se tumbe cómodamente
- no cruce las piernas
- coloque los pies sobre el suelo (si está sentado o de pie)
- apoye la espalda y los brazos (si está sentado o tumbado)
- se comporte con tranquilidad y no hable

Advertencia

- Durante la medición, el paciente debería relajarse lo máximo posible y no hablar, excepto para comunicar si se siente mal.
- Antes de registrar el primer valor de medición, deberían transcurrir 5 minutos en calma.
- En una medición de 24 horas, el paciente debería adoptar –si es posible –una de las tres posiciones que se muestran en la tabla 1 durante la medición de la tensión arterial.
- Las mediciones pueden verse afectadas por el lugar donde se realice la medición, la posición del paciente, el esfuerzo o el estado fisiológico de la persona que se está tomando la tensión.

Datos técnicos y Condiciones ambientales

Métodos de medición	Procedimiento de medición oscilométrico
Rango de presión de la medición:	Sistólica de 60 a 290 mmHg Diastólica de 30 a 195 mmHg
Precisión:	+/- 3 mmHg en el área de visualización
Rango de presión estática:	de 0 a 300 mmHg
Rango de pulsaciones:	de 30 a 240 pulsaciones por minuto
Procedimiento:	oscilométrico
Intervalos de medición:	0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 10, 12, 15, 20 o 30 mediciones por hora
Protocolos de medición:	4 grupos de intervalos modificables
Capacidad de memoria:	300 mediciones (con PWA: 260 mediciones)
Capacidad de las pilas:	> 300 mediciones
Temperaturas de servicio:	de +10°C a +40°C
Humedad atmosférica de servicio:	de 15 % a 90 %
Entorno de almacenamiento:	de -20 °C a +50 °C y de 15 % a 95 % de humedad atmosférica rel.
Presión ambiental:	de 700 a 1060 hPa
Medidas:	128 x 75 x 30 mm
Peso:	aprox. 240 g, pilas incluidas
Alimentación eléctrica:	2 pilas Ni-MH de 1,2 V cada una y mín. 1500 mAh (AA, Mignon) 2 pilas alcalinas de 1,5 V (AA, Mignon)
Interfaces:	IR-MED de serie o USB (específico de IEM) Cable combinado para PC USB o de serie Bluetooth®

Vida útil prevista del dispositivo	5 años
Vida útil prevista del brazalete	6 meses

Condiciones ambientales:

PRECAUCIÓN

- Las temperaturas extremas, la humedad o la presión atmosférica pueden influir en la precisión de la medición. Por favor, observe las condiciones de funcionamiento.
- Las temperaturas extremas, la humedad o la altitud pueden afectar al rendimiento del tensiómetro. No guarde el dispositivo cerca de una chimenea o un calentador radiante y no lo exponga a la luz solar extrema. No coloque el dispositivo junto a un nebulizador o una caldera de vapor, ya que la condensación puede dañarlo.

- El tensiómetro necesita unos 25 minutos para pasar de la temperatura mínima de almacenamiento de -20 °C a la temperatura de funcionamiento de +10 °C a una temperatura ambiente de +20 °C.
- El tensiómetro tarda aproximadamente 25 minutos en pasar de la temperatura máxima de almacenamiento de +50 °C a la temperatura de funcionamiento de +40 °C a una temperatura ambiente de +20 °C.

Símbolos

Advertencia

Los símbolos de las teclas se describen en el capítulo 3.3.2 «Teclas».

ES

Explicación de los símbolos de la placa de características:

Símbolo	Explicación
	¡Preste atención al manual de instrucciones!
2 x 1.5 V Mignon AA 2 x 1.2 V NiMH ACCU	El símbolo de las pilas indica el tipo de alimentación eléctrica.
	Identificación FCC para dispositivos de comunicación
	Fabricante
	Dispositivo protegido para la desfibrilación del tipo BF
	El producto no se debe tratar como basura doméstica normal, sino que se debe entregar en un punto de recogida para el reciclaje de aparatos eléctricos y electrónicos. Recibirá más información a través en su municipio, en la empresa de gestión de residuos municipal o en su distribuidor autorizado.
0044	El dispositivo cumple los requisitos básicos de la Directiva 93/42/CEE.
	Este aparato emite ondas electromagnéticas.
®	Este producto dispone de una interfaz con Bluetooth®

Símbolo	Explicación
	Fecha de fabricación AAAA-MM-DD
MR	No seguro para RM: el producto supone riesgos en entornos de IRM
SN	Número de serie
IP 42	Clase de protección

4 Cuidado y mantenimiento

Para que su Mobil-O-Graph® funcione sin problema durante mucho tiempo, es necesario realizar un mantenimiento periódico del dispositivo.

4.1 Desinfección y limpieza

El usuario (médico) decide si es necesario desinfectar la funda del brazalete por motivos higiénicos y cuándo hacerlo (p. ej., después de cada uso).

ES

Advertencia

Preste atención a la información del fabricante para desinfectar y limpiar este producto.

ATENCIÓN

- Al colocar el aparato no debe quedar ningún resto de desinfectante en el brazalete de tensión arterial.
- Hay pacientes con intolerancias (p. ej., alergias) a los desinfectantes o a sus componentes.

PRECAUCIÓN

- No introduzca el brazalete ni el monitor de tensión arterial en desinfectante, agua u otro líquido.
- Si penetra un líquido en el aparato, desconéctelo de inmediato y envíelo a IEM GmbH o a su distribuidor autorizado para que lo compruebe.
- No abra la carcasa del Mobil-O-Graph®, de lo contrario la garantía perderá su validez.

Desinfección:

Para desinfectar la funda del brazalete, IEM ha probado los siguientes productos:

- Promanum N (B. Braun)
- Terralin Liquid (fabricante: Schülke & Mayr)

Si se utilizan otros desinfectantes que IEM no haya probado, el usuario será el responsable de verificar que no causen daños. No utilice nunca desinfectantes que dejen restos en el producto o que no sean aptos para el contacto con la piel.

Para conseguir unos resultados óptimos, humedezca con el desinfectante la funda del brazalete durante al menos 5 minutos.

Deje que el producto se seque por completo.

Tenga en cuenta que el desinfectante empleado debe lavarse completamente antes de colocar el brazalete de tensión arterial.

PRAXISDIENST
Material Médico desde 1953
¡Ordene aquí!

Limpieza:

PRECAUCIÓN

- Para la limpieza, utilice agua templada hasta 30 ºC como máximo. Si es necesario, puede añadirle un detergente suave.
- No utilice suavizantes ni otros productos (p. ej., enjuagues higiénicos, desodorantes textiles). Estos productos pueden dejar restos y dañar el material.
- La funda del brazalete se puede lavar con un detergente suave en la lavadora hasta 30 ºC sin centrifugado.
- La funda del brazalete no se puede meter en una secadora.

Pera: lave la pera con agua templada; si es necesario puede añadir un detergente suave. Procure que no entre agua en el orificio del tubo.

Monitor de presión arterial: Limpie el Mobil-O-Graph® únicamente con un paño húmedo. No utilice productos corrosivos ni que contengan disolventes. Procure que no entre agua en el aparato.

Bolsa: Limpie la bolsa solo con un paño humedecido con agua o un detergente suave (no utilice productos corrosivos ni que contengan disolventes).

4.2 Programa de mantenimiento

Compruebe cada semana la tensión de las pilas/baterías.

Para conocer el diagrama de tensión de las pilas/baterías, consulte el manual de instrucciones del HMS CS.

Cada 2 años:

Para verificar que se siguen cumpliendo los «requisitos básicos» de la Directiva 93/42/CEE, el monitor de tensión arterial Mobil-O-Graph® debe someterse a un control técnico de medición cada dos años. En algunos países, este requisito puede estar regulado por la legislación o normativa nacional.

Aparte de la recalibración, los productos de IEM no requieren servicios sobre regulaciones y compatibilidad para tensiones bajas.

Para saber más sobre los servicios de recalibración, contacte con su distribuidor local de IEM.

Pilas:

Las pilas van envejeciendo. Las pilas que están dañadas o con las que ya no se puede hacer una medición de 24 horas deben sustituirse de inmediato.

Recomendamos utilizar exclusivamente las pilas suministradas por IEM, cuya calidad y capacidad han sido comprobadas. Preste atención a que la capacidad de las pilas sea superior a 1500 mAh.

Para más información, consulte el manual de instrucciones del cargador.

5 Búsqueda de errores

Advertencia

En caso de un mensaje de error, el dispositivo comienza una nueva medición después de 3 minutos, excepto la medición de activación.

ES

5.1 Principales fuentes de error

Las siguientes causas pueden provocar errores de medición o resultados involuntarios:

- El paciente mueve el brazo durante la medición
- Desconexión del aparato (p. ej., por la noche)
- Se ha utilizado un tamaño de brazalete incorrecto
- El brazalete resbala mientras se lleva puesto
- No se realiza una medición manual correcta en la consulta médica
- No se toma la medicación
- Se utiliza un protocolo incorrecto
- Se utilizan pilas que no están cargadas del todo, están mal cargadas o son antiguas
- El tubo del brazalete está doblado o enredado
- Las interferencias externas, p. ej., actividad física, conducir un coche o utilizar un transporte público, durante la medición pueden causar artefactos por movimiento o errores de medición.

5.2 Errores de transmisión

Para evitar un error durante la transferencia de datos, el monitor de tensión arterial incluye la comprobación de los datos enviados. Si surge un error, en la pantalla aparece E004.

5.3 Lista de verificación

Compruebe la siguiente lista de verificación si surge un error durante el manejo del Mobil-O-Graph®. Muchos errores se deben a causas sencillas.

- Compruebe que todos los cables estén bien conectados o que la interfaz de infrarrojos esté orientada correctamente hacia el dispositivo.
- Compruebe que el monitor de tensión arterial, el ordenador y la impresora estén encendidos (en función de la versión recibida).
- Compruebe que el cable de conexión esté conectado a la interfaz de serie correcta (de COM1 a COM4).
- Compruebe que las pilas tengan suficiente carga.

Advertencia

Por motivos de seguridad, algunos errores se combinan con una alarma continua. La alarma continua se puede interrumpir pulsando cualquier tecla. Si queda presión residual en el brazalete, ábralo de inmediato.

5.4 Descripción de errores del Mobil-O-Graph®

Aviso de error	Posible causa	Medidas
Err 1	1. El paciente tiene arritmias fuertes	1. No utilice el monitor de tensión arterial
	2. El brazo se movió durante la medición	2. Mantenga el brazo tranquilo durante la medición.
	3. No se han detectado suficientes pulsaciones válidas	3. Vuelva a colocar el brazalete
Err 2	1. El brazo se movió durante la medición	1. Mantenga el brazo tranquilo durante la medición.
	2. El brazalete no está bien colocado en el brazo	2. Compruebe la colocación del brazalete y del dispositivo
Err 3	1. La tensión arterial está fuera del rango de medición	1. Si el aviso es permanente, el monitor de tensión no es adecuado para el paciente.
	2. Movimiento fuerte del brazo	2. Mantenga el brazo tranquilo durante la medición.
	3. Problemas con el sistema neumático	3. Si el error aparece continuamente, envíe el aparato a su distribuidor autorizado o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo revise.

Aviso de error	Posible causa	Medidas
Err 4	1. El cable de transmisión de datos no está bien introducido en el monitor	1. Introduzca bien el cable en el monitor de tensión arterial (véase el capítulo 0 «Preparativos para la medición»)
	2. Las patillas del conector del cable de transmisión de datos tienen daños mecánicos.	2. Compruebe si las patillas del interior del conector están dañadas. Si es así, llame a su distribuidor autorizado o a IEM GmbH
	3. El valor de medición no se transmitió correctamente.	3. Vuelva a iniciar la transmisión
Err 5 bAtt	1. La tensión de las baterías o pilas es demasiado baja	1. Cambie las pilas o baterías
	2. Las pilas o baterías están dañadas	2. La tensión de las pilas o baterías es correcta, pero al inflar el brazalete aparece **bAtt** en la pantalla. Cambie las pilas
	3. Los contactos de las pilas están corroídos	3. Limpie los contactos de las pilas con un trapo y un poco de alcohol.

Aviso de error	Posible causa	Medidas
Err 6 + Posible alarma continua hasta que se pulsa una tecla	1. Acumulación de aire	1. Compruebe si hay aire acumulado en el brazalete o si el tubo está doblado. Si el tubo del brazalete está doblado, póngalo bien. Si no, envíe de inmediato el dispositivo.
	2. El brazalete de alta tensión no está bien conectado	2. Conecte el brazalete al aparato (véase el capítulo 3.3.5 «Conexión del brazalete»)
	3. Zona no hermética en el brazalete o en el tubo de conexión	3. Si es necesario, cambie el brazalete o el tubo de conexión.
Err 7	La memoria del tensiómetro está llena (se puede guardar un máximo 300 mediciones y eventos o de 260 en PWA)	Borre los datos del monitor de tensión arterial, pero cerciórese de que ha guardado los datos (véase el capítulo 3.4.2 «Borrar la memoria»).
Err 8	Medición interrumpida al pulsar una tecla	Repita la medición

Aviso de error	Posible causa	Medidas
Err 9 + Posible alarma continua hasta que se pulsa una tecla	1. Presión residual en el brazalete	1. Espere hasta que el brazalete se desinfle por completo.
	2. El ajuste cero no se realizó correctamente.	2. Si el error aparece continuamente, envíe el aparato a su distribuidor autorizado o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo revise.
Err 10 + Posible alarma continua hasta que se pulsa una tecla	1. Error grave debido a la acumulación de presión fuera del proceso de medición (la bomba se ha activado de manera irregular)	Envíe el aparato inmediatamente a su distribuidor autorizado o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo revise y repare.
	2. Estos avisos de error muestran un error grave en el código del programa.	

Aviso de error	Posible causa	Medidas
El sistema de evaluación no reacciona a la transmisión de datos, pero en la pantalla aparece **co**.	1. El cable de transmisión de datos no encaja correctamente en el PC	1. Compruebe que el conector de 9 polos del cable de transmisión de datos encaje bien en la toma de la interfaz del dispositivo.
	2. Véase también Err 4	2. Véase también Err 4
El protocolo deseado no se puede ajustar mediante una combinación de teclas.	Aún quedan valores de medición del paciente en la memoria	Borre los datos del monitor de tensión arterial, pero cerciórese de que ha guardado los datos (véase el capítulo 3.4.2 «Borrar la memoria»)
El monitor de alta presión no se puede encender	1. Las pilas o baterías se han colocado mal	1. Vuelva a colocar las pilas o baterías y fíjese en la polaridad.
	2. La tensión de las baterías o pilas es demasiado baja	2. Cambie las pilas o baterías
	3. La pantalla está averiada	3. Envíe el aparato a su distribuidor autorizado o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo revise.
Aparece un error durante la primera medición.	La talla del brazalete no se adapta al perímetro del brazo del paciente.	Con ayuda de la cinta métrica suministrada, mida el perímetro del brazo y compárelo con la etiqueta del brazalete.

PRAXISDIENST
Material Médico desde 1953
¡Ordene aquí!

5.4.1 Error de comunicación con la interfaz Bluetooth® del Mobil-O-Graph®

Síntoma de error	Posible causa	Remedio
cod 1	La interfaz Bluetooth® del Mobil-O-Graph® no arranca correctamente. Posible error de hardware.	Envíe el aparato a su distribuidor autorizado o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo revise.
cod 2	La interfaz Bluetooth® del Mobil-O-Graph® no se configuró correctamente. (Problema de comunicación entre el Mobil-O-Graph® y el módulo Bluetooth®.)	Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, envíe el aparato a su distribuidor autorizado o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo revise.
cod 3	No se pudo detectar el estado de la interfaz Bluetooth® del Mobil-O-Graph® (Problema de comunicación entre el Mobil-O-Graph® y el módulo Bluetooth®.)	Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, envíe el aparato a su distribuidor autorizado o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo revise.
cod 4	La interfaz Bluetooth® del Mobil-O-Graph® aún no se ha conectado con el adaptador Bluetooth®.	Vuelva a intentar establecer la conexión con el dispositivo a través de Bluetooth®.
cod 5	La interfaz Bluetooth® del Mobil-O-Graph® no se conectó con el adaptador Bluetooth® al ordenador.	Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, envíe el aparato a su distribuidor autorizado o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo revise.

Síntoma de error	Posible causa	Remedio
cod 6	En la memoria con valores de medición del Mobil- O-Graph® hay valores de tensión arterial que aún no se hayan enviado.	Estos se enviarán después de realizar otras mediciones.
cod 7	El Mobil-O-Graph® está conectado a un móvil o módem GSM que técnicamente no es capaz de enviar valores de medición, que está fuera de red o que no está bien configurado.	Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, póngase en contacto con su distribuidor o con IEM GmbH.

6 Pilas/baterías

6.1 Funcionamiento con pilas

IEM suministra pilas NiMH de primera calidad «ready to use» con 1500 mAH como mínimo cuya autodescarga es mínima. Recomendamos utilizar solo este tipo de pilas.

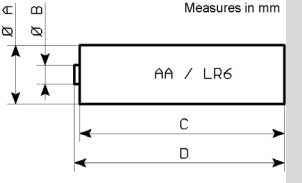
ATENCIÓN

- No utilice pilas que hayan estado almacenadas a temperaturas superiores a 45 ºC o inferiores a 0 ºC.
- Si la duración de las pilas baja considerablemente, cambie todas las pilas al mismo tiempo. No mezcle pilas ya usadas con pilas nuevas.

PRECAUCIÓN

Dimensiones de las baterías o pilas autorizadas

Utilice solo baterías o pilas con las siguientes dimensiones:



	MIN	TYP	MAX
A		14,00	15,00
B		5,00	5,50
C			48,75
D	49,50		50,50

Consejos:

- Cargue por completo las pilas antes de utilizarlas por primera vez.
- Tenga en cuenta que las pilas NiMH llegan a su capacidad de carga completa después del 4.º ciclo de carga.
- Recargue las pilas si han estado sin utilizarse durante mucho tiempo.
- Para proteger las pilas, evite que se descarguen totalmente.

Advertencia

Utilice únicamente las pilas que le suministramos con el cargador.

PRECAUCIÓN

Nunca cargue las pilas recargables, ya que pueden sufrir fugas o explotar y causar daños para la salud.

Para más información, consulte el manual de instrucciones del cargador.

6.2 Funcionamiento con pilas ALCALINAS

El Mobil-O-Graph® también se puede utilizar con pilas alcalinas de manganeso. Estas pilas no son recargables y, por tanto, no se pueden introducir en el cargador.

Cuando están llenas, dos pilas alcalinas tienen una tensión de carga superior (3,1 V como mínimo) que 2 pilas NiMH (2,6 V como mínimo). Por tanto, el indicador de batería de la grabadora mostrará una tensión superior.

Coloque estas pilas en el compartimento de la batería (preste atención a la polaridad). Después de un ciclo de carga de 24 horas, saque las pilas y elimínelas.

Tenga en cuenta que las pilas son un residuo especial y deben eliminarse por separado.

7 Condiciones de garantía y reparación

Garantía:

IEM ofrece una garantía de dos años por el hardware, es decir, por el propio monitor de tensión arterial. La garantía se extinguirá si el dispositivo se abre, se maneja incorrectamente o se daña intencionada o negligentemente. Asimismo, la garantía se anulará si un representante no autorizado repara el aparato. El usuario es el único que puede cambiar las pilas NiMH.

La garantía no cubre el desgaste normal de las pilas, el cable de transmisión, los brazaletes y sus tubos. En el marco de la garantía, IEM solo se responsabilizará de aquellos daños que ya existieran al entregar el producto al cliente (y que, dado el caso, aparezcan después).

Además, la garantía no se aplicará si el daño se debe a alguno de estos casos: incumplimiento del manual de instrucciones, manejo inadecuado, agua, humedad o condiciones térmicas o climáticas extremas, oscilaciones a corto plazo de influencias similares, corrosión, oxidación, intervenciones o intentos de conexión sin autorización, apertura o reparación no autorizada, intentos de reparación con piezas de repuesto no permitidas, funcionamiento incorrecto, instalación inapropiada, accidentes, derramamiento de alimentos o bebidas, ataques químicos u otros agentes externos en los que IEM no pueda ejercer ninguna influencia (entre otras cosas, se excluyen los daños a piezas sometidas a desgaste como baterías y pilas que necesariamente tienen una vida útil limitada), salvo que el daño haya sido ocasionado por un error del material, de construcción o de fabricación.

Reparación: Si el dispositivo presenta un error de funcionamiento o si se presentan desvíos permanentes en las mediciones, diríjase a su distribuidor autorizado de Mobil-O-Graph® o directamente a IEM GmbH para que lo repare y le dé instrucciones acerca de cómo enviarlo.

! PRECAUCIÓN

No abra la carcasa.

- Si abre el aparato, la garantía se extinguirá.

CTM: **Para verificar que se siguen cumpliendo los «requisitos básicos» de la Directiva 93/42/CEE, el monitor de tensión arterial Mobil-O-Graph® debe someterse a un control técnico de medición cada dos años. En algunos países, este requisito puede estar regulado por la legislación o normativa nacional.**

Cláusula de responsabilidad: En todos los casos en los que, en virtud de convenios y disposiciones legales, IEM esté obligada a prestar una indemnización por daños y a reembolsar los gastos, IEM solo se responsabilizará si su personal directivo y sus agentes hubieran actuado con dolo y negligencia grave. Conforme a la Ley alemana de responsabilidad por productos, la responsabilidad objetiva no se verá afectada. Tampoco lo hará la responsabilidad por el incumplimiento culposo de obligaciones contractuales esenciales, en tanto en cuanto y salvo en los casos del párrafo 1 y 2, la responsabilidad se limite a daños previsibles y típicos del contrato.

Esta disposición no está ligada a una modificación de la carga probatoria en perjuicio del cliente. La responsabilidad en cuanto a garantías de naturaleza y durabilidad o en caso de ocultación dolosa de defectos no se verá afectada por estas disposiciones.

Anexo

Anexo 1: información importante para el paciente sobre el Mobil-O-Graph®

Esta información para el paciente también se encuentra en formato DIN A4 en:
https://www.iem.de/en/patient-information/
Si es necesario, puede imprimirla para entregársela al paciente.

ES

Hoja informativa para el paciente

Esta hoja informativa le ofrece información importante relativa a la seguridad para manejar el **Mobil-O-Graph®** durante una medición de la tensión arterial de 24 h. Para facilitar la lectura, en este manual de instrucciones se utiliza el nombre Mobil-O-Graph® cuando se da una descripción de ambos modelos. Lea detenidamente la hoja informativa del tensiómetro antes de utilizarlo. Es **importante** que comprenda la información de esta hoja. Si tiene alguna pregunta, consulte a su médico.

Advertencias de seguridad para el paciente

ATENCIÓN

- Utilice solo los accesorios que le haya entregado su médico.
- No se coloque el tubo del brazalete o la correa para el hombro alrededor del cuello, existe riesgo de estrangulación.
- Coloque siempre el tubo del brazalete por debajo de la ropa (también por la noche).
- El proceso de medición se puede interrumpir en cualquier momento pulsando cualquier tecla. De este modo, el brazalete purga el aire y se puede retirar el aparato.
- No doble el tubo del brazalete y evite hacer mediciones frecuentes, ya que podrían producirse desórdenes circulatorios.

- Apague el dispositivo, quítese el brazalete y consulte a su médico si siente dolor, enrojecimiento o entumecimiento en el brazo en el que está colocado el brazalete. (Se entiende que, al tomarse la tensión, puede surgir un malestar ligero o medio).
- Procure colocar bien la correa para el hombro/para la cintura y el tubo del brazalete, véase la fig. 1.
- Las interferencias externas, p. ej., movimientos del brazo, actividad física, conducir un coche o utilizar un transporte público, durante la medición pueden causar artefactos por movimiento o errores de medición. Lleve un registro personal de las mediciones para que su médico lo pueda incluir en la evaluación.
- Desconecte el aparato inmediatamente y saque el brazalete del aparato si aparecen reacciones alérgicas en el brazo en el que se está tomando la tensión.
- Es peligroso hacer un autodiagnóstico y un autotratamiento a partir de los resultados de la medición. No siga ningún tratamiento (ni lo modifique) sin consultárselo a su médico.

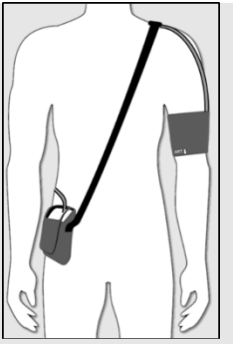


Fig. 1: Mobil-O-Graph® con correa para el hombro

- Procure que el tubo de presión del brazalete no se doble ni aplaste, sobre todo mientras duerme.
- En pacientes con tejidos corporales sensibles se pueden producir hemorragias en la piel o en los músculos (petequias, hemorragias o hematomas subcutáneos).
- No coloque el Mobil-O-Graph® sobre una herida o un vendaje.
- Un paciente con capacidades cognitivas limitadas solo puede usar el dispositivo bajo supervisión.

PRECAUCIÓN

- No abra la carcasa. Si abre el aparato, la garantía se extinguirá.
- No deben penetrar líquidos en el aparato. Si se quiere duchar o bañar, desconecte el aparato y quíteselo. Procure volver a ponérselo y conectarlo bien después. Si sospecha que ha entrado líquido en el aparato, no lo vuelva a utilizar. Desconecte el aparato y saque las pilas.
- No se ponga otro aparato médico eléctrico en el brazo en el que se está tomando la tensión y no lo utilice en el entorno de un escáner de IRM.
- No utilice el dispositivo en un avión.
- El Mobil-O-Graph® cumple todos los requisitos de la normativa CEM. En cualquier caso, no lo exponga a campos electromagnéticos potentes, ya que se pueden producir errores de funcionamiento fuera de los límites. En consecuencia, procure que la distancia del Mobil-O-Graph® con dispositivos de comunicación portátiles de alta frecuencia sea como mínimo de 30 cm (12 pulgadas).

PRAXISDIENST
Material Médico desde 1953
¡Ordene aquí!

Quitar el brazalete y el esfigmomanómetro

Si se tiene que quitar el brazalete y el aparato (p. ej., para ducharse), proceda como se indica:

- Desconecte el aparato con la tecla de **encendido/apagado**.
- Quítese el brazalete del brazo.
- Quítese el aparato y la correa para el hombro.

Colocar el brazalete y el tensiómetro

Es muy importante que el brazalete del brazo está bien colocado para que la medición sea correcta. Además, siempre se debería realizar en el mismo brazo.

Para volver a colocar el brazalete y el tensiómetro, siga las instrucciones:

- La conexión del tubo del brazalete debe mirar hacia arriba, véase la fig. 1.
- El recorrido del tubo del brazalete debería garantizar que el brazo se mueva libremente y llegar hasta la otra parte del cuerpo pasando por la nuca.
- Oriente el brazalete de modo que el tubo no se pueda doblar en ninguna parte. Oriente el brazalete de forma que el borde inferior del mismo quede unos 2 cm (0,8 Inch) por encima del codo, véase la fig. 2.
- Colóquese el brazalete en el brazo de manera que pueda introducir un dedo por debajo del brazalete.
- Procure que el símbolo de la arteria que hay en el brazalete esté situado sobre la arteria del brazo (arteria braquial), véase la fig. 2.
- Si el brazalete está bien colocado, la banda metálica queda situada en la parte exterior del brazo (en la parte del codo). Al mismo tiempo, la solapa de tela debe cubrir la piel por debajo de la banda metálica.
- Se recomienda colocar el brazalete sobre el brazo desnudo. No obstante, el brazalete también se puede poner sobre una camisa fina o una blusa.

- Póngase la bolsa del aparato. Puede variar la longitud de la correa para utilizarla como correa para la cintura o para el hombro.
- Meta el Mobil-O-Graph® en la bolsa de modo que se pueda acceder a la conexión del brazalete y a las teclas de manejo.
- Conecte el Mobil-O-Graph® con la tecla de **encendido/apagado**.
- Inicie una nueva medición de la tensión pulsando la tecla de **INICIO**.

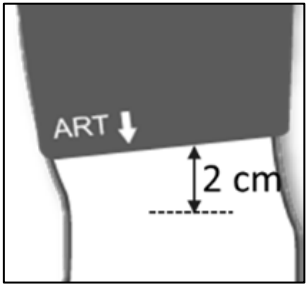
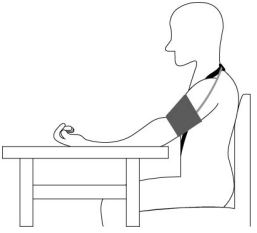
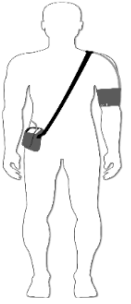
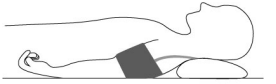


Fig. 2: Posición del brazalete

Comportamiento durante una medición

Procure que la mitad del brazalete quede a la altura de su aurícula derecha. Cuando inicie una medición, adopte, si es posible, una de las siguientes posiciones:

1. Posición	2. Posición	3. Posición
		

- Siéntese / póngase de pie / túmbese cómodamente
- No cruce las piernas
- Esté tranquilo y no hable

- Coloque los pies sobre el suelo (si está sentado o de pie)
- Apoye la espalda y los brazos (si está sentado o tumbado)

Teclas del Mobil-O-Graph®

El Mobil-O-Graph® tiene 4 teclas con las que se pueden realizar distintas funciones:

Tecla de **ENCENDIDO/APAGADO**

Con la tecla de **ENCENDIDO/APAGADO** puede conectar y desconectar el Mobil-O-Graph®. Para evitar una conexión o desconexión involuntaria, pulse esta tecla durante 2 segundos como mínimo.

Además, con esta tecla, al igual que con el resto, puede interrumpir la medición antes de tiempo. En tal caso, la presión del brazalete se rebaja rápidamente.

Tecla de **INICIO**

Con la tecla de **INICIO**, el protocolo comienza automáticamente y se activa una medición manual adicional. Además, si pulsa la tecla **INICIO** puede continuar con el ciclo de medición si ha interrumpido el proceso pulsando cualquier tecla o si ha apagado o vuelto a conectar el Mobil-O-Graph®. Con esta tecla también puede activar una medición individual adicional; sin embargo, esto solo debería hacerse si lo ha consultado con el médico. Los eventos especiales se registran con la tecla **EVENTO**, véase la tecla **EVENTO**.

Tecla **DÍA/NOCHE**

Pulse la tecla **DÍA/NOCHE** por la tarde, antes de irse a dormir, y por la mañana, cuando se levante. La pulsación de la tecla DÍA/NOCHE se guarda junto con los resultados de la medición y sirve para una evaluación detallada por parte del médico.

Tecla **EVENTO**

Pulse la tecla **EVENTO** para registrar un evento que pudiera afectar a la tensión arterial y para activar una medición adicional. La pulsación de la tecla **EVENTO** se guarda junto con los resultados de la medición y sirve para una evaluación detallada por parte del médico. Anote las circunstancias del evento en un registro personal de las mediciones para poder consultarle los

eventos a su médico más tarde. Eventos especiales son, por ejemplo, la toma de medicamentos, dolor de pecho, dificultad para respirar, etc.

ATENCIÓN

Después de una medición automática, deberían pasar al menos 3 minutos antes de iniciar activamente una medición para evitar alterar la circulación sanguínea.

Señales acústicas

Las señales acústicas generadas por el aparato constan de una o varias secuencias de impulsos de tonos. Se emiten las siguientes secuencias:

Impulso de tono	Se oye en estos casos
1 impulso de tono	▪ Encender y apagar ▪ Inicio y fin de la medición (excepto en el intervalo nocturno) ▪ Al sacar el cable de la interfaz, finalizar la comunicación por infrarrojos, establecer y finalizar la comunicación por Bluetooth® ▪ Errores de medición
3 impulsos de tono	▪ Error del sistema
Impulsos de tono permanentes	▪ Errores de sistema graves (p. ej., fuera de la medición, la presión del brazalete es superior a 15 mmHg durante más de 10 segundos)

Solución de errores

Si se producen errores de medición o de sistema, en la pantalla del Mobil-O-Graph® aparece un código de error durante unos segundos. Con esta ayuda sabrá cómo tiene que comportarse con cada uno de los códigos de error:

Código de error	Medida
ERR 1	Mantenga el brazo tranquilo durante la medición. Si el error se repite, vuelva a colocarse el brazalete en el brazo. Si el error persiste, diríjase a su médico.
ERR 2	Mantenga el brazo tranquilo durante la medición. Si el error se repite, compruebe que el brazalete está bien colocado y que la conexión del tubo del brazalete está bien sujeta al Mobil-O-Graph®.
ERR 3	Mantenga el brazo tranquilo durante la medición. Si el error persiste, diríjase a su médico.
ERR 5	Las pilas del Mobil-O-Graph® están vacías. Diríjase a su médico.
ERR 6	Compruebe si el tubo del brazalete está doblado. Si el error persiste, diríjase a su médico.
ERR 7	La memoria está llena. Diríjase a su médico.
ERR 8	La medición se interrumpió pulsando una tecla. Repita la medición. Pulse la tecla de INICIO.
ERR 9	Diríjase a su médico.
ERR 10	Diríjase a su médico.

Anexo 2: directrices CEM y declaración del fabricante

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El tensiómetro Mobil-O-Graph® puede funcionar en el entorno que se indica más adelante. El cliente o el usuario del tensiómetro Mobil-O-Graph® debería asegurarse de que solo se utilice en ese entorno.		
Medición de emisiones de interferencias	Conformidad	Directrices para entornos electromagnéticos
Emisiones de interferencias de alta frecuencia según CISPR 11	Grupo 1	El tensiómetro Mobil-O-Graph® utiliza energía de alta frecuencia solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de alta frecuencia son muy escasas y es poco probable que interfiera en dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de interferencias de alta frecuencia según CISPR 11	Clase B	El tensiómetro Mobil-O-Graph® se puede utilizar en otras instalaciones distintas al entorno doméstico que estén conectadas directamente a una red de abastecimiento público que también suministre a edificios utilizados para fines residenciales.
Emisiones de interferencia de alta frecuencia según CISPR 25	No se aplica	
Armónicos según IEC 61000-3-2	No se aplica	
Variaciones de tensión/ flicker según IEC 61000-3-3	No se aplica	

Directrices y declaración del fabricante - Resistencia electromagnética contra interferencias			
El tensiómetro Mobil-O-Graph® puede funcionar en el entorno que se indica más adelante. El cliente o el usuario del tensiómetro Mobil-O-Graph® debería asegurarse de que solo se utilice en ese entorno.			
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Directrices para entornos electromagnéticos
Descarga de electricidad estática según IEC 61000-4-2	+- 8 kV descarga del contacto +- 15 kV descarga de aire	+- 8 kV descarga del contacto +- 15 kV descarga de aire	El suelo debería ser de madero u hormigón o tener azulejos de cerámica. Si el suelo tiene material sintético, la humedad ambiental relativa debería ser como mínimo del 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos o en ráfagas según IEC 61000-4-4	± 1 kV 100 kHz frecuencia de repetición	± 1 kV 100 kHz frecuencia de repetición	
Picos de tensión (aumentos) según IEC 61000-4-5		No se aplica	El Mobil-O-Graph® no tiene bloque de alimentación CA

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo	Nivel de conformidad	Directrices para entornos electromagnéticos
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos en la frecuencia de red deberían corresponderse con los valores típicos, como los que se encuentran en el entorno profesional o del hospital.
Bajadas de tensión, interrupciones breves y oscilaciones de la tensión según IEC 61000-4-11		No se aplica	El Mobil-O-Graph® no tiene bloque de alimentación CA

Directrices y declaración del fabricante - Resistencia electromagnética contra interferencias		
El tensiómetro Mobil-O-Graph® puede funcionar en el entorno que se indica más adelante. El cliente o el usuario del tensiómetro Mobil-O-Graph® debería asegurarse de que solo se utilice en ese entorno.		
Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo	Nivel de conformidad
Perturbación de AF emitida según IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m
Perturbaciones dirigidas según IEC 61000-4-6		No se aplica

ES

Directrices y declaración del fabricante - Resistencia electromagnética contra interferencias		
El Mobil-O-Graph® puede funcionar en el entorno que se indica más adelante. El cliente o el usuario del Mobil-O-Graph® debería asegurarse de que solo se utilice en ese entorno.		
Medición de emisiones de interferencias	Nivel de ensayo	Nivel de conformidad
Perturbación de AF emitida según IEC000-4-3	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz	380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz
	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz seno) PM; 18 Hz	430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz seno) PM; 18 Hz
	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz
	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz	800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz
	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz	2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz
	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz	5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz

PRAXISDIENST
Material Médico desde 1953
¡Ordene aquí!