



**Opti™** 24-hour ABPM

Guía del usuario de Opti



## Contenido

|  |           |
|--|-----------|
| Introducción a la monitorización de la presión arterial ambulatoria .... | 4         |
| <b>Introducción al sistema de PAA Opti™</b> .....                        | <b>5</b>  |
| Indicaciones de uso .....  | 5         |
| Funcionamiento .....   | 5         |
| Productos y accesorios .....   | 6         |
| Especificaciones.....  | 7         |
| <b>Consideraciones de seguridad y efectividad.....</b>                   | <b>8</b>  |
| <b>Advertencias y contraindicaciones .....</b>                           | <b>9</b>  |
| <b>Tablas de compatibilidad electromagnética (EMC) .....</b>             | <b>10</b> |
| <b>Vista rápida de Opti™ .....</b>                                       | <b>14</b> |
| <b>Instalación del sistema .....</b>                                     | <b>15</b> |
| Requisitos de hardware .....   | 15        |
| Requisitos de software .....   | 15        |
| Alimentación del Opti™ para su utilización.....                          | 15        |
| Instalación del software.....  | 16        |
| <b>Realización de un estudio de presión arterial ambulatoria .....</b>   | <b>17</b> |
| Comunicación con el Opti™ .....  | 17        |
| Configuración de su computadora para la comunicación.....                | 17        |
| Programación del Opti™ para un estudio de PSA .....                      | 18        |
| Aplicación del Opti™ y el brazalete OptiFit™ al paciente.....            | 19        |
| Preparación e información del paciente.....                              | 20        |
| Comienzo del estudio .....   | 21        |
| Finalización del estudio .....   | 21        |
| <b>Solución de problemas.....</b>  | <b>22</b> |
| <b>Mantenimiento y limpieza del Opti™ .....</b>                          | <b>23</b> |
| Comprobación de la calibración .....                                     | 24        |
| <b>Garantía limitada.....</b>  | <b>25</b> |



**Technology in Practice™**

## Introducción a la monitorización de la presión arterial ambulatoria

La monitorización de la presión sanguínea ambulatoria constituye una herramienta clínica aceptada para recoger múltiples mediciones de PS. Este método ofrece una mejor ayuda a los médicos en el diagnóstico y el manejo de la hipertensión, ya que proporciona la variabilidad de la presión arterial, una estimación de la presión real, los cambios durante la noche y el aumento matutino de la presión.<sup>1</sup> Las mediciones de presión sanguínea realizadas en una clínica o en la casa del paciente no pueden proporcionar la misma profundidad de información que un estudio de 24 horas. Varios estudios han demostrado que, a la hora de predecir daños a órganos blanco, eventos mórbidos o riesgo cardiovascular, la monitorización de la presión sanguínea ambulatoria es superior a las mediciones llevadas a cabo en la clínica o en la casa.<sup>1 2 3</sup>

Los datos obtenidos de los controles de presión arterial ambulatoria son altamente precisos y útiles para manejar una amplia variedad de situaciones de hipertensión, entre ellas:

- Hipertensión de bata blanca
- Hipertensión resistente
- Hipertensión enmascarada
- Hipertensión infantil
- Eficacia del tratamiento médico antihipertensivo en un período de 24 horas
- Hipertensión nocturna
- Hipertensión episódica y/o trastornos de ansiedad
- Síntomas hipotensivos
- Cambios en la dieta y la rutina diaria destinados a reducir la hipertensión
- Hipertensión durante el embarazo

## Introducción al sistema de PAA *Opti*™

### Indicaciones de uso

El *Opti* es un monitor oscilométrico de presión arterial no invasivo, capaz de medir las presiones arteriales sistólica y diastólica de un paciente adulto. Su utilización está indicada como ayuda o complemento al diagnóstico y al tratamiento.

### Funcionamiento

La unidad *Opti* se ajusta al paciente mediante un cinturón o una correa de hombro y se conecta a un brazalete alrededor de la parte superior del brazo no dominante. El brazalete se infla automáticamente en intervalos que pueden programarse durante la configuración. La presión arterial se mide por el método oscilométrico, que percibe las ondas de presión en la arteria cuando ésta se ocluye por la presión en el brazalete. La medición de la frecuencia de las ondas de presión permite medir también la frecuencia cardíaca.

Las mediciones de la presión arterial realizadas con este dispositivo son equivalentes a las obtenidas por un observador con formación utilizando el método de auscultación con brazalete/estetoscopio, dentro de los límites prescritos por la Normativa nacional estadounidense para los esfigmomanómetros electrónicos o automatizados.<sup>1</sup> Los sonidos Korotkoff que se escuchan mientras la arteria se encuentra debajo del brazalete de compresión varían en su naturaleza, ya que la presión en el brazalete se reduce desde por encima de la sistólica hasta cero o presión atmosférica. Las mediciones se dividen en fases. La fase 1 (K1) o sistólica comienza con la aparición repentina de un sonido débil, un latido claro o un golpeteo apagado cuya intensidad va aumentando gradualmente. La fase 5 (K5) o diastólica comienza cuando se produce el silencio, y se utilizaba para determinar la eficacia general del *Opti*.

El *Opti* cumple con todas las exigencias de validación del Protocolo internacional de la Sociedad europea de hipertensión.<sup>2</sup>

Para obtener los resultados de estos estudios, envíe una solicitud por escrito a:

**QRS Diagnostic**  
**6901 E. Fish Lake Road, Suite 188**  
**Maple Grove, MN 55369 USA**

1 Pickering, T.G., Shimbo, D., & Haas, D. (2006). Ambulatory Blood-Pressure Monitoring. *New England Journal of Medicine*, 354(22), 2368 – 2374

2 Marchiando, R.J. & Elston, M.P. (2003). Automated Ambulatory Blood Pressure Monitoring: Clinical Utility in the Family Practice Setting. *American Family Physician*, 67(11), 2343 – 2350

3 White, W.B. (1999). Ambulatory blood pressure as a predictor of target organ disease and outcomes in the hypertensive patient. *Blood Pressure Monitoring*, 4(3), 181 – 184

1 Association for the Advancement of Medical Instrumentation. *The National Standard of Electronic or Automated Sphygmomanometer*. Arlington, VA: AAMI; 1996.

2 Jones, S. C. et al. Validation of the *Opti* oscillometric 24-hour ambulatory blood pressure monitor according to the International Protocol for the validation of blood pressure measuring devices. *Blood Press Monit.* 9.4 (2004): 219-223

## Productos y accesorios

Su paquete *Opti* debería contener los siguientes artículos. Si le falta alguno, póngase en contacto con QRS inmediatamente (remítase a la página de la garantía limitada para obtener la información de contacto).

| <b>Paquete Opti™</b>  | <b>Número de artículo</b> | <b>Ctd. Estándar</b> |
|---|---------------------------|----------------------|
| <i>Kit Opti™ de monitoreo ambulatorio de la presión arterial (MAPA)</i> | 710000-00                 | 1                    |
| Software <i>Opti-Insight™</i> (CD)                                      | 711000-00                 | 1                    |
| <i>Guía rápida Opti™</i>  | 610001-00                 | 1                    |
| Guía del usuario de <i>Opti-Insight™</i>                                | 610000-00                 | 1                    |
| <i>Opti™</i> cable USB  | 712000-00                 | 1                    |
| Manguito de adulto <i>OptiFit™</i> (25-35 cm)                           | 713001-00                 | 1                    |
| Manguito de adulto + <i>OptiFit™</i> (33-40 cm)                         | 713002-00                 | 1                    |
| <i>Bolsa Opti™</i>  | 714000-00                 | 1                    |
| Cinturón <i>Opti™</i>   | 714001-00                 | 1                    |

| <b>Accesorios adicionales</b>  | <b>Número de artículo</b> | <b>Ctd. Estándar</b> |
|--|---------------------------|----------------------|
| <i>Opti™</i> Paquete de funcionamiento<br>Manguito adulto pequeño <i>OptiFit™</i><br>Manguito adulto grande <i>OptiFit™</i><br>Baterías AA recargables, paquete de 4 | 714003-00                 | 0                    |
| Manguito adulto pequeño <i>OptiFit™</i> (18-27 cm)   | 713000-00                 | 0                    |
| Manguito adulto grande <i>OptiFit™</i> (39-46 cm)  | 713003-00                 | 0                    |
| Baterías AA recargables, paquete de 4  | 714004-00                 | 0                    |

## Especificaciones

|  |   |
|--|---|
| <b>Método de medición:</b>               | Oscilometría con desinflado gradual   |
| <b>Intervalo de presión arterial:</b>    | 25 – 260 mmHg (inflado máx. 280 mmHg)   |
| <b>Intervalo de frecuencia cardíaca:</b> | 40 – 200 ppm  |
| <b>Validaciones clínicas:</b>            | Protocolo Internacional ESH, BHS (A/A), ANSI/AAMI (SP10)  |
| <b>Estándares internacionales:</b>       | EN 60601-1, EN 60601-2-30, EN 60601-1-2 (EMC), EN 1060-1, EN 1060-3, «Esfigmomanómetros no invasivos – Exigencias generales y exigencias suplementarias para los sistemas de medición de la PA electromecánicos», AAMI SP10 ES1 categoría C' (alimentado por pilas) |
| <b>Condiciones de funcionamiento:</b>    | 10 °C (50 °F) a 50 °C (122 °F) 20 – 95% humedad relativa no condensante   |
| <b>Alimentación:</b>                     | Dos pilas alcalinas o pilas recargables de alta capacidad «AA» (NiMH)   |
| <b>Memoria de datos:</b>                 | La memoria Flash almacena hasta 250 lecturas  |
| <b>Calibración:</b>                      | Al menos una vez cada dos años  |
| <b>Sistemas de seguridad:</b>            | Presión de inflado máxima limitada a 300 mmHg; válvula automática de descarga de seguridad por falta de suministro eléctrico; tiempo máximo de medición de PA limitado a menos de 140 segundos  |
| <b>Periodos de muestreo:</b>             | 3 periodos programables de forma independiente (5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 y 120 minutos)  |
| <b>Tamaño:</b>                           | Aproximadamente 120 x 70 x 32 mm  |
| <b>Peso:</b>                             | Aproximadamente 284 g, incluye baterías   |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>    | -20 °C a 70 °C, 15% - 95% de humedad relativa no condensante  |
| <b>Conector de datos:</b>                | USB (opción RS-232)   |

## Consideraciones de seguridad y efectividad

Los siguientes aspectos de seguridad y eficacia se deben tener en consideración antes de la utilización de la unidad *Opti*.



- Este dispositivo está protegido contra desfibrilador.

**Nota:** no se exigen precauciones específicas para el *Opti* durante la desfibrilación y la descarga de desfibrilación no afecta al *Opti*.

- La utilización del monitor está prevista para después de una consulta y de recibir las instrucciones del médico.
- La fiabilidad del dispositivo depende de su utilización conforme a las instrucciones de funcionamiento y servicio que se exponen en este manual.
- Este dispositivo está diseñado para su utilización con un ritmo sinusal normal.
- La interpretación de las mediciones de la presión arterial sólo deberían ser realizadas por un médico. La precisión de todo registro de presión arterial puede verse afectada por la posición del sujeto, su condición física y la utilización al margen de las instrucciones de funcionamiento indicadas en este manual.
- La seguridad y la eficacia en mujeres embarazadas y recién nacidos no se han establecido.

## Eliminación

Desecho: el símbolo indica que el monitor contiene materiales peligrosos (como los componentes eléctricos). Le rogamos que lo devuelva a QRS para desechar con seguridad dichos componentes.



## Reacciones adversas

Puede surgir exantema alérgico (erupción sintomática) en la zona del brazalete, incluso la formación de urticaria (reacción alérgica, inclusive manchas edematosas de la piel o de las membranas mucosas y picazón intensa) provocados por el material de fabricación del brazalete.

Puede que se produzca la formación de una hemorragia local (un punto rojo o púrpura de sangre diminuto que aparece en la piel) o el fenómeno Rurple-Leede (hemorragia múltiple) en el antebrazo después de la colocación del brazalete, que puede provocar trombocitopenia idiopática (disminución espontánea y persistente del número de plaquetas asociada con afecciones hemorrágicas) o flebitis (inflamación de una vena).

## Advertencias y contraindicaciones

### Precauciones para la utilización

Garantice la compatibilidad de presión para todos los pacientes. Si se produce alguna anomalía en el monitor, suspenda el funcionamiento inmediatamente y desconéctelo del paciente. Si el monitor se ha utilizado o almacenado fuera de su intervalo aceptable (véase la página de especificaciones), puede que no satisfaga las especificaciones de funcionamiento.

Si el brazalete no se desinfla, el paciente debería tener formación sobre su extracción correcta y segura.



**NO** lo utilice en presencia de anestésicos inflamables; existe peligro de explosión.

**NO** sumerja el monitor en ningún líquido, coloque líquidos sobre él o intente limpiar la unidad con un detergente o limpiador líquido. Existe peligro de descarga eléctrica. Si el dispositivo se moja por accidente, devuélvalo a QRS (consulte la página de la garantía limitada). Consulte la sección Mantenimiento y limpieza del sistema de PAA *Opti* para las instrucciones de mantenimiento.

**NO** extraiga las tapas de la unidad. El monitor no contiene ningún componente reparable por el usuario.

**NO** utilice el monitor si ha fallado su prueba autónoma de diagnóstico o si muestra una presión mayor de cero sin el brazalete conectado. Los valores mostrados por una unidad en dicho estado podrían ser imprecisos.

**NO** lo utilice en recién nacidos o niños y pacientes propensos a sufrir cardenales.

**NO** use el brazalete en una extremidad utilizada para infusiones intravenosas, ya que el inflado del brazalete podría bloquear la infusión, provocando lesiones al paciente.

**PRECAUCIÓN:** la sustitución de un componente por uno diferente del suministrado puede dar lugar a errores de medición. Las reparaciones sólo deberían ser realizadas por personal formado o autorizado por QRS.

**PRECAUCIÓN:** si el brazalete no se desinfla después de dos minutos y medio, instruya al paciente sobre la extracción manual del mismo.

**PRECAUCIÓN:** compruebe que el funcionamiento de la unidad no provoque una obstrucción prolongada de la circulación del paciente.

**ADVERTENCIA:** asegúrese de que las pilas estén introducidas con la polaridad correcta. Una instalación no adecuada entraña riesgos.

## Tablas de compatibilidad electromagnética (EMC)

### Guía y declaración del fabricante / Emisiones electromagnéticas

El monitor *Opti* ha sido diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor *Opti* deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de emisiones                            | Conformidad  | Entorno electromagnético: guía   |
|--|--------------|--|
| Emisiones de RF CISPR 11                       | Grupo 1      | El monitor <i>Opti</i> utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas, y es poco probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos. |
| Emisiones de RF CISPR 11                       | No aplicable | El dispositivo QRS <i>Opti</i> utiliza solo baterías y no se conecta a la red de alimentación.   |
| Emisiones de Armónicos IEC 1000-3-2            | No aplicable |  |
| Fluctuaciones de tensión/flicker IEC 61000-3-3 | No aplicable |  |

### Guía y declaración del fabricante / Inmunidad electromagnética

El monitor *Opti* ha sido diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor *Opti* deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad   | Nivel de prueba              | Nivel de conformidad         | Entorno electromagnético: guía  |
|---|------------------------------|------------------------------|---|
| Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2   | ±6 kV contacto<br>±8 kV aire | ±6 kV contacto<br>±8 kV aire | Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si el piso está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.   |
| Ráfagas de transitorios rápidos IEC 61000-4-4   | No aplicable                 | No aplicable                 |   |
| Impulsos de tensión IEC 1000-4-5  | No aplicable                 | No aplicable                 |   |
| Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones en las líneas de suministro IEC 61000-4-11 | No aplicable                 | No aplicable                 |   |
| Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8                               | 3 A/m                        | 3 A/m                        | El campo magnético de la frecuencia de alimentación debe estar en los niveles característicos de una ubicación en un típico entorno comercial u hospitalario. |

## Guía y declaración del fabricante / Inmunidad electromagnética

El monitor *Opti* ha sido diseñado para el uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del monitor *Opti* deberán asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

| Prueba de inmunidad  | Nivel de prueba                               | Nivel de conformidad      | Entorno electromagnético: guía   |
|--|---|---------------------------|--|
| RF conducida IEC 61000-4-6<br><br>RF radiada IEC 61000-4-3 | No aplicable<br><br>3 V/m<br>80 MHz – 2,5 GHz | No aplicable<br><br>3 V/m | <p>Durante su uso, los sistemas móviles y portátiles de comunicación por RF deben mantener ante el <i>Opti</i> (incluidos los cables) una separación adecuada. Ésta no será inferior a la distancia recomendada por protección, que se calcula según la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia recomendada</b><br/> <math>d = [3.5/\sqrt{P}] \sqrt{P}</math><br/> <math>d = [3.5/E_1] \sqrt{P}</math> 80MHz - 800MHz<br/> <math>d = [7/E_1] \sqrt{P}</math> 800MHz - 2.5GHz</p> <p>Donde <math>P</math> es la máxima potencia nominal del transmisor en vatios (W) según las especificaciones de su fabricante y <math>d</math> es la distancia recomendada en metros (m).<br/>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><br/>Cerca de los equipos que presentan el siguiente símbolo gráfico, 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.

<sup>a</sup> Las intensidades de campo los transmisores fijos, estaciones base de radioteléfonos, teléfonos celulares, inalámbricos y radios terrestres móviles, estaciones de radioaficionados, radio AM/FM, TV, etc., no pueden calcularse teóricamente con precisión. Para determinar el entorno electromagnético con respecto a los transmisores de RF fijos, hay que analizar el emplazamiento. Si la intensidad de campo registrada en el lugar de uso del *Opti* sobrepasa el nivel de conformidad indicado anteriormente, el equipo *Opti* deberá ser observado para comprobar el normal funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anómalo, puede ser necesario adoptar medidas adicionales (por ejemplo, cambiar la orientación o el emplazamiento del *Opti*).

<sup>b</sup> En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a  $[V1]$  V/m.

## Distancias recomendadas entre los equipos portátiles/móviles de comunicación por radiofrecuencia y el *Opti*

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

| Máxima potencia nominal de salida del transmisor Vatios (W) | Distancia de protección según la frecuencia del transmisor, metros (m) |   |   |
|---|--|---|---|
|   | 150 kHz - 80 MHz<br>$d = [3.5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$                      | 80 MHz - 800 MHz<br>$d = [3.5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$ | 800MHz - 2.5GHz<br>$d = [7/E_1] \sqrt{P}$ |
| 0,01  | No aplicable   | 0,12  | 0,23                                      |
| 0,10  | No aplicable   | 0,38  | 0,73                                      |
| 1   | No aplicable   | 1,2   | 2,3                                       |
| 10  | No aplicable   | 3,8   | 7,3                                       |
| 100   | No aplicable   | 12  | 23  |

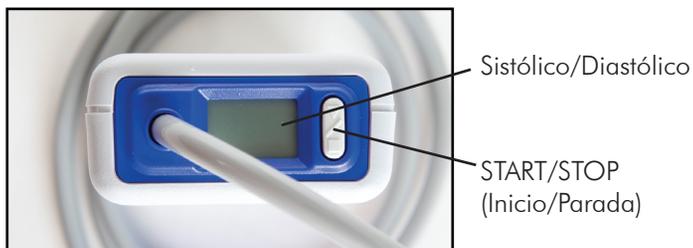
En el caso de aquellos transmisores cuya potencia nominal máxima no aparece en la tabla, la distancia  $d$  recomendada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable de la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia nominal máxima del transmisor en vatios (W) según las especificaciones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

Nota 1: En el caso de 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia para el mayor rango de frecuencias.

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.

## Vista rápida de *Opti*

### Representación del menú



|  |  |
|--|--|
| <b>Botón de START/STOP (Inicio/Parada)</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• PARA ENCENDER: cuando el monitor esté apagado, pulse el botón START/STOP (Inicio/Parada).</li> <li>• PARA APAGAR: cuando el monitor esté encendido pero no esté realizando una lectura, pulse y mantenga pulsado el botón START/STOP (Inicio/Parada) hasta que escuche cinco pitidos rápidos.</li> <li>• PARA CANCELAR UNA MEDICIÓN: cuando el monitoresté realizando una lectura y se muestre la presión del brazalete, pulse el botón START/STOP (Inicio/Parada).</li> <li>• PARA INICIAR EL ESTUDIO DE PAA PROGRAMADO: cuando la hora esté parpadeando, pulse el botón START/STOP (Inicio/Parada).</li> <li>• PARA INICIAR UNA LECTURA DE PA ÚNICA: cuando se muestre la hora, pulse el botón START/STOP (Inicio/Parada).</li> </ul> |
| <b>Hora</b>                                | Indica la hora actual; cuando parpadea, el monitor se desactivará en los siguientes 20 segundos, salvo que se inicie un estudio de PAA.  |
| <b>Presión</b>                             | Indica la presión del brazalete en mmHg durante una lectura de PA.   |
| <b>Lectura de PA</b>                       | Inmediatamente después de una lectura de PA, la pantalla muestra los resultados de la lectura si está activada. Presión arterial en mmHg seguida de frecuencia cardiaca en pulsaciones por minuto.   |
| <b>Pila</b>                                | Indica un voltaje bajo de la pila; es necesario sustituir las pilas.   |

## Instalación del sistema

### Visión de conjunto del sistema de presión arterial ambulatoria (PAA)

Los componentes básicos del sistema de PAA *Opti* son:

- Monitor de PAA *Opti* con conexión del tubo del paciente de 10,16 cm
- Manguito de adulto *OptiFit*
- Manguito de adulto + *OptiFit*
- Bolsa
- Correa/cinturón
- Guía del usuario de *Opti*
- Guía del usuario de *Opti-Insight*
- CD de *Opti-Insight*
- *Opti* cable USB

Consulte la página de productos y accesorios para ver el contenido.

### Requisitos de hardware

- Ordenador Pentium o equivalente con unidad de CD
- Adaptador de pantalla y monitor SVGA o compatible (resolución recomendada: 1024 x 768)
- Un puerto USB o puerto en serie disponible
- Se recomienda una RAM de 32 MB y un disco duro de al menos 20 MB

### Requisitos de software

Microsoft Windows® versión 98 o posterior, excepto Windows ME  
Microsoft Internet Explorer® 3 o posterior con Microsoft HTML Help.

### Alimentación del *Opti* para su utilización

Instale las 2 pilas AA en el compartimento situado en la parte trasera del monitor. La etiqueta del compartimento muestra el sentido en el que deben colocarse las pilas. Cuando las pilas estén adecuadamente cargadas, la pantalla del monitor mostrará lo siguiente:

1. Barras en aumento durante dos segundos
2. Versión del software y de seguridad del monitor
3. Voltaje de la pila durante dos segundos
4. Tres pitidos rápidos
5. El número de lecturas de PA en la memoria con la impresora parpadeando durante tres segundos
6. Un pitido largo
7. La hora parpadeando durante veinte segundos

El monitor ya está listo para ser utilizado.

Comenzar es tan sencillo como instalar el software y usar su ordenador para comunicarse con el monitor de PAA.

## Instalación del software

Los componentes del software *Opti-Insight* incluyen:

- Guía del usuario de *Opti-Insight*
- CD de *Opti-Insight*
- *Opti* cable USB

Introduzca el CD de instalación en la unidad situada en su ordenador y siga las instrucciones que aparecen en pantalla si la reproducción automática está activada en su ordenador.

### Si la reproducción automática no está activada, siga estos pasos:

1. Abra Windows Explorer o Windows NT Explorer (Pulse el botón «Inicio» de Windows y seleccione «Mi PC»).
2. Haga clic en la unidad de CD.
3. Haga doble clic en el archivo AUTORUN.EXE.
4. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

## Realización de un estudio de presión arterial ambulatoria

### Comunicación con el *Opti*

Para completar exitosamente un estudio de PAA, usted debe comunicarse con el respectivo monitor a fin de programarlo y obtener los datos registrados.

#### Conexión del monitor a su ordenador

1. Conecte el cable de interfaz del ordenador a la conexión de la parte inferior del monitor de PAA (Fig. 1).
2. Conecte el otro extremo del cable de la interfaz del ordenador al puerto USB en la parte trasera de su ordenador (Fig. 2).
3. Si se usa el cable de puerto serie de interfaz de PC, conecte el cable al puerto serie de 9 pines en la parte trasera de su ordenador.



Fig. 1



Fig. 2

### Configuración de su computadora para la comunicación

#### Con el cable USB de interfaz de PC

Al instalar *Opti-Insight*, se cargarán los controladores para el cable USB. Una vez que el cable está conectado a la computadora, *Opti-Insight* lo reconocerá y lo seleccionará automáticamente como la conexión al monitor (Fig. 3).

#### Con el cable de puerto serie de interfaz de PC

1. Desde *Opti-Insight*, despliegue el menú Monitor y seleccione Configurar puerto (Fig. 3).
2. Seleccione el puerto serie al cual está conectado el cable de la PC.
3. En Dispositivo de PSA, seleccione el tipo de monitor que usted posee.
4. Para verificar que las configuraciones seleccionadas son correctas, haga clic en Probar puerto. Si la comunicación es exitosa, aparecerá rápidamente un mensaje de confirmación.
5. Al finalizar, seleccione OK.

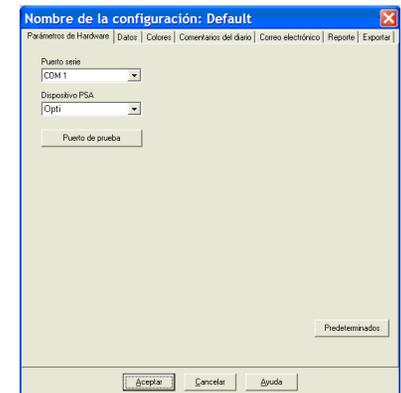


Fig. 3: Configuración, ajustes de hardware

## Programación del Opti para un estudio de PSA

Si desea preparar el monitor para un estudio de PSA, simplemente llene el formulario que aparece en pantalla con el fin de establecer los parámetros para su paciente.

Estos parámetros luego se usan para programar el monitor.

1. Seleccione el botón Program (Programa) en la barra de herramientas o Program study (Estudio de programa) en Monitor en la barra de menú.
2. Introduzca los ajustes en el formulario. Los campos se describen a continuación.
3. Haga clic en OK (ACEPTAR) cuando haya terminado.
4. Una barra indicadora muestra el progreso a medida que se transfieren los datos al monitor y desaparece cuando la programación ha finalizado satisfactoriamente.

### Los parámetros de prueba pueden ajustarse de la siguiente manera:

|                                       |   |
|---------------------------------------|---|
| Nombre del paciente e identificación: | Para informar y destacar datos.   |
| Iniciar el estudio en 5 minutos:      | Marcado indica que el estudio empezará automáticamente después de la programación; desmarcado indica que la primera vez que se pulse el botón START/ STOP (Inicio/Parada) con la unidad encendida se iniciará el estudio.                   |
| (Diferencia de huso horario):         | Ajuste el reloj del monitor al huso horario en el cual esté el paciente en relación con su huso horario.  |
| Presión máxima:                       | 120 a 280 mmHg; el ajuste recomendado es de 30 mmHg sobre la mayor PA. <b>NOTA:</b> El monitor de PSA no infla hasta la presión máxima con cada lectura; infla hasta 30 mmHg por encima de la lectura sistólica previa. sistólica esperada. |
| Teclado:                              | Si está activado le permitirá al paciente empezar las lecturas.   |
| Pantalla:                             | Si está activada le permitirá al paciente visualizar los resultados inmediatamente después de una medición. <b>NOTA:</b> el teclado y la pantalla siempre están activados durante los primeros 30 minutos del estudio.                      |
| Intervalos:                           | Fije intervalos entre lecturas programadas en Standard (Estándar) para +/- 5 minutos en torno a las horas seleccionadas o en Fixed (Fijo) para horas exactas. Los intervalos de 5 y 10 minutos siempre son exactos.                         |
| Períodos de tiempo:                   | Hasta 3 permitidos.   |
| Intervalos de tiempo:                 | Intervalos de 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 y 120 minutos entre las lecturas  |

#### Uno:

Es importante seleccionar el tamaño del manguito adecuado para el diámetro del brazo del paciente. Utilice las "líneas de alcance" de la parte interior del manguito para determinar el tamaño correcto del manguito a utilizar. Envuelva el manguito perfectamente alrededor del brazo como se muestra en la Figura 5. El manguito se puede colocar sobre una camiseta fina, sin comprometer la precisión o el funcionamiento. Sin embargo, se recomienda asegurar

el manguito, utilizando su grapa de sujeción. Asegúrese de que el tubo de aire que va del monitor al manguito no está comprimido, doblado o deteriorado. Por favor, recuerde que utilizar un manguito del tamaño inadecuado puede ocasionar falsas lecturas.

#### Dos:

Con el cable del paciente fijado sobre el hombro del mismo, pegue una grapa adhesiva del manguito sobre el tubo de la vejiga del manguito, como se muestra en las figuras 5 y 6. No extraiga la parte posterior adhesiva de la grapa del manguito en este momento. Antes de pasar al Paso 3, deberá cargar el Estudio de PA. Una vez que se hayan cargado todos los datos podrá regresar a esta página y completar el Paso 3.

#### Tres:

Inserte el Opti en su bolsa con la LCD coincidiendo con la ventana. Fije la bolsa a la correa del hombro o al cinturón (como se muestra en la figura 7), según lo prefiera el paciente. Finalmente, con el brazo del paciente colgando lateralmente, fije la grapa del manguito a la parte superior del brazo del paciente, quitando el papel posterior del adhesivo. Esto mantendrá el manguito en su lugar durante el estudio (consulte la fig.5).



**Fig. 5**

### Équipement d'un patient avec l'Opti et le brassard

Une fois que vous avez programmé avec succès l'Opti à l'aide d'Opti-Insight, vous pouvez commencer à équiper le patient du moniteur et d'un brassard de tensiomètre. Les brassards peuvent être utilisés sur n'importe quel bras.

1. **Seleccione el brazalete del tamaño apropiado:** Para determinar el tamaño de brazalete adecuado, colóquelo alrededor de la parte superior del brazo del paciente sin deslizar el brazo a través de la banda. Utilice el indicador de rango RANGE codificado con colores que se encuentra en la parte interior del brazalete y el marcador INDEX para comprobar que la circunferencia del brazo esté dentro del rango. Si el brazo se encuentra dentro del rango, el tamaño del brazalete es el correcto para su paciente. Si la medición está fuera del indicador RANGE, seleccione otro tamaño de brazalete según el color adecuado. Nota: si utiliza un brazalete del tamaño incorrecto, pueden obtenerse mediciones erróneas de la PA.
2. **Aplique el brazalete:** El brazalete debe encontrarse a mitad entre el codo y el hombro. Asegúrese de que el indicador ARTERIA se encuentre sobre la arteria braquial del paciente, entre el bíceps y el tríceps (ver paso 2). Ajuste el brazalete alrededor del antebrazo del paciente.
3. **Conecte las mangueras:** Conecte las mangueras del brazalete y el monitor girando los extremos hasta que oiga un chasquido. Adhiera la manguera al hombro del paciente, alrededor del cuello, alrededor de la parte opuesta del cuerpo.

4. **Coloque al paciente:** Introduzca el *Opti* en su bolsita con la pantalla visible por la ventana. Coloque la bolsita al paciente utilizando bien las correas para los hombros o el cinturón, según prefiera el paciente.



Fig. 6



Fig. 7

5. **Inicie la lectura de PS:** Para comprobar que el monitor funciona correctamente, asegúrese de que el monitor esté enchufado e inicie una lectura de PA apretando el botón Start / Stop. Si sucediera algún problema, revise los ajustes del sistema o consulte los consejos de Solución de Problemas

## Preparación e información del paciente

Preparar a su paciente para el estudio de PAA es el paso más importante para realizar un prueba satisfactoria. Revise las siguientes instrucciones con su paciente.

- Cuando la presión en el brazalete aumente, el paciente deberá evitar un movimiento excesivo durante las mediciones. Deje que el brazo con el brazalete cuelgue, ligeramente separado del cuerpo. Evite flexionar los músculos o mover la manos y los dedos del brazo con el brazalete.
- El paciente puede detener una medición en curso pulsando el botón de START/STOP (Inicio/Parada).
- Si el teclado está activado cuando se programe, el paciente puede iniciar una medición en cualquier momento en el que el monitor no esté realizando una, pulsando el botón START/STOP (Inicio/Parada).
- El brazalete no deberá quitarse entre lecturas de PA.
- Mientras duerma, el paciente debe asegurarse de que el tubo no esté retorcido.
- Las pilas pueden sustituirse durante un estudio sin que se pierdan los datos o se interrumpa el programa del monitor. Por otra parte, el monitor puede desactivarse sin perder sus datos.
- Instruya al paciente sobre cómo y cuándo llenar el diario del paciente.
- Asegúrese de que el paciente sepa cómo cuidar del monitor. No lo moje ni lo deje caer.
- Si el monitor o el brazalete provocan un dolor extremo o un dolor no asociado normalmente a las mediciones de presión arterial, el paciente deberá quitarse el brazalete y desactivar el monitor.

## Comienzo del estudio

Antes de que el paciente se vaya con el monitor y el brazalete correctamente instrumentados:

1. Verifique que el monitor funcione correctamente.
2. Asegúrese de que el símbolo del reloj se muestre en la pantalla.

## Finalización del estudio

Si desea finalizar el estudio antes de que el paciente vuelva, indique al paciente que debe desactivar el monitor pulsando el botón START/STOP (Inicio/Parada) durante 5 segundos. El *Opti* pitará 5 veces y la pantalla se apagará. Cuando el paciente vuelva, quite el brazalete, la almohadilla de fijación del brazalete, el monitor y la correa/el cinturón.

Para recuperar los datos desde el monitor, realice la desconexión del paciente antes de conectar el monitor de PSA a cualquier elemento de hardware (por ejemplo, su PC).

### Para recuperar datos:

1. Haga clic en el botón de la barra de herramientas Retrieve (Recuperar), o despliegue el menú Monitor y seleccione Retrieve Data (Recuperar datos).
2. La comunicación empieza automáticamente. El cuadro de diálogo en la pantalla muestra el progreso a medida que se transfieren los datos.
3. Después de la finalización, un cuadro de diálogo pregunta si se trata de un nuevo paciente. Si hace clic en No, aparecerá una lista de los archivos de pacientes actuales (Fig. 8). Seleccione el archivo del paciente para guardar los datos recuperados.
4. Si hace clic en Yes (Sí), aparecerá el cuadro de diálogo Patient information (Información del paciente)
5. Haga clic en el botón OK (ACEPTAR) para guardar los datos.

Los datos de PA del paciente están ahora guardados como un archivo en su ordenador. La pestaña ABP DATA (DATOS DE PAA) muestra los datos recuperados. El nombre del paciente, el número de identificación, la fecha de la prueba, el nombre del archivo y su ubicación aparecen en la línea de estado ubicada en la parte inferior del área de visualización.

**NOTA:** si no recupera los datos del monitor, estos datos se perderán cuando lo programe para el siguiente estudio.

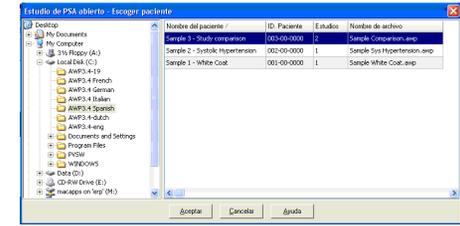


Fig. 8

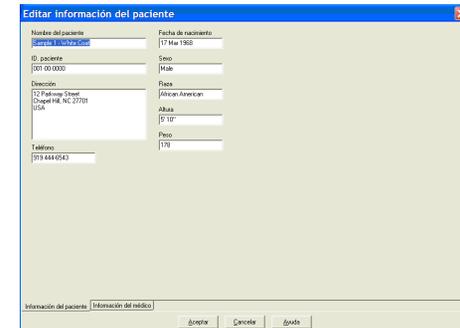


Fig. 9: Introduzca la información del paciente en los campos de datos

## Solución de problemas

| Código de evento | Descripción en Opti-Insight   | Solución   |
|------------------|---|--|
| 1                | Señal débil o no oscilométrica  | Revise la posición del brazaletes, apriete el brazaletes   |
| 2                | Señal oscilométrica irregular/errónea   | Permanezca quieto durante la lectura de PA.  |
| 3                | Número de intentos superado (4 intentos de inflado)   | Permanezca quieto durante la lectura de PA.  |
| 4                | Tiempo de medición superado   | Revise las conexiones del tubo de aire y asegúrese de que el brazaletes esté apretado.   |
| 85               | Lectura interrumpida (valores o neumática bloqueados)   | Revise las conexiones del tubo de aire y asegúrese de que el tubo de aire no esté obstruido.   |
| 86               | Lectura interrumpida (interrupción del usuario)   | Pulse el botón START/STOP (Inicio/Parada) para reiniciar la lectura  |
| 87               | Lectura interrumpida (interrupción del inflado salida o fuga de aire)                           | Revise el tubo de aire y el brazaletes   |
| 88               | Lectura interrumpida (interrupción de seguridad)  | Vuelva a intentar la lectura, pulse el botón START/STOP (Inicio/Parada). Si el problema persiste, devuelva la unidad para su reparación. |
| 89               | Lectura interrumpida sobrepresión del brazaletes)   | Revise si el tubo de aire está obstruido o retorcido   |
| 90               | Reparación necesaria alimentación de corriente fuera de los límites u otro problema del equipo) | Sustituya las pilas. Si el problema persiste, devuelva la unidad para su reparación.   |
| 91               | Reparación necesaria cancelación de seguridad ajustada o autocero fuera de los límites)         | Vuelva a intentarlo pulsando el botón START/STOP (Inicio/Parada). Si el problema persiste, devuelva la unidad para su reparación.        |
| 97               | Reparación necesaria Transductor fuera de los límites)  | Devolución para reparación   |
| 98               | Reparación necesaria (A/D fuera de los límites)   | Devolución para reparación   |
| 99               | Reparación necesaria (fallo CRC de datos de calibración EEPROM)                                 | La unidad necesita recalibrarse. Devolución para reparación  |

En caso de que no pueda rectificar el error y necesite asistencia, póngase en contacto con nuestro departamento de servicio técnico en los números para EE.UU., 1.800.465.8408 y 763.559.8492.

## Mantenimiento y limpieza del Opti

Después de su utilización, es importante realizar un mantenimiento preventivo para garantizar el funcionamiento seguro y eficiente del monitor.

### Limpieza después de la utilización

La unidad *Opti* no es esterilizable. NO sumerja el monitor en ningún líquido ni intente limpiarlo con detergentes, limpiadores o disolventes líquidos. Puede utilizar un paño suave y húmedo para eliminar la suciedad y el polvo del monitor. Si la unidad se sumerge en agua, no la utilice; póngase en contacto con nuestro departamento de servicio técnico. Puede utilizar una solución suave desinfectante para limpiar el brazaletes, la correa, el cinturón y la bolsa. Si no, también puede lavar estos artículos en una lavadora. Extraiga la cámara de aire del brazaletes *OptiFit™* antes de realizar el lavado en una lavadora. Lave estos artículos utilizando agua tibia y detergente suave, si es necesario, y tiéndalos para secarlos.

### Mantenimiento después de la utilización

Realice una inspección visual de los cables, los tubos neumáticos y la carcasa del monitor en busca de roturas, desgaste o deformaciones. NO utilice el monitor si existe algún síntoma de daño. Póngase en contacto con nuestro departamento de servicio técnico.

### Mantenimiento

Se recomienda revisar la precisión del *Opti* cada dos años. Si es preciso, un centro de servicio autorizado podría tener que recalibrar los transductores de presión del monitor.

## Comprobación de la calibración

El *Opti* ha de ponerse primero en el modo correcto. Siga los pasos que figuran a continuación:

1. Extraiga y vuelva a colocar una de las dos pilas «AA».
2. Cuando la pantalla de cristal líquido muestre las barras, pulse y mantenga pulsado el botón START/STOP (Inicio/Parada).
3. La unidad mostrará la versión del software.
4. La unidad mostrará el voltaje de la pila.
5. A continuación escuchará un clic cuando las válvulas se cierren.
6. Ahora aparecerá «0 mmHg» en la pantalla.

La calibración de la unidad puede ahora comprobarse frente a una columna de mercurio calibrada.

1. Coloque un tubo en T (n.º de pieza: 98-0030-00) entre el tubo que sale del monitor y el brazalete.
2. Enrolle el brazalete alrededor de un bote o frasco de tamaño adecuado. Éste hará las veces de depósito para la unidad.
3. Conecte el tercer extremo del tubo en «T» a una columna de mercurio, lo que le dará acceso a la cubeta y una referencia.
4. Utilizando la cubeta de la columna de mercurio, infle el brazalete hasta 250 mmHg. Una vez que la presión se haya estabilizado en este nivel, la pantalla de cristal líquido debería coincidir con la columna de mercurio por  $\pm 2,0$  mmHg.
5. Compare la unidad frente a la columna cada 50 mmHg desde 250 a 50 mmHg y la unidad debería estar dentro de  $\pm 2,0$  mmHg. Si no es así, la unidad deberá enviarse al departamento de servicio técnico para su recalibración o reparación.

**NOTA:** Para volver a poner el *Opti* en su modo normal, extraiga y sustituya una de las pilas.

El *Opti* no contiene ninguna parte interna que necesite mantenimiento por parte del usuario y sólo debería abrirla un representante autorizado del servicio técnico. **Para entregar la unidad para su mantenimiento o reparación, envíela a su oficina QRS más cercana de la lista que aparece en la página de la garantía limitada.**

## Garantía limitada

### Monitor de PA ambulatoria *Opti*

QRS ofrece al comprador original la siguiente garantía limitada desde la fecha de la factura.

|   |          |
|---|----------|
| Monitor de presión arterial fabricado en serie                    | 24 meses |
| Accesorios (mangueras para el paciente, cables de interfaz, etc.) | 90 días  |
| Brazaletes <i>OptiFit</i>   | 12 meses |

QRS garantiza que todos los instrumentos están libres de defectos de materiales y de fabricación. La responsabilidad en virtud de esta garantía cubre la reparación de los instrumentos cuando se devuelvan desde el centro del cliente con los portes pagados a la posible instalación, dependiendo de la ubicación. QRS reparará todos los componentes o piezas que considere defectuosos durante el periodo de esta garantía limitada. Si se manifiesta un defecto, el comprador original deberá notificar de dicho supuesto defecto a QRS. El instrumento debe ser embalado con cuidado y enviado con portes pagados a:

### QRS Diagnostic

6901 E. Fish Lake Road, Suite 188

Maple Grove, MN 55369 USA

Tel: +1.800.465.8408 or

+1.763.559.8492

Fax: +1.763.559.2961

El instrumento se reparará en el plazo más breve posible y se devolverá con los portes pagados por el mismo método de envío por el cual se recibió en la instalación.

Esta garantía limitada es nula si el instrumento ha sido dañado por accidente, utilización inadecuada, negligencia, causa de fuerza mayor, o si ha sido reparado por una persona no autorizada por QRS.

Esta garantía limitada representa la obligación íntegra de QRS y no se ofrecen garantías adicionales, ya sean expresas, tácitas o legales. Ningún representante o empleado de QRS está autorizado a asumir responsabilidades adicionales o a conceder garantías adicionales, salvo la aquí expuesta.





**Technology in Practice™**

6901 E. Fish Lake Road, Suite 188 | Maple Grove, MN 55369

+1.800.465.8408 | +1.763.559.8492 | Fax +1.763.559.2961

info@QRSdiagnostic.com | www.QRSdiagnostic.com

Fecha de lanzamiento: 03/12



Advena Ltd  
33 Bridge St.  
Hereford HR4 9DQ  
UK



0086

610001-00A (Spanish)