

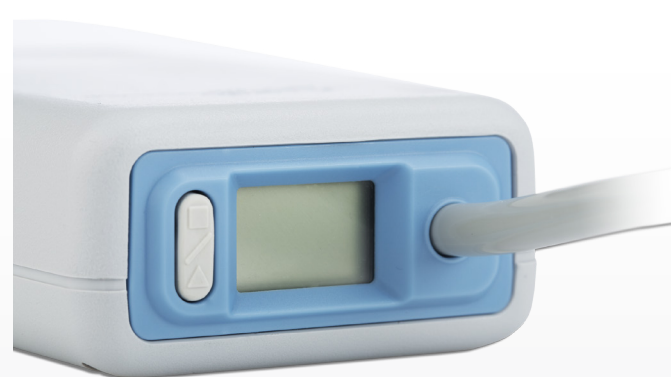


ri-cardio

INSTRUCCIONES PARA EL USO

CE 0124

IMPRESIONES	03
INTRODUCCIÓN A LA MONITORIZACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL AMBULATORIA	04
INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE ri-cardio	05
Indicaciones de uso	05
Funcionamiento	05
Productos y accesorios	06
Especificaciones	07
CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD	08
ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES	10
VISTA RÁPIDA DE ri-cardio	12
INSTALACIÓN DEL SISTEMA	13
Requisitos de hardware	13
Requisitos de software	13
Alimentación del ri-cardio para su utilización	14
Instalación del software	14
REALIZACIÓN DE UN ESTUDIO DE PRESIÓN ARTERIAL AMBULATORIA	15
Comunicación con el ri-cardio	16
Configuración de su computadora para la comunicación	18
Programación del ri-cardio para un estudio de PSA	20
Aplicación del ri-cardio y el brazalete al paciente	21
Preparación e información del paciente	22
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	24
MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DEL ri-cardio	25
COMPROBACIÓN DE LA CALIBRACIÓN	26
GARANTÍA LIMITADA	28
INDICE ALFABETICO	30



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.¹ 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.^{1,2,3}

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

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

INTRODUCCIÓN AL SISTEMA DE PAA ri-cardio

Indicaciones de uso

El **ri-cardio** 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

Manejo

La unidad **ri-cardio** se ajusta al paciente mediante un cinturón o una correa de hombro y se conecta a un brazaletes alrededor de la parte superior del brazo no dominante. El brazaletes 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 brazaletes. 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 brazaletes/estetoscopio, dentro de los límites prescritos por la Normativa nacional estadounidense para los esfigmomanómetros electrónicos o automatizados.¹ Los sonidos Korotkoff que se escuchan mientras la arteria se encuentra debajo del brazaletes de compresión varían en su naturaleza, ya que la presión en el brazaletes 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 **ri-cardio**.

Productos y accesorios

Su paquete **ri-cardio** debería contener los siguientes artículos. Si le falta alguno, póngase en contacto con **Rudolf Riester GmbH** inmediatamente (remítase a la página de la garantía limitada para obtener la información de contacto).

ri-cardio 24-horas monitor de presión arterial
Software ri-cardio
2 manguitos de presión arterial (adulto adulto y grande)
Funda de transporte con correa pacientes
cable USB
4 AA Alkaline Baterías
Guía del usuario

ESPECIFICACIONES

Método de medición:	Oscilometría con desinflado gradual
Intervalo de presión arterial:	25 – 260 mmHg (inflado máx. 280 mmHg)
Intervalo de frecuencia cardiaca:	40 – 200 ppm
Validaciones clínicas:	Protocolo Internacional ESH, BHS (A/A), ANSI/AAMI (SP10)
Estándares internacionales:	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)
Condiciones de funcionamiento:	10 °C (50 °F) a 50 °C (122 °F) 15% – 95% humedad relativa no condensante
Alimentación:	Dos pilas alcalinas o pilas recargables de alta capacidad «AA» (NiMH)
Memoria de datos:	La memoria Flash almacena hasta 250 lecturas
Calibración:	Al menos una vez cada dos años
Sistemas de seguridad:	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
Periodos de muestreo:	3 periodos programables de forma independiente (5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 y 120 minutos)
Tamaño:	Aproximadamente 120 x 70 x 32 mm
Peso:	Aproximadamente 284 g, incluye baterías
Condiciones de almacenamiento:	-20 °C a +70 °C, 15% - 90% de humedad relativa no condensante
Conector de datos:	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 **ri-cardio**.

- Este dispositivo está protegido contra desfibrilador.

NOTA:

no se exigen precauciones específicas para el **ri-cardio** durante la desfibrilación y la descarga de desfibrilación no afecta al **ri-cardio**.



- 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.

Desecho

El símbolo indica que el monitor contiene materiales peligrosos (como los componentes eléctricos). Los aparatos eléctricos y electrónicos usados no deben depositarse junto con los residuos normales, sino retirarse de acuerdo con la directiva nacional correspondiente y la directiva UE.



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).

	Significado del símbolo en la placa de identificación ¡Atención, prestar atención a la documentación adjunta!
	Inicio
	Parada
	Sin látex
	Sin PVC

ADVERTENCIAS Y CONTRAINDICACIONES



Precauciones para la utilización

Este monitor ha sido diseñado para funcionar de acuerdo con la descripción correspondiente incluida en el presente manual de uso, siempre que sea utilizado, mantenido y reparado conforme a las instrucciones proporcionadas. El monitor no debe ser modificado de ninguna manera. 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 **Rudolf Riester GmbH** (consulte la página de la garantía limitada). Consulte la sección Mantenimiento y limpieza del sistema de **ri-cardio** 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 coloque el manguito en una extremidad que está siendo utilizada para

infusiones IV u otro tratamiento/acceso intravascular o shunt arteriovenoso (AV). El inflado del manguito puede bloquear temporalmente el flujo sanguíneo y causar daño 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 **Rudolf Riester GmbH**.

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.

PRECAUCIÓN: Si la conexión presenta una manguera comprimida o retorcida, puede causar una presión continua en el manguito. Como consecuencia, existe el riesgo de que se interfiera el flujo sanguíneo y el paciente sufra una lesión.

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

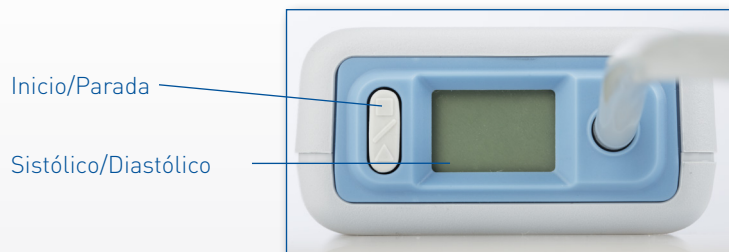
ADVERTENCIA: Las mediciones demasiado frecuentes pueden causar lesiones al paciente debido a la interferencia del flujo sanguíneo.

ADVERTENCIA: Evite aplicar el brazalete sobre una herida, ya que ello podría provocar una nueva lesión.

ADVERTENCIA: El brazalete no debe ser colocado en el brazo del lado de una mastectomía. En caso de una mastectomía doble, utilice el lado del brazo menos dominante.

ADVERTENCIA: La presurización del brazalete puede causar una pérdida temporal de funcionamiento en el equipo de monitorización.

VISTA RÁPIDA DE ri-cardio



Botón de Inicio/Parada	<p>Para encender: Cuando el monitor esté apagado, pulse el botón Inicio/Parada.</p> <p>Para apagar: Cuando el monitor esté encendido pero no esté realizando una lectura, pulse y mantenga pulsado el botón Inicio/Parada hasta que escuche cinco pitidos rápidos.</p> <p>Para cancelar una medición: Cuando el monitor esté realizando una lectura y se muestre la presión del brazalete, pulse el botón Inicio/Parada.</p> <p>Para iniciar el estudio de PAA programado: Cuando la hora esté parpadeando, pulse el botón Inicio/Parada.</p> <p>Para iniciar una lectura de PA única: Cuando se muestre la hora, pulse el botón Inicio/Parada.</p>
Hora	Indica la hora actual; cuando parpadea, el monitor se desactivará en los siguientes 20 segundos, salvo que se inicie un estudio de PAA.
Presión	Indica la presión del brazalete en mmHg durante una lectura de PA.
Lectura de PA	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 cardíaca en pulsaciones por minuto.
Pila	Indica un voltaje bajo de la pila; es necesario sustituir las pilas.

INSTALACIÓN DEL SISTEMA

Componentes del Software ri-cardio

Los componentes del Software **ri-cardio** incluyen:

- La Guía del usuario de **ri-cardio** Software
- CD de **ri-cardio** Software
- ABP Monitor cable de interfaz USB para PC

Hardware Requirements

- Computadora Pentium o PC equivalente con unidad de CD
- SVGA o adaptador y monitor de visualización compatibles (resolución mínima recomendada: 1024 x 768 píxeles)
- Un puerto USB serie
- Se recomienda una RAM de 32 MB y un disco duro de al menos 20 MB

Software Requirements

- Microsoft Windows® versión 98 o posterior, excepto Windows® ME (Página 44 Windows® 2000)
- Microsoft Internet Explorer 3 con Microsoft HTML Help

NOTA:

ri-cardio Software no admite una licencia de servidor. No está permitido que varios usuarios utilicen la misma copia de **ri-cardio** Software de forma simultánea, independientemente de si el programa está instalado en un único ordenador o servidor.

CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA

Alimentación del ri-cardio 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 durante tres segundos
6. Un pitido largo
7. La hora parpadeando durante veinte segundos

El monitor ya está listo para ser utilizado.

Instalación del software

Los componentes del **ri-cardio** software incluyen:

- Guía del usuario de **ri-cardio** software
- CD de **ri-cardio** software
- **ri-cardio** 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 ri-cardio

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).

Configuración de su computadora para la comunicación

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



Fig. 1



Fig. 2

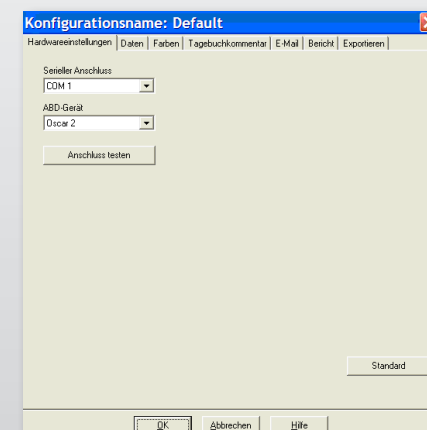


Fig. 3:
Configuración, ajustes de hardware

PROGRAMACIÓN DEL ri-cardio PARA UN ESTUDIO DE PAA

Si desea preparar el monitor para un estudio de PAA, 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.

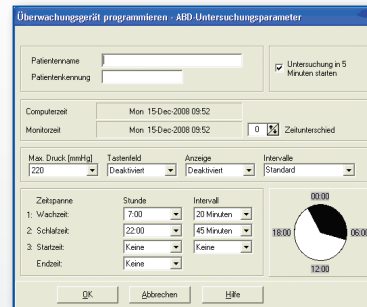


Fig. 4

1. Seleccione el botón Programa en la barra de herramientas o Estudio de programa en Monitor en la barra de menú.
2. Introduzca los ajustes en el formulario (Fig. 4). Los campos se describen a continuación.
3. Haga clic en 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 Inicio/Parada con la unidad encendida se iniciará el estudio.

Diferencia de uso horario:

Ajuste el reloj del monitor al uso 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.

NOTA:

El monitor de PAA 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.

NOTA:

Si está activada le permitirá al paciente visualizar los resultados inmediatamente después de una medición.

Intervalos:

Fije intervalos entre lecturas programadas en Estándar para +/- 5 minutos en torno a las horas seleccionadas o en 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 ninguno, 5, 10, 15, 20, 30, 45, 60, 90 y 120 minutos entre las lecturas.

APLICACIÓN DEL ri-cardio Y EL BRAZALETE AL PACIENTE

Una vez que haya programado correctamente el ri-cardio con ri-cardio software, podrá aplicar el brazalete de medición de la presión arterial y el monitor al paciente. Los brazaletes pueden usarse en ambos brazos.

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 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 ARTERY 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. Preste atención de introducir el brazo a través de la compresión.

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 ri-cardio en su bolsita con la pantalla visible. Coloque la bolsita al paciente utilizando el cinturón.

5. Inicie la lectura de PA

Para comprobar que el monitor funciona correctamente, asegúrese de que el monitor esté enchufado e inicie una lectura de PA apretando el botón Inicio/Parada. Si sucediera algún Problema, revise los ajustes del sistema o consulte los consejos de Solución de Problemas.



PREPARACIÓN E INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Al realizar mediciones de presión arterial, incluidas las que se llevan a cabo en pacientes hipertensos con un dispositivo oscilométrico no invasivo, es importante seguir los procedimientos adecuados para obtener resultados válidos y precisos. Preparar a su paciente para el estudio de PAA es el paso más importante para realizar una 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 manguito cuelgue libremente, algo alejado del cuerpo y con la parte media del manguito situada a la altura del corazón. Evite flexionar los músculos o mover las manos y los dedos del brazo con el brazalete.
- El paciente puede detener una medición en curso pulsando el botón de 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 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.
- El paciente no debe hablar durante las mediciones de presión arterial.
- El paciente debe estar sentado, parado o acostado. Si está sentado, debe tener las piernas sin cruzar, los pies firmes en el suelo y la espalda y los brazos apoyados.

Comienzo del estudio

Antes de que el paciente se vaya con el monitor y el brazalete correctamente instrumentados y verifique que el monitor funcione correctamente.

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 Inicio/Parada durante 5 segundos. El **ri-cardio** pitará 5 veces y la pantalla se apagará. Cuando el paciente vuelva, quite el brazaletes, el monitor y el cinturón. Para recuperar los datos desde el monitor, realice la desconexión del paciente antes de conectar el monitor de PAA a cualquier elemento de hardware (por ejemplo, su PC).

Notas sobre los datos de presión arterial

Las lecturas de la presión arterial pueden verse afectadas por el lugar de medición, la posición del paciente, el ejercicio y la condición fisiológica del paciente. Los factores ambientales u operativos que pueden afectar el rendimiento del dispositivo y/o su lectura de la presión arterial son: arritmias comunes tales como latidos prematuros auriculares/ventriculares o fibrilación auricular, arteriosclerosis, mala perfusión, diabetes, edad, embarazo, preeclampsia, enfermedades renales, movimiento del paciente, temblores y escalofríos.

Para recuperar datos:

1. Conecte el **ri-cardio** al ordenador a través del cable de interfaz USB del PC.
2. Abrir **ri-cardio** software.
3. Haga clic en el botón de la barra de herramientas Recuperar, o despliegue el menú Monitor y seleccione Recuperar datos.
4. La comunicación empieza automáticamente. El cuadro de diálogo en la pantalla muestra el progreso a medida que se transfieren los datos.
5. 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. 7). Seleccione el archivo del paciente para guardar los datos recuperados.

6. Si hace clic en Sí, aparecerá el cuadro de diálogo Información del paciente.
7. Haga clic en el botón ACEPTAR para guardar los datos.

Los datos de PA del paciente están ahora guardados como un archivo en su ordenador. La pestaña 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.

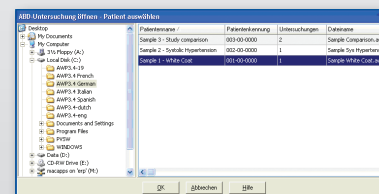


Fig. 8

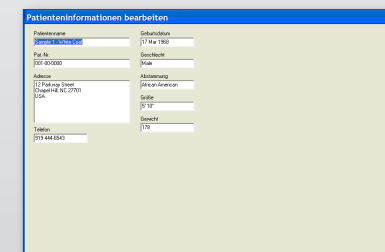


Fig. 9

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Código de evento	Descripción en ri-cardio Software:	Solución
1	Señal débil o no oscilométrica	Lectura abortada (exceso de presión en el brazalete)
2	Señal oscilométrica Artefact/señal oscilométrica errática	Quédese quieto durante la lectura de PS.
3	Se excedieron los reintentos (4 intentos)	Quédese quieto durante la lectura de PS.
4	Se excedió el tiempo límite (120 segundos).	Chequee las conexiones de la manguera de aire y asegúrese de que el manguito esté bien ajustado.
85	Lectura abortada (válvulas o neumáticos bloqueados)	Chequee las conexiones de la manguera de aire y asegúrese de que la tubería de aire no esté obstaculizada.
86	Lectura abortada (usuario)	Pulse el botón Comenzar/Detenerse para reiniciar la lectura.
87	Lectura abortada (inflar tiempo de espera o fuga de aire)	Chequee la manguera de aire y el manguito.
88	Lectura abortada (tiempo de espera de seguridad)	Reintente la lectura pulsando el botón Comenzar/Detenerse. Si el problema persiste, devuelva la unidad para que le hagan servicio
89	Lectura abortada (exceso de presión en el manguito)	Verifique si hay obstrucciones o curvas en la manguera de aire.
90	Servicio requerido (suministro de electricidad fuera del rango u otro problema de hardware)	Reemplace las baterías. Si el problema persiste, devuelva la unidad para que le hagan servicio.
91	Servicio requerido (capacitado para anulación de seguridad o autocero fuera de rango)	Reintente la lectura pulsando el botón Comenzar/Detenerse. Si el problema persiste, devuelva la unidad para que le hagan servicio.
97	Servicio requerido (transductor fuera de rango)	Devuelva la unidad para que le hagan servicio.
98	Servicio requerido (A/D fuera de rango)	Devuelva la unidad para que le hagan servicio.
99	Servicio requerido (datos de calibración EEPROM falla CRC)	Es necesario recalibrar la unidad. Devuélvala para que le hagan servicio.

MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA DEL ri-cardio

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 **ri-cardio** 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 brazalete, el cinturón y la bolsa. Si no, también puede lavar estos artículos en una lavadora. Extraiga la cámara de aire del brazalete 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 **ri-cardio** 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 **ri-cardio** 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 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. Esta simula el brazo..
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 **ri-cardio** en su modo normal, extraiga y sustituya una de las pilas.

El **ri-cardio** 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 **Rudolf Riester GmbH** más cercana de la lista que aparece en la página de la Garantía limitada.

GARANTÍA LIMITADA

Monitor de PA ambulatoria ri-cardio

Rudolf Riester GmbH 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	12 meses

Rudolf Riester GmbH 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. **Rudolf Riester GmbH** 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 **Rudolf Riester GmbH**. El instrumento debe ser embalado con cuidado y enviado con portes pagados a:

Rudolf Riester GmbH

Bruckstraße 31
DE - 72417 Jungingen
Germany

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 **Rudolf Riester GmbH**.

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

INDICE ALFABETICO

A			
	ACCESORIOS	06	
	ADVERTENCIAS	10	
C			
	CONSIDERACIONES DE SEGURIDAD Y EFECTIVIDAD	08	
	Desecho	09	
	Reacciones adversas	09	
E			
	ESTUDIO DE PRESIÓN ARTERIAL AMBULATORIA	15	
	Aplicación del brazalete	18	
	Comienzo del estudio	16	
	Comunicación co el ri-cardio	18	
	Configuración	18	
	Finalización del estudio	22	
	Programación	20	
G			
	GARANTÍA	28	
H			
	HARDWARE	13	
	Alimentación	14	
	Requisitos	13	
I			
	INSTALACIÓN DEL SISTEMA	13	
	Introducción/Monitorización de la presión	04	
	Arterial ambulatoria	04	
M			
	MANTENIMIENTO Y LIMPIEZA	28	
	COMPROBACIÓN DE LA CALIBRACIÓN	26	
S			
	SOFTWARE	13	
	Instalación	13	
	Requisitos	13	
	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	24	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Rudolf Riester GmbH 222B is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the The Rudolf Riester GmbH 222B should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Rudolf Riester GmbH 222B uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	N/A	The Rudolf Riester GmbH 222B uses batteries only and is not connected to mains.
Harmonic emissions IEC 6100-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Rudolf Riester GmbH 222B is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the The Rudolf Riester GmbH 222B should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	N/A	N/A	
Surge IEC 61000-4-5	N/A	N/A	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	N/A	N/A	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Rudolf Riester GmbH 222B device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Rudolf Riester GmbH 222B device should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	N/A	N/A	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SunTech 222B, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = [3.5/V1] \sqrt{P}$ $d = [3.5/E1] \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey a, should be less than the compliance level in each frequency range b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	

NOTE 1—At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2—These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast, and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SunTech 222B device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Rudolf Riester GmbH 222B device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Rudolf Riester GmbH 222B device. b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SunTech 222B device

The Rudolf Riester GmbH 222B device is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Rudolf Riester GmbH 222B device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Rudolf Riester GmbH 222B device as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = [3.5/V1] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [3.5/E1] \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = [7/E1] \sqrt{P}$
0.01	N/A	0.12	0.23
0.10	N/A	0.38	0.73
1	N/A	1.2	2.3
10	N/A	3.8	7.3
100	N/A	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1—At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2—These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.



Rudolf Riester GmbH | P.O. Box 35 | Bruckstraße 31 | DE - 72417 Jungingen | Germany
Tel.: [+49] +7477-9270-0 | Fax.: [+49] +7477-9270-70 | E-Mail: info@riester.de | www.riester.de

99338 Rev. 0 2013-01

Änderungen vorbehalten • Subject to alterations • Sous réserve de modifications • Sujeto a modificaciones • Con riserva di apportare modifiche