



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 7104**

21 NOV 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-114-13-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones Iraola y Cia S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7104

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso I) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA  
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca I.E.M. GmbH, nombre descriptivo Monitor de Presión Arterial y nombre técnico Monitores de Presión, de acuerdo a lo solicitado, por Iraola y Cia S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 253 y 254 a 345 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-95-152, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 7104**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-114-13-2

DISPOSICIÓN N°

**7104**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO  
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N° .....**7104**.....

Nombre descriptivo: Monitor de Presión Arterial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-762 – Monitores de Presión.

Marca de (los) producto(s) médico(s): I.E.M. GmbH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA) para un ciclo de 24 horas para adultos.

Modelo/s: - Mobil-O-Graph NG 24h ABPM.  
- Mobil-O-Graph 24h PWA.

Período de vida útil: Diez (10) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: I.E.M. GmbH.

Lugar/es de elaboración: Cockerillstrasse 69, D-52222 Stolberg, Alemania.

Expediente N° 1-47-114-13-2

DISPOSICIÓN N° **7104**

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del  
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....  
**7104**

  
**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**Proyecto de ROTULO – Anexo IIIB**

Razón social y dirección del fabricante:

**I.E.M. GmbH**  
**Cockerillstrasse 69**  
**D-52222 Stolberg**  
**ALEMANIA**

Razón social y dirección del Importador:

**IRAOLA Y CIA S.A.**  
**Viamonte 2146 – 7° piso**  
**(1056) Buenos Aires**  
**Argentina**

Denominación del producto:

**Mobil-O-Graph NG 24h ABPM**

*Monitor de presión arterial para las 24 horas*

/

**Mobil-O-Graph 24h PWA**

*Monitor de presión arterial para las 24 horas y análisis de onda de pulso (PWA)*

Contenido: 1 unidad

Número de lote:

Número de serie

Fecha de fabricación:

**Condiciones ambientales para Transporte y Almacenamiento**

Condición		Rango
Temperatura	funcionamiento	+10 °C a +40 °C
	almacenamiento	-20 °C a +50 °C
Humedad relativa	funcionamiento	de 15 % a 90 %
	almacenamiento	de 15 % a 95 %
Presión		mín. 700-1000 mbar

**Suministro de tensión**

2 x 1.5 V Mignon AA  
 2 x 1.2 V NiMH ACCU

**Advertencias, precauciones, instrucciones especiales para operación y/o uso:**  
 Ver manual de instrucciones

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm Susana E Indaburu MN 11653

**Autorizado por la ANMAT PM 95-152**

*[Handwritten signature]*  
 IRAOLA Y CIA S.A.  
 SUSANA E. INDABURU  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.653

*[Handwritten signature]*  
 IRAOLA Y CIA S.A.  
 GLADYS S. PORTROY  
 APODERADA

7104



**Proyecto de INSTRUCCIONES DE USO – Anexo IIIB**

Razón social y dirección del fabricante:

**I.E.M. GmbH**  
**Cockerillstrasse 69**  
**D-52222 Stolberg**  
**ALEMANIA**

Razón social y dirección del Importador:

**IRAOLA Y CIA S.A.**  
**Viamonte 2146 – 7º piso**  
**(1056) Buenos Aires**  
**Argentina**

Denominación del producto:  
**Mobil-O-Graph NG 24h ABPM**

*Monitor de presión arterial para las 24 horas*

/

**Mobil-O-Graph 24h PWA**

*Monitor de presión arterial para las 24 horas y análisis de onda de pulso (PWA)*

**1. Descripción del producto**

**1.1 Introducción**

El sistema Mobil-O-Graph está formado por dos componentes principales:

- Mobil-O-Graph NG Classic o Mobil –O-Graph 24h-PWA con diversos manguitos y otros accesorios.
- El software de análisis para evaluar los resultados de la medición a través del médico.

El sistema de MAPA (Monitorización Ambulatoria de la Presión Arterial) puede seleccionarse con ayuda de la unidad de análisis (en función de la versión: HMS-Client-Server o HMS para Windows). El software permite recuperar los resultados de medición almacenados en un PC, visualizarlos en la pantalla en diversos formatos (gráficos, listas y estadísticas) e imprimirlos.

Mobil-O-Graph se puede volver a preparar justo después para el siguiente paciente. Este procedimiento se lleva a cabo con poca práctica en cuestión de segundos, lo que permite al médico poder utilizar el dispositivo en todas las jornadas laborales, durante 24 horas al día.

El sistema de monitorización Mobil-O-Graph está pensado de tal manera que permite obtener una documentación y visualizar un perfil de la presión arterial durante el día y la noche. Se detectan parámetros adicionales como, por ejemplo, valores nocturnos y oscilaciones de presión arterial, que permiten que el médico recete un tratamiento médico individual y óptimo, además de supervisar sus efectos.

**1.2 Desembalaje**

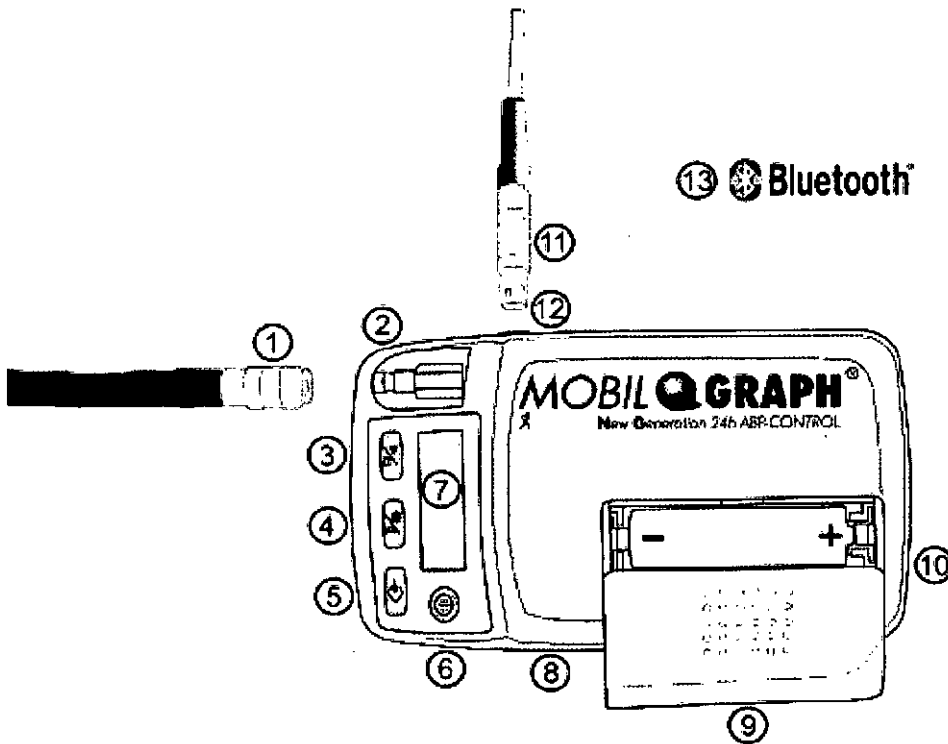
Todas las piezas que se incluyen con el embalaje se empaquetan de la manera adecuada a la hora de realizar el envío y se comprueba su integridad, así como sus

IRAOLA Y CIA S.A.  
E. INDABURI  
FARMACÉUTICA  
1.653

IRAOLA Y CIA S.A.  
GLADYS S. PORTNO  
FARMACÉUTICA

prestaciones. Si la mercancía no se entregara por completo o presentara daños, póngase en contacto inmediatamente con el proveedor.

### 1.3 El sistema de monitorización Componentes:



Sistema de monitorización (visto desde arriba)

- 1: Prolongación del tubo flexible/Conexión neumática
- 2: Punto de conexión del manguito
- 3: Tecla Inicio
- 4: Tecla Día/Noche
- 5: Tecla Acontecimiento
- 6: Tecla Encendido/Apagado
- 7: Pantalla LCD
- 8: Interfaz de infrarrojos
- 9: Tapa del compartimento de las pilas
- 10: Compartimento de las pilas
- 11: Cable de la interfaz del PC
- 12: Toma de datos
- 13: Interfaz Bluetooth (no está visible en la imagen)

#### 1.3.1 Las teclas

Todas las teclas se sitúan en la parte delantera del dispositivo del sistema de monitorización (consulte la imagen Sistema de monitorización, vista desde arriba).

*[Signature]*  
M. SORIANO E. IRDABURI  
FARMACUTICA  
M.I.N. 11.653

*[Signature]*  
NACIONAL S.R.L.  
LABOR. PORTUG.  
L. P. PORTUGAL



7104

**Encendido/Apagado**



Esta tecla permite encender y apagar el sistema de MPA. Para evitar que el dispositivo se apague o se encienda de manera incontrolada, responda pulsando la tecla transcurridos 2 segundos.

Asimismo, puede cancelar el proceso de medición con esta tecla, así como con otras: la presión del manguito se va liberando rápidamente (consulte también la sección *Advertencias*).

**Atención:** Para seguir con el proceso es necesario volver a encender el dispositivo.

**DÍA/NOCHE**



Esta tecla permite delimitar al inicio las fases de vigilia y sueño, de gran importancia para las estadísticas y las presentaciones gráficas. En el capítulo correspondiente de las unidades de análisis encontrará la especificación precisa, así como los efectos.

**Nota:** Es necesario advertir al paciente que debe pulsar esta tecla cuando inicie el reposo nocturno y también cuando se levante por las mañanas. De esta manera, el intervalo de medición se adapta de manera individual al paciente y le ayuda a analizar el perfil de la presión arterial. Encontrará algunas notas junto al ajuste de intervalos. Si no pulsa las teclas, el cambio de intervalo se llevará a cabo según esté configurado.

**ACONTECIMIENTO**



Con esta tecla se informa al paciente sobre el momento determinado en el que debe suministrarse un medicamento o registra determinados acontecimientos eventuales que podrían provocar un aumento o un descenso de la presión arterial. Al pulsar esta tecla se lleva a cabo una medición. El paciente debe registrar el motivo que le ha llevado a pulsar esta tecla en el protocolo de acontecimientos.

**INICIO**



La tecla Inicio sirve para activar el proceso de medición de 24 horas, así como para llevar a cabo una medición fuera el ciclo de mediciones establecido.

**Atención:** El médico debe comprobar la verosimilitud de los valores de la primera medición para que las siguientes mediciones puedan efectuarse correctamente de manera automática y garantizar que el manguito esté colocado en su posición adecuada. En el caso de una medición incorrecta, es necesario seguir las instrucciones que se indican en las secciones Preparativos para el proceso de medición y Búsqueda de errores.

Al pulsar la tecla Inicio, en la pantalla aparece la cantidad de mediciones registradas anteriormente y se inicia la medición manual. Se diferenciará de la medición automática según el protocolo de medición, ya que el proceso de inflado del manguito se efectúa de manera gradual. A continuación, se calculará la presión necesaria del manguito a través de la cual se puede medir el valor sistólico de la presión arterial. Esta presión de inflado máxima necesaria se almacena y se activa inmediatamente en el resto de mediciones automáticas a través de un proceso de inflado directo.

El paciente puede hacer uso de la tecla Inicio para crear mediciones manuales adicionales en el ciclo de medición

UNIVERSIDAD NACIONAL DE SUCRE  
FARMACÉUTICA  
M. S. 11.033

GLADYS S. PORTELLA  
COORDINADORA

predeterminado.

7 10 4



### 1.3.2 La pantalla

La pantalla LCD se sitúa en la parte delantera del dispositivo del sistema de monitorización (consulte la *imagen Sistema de monitorización, vista desde arriba*). Muestra información muy útil para el médico y el paciente sobre los datos registrados, la configuración del sistema de monitorización y los errores de medición.

### 1.3.3 Las señales acústicas

**La toma de datos** Las señales acústicas que se emplean se componen de una o varias secuencias de impulsos.

Se emitirán las siguientes secuencias de impulsos:

1 impulso de tono	Encendido y apagado, inicio y fin de la medición (excepto en el intervalo nocturno), retirada del cable de la interfaz, fin de la comunicación por infrarrojos, activación y desactivación de la comunicación Bluetooth y error de medición.
3 impulsos de tono	Error del sistema
Impulso de tono permanente	Errores graves del sistema (por ejemplo, la presión del manguito fuera de la medición es superior a 15 mmHg durante más de 10 segundos).
Impulso de tono combinado	Al borrar manualmente los valores de medición, se emitirá al principio un impulso de tono y dos segundos después, 5 impulsos de tono.

### 1.3.4 Punto de conexión del manguito

El punto de conexión del manguito se instala en la parte delantera de Mobil-O Graph. Esta clavija de metal es necesaria para conectar el sistema de monitorización con el manguito a través de la prolongación del tubo flexible y del conector de metal del manguito.

**Importante:** Para asegurarse de que la clavija de metal (conexión neumática) ha encajado correctamente, debe escuchar siempre un chasquido. En caso contrario, entre Mobil-O-Graph y el tubo flexible no existirá una conexión hermética, lo que podría provocar errores en la medición.

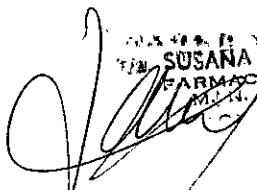
### 1.3.5 La toma de datos

La toma de datos se encuentra en la parte izquierda del dispositivo (consulte la *imagen Sistema de monitorización, vista desde arriba*). El cable de conexión suministrado se conecta a esta toma. En este caso se trata de un manguito de unión, es decir, el punto rojo del conector debe conectarse en el punto rojo de la toma. Para soltar la conexión es necesario tirar del anillo metálico exterior (consulte la sección *La unidad de análisis*)

### 1.3.6 La interfaz de infrarrojos

La interfaz de infrarrojos constituye una alternativa inalámbrica equivalente a la toma de datos. Para utilizar esta interfaz es necesario disponer de la interfaz de infrarrojos para PC IR-Med. Acuda a su proveedor para instalarla (consulte la sección *La unidad de análisis*)

## 1.4 Preparativos para el proceso de medición

  
SUSANA E. INDABURI  
FARMACEUTICA  
MEX. 11.653

  
KAGLA Y CIA. S.A.  
GLADYS S. PORTNOY  
PROVERADA

- Conecte la prolongación del tubo flexible a uno de los manguitos suministrados mientras lo introduce en uno de los conectores de plástico
- Una el tubo flexible del manguito con el conector de la parte delantera del dispositivo del sistema de monitorización
- A continuación, compruebe que los acumuladores están perfectamente colocados. Los acumuladores siempre deben estar completamente cargados para poder llevar a cabo una nueva medición. También puede utilizar pilas alcalinas como alternativa. Asegúrese de que la posición de los polos de las pilas o de los acumuladores es la correcta al colocarlos

**1.4.1 Encendido del dispositivo**

Compruebe siempre en primer lugar el estado del sistema de monitorización antes de proporcionárselo al paciente. Basta con que observe la primera indicación que aparece en la pantalla del sistema de monitorización justo después de encenderlo.

Las baterías recargables así como el cargador de las mismas son suministrados por I.E.M. Las pilas de cinc-carbón y los acumuladores NiCd indican que su voltaje es suficiente, pero el rendimiento frecuentemente no es satisfactorio para llevar a cabo mediciones de larga duración de ciclos de 24 horas.

Los acumuladores deben descargarse varias veces antes de colocarlos por primera vez y volver a recargarlos. Consulte el manual de usuario que acompaña a este dispositivo para obtener información sobre el cargador.

Para efectuar un proceso de medición durante más de 48 hora, son necesarios 2 acumuladores adicionales para intercambiarlos después de 24 horas.

A continuación, el orden de aparición de los mensajes es el siguiente

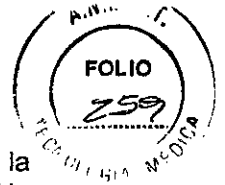
Prueba	Pantalla	Comentario
Estado de las pilas (voltios)	2.85	(en el caso de los acumuladores NiMH, 2,75 como mínimo; para las pilas alcalinas, 3,10 como mínimo)
Prueba de segmentos en la pantalla	999:999 hasta 000:000	Cuando se muestran las cifras, aparecen de manera sucesiva 000:000 también el resto de símbolos de la pantalla LCD. Compruebe que todos los segmentos se muestran de manera correcta y por completo (la exactitud del código de programa completo se comprueba en segundo plano).
Hora actual del ciclo de 24 horas	21:45	(Ejemplo)

Si en la comprobación interna aparece un error, el sistema de monitorización indica en la pantalla **E004** y emite una señal acústica. Por motivos de seguridad, se bloquea el uso del sistema de monitorización. Remita rápidamente el sistema de monitorización a su proveedor o directamente a IEM GmbH para que solucionen el problema

*[Handwritten signature]*  
S. SUAREZ  
M. SUAREZ  
M. SUAREZ

IRAQUA S.A.  
GLADYS PORTNOY  
RESPONSABLE

7104



**1.4.2 Eliminación de los datos de la memoria**

Al inicio del proceso de medición, la memoria debe estar vacía, es decir, en la memoria no debe quedar ningún dato sobre la presión arterial del paciente anterior. No obstante, si todavía quedan valores disponibles, elimínelos con la función de borrado del software de análisis correspondiente.

También puede borrar manualmente los datos de la memoria, basta con que mantenga pulsada la tecla Inicio durante más de 5 segundos. A continuación, aparecerán todos los segmentos de la pantalla LCD, se emitirá un impulso de tono y, 2 segundos después, 5 impulsos de tono. Y se borrarán todos los datos de la memoria.

**1.4.3 Configuración de la hora y la fecha**

Mobil-O-Graph dispone de una pila de prueba interna, que permite que la hora siga en marcha incluso después de retirar los acumuladores o las pilas de su compartimento. Sin embargo, debe comprobar la hora y la fecha en cada una de las series de mediciones.

La hora y la fecha se pueden configurar con el software de análisis correspondiente. También se pueden configurar de manera manual; para ello, debe mantener pulsada la tecla Inicio y, a continuación, pulsar la tecla Acontecimiento. Entonces pasará al modo «Establecimiento de la hora». Con la tecla Inicio puede modificar el elemento correspondiente. La tecla Acontecimiento sirve para pasar al siguiente elemento de la pantalla.

**1.4.4 Transmisión de los datos del paciente (ID)**

El sistema de monitorización debe prepararse con la transmisión de datos del paciente (ID) para que al seleccionarlos sea posible aplicarlos correctamente (consulte *Aplicación del ID del paciente*).

**1.4.5 Normas del protocolo de medición seleccionado**

Existe la posibilidad de seleccionar entre once (1 - 11) protocolos diferentes.

Siempre que se lleve a cabo una medición, se puede modificar el protocolo justo después de eliminar completamente todos los datos.

Los protocolos se pueden configurar con el software de análisis correspondiente.

También se pueden configurar de manera manual; para ello, debe mantener pulsada la tecla Día/Noche y, a continuación, pulsar la tecla Acontecimiento. Con la tecla Inicio/Fin es posible modificar el protocolo y confirmarlo con la tecla Acontecimiento

Protocolo	Día/Hora	Noche/Hora	Medición por hora	Señal acústica	Indicador de los valores de medición en la pantalla
1	08:00	23:59	4	Si	Si
	00:00	07:59	2	No	
2	08:00	23:59	4	Si	Si
	23:00	07:59	1	No	
3	07:00	21:59	4	Si	No
	22:00	06:59	2	No	
4	08:00	21:59	4	Si	No
	00:00	07:59	2	No	
5	18:00	09:59	4	Si	Si
	10:00	17:59	2	No	

*[Handwritten signature]*  
 SUJAN...  
 FARMACIA...  
 1.653

*[Handwritten signature]*  
 MAGL...  
 LADYS S. PORTNO  
 MODERNA

6	07:00	23:59	4	Si	Si
	00:00	06:59	2	No	
7	06:00	22:59	4	Si	No
	23:00	05:59	2	No	
8	07:00	08:59	6	Si	Si
	09:00	23:59	4	Si	
	00:00	06:59	2	No	
9	09:00	08:59	30	No	Si
10	08:00	07:59	30	Si	No
11	08:00	23:59	4	Si	Si
	00:00	07:59	2	No	

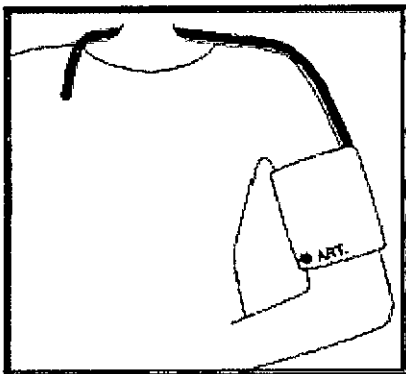
Tabla de protocolos

**Nota:** Los protocolos 1, 2 y 10 se han establecido como protocolos estándar, pero pueden modificarse a través del software de análisis (*consulte Preparación del dispositivo de medición*). El protocolo 5 es el adecuado para las actividades nocturnas (turno de noche). El protocolo 9 es la prueba Schellong.

El protocolo 10 envía automáticamente los valores registrados después de la medición a través de Bluetooth al PC de su médico o a través de un dispositivo móvil, ya sea un teléfono o un módem (configurados previamente por I.E.M), a una base de datos (consulte el punto: Configuración del protocolo de medición). Únicamente los teléfonos móviles o los módem configurados previamente pueden transmitir los datos a través de GPRS a la base de datos.

El protocolo 11 únicamente está disponible para el sistema Mobil O Graph con el análisis de las ondas del pulso para un ciclo de 24 horas integrado y con HMS CS versión 4.0 o superior. Los intervalos de la esfigmomanometría y del PWA durante 24 horas pueden configurarse por separado.

**1.4.6 Colocación del sistema de monitorización e inicio de la medición**



Colocación del manguito

Coloque la bolsa del dispositivo al lado del paciente. El cinturón puede colocarse en la cintura o en la parte superior del cuerpo, ya que es posible variar su longitud. De manera alternativa, también puede utilizar un cinturón normal que se ajuste a la ropa. Coloque ahora el manguito en el paciente. Resulta fundamental colocar correctamente el manguito para que la medición se lleve a cabo de manera impecable (*consulte la imagen*)

El manguito también se puede colocar sobre la camisa o la blusa. Aunque resulta aconsejable que coloque el manguito en el brazo desnudo. Introduzca el tubo flexible a través del ojal de la camisa o de la blusa en dirección a la parte exterior, alrededor de la nuca hasta el sistema de MAPA situado en la parte derecha.

Tenga en cuenta los siguientes puntos:

**IMPORTANTE**

1. Al colocar el sistema de monitorización en el paciente, este no debe estar conectado a otro dispositivo externo.

SUSANA ZABOJA  
FARMACEUTICA  
M.I.N. U.S.S.

RAGLAPOM S.A.  
GLADYS E. PORTNO  
CODERADA

- 2. El manguito debe estar colocado de tal manera que el tubo de presión no pueda plegarse por ningún lugar. El punto de acceso del tubo flexible en el manguito debe colocarse mirando hacia arriba. El recorrido del tubo de presión debe garantizar el movimiento libre del brazo, por encima de la nuca hasta otra parte del cuerpo.
- 3. Preste especial atención a que el símbolo de la arteria se sitúe sobre la arteria humeral. Para colocar el manguito correctamente, debe situar el asa de metal de la parte exterior del brazo (en el codo).
- 4. La botella de tela debe cubrir la piel por debajo del asa de metal.
- 5. El extremo inferior del manguito debe encontrarse aproximadamente 2 cm por encima de la articulación del codo del paciente.
- 6. El manguito debe colocarse relativamente ajustado al brazo. Resulta muy sencillo comprobar si el manguito se ha colocado en la posición correcta: debe ser posible introducir un dedo por debajo del manguito.
- 7. Asimismo, el tamaño correcto del manguito también es muy importante para poder llevar a cabo una medición adecuada de la presión arterial. Para poder medir los valores y luego poder copiarlos, es necesario disponer de las condiciones estándar de medición, es decir, el tamaño del manguito debe ajustarse al paciente. Con la cinta métrica que se incluye en el embalaje de envío se puede medir la dimensión del brazo en la parte central, para luego seleccionar un manguito

Dimensión del brazo	Manguito
20 - 24 cm	S
24 - 32 cm	M
32 - 38 cm	L
38 - 55 cm	XL

- 8. Una el tubo de presión del manguito con el sistema regulador ABD. Fije firmemente el tubo flexible en el punto de acceso, el tubo de presión debe encajarse con un clic. Para soltarlo, retire simplemente el anillo de metal exterior del conector.
- 9. El sistema de monitorización se coloca ahora de la manera adecuada y ya está listo para efectuar la medición.


Una vez llevados a cabo todos los pasos anteriores, ya se puede poner en funcionamiento el sistema de monitorización. A continuación, se realiza una medición manual pulsando la tecla Inicio. Mediante este proceso de medición es posible comprobar si el sistema de regulación funciona como es debido.

En caso de que se presenten errores, compruebe otra vez si se ha procedido de manera correcta al ajustar y colocar el aparato. Si no puede seguir adelante, repita el proceso de puesta en funcionamiento.

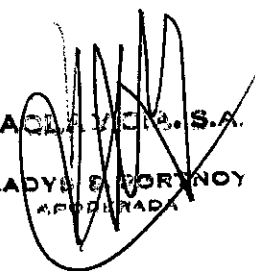
**Sólo después de una medición manual correcta, el paciente puede soltarse hasta que se desmonte el dispositivo.**

**Cancelación de la medición**

El proceso de medición se puede interrumpir cuando se está llevando a cabo con sólo pulsar UNA de las teclas. En la pantalla aparece Fin y se emite un tono 5 veces. El proceso además se almacena en la tabla de los valores registrados en «Cancelación».



**TECNOLOGIA S.A.**  
**E. HIDABOR**  
FARMACÉUTICA  
1653



**IRACLI Y CIA. S.A.**  
**GLADYS G. BORTNOY**  
APROBADA

7104



### 1.5 Datos técnicos

Límites de presión de medición:	Sistólico 60 a 290 mmHg Diastólico 30 a 195 mmHg
Precisión:	+/- 3mmHg en los límites de indicación
Límites de presión estadística:	0 a 300 mmHg
Límites de pulso:	30 a 240 pulsaciones por minuto
Método:	Oscilométrico
Intervalos de medición:	0, 1, 2, 4, 5, 6, 12 ó 30 mediciones por hora
Protocolos de medición:	2 grupos de intervalos modificables
Capacidad de almacenamiento:	300 mediciones
Capacidad de las pilas:	> 300 mediciones
Temperaturas en funcionamiento:	+10°C a +40°C
Humedad relativa en funcionamiento:	15% a 90%
Condiciones de almacenamiento:	-20°C a 50°C y 15% a 95% de humedad relativa
Dimensiones:	128 x 75 x 30 mm
Peso:	aprox. 240 g, pilas incluidas
Fuente de alimentación:	2 acumuladores Ni-MH con 1,2 V cada uno y 1.500 mAh como mínimo ( AA, Mignon) 2 pilas alcalinas de 1,5 V ( AA, Mignon)
Interfaces:	Interfaz de serie (cable) IEM infrarrojo específico Bluetooth (clase 1 / 100 m)

### 1.6 Símbolos

#### Símbolo de las pilas



Este símbolo determina el tipo de suministro de tensión

#### Eliminación de residuos electrónicos y eléctricos usados



El símbolo en el producto o en el embalaje indica que su recogida debe ser selectiva y diferenciada del resto de las basuras, y que se debe depositar en un contenedor de reciclaje para residuos eléctricos y electrónicos. Obtendrá más información sobre ese tema en su municipio, en la empresa municipal que gestiona la recogida de residuos o en un comercio especializado.

*[Handwritten signature]*  
 FIA S.A.  
 SUSANA E. INDAURU  
 FARMACEUTICA  
 C.V. N. 11.653  
 TECNICA

*[Handwritten signature]*  
 IRAGLA VEJA S.A.  
 GLADYS S. PORRINO  
 GERENTE

7104



## Protegido contra desfibrilación



Dispositivo protegido contra desfibrilación del tipo BF.

## Atención, compruebe el documento adjunto



Atención, es necesario que compruebe el documento adjunto



Fecha de fabricación

## Distintivo CE



El dispositivo cumple los requisitos fundamentales recogidos de la directiva sobre productos sanitarios

## 2- Indicaciones de uso

### 2.1 Uso previsto

Mobil-O-Graph tiene indicación de uso como esfigmomanómetro (instrumento médico empleado para la medición indirecta de la presión arterial) para un ciclo de 24 horas para adultos, bajo la asistencia médica del personal autorizado. Es decir que es un sistema de Monitorización Ambulatoria de Presión Arterial (MAPA).

### 2.2 Uso no previsto- Contraindicaciones

- Debido al riesgo de estrangulamiento que podría causarse con el tubo flexible y el manguito, el sistema Mobil-o-Graph no puede utilizarse en pacientes con incapacidad mental, ni introducir en las manos de niños que no se encuentren bajo la vigilancia de una persona adulta.
- Mobil-o-Graph no está destinado al uso en recién nacidos o niños menores de 3 años.
- Mobil-o-Graph no puede emplearse para supervisar la tensión arterial durante una intervención quirúrgica.
- No está destinado para la monitorización con alarma en unidades de cuidado intensivo.

### 2.3 Indicaciones

El sistema Mobil-O-Graph ha sido diseñado para obtener todos los datos necesarios sobre la presión arterial y ayudar a efectuar un diagnóstico. El médico puede hacer uso de este sistema médico para efectuar el examen correspondiente a sus pacientes en los siguientes casos:

- Hipotensión
- Hipertensión
- Hipertrofia en un estado límite
- Disfunción nefrológica
- Tratamiento antihipertensivo

1

SUSANA E. INDABURI  
FARMACÉUTICA  
M.I.N. 11.653  
C/DESA TECNOL

IRACLA Y CIA S.A.  
GLADYS S. PORTNOY  
APROBADA



7104



### **3- Efectos secundarios- Precauciones y advertencias**

#### **3.1- Efectos secundarios de la esfigmomanometría de larga duración**

La esfigmomanometría de larga duración constituye hoy en día un método de medición en uso, aceptable y de gran valor que ha hecho su entrada en el campo del diagnóstico diario y en el control de tratamientos.

Si se indica que debe llevarse a cabo una esfigmomanometría de larga duración, debe comprobar siempre si el paciente presenta problemas de coagulación o se ha sometido a un tratamiento con anticoagulantes. Asimismo, también se pueden provocar hemorragias petequiales si se lleva a cabo una esfigmomanometría ocasional.

Los pacientes sometidos a tratamientos con medicamentos anticoagulantes o aquellos que presenten problemas de coagulación pueden sufrir hemorragias petequiales a pesar de la correcta colocación del manguito en el brazo donde se va a llevar a cabo la medición. El peligro al que se pueden enfrentar los pacientes a consecuencia de un tratamiento con anticoagulantes o los pacientes con problemas de coagulación existe independientemente del tipo de dispositivo de medición que se emplee.

#### **3.2 Indicaciones importantes para el médico**

- El proceso de medición siempre se puede cancelar con sólo pulsar una de las teclas del registro y así se purga el aire que todavía se encuentra dentro del manguito.
- Informe a sus pacientes que deben apagar y retirar el dispositivo si sienten algún tipo de dolor.
- Explique a los pacientes cómo deben colocar correctamente el manguito.
- El dispositivo no debe utilizarse en el entorno de un escáner de resonancia magnética nuclear.
- El dispositivo no puede combinarse nunca con un PC o con otro dispositivo si todavía está colocado en el paciente.
- El empleo de otros componentes que no se incluyan en el embalaje de envío puede ocasionar errores de medición. Utilice únicamente los accesorios suministrados por I.E.M.
- Nunca debe anudar, comprimir ni tirar del tubo de presión entre Mobil-O-Graph y el manguito.
- Preste atención a las cuestiones de higiene de acuerdo con el plan de mantenimiento.
- Atención: Debido al peligro de asfixia con el tubo y el manguito, el sistema sólo se debe emplear con niños con especial precaución y bajo supervisión constante conforme a las indicaciones especiales de un médico.
- Es importante tener en cuenta que no existen estudios clínicos que permitan métodos de referencia comparativos sobre el uso del análisis de las ondas del pulso en los niños.
- El análisis de las ondas del pulso (para el Mobil O Graph 24h PWA) establece indicadores adicionales de posibles riesgos, sin embargo, no constituye un indicador suficiente de enfermedades específicas o tratamientos recomendados.

#### **Advertencias:**

- El cinturón de la parte superior del cuerpo o el tubo flexible del manguito puede colocarse alrededor del cuello del paciente y causar un estrangulamiento.

#### **Contraindicaciones:**





- El médico debe advertir expresamente al paciente que el manguito sólo se debe colocar en el brazo e insistir en que debe prestar mucha atención a que,


IRACLANCIA S.A.  
GLADYS M. PORTNOY  
ACREDITADA

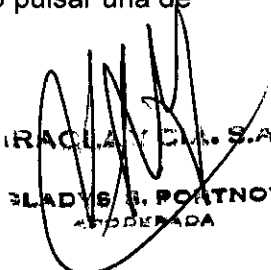
tanto el cinturón de la parte superior, como el tubo de presión, pueden enroscarse en el cuello. Para ello, se coloca siempre la cámara de aire debajo de la ropa exterior (incluso por la noche).

- Si sospecha que se introducen líquidos en el dispositivo al limpiarlo o mientras se encuentre en uso, no lo vuelva a colocarlo en el paciente. Póngase en contacto con el servicio técnico o remítale el dispositivo para que lo comprueben.
- Si el manguito está inflado, el tubo de presión se puede doblar. El médico debe advertir expresamente al paciente que, especialmente cuando está durmiendo, el dispositivo debe colocarse de tal manera que el tubo flexible no pueda doblarse, ni retorcerse. Si el paciente no está en plena posesión de sus facultades, sólo podrá utilizar el dispositivo bajo vigilancia.
- Es posible que algunos pacientes presenten hemorragias petequiales, hemorragias o hematomas subcutáneos. Todos los pacientes deben ser informados en el momento de la colocación del manguito de que cuando sientan dolor es necesario desconectar el dispositivo e advertírselo al médico.
- El médico debe asegurarse de que la circulación sanguínea del paciente, en función de su estado de salud, no se vea perjudicada al colocarle el dispositivo.
- No es adecuado utilizar Mobil-O-Graph al mismo tiempo que dispositivos quirúrgicos de alta frecuencia.
- Mobil-O-Graph cumple todos los requisitos de la normativa de compatibilidad electromagnética. No obstante, Mobil-O-Graph no debe exponerse a campos electromagnéticos intensos, ya que pueden provocar un funcionamiento erróneo fuera de los valores límite.
- El manguito y el tubo flexible están fabricados de un material no conductor eléctrico y protegen al dispositivo de las consecuencias de una descarga del desfibrilador.
- Durante la descarga del desfibrilador el paciente no puede estar en contacto con el dispositivo. El dispositivo puede sufrir daños con una descarga de este tipo y mostrar valores incorrectos.

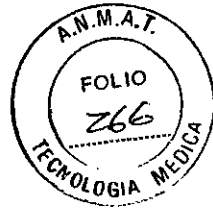
### 3.3 indicaciones importantes para el paciente

- Se emite un pitido para confirmar que se ha llevado a cabo una medición. No se mueva durante la medición hasta que no se finalice el proceso. Para ello, relaje el brazo o, si está sentado, apoye el antebrazo relajado sobre la mesa o en una base. Evite mover la mano durante el proceso de medición.
- La tecla Inicio  activa una medición adicional. Pulse la tecla sólo si el médico se lo indica (por ejemplo, después de haberle suministrado un medicamento, si le duele el pecho o en caso de disnea).
- La tecla Acontecimiento  almacena la hora del acontecimiento y activa una medición. Pulse la tecla sólo cuando sucede algo importante o extraordinario.
- La tecla Día/Noche  se debe pulsar inmediatamente antes de dormir y justo después de despertarse.
- La tecla Encendido/Apagado  permite que el dispositivo se encienda o se apague si no se desea obtener una medición en un momento determinado. Mantenga pulsada la tecla durante más de 2 segundos para apagar el dispositivo.
- El proceso de medición siempre se puede interrumpir con sólo pulsar una de las teclas y se liberará el aire del manguito a continuación.

  
 SUSANA E. INCAEUI  
 FARMACEUTICA  
 N. 11.687

  
 IRACLA Y CIA. S.A.  
 GLADYS B. PORTNOY  
 APODERADA

7104



**Advertencias:**

- El manguito sólo se puede colocar en el brazo y siempre se debe prestar especial atención a que, tanto el cinturón de la parte superior como el tubo de presión, pueden enroscarse en el cuello. Para ello debe colocarse siempre la cámara de aire debajo de la ropa exterior (incluso por la noche).
- Tenga en cuenta que el tubo de presión del manguito no puede doblarse ni retorcerse, especialmente si está durmiendo.
- Si la medición le causa algún dolor, desconecte el dispositivo, retire el manguito e indíquesele al médico.
- El esfigmomanómetro no puede entrar en contacto con líquidos. No haga uso del dispositivo en la ducha. Deberá dejar de utilizar el dispositivo si, por ejemplo, se introduce agua en él. Apague el dispositivo y retire los acumuladores o las pilas.
- Un pitido largo indicará que se ha producido un error grave en el funcionamiento del dispositivo. Si se emite un pitido largo de este tipo, desconecte el dispositivo, retire el manguito e indíquesele al médico.
- Para asegurarse de que el punto de conexión del manguito (conexión neumática) ha encajado correctamente, deberá escuchar un chasquido. En caso contrario, la unión entre el dispositivo y el tubo flexible no será hermética, lo que podría provocar errores en la medición.

**4- Hypertension-Management-Software Client-Server**

La presión se mide y se almacena en el dispositivo de medición. Una vez finalizada la medición, los valores almacenados se transfieren al equipo. Allí puede analizar los valores registrados según las instrucciones.

Los archivos del paciente incluyen todos los datos importantes, como, por ejemplo:

- Número personal del paciente (ID de paciente, entrada obligatoria)
- Nombre (entrada obligatoria)
- Dirección y teléfono
- Datos personales (edad, sexo, etc.)
- Medicación, antecedentes médicos, contactos de emergencia

El programa HMS CS le ofrece varias posibilidades para efectuar el proceso de análisis. Puede mostrar los resultados en la pantalla o imprimirlos:

- Indicación de todas las mediciones individuales, consultar, *Tabla de los valores registrados*.
- Análisis estadístico con los valores de presión arterial medios registrados durante todo el día y durante el día y la noche, o bien la primera hora después de despertarse y promedios de horas, consultar, *Informe médico*.
- Valores extremos (máximos, mínimos), consulte *Informe médico*.
- Frecuencia porcentual de los valores registrados que se encuentran por encima de un valor límite establecido, consulte *Informe médico*.
- Cálculo del descenso diurno/nocturno consulte *Informe médico*.
- Desviación típica (variabilidad), consulte *Promedios de horas*.
- Análisis gráficos:
  1. Curva envolvente de los promedios de horas, consultar, *Perfil de la presión arterial*.
  2. Correlación, consultar, *Correlación*.
  3. Gráfico de tarta de los valores por encima del límite porcentual, consultar, *Valores por encima del límite*.
  4. Diagrama de barras de los valores registrados, consultar. *Distribuciones de frecuencias*
  5. Curva de las modificaciones de la presión arterial, consultar, *Modificación de la presión arterial*.

6. Curva de los valores registrados, consultar, *Modificación de la presión arterial.*
7. Histograma de oscilaciones de la distribución de la presión arterial, consultar, *Modificación de la presión arterial.*
8. Comparación de las curvas para optimizar el tratamiento, consultar, *Modificación de la presión arterial.*

De esta manera se pone de manifiesto de manera rápida y sencilla el curso y las variaciones de la presión arterial durante el día y la noche. Y así podrá establecer una medicación que se ajuste de manera óptima a este desarrollo.

Asimismo, HMS CS le brinda la posibilidad de crear un servicio e-health (*telemedicina*), lo que implica la mejora significativa de la seguridad en el caso del paciente y, de manera simultánea, la simplificación del trabajo del médico.

El paciente podrá establecer los valores límites, configurar las alarmas y recibirá la información pertinente sólo en el caso de que se hayan superado los valores definidos (por ejemplo, por fax).

**4.1 Cómo trabajar con HMS CS**

La persona que va a utilizar el programa HMS CS debe disponer de conocimientos y experiencia fundamentales del sistema operativo Windows, Mac OS o Linux.

El programa HMS CS permite actualizar y analizar los datos registrados de presión arterial de larga duración obtenidos. Estos valores registrados permiten clasificar a los diferentes pacientes. Para cada uno de ellos es posible almacenar varias series de mediciones. Cada una de las series de mediciones se compone de numerosos valores individuales.

Es necesario llevar a cabo los siguientes pasos en el programa HMS CS:

- Antes de la medición de larga duración: Preparar la medición
  1. Iniciar HMS CS
  2. Seleccionar el paciente o generar uno nuevo
  3. Conectar el dispositivo de medición con HMS CS
  4. Preparar dispositivo de medición
  5. Cerrar HMS CS
- Después de la medición de larga duración: Procesar los datos registrados
  1. Iniciar HMS CS
  2. Conectar HMS CS con el dispositivo de medición
  3. Seleccionar los valores registrados en el dispositivo de medición
  4. Analizar los datos registrados
  5. Cerrar HMS CS

**4.2 Instalación del software**

Se puede establecer la comunicación entre el software y el dispositivo de medición a través de numerosas interfaces. Las conexiones posibles son las siguientes:

- Cable con interfaz de serie (por ejemplo, COM1, 2...)
- Cable universal con interfaz USB
- Infrarrojo (IR) con interfaz de serie
- Infrarrojo (IR) con interfaz USB
- Bluetooth

SUSANA E. INLABORI  
FARMACEUTICA  
M.A. 11.553

IRAOLA Y CIA. S.A  
GLADYS B. PORTNOY  
AFORERADA

**Importante:** Si hace uso de la interfaz USB o de la conexión Bluetooth, instale **en primer lugar** el controlador correspondiente. Encontrará más detalles en el texto que se presenta a continuación.

**Nota:** Conecte el adaptador USB (unidad USB o cable con interfaz USB) justo **después** de la instalación del software en el equipo o si así se lo indica.

#### 4.2.1 Requisitos del sistema

##### 1) Equipo

- 1 GHz
- 512 MB de RAM
- 100 MB de disco duro
- 1024x768 píxeles
- Dos puertos USB adicionales

##### 2) Sistema operativo

- a) Windows 2000 SP4, XP, Vista, Windows 7, Windows 8
- b) Mac OS X 10.4 o superior
- c) Linux (con procesadores Intel/AMD), GNU/Linux con BlueZ o Affix Bluetooth Stack

##### 3) Software

Entorno Java Runtime (JRE se suministra con el CD de instalación)

##### 4) Bluetooth

- Adaptador USB Bluetooth
- Bluetooth 2.0
- USB versión 1.1 o superior
- No debe instalarse ningún controlador o software BlueSoleil
- Adaptador USB contrastado:
  - DIGITUS
    - Windows XP Sp2: instalación automática con Microsoft Stack
  - Gigabyte GN-BT03D
    - Windows XP SP2: instalación automática con Microsoft Stack
  - Adaptador ANYCOM USB-200 o USB 250 Blue USB
    - Windows XP, Windows XP SP2:
      - instalación del controlador suministrado para Windows XP Bluetooth Stack o
      - instalación del software Bluetooth BTW 5.1 suministrado
    - Windows 2000, XP, Mac OS X 10.4 o superior:
      - instalación del software Bluetooth BTW 5.1 suministrado
    - GNU/Linux 2.4, GNU/Linux 2.6 con BlueZ o Affix Bluetooth Stack:
      - no precisa instalación

#### 4.2.2 Instalación para Windows

**Nota:** Conecte el adaptador USB (unidad USB o cable con interfaz USB) o el adaptador Bluetooth justo **después** de la instalación del software en el equipo o si así se lo indica.

**Importante:** Si hace uso de la interfaz USB o de la conexión Bluetooth, instale a **continuación** el controlador correspondiente.

Procedimiento:

- 1) Instalar la aplicación del CD-ROM.
- 2) En caso necesario, instalar el controlador del CD-ROM en el orden siguiente:
  - Controlador Bluetooth en primer lugar
  - A continuación, controlador USB
- 3) Conectar el adaptador USB o Bluetooth en el equipo.

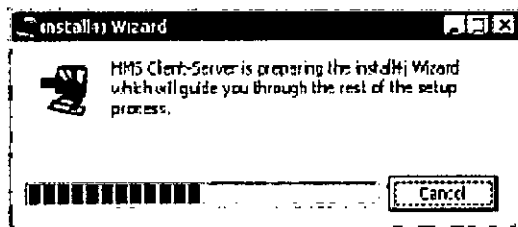
**Para instalar la aplicación del CD-ROM**

➤ Coloque el CD suministrado en la unidad de CD-ROM.

Generalmente se inicia de manera automática el programa de instalación. Si no es así (la función de ejecución automática está desconectada),

- abra en explorador de Windows la unidad de CD-ROM y
- haga clic en el archivo *CD\_Start.exe* para iniciar el proceso de instalación.
- Seleccione el idioma que desee.
- Haga clic en el menú de instalación en **Configuración HMS-CS.**

Aparecerá el asistente de instalación.



➤ Siga las instrucciones que se indican en la pantalla.

**Para instalar el controlador Bluetooth**

**Nota:** Conecte el adaptador Bluetooth justo **después** de la instalación del controlador en el equipo o si así se lo indica.

- Haga clic en el menú de instalación en el **controlador Bluetooth.**
- Siga las instrucciones que se indican en la pantalla.

**Para instalar el controlador USB**

**Nota:** Conecte el adaptador USB (unidad USB o cable con interfaz USB) justo **después** de la instalación del software en el equipo.

- Haga clic en el menú de instalación en el **controlador del cable USB.**
- Siga las instrucciones que se indican en la pantalla.

De esta manera se finaliza la instalación del software.

**4.2.3 Instalación para Macintosh OS 10.4 y superior**

Procedimiento:

- 1) Instalar la aplicación del CD-ROM.
- 2) Conectar el adaptador USB o Bluetooth en el equipo.

**Para instalar la aplicación del CD-ROM**

- Coloque el CD suministrado en la unidad de CD-ROM. En el escritorio aparece el símbolo CD para HMS CS.
- Haga doble clic en este símbolo. A continuación, se abre el CD-ROM.
- Abra el directorio *Mac\_10-4.*
- Desplácese el archivo *HMSstep* hasta el directorio del programa.

*SUSANA*  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.653

1

IRACLA Y CIA. S.A.  
GLADY B. PORTNOY  
ABOGADA

De esta manera se finaliza la instalación del software.

#### 4.2.4 Instalación para Linux

Procedimiento:

- 1) Instalación de la aplicación a través del CD-ROM.
- 2) Conexión del adaptador USB o Bluetooth en el equipo.

instalación de la aplicación a través del CD-ROM:

- Regístrese como administrador del sistema (raíz).
- Coloque el CD suministrado en la unidad de CD-ROM.
- Abra el directorio de Linux desde el CD.
- Copie la carpeta HMS CS en el directorio de inicio.
- Configure el archivo HMS CS en el directorio de inicio como ejecutable.
- Cree un enlace al archivo HMS CS en el escritorio.

De esta manera se finaliza la instalación del software. En el CD de instalación se encuentra en el directorio «Docs» de varios documentos (Primeros pasos, Instrucciones rápidas, Instrucciones de uso).

#### 4.3 Cómo abrir y cerrar HMS CS

La persona que va a utilizar el programa HMS CS debe disponer de conocimientos y experiencia fundamentales del sistema operativo Windows®, Mac OS® o Linux®.

##### Acceso al programa

Haga doble clic en el escritorio en.



A continuación, se inicia el programa HMS CS. Aparecerá información sobre el progreso al cargar el programa (por ejemplo, versión del programa, barra de progreso).

##### Finalización del programa

Haga clic en la ventana de trabajo situada en la parte superior de la barra de

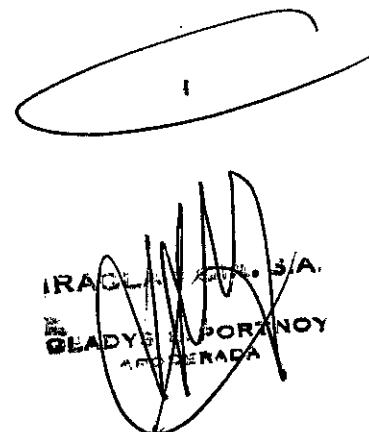
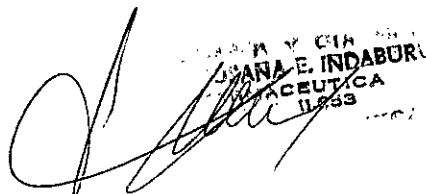


herramientas en . Si ha modificado algún dato con anterioridad, se le preguntará si desea almacenar estos datos.

Aparecerá información sobre el progreso de la finalización.

#### 4.4 Composición de la interfaz de usuario HMS CS

Desde la ventana de trabajo puede acceder a todas las funciones. Dependiendo de la función, aparecerán otras ventanas.



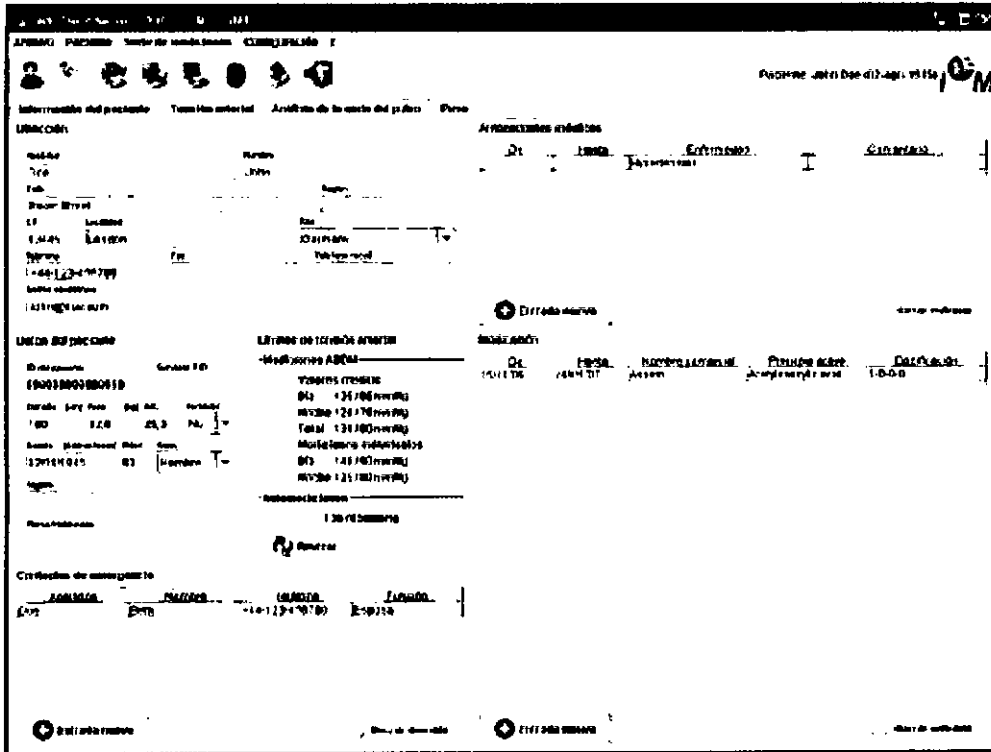
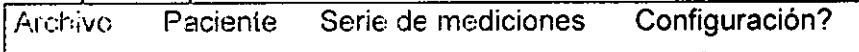


Imagen: Ventana de trabajo con la ficha Información del paciente

Acceda a las funciones en la **barra de menús** situada en el extremo superior de la ventana. La **barra de herramientas** situada justo debajo de la barra de menús contiene botones (herramientas) para cada uno de los pasos de edición. El espacio de trabajo contiene las dos fichas *Información del paciente* y *Datos registrados*.

4.4.1 Barra de menús

En la parte superior de la ventana de servicio se encuentra la *barra de menús*.



Cada menú agrupa diversas funciones.

• Menú Archivo

Menú	Función
Lista de pacientes	Mostrar la lista de los pacientes que ya se han creado
Paciente nuevo	Creación de un paciente nuevo
Importar HMS	Aplicar la base de datos de una versión HMS CS antigua
Importación GDT	Permite importar un archivo GDT de forma manual
Cerrar programa	Cerrar HMS CS

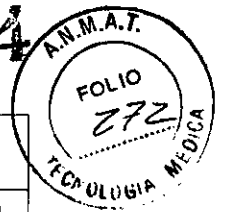
• Menú Paciente

Menú	Función
Borrar	Eliminar los pacientes que ya se han procesado y todos sus datos registrados, consulte <i>Eliminación de pacientes</i>
Modificar ID	Modificar el número personal del paciente y de los pacientes que ya se han procesado, consulte <i>Modificación del número personal del paciente (ID del paciente)</i>

Handwritten signature and stamp: JSANA E. INDALI, RMACEUTIC, 11.653

Handwritten signature and stamp: IRAGLA Y... GLADYE E. PORRINO, APODERADA





Exportar paciente	Sirve para efectuar la exportación manual de un paciente al registro electrónico de salud
Rechazar modificación	Permite cancelar las modificaciones que se han introducido en el archivo de paciente que se encuentra abierto en ese momento.

• Menú Serie de mediciones

Menú	Función
Exportar (Excel)	Guardar la serie de mediciones seleccionadas en ese momento en un archivo de Excel; consulte 4.9.5, <i>Exportación de los resultados de medición</i>
Exportar (XML)	Guardar la serie de mediciones seleccionadas en ese momento en un archivo XML; consulte 4.9.5, <i>Exportación de los resultados de medición</i> .
Exportar (GDT)	Guardar la serie de mediciones seleccionadas en ese momento en un archivo GDT; consulte 4.9.5, <i>Exportación de los resultados de medición</i>
Borrar	Eliminar la serie de medición seleccionada

• Menú Configuración

**Nota:** Si desea obtener información detallada, consulte 4.12, *Configuración de los valores estándar para HMS CS.*

Menú	Función
Base de datos	Configurar la base de datos. Este proceso sólo lo debe llevar a cabo un usuario experimentado
Idioma	Definir el idioma del programa
Servicio electrónico de salud	Establecer la conexión con el servicio de salud electrónico
Interfaces	Definir la interfaz para el dispositivo de medición
Límites de presión arterial	Establecer los valores límites para llevar a cabo el análisis
Análisis	Permite establecer la configuración del análisis
Colores	Definir los colores de las curvas y del fondo para los diagramas
Extras	Configurar el cálculo, las indicaciones y Bluetooth del procedimiento
Configuración GDT	Permite establecer la configuración de archivos y directorios para la importación/exportación de GDT

• Menú ?

Menú	Función
Sobre...	Mostrar información sobre la versión HMS CS

*[Handwritten Signature]*  
 SUSANA E. INDI...  
 FARMACEUTICA  
 M.N. 11.653

*[Handwritten Signature]*  
 IRACLA S.A.S.A.  
 GADYS B. PORTNOY  
 LEADERADA

#### 4.4.2 Barra de herramientas

En la parte superior en la ventana de servicio por debajo de la barra de menús se sitúa la *barra de herramientas*, que contiene botones (herramientas) para acceder rápidamente a las funciones principales. En esquina de la derecha encontrará el nombre y la fecha de nacimiento del paciente actual



Fernand Zwelbel 02.08.45

**Sugerencia:** Si coloca el ratón sobre un símbolo durante algunos segundos, aparecerá un breve texto explicativo (Información sobre herramientas).

Símbolo	Significado	Función
	Paciente nuevo	Incorporar un paciente nuevo, consulte, <i>Creación de pacientes nuevos</i>
	Lista de pacientes	Mostrar una lista con los pacientes que se han creado, consulte, <i>Selección de pacientes ya creados</i>
	Preparar dispositivo	Programar el dispositivo de medición para la siguiente medición de larga duración
	Seleccionar dispositivo	Seleccionar los valores registrados en el dispositivo de medición
	Iniciar PWA	Se inicia la medición del análisis de las ondas del pulso en Mobil-O-Graph .
	Bluetooth	<b>rojo:</b> Bluetooth inactivo <b>verde:</b> Bluetooth activo
	e-health	Exportar el paciente actual del registro electrónico de salud. Sincronizar el paciente actual del registro electrónico de salud.
	Cerrar programa	Cerrar HMS CS
	Supervisión práctica	Permite recibir una serie de mediciones a través de la supervisión práctica

**Nota:** También es posible acceder a alguna de estas funciones a través de los menús de la barra de menús.

#### 4.4.3 Manejo del ratón

Hacer clic significa fundamentalmente que debe hacer clic una vez con el **botón izquierdo del ratón**.

Hacer doble clic significa que debe hacer clic dos veces con el **botón izquierdo del ratón**.


MARIANA E. INDACO  
FARMACEUTICA  
C.I. 11.653

GLADYS S. FORTNOY  
AFORERADA

### 4.5 Primeros pasos con el paciente modelo

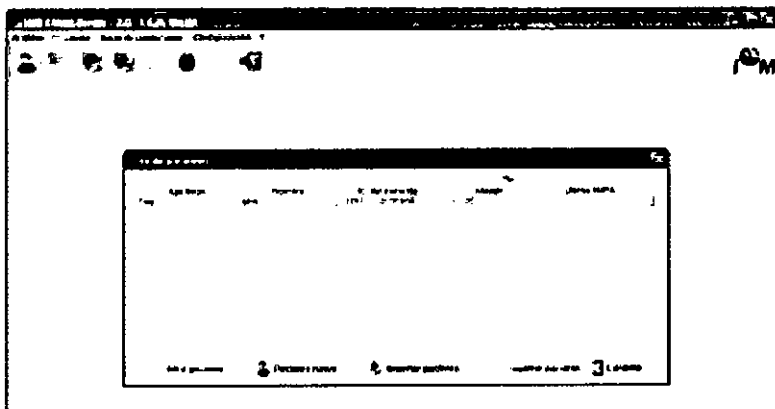
Una vez instalado el programa HMS CS correctamente, puede probar las principales funciones con el paciente modelo *John Doe*.

La persona que va a utilizar el programa HMS CS debe disponer de conocimientos y experiencia fundamentales del sistema operativo Windows®, Mac OS® o Linux®.

- Haga doble clic en el escritorio en . A continuación, se inicia el programa HMS CS. Aparecerá información sobre el progreso al cargar el programa (por ejemplo, versión del programa, barra de progreso).

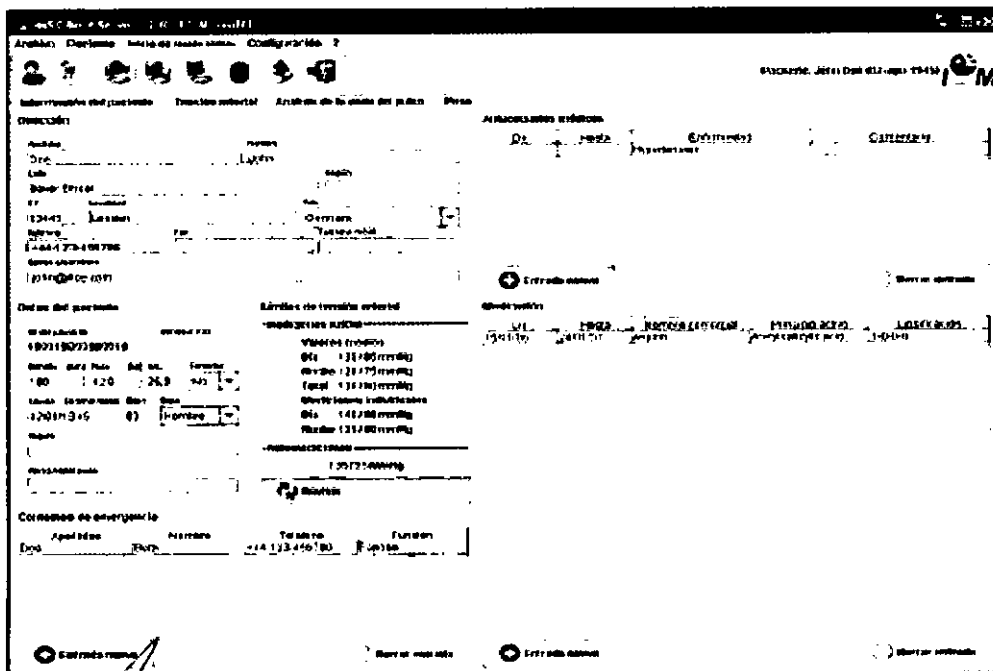


Aparecen la ventana de trabajo y la ventana *Lista de pacientes*



### 4.5.1 Visualización del paciente modelo

- Haga clic en la fila en la que aparece *Doe, John* y, a continuación, en **Sugerencia:** El proceso es todavía más rápido si hace **doble clic** en la fila. En la ventana de trabajo aparece la información del paciente.



JOANA E. INDABUR  
FARMACEUTICA  
1,852

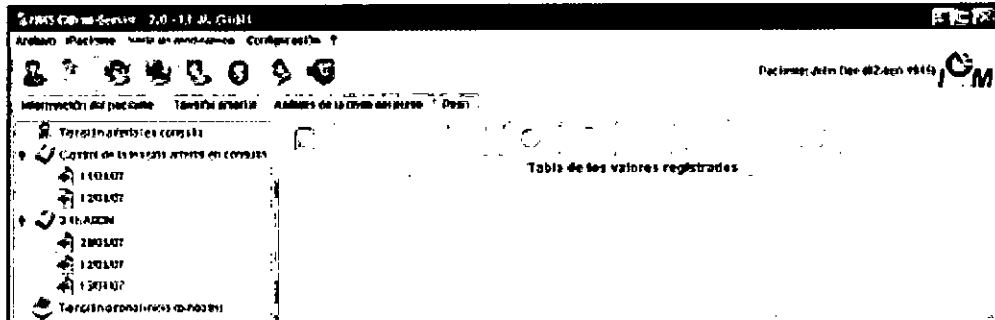
RACIA S.A.  
GLADYS R. PORTNOY  
MÉDICA

En la parte superior derecha de la ventana podrá ver el nombre y la fecha de nacimiento del paciente.

La ficha **Información del paciente** contiene más campos: dirección, datos del paciente, contactos de emergencia, antecedentes médicos y medicación.

**4.5.2 Visualización de los datos registrados del paciente modelo**

- Haga clic en la pestaña de la ficha Datos de medición.  
La ficha **Datos de medición** incluye enlaces a una lista que contiene las mediciones que ya se han llevado a cabo.



- Haga clic en una medición.  
Aparecerá la tabla de los valores registrados correspondientes

Nº	FECHA	HORA	PUL	TEMP	SATUR	LL	GLUC	LIPOPROTEINAS	LABORATORIO
1	12/08/07	08:24	74	102	100	100			
2	12/08/07	08:10	74	102	100	100			
3	12/08/07	08:30	74	102	100	100			
4	12/08/07	08:45	74	102	100	100			
5	12/08/07	10:35	74	102	100	100			
6	12/08/07	10:30	74	102	100	100			
7	12/08/07	10:40	74	102	100	100			
8	12/08/07	11:02	74	102	100	100			
9	12/08/07	11:15	74	102	100	100			
10	12/08/07	11:20	74	102	100	100			
11	12/08/07	11:45	74	102	100	100			
12	12/08/07	11:45	74	102	100	100			
13	12/08/07	12:00	74	102	100	100			
14	12/08/07	12:15	74	102	100	100			
15	12/08/07	12:30	74	102	100	100			
16	12/08/07	12:45	74	102	100	100			
17	12/08/07	13:00	74	102	100	100			
18	12/08/07	13:15	74	102	100	100			
19	12/08/07	13:30	74	102	100	100			
20	12/08/07	13:45	74	102	100	100			
21	12/08/07	14:00	74	102	100	100			
22	12/08/07	14:15	74	102	100	100			
23	12/08/07	14:30	74	102	100	100			
24	12/08/07	14:45	74	102	100	100			
25	12/08/07	15:00	74	102	100	100			
26	12/08/07	15:15	74	102	100	100			
27	12/08/07	15:30	74	102	100	100			
28	12/08/07	15:45	74	102	100	100			
29	12/08/07	16:00	74	102	100	100			
30	12/08/07	16:15	74	102	100	100			
31	12/08/07	16:30	74	102	100	100			
32	12/08/07	16:45	74	102	100	100			
33	12/08/07	17:00	74	102	100	100			
34	12/08/07	17:15	74	102	100	100			
35	12/08/07	17:30	74	102	100	100			
36	12/08/07	17:45	74	102	100	100			
37	12/08/07	18:00	74	102	100	100			
38	12/08/07	18:15	74	102	100	100			
39	12/08/07	18:30	74	102	100	100			
40	12/08/07	18:45	74	102	100	100			

Los valores destacados son valores de medición que se sitúan fuera de los valores límite establecidos (consulte *Configuración de los valores estándar para HMS CS*)

- Para visualizar más análisis, haga clic en la pestaña de análisis que desee.  
**Sugerencia:** Si coloca el ratón sobre una pestaña durante algunos segundos, aparecerá un breve texto explicativo (Información sobre herramientas).

J. J. A. E. INDABU.  
FARMACÉUTICA  
11.653

IRACLA Y CIA. S.A.  
READING R. MERTNOY  
AMSTERDAM



Si desea obtener más información sobre los análisis, consulte, *Analizar los datos registrados*.

**4.5.3 Finalización de HMS CS**



- Haga clic en la parte superior de la barra de herramientas en *Finalizar*.

Si ha modificado algún dato con anterioridad, se le preguntará si desea almacenar estos datos.

Aparecerá información sobre el progreso de la finalización.



Desaparecerá la ventana de trabajo de HMS CS.

**4.6 Tratamiento de la información del paciente**

La información del paciente se almacena en una base de datos. Puede llevar a cabo las siguientes acciones:

- Incorporar un paciente nuevo, consulte *Creación de pacientes nuevos*.
- Tratar los datos de los pacientes que ya están almacenados, consulte *Selección de pacientes ya creados*.
- Importar de otra fuente la información del paciente ya existente.

Asimismo, toda la información del paciente se puede modificar siempre después de registrarla

**4.6.1 Creación de pacientes nuevos**



- Haga clic en la barra de herramientas en *Crear nuevo paciente*.

Aparecerá la ventana *Paciente nuevo*.

**Paciente nuevo**

ID del paciente

Dirección

Apellidos:  Nombre:

Calle:  Región:

CP:  Ciudad:  País:

Teléfono:  Fax:  Teléfono móvil:

Correo electrónico:

Guardar  Cancelar



*[Handwritten Signature]*

CIA. S. S. S. S.  
 ANA E. INDADOR  
 FARMACÉUTICA  
 S. S. S. S.

*[Handwritten Signature]*

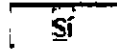
IRAGLIA S.A.  
 GLADYS BORTNOY  
 REPRESENTANTE

Los campos **ID de paciente** y **Apellido** son obligatorios (los dos actúan como criterios de clasificación y búsqueda); el resto de los campos son opcionales.  
**Sugerencia:** Utilice el tabulador para pasar de un campo al siguiente.

- Para almacenar el paciente nuevo, haga clic en



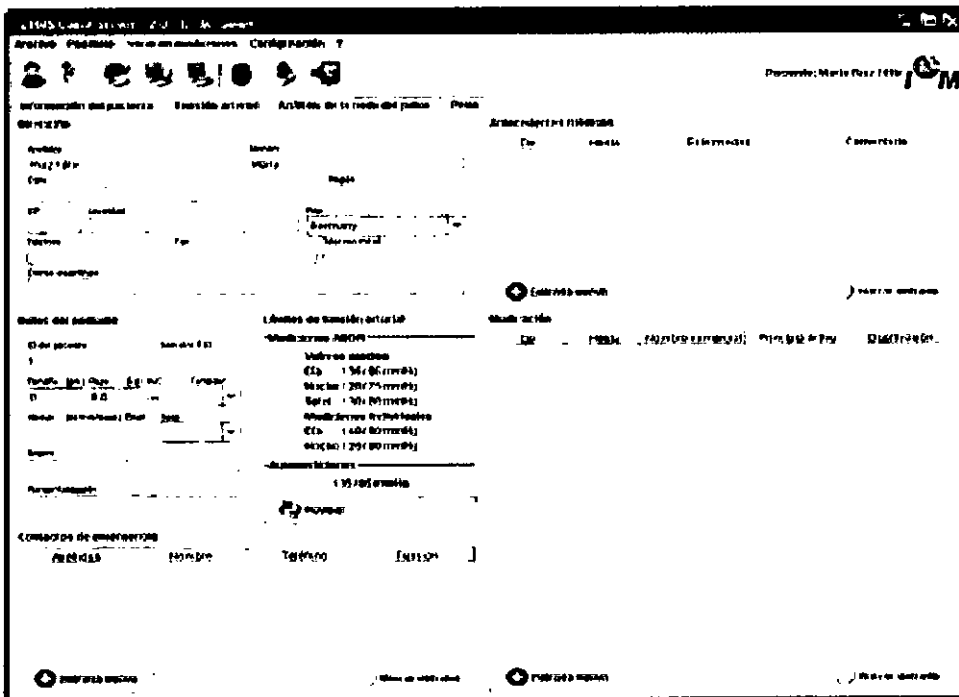
Responda a la pregunta de configuración con



- Para rechazar el paciente nuevo, haga clic en



Ambas opciones le remiten a la ventana de trabajo.



La **ficha Información del paciente** muestra los datos del paciente nuevo. En esta ficha se incluyen más campos: dirección, datos del paciente, contactos de emergencia, antecedentes médicos y medicación.

#### 4.6.2 Selección de pacientes ya creados

De todos los pacientes que ya se han incorporado en HMS CS, seleccione uno para

- examinar sus mediciones anteriores
- preparar el dispositivo de medición para este paciente o
- aplicar los valores del proceso de medición de larga duración que ya se han obtenido del dispositivo de medición en HMS CS

- Haga clic en la barra de herramientas en

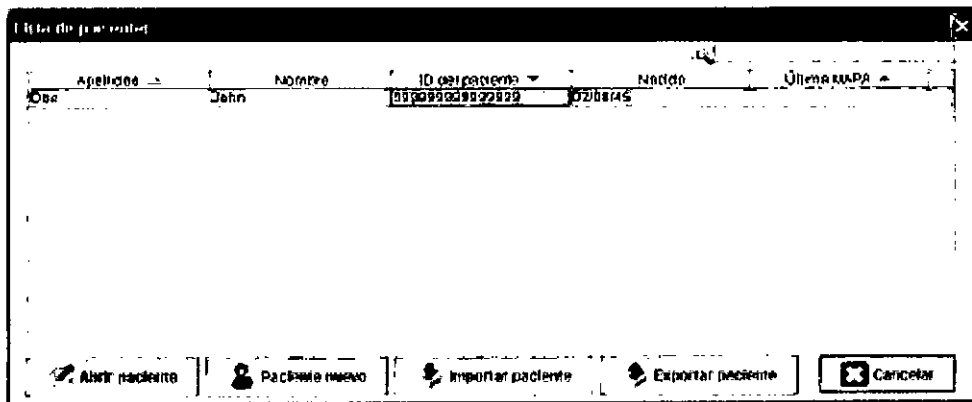


Aparecerá la ventana *Lista de pacientes* con todos los pacientes que ya se han incorporado en HMS CS.

INDALUX  
FARMACÉUTICA  
S.A.S

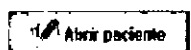
  
IRAGUI S.A.  
DEADYB. PORTNOY  
SOCIETAT

7104



Cuando vea el paciente que desea en la ventana,

- haga clic en la entrada correspondiente de la lista y, a continuación, en



**Sugerencia:** El proceso es todavía más rápido si hace **doble clic** en la entrada de la lista.

Volverá a la ventana de trabajo (para obtener más información, consulte *Adición o modificación de los datos del paciente*).

Para encontrar el paciente entre otros muchos,

- introduzca los datos en los campos de búsqueda situados en la parte superior derecha: **Apellido**, **Nombre** o **ID del paciente**.  
Mientras introduce los datos, HMS CS explora la base de datos e muestra el paciente encontrado.

- haga clic en la entrada correspondiente de la lista y, a continuación, en



**Sugerencia:** El proceso es todavía más rápido si hace **doble clic** en la entrada de la lista.

Volverá a la ventana de trabajo (para obtener más información, consulte *Adición o modificación de los datos del paciente*).

Si no encuentra el paciente que desea,

- haga clic en.



Aparecerá la ventana *Paciente nuevo* (para obtener más información, consulte *Creación de pacientes nuevos*).

#### 4.6.3 Adición o modificación de los datos del paciente

- Para modificar la dirección u otros datos del paciente, introduzca la información nueva en el campo.
- Para añadir contactos de emergencia, antecedentes médicos y medicación, haga clic en



Aparecerá otra ventana.

USANA E. INDAG.  
FARMACEUTICA  
11.653

IRACLIA GUZMAN, S.A.  
GEADYB PORTNOY  
APORRADA

- Introduzca la información nueva en el campo.
- Para recibir los datos nuevos, haga clic en .

Guardar

La ventana se cerrará.

#### 4.6.4 Modificación del número personal del paciente (ID del paciente)

- Haga clic en la barra de menús en el campo **Paciente** y, a continuación, en **Modificar ID**.

Aparecerá la ventana *ID del paciente* con el número del paciente actual.

- Modifique el ID.

- Haga clic en

Guardar

#### 4.6.5 Límites de tensión arterial

- Haga clic en la ficha Información del paciente

- En la ventana de trabajo abierta, establezca los valores de los límites de tensión arterial del paciente que se encuentre abierto en ese momento. Los resultados de medición se marcarán de la manera correspondiente en los análisis si se superan los valores límites.

#### 4.6.6 Eliminación de pacientes

- Haga clic en la barra de menús en el campo **Paciente** y, a continuación, en **Borrar**.

- Responda a la pregunta de configuración con Sí. Desaparecerá el paciente actual junto con todos sus datos registrados.

#### 4.6.7 Introducción de la medición práctica de la presión arterial

La serie de mediciones especiales **medición práctica de presión arterial** están pensadas para las mediciones de presión arterial que determina usted, en su papel de médico, o el paciente con la ayuda del dispositivo de medición.

Para almacenar estos valores registrados en HMS CS, puede llevar a cabo lo siguiente:

- Introducir usted mismo los valores que le indica el paciente.

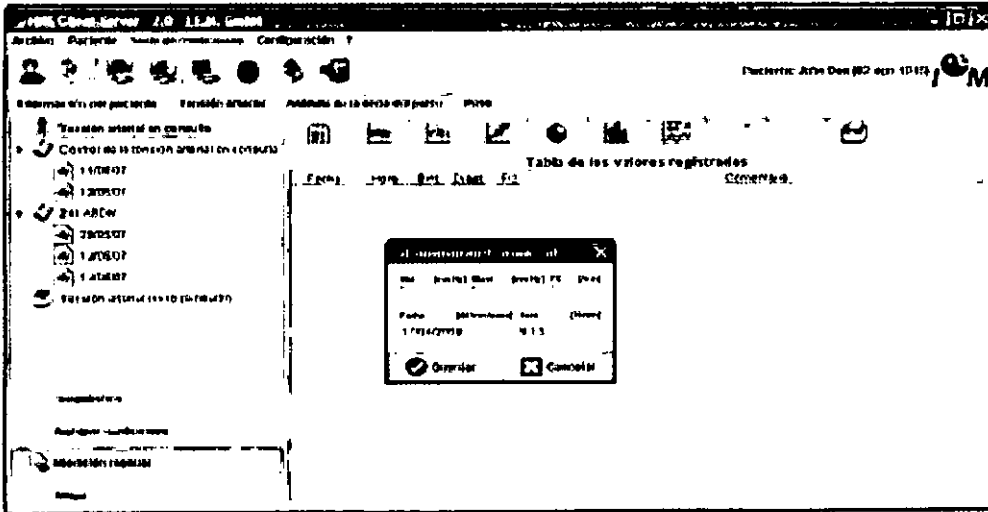
Si desea introducir los valores registrados usted mismo,

- Haga clic en la ventana de trabajo en la ficha *Datos registrados*.
- Haga clic en la izquierda en la lista **Medición práctica** y, a continuación, en **Medición manual**.

LABORATORIO  
OSANA E. INDAPU.  
FARMACEUTICA  
11.653

IRAGLA & S.A. S. de C.V.  
DR. BEADYE S. FORTNOY  
APODERADA





- Introduzca en la ventana **Esfigmomanometría manual** los valores, la fecha y la hora.



- Haga clic en

#### 4.6.8 Introducción de la medición práctica del peso

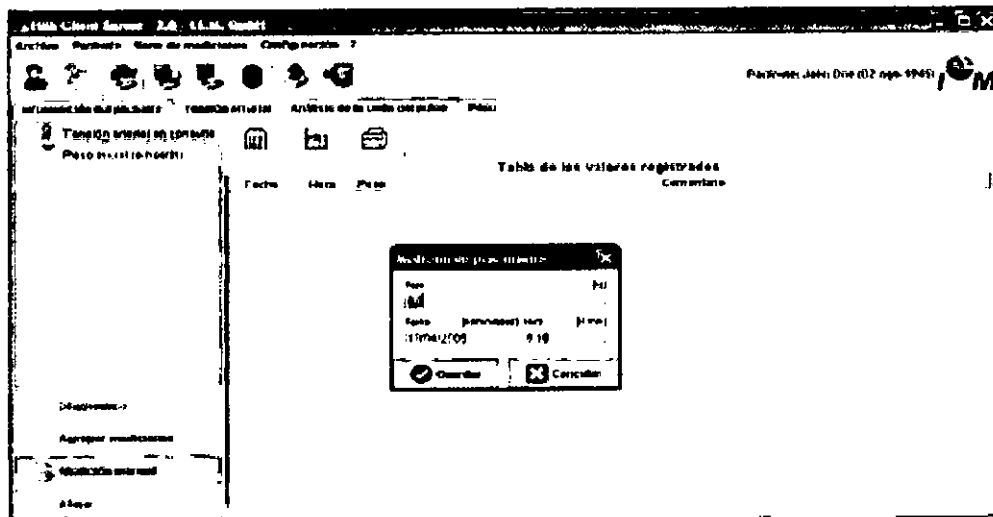
La serie de mediciones especiales **medición práctica del peso** está pensada para el peso.

Para almacenar estos valores registrados en HMS CS, puede llevar a cabo lo siguiente:

- Introducir los valores que ha calculado usted mismo.
- Acceder a los valores que registra la balanza del paciente y que ha transmitido al servidor IEM a través de un proceso de sincronización con el servidor IEM (para obtener más información, póngase en contacto con el proveedor o directamente con IEM GmbH).

Si desea introducir los valores registrados usted mismo:

- Haga clic en la ventana de trabajo en la ficha **Datos registrados**.
- Haga clic en la izquierda en la lista **Medición práctica** y, a continuación, en **Medición manual**.



*[Handwritten signature]*

SUSANA HONDASUR  
FARMACEUTICA  
C.I. N. 11.653

*[Handwritten signature]*

IRAGLAN GIL S.A.  
GLADYS PORTNOY  
RODRIGUEZ

- Introduzca en la ventana **Medición de peso manual** el peso, la fecha y la hora.
- Haga clic en

**4.6.9 Pista de auditoría**

Para visualizar todas las modificaciones de los datos maestros de los pacientes, haga clic en Archivo en la barra de menús y a continuación, en Pista de auditoría.

**4.7 Cómo trabajar con el sistema de monitorización ambulatoria de presión arterial Mobil-O-Graph**

**4.7.1 Conexión por cable**

En los siguientes pasos se describe el proceso de colocación del dispositivo de medición Mobil-O-Graph con la conexión a través del cable:


- Conectar el dispositivo con el PC.
- Configurar *el dispositivo* en el programa HMS CS.
- Ajustar el dispositivo con el programa HMS CS para un paciente determinado.
- Comprobar el dispositivo y crear un paciente.

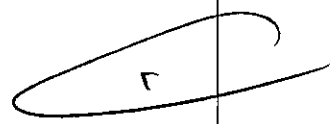
Después de la medición de larga duración

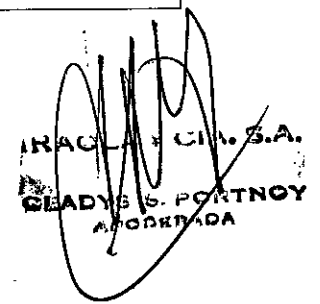
- Retirar el dispositivo del paciente y conectarlo con un cable al PC.
- Seleccionar los valores registrados del dispositivo y almacenarlos en HMS CS en la información del paciente.

**Conexión del PC con Mobil-O-Graph por cable**

Paso	Mobil-O-Graph	PC
1)	▶ Apagar Mobil-O-Graph	
2)	Establecer la conexión entre Mobil-O-Graph y PC.	
	a) a través de la interfaz de serie (COM1,2...) con un cable o cable universal	
		▶ Apagar el PC. ▶ Conectar el cable en la interfaz de serie (COM1, 2...). ▶ Encender el PC
	b) a través de la interfaz USB	
		▶ Conectar el cable en una conexión USB.
3)	▶ Introducir el conector en la toma de datos en la parte izquierda del dispositivo hasta que encaje. <b>Nota:</b> El punto rojo del conector debe juntarse con el punto rojo de la toma de datos. <b>Atención:</b> No utilice la fuerza para introducirlo	
4)	▶ Encender Mobil-O-Graph. En la pantalla aparecerán las letras co.	

  
SUSANA E. INDABORI  
FARMACEUTICA  
M.I. N. 11.653



  
IRACLI S.A.  
GLADYS S. PORTNOY  
APROBADA

**Configuración de la interfaz entre Mobil-O-Graph y el programa HMS CS**

**Situación inicial:**


- El dispositivo de medición está conectado a la PC
- Mobil-O-Graph está encendido
- PC está encendido

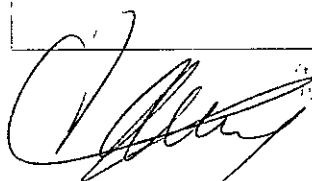
Paso	Mobil-O-Graph	PC
1)		<p>▶ Iniciar el programa HMS CS. En la configuración del programa correspondiente aparece la ventana Lista de pacientes (consulte <i>Extras</i>). En este caso, seleccione cualquier paciente (consulte, <i>Selección de pacientes ya creados</i>).</p> <p>Hacer clic en la barra de menús en el campo <b>Configuración</b> y, a continuación, en <b>Interfaces</b>.</p> <p>▶ Hacer clic en la ventana <i>Interfaces</i> de la ficha <i>Serie/IR/USB</i>.</p> <p>▶ Configurar COM1, 2... como interfaz (consulte <i>Interfaces</i>).</p>

**Preparación de Mobil-O-Graph para los procesos de medición de larga duración**

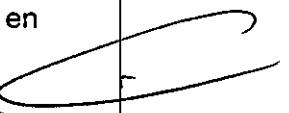
**Situación inicial:**

- El dispositivo de medición está conectado al PC.
- Mobil-O-Graph está encendido.
- PC está encendido.
- El programa HMS CS conoce la interfaz para Mobil-O-Graph .



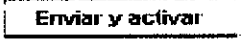
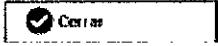
Paso	Mobil-O-Graph NG®	PC
1)		<p>▶ Iniciar el programa HMS CS.</p> <p>▶ Visualizar al paciente (consulte <i>Creación de pacientes nuevos y , Selección de pacientes ya creados</i>).</p> <p>▶ Haga clic en la barra de herramientas en </p> <p><b>Atención:</b> Si el voltaje de las pilas no es suficiente para llevar a cabo una medición de larga duración con el dispositivo de medición, aparecerá la indicación correspondiente. Tenga en cuenta esta información.</p> <p>aparecerá la ventana <i>Preparación del dispositivo de medición</i>.</p>



SOCASA E. INDIABORI  
FARMACUTICA  
M. N. 11.653




IRAGLA  
GRADYS S. HORTNOY  
ACREDITADA

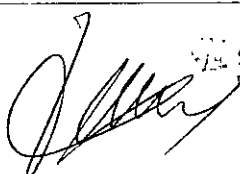
		<p>► Configurar el protocolo para la medición de larga duración (consulte <i>Configuración del protocolo de medición</i>).</p> <p>► Hacer clic en </p> <p>► Hacer clic en </p> <p>► Hacer clic en </p> <p>► Hacer clic en </p> <p>► Hacer clic en la barra de herramientas en</p> <p>► El programa se cerrara</p>
2)	<p>► Apagar Mobil-O-Graph</p> <p>► Soltar el cable de conexión (tirar del conector de la toma de datos).</p>	

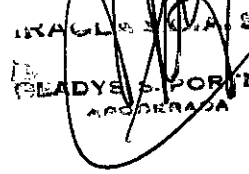
**Inicio de la medición de larga duración**

**Situación inicial:**

- No puede establecerse ninguna conexión más del dispositivo de medición al PC.

Paso	Mobil-O-Graph	PC
1)	<p>► Colocar el dispositivo de medición en el paciente (coloque el manguito y únalo al dispositivo de medición).</p> <p>► Encender Mobil-O-Graph En la pantalla aparecerá la hora establecida.</p> <p>►  Pulsar para efectuar una medición manual con el fin de garantizar que el dispositivo funciona de la manera adecuada.</p> <p>► Esperar a que se realice la primera medición. El paciente ya se puede levantar si el resultado es satisfactorio. Una medición correcta es una de las condiciones que se imponen para activar el protocolo.</p>	

  
SUSANA L. BODABUR  
FARMACEUTICA  
M.D. 11.653

  
GLADYS S. PORFINO  
APODERADA

### Conexión del PC con Mobil-O-Graph por cable después de una medición de larga duración

Después de llevar a cabo la medición de larga duración, transmita los datos del dispositivo al programa HMS CS.

#### Situación inicial:

- Mobil-O-Graph está colocado en el brazo del paciente y está encendido

Paso	Mobil-O-Graph	PC
1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Apagar Mobil-O-Graph</li> <li>▶ Retirar el dispositivo de medición del paciente (retire el manguito y suelte la conexión con el dispositivo).</li> </ul>	
2)	Establecer la conexión entre Mobil-O-Graph y PC.	
	a) a través de la interfaz de serie (COM1,2...) con un cable o cable universal Si el cable ya no está conectado con el PC:	
		<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Apagar el PC.</li> <li>▶ Conectar el cable en la interfaz de serie (COM1, 2...).</li> <li>▶ Encender el PC</li> </ul>
	b) a través de la interfaz USB	
		▶ Conectar el cable en una conexión USB.
3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Introducir el conector en la toma de datos en la parte izquierda del dispositivo hasta que encaje.</li> </ul> <p><b>Nota:</b> El punto rojo del conector debe juntarse con el punto rojo de la toma de datos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Encender Mobil-O-Graph.</li> </ul> <p>En la pantalla aparecerán las letras <b>co.</b></p>	

### Selección de los valores registrados a largo plazo de Mobil-O-Graph



#### Situación inicial:

- El dispositivo de medición está conectado al PC.
- Mobil-O-Graph está encendido.
- PC está encendido.
- El programa HMS CS conoce la interfaz para Mobil-O-Graph.

Paso	Mobil-O-Graph	PC
1)		<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Iniciar el programa HMS CS.</li> </ul> <p>En la configuración del programa correspondiente aparece la ventana Lista de pacientes (consulte <i>Extras</i>). En este caso,</p>

SUSANA E. INDABURI  
FARMACEUTICA  
N. 11.653

IRAGORRI S.A.  
GEADY R. GORTNOY  
FARMACEUTICA

		<p>seleccione cualquier paciente (consulte <i>Selección de pacientes ya creados</i>).</p> <p>▶ Hacer clic en la barra de herramientas en.</p>  <p>Aparecerá la pregunta: <i>¿Desea asignar los datos registrados del paciente con el ID del paciente xxx?</i></p> <p>▶ Hacer clic en... <input type="checkbox"/> Sí  </p> <p>Aparecerá la pregunta: <i>¿Desea borrar el ID del paciente y los datos registrados en el dispositivo?</i></p> <p>▶ Hacer clic en... <input type="checkbox"/> Sí  </p> <p>Una vez transmitidos los datos aparecerá la ventana <i>Serie de mediciones</i>.</p> <p>▶ Modificar la hora en caso necesario para el intervalo diurno/nocturno.</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>▶ Hacer clic en...</p> <p>Los valores registrados que ha transmitido se muestran en una tabla.</p>
2)	<p>▶ Apagar Mobil-O-Graph</p> <p>▶ Soltar el cable de conexión (tirar del conector de la toma de datos).</p>	

Si desea llevar a cabo más análisis de la serie de mediciones, consulte *Analizar medición*.

**4.7.2 Conexión Bluetooth®**

En los siguientes pasos se describe el proceso de colocación del dispositivo de medición Mobil-O-Graph con conexión Bluetooth:

- Configurar el dispositivo en el programa HMS CS.
- Ajustar el dispositivo con el programa HMS CS para un paciente determinado.
- Comprobar el dispositivo y generar un paciente.

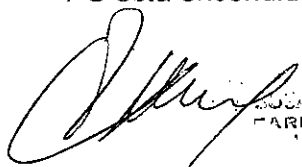
Después de la medición de larga duración.


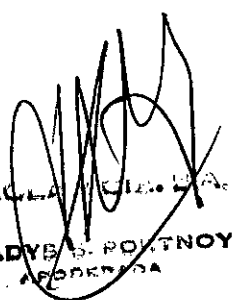
- Retirar el dispositivo del paciente.
- Seleccionar los valores registrados del dispositivo y almacenarlos en HMS CS en la información del paciente.

**Configuración de la interfaz entre Mobil-O-Graph y el programa HMS CS**






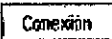

**Situación Inicial:**

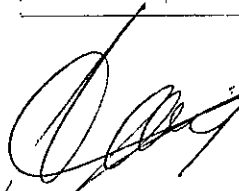
- Importante: El controlador Bluetooth está instalado.
- PC está encendido.

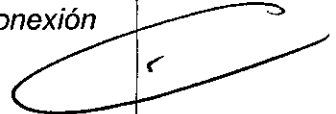
  
BOGANA E. TENDARIER  
FARMACEUTICA  
H.C.S.S



  
  
IRACLA...  
DEADY S. POITNOY  
APROBADA

7104

Paso	Mobil-O-Graph	PC
1)		<p>► Iniciar el programa HMS CS. En la configuración del programa correspondiente aparece la ventana Lista de pacientes (consulte <i>Extras</i>). En este caso, seleccione cualquier paciente (consulte <i>Selección de pacientes ya creados</i>).</p> <p>► Hacer clic en la barra de menús en el campo <b>Configuración</b> y, a continuación, en <b>Interfaces</b>.</p> <p>► Hacer clic en la ventana Interfaces de la ficha <i>Bluetooth</i>.</p> <p>► Hacer clic</p> <p>Aparecerá una nota: <i>Encender Mobil-O-Graph y pasar al modo PAIr</i>.</p>
2)	<p>► Encender Mobil-O-Graph NG®. Para pasar al modo PAIr:</p> <p>► Mantener pulsada la tecla  y pulsar </p> <p>► Mientras tanto, pulsar  hasta que empiecen a parpadear las letras <b>PAIr</b> en la pantalla.</p> <p>► Pulsar en  PAIr dejará de parpadear y se emitirá un timbre.</p>	
3)		<p>► Hacer clic en </p> <p>Aparecerá la ventana <i>Búsqueda de dispositivos Bluetooth</i>. Transcurridos unos segundos se mostrará el número de serie en la ventana, por ejemplo, C00607.</p> <p>► Hacer clic en este número</p> <p>► Hacer clic en </p> <p>Aparecerá una nota: <i>Conexión correcta</i></p> <p>► Hacer clic en </p> <p>Aparecerá la ventana <i>Conexión con el dispositivo</i></p>

  
SUSANA E. INDABURI  
FARMACEUTICA  
M.J.N. 11.653

  
IRAGOLA Y CA  
GLADYS E. PORTNOY  
APROBADA




		► Haga clic en  Guardar
4)	El timbre sonará.	
5)		El dispositivo de medición aparecerá en la ventana <i>Interfaces</i> en la ficha <i>Bluetooth</i> ► Haga clic en  Guardar
6)	► Apagar Mobil-O-Graph	

Ya se ha configurado la interfaz Bluetooth entre Mobil-O-Graph y el programa HMS CS, con lo que el software HMS Client-Server se puede identificar a partir de este momento gracias a Mobil-O-Graph, siempre que aparezca "bt" en el modo de comunicación.

**Preparación de Mobil-O-Graph para los procesos de medición de larga duración**

**Situación inicial:**

- Mobil-O-Graph está apagado.
- PC está encendido.
- El programa HMS CS conoce la interfaz para Mobil-O-Graph

Paso	Mobil-O-Graph NG®	PC
1)	► Encender Mobil-O-Graph	
2)		► Iniciar el programa HMS CS. En la barra de herramientas  hace referencia a que la conexión Bluetooth está activa. ► Visualizar al paciente (consulte <i>Creación de pacientes nuevos</i> y <i>Selección de pacientes ya creados</i> ).
3)	► Mantener pulsada la tecla  y pulsar  En la pantalla parpadearán las letras <i>bt</i> . ► Pulsar en <i>bt</i> dejará	

*[Handwritten signature]*

USANA S.A. S.R.L.  
FARMACEUTICA  
M.I.N. 11.653  
S.A. TECNOL.

*[Handwritten signature]*

IRAGLA S.R.L.  
GLADYS S. PORTNOY  
APODERADA

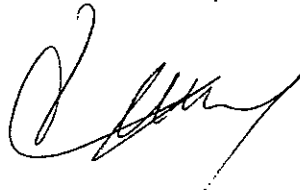


	de parpadear y se emitirá un timbre.	
4)		Aparecerá la ventana <i>Acción del dispositivo</i> .
5)	El timbre sonará dos veces.	
6)		<p>► Hacer clic en <input type="button" value="Preparar dispositivo"/></p> <p><b>Atención:</b> Si el voltaje de las pilas no es suficiente para llevar a cabo una medición de larga duración con el dispositivo de medición, aparecerá la indicación correspondiente. Tenga en cuenta esta información.</p> <p>Aparecerá la ventana <i>Preparación del dispositivo de medición</i>.</p> <p>► Configurar el protocolo para la medición de larga duración (consulte <i>Configuración del protocolo de medición</i>).</p> <p>► Hacer clic en <input type="button" value="Poner el dispositivo en hora"/></p> <p>► Hacer clic en <input type="button" value="Enviar ID del paciente"/></p> <p>► Hacer clic en <input type="button" value="Enviar y activar"/></p> <p>► Hacer clic en <input type="button" value="Cerrar"/></p>
7)	El timbre sonará. En la pantalla se mostrarán a continuación las letras <b>bt end</b> y luego la hora.	
8)		<p>► Hacer clic en la barra de herramientas en </p> <p>► El programa se cerrará.</p>

**Inicio de la medición de larga duración**


**Situación inicial:**

- Mobil-O-Graph está encendido.



SUSANA E. INDABAU  
FARMACEUTICA  
11.652


IRAGUIA MARIA B.A.  
GEADYS SUPORTNOY  
APODERADA

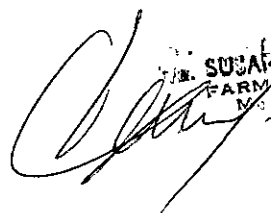
Paso	Mobil-O-Graph	PC
	<p>► Colocar el dispositivo de medición en el paciente (coloque el manguito y únalo al dispositivo de medición).</p> <p>► Pulsar  para efectuar una medición manual con el fin de garantizar que el dispositivo funciona de la manera adecuada.</p> <p>► Esperar a que se realice la primera medición. El paciente ya se puede levantar si el resultado es satisfactorio. Una medición correcta es una de las condiciones que se imponen para activar el protocolo</p>	

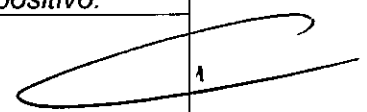
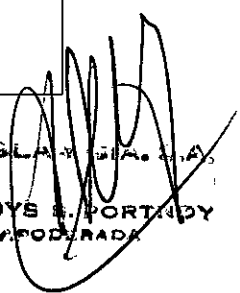
**Selección de los valores registrados a largo plazo de Mobil-O-Graph por Bluetooth**



**Situación inicial:**

- Mobil-O-Graph está encendido.
- PC está encendido.
- El programa HMS CS conoce la interfaz para Mobil-O-Graph

Paso	Mobil-O-Graph NG®	PC
1)		<p>► Iniciar el programa HMS CS.</p> <p>En la barra de herramientas  hace referencia a que la conexión Bluetooth está activa. Aparecerá la ventana <i>Acción del dispositivo</i>.</p>
2)	<p>► Retirar el dispositivo de medición del paciente (retire el manguito y suelte la conexión con el dispositivo).</p> <p>► Mantener pulsada la</p>	

  
SUSANA E. INDAUEN  
FARMACEUTICA  
N. 11.652

  
  
IRAGLA Y CIA. S.A.  
GEADYS E. PORTINBY  
AFODERADA

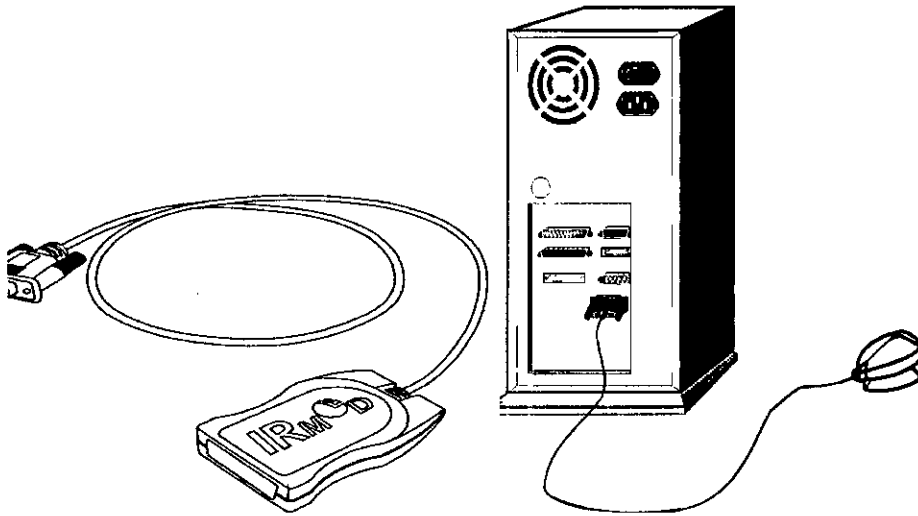
	<p>tecla </p> <p>En la pantalla parpadearán las letras <b>bt</b>.</p> <p>► Pulsar en </p> <p><b>bt</b> dejará de parpadear y se emitirá un timbre.</p>	
3)	El timbre sonará dos veces	
4)	<p>El timbre sonará.</p> <p>En la pantalla se mostrarán a continuación las letras <b>bt</b> en <b>h</b> y luego la hora.</p> <p>► Apagar Mobil-O-Graph</p>	<p>► Hacer clic en <input type="button" value="Seleccionar valores"/></p> <p>Aparecerá la pregunta: ¿Desea asignar los datos registrados del paciente con el ID del paciente xxx?</p> <p>► Hacer clic en <input type="button" value="S"/></p> <p>Una vez transmitidos los datos aparecerá la ventana <i>Serie de mediciones</i>.</p> <p>► Modificar la hora en caso necesario para el intervalo diurno/nocturno.</p> <p>► Hacer clic en <input type="button" value="Guardar"/></p> <p>Aparecerá la pregunta: ¿Desea borrar el ID del paciente y los datos registrados en el dispositivo?</p> <p>► Hacer clic en <input type="button" value="S"/></p> <p>Los valores registrados que ha transmitido se muestran en una tabla.</p>

Si desea llevar a cabo más análisis de la serie de mediciones, consulte, *Analizar medición*.

#### 4.7.3 Conexión por infrarrojos (IR)

La interfaz de infrarrojos *IR-Med* permite transmitir datos de manera inalámbrica entre el dispositivo de medición *Mobil-O-Graph* y la PC. La interfaz *IR-Med* se conecta por cable con el PC:

- a través de la interfaz de serie (COM1, 2...) o
- a través de la interfaz USB



Interfaz de infrarrojos IR-Med (derecha) con interfaz de serie (izquierda)

Conexión de la interfaz de serie en el PC

En los siguientes pasos se describe el proceso de colocación del dispositivo de medición Mobil-O-Graph con la interfaz de infrarrojos IR-Med:

- Conectar el dispositivo con el PC.
- Configurar el dispositivo en el programa HMS CS.
- Ajustar el dispositivo con el programa HMS CS para un paciente determinado.
- Comprobar el dispositivo y crear un paciente.

Después de la medición de larga duración





- Retirar el dispositivo del paciente y conectarlo al PC.
- Seleccionar los valores registrados del dispositivo y almacenarlos en HMS CS en la información del paciente.

**Conexión del PC con Mobil-O-Graph a través de la interfaz de infrarrojos IR-Med**

Paso	Mobil-O-Graph	PC
1)	▶ Apagar Mobil-O-Graph	
2)	Establecer la conexión entre Mobil-O-Graph y PC.	
	a) a través de la interfaz de serie (COM1,2...) con un cable o cable universal	
		▶ Apagar el PC. ▶ Conectar el cable en la interfaz de serie (COM1, 2...). ▶ Encender el PC.
	b) a través de la interfaz USB	

*[Handwritten signature]*  
 FARMACIA E. INDABET  
 FARMACEUTICA  
 11.653

*[Handwritten signature]*  
 IRAGLA S.A. S.A.  
 GEADYS S. PORTINCY  
 C. PODERADA

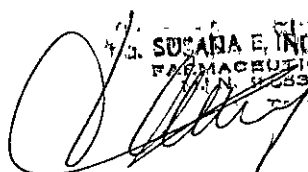
		► Conectar el cable en una conexión USB.
3)	► Alinear la interfaz de infrarrojos de Mobil-O-Graph a la interfaz de infrarrojos IR-Med con una distancia de 10 a 15 cm.	
4)	► Encender Mobil-O-Graph. Para pasar al modo co:  ► Mantener pulsada la tecla  y pulsar  ► Mantener pulsada la tecla  hasta que empiecen a parpadear las letras <b>co</b> en la pantalla  ► Pulsar en  <b>co</b> dejará de parpadear y se emitirá un timbre.	

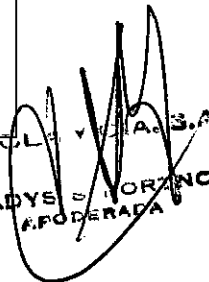
**Configuración de la interfaz entre Mobil-O-Graph y el programa HMS CS**

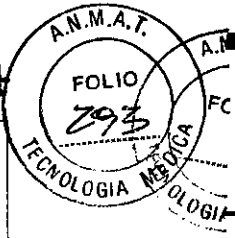
**Situación inicial:**

- El dispositivo de medición está conectado al PC.
- Mobil-O-Graph está encendido.
- PC está encendido.

Paso	Mobil-O-Graph	PC
1)		► Iniciar el programa HMS CS. En la configuración del programa correspondiente aparece la ventana <i>Lista de pacientes</i> . En este caso, seleccione cualquier paciente ► Hacer clic en la barra de menús en el campo <b>Configuración</b> y, a continuación, en <b>Interfaces</b> .  ► Hacer clic en la ventana <i>Interfaces</i> de la ficha <i>Serie/IR/USB</i> .

  
D. SUZANA E. INOABI  
FARMACEUTICA  
C.R. 5033

  
IRACLI Y VILA S.A.  
GLADYS R. HORNNOY  
APODERADA




		<p>► Configurar COM1, 2... como interfaz (consulte, Interfaces).</p>
--	--	--

**Preparación de Mobil-O-Graph para los procesos de medición de larga duración**

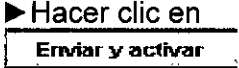


**Situación inicial:**

- El dispositivo de medición está conectado al PC.
- Mobil-O-Graph está encendido
- PC está encendido.
- El programa HMS CS conoce la interfaz para Mobil-O-Graph

Paso	Mobil-O-Graph	PC
		<p>► Iniciar el programa HMS CS.</p> <p>► Visualizar al paciente (consulte, <i>Creación de pacientes nuevos y Selección de pacientes ya creados</i>).</p> <p>► Hacer clic en la barra de herramientas</p> <p>en </p> <p><b>Atención:</b> Si el voltaje de las pilas no es suficiente para llevar a cabo una medición de larga duración con el dispositivo de medición, aparecerá la indicación correspondiente. Tenga en cuenta esta información.</p> <p>Aparecerá la ventana <i>Preparación del dispositivo de medición</i></p> <p>► Configurar el protocolo para la medición de larga duración (consulte <i>Configuración del protocolo de medición</i>).</p> <p>► Hacer clic en <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Poner el dispositivo en hora</span></p> <p>► Hacer clic en <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Enviar ID del paciente</span></p>

*[Handwritten signature]*


IRAGLA Y CIA. S.A.  
 OSADYS S. FORTNOY  
 APODERADA

		<p>▶ Hacer clic en </p> <p>▶ Hacer clic en </p> <p>▶ Hacer clic en la bara de herramientas en </p> <p>El programa se cerrará.</p>
2)	▶ Apagar Mobil-O-Graph	

**Inicio de la medición de larga duración**

**Situación inicial:**

- No puede establecerse ninguna conexión más del dispositivo de medición al PC.

Paso	Mobil-O-Graph	PC
1)	<p>▶ Colocar el dispositivo de medición en el paciente (coloque el manguito y únalo al dispositivo de medición)</p> <p>▶ Encender Mobil-O-Graph</p>	
3)	<p>▶ Pulsar </p> <p>para efectuar una medición manual con el fin de garantizar que el dispositivo funciona de la manera adecuada.</p> <p>▶ Esperar a que se realice la primera medición. El paciente ya se puede levantar si el resultado es satisfactorio. Una medición correcta es una de las condiciones que se imponen para activar el protocolo.</p>	

*[Signature]*  
ROSANA E. INDABURI  
FARMACEUTICA  
11.653

*[Signature]*  
IRAGLI... S.A.  
READYE S. MORTNOY  
LPOBENADA

7104  
7104







**Conexión del PC con Mobil-O-Graph a través de la interfaz de infrarrojos IR-Med después de una medición prolongada**

Después de llevar a cabo la medición de larga duración, transmita los datos del dispositivo al programa HMS CS.

**Situación inicial:**

- Mobil-O-Graph está colocado en el brazo del paciente y está encendido.
- PC está conectado con la interfaz de infrarrojos IR-Med.

Paso	Mobil-O-Graph	PC
1)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Apagar Mobil-O-Graph.</li> <li>▶ Retirar el dispositivo de medición del paciente (retire el manguito y suelte la conexión con el dispositivo).</li> </ul>	
2)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Alinear la interfaz de infrarrojos de Mobil-O-Graph a la interfaz de infrarrojos IR-Med con una distancia de 10 a 15 cm.</li> </ul>	
3)	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Encender Mobil-O-Graph para pasar al modo conexión.</li> <li>▶ Mantener pulsada la tecla </li> <li>y pulsar </li> <li>▶ Mientras tanto, pulsar </li> <li>hasta que empiecen a parpadear las letras <b>co</b> en la pantalla</li> <li>▶ Pulsar en </li> <li><b>co</b> dejará de parpadear y se emitirá un timbre</li> </ul>	

**Selección de los valores registrados a largo plazo de Mobil-O-Graph**


**Situación inicial:**

- El dispositivo de medición está conectado al PC.
- Mobil-O-Graph está encendido.
- PC está encendido.
- El programa HMS CS conoce la interfaz para Mobil-O-Graph

SUSANA E. INDABURI  
FARMACEUTICA  
M. N. 11.653

IRAGLA S.A.  
SEADYS S. FORTNOY  
V. PODERADA



Paso	Mobil-O-Graph	PC
1)		<p>▶ Iniciar el programa HMS CS. En la configuración del programa correspondiente aparece la ventana <i>Lista de pacientes</i>. En este caso, seleccione cualquier paciente (consulte <i>Selección de pacientes ya creados</i>).</p> <p>▶ Hacer clic en la barra de herramientas</p>  <p>en</p> <p>Aparecerá la pregunta: <i>¿Desea asignar los datos registrados del paciente con el ID del paciente xxx?</i></p> <p>▶ Hacer clic en <input type="checkbox"/> Sí</p> <p>Una vez transmitidos los datos aparecerá la ventana <i>Serie de mediciones</i>.</p> <p>▶ Modificar la hora en caso necesario para el intervalo diurno/nocturno.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Guardar</p> <p>▶ Hacer clic en</p> <p>Aparecerá la pregunta: <i>¿Desea borrar el ID del paciente y los datos registrados en el dispositivo?</i></p> <p>▶ Hacer clic en <input type="checkbox"/> Sí</p> <p>Los valores registrados que ha transmitido se muestran en una tabla.</p>
2)	▶ Apagar Mobil-O-Graph	

Si desea llevar a cabo más análisis de la serie de mediciones, consulte *Analizar medición*.

#### 4.8 Preparación del dispositivo de medición

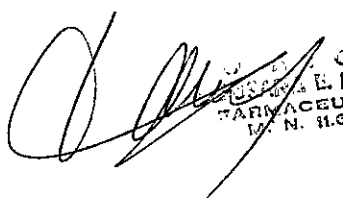
Antes de efectuar la medición a un paciente, envíe al dispositivo de medición con el programa HMS CS los datos sobre la elevación de los valores registrados planificados.

##### Situación inicial:


- El dispositivo de medición está conectado al PC.
- El dispositivo de medición está encendido.
- PC está encendido y se ha accedido al programa HMS CS.
- El programa HMS CS reconoce la interfaz del dispositivo de medición.

Consulte *Trabajar con Mobil-O-Graph*.

En función del dispositivo de medición puede llevar a cabo los siguientes pasos:



LABORATORIO  
FARMACEUTICA  
M. N. 11.659



KAGLA S.A.  
GLADYS S. PORTNOY  
CORRIERA

- Mobil-O-Graph
  - Determinar el protocolo de medición, consulte *Configuración del protocolo de medición*.
  - Poner el reloj del dispositivo en hora, consulte *Puesta en hora del dispositivo*.
  - Aplicar ID del paciente, consulte *Aplicación del ID del paciente*.
  - Efectuar pruebas en el dispositivo, consulte, *Comprobación del dispositivo de medición*.
  - Borrar mediciones antiguas, consulte *Eliminación de mediciones antiguas*.
  - Iniciar un proceso de medición de larga duración, consulte, *Iniciar medición de larga duración con Mobil-O-Graph*
  - Mostrar los pacientes deseados (consulte *Selección de pacientes ya creados*).

► Haga clic en la barra de herramientas en

Aparecerá la ventana *Preparar dispositivos de medición*. El contenido depende de cada uno de los dispositivos.

- Mobil-O-Graph

#### 4.8.1 Configuración del protocolo de medición

**Nota:** Sólo para Mobil-O-Graph

En este punto debe programar cómo deben transcurrir los procesos de medición de larga duración. Para ello se disponen de diez protocolos diferentes. Los protocolos 1 y 2 se pueden ajustar de manera individual.

El protocolo 10 envía automáticamente los valores registrados después de la medición a través de la interfaz Bluetooth al PC de su médico o a través de un dispositivo móvil a una base de datos. Puede utilizar el protocolo 10 para la supervisión práctica o para el control telefónico.

Para la supervisión práctica necesita que su PC disponga de una interfaz Bluetooth. Es necesario seguir los pasos 1-6 que se indican en la sección *Conexión Bluetooth* y, de esta manera, se abrirá el paciente correspondiente en HMS CS.

Si se muestra interesado por la supervisión a través del teléfono o precisa obtener más información sobre la supervisión práctica, póngase en contacto con su proveedor o directamente con iEM GmbH.

#### Selección del protocolo

- Haga clic en el campo desplegable *Protocolo* en el protocolo que desee.
- Determine los protocolos 1 y 2 en *Intervalo diurno* e *Intervalo nocturno*:

- El marco temporal (al principio del intervalo de tiempo).
- La cantidad de mediciones dentro del intervalo.
- Si se muestran los valores registrados en el dispositivo de medición (*Mostrar valores registrados*).
- Si se emite una señal acústica durante las mediciones (timbre).

**Envío del protocolo**

► Haga clic en **Enviar y activar**

► Responda a la pregunta de configuración con  Sí

**4.8.2 Puesta en hora del dispositivo**

Aplique la hora del PC al dispositivo de medición.

► Haga clic en **Poner el dispositivo en hora**

► Responda a la pregunta de configuración con  Sí

En el dispositivo de medición aparecerá la hora aplicada.

**4.8.3 Aplicación del ID del paciente**

Al presionar el ID del paciente que ha seleccionado en el dispositivo de medición. A continuación, al aplicar los valores registrados a largo plazo, el programa HMS OS reconoce automáticamente al paciente.

► Haga clic en **Enviar ID del paciente**

► Responda a la pregunta de configuración con  Sí

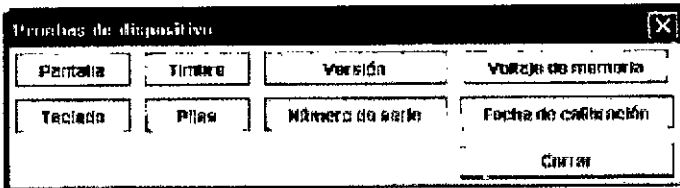
**4.8.4 Comprobación del dispositivo de medición**

Asegúrese de que el dispositivo de medición funciona correctamente.

► Haga clic en **Pruebas de dispositivo...**

Aparecerá la ventana *Pruebas de dispositivo*. El contenido depende de cada uno de los dispositivos.

Mobil-O-Graph



► Haga clic en las teclas de función correspondientes.

► Responda a la pregunta de configuración con  Sí

**Fin de las pruebas**

► Haga clic en  Cerrar

*[Handwritten Signature]*  
 S.A. E. INDADUR  
 FARMACEUTICA  
 N. N. 11.253



*[Handwritten mark]*

*[Handwritten Signature]*  
 INAGLA Y CIA. S.A.  
 GLADYS S. PORTNOY  
 ATOCENADA

**4.8.5 Eliminación de mediciones antiguas**

Generalmente, los valores registrados en el dispositivo de medición se borran después de aplicarlos en el PC. Si el dispositivo todavía cuenta con valores antiguos de un paciente anterior, indíquese al programa HMS CS al preparar el dispositivo de medición para un paciente nuevo.

Para eliminar los valores de medición antiguos del dispositivo de medición:


- ▶ Haga clic en 
- ▶ Responda a la pregunta de configuración con 

**4.8.6 Configuración de los recordatorios**

**Configuración de la hora**

- ▶ Determine la hora del recordatorio.

**Selección de los recordatorios del dispositivo de medición**

- ▶ Haga clic en 

En el dispositivo de medición se incluirá y se mostrará la hora y el tipo de recordatorio.

**Configuración del tipo de recordatorio**

El dispositivo puede iniciar al paciente de dos maneras diferentes que debe llevar a cabo la medición de la presión arterial:


- Con una señal parpadeante.
- Con una señal parpadeante y un timbre.


Activar la señal parpadeante y el timbre:

- ▶ Haga clic en el botón de opción **Activo**.


Aparecerá una marca de verificación.

**Envío de recordatorios al dispositivo de medición**

- ▶ Haga clic en 

- ▶ Responda a la pregunta de configuración con 

**4.8.7 Fin del proceso de preparación del dispositivo**

- ▶ Haga clic en 

Desaparecerá la ventana *Preparar dispositivos de medición*.

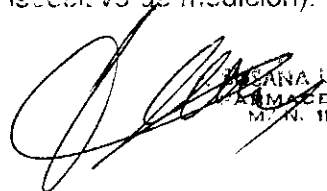
- ▶ Elimine la conexión física entre el dispositivo de medición y el PC.


**4.8.8 inicio de la medición de larga duración con Mobil-O-Graph**

Una vez finalizado el proceso de preparación del dispositivo de medición en el programa HMS CS, inicie la medición con el paciente.


**Situación inicial:**

- No puede establecerse ninguna conexión más del dispositivo de medición al PC.
- ▶ Coloque el dispositivo de medición en el paciente (coloque el manguito y únalo al dispositivo de medición).

  
 IRACLA S.A.S.  
 ROSANA E. INDABU  
 FARMACEUTICA  
 M. N. 11.653

  
 IRACLA S.A.S.  
 GLADYS B. HOTTNOY  
 APDOENADA

► Conecte el dispositivo de medición.  
Asegúrese de que el dispositivo de medición funciona correctamente

- Pulse  para llevar a cabo una medición manual.
- Espere a que se realice la primera medición *automática*.  
El paciente ya se puede levantar si el resultado es satisfactorio.

#### 4.9 Selección de los valores registrados en el dispositivo de medición

Aplique los datos del dispositivo de medición al programa HMS CS.

La función del dispositivo de medición puede llevar a cabo los siguientes pasos:

- Mobil-O-Graph  
Finalizar un proceso de medición de larga duración, consulte *Finalización del proceso de medición de larga duración con Mobil-O-Graph*.  
-Conectar HMS CS con el dispositivo de medición, consulte *Conexión HMS CS con Mobil-O-Graph*.  
-Aplicar los valores registrados del dispositivo de medición, consulte *Aplicación de los valores registrados del dispositivo de medición según HMS CS*.

#### 4.9.1 Finalización del proceso de medición de larga duración con Mobil-O-Graph

##### Situación inicial:

- El dispositivo está conectado en el brazo del paciente.
- Desconecte el dispositivo de medición.
- Retire el dispositivo del paciente.


#### 4.9.2 Conexión HMS CS con Mobil-O-Graph

- Conecte el dispositivo apagado con el PC.
- Inicie el programa HMS CS


#### 4.9.3 Aplicación de los valores registrados del dispositivo de medición según HMS CS

► Inicie el programa HMS CS.


En la configuración del programa correspondiente aparece la ventana *Lista de pacientes*. En este caso seleccione cualquier paciente (consulte, *Selección de pacientes ya creados*).

Al utilizar la interfaz IR o el cable, haga clic en la barra de herramienta en . Si utiliza Bluetooth, configure Mobil-O-Graph en el modo BT mientras mantiene

presionado  y presione 

En la pantalla parpadearán las letras bt. Pulse  y bt dejará de parpadear. A continuación, se emitirá un timbre.

El programa HMS CS comprueba si el ID del paciente se encuentra disponible en el dispositivo de medición

  
SUSANA L. ESCOBAR  
FARMACÉUTICA  
N.º 101010

IRADIA S.A. S. de RL  
GLADYS S. PORTNOY  
APROBADA

Si la respuesta es sí	Si la respuesta es no
<p>Aparece la pregunta: ¿Desea asignar los datos registrados del paciente con el ID del paciente xxx?</p> <p>► Haga clic en <input type="checkbox"/> Sí</p>	<p>► Seleccione el paciente deseado (consulte, Selección de pacientes ya creados).</p>

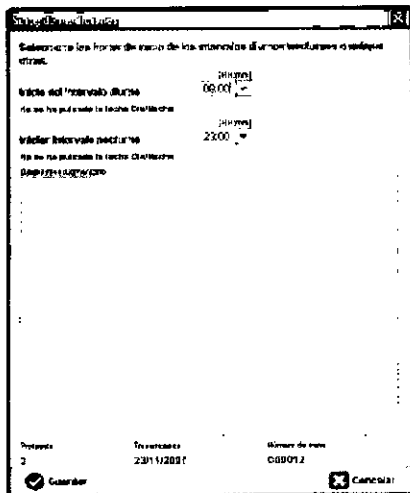
El programa HMS CS recibe los datos y los almacena en el paciente.

Aparece la pregunta: ¿Desea borrar el ID del paciente y los datos registrados en el dispositivo?

Nota. Generalmente, resulta muy práctico eliminar estos datos del dispositivo. Al preparar el dispositivo de medición para un paciente nuevo, indíquese al programa HMS CS cuando todavía existan valores registrados antiguos de un paciente anterior en el dispositivo.

Si la respuesta es sí	Si la respuesta es no
<p>► Haga clic en <input type="checkbox"/> Sí</p>	<p>► Haga clic en <input type="checkbox"/> No</p>

Aparece la ventana Serie de mediciones



- Modifique la hora en caso necesario para el intervalo diurno/nocturno.
- Introduzca un diagnóstico/comentario.

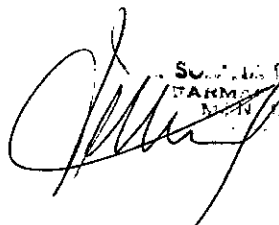
► Haga clic en  Guardar

Los valores registrados que ha transmitido se muestran en la tabla de valores registrados (consulte, Tabla de los valores registrados).

#### 4.9.4 Exportación de los resultados de medición

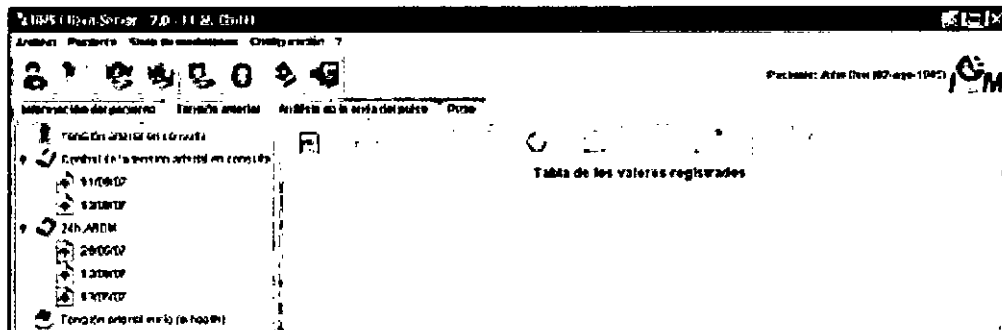
Es posible almacenar en un archivo los resultados de medición de una medición de larga duración que ha recibido y analizado de un dispositivo de medición con HMS CS. Con la ayuda de estos datos podrá transferir los resultados de la medición a un sistema de práctica.

- Visualice los pacientes deseados (consulte, Selección de pacientes ya creados).
- Haga clic en la ventana de trabajo en la ficha Datos registrados.

  
SOLUCIONES FARMACÉUTICAS  
FARMACIA FORTNOY  
MEXICO

  
RAUL...  
GLADYS E. FORTNOY  
APODERADA

La ficha **Datos de medición** incluye enlaces a una lista que contiene las mediciones que ya se han llevado a cabo



- ▶ Haga clic en la medición con los valores registrados que se van a exportar.
- ▶ En la barra de menús, haga clic en la serie de mediciones y, a continuación, en Exportar (Excel), (XML) o (GDT).

Aparecerá la ventana *Exportar serie de mediciones*.










- ▶ Establezca el directorio y el nombre del archivo.

▶ Haga clic en  Guardar

#### 4.10 Análisis de los datos registrados

**Situación inicial:** Ya ha seleccionado los valores registrados del dispositivo y los ha almacenado en HMS CS (consulte, *Selección de los valores registrados en el dispositivo de medición*).

Dispondrá de los siguientes análisis y funciones para evaluar las mediciones:

Pestaña	Análisis
	Tabla de los valores registrados, consulte, <i>Tabla de los valores registrados</i>
	Perfil de la presión arterial, consulte, <i>Perfil de la presión arterial</i>
	Automediciones, consulte, <i>Automediciones</i>
	Correlación, consulte, <i>Correlación</i>
	Valores por encima del límite, consulte, <i>Valores por encima del límite</i>
	Distribuciones de frecuencias, consulte, <i>Distribuciones de frecuencias</i>
	Informe médico, consulte, <i>Informe médico</i>
	Promedio de horas, consulte, <i>Promedio de horas</i>
	Modificación de la presión arterial, consulte, <i>Modificación de la presión arterial</i>

*[Handwritten signature]*

IRAGLA + S.A. S. de C.V.  
GLADYS S. PORRINOY  
APODERADA

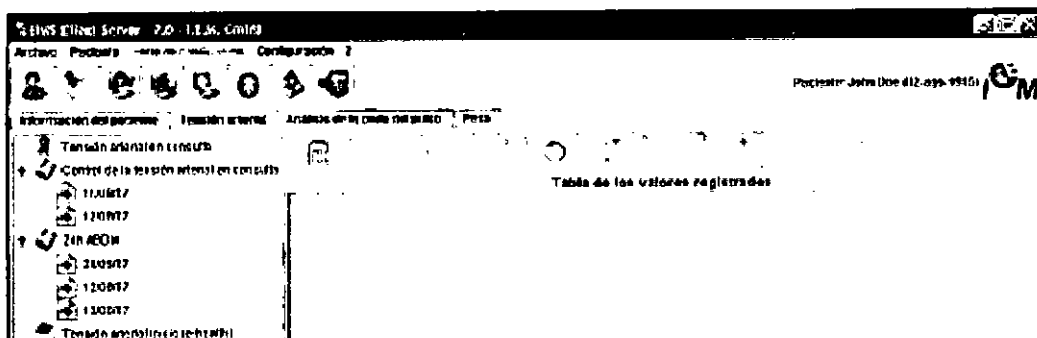


Impresión de la información del paciente y de los análisis de los valores registrados, consulte, *Impresión*

**Sugerencia:** Si coloca el ratón sobre una pestaña durante algunos segundos, aparecerá un breve texto explicativo (Información sobre herramientas).

- Muestre los pacientes deseados (consulte *Selección de pacientes ya creados*).
- Haga clic en la ventana de trabajo en la ficha *Datos registrados*.

La ficha *Datos de medición* incluye enlaces a una lista que contiene las mediciones que va se han llevado a cabo



► Haga clic en una medición.

Aparecerá la tabla de los valores registrados correspondientes.

Los valores destacados son valores de medición que se sitúan fuera de los valores límite establecidos (consulte *Configuración de los valores estándar para HMS CS*).

► Para visualizar más análisis, haga clic en la pestaña de análisis que desee.

#### Introducción del diagnóstico para la serie de mediciones

► Haga doble clic en la medición.

Aparecerá la ventana *Serie de mediciones*.

► Introduzca el diagnóstico.

Guardar

Para aceptar el diagnóstico, haga clic en

la ventana se cerrará.

#### 4.10.1 Tabla de los valores registrados

En la tabla de los valores registrados aparecen todos los valores registrados en una serie de medición en forma de tabla.

► Para visualizar la tabla de los valores registrados, haga clic en la ficha *Datos registrados* en:

Los valores destacados son valores de medición que se sitúan fuera de los valores límite establecidos (consulte *Configuración de los valores estándar para HMS CS*).

IRATELA S.A. S.A.  
GLADIS S. PORTNOY  
GERENTE



**Tabla de los valores registrados**

N.º	Fecha	Hora	Sist.	TAM	Diast.	FC	Cód.	Comentario
1	12/06/07	08:00	157	113	82	58		Manual measurement
2	12/06/07	09:18	174	128	99	58		
3	12/06/07	09:30	165	122	92	58		
4	12/06/07	09:45	173	121	86	57		
5	12/06/07	10:00	184	122	84	52		
6	12/06/07	10:15	171	123	94	53		
7	12/06/07	10:30	146	113	88	53		
8	12/06/07	10:45	164	118	88	51		
9	12/06/07	11:00	162	117	87	52		
10	12/06/07	11:15	181	130	92	51		
11	12/06/07	11:30	178	138	108	52		
12	12/06/07	11:45	184	133	100	49		
13	12/06/07	12:00	170	128	88	50		
14	12/06/07	12:15	182	147	121	57		
15	12/06/07	12:30	144	109	86	61		
16	12/06/07	12:45	126	120	84	50		
17	12/06/07	13:00	95	71	52	50		
18	12/06/07	13:15	108	78	66	60		
19	12/06/07	13:30	118	80	71	59		
20	12/06/07	13:45	138	105	80	63		
21	12/06/07	14:00	111	82	81	58		
22	12/06/07	14:15	112	118	100	75		
23	12/06/07	14:30	158	131	103	63		
24	12/06/07	14:45	162	141	115	61		
25	12/06/07	15:00	180	138	108	63		
26	12/06/07	15:15	155	132	109	61		
27	12/06/07	15:30	170	128	88	58		
28	12/06/07	15:45	178	137	110	62		
29	12/06/07	16:00	149	120	101	60		
30	12/06/07	16:15	145	118	101	62		
31	12/06/07	16:30	152	121	98	61		
32	12/06/07	16:45	180	118	91	64		
33	12/06/07	17:00	150	114	90	60		
34	12/06/07	17:15	156	120	85	62		
35	12/06/07	17:30	168	122	89	61		

**Sugerencia:** Si coloca el ratón sobre la tabla, aparecerá un breve texto con el tipo de medición (por ejemplo, *Medición automática con el dispositivo de medición de presión arterial de larga duración*).

**Comentarios sobre los valores registrados**

- Haga clic en la columna Comentario en la fila que desee.
- ▶ introduzca el comentario.
- ▶ Pulse la tecla de solicitud.

**Exclusión de valores registrados**


Es posible excluir un valor registrado si ocupa completamente toda la fila y por lo tanto podría adulterar un análisis de larga duración representativo:

- ▶ Haga clic en la columna N.º en la fila que desee.

Desaparece el número de la medición y el valor registrado queda excluido a partir de ese momento de los exámenes estadísticos.

**Nota:** Para volver a incluir el valor registrado, haga clic de nuevo en el número.

**Impresión de la tabla de los valores registrados**

Haga clic en la ficha Datos registrados en  (consulte *Impresión*).

**4.10.2 Perfil de la tensión arterial (desarrollo)**

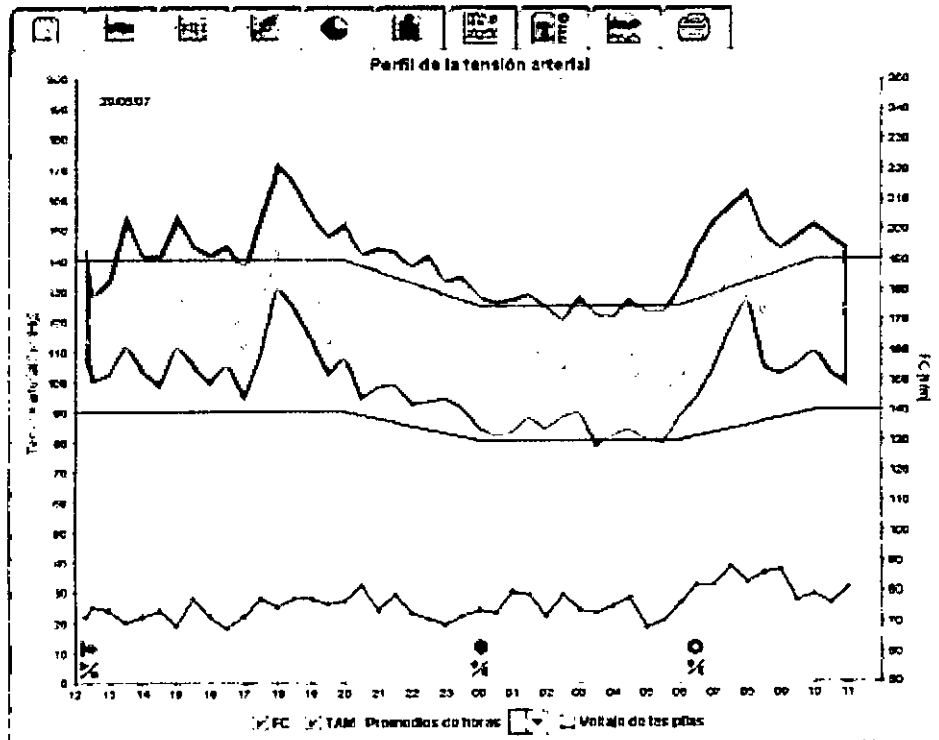
En la representación del perfil se muestran los siguientes valores de la serie de mediciones en formato gráfico como función de tiempo en un diagrama:

- Valores sistólicos
- Valores medios
- Valores diastólicos
- Frecuencia cardiaca

SUSANA E. INDABUR  
FARMACEUTICA  
M.N. 1125

IRAGLI S.A. S.A.  
READYSA PORTNOY  
COORDINADA

► Para visualizar la tabla de los valores registrados, haga clic en la ficha *Datos* registrados en



El eje y de la izquierda con la unidad *mmHg* representa los valores medios, sistólicos y diastólicos (Valores de presión arterial).

El eje y derecho con la unidad *l/m* representa la frecuencia cardíaca.

El eje x está destinado al tiempo. Los cuatro intervalos diurnos se resaltan ópticamente. Tres intervalos diurnos juntos se consideran un día. Las mediciones manuales se señalan con una **M**.

Podrá observar los límites de presión arterial superiores (sistólica, diastólica) en las curvas de valores especificados horizontales en curso.

**Nota:** Estos valores se establecen en la ficha *Información del paciente* de la sección *Límites de presión arterial*.

**Mostrar y ocultar valores registrados**

► Haga clic en el botón de opción *TAM*.

**Mostrar y ocultar promedio de horas**

► Haga clic en el campo desplegable *Promedio de horas* en la hora que desee.

**Mostrar y ocultar frecuencia cardíaca**

► Haga clic en el botón de opción *Frecuencia cardíaca*.

**Visualizar valores individuales**

► Haga clic en el diagrama en el punto que desee.

Aparecerá una línea vertical y se indicarán los valores registrados en una ventana.

IRAUOLA J. S. S. S.  
GLADYS S. FORTINOV  
AFROERACA

**Sugerencia:** Para poder ver los valores registrados más cercanos, mueva el ratón sobre el diagrama. La línea vertical sigue el movimiento del ratón y aparecen los valores registrados correspondientes.

Ampiar el tamaño del diagrama.

➤ Haga clic de nuevo para activar la visualización.

**Ampiar el tamaño del diagrama**

➤ Haga clic con el ratón en el diagrama, mantenga pulsado el botón del ratón y desplace de izquierda a derecha una parte de la ampliación.

**Restablecer el tamaño original del diagrama**

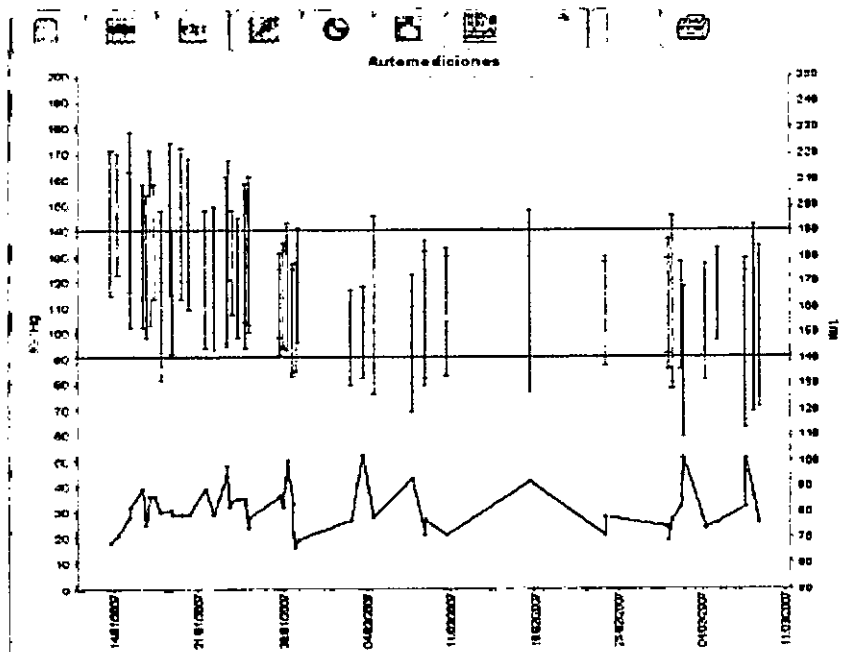
➤ Haga clic con el ratón en el diagrama, mantenga pulsado el botón del ratón y desplace de derecha a izquierda una parte de la ampliación.

#### 4.10.3 Automediciones

En esta representación de perfil, los siguientes valores de la serie de mediciones se muestran en formato gráfico con la función de tiempo en un diagrama de barras.

- Valores sistólicos
- Valores medios
- Valores diastólicos
- Frecuencia cardiaca

➤ Para visualizar las automediciones, haga clic en la ficha *Datos registrados* en



El eje y de la izquierda con la unidad *mmHg* representa los valores medios, sistólicos y diastólicos (Valores de presión arterial).

El eje y derecho con la unidad *1/m* representa la frecuencia cardiaca.

El eje x está destinado al tiempo. Los cuatro intervalos diurnos se resaltan ópticamente. Tres intervalos diurnos juntos se consideran un día. Las mediciones manuales se señalan con una *M*.

SUSANA E. RODRIGUEZ  
MAG. EN INGENIERIA

Handwritten signature or mark.

IRAGLA Y VILA S.A.  
GLADYS S. PORTO  
ASOCIADA

7104

Podrá observar los límites de presión arterial superiores(sistólica, diastólica) en las curvas de valores especificados horizontales en curso.

**Nota:** Estos valores se establecen en la ficha *Información del paciente* de la sección *Límites de presión arterial*.

**Ampiar el tamaño del diagrama**

► Haga clic con el ratón en el diagrama, mantenga pulsado el botón del ratón y desplace de izquierda a derecha una parte de la ampliación.

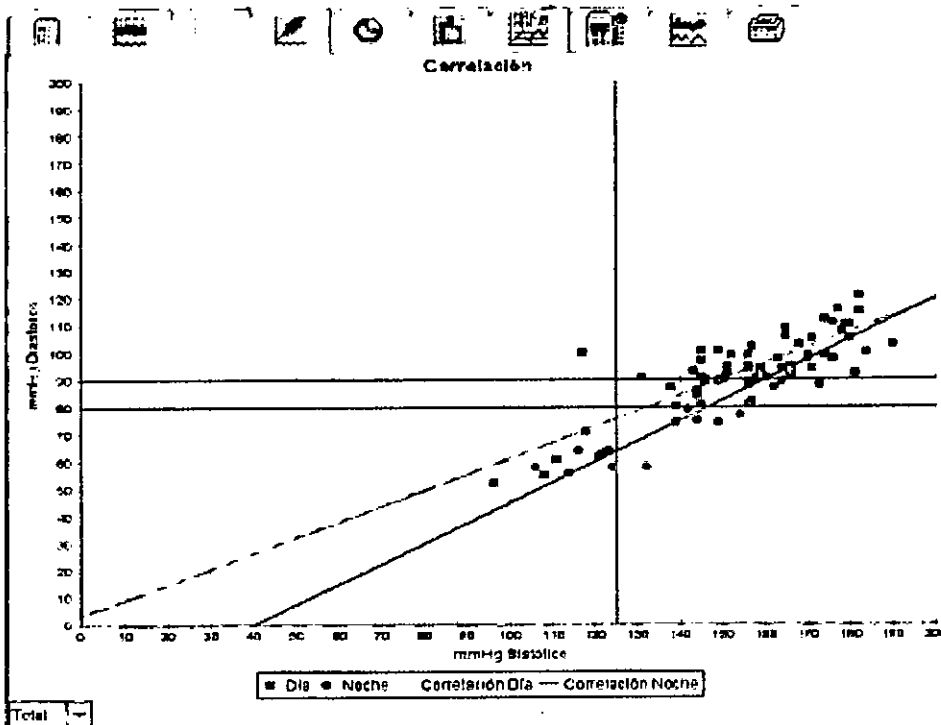
**Restablecer el tamaño original del diagrama**

► Haga clic con el ratón en el diagrama, mantenga pulsado el botón del ratón y desplace de derecha a izquierda una parte de la ampliación.

**4.10.4 Correlación**

El diagrama muestra la correlación de la presión arterial diastólica a la presión arterial sistólica. Cada punto se corresponde con una medición.

► Para visualizar la correlación, haga clic en la ficha Datos registrados en



El eje Y representa los valores diastólicos. El eje X representa los valores sistólicos.

Podrá comprobar los límites de la presión arterial en forma de curvas de valores especificados horizontales (sistólico) y verticales (diastólico) en curso.

**Nota:** Estos límites de presión arterial se establecen en la ficha *Información del paciente* de la sección *Límites de presión arterial*.

**Mostrar y ocultar las mediciones totales/diurnas/nocturnas**

► Haga clic en el campo desplegable situado en la parte inferior izquierda de la representación que haya escogido (total, diurna, nocturna).

*[Handwritten Signature]*  
SOCIANA E. INDAEL  
FARMACÉUTICA

*[Handwritten Signature]*  
GLADYS S. PORTNOY  
FARMACÉUTICA

### 4.10.5 Valores por encima del limite

Los valores de una serie de mediciones se evalúan en función de unos límites establecidos. En diversos gráficos de tarta podrá comprobar el porcentaje de valores registrados aceptables, demasiado altos y normales.

**Nota:** Estos límites de presión arterial se establecen en la ficha *Información del paciente* de la sección *Límites de presión arterial*.

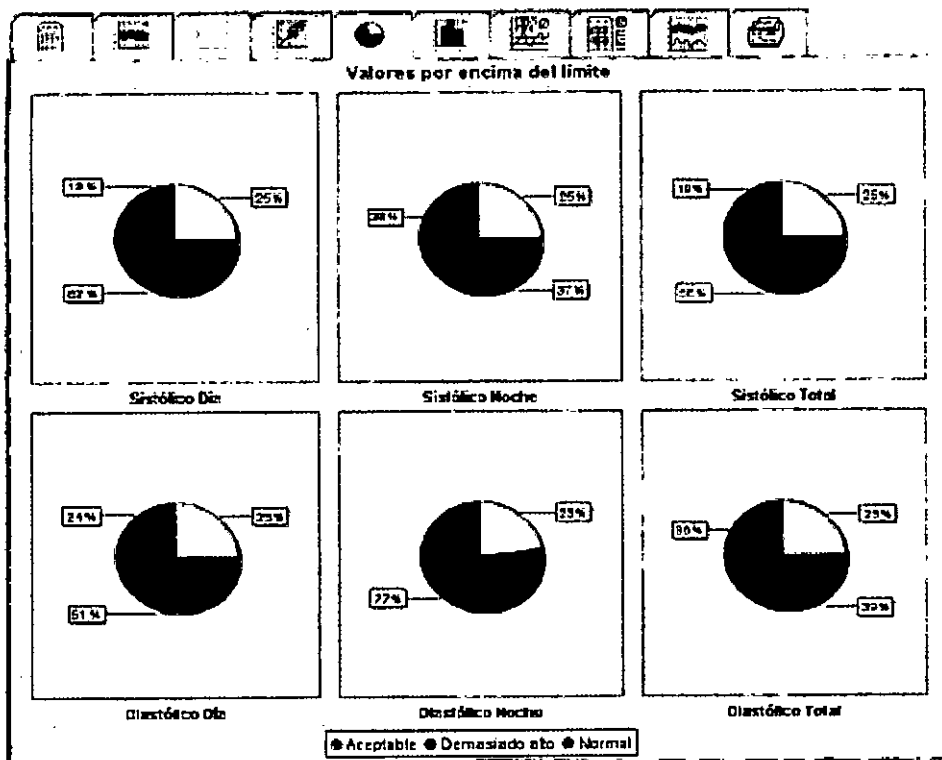
► Para visualizar los valores por encima del limite, haga clic en la ficha *Datos*

registrados en

### Distribuciones de frecuencias

Las distribuciones de frecuencias de los valores registrados sistólicos y diastólicos, así como la frecuencia cardíaca se muestran en forma de histograma. Un diagrama de barras contiene cada vez la parte porcentual de 10 unidades, es decir 80-89, 90-99.... Para visualizar las distribuciones de frecuencias, haga clic en la ficha *Datos*

registrados en



### 4.10.6 Distribución de frecuencias

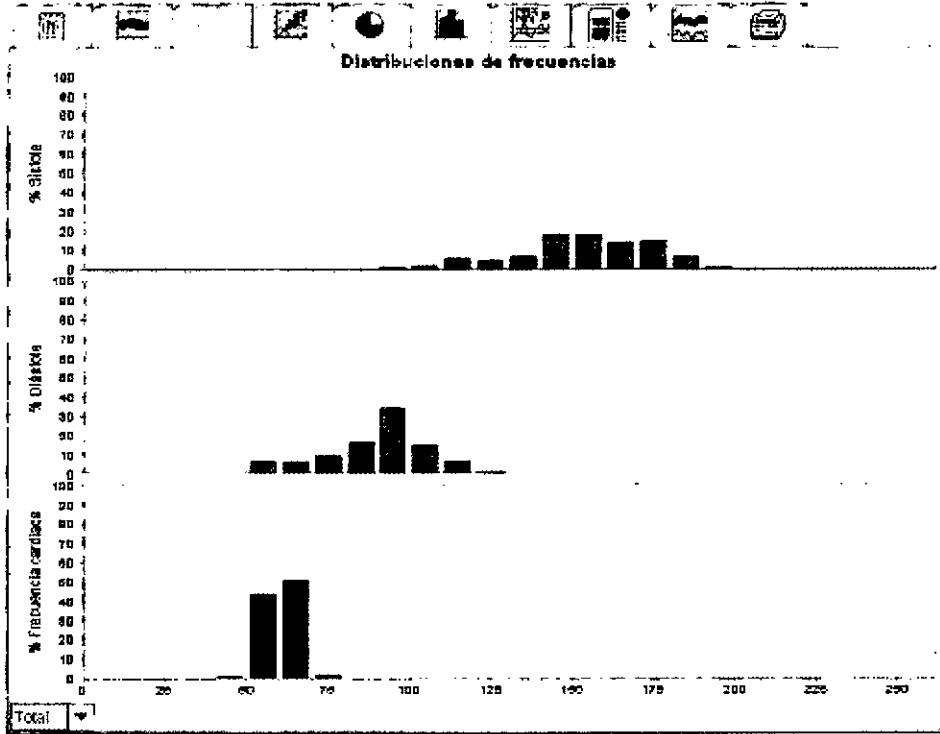
Las distribuciones de frecuencias de los valores registrados sistólicos y diastólicos, así como la frecuencia cardíaca se muestran en forma de histograma. Un diagrama de barras contiene cada vez la parte porcentual de 10 unidades, es decir 80-89, 90-99....

Para visualizar las distribuciones de frecuencias, haga clic en la ficha *Datos*

registrados en

SUSANA E. INDABAU  
FARMACEUTICA  
11/6/93

GLADYS CORTIJO  
APODERADA



**Selección de los valores registrados para efectuar su cálculo**

- ▶ Haga clic en el campo desplegable situado en la parte inferior izquierda del periodo de cálculo que haya escogido (total, diurno, nocturno).

Con la visualización de los valores diurnos y nocturnos se muestran líneas verticales para los límites de presión arterial.

**Nota:** Estos límites de presión arterial se establecen en la ficha *Información del paciente* de la sección *Límites de presión arterial*.

**4.10.7 Informe médico**

El informe médico incluye información estadística importante sobre la presión arterial sistólica y diastólica. Se pueden visualizar tanto los valores diurnos, como los nocturnos.

- ▶ Para visualizar el informe médico, haga clic en la ficha *Datos registrados* en



*[Handwritten Signature]*  
SUSANA E. INDADUR  
FARMACEUTICA  
N. 11653

*[Handwritten Signature]*  
IRAGLA S.A. S. de C.V.  
GLADYS S. PORTNOY  
AFILIADA

7104



Informe médico

Día		Noche	
Presión arterial	62/46 mmHg	Presión arterial	126/72 mmHg
TAM	470 mmHg	TAM	98 mmHg
FC	60 lpm	FC	61 lpm
Desv. est.	217 lpm	Desv. est.	171 lpm
TAM	13 mmHg	TAM	85 mmHg
FC	4 lpm	FC	4 lpm
Tensión diastólica	49 mmHg	Tensión diastólica	61 mmHg

Sistólico		Diastólico	
Valores >=	120 = 53.40 GB	Valores >=	110 = 18.00 GB
Máximo	120 mmHg, 12:04:07 13:03	Máximo	108 mmHg, 12:04:07 2:30
Mínimo	90 mmHg, 12:05:07 15:10	Mínimo	76 mmHg, 13:14:07 4:10

Dispersión		Dispersión	
Valores >=	60 = 44.40 GB	Valores >=	60 = 44.40 GB
Máximo	60 mmHg, 12:04:07 13:03	Máximo	60 mmHg, 12:04:07 2:30
Mínimo	42 mmHg, 12:05:07 15:10	Mínimo	40 mmHg, 13:14:07 4:10

Valores registrados válidos: Dispersión de estructura: 78 / 78 Descenso: 13.94 / 23.24 -> Menor-Exager

Cálculo de los valores medios: Sobre todos los valores válidos.

Justo debajo de *Día* y *Noche* se encuentran los valores medios y la dispersión (desviación típica empírica) de los valores registrados.

En *Sistólico* y *Diastólico* encontrará la distribución de frecuencias de los valores registrados. La distribución de frecuencia muestra cuántos valores registrados de todos los valores válidos se sitúan por encima de un valor determinado. Como valor inicial se utilizarán los límites de presión arterial configurados para el paciente.

**Nota:** Estos límites de presión arterial se establecen en la ficha *Información del paciente* de la sección *Límites de presión arterial*.


El informe médico se puede mostrar también en forma de tabla. En el menú *Configuración*, haga clic en *Análisis* y marque el campo *Presentación en tablas*.

#### Modificación de los valores límites para la distribución de frecuencias

Haga clic en el cuadro de lista junto a **Valores >=** en las teclas de flechas para modificar el valor límite.


A continuación, aparecerá automáticamente el nuevo valor calculado.

#### Impresión del informe médico

- ▶ Haga clic en la ficha *Datos registrados* en  (consulte, *Impresión*).

#### 4.10.3 Promedios de horas

En este análisis se enumeran todos los promedios en una tabla para la presión arterial y el pulso.

- ▶ Para visualizar los promedios de horas, haga clic en la ficha *Datos registrados* en 

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
 SOCIEDAD L. HERDADUR  
 FARMACÉUTICA  
 S.A. DE C.V.

*[Handwritten signature]*  
 IRACLI Y CIA. S.A.  
 GLADYS B. PORTNOY  
 APODERADA


Promedios de horas							
Hora	Base	Deriv est	Base	Deriv est	FD	Deriv est	Cantidad
0 - 1h	127	1	84	1	74	87	1
1 - 2h	129	1	86	2.5	80	85	1
2 - 3h	125	2.5	86	2	76	85	1
3 - 4h	125	3	84	0	74	85	1
4 - 5h	125	3	82	1	76	87	1
5 - 6h	122	0	80	2.5	69	81	1
6 - 7h	127	2.5	81	3	86	88	1
7 - 8h	125	2.5	110	1	79	88	1
8 - 9h	120	7	116	1.2	84	84	1
9 - 10h	116	2	104	1.2	82	8	1
10 - 11h	120	2	105	4	76	105	1
11 - 12h	122	0	80	0	81	10	1
12 - 13h	126	0	108	1	84	105	1
13 - 14h	114	0.5	107	5	72	105	1
14 - 15h	117	0	109	2.5	73	10	1
15 - 16h	120	0	106	2.5	74	105	1
16 - 17h	114	1.5	102	0.5	70	10	1
17 - 18h	116	0.5	101	0	72	10	1
18 - 19h	110	0	100	2.5	76	105	1
19 - 20h	112	4	100	0	82	105	1
20 - 21h	117	2	101	0	80	105	1
21 - 22h	114	0.5	86	0.5	76	105	1
22 - 23h	110	2	82	0.5	72	10	1
23 - 24h	120	0	82	1.5	80	110	1

**Modificación de la base para el cálculo de los promedios de horas**

- Haga clic en el campo desplegable *Base de valores medios (h)* en la hora que desee (1, 2, 3, 4, 6, 8).

Los intervalos de horas en la columna Hora situada en la parte izquierda se muestran de la manera correspondiente. Se vuelve a calcular los promedios de hora.


**Impresión de los promedios de horas**


Haga clic en la ficha *Datos registrados* en  (consulte, *Impresión*).


**4.10.9 Cambios en la presión arterial**

En este análisis es posible supervisar el aumento de la presión arterial que sufre el paciente por las mañanas. El resto de los valores de la serie de mediciones se representan de manera gráfica como función de tiempo en un diagrama:

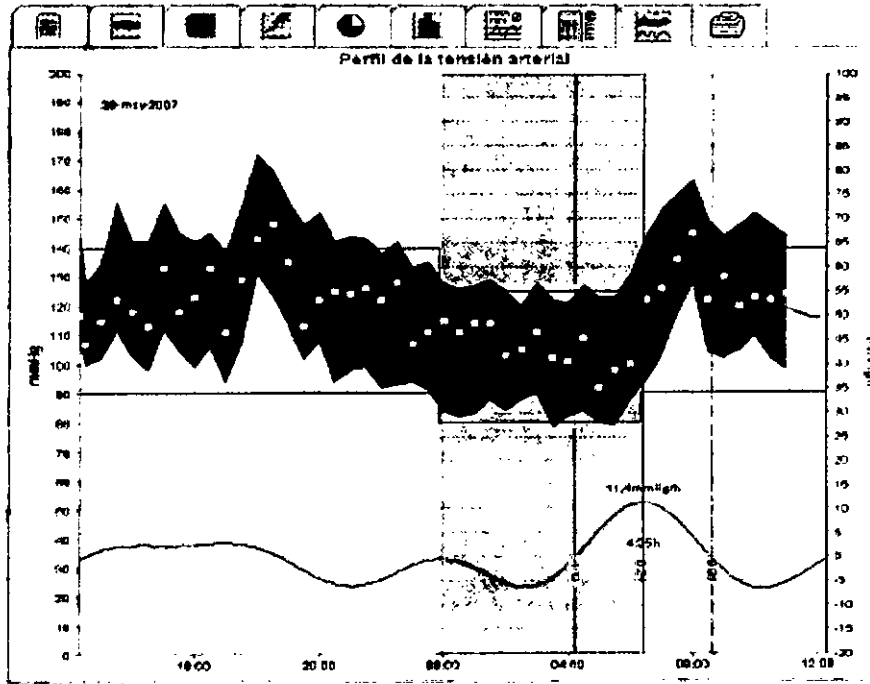
- Valores sistólicos
- Valores medios
- Valores diastólicos
- Frecuencia cardíaca

Para visualizar la modificación de la presión arterial, haga clic en la ficha *Datos registrados* en 

  
 IRAOLA MARIA ESTEBAN  
 GLADYS B. PORTNOY  
 PPODERADA

  
 SUSANA E. INDABUR  
 FARMACEUTICA  
 11.653





El eje y de la izquierda con la unidad *mmHg* representa los valores medios, sistólicos y diastólicos (Valores de presión arterial).

El eje y derecho con la unidad *mmHg/h* representa la frecuencia cardiaca.

El eje x está destinado al tiempo. Los intervalos de aumento de la presión arterial por la mañana se resaltan ópticamente.

En la curva inferior se indica el desarrollo de la presión arterial en reposo. Para ello se transforman los datos de presión arterial de la presión media a través del análisis Fourier en la gama de frecuencias. Se apartan las frecuencias altas y es así como surge la curva representada después de la transformación inversa (transformación inversa de Fourier). Indica la modificación positiva de la presión arterial (*mmHg* por hora) en aquellos momentos en los que aumenta la presión arterial y la modificación negativa en el caso de los descensos de presión.

Las líneas verticales rojas marcan el inicio y el fin (= duración) del aumento de la tensión que se produce de madrugada, así como la hora y la altura del ascenso máximo.

Podrá observar los límites de presión arterial superiores( sistólica, diastólica) en las curvas de valores especificados horizontales en curso.

*Nota:* Estos valores se establecen en la ficha *Información del paciente* de la sección *Límites de presión arterial*

**Visualizar valores individuales**

- Haga clic en el diagrama en el punto que desee.

Aparecerá una línea vertical y se indicarán los valores registrados en una ventana.

*Sugerencia:* Para poder ver los valores registrados más cercanos, mueva el ratón sobre el diagrama. La línea vertical sigue el movimiento del ratón y aparecen los valores registrados correspondientes.

- Haga clic de nuevo para activar la visualización.

Arrastrar el tamaño del diagrama



*[Handwritten signature]*  
L. H. DALUNA  
ACRÚTICA  
11.653

IRAG...  
GLADYS S. FORTUOY  
ACRÚTICA

- ▶ Haga clic con el ratón en el diagrama, mantenga pulsado el botón del ratón y desplace de izquierda a derecha una parte de la ampliación.

#### Restablecer el tamaño original del diagrama

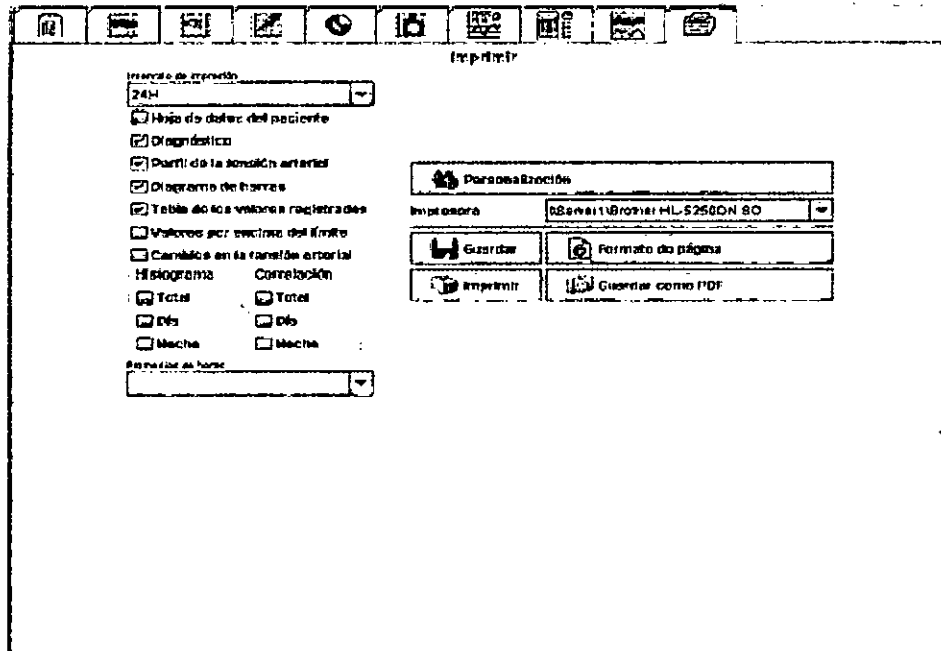
- ▶ Haga clic con el ratón en el diagrama, mantenga pulsado el botón del ratón y desplace de derecha a izquierda una parte de la ampliación

#### 4.10.10 Impresión

Esta función permite imprimir los análisis para un fin específico.



Para imprimirlos, haga clic en la ficha *Datos registrados* en



- ▶ Haga clic en los análisis que desea imprimir.

- ▶ Haga clic en



Aparecerá la ventana *Impresión*.

#### 4.10.11 Comparación de varias series de mediciones

Las series de mediciones se pueden comparar si el paciente cuenta con al menos dos series almacenadas. En función del análisis:

- Los diagramas de las series de mediciones individuales se pueden ordenar uno debajo de otro.
- Los valores se acumulan y, a continuación, se visualizan gráficamente.

#### Selección y comparación de varias series de mediciones

- ▶ Haga clic en la primera medición.

Se resaltará la serie de mediciones.

- ▶ Mantenga pulsada la tecla Ctrl y haga clic en otra serie de mediciones que desee

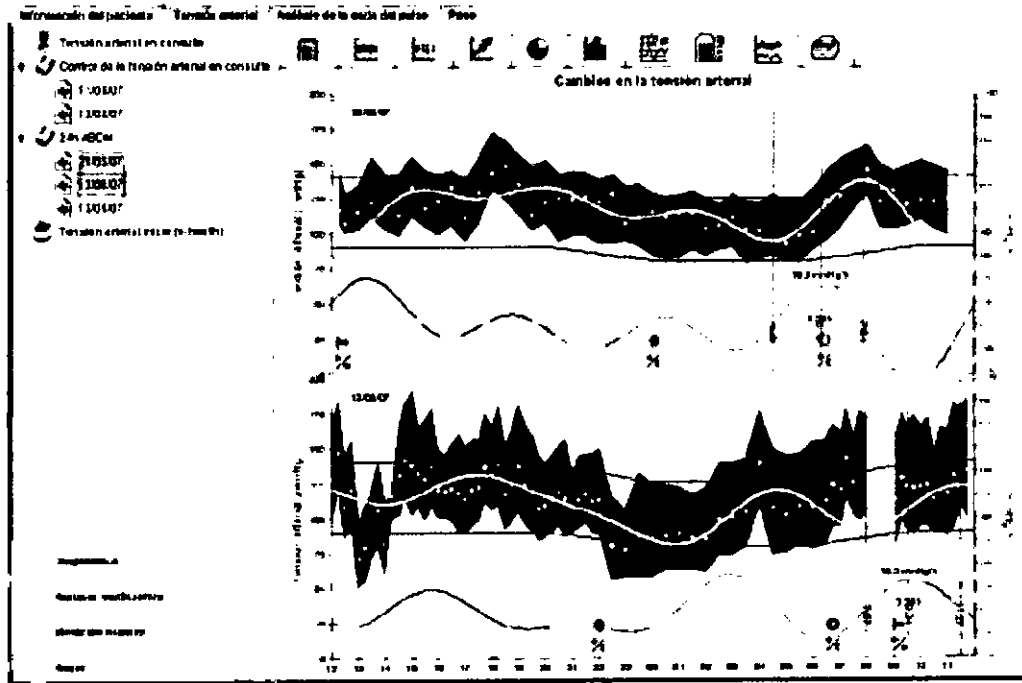
También se resaltará esta serie de mediciones.

- ▶ Haga clic en la pestaña del análisis que desee.

GLADYS S. FORTNZY
   
 FARMACEUTICA
   
 N.º 11.650
   
 S.A.

IRAOLAY G. S. S. A.
   
 GLADYS S. FORTNZY
   
 FARMACEUTICA

Ejemplo: Compare el perfil de la presión arterial de dos mediciones.

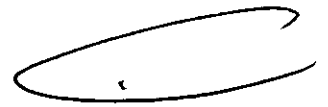
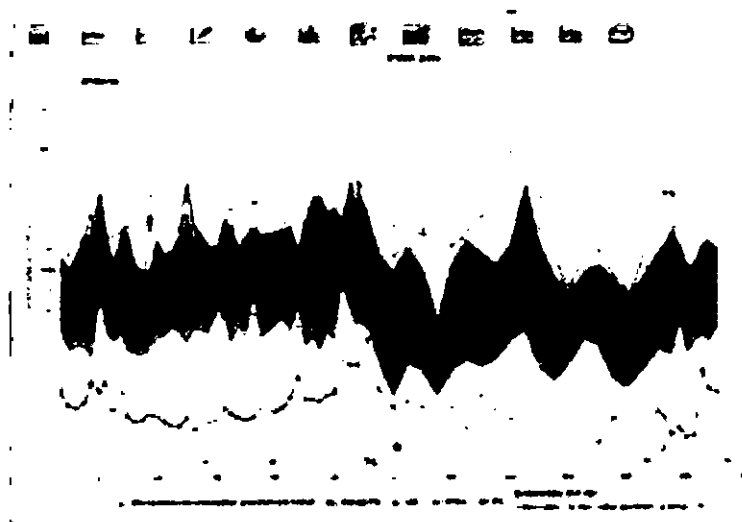


#### 4.10.12 PWA durante 24 horas

Al realizar este análisis, se muestra la evolución del PWA durante 24 horas con el protocolo configurado. Además de los valores de la tensión arterial y del pulso, se muestran los siguientes valores de la serie de mediciones como función del tiempo en un diagrama.

- Tensión arterial central
- $A_{ix}@75$  (IC del 95%)
- Volumen minuto cardíaco (VMC)
- Resistencia vascular periférica

Para consultar la evolución de dichos valores, haga clic en la ficha PWA 24 horas



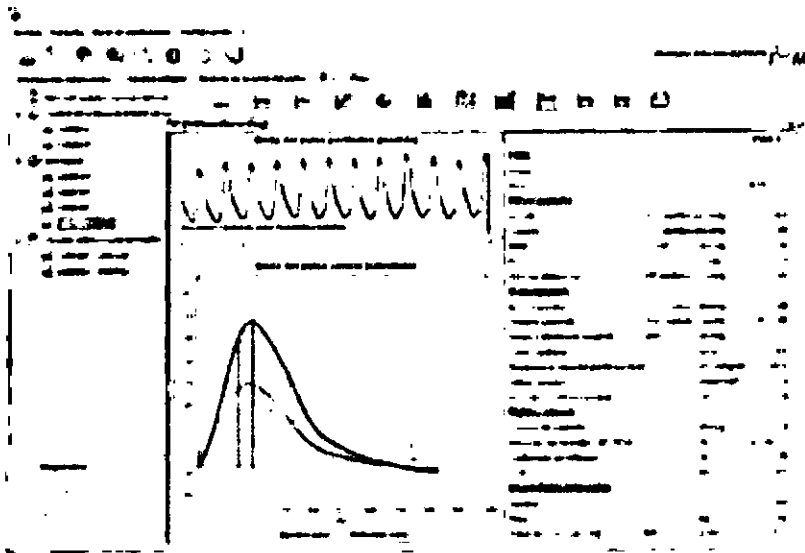
*[Handwritten signature]*

E. INDAGURI  
MÉDICO

*[Handwritten signature]*  
GLADYS BERTHOY  
PROFESORA

Para consultar un único PWA, haga clic en la ficha de datos registrados

En la ventana de Datos registrados, selecciones un valor PWA en la medición deseada.



La ventana abierta mostrará el PWA tal como aparecería si hubiera realizado en PWA en la consulta.

#### 4.11 Salud electrónica

HMS CS es compatible con el registro del servicio electrónico de salud (telemedicina) de I.E.M GmbH. Gracias a este servicio es posible configurar una clínica de pacientes virtuales propia. Los valores vitales que miden los propios pacientes se transmiten a través del teléfono móvil a un servidor y se pueden sincronizar en todo momento con HMS CS.

Con la solución Cliente-Server podrá llevar a cabo lo siguiente:

- Crear pacientes de salud electrónica en el servidor
- Sincronizar los datos de los pacientes seleccionados con el servidor de salud electrónica
- Solicitar los valores de medición telemétricos
- Guardar los valores de medición de la consulta en el servidor y permitir que los colegas puedan acceder a ellos

##### 4.11.1 Activar el servicio electrónico de salud

- ▶ Haga clic en la barra de menús en el campo **Configuración** y, a continuación, en **Servicio electrónico de salud**.
- ▶ Aparecerá la ventana **Servicio electrónico de salud**

I.E.M. GMBH  
 FARMACIA  
 M. H. HESS  
 CLINICA TECNICA

IRAGLIA G. G. G.  
 GLADYS E. PORTNO  
 APOYADA

7104



- ▶ Haga clic en **Activo** para activar el servicio electrónico de salud.
- ▶ Introduzca el nombre de usuario y la contraseña que le ha asignado I.E.M. GmbH o el proveedor.
- ▶ Haga clic en **Configuración de exportación**.
- ▶ Aparecerá la ventana **Configuración de exportación**.


En la ventana **Configuración de exportación** podrá determinar los datos que desea transmitir del servidor electrónico de salud y si los desea enviar de manera anónima.

Sólo se utilizará el ID del paciente si se hace clic en el campo **Anonimizar**

- ▶ Haga clic en **Guardar**.

La ventana se cerrará

#### 4.11.2 Importar pacientes del servidor electrónico de salud

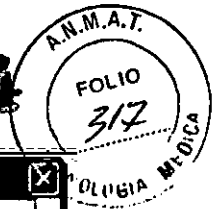
- ▶ Haga clic en 

- ▶ Aparecerá la ventana **Lista de pacientes**

DR. SOLANA E. RODRIGUEZ  
FARMACEUTICA  
M. N. 11.653  
TECNICA

ASOCIACION  
GLADYS S. PORTA  
APODERADA

7104



Patientenliste

Nachname ▲	Vorname	Patienten ID	Geburtsdatum	Letzte ASDM
Doe	John	9999999999999999	02.08.45	10.11.08

Patient öffnen    Neuer Patient    Patient importieren    Patient exportieren    Abbrechen

- ▶ Haga clic en **Importar paciente**
- ▶ Aparecerá la ventana **Importar**


Importar


Apellidos ▲	Nombre	Servido...	Nacido	CP	Ciudad
Mustermann	Max	6334		11111	Musterhau...
Schape	Helke	2205	16/08/07		

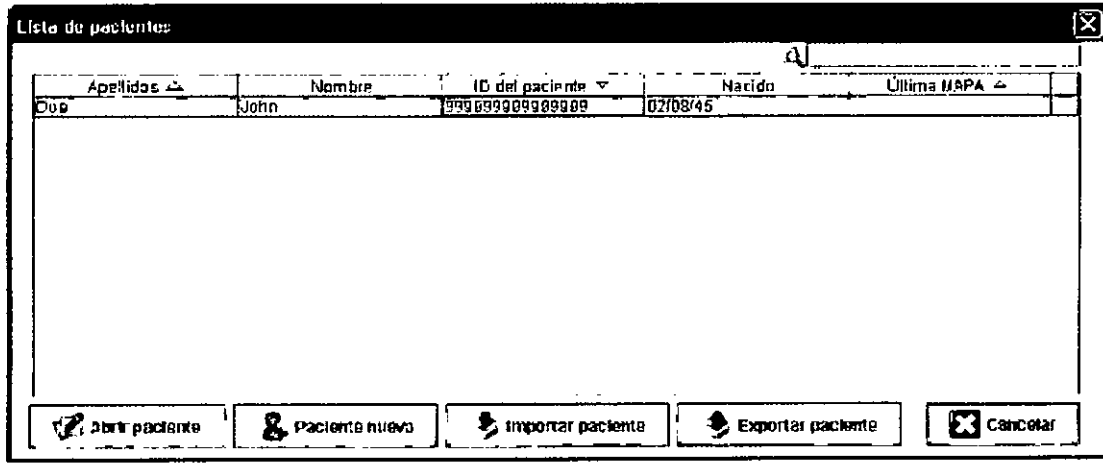
- ▶ Marque los pacientes que desea importar del servidor electrónico de salud a HMS CS.
- ▶ Haga clic en **Importar** y los pacientes marcados en azul se importarán a HMS CS: incluso las series de datos disponibles.

#### 4.11.3 Exportar pacientes del servidor electrónico de salud

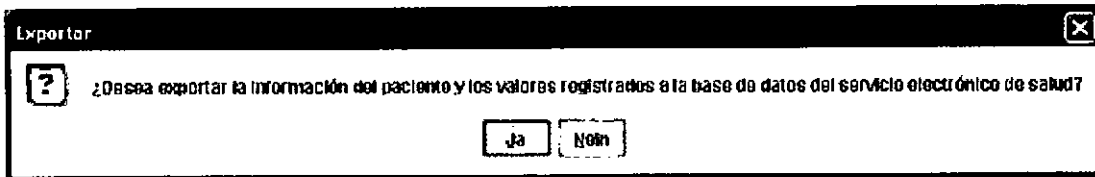
- ▶ Haga clic en 
- ▶ Aparecerá la ventana **Lista de pacientes**

  
D. SUSANA E. INDABUR  
FARMACEUTICA  
M. N. 11.653  
C. M. TECNICA

  
D. INAGLA S. I. A. S. S. S.  
D. GLADYS S. P. R. T. N. O.  
A. P. O. C. A. D. A. D. O.



- ▶ Haga clic en **Exportar paciente**.
- ▶ Aparecerá la ventana **Exportar**.



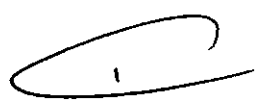
- ▶ Haga clic en **Sí**

Los pacientes que ya están abiertos también se pueden exportar con el símbolo

y sincronizarlos con el símbolo

Después de importar o exportar los pacientes, los pacientes autorizados para el servicio electrónico de salud en la lista de pacientes se marcan una pequeña marca y ya pueden utilizarse para la sincronización con el servidor electrónico de salud. Si abre un paciente de este tipo, el servidor electrónico de salud le solicitará automáticamente todas las mediciones telemétricas nuevas

Pulse en el icono si desea cancelar



#### 4.12 Supervisión práctica

La supervisión práctica debe servir para aumentar la calidad del tratamiento y mejorar la comodidad del paciente en la consulta.

Los pacientes pueden colocarse Mobil-O-Graph en la consulta, por ejemplo, en la sala de espera, y transmitir la serie de mediciones directamente a través de Bluetooth al PC de la consulta. Las mediciones se transmiten de manera inalámbrica a HMS CS y el médico las puede analizar directamente.

La supervisión práctica sirve para lo siguiente:

- intervenir en caso de crisis de tensión elevada.
- Para intervenciones mínimamente invasivas (atención: el sistema no cumple ninguna exigencia de las funciones de alarma).

EL SUBSECRETARIO DE SALUD  
DADURU  
FARMACÉUTICA  
M.N.  
MONTENEGRO


GLADYS...  
ASOCIADA

4.12.1 Mobil-O-Graph para la preparación de la supervisión práctica


Para la supervisión práctica se emplea la interfaz Bluetooth de los dispositivos Mobil-O-Graph . Si hasta ahora no ha trabajado con **interfaces Bluetooth**, consulte las indicaciones *Conexión Bluetooth® para llevar a cabo la configuración de la interfaz*.



- ▶ Seleccione el protocolo para la supervisión en la consulta (consulte *Configuración del protocolo de medición*).
- ▶ Seleccione el intervalo de tiempo 30, 20, 15, 12... mediciones por hora.
- ▶ Coloque el dispositivo de medición en el paciente (coloque el manguito y únelo al dispositivo de medición).

Para asegurarse de que el dispositivo de medición funciona de la manera deseada,

pulse  para iniciar una medición manual. Una medición correcta es una de las condiciones que se imponen para activar el protocolo!  
Asignación de series de mediciones recibidas.


4.12.2 Asignación de series de mediciones recibidas

- ▶ Después de efectuar la primera medición aparece el símbolo  en la lista de símbolos. Haga clic en este símbolo.
- ▶ Aparecerá la ventana Supervisión práctica

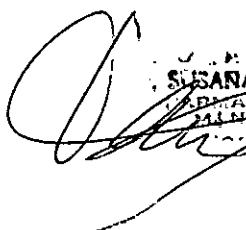
Número de serie	Inicio	ID del paciente	Mediciones	Asignar	Eliminar
C00012	15/02/2009 12:18		42		

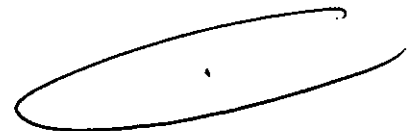
- ▶ haga clic en **Asignar**
- ▶ Aparecerá la ventana **Seleccionar**

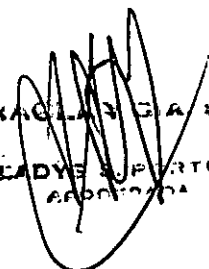
**Selección** ✕

 Seleccione un paciente al que deba asignarse una serie de mediciones

- ▶ Aquí podrá asignar la serie de mediciones del paciente abierto en ese momento o un paciente de la lista.

  
SUSANA E. INDABUR  
FARMACEUTICA  
MUN. 11.553



  
GLADYS SUPRINA  
APROBADA



#### 4.13 Análisis de las ondas del pulso (PWA)- Para el modelo Mobil-O-Graph 24h PWA

HMS CS, junto con Mobil-O-Graph, dispone de un sistema de análisis de la onda de pulso (PWA), además del clásico sistema de medición de tensión en ciclos de 24/48 horas. Esta función se puede activar con una mochila de conexión USB con licencia. I.E.M. GmbH o su proveedor se la podrán suministrar. Si adquiere una nueva unidad, le suministraremos 600 licencias de demostración gratuitas sin mochila USB.

El análisis de la onda de pulso se basa en el concepto de que en la curva de tensión arterial existen datos hemodinámicos que sobrepasan el valor verdadero de dicha tensión. Esto nos servirá para evaluar todos los datos sobre las ondas de pulso centrales de la aorta.

Se emitirán los siguientes valores:

- Tensión arterial central
- Tensión diferencial central
- Tensión de aumento
- Índice de aumento
- $Alx@75$  [IC del 90%]
- Volumen sistólico
- Resistencia vascular periférica

##### 4.13.1 Instalación para realizar PWA en la consulta

Las funciones del PWA se encuentran disponibles a partir del número de serie 6000 de Mobil-O-Graph en combinación con HMS CS, versión 2.0.

A partir de ese momento, será necesario disponer de una mochila/dispositivo a USB para poder llevar a cabo los análisis comentados. Esta mochila ó dispositivo, se introduce fácilmente en una interfaz USB libre del PC. En el caso de que todas las interfaces USB del PC estuvieran ocupadas, I.E.M. GmbH podría proporcionarle un puerto USB que le permitirán ampliar las interfaces USB (también podría acudir a un establecimiento especializado). Una vez instalado este dispositivo, el sistema lo reconocerá y podrá iniciar nuevos análisis PW.

##### 4.13.2 Ejecución del análisis de la onda de pulso

El análisis de las ondas de pulso se lleva a cabo en la consulta a través de la **interfaz Bluetooth** o por **infrarrojos** del dispositivo Mobil-O-Graph. Si hasta ahora sólo ha trabajado con interfaces con cable, consulte las indicaciones de *Conexión Bluetooth®* o *Conexión por infrarrojos* para llevar a cabo la configuración de la interfaz.

- ▶ Coloque el manguito de Mobil-O-Graph en el paciente y conéctelo con el dispositivo.
- ▶ Encienda Mobil-O-Graph
- ▶ Seleccione al paciente en HMS CS o cree un paciente nuevo.

La medición PWA se asignará siempre al paciente que se encuentra activo en ese momento.

**Atención:** Para llevar a cabo el PWA, es necesario que introduzca la **edad**, **estatura** y **peso** del paciente en HMS CS.


I.E.M. GMBH  
FARMACÉUTICA  
M. H. 053  
TECNOLOGÍA

IRACUNY CIA. S.A.  
SEADYS S. PORTNO  
AFODERADA

- ▶ Conecte Mobil-O-Graph con HMS CS a través de **Bluetooth** o por **infrarrojos**.
- ▶ Si utiliza una conexión **Bluetooth**, seleccione en la ventana que aparece para abrir la ventana de medición PWA.
- ▶ Si emplea una conexión por **infrarrojos**, inicie la ventana de medición PWA

con el icono  que aparece en la barra de menú.


Aparecerá la siguiente ventana de medición PWA:

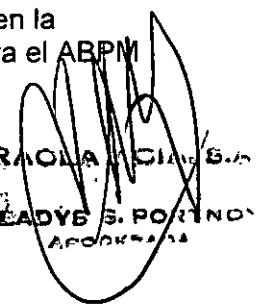
- ▶ Haga clic en **OK** para iniciar la medición.
- ▶ Si todos los pasos de medición PWA se han llevado a cabo correctamente, haga clic en 

#### 4.13.3 Ejecución de un análisis de las ondas del pulso durante 24 horas

Además de contar con un Mobil-O-Graph con PWA durante 24 horas integrado, es indispensable disponer de la versión 4.0 o superior de HMS CS para poder utilizar la función de PWA durante 24 horas.

Para utilizar el con PWA durante 24 horas deberá seleccionar el protocolo en la preparación del dispositivo. El proceso de preparación es el mismo que para el ABPM durante 24 horas.

  
 SUSANA E. INDABUR  
 FARMACEUTICA  
 M. N. 11.653  
 OF. TECNICA

  
 IRAOLA S. A. S.  
 GEADY S. PORTNO  
 APODERADA

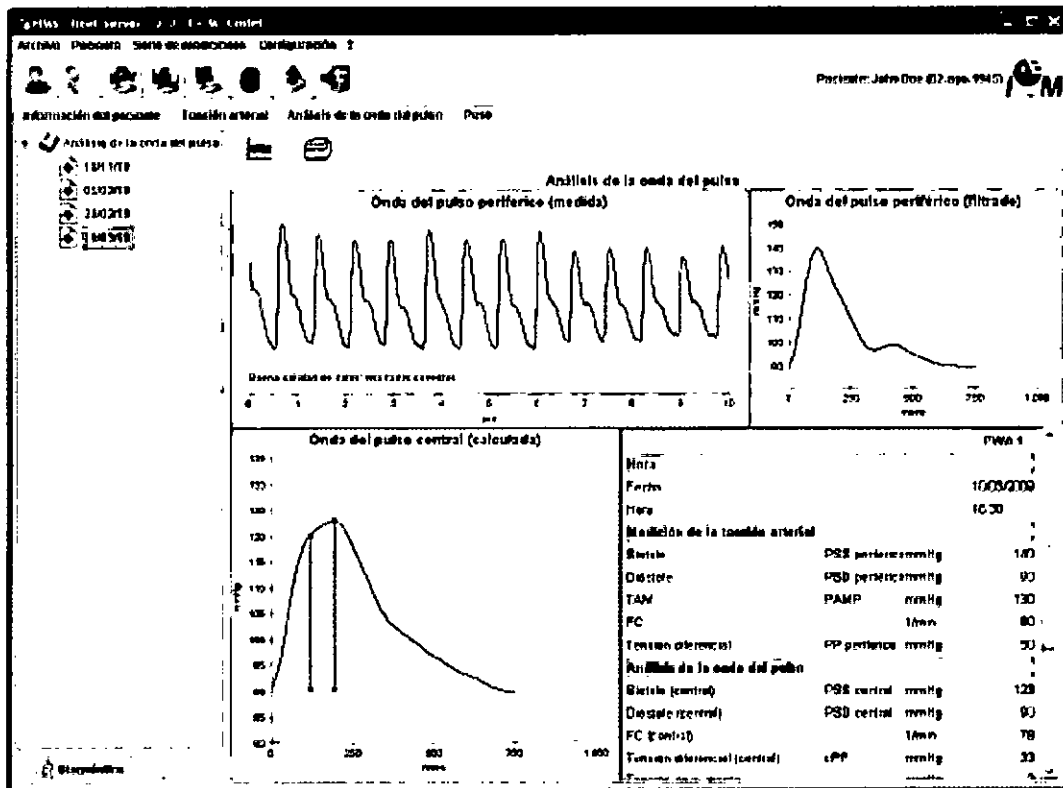
Cuando el Mobil-O-Graph con PWA durante 24 horas integrado esté preparado para aplicar el protocolo se iniciará una esfigmomanometría normal y corriente en los intervalos configurados. Tras la esfigmomanometría se realiza un PWA el dispositivo vuelve a buscar la tensión diastólica y desde allí, registra el pulso.

**4.13.4 Lectura y procesamiento de las ondas de pulso durante 24 horas**

Los datos se leen y analizan del mismo modo que con el ABPM durante 24 horas normal.

**4.13.5 Presentación del análisis de las ondas del pulso**

Después de efectuar correctamente una medición PWA, aparecerá el siguiente análisis.



Con la medición de 10 ondas de pulso se obtiene una onda de pulso medio filtrada y se calcula la onda de pulso aórtica central.

El índice de aumento (Alx) se cita siempre en las referencias en función del sexo, la edad y la frecuencia cardíaca. Por este motivo, se utiliza una presentación designada que se corresponda con estos parámetros. En primer lugar, se designa el índice de aumento con la ayuda de una regresión calculada de manera empírica [1] con 75 latidos. Este parámetro se conoce como Alx@75. A continuación, se examina una muestra representativa de la población, tal y como se describe en el punto [2], de manera que se obtiene un valor estimado que depende de la edad para el parámetro Alx@75, además del intervalo de confianza correspondiente. Estos análisis demuestran también, que existe una diferencia significativa en el valor medio de Alx@75 entre hombres y mujeres.

En función de los análisis independientes, con una muestra de población propia de aproximadamente 2.000 personas, se determinan los valores medios que se muestran en la siguiente ilustración y un intervalo de confianza del 90%. De la misma manera que los análisis que ya se han expuesto, en las mediciones propias se puede identificar un aumento del parámetro Alx hasta aproximadamente los 55 años.

*[Handwritten signature]*  
FARMACIA  
M.J.N. ILIC  
TORA T.

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
GLADYS D. PORTNO  
APODERADA

continuación se produce una fase de estancamiento en ambos sexos. La diferencia en el nivel del parámetro Alx entre los dos sexos oscila del 8 al 10%. Si los valores de medición se encuentran por encima del intervalo específico del sexo y la edad, se recomienda realizar análisis secundarios de acuerdo con las directivas de tratamiento europeas de hiper-tensión [62] para detectar las alteraciones que se toman como base.

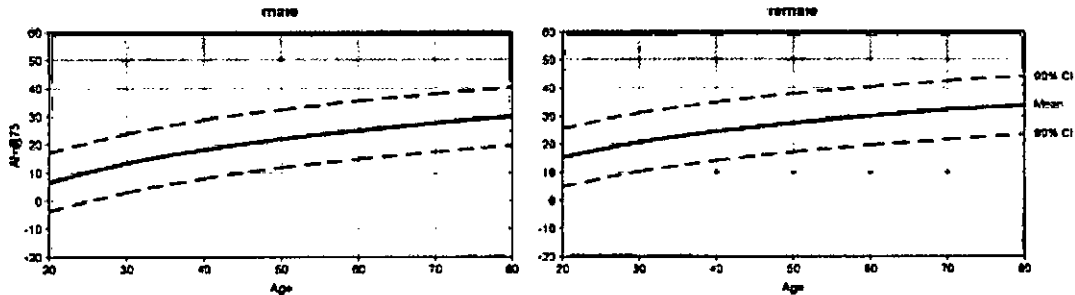


Figura 4.1: Valor medio e intervalo de confianza al 90% para Alx@75

Wilkinson I.B. et al. *Heart Rate Dependency of Pulse Pressure Amplification and Arterial Stiffness*. American Journal of Hypertension 2002;15:24-30.

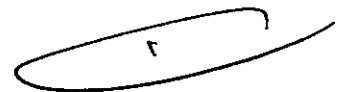
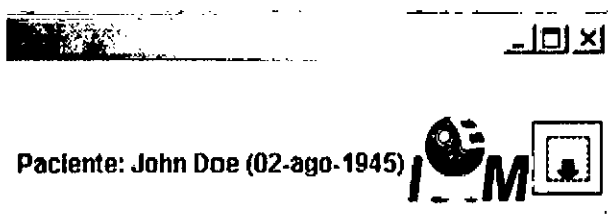
Fantin F. et al. *Is augmentation index a good measure of vascular stiffness in the elderly?* Age and Ageing 2007; 36: 43-48.

The Task Force for the Management of Arterial Hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and the European Society of Cardiology (ESC). 2007 *Guidelines for the management of arterial hypertension*. European Heart Journal 2007; 28: 1462-1536.

**4.14 Interfaz GDT**

HMS CS puede integrarse en un sistema de gestión mediante la interfaz GDT.

Después de efectuar la integración en el software (*consulte, Configuración GDT*) y de iniciar **HMS\_GDT.EXE** en el directorio del programa, encontrará un símbolo nuevo junto al logotipo IEM en la parte superior derecha:




Este modo no permite seleccionar la lista de pacientes. El paciente del software se puede transmitir de manera activa. Si se conoce, se puede cargar del registro o, por otro lado, crearlo de nuevo.

Siempre que se conozca al paciente, es posible examinar la serie de medición disponible o solicitarla directamente al software en caso de que se haya configurado de la manera correspondiente.

**4.14.1 Transmisión del informe médico al software**

► Cierre HMS CS o pase HMS CS al modo de observación.

► Podrá acceder al modo de observación al hacer clic en el símbolo  situado en la parte derecha junto al logotipo IEM. El software se minimizará entonces y esperará

*[Handwritten signature]*  
FARMACIA  
UTICA  
11232

*[Handwritten signature]*  
IRADLA S.C. S.  
GLADYE B. PORTA  
P. PODERADA

en un segundo plano a los archivos GDT admitidos. Una vez encontrado un archivo, el software se inicia automáticamente con el paciente.

#### 4.15 Configuración de los valores estándar para HMS CS

Es posible configurar los siguientes ajustes en el programa:

- Para los análisis
  - Límites de presión arterial, consulte *Configurar límites de presión arterial*.
  - Base para el cálculo, consulte *Extras*.
- Para la interfaz de usuario
  - Idioma, consulte *Cambio del idioma*.
  - Colores, consulte *Configuración de los colores de las curvas y del fondo para llevar a cabo los análisis*.
  - La ventana que aparecerá tras iniciar el programa, consulte *Extras*.
- Especificaciones técnicas
  - Interfaces, consulte *Interfaces*.
  - Base de datos, consulte *Base de datos*.
  - Servicio electrónico de salud, consulte *Servicio electrónico de salud*.
  - Bluetooth, consulte *Extras*.
  - GDT-Interfaces.

Para definir los valores estándar:

► Haga clic en la barra de menús en el campo **Configuración** y, a continuación, en la función que desee.

##### 4.15.1 Base de datos

Los pacientes y los datos registrados correspondientes se almacenan en una base de datos. En este punto puede configurar los datos que permiten acceder a la base de datos. Póngase en contacto con su proveedor o directamente con IEM GmbH para obtener más información.

► Haga clic en la barra de menús en el campo **Configuración** y, a continuación, en **Base de datos**.

Aparecerá la ventana *Base de datos*.

► Introduzca la información que desee

► Haga clic en



SUCANA E. INDABURA  
FARMACEUTICA  
M. 11. 11.653

IRAC... S.A.  
GLADYS S. PORTNOY  
ESPERADA

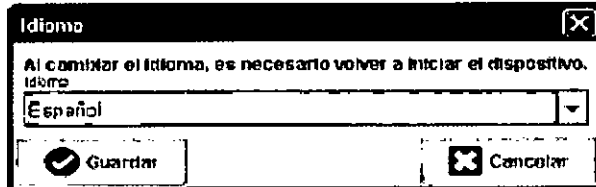
La ventana se cerrará.

#### 4.15.2 Cambio del idioma

La interfaz de usuario se encuentra disponible en varios idiomas.

- Haga clic en la barra de menús en el campo **Configuración** y, a continuación, en **Idioma**.

Aparecerá la ventana *Idioma*



- Haga clic en el campo desplegable del idioma que desee



Haga clic en

La ventana se cerrará.

#### Importante:

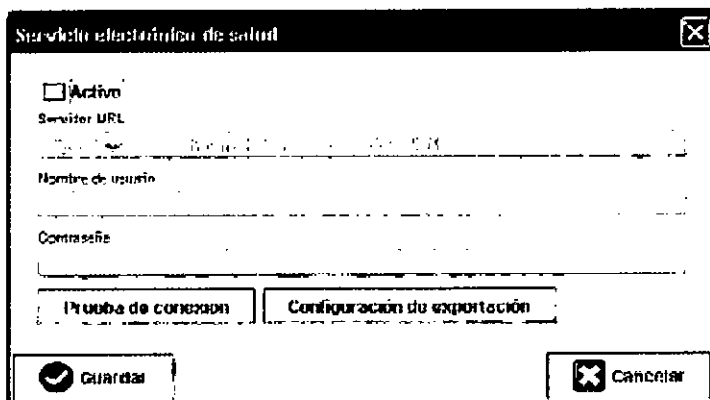
Para que el nuevo idioma entre en vigor, es necesario cerrar el programa HMS CS y volver a iniciarlo.

#### 4.15.3 Servicio electrónico de salud

Aquí se puede configurar el acceso a al servicio electrónico de salud.

- Haga clic en la barra de menús en el campo **Configuración** y, a continuación, en **Servicio electrónico de salud**.

Aparecerá la ventana *Servicio electrónico de salud*.



Introduzca la información que desee.



Haga clic en

La ventana se cerrará.

#### 4.15.4 Interfaces

En este punto es posible configurar la interfaz que conectará el dispositivo de medición con el PC. Las conexiones posibles son las siguientes:

- Cable con interfaz de serie (COM1, 2...)

OSANA E. IRADADOR,  
FARMACEUTICA  
M. N. 11.653  
TECNICA

IRAGLIA S.P.A.  
GLADYS E. POLANCO  
COORDINADA

- Cable universal con interfaz USB
- Infrarrojo (IR) con interfaz de serie
- Infrarrojo (IR) con interfaz USB
- Bluetooth

► Haga clic en la barra de menús en el campo **Configuración** y, a continuación, en **Interfaces**.

**Configuración del tipo de interfaz**

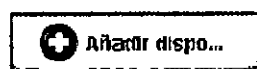
Para una interfaz de serie, USB o de infrarrojos:

► Haga clic en la ficha **Serie/IR/USB**.

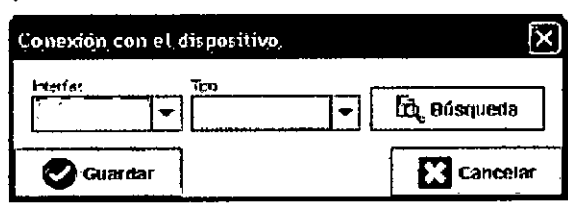
Para una interfaz Bluetooth:

► Haga clic en la ficha **Bluetooth**.

**Configuración Interfaz de serie/IR/USB para un dispositivo de medición**



Haga clic en la ficha **Serie/IR/USB** en **Aparecerá la ventana *Conexión con el dispositivo***.



Para buscar un dispositivo:

► Encienda el dispositivo de medición.



Haga clic en

El dispositivo encontrado aparecerá en la lista desplegable *Interfaz*.

Si no se encuentra ningún dispositivo, aparecerá la indicación correspondiente.

Para añadir el dispositivo a la lista de interfaces:



► Haga clic en

Desaparece la ventana y se muestra el dispositivo nuevo en la lista de interfaces.

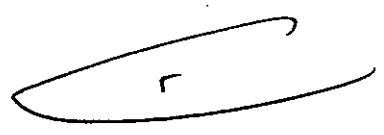
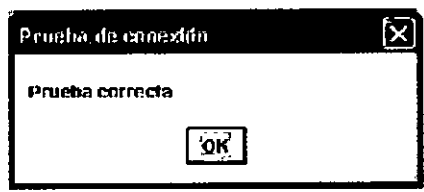
**Prueba de conexión para la interfaz de serie/IR/USB**

► Haga clic en la interfaz del dispositivo de medición que desea probar.



► Haga clic en

Aparecerá una ventana con los resultados de la prueba de conexión



Si no se puede establecer la conexión con el dispositivo de medición, aparecerá la indicación correspondiente.

### Configuración de la interfaz Bluetooth para un dispositivo de medición

► Haga clic en la ficha **Bluetooth** en

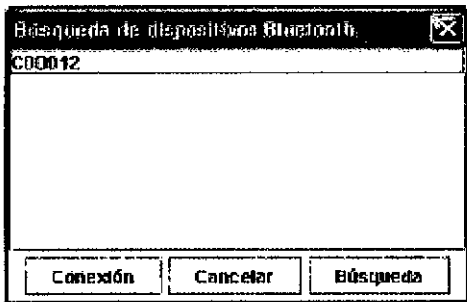
Aparecerá una nota: *Encender Mobil-O-Graph y pasar al modo PAIr.*

► Encienda el dispositivo y pase al modo PAI (consulte, *Conexión Bluetooth*).

► Haga clic en

Aparecerá la ventana *Búsqueda de dispositivos Bluetooth*.

Transcurridos unos segundos se mostrará el número de serie en la ventana, por ejemplo, C00607



Haga clic en este número.

Haga clic en

Aparecerá una nota: *Conexión correcta.*

Haga clic en

Haga clic en

El nuevo dispositivo se mostrará en la ventana *Interfaces* en la ficha Bluetooth de la lista de interfaces.

### Eliminación del dispositivo de medición de la lista

► Haga clic en la interfaz del dispositivo de medición que desea retirar.

► Haga clic en

► Responda a la pregunta de configuración con

El dispositivo desaparecerá de la lista.

### Almacenamiento de la interfaz

Para aplicar la información configurada:

► Haga clic en

A continuación, desaparece la ventana *Interfaces*.

SARA E. INOJAN  
FARMACEUTICA  
M.N. 11.653

GLADYS S. PORTNO  
AFONSO DA



#### 4.15.5 Límites de presión arterial

Podrá establecer los valores límites globales para la tensión arterial sistólica y diastólica. Se indicarán de la manera correspondiente los resultados de la medición en los análisis si se superan los valores límites.

Estos valores se almacenan de manera automática como valores límites en el caso de los pacientes que se acaban de crear.

**Nota:** Los límites de presión arterial se pueden configurar de manera individual para cada paciente en la ficha *Información del paciente* (consulte, *Tratamiento de la información del paciente*).

#### Configuración de los valores límites para llevar a cabo el análisis

► Haga clic en la barra de menús en el campo **Configuración** y, a continuación, en **Límites de presión arterial**.

Aparecerá la ventana *Límites de presión arterial*.

**Límites de tensión arterial**

Estándar

-Valores individuales-

Día 140 / 90 mmHg  
Noche 125 / 80 mmHg

-Valores medios-


Día 135 / 85 mmHg  
Noche 120 / 75 mmHg

-Dipping-

Descenso nocturno > 15 %

Guardar Cancelar

► Introduzca el valor límite que desee.

► Para admitir los valores límite nuevos, haga clic en . La ventana se cerrará.

#### 4.15.6 Análisis


Aquí puede seleccionar diferentes ajustes de configuración para el análisis:

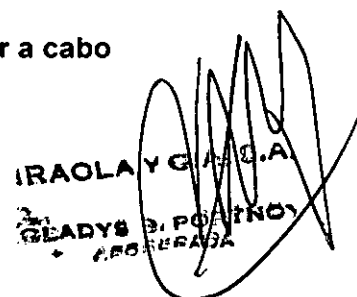
- Inicial: intervalo de arranque adicional de los cuatro intervalos diurnos
- Inicio estático: tiempo de inicio de la presentación gráfica
- Presentación en tablas: aquí se puede modificar el informe médico para que se presente en forma de tabla.
- Con o sin la tecla Día/Noche: configuración de los tiempos de inicio de los cuatro intervalos diurnos.

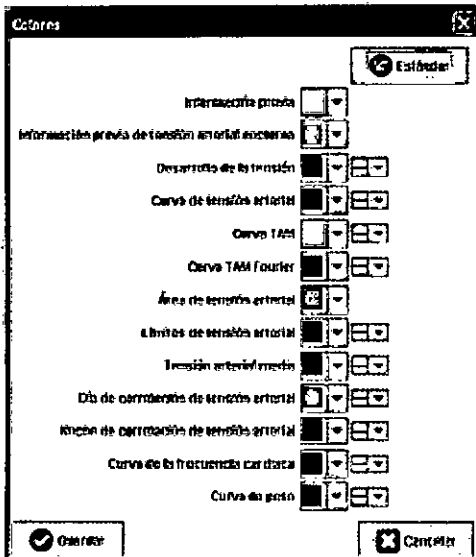
#### 4.15.7 Configuración de los colores de las curvas y del fondo para llevar a cabo los análisis

► Haga clic en la barra de menús en el campo **Configuración** y, a continuación, en **Colores**.

Aparecerá la ventana *Colores*.

 S. SUSANA E. INDAQU...  
FARMACEUTICA  
M.J.N. 11.653  
STORA TECNICA

 IRAOLA Y GARCIA  
GLADYS B. PORTNOY  
RESERVA



► Para modificar los valores, haga clic en el campo desplegable correspondiente del dato que desee.



► Haga clic en .

La ventana se cerrará.

#### 4.15.8 Extras

En este punto es posible configurar el procedimiento estándar para lo siguiente:

- Cálculo de los valores medios (a través de todos los valores individuales o los promedios de horas, PH).
- Cálculo de la presión arterial media (TAM medida o calculada).
- Los análisis de valores registrados que se visualizarán después de la transmisión de los datos registrados del dispositivo al programa HMS CS (Gráfico o tabla de los valores registrados).
- Si se visualizará la lista de pacientes al iniciar el programa o si aparecerá una ventana de trabajo vacía.
- Si se utilizará la conexión Bluetooth.

► Haga clic en la barra de menús en el campo **Configuración** y, a continuación, en **Extras**.

Aparecerá la ventana *Extras*.




MAG... S.A.  
REYES S. MONTNOY  
MONTNOY

... S.A.  
SARAI E. INDABURI  
FARMACEUTICA  
M. N. 11.653

► Defina los ajustes que desee.



► Haga clic en  Guardar.  
La ventana se cerrará.

#### 4.15.9 Configuración GDT

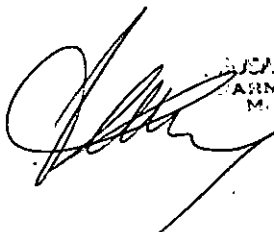
El sistema GDT (transferencia de datos del dispositivo) es un formato de intercambio de datos que se utiliza para establecer la comunicación con los médicos con consultas propias. La interfaz GDT sirve para transmitir los datos independientes del sistema entre el dispositivo médico de medición y el sistema informático de la consulta.

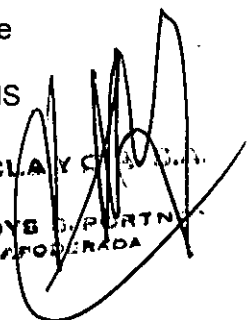
La configuración de GDT es necesaria para poder intercambiar de manera automática los datos de los pacientes entre el sistema informático de la consulta y HMS CS. Si se efectúa la configuración adecuada, se iniciará el software de la consulta y se recibirán directamente los datos del paciente.

► Haga clic en la barra de menú en el campo Configuración y, a continuación, en Configuración GDT.  
Aparecerá la ventana de la configuración GDT.



► Haga clic en Seleccionar. En este punto podrá especificar el directorio común de HMS CS y el sistema informático de la consulta. HMS CS y el sistema informático de la consulta deben contar con la misma configuración para poder disponer de este directorio. De manera prioritaria, deberá configurar el directorio del programa de HMS CS.

  
SUCIA E. ILDADU  
FARMACEUTICA  
M. N. 11.053

  
IRACLA Y C. S. A.  
GLADYS SUPRINA  
APODERADA

- ▶ Introduzca el nombre del archivo GDT en el campo Sistema informático de la consulta -> HMS Client-Server, que transferirá los datos del paciente del sistema informático de la consulta a HMS CS. HMS CS y el sistema informático de la consulta deben estar configurados con el mismo nombre.
- ▶ Introduzca el nombre del archivo GDT en el campo HMS Client-Server -> Sistema informático de la consulta, que transferirá el informe médico de HMS CS al sistema informático de la consulta. HMS CS y el sistema informático de la consulta deben estar configurados con el mismo nombre.

**5- Mantenimiento y asistencia técnica**

Para que el funcionamiento de Mobil-O-Graph se efectúe de manera impecable durante mucho tiempo es necesario efectuar con regularidad las tareas de mantenimiento y asistencia técnica del dispositivo.

**Limpieza y desinfección**

El usuario (el médico) decide si es necesario y cuándo se debe desinfectar la funda del manguito por motivos de higiene (por ejemplo, después de cada uso).

Para desinfectar la funda del manguito I.E.M. aconseja utilizar desinfectantes alcohólicos

Evite desinfectar la burbuja del manguito y el tubo flexible de goma conectado. Saque con cuidado la burbuja, incluido el tubo flexible, antes de llevar a cabo la desinfección de la funda del manguito. Los productos de desinfección podrían provocar daños en la burbuja y en el tubo flexible. No deposite la funda del manguito en la solución, podría estropearse.

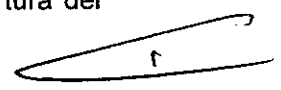
No utilice nunca productos de limpieza que eliminen residuos en el producto o que no sean adecuados para el contacto con la piel.

**Atención:** Determinados pacientes no toleran (a causa de las alergias, por ejemplo) los productos de limpieza o sus componentes. Si dichos pacientes presentan este tipo de intolerancia o no están seguros, retire los restos de residuos limpiándolos con mucho cuidado. La funda del manguito se puede lavar a una temperatura máxima de 30 °C con un detergente suave en la lavadora (no centrifugar).

No utilice suavizante u otro tipo de recursos (por ejemplo, lavado higiénico, desodorantes textiles). Este tipo de productos pueden eliminar residuos y dañar el material. No es adecuado secar la funda del manguito en una secadora.

El cierre adhesivo debe cerrarse siempre antes de proceder con la limpieza.

**Burbuja:** La burbuja sólo se puede limpiar con agua tibia en caso necesario añadiendo un detergente suave. Asegúrese de que no se introduce agua en la abertura del tubo flexible.



**Sistema de monitorización:** Limpie Mobil-O-Graph únicamente con un trapo de algodón húmedo. No se pueden utilizar ningún elemento afilado ni ningún aditivo que contenga disolvente. Asegúrese de que no se introduce agua en el dispositivo.

**IMPORTANTE:** Si se introdujera algún líquido en el dispositivo, desconéctelo inmediatamente y remítalo al servicio técnico para que lo comprueben.

*[Handwritten signature]*  
SOLSA E. INDAU  
FARMACÉUTICA  
S.A. N. 11.653

*[Handwritten signature]*  
SOLSA E. INDAU S.A.  
SEADYS S. PORTUGO  
AFORERADA

**Bolsa:** Limpie la bolsa sólo con un trapo de algodón húmedo (no se pueden utilizar elementos afilados o aditivos que contengan disolvente).

**Plan de mantenimiento:**

Semanal: Comprobar lo siguiente en el documento impreso:

- Se han introducido correctamente las horas y los intervalos de tiempo según el protocolo.
- Traspaso de hora del día a la noche.
- Exactitud de los valores normales (descenso nocturno)
- Curso de voltaje de las pilas

Control de voltaje de los acumuladores

Los acumuladores completamente cargados se introducen directamente del cargador en el sistema de monitorización. El voltaje de los acumuladores se mostrará como valor en la pantalla LCD del sistema de MAPA unos segundos después de encender el dispositivo, aprox. 3 segundos. Esta tensión debe ascender a al menos 2,75 V para garantizar un proceso de medición con una duración de 24 horas.

Cada 2 años

**Para certificar el cumplimiento continuo, es necesario llevar un control de la técnica de medición del sistema Mobil-O-Graph cada dos años.**

Le rogamos que efectúe el control de la técnica de la medición y de todo el servicio.

Este servicio reúne:

Control de la técnica de medición

Actualización del software (siempre que esté disponible)

Comprobación de las funciones: electrónicas, bomba y circuito neumático

**Acumuladores**

Los acumuladores están sometidos a un proceso de envejecimiento. Los acumuladores que presentan daños o que no son capaces de soportar un proceso de medición de 24 horas, deben sustituirse inmediatamente. La conservación de los acumuladores es sustancialmente superior si están completamente descargados antes de cada proceso de carga.

Los acumuladores que acompañan a este dispositivo son el tipo níquel metal hidruro (NiMH). Estos acumuladores se descargan en función de la temperatura ambiente. Por lo tanto es recomendable que dejar los acumuladores en el cargador hasta que se utilicen realmente.

Le aconsejamos que utilice únicamente acumuladores I.E.M., cuya capacidad y calidad ha sido contrastada. Resulta extremadamente importante que compruebe que la capacidad de los acumuladores es superior a 1.500 mAh

**Cargador de los acumuladores:**

Respete siempre los pasos indicados en el manual de usuario que acompaña a este cargador.

**6. Búsqueda de errores**

**6.1 Orígenes de errores fundamentales**

Los siguientes motivos pueden provocar que se obtengan mediciones erróneas o resultados no deseados:

- El paciente mueve el brazo durante el proceso de medición.
- El dispositivo se apaga (por ejemplo, por la noche).
- Se ha colocado un manguito que no es del tamaño adecuado.

MARIANA E. INDABUR  
FARMACEUTICA  
M. N. 11.653

GLADYS B. PORFUC

- La posición del manguito se desplaza cuando se lleva encima.
- No se ha llevado a cabo una medición manual correcta en la consulta del médico.
- El paciente no se ha tomado la medicación.
- El usuario ha configurado un protocolo erróneo.
- Los acumuladores que se han colocado no estaban completamente cargados, se habían cargado incorrectamente o eran viejos.
- El cargador presenta daños.

**6.2 Curso del voltaje de las pilas**

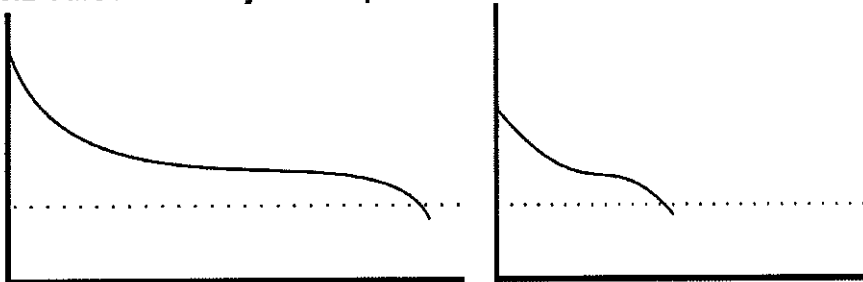


Imagen 6.2.1: Acumuladores, correcto / Pilas, correcto

6.2.2: Acumuladores viejos o mAh insuficiente, Pilas incorrectas

**6.3 Error de transmisión**

Para evitar que surja un error en la transmisión de datos, el sistema de monitorización incluye un proceso de comprobación de los datos enviados. Si aparece un error, en la pantalla aparecerá E004.

**6.4 Lista de comprobación**

Compruebe la siguiente lista de comprobación si aparece un error durante el manejo de Mobil-O-Graph. El motivo de numerosos errores suele ser muy simple.

- Compruebe si todos los cables están bien conectados o si la interfaz de infrarrojos se ajusta correctamente al dispositivo.
- Compruebe si el sistema de monitorización, el equipo y la impresora están encendidos (en función de la versión que se mantenga).
- Compruebe si el cable de conexión está conectado a la interfaz de serie correcta (COM1 hasta COM4).
- Compruebe si los acumuladores están suficientemente cargados.

**Nota:** Determinados errores se combinan con una alarma permanente por motivos de seguridad. Esta alarma se interrumpe con sólo pulsar una tecla. Si todavía queda restos de presión en el manguito, ábralo inmediatamente.

**6.5 Tabla de errores**

**6.5.1 Descripción de errores de Mobil-O-Graph**

Síntoma de error	Posibles motivos	Solución
Después de algún tiempo sin recibir alimentación por pilas o acumuladores, la fecha y la hora dejan de estar	La batería de la memoria intermedia interna está vacía. No se ha llevado a	La hora y la fecha pueden configurarse de nuevo cada vez que se cambian los acumuladores o las

SUSANA E. INDA...  
FARMACEUTICA  
M.J.N. 11.653

7

GLADYS...  
FOTING...

actualizadas.	<p>cabo el control de la técnica de medición bienal.</p> <p>Con el control de la técnica de medición se cambiará la batería de la memoria intermedia.</p>	<p>pilas.</p> <p>Envíe el dispositivo inmediatamente a su proveedor o directamente a la empresa IEM GmbH para efectúen el control de la técnica de medición.</p>
No se puede acceder ni visualizar los datos de monitorización	Se ha producido un error al guardar los datos del paciente.	Borre el paciente correspondiente (barra de menús) y cree uno nuevo.
Se ha producido un problema con la conexión de Mobil-O-Graph y el PC.	1. Se ha configurado la interfaz COM incorrecta.	1. Ajuste en las utilidades la interfaz adecuada.
	2. El conector del cable o la toma presentan daños.	2. Compruebe el conector y la toma en Mobil-O-Graph. Compruebe que los pines están en una posición recta para garantizar que se establece el contacto.
	3. Mobil-O-Graph no se encuentra en el modo de transmisión (en la pantalla aparece la hora).	3. Apague Mobil-O-Graph y vuelva a encenderlo sin sacar el cable de conexión.
Falta el número del paciente.	No se ha inicializado el sistema de monitorización, es decir, el número del paciente no se ha transmitido al preparar una medición de 24 horas.	El número del paciente se puede transmitir después de la medición. Los datos registrados no se han dañado.
No se ha efectuado ninguna medición en la fase nocturna.	1. Los acumuladores o las pilas se han descargado antes de tiempo.	1. Es posible que los acumuladores o las pilas presenten daños (póngase en contacto con el proveedor).
	2. El paciente ha desconectado Mobil-O-Graph	2. Advierta al paciente sobre la urgencia de la realización de una medición completa durante 24 horas.
En la pantalla no aparece el mensaje co o bt.	No se encuentra en modo de transmisión.	1. Comunicación a través del cable: Apague Mobil-O-Graph y vuelva a encenderlo sin sacar el conector.
		2. Comunicación a través de infrarrojos: Mantenga pulsada la tecla Inicio y pulse la tecla Día/Noche.

*[Handwritten Signature]*  
SUCANA E. INDABU  
FARMACEUTICA  
M.J.N. 11.653

*[Handwritten Signature]*  
SUCANA E. INDABU S.A.  
SUCANA E. INDABU S.A.  
SUCANA E. INDABU S.A.

		<p>Seleccione con la tecla Inicio.</p> <p>3. Comunicación a través de BT: Mantenga pulsada la tecla Inicio y pulse la tecla Día/Noche. Seleccione <b>bt</b> con la tecla Inicio.</p>
No se han llevado a cabo ninguna medición automática.	1. No se ha llevado a cabo ninguna medición manual después de colocar el dispositivo.	1. Después de colocar el dispositivo debe efectuar siempre una medición válido (consulte <i>Colocación del sistema de monitorización e inicio de la medición</i> ).
	2. Se ha configurado un protocolo incorrecto.	2. Configure el protocolo 1 ó 2 (consulte <i>Normas del protocolo de medición seleccionado y, Configuración del protocolo de medición</i> ).
El intervalo de medición no se corresponde con sus expectativas	1. Se ha configurado un protocolo incorrecto.	1. El protocolo programado no se corresponde con el protocolo configurado en Mobil-O-Graph. Supervise el protocolo manualmente en el dispositivo (consulte <i>Normas del protocolo de medición seleccionado</i> ).
	2. No se ha llevado a cabo ninguna medición manual después de colocar el dispositivo.	2. Efectúe una medición manual para activar el protocolo configurado.
Err 1	1. El paciente sufre fuertes arritmias.	1. El sistema de monitorización no se puede aplicar.
	2. Se ha movido el brazo durante el proceso de medición.	2. Mantenga el brazo quieto durante la medición.
	3. No se han detectado pulsaciones válidas suficientes.	3. Vuelva a colocar el manguito.
Err 2	1. Se ha movido el brazo durante el proceso de medición.	1. Mantenga el brazo quieto durante la medición.
	2. No se ha colocado el manguito en el brazo.	2. Compruebe la posición del manguito y del dispositivo.
Err 3	1. La presión arterial se sitúa fuera de los límites de medición.	1. El mensaje que permanece fijo en la pantalla indica que el sistema de monitorización no es adecuado para el paciente.

*[Handwritten Signature]*  
 SUCURSA E. INDA...  
 FARMACÉUTICA  
 S.A. N. 11.653

*[Handwritten Signature]*  
 ARAC... S.A.  
 GLADYS...  
 [FOLIO]






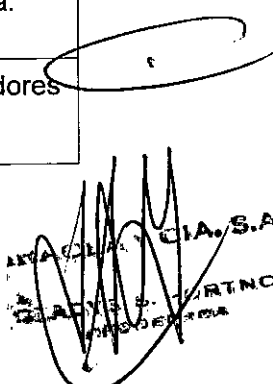
	2. Movimiento fuerte de brazo.	2. Mantener el brazo quieto durante la medición
	3. Problema con el aire comprimido.	3. En caso de señal de fallo permanente, hay que enviar el aparato al comercial especializado o, directamente, a la empresa IEM GmbH.
Err 4	1. El cable de transmisión de datos no se ha encajado correctamente en el sistema de monitorización.	1. Introduzca el cable correctamente en el sistema de monitorización (consulte <i>Preparativos para el proceso de medición</i> ).
	2. Los pines del conector del cable de transmisión de datos se han dañado mecánicamente.	2. Compruebe si se han dañado los pines internos del conector. Si la repuesta es positiva, póngase en contacto con el proveedor o IEM.
	3. El valor registrado no se ha transmitido correctamente.	3. Vuelva a iniciar la transmisión.
Err 5 BAAt	1. El voltaje de los acumuladores o de las pilas es demasiado bajo.	1. Cambie los acumuladores o las pilas.
	2. Acumuladores o pilas defectuosos.	El voltaje de los acumuladores o de las pilas es correcto, pero en la pantalla aparece <b>bAtt</b> durante el proceso de inflado del manguito. Cambie los acumuladores.
	3. Los contactos de las pilas presentan corrosión.	3. Limpie los contactos de las pilas con un trapo de algodón y un poco de alcohol.
Err 6 posible alarma permanente hasta que se pulse la techa	1. Congestión de aire	1. Compruebe si se ha producido un atasco de aire en el manguito o se existe algún pliegue en el tubo flexible. Si el tubo flexible del manguito se ha plegado, deje el tubo al descubierto. De lo contrario, remita el dispositivo inmediatamente.
	2. El voltaje de los acumuladores o de las pilas es demasiado bajo.	2. Cambie los acumuladores o las pilas.
	3. El manguito de presión arterial no se ha conectado correctamente.	3. Conecte el manguito con el dispositivo (consulte <i>Punto de conexión del manguito</i> ).
	4. Punto permeable en el manguito o en el tubo de	4. Cuando lo considere necesario, cambie el manguito o el tubo

SUCAR DABUR  
FARMACEUTIC  
MUN. 11033

IRAGLIA S.A.  
SEADYS S. PORTNO  
MODERNA

	flexible de conexión.	flexible de conexión.
Err 7	La memoria del esfigmomanómetro está llena (se pueden almacenar 300 mediciones y acontecimientos como máximo).	Borre los datos del sistema de monitorización pero asegúrese de que los datos se han almacenado antes (consulte <i>Eliminación de los datos de la memoria</i> ).
Err 8	Interrumpir la medición pulsando el botón.	
Err 9 + posible alarma permanente hasta que se pulse la tecla	1. Resto de presión en el manguito.	1. Espere a que se la presión del manguito desaparezca completamente
	2. No se puede llevar a cabo la compensación de cero correctamente.	2. Envíe el dispositivo inmediatamente a su proveedor o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo comprueben.
Err 10 + alarma permanente hasta que se pulse la tecla	1. Error grave al inflar fuera del proceso de medición (la bomba se ha conectado sin permiso).	Envíe el dispositivo inmediatamente a su proveedor o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo comprueben y lo reparen.
	2. Estos mensajes de error indican un error grave en el código del programa.	
La unidad de análisis no reacciona a la transmisión de datos, pero en la pantalla aparece co.	1. El cable de transmisión de datos no se conecta correctamente en el PC.	1. Compruebe si el conector de 9 polos para el cable de transmisión de datos está bien colocado en la toma de la interfaz del dispositivo.
	2. Consulte también Err 4	2. Consulte también Err 4.
Mobil-O-Graph® efectúa una medición cada dos minutos.	El protocolo 9 se ha configurado en Mobil-O-Graph .	Configure el protocolo 1 ó 2 (consulte <i>Normas del protocolo de medición seleccionado</i> ).
El protocolo seleccionado no se puede configurar con la combinación de teclas.	Existen valores registrados del último paciente en la memoria.	Borre los datos del sistema de monitorización pero asegúrese de que los datos se han almacenado antes (consulte <i>Eliminación de los datos de la memoria</i> ).
El sistema de monitorización no se puede encender.	1. Los acumuladores o las pilas se han introducido de manera incorrecta.	1. Introduzca de nuevo los dos acumuladores o pilas y compruebe la polaridad correcta.
	2. Voltaje de acumuladores o pilas demasiado bajo.	2. Cambie los acumuladores o las pilas.

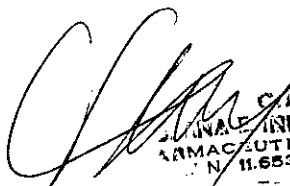
  
 WELB... INDABUR  
 FARMACEUTICA  
 11.653

  
 INACIA S.A.  
 GARCIA S. MARTIN  
 INGENIERO

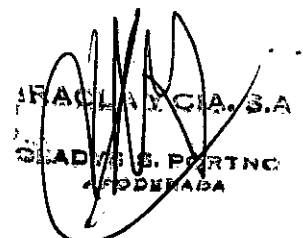
	3. Pantalla defectuosa.	3. Envíe el dispositivo inmediatamente a su proveedor o directamente a la empresa IEM GmbH para que lo reparen.
Aparece un error con la primera medición.	El tamaño del manguito no se ajusta a la dimensión del brazo del paciente.	Mida la dimensión del brazo con la ayuda de la cinta métrica suministrada y compruébelo con la inscripción del manguito

### 6.5.3 Errores de comunicación de la interfaz Bluetooth Mobil-O-Graph

Síntoma de error	Posibles motivos	Solución
Code 1	La interfaz Bluetooth de Mobil-O-Graph no funciona correctamente. Posible error de hardware.	Envíe el dispositivo inmediatamente a su proveedor o directamente a la empresa I.E.M. GmbH para que lo comprueben
Code 2	La interfaz Bluetooth de Mobil-O-Graph no se puede configurar correctamente. (Problema de comunicación entre Mobil-O-Graph y el módulo Bluetooth.)	Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, envíe el dispositivo al proveedor o directamente a la empresa I.E.M. GmbH para que lo comprueben
Code 3	El estado de la interfaz Bluetooth de Mobil-O-Graph no se puede determinar. (Problema de comunicación entre Mobil-O-Graph y el módulo Bluetooth.)	Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, envíe el dispositivo al proveedor o directamente a la empresa I.E.M. GmbH para que lo comprueben
Code 4	La interfaz Bluetooth de Mobil-O-Graph todavía no se ha acoplado con la llave Bluetooth.	Siga los pasos que se indican en el capítulo. Conexión Bluetooth®
Code 5	La interfaz Bluetooth de Mobil-O-Graph no se puede conectar con la llave Bluetooth en el equipo.	Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, envíe el dispositivo al proveedor o directamente a la empresa I.E.M. GmbH para que lo comprueben.
Code 6	En el registro de valores de medición de Mobil-O-Graph no se encuentran valores de tensión arterial que todavía no se hayan enviado.	Se enviarán después de llevar a cabo más mediciones
Code 7	Mobil-O-Graph está sincronizado con un teléfono móvil o módem GSM que no cuenta con las características técnicas para enviar los valores de medición y se encuentra fuera de la red de estaciones de radio o no se ha	Vuelva a intentarlo. Si el error persiste, póngase en contacto con su proveedor o con IEM.



S.A. S. S. S.  
 S. S. S. S. S. S.  
 S. S. S. S. S. S.  
 S. S. S. S. S. S.  
 S. S. S. S. S. S.



S. S. S. S. S. S.  
 S. S. S. S. S. S.  
 S. S. S. S. S. S.

configurado correctamente

## 7. Cargadores

Un motivo muy frecuente por el que la vida útil de los acumuladores es muy corta reside en que el proceso de carga no se lleva a cabo correctamente. Si el manejo es incorrecto, los acumuladores pierden capacidad y no pueden abastecer de la corriente necesaria a Mobil-O-Graph durante más de 24 horas. Si los acumuladores pierden voltaje cuando no se encuentran en uso, cárguelos de la manera correspondiente. Si desea obtener más indicaciones, consulte las notas que se incluyen en las instrucciones de uso del cargador.

### Sugerencias:

- Antes de utilizar los acumuladores por primera vez, cárguelos completamente.
- Tenga en cuenta que los acumuladores NiMH no alcanzan su capacidad de carga plena hasta el cuarto ciclo de carga.
- Vuelva a cargar los acumuladores si hace tiempo que no se encuentran en uso.
- No utilice los acumuladores que se han cargado a una temperatura superior a 45 °C o inferior a 0 °C.
- Para proteger los acumuladores, evite la descarga profunda.
- Si la vida operativa de los acumuladores desciende de manera sensible, sustitúyalos de manera simultánea. No utilice nunca acumuladores antiguos junto con unos nuevos.

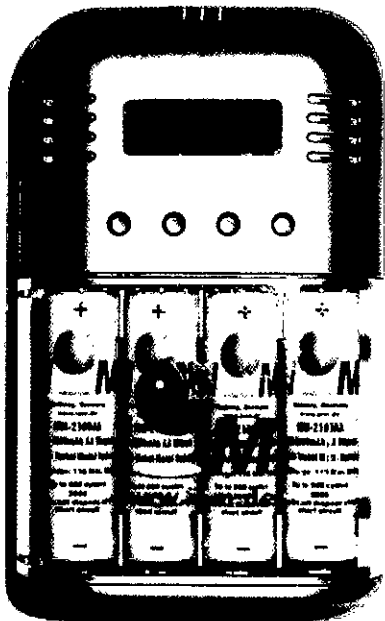
### Mantenimiento y asistencia técnica:

- No sumerja el dispositivo en agua.
- Limpie el dispositivo sólo si está separado de la fuente de alimentación.
- Limpie el dispositivo con un trapo seco y suave.
- No utilice ningún detergente.

### Indicaciones de seguridad:

- No vuelva a cargar nunca las pilas que ya están cargadas, ya que podrían vaciarse o explotar y provocar daños en la salud.
- No monte el dispositivo o el cable de carga por separado.
- Deje de utilizar el dispositivo si presenta daños.

#### 7.1 M2X



Si utiliza el cargador M2X o un dispositivo semejante, debe tener en cuenta las siguientes instrucciones:

- Antes de utilizarlo por primera vez, conecte el dispositivo de conexión en red en una toma de red y, a continuación, el conector pequeño en la toma de conexión del cargador.
- Abra la tapa del dispositivo e introduzca de 1 a 4 acumuladores de uno en uno en el nivel superior de la unidad de carga. (Compruebe los polos) Cada compartimento cuenta con un ciclo de carga

diferente y cada uno de esos cuatro ciclos puede cargar un acumulador

LED en rojo: el acumulador se está cargando (carga rápida)

LED en verde: acumulador cargado (carga de mantenimiento)

Imagen: modelo M2X

Si un LED en rojo no se ilumina, compruebe si el acumulador se ha colocado correctamente en el compartimento y si toca los contactos. Si el LED todavía no se ilumina, ya no se puede cargar el acumulador.

Si el indicador LED rojo no pasa a iluminarse en verde después de dos horas de carga (en el caso de los acumuladores hasta 2.000 mAh), el acumulador ya no se puede cargar completamente y debe sustituirse.

Si deja el acumulador en el dispositivo, se producirá una carga de mantenimiento para que no se descargue. Si no ha utilizado el dispositivo durante mucho tiempo, retire el conector de la toma de alimentación.

A causa de las altas corrientes de carga del dispositivo (950 mA para AA y 500 mA para AAA), sólo se deben utilizar acumuladores de alta calidad >1000 mAh (AA) y >500 mAh (AAA) para cargarlo. Gracias a sus cuatro circuitos de carga, el cargador rápido M2X permite cargar los acumuladores 1, 2, 3 ó 4 al mismo tiempo. Es posible cargar acumuladores Mignon (AA) y acumuladores Micro (AAA), así como acumuladores NiCd (Níquel Cadmio) y acumuladores NiMH (Níquel Metal Hidruro). El dispositivo cuenta con un sistema de protección contra sobrecargas.

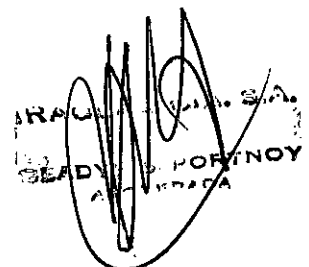
## 7.2 Cargador ultrarrápido TL 4+4

Si utiliza el cargador TL 4+4 ultrarrápido o un dispositivo semejante, debe tener en cuenta las siguientes instrucciones:

- Ante de utilizar el cargador por primera vez, retire la cinta adhesiva de color situada junto al cargador (si está disponible) y conecte el cable de conexión de la red con el cargador y una toma.
- Coloque los acumuladores del 1 al 4 uno a uno en la unidad de carga superior. (Compruebe los polos)
- Compruebe las señales de los LED rojos superiores, que indican cómo se está desarrollando el proceso de carga y cuándo ha llegado a su fin.
- Retire los acumuladores cargados. (El LED rojo correspondiente debe parpadear.)



ARMACIA S. DE C.T.A. S. DE C.V.  
NICARAGUA E. RODRIGUEZ  
FARMACEUTICA  
MEXICO, D.F.



ARMACIA S. DE C.T.A. S. DE C.V.  
NICARAGUA E. RODRIGUEZ  
FARMACEUTICA  
MEXICO, D.F.

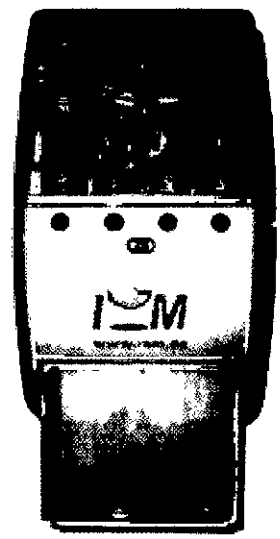


Imagen: modelo del cargador ultrarápido TL 4+4

- Unidad de carga
- Si se ilumina el LED rojo: los acumuladores se están cargando (carga rápida)
- Si el LED rojo parpadea: los acumuladores ya se han cargado (carga de mantenimiento)
- Nota: El LED parpadea una vez por segundo si la carga de los acumuladores se está desarrollando de la manera correcta. Un parpadeo más rápido (5 veces por segundo) indica que el acumulador es defectuoso o que se ha introducido una pila.
- Unidad de mantenimiento (contrarresta la descarga automática)

Si desea obtener más información, consulte las instrucciones de uso

**7.3 Funcionamiento con pilas ALCALINAS**

Mobil-O-Graph también puede ponerse en funcionamiento con pilas alcalinas de manganeso. Estas pilas no se pueden recargar y, por lo tanto, no se pueden introducir en el cargador.

Dos pilas alcalinas si están llenas presentan un voltaje de carga superior (al menos 3,1 V) frente a 2 pilas NiMH (al menos 2,75 V). Por lo tanto, el indicador de las pilas en el registro indicará un voltaje superior.

Coloque las pilas de la misma manera que los acumuladores en el compartimento (tenga en cuenta los polos). Retírelas transcurridas 24 horas y elimínelas.

Recuerde que las pilas son un tipo de desecho especial y, por lo tanto, deben



eliminarse por separado

**8-Pautas de compatibilidad electromagnética y explicaciones del fabricante**

Pautas y explicaciones del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El esfigmomanómetro Mobil-O-Graph está diseñado para que su funcionamiento se lleve a cabo en un tipo de entorno como el que se describe a continuación. El cliente o usuario del esfigmomanómetro Mobil-O-Graph debe asegurarse de que lo utiliza en un entorno semejante.		
Medición de la emisión de interferencias	Correspondencia	Manual de entornos electromagnéticos
Emisión de interferencias de radiofrecuencia según	Grupo 1	El esfigmomanómetro Mobil-O-Graph utiliza energía por radiofrecuencia

*[Handwritten signature]*  
 S. ANA E. INDABU  
 FARMACEUTICA  
 11.653

*[Handwritten signature]*  
 IRAGLIA S.A. S.A.  
 GLADYS B. PORTNO  
 CARRERA

CISPR 11		exclusivamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, la emisión de radiofrecuencia es muy baja y resulta poco probable que cause interferencias en un dispositivo electrónico cercano.
Emisión de interferencias de radiofrecuencia según CISPR 11	Clase B	El esfigmomanómetro Mobil-O-Graph está pensado para utilizarlo en instalaciones diferentes a zonas residenciales y similares, que se encuentren directamente conectadas a una red de alimentación eléctrica abierta que abastezca también al edificio destinado a la vivienda.

<b>Pautas y explicaciones del fabricante: protección contra interferencias electromagnéticas</b>			
El esfigmomanómetro Mobil-O-Graph está diseñado para que su funcionamiento se lleve a cabo en un tipo de entorno como el que se describe a continuación. El cliente o usuario del esfigmomanómetro Mobil-O-Graph debe asegurarse de que lo utiliza en un entorno semejante.			
Prueba de interferencias	Norma IEC 60601-1	Nivel de conformidad	Pautas para entornos electromagnéticos
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	Descarga en contacto $\pm 6$ kV Descarga en aire $\pm 8$ kV	Descarga en contacto $\pm 6$ kV Descarga en aire $\pm 8$ kV	Los suelos deben estar fabricados de madera u hormigón, o bien estar provistos de azulejos de cerámica. Si los suelos están provistos de un material sintético, la humedad relativa del aire debe elevarse un 30% como mínimo.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben encontrarse dentro de los mismos valores habituales del entorno de un hospital o una empresa.

<b>Pautas y explicaciones del fabricante: protección contra interferencias electromagnéticas</b>
El esfigmomanómetro Mobil-O-Graph NG® está diseñado para que su funcionamiento se lleve a cabo en un tipo de entorno como el que se describe a continuación. El cliente o usuario del esfigmomanómetro Mobil-O-Graph debe asegurarse de que lo

SUSANA L. INDA  
FARMACEUTICA  
M. N. 11.633

RAOLA T... S...  
GEADYS S. PORTUGY

utiliza en un entorno semejante			
Prueba de interferencias	Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Pautas para entornos electromagnéticos
Interferencias de radiofrecuencia irradiada según IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz hasta 2,5 GHz	3 V/m	<p>Los aparatos de radio portátiles y móviles no se deben utilizar cerca del esfigmomanómetro Mobil-O-Graph NG®, cableado incluido, cuando se calcula la distancia de seguridad aconsejada según la ecuación correspondiente a la frecuencia transmitida. Distancia de seguridad aconsejada:</p> <p><math>d = 1,17 * \text{raíz}(P/W)</math> para 80 MHz hasta 800 MHz</p> <p><math>d = 2,33 * \text{raíz}(P/W)</math> para 800 MHz hasta 2,5 GHz</p> <p>P es la potencia nominal de precisión máxima del transmisor en vatios conforme a las indicaciones del fabricante del transmisor y d, la distancia de seguridad aconsejada en metros (m). La intensidad del campo de transmisores radioeléctricos fijos debe ser más baja que el nivel de conformidad en todas las frecuencias conforme a la investigación in situ. Es posible que se produzcan interferencias en el entorno de los aparatos con el símbolo «Radiación no ionizante».</p>

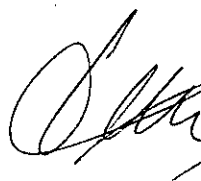
NOTA 1: Par 80 MHz y 800 MHz es válida una gama de frecuencias superior.

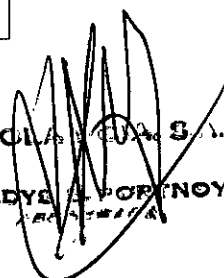
NOTA 2: Estas pautas no se pueden aplicar en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas influirá en los objetos y en las personas a causa de la absorción y la reflexión del edificio.

La intensidad del campo de transmisores fijos, como, por ejemplo, estaciones base de radioteléfonos y radios móviles terrestres, emisoras de radioaficionados, televisores y radios AM y FM teóricamente no se puede predestinar de antemano con precisión. Para calcular el entorno electromagnético respecto a los transmisores fijos, es necesario tener en cuenta un estudio del emplazamiento. Si la intensidad del campo medida en el emplazamiento en el que se utiliza el esfigmomanómetro Mobil-O-Graph sobrepasa el nivel de conformidad superior, es necesario observar el esfigmomanómetro Mobil-O-Graph para comprobar la función conforme a lo prescrito. Si se aprecia que el rendimiento del aparato ya no es el habitual, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como, por ejemplo, llevar a cabo un trabajo de reconocimiento modificado o colocar el esfigmomanómetro Mobil-O-Graph en un emplazamiento diferente.

**Distancia de seguridad aconsejable entre dispositivos de telecomunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles y el esfigmomanómetro Mobil-O-Graph**

El esfigmomanómetro Mobil-O-Graph está diseñado para que su funcionamiento se lleve a cabo en un entorno electromagnético en el que están controladas las interferencias de radiofrecuencia. El cliente o el usuario del esfigmomanómetro Mobil-O-Graph puede ayudar a evitar las interferencias de radiofrecuencia, siempre que

  
SUSANA E. INDACO  
FARMACEUTICA  
N. 11.053

  
IRACLA S.A.S.  
GLADYS A. PORTNOY



respete la separación de seguridad entre los dispositivos de telecomunicaciones de radiofrecuencia portátiles y móviles (transmisores) y el esfigmomanómetro Mobil-O-Graph en función de la potencia de salida del dispositivo de comunicación, como se indica a continuación:

Distancia de seguridad en función de la frecuencia transmitida en m





Potencia nominal de precisión del transmisor P en W	80 MHz hasta 800 MHz $d=1,17 * \sqrt{P}$ (P/W)	800 MHz hasta 2,5 GHz $d=2,33 * \sqrt{P}$ (P/W)	150 KHz hasta 80 MHz
0,01	0,12	0,23	no se puede aplicar
0,1	0,37	0,74	no se puede aplicar
1	1,17	2,33	no se puede aplicar
10	3,70	7,37	no se puede aplicar
100	11,70	23,30	no se puede aplicar

Para los transmisores cuya potencia nominal de precisión máxima no se indica en la tabla anterior, es posible calcular la distancia de seguridad aconsejada en metros (m) con el uso de la ecuación que corresponde a su columna correspondiente, en la que P es la potencia nominal de precisión máxima del fabricante del transmisor.

NOTA 1: Par 80 MHz y 800 MHz es válida una gama de frecuencias superior.

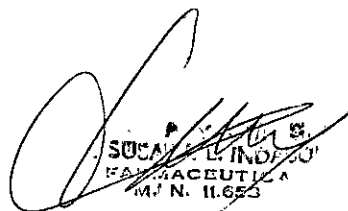
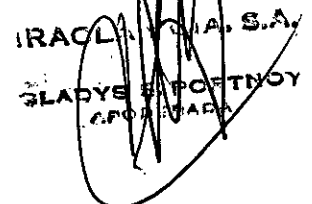
NOTA 2: Estas pautas no se pueden aplicar en todos los casos. La propagación de las magnitudes electromagnéticas influirá en los objetos y en las personas a causa de la absorción y la reflexión del edificio.

#### Indicaciones importantes para el paciente

- Se emite un pitido para confirmar que se ha llevado a cabo una medición. No se mueva durante la medición hasta que no se finalice el proceso. Para ello, relaje el brazo o, si está sentado, apoye el antebrazo relajado sobre la mesa o en una base. Evite mover la mano durante el proceso de medición.
- La tecla de inicio activa  una medición adicional. Pulse la tecla sólo si el médico se lo indica (por ejemplo, después de haberle suministrado un medicamento, si le duele el pecho o en caso de disnea).
- La tecla Acontecimiento  almacena la hora del acontecimiento y activa una medición. Pulse la tecla sólo cuando sucede algo importante o extraordinario.
- La tecla Día/Noche  se debe pulsar inmediatamente antes de dormirse y justo después de despertarse.
- La tecla Encendido/Apagado  permite que el dispositivo se encienda o se apague si no se desea obtener una medición predeterminada. Mantenga pulsada la tecla durante más de 2 segundos para apagar el dispositivo.
- El proceso de medición siempre se puede interrumpir con sólo pulsar una de las teclas y se liberará el aire del manguito a continuación.

#### Advertencias:

- El manguito sólo se puede colocar en el brazo y siempre se debe prestar especial atención a que, tanto el cinturón de la parte superior como el tubo de presión, pueden enroscarse en el cuello. Para ello debe colocarse siempre la cámara de aire debajo de la ropa exterior (incluso por la noche).

7104

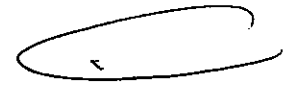


- Tenga en cuenta que el tubo de presión del manguito no puede doblarse ni retorcerse, especialmente si está durmiendo.
- Si la medición le causa algún dolor, desconecte el dispositivo, retire el manguito e indíqueselo al médico.
- El esfigmomanómetro no puede entrar en contacto con líquidos. No haga uso del dispositivo en la ducha. Deberá dejar de utilizar el dispositivo si, por ejemplo, se introduce agua en él. Apague el dispositivo y retire los acumuladores o las pilas.
- Un pitido largo indicará que se ha producido un error grave en el funcionamiento del dispositivo. Si se emite un pitido largo de este tipo, desconecte el dispositivo, retire el manguito e indíqueselo al médico.
- Para asegurarse de que el punto de conexión del manguito (conexión neumática) ha encajado correctamente, deberá escuchar un chasquido. En caso contrario, la unión entre el dispositivo y el tubo flexible no sería hermética, lo que podría provocar errores en la medición.

**Condición de venta:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Director Técnico: Farm Susana E Indaburu MN 11653

**Autorizado por la ANMAT PM 95-152**



IRAOLAY SA. S.A.  
GLADYS PORTINHO  
APROBADA

SUSANA E. INDABURU  
FARMACÉUTICA  
M. N. 11.673



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-47-114-13-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7104** y de acuerdo a lo solicitado por Iraola y Cia S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Monitor de Presión Arterial.

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-762 – Monitores de Presión.

Marca de (los) producto(s) médico(s): I.E.M. GmbH.

Clase de Riesgo: Clase II.

Indicación/es autorizada/s: Diseñado para la monitorización ambulatoria de la presión arterial (MAPA) para un ciclo de 24 horas para adultos.

Modelo/s: - Mobil-O-Graph NG 24h ABPM.

- Mobil-O-Graph 24h PWA.

Período de vida útil: Diez (10) años.

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: I.E.M. GmbH.

Lugar/es de elaboración: Cockerillstrasse 69, D-52222 Stolberg, Alemania.

Se extiende a Iraola y Cia S.A. el Certificado PM-95-152, en la Ciudad de Buenos Aires, a <sup>21 NOV 2013</sup> ....., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº

**7104**

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.