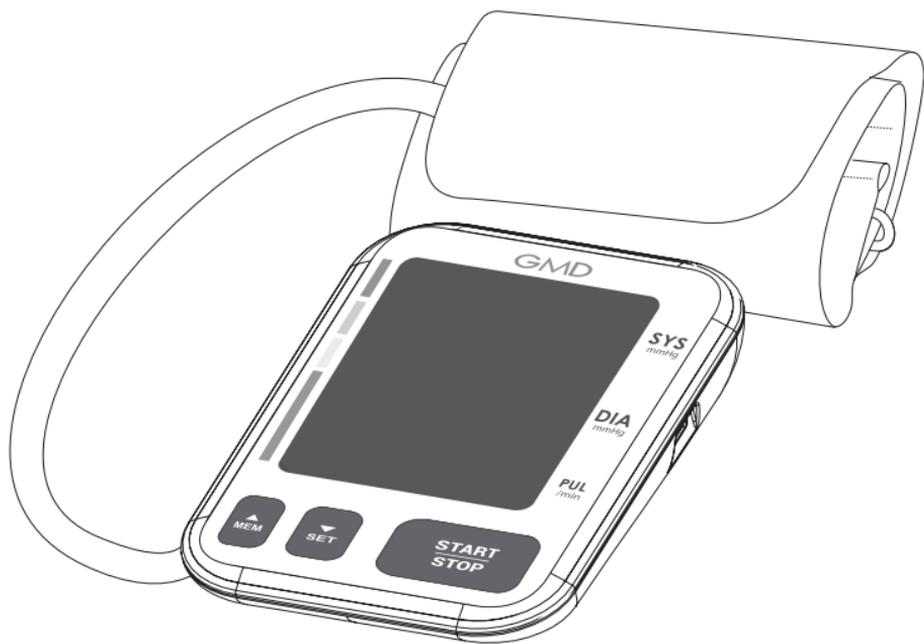


KARDYO500

TENSIÓMETRO DIGITAL



MANUAL DE
USUARIO

GMD

IMPORTADOR

Impomedical equipos y suministros médicos S.A.

Calle 32A # 26-58, Palmira, Colombia. Tel +57 (2) 285 50 88.

FABRICANTE:

Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd.

Zone A, No.105 ,Dongli Road, Torch Development District,
Zhongshan,528437,Guangdong,China

TABLA DE CONTENIDO

Antes de usar el dispositivo:

• Descripción general	6
• Indicaciones de uso	6
• Contraindicaciones	6
• Principio de funcionamiento	6
• Información de seguridad	7
• Indicadores en la pantalla LCD	11
• Componentes del KARDYO 500	13
• Accesorios incluidos	14

Instrucciones de funcionamiento:

• Escoger la fuente de alimentación	15
• Instalación y reemplazo de las baterías	15
• Configuración de fecha y hora	16
• Seleccionar el usuario	18
• Activar o desactivar la función de altavoz	20
• Ajuste del brazalete	21
• Iniciar la medición	22
• Validar las memorias	23
• Eliminar las memorias	24

Información de usuario:

• Tips para la medición	25
• Mantenimiento	26

Acerca del tensiómetro digital

• ¿Qué es la presión sistólica y la presión diastólica?	27
• ¿Cuál es la clasificación de la presión arterial?	27
• Detector de latido cardíaco irregular	28
• ¿Por qué mi presión arterial varía en el transcurso del día?	28
• ¿Por qué mi presión arterial es diferente en mi casa comparada a la que mide en el hospital?	29
• ¿El resultado es el mismo si realizo la medición en cualquier brazo?	29

Solución a problemas

• Guía para solución de problemas	30
• Especificaciones técnicas	31
• Componentes autorizados.....	32
• Política de garantía	32
• Servicio al cliente	33
• Lista de estándares aplicados	33
• Información importante acerca de compatibilidad electromagnética (EMC)	35

GRACIAS

Por seleccionar el tensiómetro digital **KARDYO 500**. Por favor conserve y lea cuidadosamente este manual y siga las instrucciones para un uso seguro de este producto.

Por favor complete la siguiente información para futuras referencias en caso de tener algún inconveniente:

FECHA DE COMPRA: _____

NÚMERO DE SERIE: _____

Registre su producto en **www.gmd.com.co** (hasta máximo 15 días después de la fecha de la compra), para obtener **dos (2) años de garantía** adicionales.

ANTES DE USAR EL PRODUCTO

DESCRIPCIÓN GENERAL:

Este dispositivo tiene las funciones de medir y expresar la presión arterial, los latidos cardíacos y almacenar los resultados de dos (2) usuarios. Las lecturas dadas por el **KARDYO 500** son equivalentes a las obtenidas con un observador entrenado usando el método de auscultación con un tensiómetro anerode y un estetoscopio. Este manual contiene información importante para el cuidado y uso seguro del equipo. Por favor lea el manual antes de utilizarlo.

INDICACIONES DE USO:

El tensiómetro digital **KARDYO 500** de uso en casa, mide la presión arterial y los latidos cardíacos en adultos.

CONTRAINDICACIONES:

1. Este dispositivo no está recomendado para ser usado por mujeres que tengan sospechas o estén embarazadas ya que los efectos de este dispositivo en el feto son desconocidos.
2. Este producto no está recomendado para ser utilizado por pacientes con dispositivos eléctricos implantados como marcapasos, desfibriladores, entre otros.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO:

Este dispositivo usa el método de medición oscilométrico para detectar la presión arterial. Antes de cada medición, el dispositivo muestra una presión de cero, equivalente a la presión atmosférica. Al inflar el brazalete, la unidad detecta la presión de oscilación generada por el latido a latido pulsátil, usado para determinar la presión sistólica, diastólica y el ritmo cardíaco.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Las señales que se muestran abajo podrían estar en el manual de usuario, el etiquetado u otros componentes.

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN	SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	Leer el manual de usuario		Partes de tipo BF aplicadas
	Fabricante	 	Protección del medio ambiente - desechos de productos eléctricos no deben ser puestos con los desechos domésticos. Por favor recicle donde existan instalaciones. Verifique con las autoridades locales o el distribuidor para consejos de reciclaje
	Número de serie		
	Corriente directa		
	Fecha de fabricación		Reciclaje
	Cumple con los requisitos de la MDD 93/42/EEC		Precaución: Estas notas deben ser observadas para prevenir daños en el dispositivo
	El punto verde es el símbolo licenciado en la red europea financiado por el sistema de reciclaje para reciclar los materiales de empaque de los bienes de consumo		

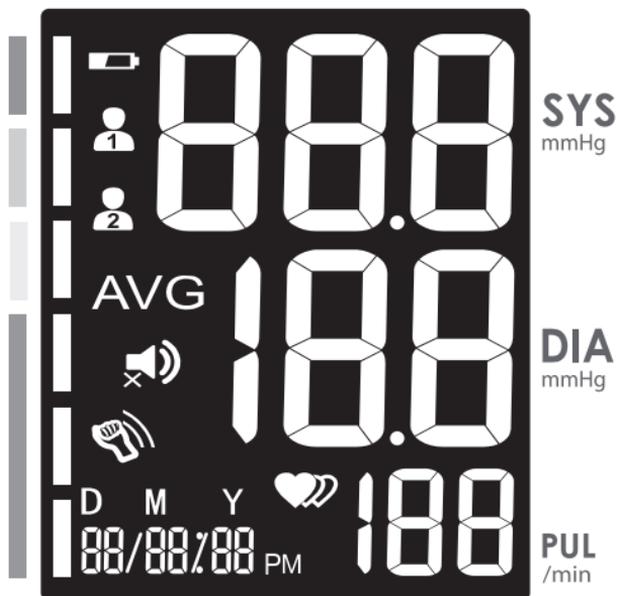
- Este dispositivo está recomendado exclusivamente para el uso en casa por adultos.
- No es adecuado para el uso en neonatales, mujeres embarazadas, usuarios con dispositivos electrónicos implantados, pacientes con preeclampsia, latidos ventriculares prematuros, fibrilación atrial, fibrilación periférica, enfermedades arteriales y pacientes en terapia intravascular o una derivación arteriovenosa o personas que se han realizado mastectomías. Por favor consulte con su médico antes de usar el dispositivo si usted tiene alguna de estas condiciones.
- No es adecuado para medir la presión arterial en niños. Pregunte a su médico antes de usarlo.
- No está diseñado para el transporte de pacientes por fuera de instituciones de salud.
- No está diseñado para uso público.
- Está diseñado para la medición y el monitoreo de la presión arterial no invasiva. No se recomienda usarlo en extremidades diferentes al brazo.
- No debe confundir auto monitoreo con auto diagnóstico. El **KARDYO 500** sólo le permite monitorear su presión arterial. No inicie o termine un tratamiento sin la autorización de su médico
- Si se encuentra tomando medicamentos, por favor consulte a su médico para determinar el horario más adecuado para la toma de la presión arterial. Nunca cambie la prescripción de un medicamento sin la autorización de su médico.
- No tome ninguna medida terapéutica con base en una medición. No altere la dosis del medicamento prescrito por su médico. Consulte con un profesional del área si tiene inquietudes acerca de su presión arterial.
- Cuando el dispositivo es usado para medir la presión arterial en pacientes que tienen arritmias comunes como: latidos prematuros ventriculares o auriculares o fibrilación atrial, el mejor resultado puede darse con una desviación. Por favor consulte con su médico la medición.
- No pliegue la manguera de conexión del brazaletе mientras se está realizando la medición, ya que la presión en el brazo puede incrementar, interrumpiendo el flujo sanguíneo y generando una lesión al paciente.
- Cuando esté usando el **KARDYO 500**, por favor preste atención a las siguientes situaciones que pueden interrumpir el flujo sanguíneo del paciente causando lesiones: mediciones demasiado frecuentes, incremento de la presión en un brazo donde exista derivación arteriovenosa (A-V), se realice terapia o haya acceso intravascular, incremento de la presión en un brazo al lado de una mastectomía.

- **Advertencia:** No ubique el brazalete sobre una herida, ya que esto puede ocasionar una lesión mayor.
- No use de manera simultánea el tensiómetro digital en la misma extremidad en donde usa otro equipo médico de monitoreo, ya que podría causar la pérdida temporal de las funciones de éstos.
- Si debido a una falla, el equipo permanece inflando el brazalete, desconéctelo inmediatamente y presione el botón "**START / STOP**". *Presiones altas prolongadas (> 300 mmHg) o constantes (> 15 mmHg por más de 3 minutos) aplicadas al brazo pueden generar una equimosis.*
- Compruebe que el funcionamiento del dispositivo no provoca un deterioro prolongado de la circulación sanguínea del paciente.
- El dispositivo no puede ser usado de manera simultánea con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.
- Este dispositivo no es recomendado para el monitoreo continuo durante una emergencia médica u operaciones quirúrgicas, los dedos del paciente pueden perder sensibilidad, inflamarse e incluso ponerse morados debido a la falta de sangre.
- Cuando no esté en uso, guarde el equipo con el adaptador en un lugar seco donde no se exponga a condiciones de humedad extremas, calor, polvo o luz directa del sol. No ponga objetos pesados encima.
- El fabricante no puede ser responsable de lesiones causadas al usuario por mal uso del producto.
- No se recomienda usar el dispositivo en presencia de mezclas de anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nítrico.
- **Advertencia:** No realice mantenimiento al equipo mientras se encuentra en uso.
- El usuario es un operador previsto.
- El usuario puede realizar mediciones, cambiar las baterías bajo circunstancias normales y mantener el dispositivo y sus accesorios de acuerdo a lo indicado en este manual de usuario.
- Para evitar mediciones erróneas, por favor evitar condiciones con campos electromagnéticos fuertes, señales de interferencia o señales eléctricas transitorias rápidas / ráfagas.
- El monitor de presión arterial, su brazalete y el adaptador son recomendados para usar en interacción con el paciente. Si usted es alérgico al poliéster, nailon o plástico, por favor no use este dispositivo.
- Durante el uso, el paciente puede estar en contacto con el brazalete, los materiales de éste han sido testeados y cumplen con los requisitos de la ISO 10993-5:2009 y la ISO 10993-10:2010. No provocará ninguna irritación.

- Si durante la medición experimenta incomodidad, dolor en el brazo u otras molestias, por favor presione el botón **"START / STOP"** para liberar el aire de manera inmediata del brazalete, posterior a ello, refírelo del brazo.
- Si la presión alcanza los 300 mmHg, el tensiómetro automáticamente liberará la presión, si por alguna razón no lo hace, retire el brazalete y presione el botón **"START / STOP"** para detener el funcionamiento.
- Antes del uso, verifique que el dispositivo tenga condiciones de funcionamiento adecuadas. No use el producto si tiene algún tipo de daño. El uso continuo de una unidad defectuosa puede ocasionar lesiones, resultados inadecuados o daños serios a la salud.
- No lave el brazalete en una lavadora o lavavajillas
- La vida útil del brazalete puede variar dependiendo de la frecuencia de lavado, la condición de la piel y la condición de almacenamiento. Lo típico son 10.000 usos.
- Se recomienda que el desempeño sea verificado cada dos años y cada vez que se realice una reparación, re evaluando al menos los errores de la presión del brazalete en los límites y la fuga de aire (*Evaluar como mínimo en 50 mmHg y 200 mmHg*).
- Cuando el tensiómetro digital, sus partes y/o accesorios pierdan su vida útil, por favor deséchelos de acuerdo a la regulación de su país.
- No conecte el adaptador de corriente del tensiómetro digital a un tomacorriente en donde sea difícil de desconectar.
- El operador no podrá tocar las baterías o adaptador de corriente y el paciente al mismo tiempo.
- Limpieza: Ambientes con polvo pueden afectar el funcionamiento del **KARDYO 500**. Por favor use un paño suave para limpiar la unidad antes y después de cada uso. No use productos de limpieza abrasivos o volátiles.
- El dispositivo requiere calibración cada dos años.
- Si tiene algún inconveniente con el dispositivo, como la configuración, mantenimiento o el uso, por favor, contáctese con nuestro personal de servicio al cliente. En caso de un mal funcionamiento, no abra o repare el producto por su cuenta. El **KARDYO 500** solo puede ser reparado por personal de servicio autorizado por GMD.
- Por favor informe a servicio al cliente en caso de ocurrir un evento de operación inesperado.
- Mantenga el tensiómetro digital fuera del alcance de los niños o mascotas para evitar el consumo de piezas pequeñas, esto puede ser peligroso o incluso letal.

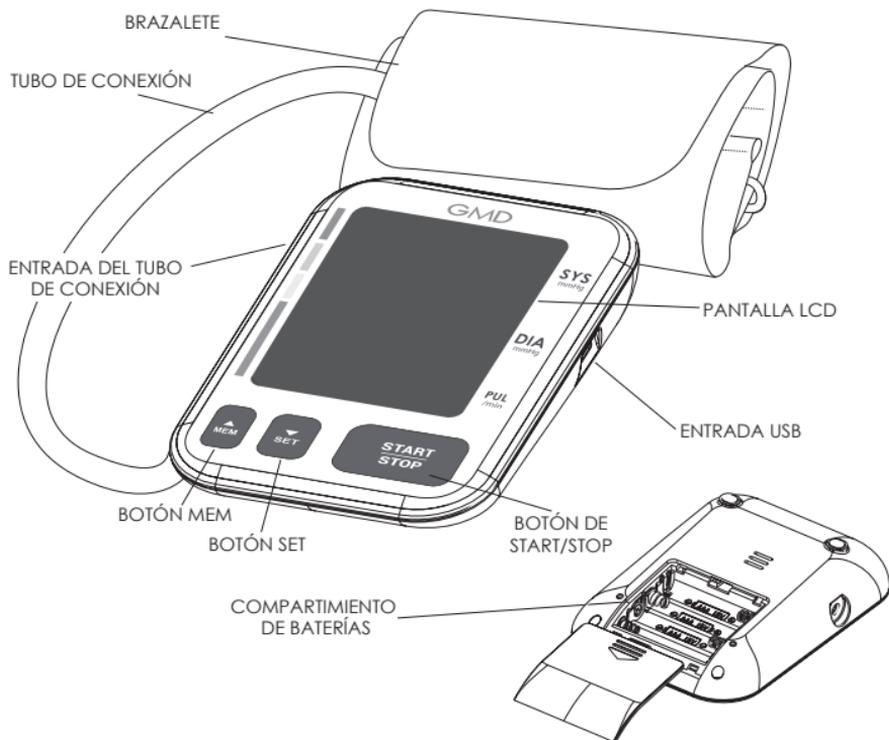
- Dispositivos de comunicación inalámbricas como redes wi-fi, celulares, teléfonos inalámbricos y sus estaciones de base, walkie-talkies, pueden afectar el funcionamiento de este equipo, por lo tanto, deben mantenerse al menos a una distancia "d" del equipo. La distancia "d" es calculada por el fabricante en la columna de 80 MHz a 5.8 GHz de la tabla 4 y tabla 9 de la IEC 60602-2-3:2014.
- Usar los accesorios y partes específicas autorizadas por el fabricante, ya que usar las inadecuadas puede ocasionar daños en el dispositivo o el usuario.
- Usar este dispositivo bajo las condiciones ambientales descritas en este manual, de lo contrario, el desempeño y la vida útil del dispositivo pueden reducirse.

INDICADORES DE LA PANTALLA LCD



Símbolo	Descripción	Explicación
SYS	Presión sistólica	Presión sanguínea alta
DIA	Presión diastólica	Presión sanguínea baja
PUL /min	Pulso	Pulso en latidos por minuto
AVG	Valor promedio	Valor promedio de las últimas tres lecturas
	Memoria	Indica que está en el modo de memoria y cuál grupo de memoria es
	Indicador de movimiento	El movimiento puede ocasionar una medición inexacta
mmHg	mmHg	Unidad de medida de presión sanguínea
	Batería baja	Las baterías están descargadas y necesitan ser reemplazadas
	Latido cardíaco irregular	El monitor está detectando un latido cardíaco irregular durante la medición
	Indicador de presión arterial	Indica el nivel de presión arterial
D M Y 00/00/00 PM	Tiempo	Año/Mes/Día, Hora/Minutos
	Usuario A	Iniciando la medición para el usuario A
	Usuario B	Iniciando la medición para el usuario B
	Latidos cardíacos	El monitor está detectando los latidos cardíacos durante la medición
	Cambio en la función de altavoz	Indica el cambio en la función de altavoz

COMPONENTES DEL KARDYO 500



Lista de partes que componen el sistema de medición de presión:

1. Brazaletes
2. Tubo de aire
3. Tarjeta electrónica
4. Bomba
5. Válvula

ACCESORIOS INCLUIDOS

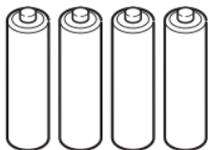
1. Monitor de presión arterial



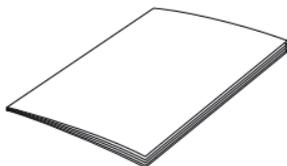
2. Brazaletes *



3. Baterías AAA (x4)



4. Manual de usuario



5. Cable USB



6. Estuche



(*): Accesorio disponible como repuesto para la venta

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

ESCOGER LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN

1. 4 baterías AAA (6 V DC).
2. Adaptador de corriente.

5V $\overline{\text{---}}$ 1A

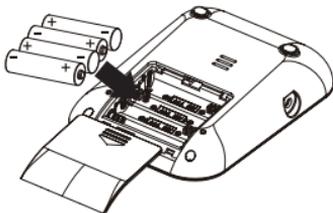
Por favor sólo use el modelo de adaptador de corriente recomendado.



PRECAUCIÓN: Para obtener el mejor desempeño y proteger su tensiómetro digital, por favor use las baterías adecuadas y un adaptador de corriente especial que cumpla con las normas locales de seguridad.

INSTALACIÓN Y REEMPLAZO DE LAS BATERÍAS

1. Abra el compartimiento de las baterías.
2. Instale las baterías de manera que coincidan con la polaridad que se muestra en el compartimiento.
3. Cierre la tapa del compartimiento de las baterías.



Reemplace las baterías, siempre y cuando ocurra lo siguiente:

- En la pantalla se indique el $\text{LO} + \text{D}$
- La pantalla se vea opaca / oscura
- La pantalla no encienda



PRECAUCIÓN

- No use baterías nuevas y usadas juntas.
- No use diferentes tipos de baterías juntas.
- No deseche las baterías en fuego. Pueden explotar o generar fuga de material.
- Las baterías gastadas son dañinas para el medio ambiente. No las deseche con los residuos diarios.
- Retire las baterías viejas del dispositivo y deséchelas siguiendo las indicaciones de reciclaje de su país.

CONFIGURACIÓN DE FECHA Y HORA

Es importante configurar el reloj antes de usar su tensiómetro digital, ya que la fecha y hora se asigna a cada registro de medición que es almacenado en la memoria. (El rango de configuración de año es del 2020 – 2060, el formato de la hora puede ser 12h / 24h).

1. Cuando el tensiómetro digital esté apagado, presione el botón **"SET"**, aparecerá la hora, luego mantenga presionado el botón **"SET"** para entrar a la configuración del año.



2. Presione el botón **"MEM"** para cambiar el año. Cada vez que presione incrementará el número uno por uno de manera cíclica.



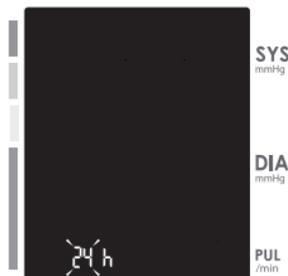
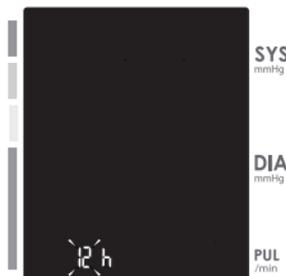
3. Cuando tenga el año correcto, presione **"SET"** para confirmar y continuar con el siguiente paso.



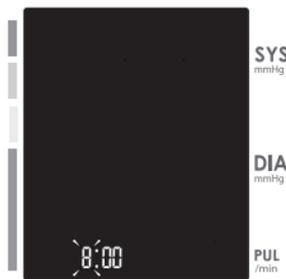
4. Repita los pasos 2 y 3 para configurar el mes y el día.



5. Repita los pasos 2 y 3 para configurar el **Formato de la Hora** entre **12 h** y **24 h**.



6. Repita los pasos 2 y 3 para configurar la hora y los minutos.

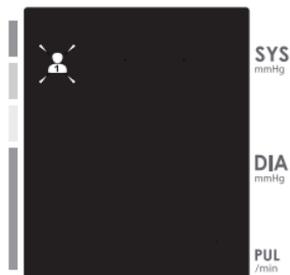


- Después de configurar la hora, en el LCD aparecerá **"done"**, mostrará todos los ajustes que ha hecho y luego se apagará.



SELECCIONAR EL USUARIO

- Cuando el tensiómetro digital se encuentre apagado, mantenga presionado el botón **"MEM"** para entrar al modo de configuración, el símbolo del usuario que está configurado empezará a parpadear.
- Presione el botón **"MEM"** nuevamente para seleccionar entre el *usuario 1* y el *usuario 2*.

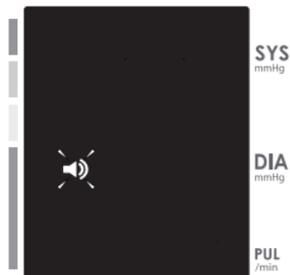


- Después de tener preseleccionado el usuario que desea, presione el botón **"SET"** para confirmar. Se mostrará en la pantalla el símbolo del usuario seleccionado y la palabra **"donE"** luego se apagará el monitor.

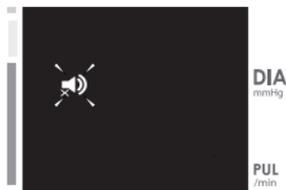


ACTIVAR O DESACTIVAR LA FUNCIÓN DE ALTAVOZ

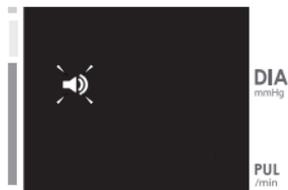
- Cuando el tensiómetro digital esté apagado, mantenga presionado los botones **"MEM"** y **"SET"** al tiempo para ingresar a la configuración de la función de altavoz. El símbolo de sonido empezará a parpadear.



- Presione el botón **"MEM"** de nuevo para seleccionar si desea la función de altavoz o no. Sonará **"Altavoz activado"** o **"Altavoz apagado"** cuando preseleccione la opción respectiva.



Altavoz apagado



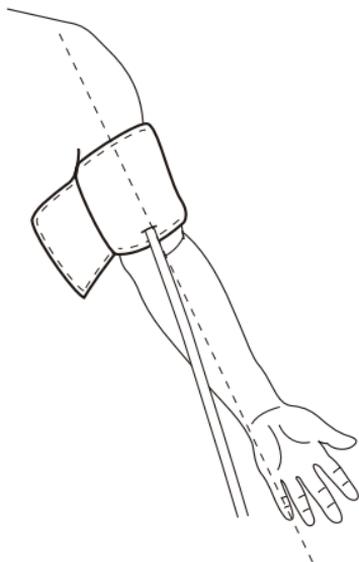
Altavoz activado

3. Presione el botón **"SET"** para confirmar su selección. Se mostrará en pantalla la palabra "done", luego se apagará el dispositivo.

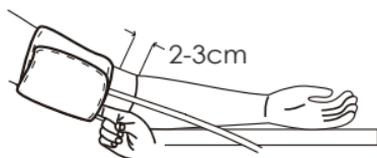


AJUSTE DEL BRAZALETE

1. Retire todo tipo de joyas como lo son relojes y brazaletes de su brazo izquierdo. Nota: Si su médico lo ha diagnosticado con poca circulación en su brazo izquierdo, por favor use su brazo derecho.
2. Deje expuesta la piel, si la manga de la camisa no es muy apretada enróllela o empújela hacia arriba, en caso contrario, retire la prenda.
3. Sujete el brazo con la palma hacia arriba y posicione el brazalete en la parte superior del brazo, luego coloque el tubo descentrado hacia el lado interno del brazo en línea con el dedo meñique. O coloque la marca ϕ sobre la arteria principal (en el interior de su brazo). Nota: Para identificar la arteria principal, presione aproximadamente 2 cm por encima de la curva del codo en el interior del brazo izquierdo, en donde sienta el pulso más fuerte es la arteria principal.



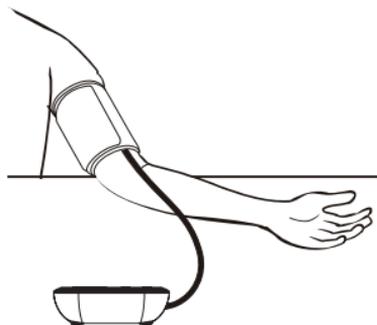
4. El brazalete debe estar ajustado, pero no demasiado apretado. Debe ser capaz de insertar un dedo entre el brazalete y el brazo.



5. Siéntese cómodamente y descance el brazo en el que se realizará la medición en una superficie plana. Ubique el codo sobre una mesa para que el brazalete quede a la misma altura del corazón. Gire la palma hacia arriba. Mantenga una postura derecha y tome de 5 a 6 respiraciones profundas.

6. Consejos para tomarse la presión:

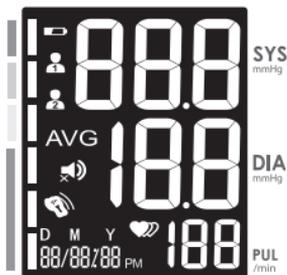
- Descanse 5 minutos antes de realizar la primera medición
- Espere por lo menos 3 minutos entre cada medición. Esto permitirá que su circulación sanguínea se recupere.
- Realice la medición en una habitación sin ruido.
- Permanezca relajado, no se mueva y no hable durante el proceso de medición.
- El brazalete debe mantenerse al mismo nivel que la aurícula derecha del corazón durante la medición.
- Por favor siéntese de una manera cómoda, no cruce las piernas y mantenga sus pies en el suelo.
- Mantenga su espalda contra el respaldo de la silla
- Para una comparación significativa, intente tomarse la presión en condiciones similares. Por ejemplo, realice las mediciones aproximadamente a la misma hora, en el mismo brazo o como lo indique su médico.



INICIAR LA MEDICIÓN

1. Cuando el monitor esté apagado, presione el botón **“START/STOP”** para encender el dispositivo, luego finalizará la medición. (Cuando la función de altavoz esté activada, al encender el dispositivo, éste dirá: **“Iniciando la medición, por favor coloque el brazo a la altura del corazón, no se mueva y no hable”**. Luego completará el proceso de medición).

PANTALLA LCD



AJUSTE DE PUNTO CERO



INFLANDO Y MIDIENDO



MOSTRANDO Y GUARDANDO
LOS RESULTADOS*



(* Cuando la función de altavoz esté activada, expresará los resultados de la medición.

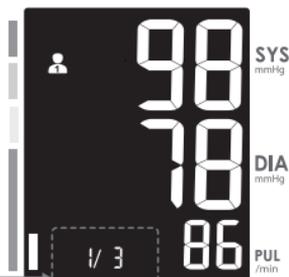
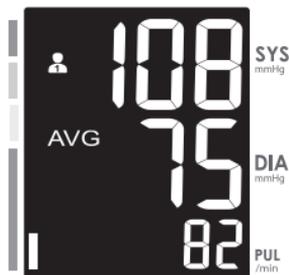
- Presione el botón **"START/STOP"** para apagar el monitor, de lo contrario, se apagará de manera automática al minuto.

- NOTA:** Se pueden almacenar un máximo de 60 memorias para cada usuario

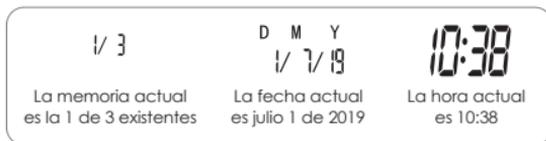


VALIDAR LAS MEMORIAS

- Cuando el monitor esté apagado, por favor presione el botón **"MEM"**, se mostrarán las últimas tres mediciones, si los registros son inferiores a tres (3), se mostrará la última memoria. Se toma al usuario 1 como ejemplo (Cuando la función de altavoz esté activada, el dispositivo leerá el número para usted).
- Para validar las memorias, presione el botón **"MEM"** o **"SET"**. (Cuando la función de altavoz esté activada, el dispositivo leerá el número para usted)



La fecha y la hora del registro se mostrarán alternadamente.



ATENCIÓN: La primera memoria que se muestra es la medición más reciente.

ELIMINAR LAS MEMORIAS

Si no se obtuvo una medición correcta, puede eliminar todos los resultados para el usuario seleccionado de la siguiente manera:

A. Eliminar una (1) memoria.

1. En el modo de memorias, mantenga presionado el botón **"SET"** durante 3 segundos (excepto el promedio AVG), aparecerán de manera parpadeante las palabras **"dEL onE"** y el usuario en la pantalla.
2. Presione y mantenga presionado el botón **"START/STOP"** para confirmar la eliminación y aparecerá en pantalla **"dEL donE"** + el usuario, luego el monitor mostrará la última memoria. Si la función de altavoz está activa, se leerá el número).

NOTA: Para salir del modo de eliminación, presione rápidamente el botón **"START/STOP"**.



B. Eliminar todas las memorias

1. En el modo de memorias, mantenga presionado el botón “MEM” durante 3 segundos, aparecerán de manera parpadeante las palabras “dEL All” y el usuario en la pantalla.

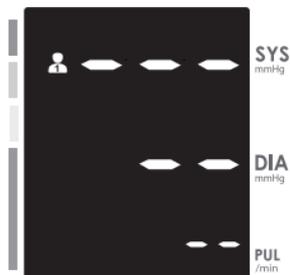


2. Presione el botón “SET” para confirmar la eliminación y aparecerá en pantalla “dEL donE” + el usuario, luego el monitor se apagará.

NOTA: Si no desea eliminar las memorias presione el botón “START/STOP” para salir de este modo.



3. Si no hay memorias, se mostrará la siguiente pantalla:



INFORMACIÓN DE USUARIO

TIPS PARA LA MEDICIÓN

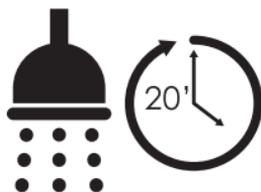
Las mediciones pueden resultar inexactas si se toman en las siguientes circunstancias:



Dentro de la primera hora después de comer o tomar



Inmediatamente después de tomar té, café o fumar



Dentro de los primeros 20 minutos después de tomar un baño



Mientras hable o mueva sus dedos



En climas muy fríos



Cuando tenga ganas de ir al baño

MANTENIMIENTO

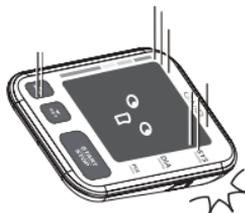
Para obtener el mejor desempeño, por favor siga las instrucciones:



Ubique el tensiómetro digital en un lugar seco y evite la luz del sol.



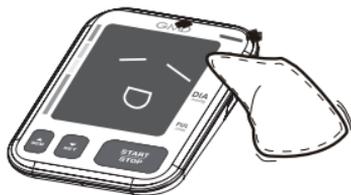
Evite el contacto con el agua, en caso de ocurrir, limpie el dispositivo con un paño seco.



Evite sacudidas muy fuertes y caídas.



Evite ambientes con temperatura inestable y polvo.



Use paños húmedos para remover la suciedad.



No intente limpiar el brazalete con agua y nunca lo sumerja en líquidos.

ACERCA DEL TENSÍOMETRO DIGITAL

¿QUÉ ES LA PRESIÓN SISTÓLICA Y LA PRESIÓN DIASTÓLICA?

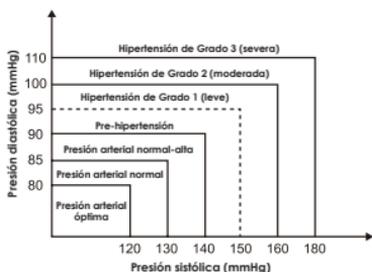
La presión sistólica es el máximo valor que alcanza la presión sanguínea cuando los ventrículos se contraen y bombean la sangre fuera del corazón. Mientras que la presión diastólica es el valor mínimo que alcanza la presión sanguínea cuando los ventrículos se relajan.



¿CUÁL ES LA CLASIFICACIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL?

La clasificación de la presión arterial publicada por la **Organización Mundial de la Salud (OMS)** y la **Sociedad Internacional de Hipertensión** en 1999 es la siguiente:

⚠️ ADVERTENCIA: Solo un médico puede indicarle cuál es su rango de presión arterial normal y cuándo su presión arterial alcanza un valor peligroso. Por favor contacte a su médico si sus mediciones resultan fuera del rango.



Presión arterial (mmHg) \ Nivel	Óptima	Normal	Normal-Alta	Leve	Moderada	Severa
Sistólica (SYS)	<120	120-129	130-139	140-159	160-179	≥180
Diastólica (DIA)	<80	80-84	85-89	90-99	100-109	≥110

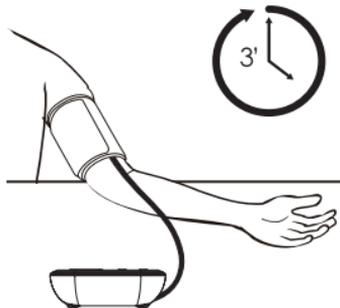
DETECTOR DE LATIDO CARDÍACO IRREGULAR



Un latido cardíaco irregular es detectado cuando el ritmo cardíaco varía mientras el monitor de presión está realizando la medición. Durante cada medición, el dispositivo mantendrá el registro de todos los intervalos del pulso y calculará el promedio de estos valores. El símbolo de latido cardíaco irregular aparecerá en la pantalla si hay dos o más intervalos de pulso, y la diferencia entre cada intervalo y el valor promedio es más que el $\pm 25\%$ de este último o si hay más de 4 intervalos de pulso y la diferencia entre cada intervalo es más que el $\pm 15\%$ del valor promedio.

¿POR QUÉ MI PRESIÓN ARTERIAL VARÍA EN EL TRANCURSO DEL DÍA?

1. Por la forma en la que se ajusta el brazalete, y por la postura que se tenga durante la medición.
2. Si toma medicamentos.
3. No esperar menos de tres (3) minutos entre mediciones.



¿POR QUÉ MI PRESIÓN ARTERIAL ES DIFERENTE EN MI CASA COMPARADA A LA QUE MIDE EN EL HOSPITAL?

La presión arterial varía en el transcurso del día debido a múltiples factores como: el clima, las emociones, el ejercicio, entre otros. También está el denominado efecto de la bata blanca, que se refiere a que la presión arterial en la consulta, es más alta que el promedio de presiones registradas fuera del medio hospitalario.

Por favor preste atención a las siguientes características cuando se realice una medición de presión arterial en casa:

- **Que el brazalete esté debidamente posicionado**
- **Que el brazalete no esté muy ajustado o muy flojo**
- **Si se siente ansioso, por favor tome entre 2 y 3 respiraciones profundas antes de iniciar la medición**



ADVERTENCIA: Tome de 4 a 5 minutos para relajarse antes de realizar la toma de presión.

¿EL RESULTADO ES EL MISMO SI REALIZO LA MEDICIÓN EN CUALQUIER BRAZO?

En algunas personas los resultados suelen ser ligeramente distintos. Se sugiere realizar las mediciones siempre en el mismo brazo.



SOLUCIÓN A PROBLEMAS

GUÍA PARA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Esta sección incluye la lista de mensajes de error y las respuestas más frecuentes para resolverlos en el uso del tensiómetro digital. Si el dispositivo no funciona como debería, primero valide esta información antes de contactarse con el servicio técnico.

Problema	Síntoma	Verifique	Solución
No funciona	La pantalla no enciende	Baterías agotadas	Cambie las baterías
		Baterías mal posicionadas	Inserte las baterías de acuerdo a la polaridad indicada en el compartimiento
		Adaptador de corriente mal insertado	Inserte el adaptador de corriente de manera que quede bien ajustado
Batería baja	En la pantalla los números se ven opacos o se muestra el símbolo 	Las baterías están agotadas	Cambie las baterías
Mensaje de error	Muestra E01	El brazalete está muy ajustado o muy flojo	Ajuste el brazalete y reinicie la medición
	Muestra E02	El monitor detectó movimiento, el usuario habló o el pulso es muy bajo durante la medición	Relájese por un momento y reinicie la medición
	Muestra E03	En el proceso de medición no se detecta la señal de pulso	Verifique que no hay interferencia de ropa entre el brazo y el brazalete y reinicie la medición
	Muestra E04	El procedimiento de la medición falló	Relájese por un momento y reinicie la medición
	Muestra EEx	Un error de calibración ocurrió (XX puede ser 01, 02, etc.), si ésta situación ocurre en varias circunstancias, se debe a un problema de calibración	Reinicie la medición, si el problema persiste, contáctese con la línea de servicio al cliente
Mensaje de advertencia	Muestra "out"	Fuera del rango de medición	Relájese por un momento, re ajuste el brazalete y mida de nuevo. Si el problema persiste, contáctese con su médico

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

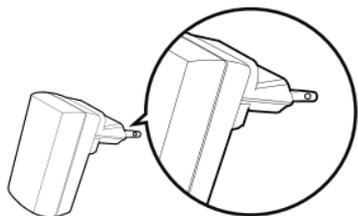
Fuente de alimentación:	Baterías: 6 V DC 4 baterías AAA Adaptador de corriente: 5V ---1 A (No incluido) <i>(Por favor solo use el modelo de adaptador recomendado)</i>
Tipo de pantalla:	LCD Digital V.A. 60 mm x 73 mm
Modelo de medición:	Oscilométrico
Rango de medición:	Presión nominal del brazalete: 0 mmHg – 299 mmHg Presión en medición: Sistólica: 60 mmHg – 230 mmHg Diestólica: 40 mmHg – 130 mmHg Pulso: 40-199 pulsaciones por minuto
Exactitud:	Presión: ± 3 mmHg Pulso: ± 5 %
Condiciones de funcionamiento:	Rango de temperatura: + 5 °C a + 40 °C Rango Humedad relativa: 15 % a 90 % Sin condensación pero que no requiere una presión parcial de vapor de agua superior a 50 hPa Un rango de presión atmosférica de: 700 hPa a 1060 hPa
Condiciones de almacenamiento y transporte:	Temperatura: -20 °C a + 60 °C Un rango de humedad relativa ≤ 93 %, Sin condensación pero que no requiere una presión parcial de vapor de agua superior a 50 hPa
Perímetro de medición del brazo:	22 cm - 42 cm
Peso neto:	Aprox. 187 g (sin baterías)
Dimensiones externas:	Aprox. 93 mm x 130 mm x 32,5 mm
Incluye:	4 baterías AAA, manual de usuario, cable USB, estuche
Modo de operación:	Continua
Grado de protección:	Protección tipo BF aplicada a algunas piezas
Protección contra el ingreso de agua:	IP21, significa que el dispositivo podrá estar protegido contra objetos sólidos extraños de 12,5 mm o mayores, y protección contra caídas de gotas de agua de manera vertical
Clasificación del dispositivo:	Con baterías: Equipo electro médico alimentado internamente Con adaptador de corriente: Equipo electro médico Clase II
Versión del software	A01



ADVERTENCIA: No están permitidas las modificaciones a este equipo

COMPONENTES AUTORIZADOS

Por favor use los componentes autorizados por GMD, en cuanto al adaptador, éste debe tener las siguientes características:



Entrada AC:

100 V – 240 V 50/60 Hz 0.2 A Max.

Salida:

5V \equiv 1A

POLÍTICA DE GARANTÍA

GMD garantiza que el producto **KARDYO 500** cumple con las especificaciones descritas en el manual y está libre de defectos en los materiales y en la fabricación durante un año a partir de la fecha de compra del primer usuario; si se realiza el registro del producto en www.gmd.com.co 15 días después de la fecha de factura, obtendrá 2 años de garantía adicionales. Esta garantía no cubre los daños causados por:

1. Uso del producto en condiciones ambientales distintas a las especificadas en el manual de usuario.
2. Uso o mantenimiento del producto distinto a lo especificado en el manual de usuario.
3. Modificación o reparación del dispositivo por parte de personal no autorizado por **GMD**.
4. Cuando el producto haya sido usado fuera de su capacidad, maltratado, golpeado, expuesto a humedad, mojado por algún líquido o sustancia corrosiva, así como por cualquier otra falla que se atribuya al usuario.
5. No están cubiertos: baterías, brazaletes, adaptadores de corriente y cables que puedan sufrir desgaste por el uso regular.

Si se determina que algún producto o accesorio cubierto por esta garantía es defectuoso, debido al uso de materiales, componentes o fabricación, y se reclama la garantía dentro del período establecido, **GMD** reparará o reemplazará, a su criterio, el producto o accesorio defectuoso sin costo alguno.

Para solicitar servicio técnico o garantía por parte de **GMD**, contactarse con servicio al cliente, le brindarán asesoría y un número de notificación para darle solución a su petición.

SERVICIO AL CLIENTE:

En caso de requerir información acerca del uso del producto o alguna reclamación referente a las PQRS, por favor contáctese a nuestras líneas de servicio al cliente **(2) 285 5088 ext 104 / 310 493 6998** o al correo electrónico **servicioalcliente@impomedical.com.co**.

Fabricado por: Guangdong Transtek Medical Electronics Co., Ltd
Dirección del Fabricante: Zone A, No.105 ,Dongli Road, Torch Development District, Zhongshan,528437,Guangdong,China G

Número de registro Sanitario: INVIMA 2016DM-0015017

LISTA DE ESTÁNDARES APLICADOS

Gestión de riesgo:	EN ISO 14971: 2012 / ISO 14971:2007 Gestión de Riesgos en Dispositivos Médicos
Etiquetado:	EN ISO 15223-1:2016 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: requisitos generales.
Manual de usuario:	EN 1041:2008+A1:2013 Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.
Requisitos generales para la seguridad:	EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014 / IEC 60601-1-1:2005+A1:2012 Equipos electromédicos. Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. EN 60601-1-11:2015 / IEC 60601-1-11:2015 Equipos electromédicos. Parte 1-11: requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial. Norma colateral: requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar.
Compatibilidad electromagnética:	EN 60601-1-2:2015 / IEC 60601-1-2:2014 Equipos electromédicos. Parte 1-2: requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.

Requisitos de desempeño:	<p>EN ISO 81060-1:2012 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 1: requisitos y métodos de ensayo para el tipo de medida no automatizada.</p> <p>EN 1060-3:1997 + A2: 2009 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 3: requisitos suplementarios aplicables a los sistemas electromecánicos de medición de la presión sanguínea.</p> <p>IEC 80601-2-30:2009+A1:2013 Equipos electromédicos. Parte 2-30: requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los esfigmomanómetros automáticos no invasivos.</p>
Investigación clínica:	<p>EN 1060-4:2004 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 4: procedimientos de ensayo para determinar la exactitud del sistema total de esfigmomanómetros no invasivos automatizados.</p> <p>ISO 81060-2:2013 Esfigmomanómetros no invasivos. Parte 2: investigación clínica para el tipo con medición automatizada.</p>
Usabilidad:	<p>EN 60601-1-6:2010+A1:2015 / IEC 60601-1-6:2010+A1:2013 Equipos electromédicos. Parte 1-6: requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: aptitud de uso.</p>
Procesos de ciclo de vida del software:	<p>EN 62304:2006/AC: 2008 / IEC 62304:2006/AC: 2015 Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software.</p>
Biocompatibilidad:	<p>ISO 10993-1:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo.</p> <p>ISO 10993-5:2009 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: ensayos de citotoxicidad in vitro.</p> <p>ISO 10993-10:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 10: ensayos de irritación y sensibilización cutánea.</p>

INFORMACIÓN IMPORTANTE ACERCA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)

El equipo o sistema médico está recomendado para ambientes de cuidado en casa

- ⚠ Advertencia: No se acerque a un equipo quirúrgico activo de alta frecuencia ni a la sala blindada de radiofrecuencia de un sistema para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta.
- ⚠ Advertencia: Este dispositivo no deberá ser usado de manera adyacente o apilada con otros equipos, si es estrictamente necesario usarlo de alguna de esas dos formas, el tensiómetro digital deberá ser observado mientras esta en uso para verificar una operación adecuada.
- ⚠ Advertencia: El uso de accesorios, sensores o cables diferentes a los especificados por el fabricante pueden ocasionar un incremento en las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de éste equipo provocando una operación no adecuada.
- ⚠ Advertencia: Los equipos de radiofrecuencia de comunicación portable (incluidos los periféricos como antenas de cables y antenas externas) deben ser usadas al menos con una distancia de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluyendo los cables especificados por el fabricante. De otra manera, se puede ocasionar una disminución en el desempeño del equipo.

Descripción técnica:

1. Todas las instrucciones para mantener las condiciones básicas de seguridad y el desempeño esencial con respecto a las perturbaciones electromagnéticas durante la vida útil.
2. Orientación y declaración del fabricante: emisiones e inmunidad electromagnéticas

Tabla 1

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisión	Conformidad
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 6100-3-2	Clase A
Fluctuaciones de tensión / Emisiones intermitentes IEC 61000-3-3	Aplicado

Tabla 2

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2	Nivel de conformidad
Descarga electrostática (ESD) IEC 6100-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Cambio eléctrico rápido / Burst IEC 6100-4-4	Suministro de Energía: ±2 kV Entrada / Salida: ±1 kV Frecuencia de repetición: 100 kHz	Suministro de Energía: ±2 kV Entrada / Salida: ±1 kV Frecuencia de repetición: 100 kHz
Sobretensión IEC 6100-4-5	±0.5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	±0.5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de voltaje en la fuente de alimentación de entrada IEC 61000-4-11	0% UT 0.5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos Una Fase: a 0 0% UT; 250/300 ciclos	0% UT 0.5 ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 ciclos Una Fase: a 0 0% UT; 250/300 ciclos
Potencia de la frecuencia del campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 V 0, 15 MHz – 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radio amateur entre 0, 15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0, 15 MHz – 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radio amateur entre 0, 15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz 80 % AM a 1 kHz
Nota: UT es la corriente alterna de la tensión de red antes de la aplicación del nivel de prueba		

Tabla 3

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética							
RF Radiada IEC 61000-4-3 (Prueba de especificaciones para el cercamiento del puerto de inmunidad a comunicaciones con equipos de RF inalámbricos)	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda a) (MHz)	Servicio a)	Modulación b)	Modulación b) (W)	Distancia (m)	Nivel de prueba de inmunidad (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Pulso b) 18 hz	1,8	0,3	27
	450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM c) ± 5 kHz desviación 1 kHz seno	2	0,3	28
	710	704-787	Banda LTE 13, 17	Pulso b) 217 hz	0,2	0,3	9
	745						
	780						
	810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Pulso b) 18 hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	810	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso b) 217 hz	2	0,3	28
	870						
	930						
	2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450, Banda LTE 7	Pulso b) 217 hz	2	0,3	28
	5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso 217 hz	0,2	0,3	9
	5500						
	5785						

KARDYO500
TENSIÓMETRO DIGITAL

GMD

WWW.GMD.COM.CO