



Manual de usuario Monitor de presión arterial: Carditek Vital

Cod: CDK-BPM-65R

¡Gracias por elegir GMD!

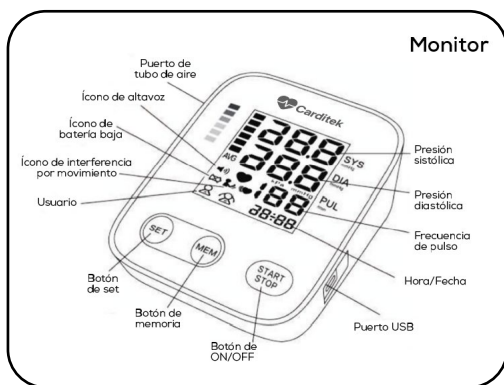
Gracias por elegir el monitor automático de presión arterial para para brazo **CDK-BPM-65R**. Para ayudarlo a usar correctamente el dispositivo, lea atentamente este manual. Después de leerlo, guárdelo en un lugar seguro para que pueda consultarlo en cualquier momento. Las ilustraciones de este manual son todas imágenes ilustrativas. El dispositivo médico electrónico es adecuado para entornos de atención médica y domiciliaria.

Índice

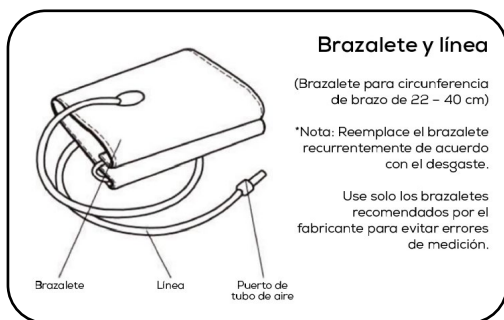
01. Composición del producto.....	4
02. Parámetros de especificación	5
03. Símbolos y precauciones.....	6
04. Instalación de baterías	11
05. Preparación para la medición	13
06. Proceso de medición, resultados de medición y gestión de datos	15
07. Funciones de accesibilidad y configuración personalizada.....	18
08. Mensaje de error y solución de problemas comunes	20
09. Limpieza, desinfección, mantenimiento y almacenamiento	22
10. Preguntas y respuestas comunes sobre la medición de la presión arterial.....	25
11. Estado de la presión arterial.....	28
12. Lista de sustancias peligrosas.....	29
13. Declaración de compatibilidad electromagnética	29
Apéndice A. Información de EMC.....	31
14. Garantía	34

01

Composición del producto



El monitor consta de una carcasa, bomba de aire, válvula solenoide, sensor de presión, placa de circuito impreso, pantalla, brazaletes, cable de datos (opcional), adaptador (opcional).



Uso previsto: El monitor automático de presión arterial para brazo está diseñado para la medición no invasiva de la presión arterial y la frecuencia del pulso en adultos.

Lugares aplicables: viviendas, clínicas, hospitales y lugares similares, pero no para áreas públicas para uso propio.

Adecuado para: Adultos

Contraindicaciones: Contraindicado en niños y en arritmias graves.

02

Parámetros de especificación

Nombre del producto	Monitor de presión arterial de brazo
Método de medición	Método oscilométrico
Rango de medición de presión estática	0 – 280 mmHg
Protección de sobrepresión	280 mmHg
Fuente de alimentación	Micro USB (5 Vdc) o 4 x AAA baterías (6 Vdc)
Clasificación para su uso en ambientes enriquecidos con oxígeno	No está diseñado para su uso en entornos enriquecidos con oxígeno
Peso neto	Aprox. 198 g (baterías no incluidas)
Dimensiones del monitor	123 mm × 98 mm × 49 mm
Protección contra agua y partículas	IP22
Memorias	2 x 192 mediciones
Condiciones ambientales de uso	5 – 40 °C 15 – 85 %hr
Vida útil de la unidad principal	5 años
Circunferencia del brazalete	22 – 40 cm
Rango de medición de pulsos	40 – 199 bpm Exactitud: ± 5 %
Método de trabajo	Inflado automático; Medición automática
Error de indicación de presión	±3 mmHg (±0,4 kPa) o ±2% de la lectura, lo que sea mayor





Potencia de entrada del dispositivo	10VA
Pantalla	LCD
Modo de funcionamiento del equipo	Por medición
Altavoz	No
Rango de medición de presión arterial	Presión arterial sistólica: 40 mmHg ~ 260 mmHg Presión arterial diastólica: 20 mmHg ~ 240 mmHg
Condiciones ambientales de Almacenamiento	-20 – 55 °C 15 – 93 %hr
Adaptador AC/DC (no incluido)	Entrada: 100-240V ~ 50 / 60Hz 0.2A Max Salida: 5V= 1000mA












03






Símbolos y precauciones

Las ilustraciones que se muestran en las instrucciones están destinadas a permitirle utilizar el producto de manera segura y correcta y a evitar daños a usted y a otros.

Las ilustraciones y sus significados se muestran a continuación.

Etiqueta	Explicación
	Código de lote
	Cautela
	Fabricante
	Fecha de manufactura

Etiqueta	Explicación
	Número de serie
	Mantener alejado de la luz solar
	Clase II equipo
IP22	Proteger contra la entrada de objetos extraños sólidos de más de 12,5 mm y contra daños causados por gotas de agua cuando el dispositivo se inclina hacia 15°
	Grado de protección tipo BF contra choques
	Mantener seco
MD	Dispositivo médico
	Consulte el manual de instrucciones
	Prohibición general
	General Obligatorio
	El desmontaje está prohibido
	Frágil, manéjelo con cuidado
	RAEE (Residuos Eléctricos y Equipo electrónico)”. Los productos de desecho deben manejarse legalmente.

Etiqueta	Explicación
	Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Marca de restringido Uso de Sustancias peligrosas para productos eléctricos y electrónicos, periodo de uso de seguridad y protección ambiental de 10 años, los productos consumibles son no incluido.
	Marca de CE
	Identificador único de dispositivo
	Fecha de caducidad

Atención



El paciente es el operador previsto, y es peligroso que los pacientes se juzguen a sí mismos y se automediquen o auto diagnostiquen tomando medidas; Si se obtiene una lectura no deseada, el valor de la presión arterial obtenido de la medición debe ser interpretado por un médico o profesional.

- El auto juicio tiene el potencial de empeorar la condición.
- Condiciones como la diabetes mellitus, la hiperlipidemia y la hipertensión aceleran la aterosclerosis. También pueden causar trastornos circulatorios periféricos, y estos pacientes pueden mostrar grandes diferencias en los valores de presión arterial en la muñeca y la parte superior del brazo.
- Las mediciones pueden ser inexactas o no medibles en presencia de arritmias cardíacas comunes (p. ej., auriculares prematuros, ventriculares prematuro, fibrilación auricular,



etc.), aterosclerosis, mala perfusión, diabetes mellitus, edad, embarazo, preeclampsia, enfermedad renal y cuando la paciente hace ejercicio, tiembla o tiembla.

- Para pacientes con trastornos circulatorios graves y enfermedades de la sangre, úselo bajo supervisión médica. Puede producirse una hemorragia interna aguda debido a la compresión del brazo durante la medición.
- Si una mujer embarazada tiene preeclampsia, úselo bajo supervisión médica.
- Información de que la presurización del brazalete puede causar la pérdida temporal de la función de monitoreo del equipo eléctrico médico utilizado simultáneamente en la misma extremidad.
- Asegúrese de utilizar el brazalete especial proporcionado por el fabricante. De lo contrario, no medirá correctamente.
- **Entorno operativo:** temperatura +5 °C ~ + 40 °C, humedad 15% ~ 85% RH; **entorno de transporte y almacenamiento:** temperatura -20 °C ~ + 55 °C, humedad 15% ~ 93% RH. presión atmosférica 80kPa ~ 105kPa. la temperatura ambiente es de 20 °C, el monitor de presión arterial para la parte superior del brazo necesita 1 hora desde la temperatura de almacenamiento más baja después de su uso o la temperatura de almacenamiento más alta hasta el momento en que el monitor de presión arterial para la parte superior del brazo es listo para lograr su uso previsto. horas. Si se almacena o utiliza fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados anteriormente, es posible que el sistema no cumpla con las especificaciones de rendimiento declaradas.
- No lo use en recién nacidos, niños o personas que no puedan expresar sus pensamientos. El cable de datos y la manguera del brazalete pueden representar un riesgo de estrangulamiento, lo que puede provocar accidentes o disputas.
- No infle demasiado el puño; mantener la presión por debajo de 280 mmHg (37,33 kPa). Evite dejar el brazo inflado durante un periodo prolongado (p. ej., presión prolongada del brazalete



causada por un tubo doblado), ya que el inflado excesivo y sostenido puede causar hematomas, entumecimiento u otros síntomas, interferir con el flujo sanguíneo, afectar la precisión de la medición y correr el riesgo de lesiones en el brazo.

- No tome medidas con demasiada frecuencia. Las mediciones excesivas pueden causar lesiones al paciente debido a la interrupción del flujo sanguíneo.
- No coloque el brazalete en un brazo con heridas o lesiones, ya que la presión del brazalete puede agravar la afección.
- No aplique el brazalete ni realice presurización en extremidades sometidas a intervenciones vasculares, tratamientos o derivaciones arteriovenosas (A-V). Tales acciones pueden interrumpir temporalmente el flujo sanguíneo y causar lesiones al paciente.
- No aplique el brazalete ni realice presurización en el brazo del lado de una mastectomía o extirpación de ganglios linfáticos.
- No use el monitor de presión arterial en vehículos en movimiento (por ejemplo, aviones, automóviles), ya que no se pueden obtener mediciones precisas.
- No utilice el tensiómetro en entornos con fuerte electricidad estática o interferencias electromagnéticas (por ejemplo, cerca de teléfonos móviles, hornos microondas u otros dispositivos emisores de campos electromagnéticos), ya que no se pueden obtener mediciones precisas.
- Evite que los insectos entren en el dispositivo y asegúrese de que las mascotas o los niños no toquen o dañen accidentalmente el producto.



-
- No desmonte, repare ni modifique el monitor de presión arterial o el brazalete sin autorización. Las modificaciones no autorizadas son estrictamente prohibido.



Recomendación


Si se producen molestias durante la presurización o si la presurización no se detiene, apague inmediatamente el dispositivo o desconecte el tubo de aire del brazalete para liberar la presión rápidamente.

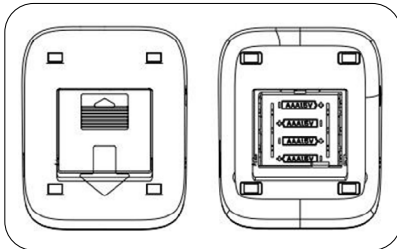
Asegúrese de los siguientes puntos durante la medición de la presión arterial para evitar lecturas inexactas:

- Descanse durante al menos 15 minutos antes de la medición y evite comer, beber té / café / alcohol, fumar, hacer ejercicio o bañarse dentro de los 30 minutos anteriores a la medición.
- Realice la medición en un estado tranquilo, estable, sin urgencia por orinar y con la postura correcta.
- No hable ni se mueva durante el proceso de medición.
- Evite medir en condiciones ambientales demasiado frías, demasiado calientes o que cambian drásticamente.
- Este producto está diseñado solo para mediciones de la parte superior del brazo; no es adecuado para mediciones en la muñeca u otras partes del cuerpo.

04

Instalación de baterías

1. Cuando el indicador , lo que indica que la batería está agotada, retire la tapa de la batería de la unidad principal.



2. Inserte cuatro pilas alcalinas AAA siguiendo las marcas de polaridad dentro del compartimiento de la batería, luego vuelva a colocar firmemente la tapa de la batería.

*** Advertencia de batería:**

- No invierta la polaridad de las baterías.
- Mantenga las baterías fuera del alcance de los niños y las mascotas.
- No sumerja las baterías en agua. Si se ingiere accidentalmente una batería, busque atención médica de inmediato.
- Reemplace las baterías rápidamente cuando aparezca la advertencia de batería baja. No mezcle baterías viejas y nuevas o baterías de diferentes tipos. Los datos de medición permanecerán almacenados incluso después de reemplazar las baterías.
- Retire las baterías si el dispositivo no se utilizará durante más de tres semanas. Deseche las baterías usadas adecuadamente para evitar la contaminación ambiental.
- Este dispositivo utiliza cuatro pilas alcalinas AAA, que pueden soportar aproximadamente 300 mediciones.

Uso de fuente de alimentación externa (opcional)

Si el dispositivo no viene con un adaptador de alimentación externo, use un adaptador que cumpla con los estándares IEC 60601-1. Asegúrese de que el adaptador admita un cable de salida tipo C con un voltaje de 5 V y una corriente superior a 600 mA.

*** Advertencias de alimentación de red:**

- El enchufe de alimentación sirve como dispositivo de desconexión de la fuente de alimentación de la red eléctrica. Asegúrese de que el dispositivo esté colocado donde el enchufe de alimentación se pueda desenchufar fácilmente.

1. Conexión del tubo del brazalete (consulte la Figura 1):

- Inserte el conector del tubo de aire en la entrada de aire en el lado izquierdo del monitor de presión arterial.
- Para una inserción o extracción más suave, gire ligeramente el conector mientras lo conecta o desconecta.

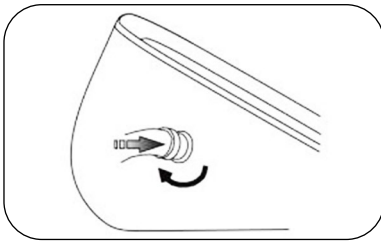


Figura 1:
Conector de tubo

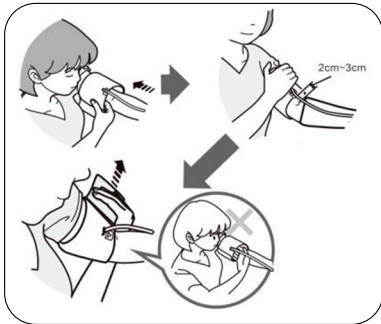
2. Aplicación del brazalete (consulte la figura 2):

Figura 2:
Colocación del brazalete

- Qítense la ropa de abrigo o los suéteres gruesos y mida con los brazos desnudos o con ropa delgada.
- * Evite arremangarse bien. Asegúrese de que el brazalete entre en contacto con el brazo cómodamente, similar a usar una prenda ajustada.

- Coloque el tubo de aire hacia afuera y pase el extremo del brazaletes a través del anillo de metal (preinstalado). Alinee la dirección de la palma con el tubo de aire y deslice el brazo en el brazaletes.
- Coloque el tubo de aire en el lado interno del brazo, alineado centralmente. Coloque el brazaletes a 2-3 cm (1 pulgada) por encima de la articulación del codo. Mantenga el tubo de aire recto, alineado con el dedo medio, sostenga la palma hacia arriba y asegúrese de que el tubo de aire no esté comprimido.
- Tire de la cola del brazaletes hacia afuera para ajustar el ajuste y asegúrelo con el cierre de velcro.
 - * Asegúrese de que quede bien ajustado y permita que dos dedos se deslicen por debajo del puño. Evite apretar demasiado o dejar el brazaletes demasiado flojo, ya que puede afectar la precisión de la medición.
 - * Ambos brazos se pueden usar para la medición, pero las lecturas pueden variar entre brazos. Para obtener resultados consistentes, use el mismo brazo para mediciones posteriores.
- Consulte a un médico si hay una diferencia significativa en las lecturas entre los brazos.

3. Postura de medición correcta (consulte la Figura 3):

- Siéntese cómodamente en una silla con ambos pies apoyados en el suelo y las piernas sin cruzar.
- Siéntese erguido con el brazo apoyado sobre una mesa, con la palma hacia arriba, asegurándose de que el brazaletes esté nivelado con el corazón.
- Si la mesa es baja o está sentado en un sofá, use un cojín o una toalla para apoyar el brazo a la altura correcta

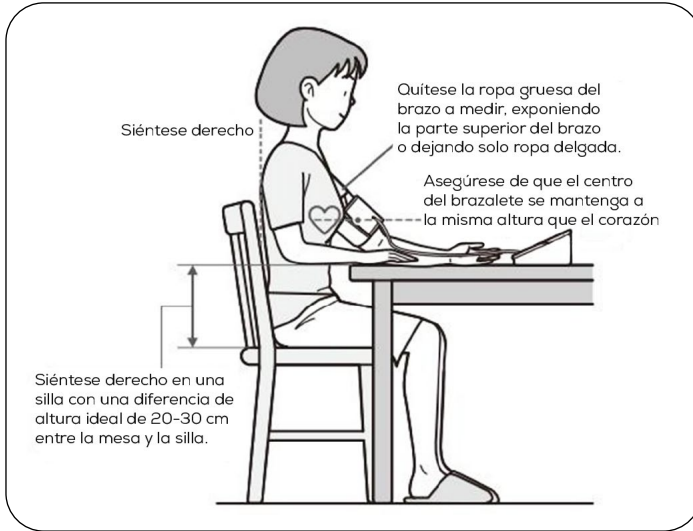


Figura 3: Postura de medición correcta

06

Proceso de medición, resultados de medición y gestión de datos

1. Proceso de medición

Este dispositivo ofrece almacenamiento de memoria para dos usuarios, con hasta 192 registros por usuario.

Siga los pasos a continuación para tomar una medición:

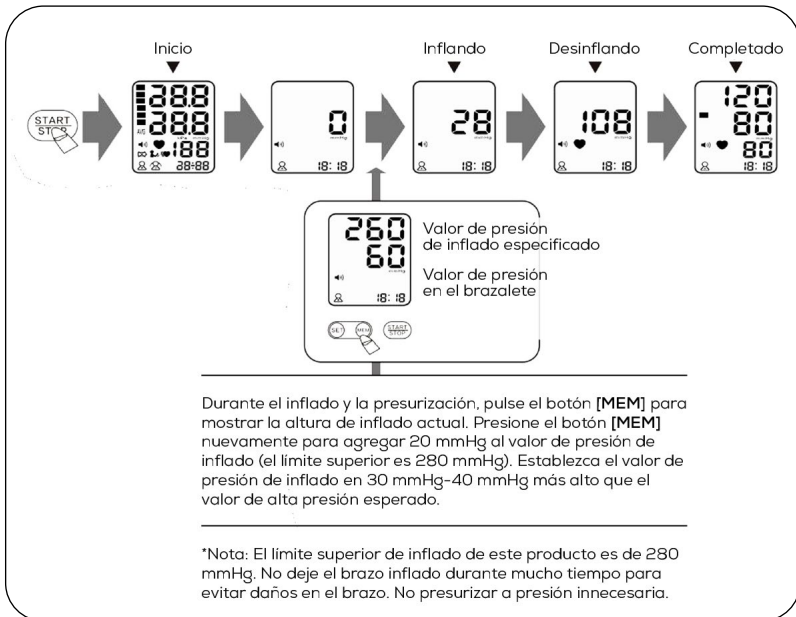
Proceso de medición

1. **Pulse el botón [START/STOP].** El monitor se inicializará, restablecerá la presión del aire a cero. A continuación, comenzará la medición automáticamente.
2. El brazalete se infla automáticamente, mostrando la presión actual, y continúa inflándose hasta que se alcanza la presión objetivo.

3. El brazalete se desinfla a un ritmo constante, midiendo la presión arterial y el pulso. Una vez completada la medición, el dispositivo libera aire rápidamente, anuncia los resultados y los guarda automáticamente. Retire el brazalete.
4. Después de mostrar los resultados de la medición, puede presionar el botón [START/STOP] para apagar el dispositivo manualmente. El dispositivo también se apagará automáticamente si no se realiza ninguna operación dentro de los 2 minutos \pm 30 segundos.

* Nota: Mantenga la calma y la quietud durante la medición. Evite hablar, mover o sacudir el cuerpo o la mano.

* Nota: Descanse durante al menos 3 minutos antes de realizar otra medición para permitir que las arterias vuelvan a su estado anterior a la medición.



Inflado manual

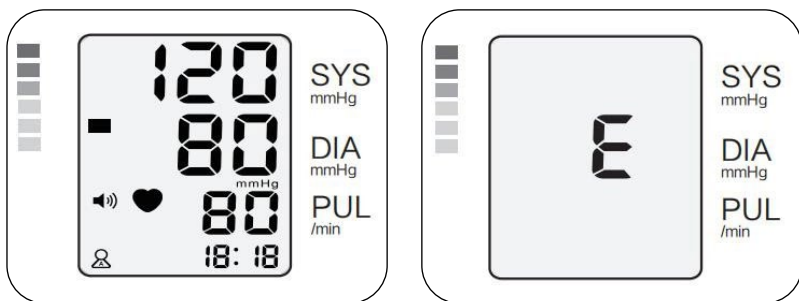
Durante el proceso de inflado, el brazalete aumentará la presión a 20-60 mmHg por encima del punto donde no se detecta ningún sonido de pulso para mejorar la comodidad del usuario. Cuando la presión sistólica prevista supera los 220 mmHg (29,3 kPa) o el dispositivo muestra el código de error E5, se requiere inflado manual para la medición. Consulte el diagrama para obtener instrucciones de inflado manual.

*Nota: Si experimenta molestias o si el proceso de inflado no se detiene, presione inmediatamente el botón [START/STOP] para apagar el dispositivo o desconectar el tubo de aire del brazalete. Compruebe si la inflación prolongada ha causado algún problema circulatorio.

*Nota: El límite máximo de inflado de este dispositivo es de 280 mmHg (37,33 kPa). Evite mantener el brazo inflado durante un período prolongado para evitar Herida. No infle el brazalete más allá de la presión requerida.

2. Resultados de la medición

1. Los resultados de la medición se guardan automáticamente. El resultado más reciente se almacena como entrada "0", y los resultados anteriores se guardan secuencialmente como "1", "2", etc.
2. Si se produce un error de medición, descanse tranquilamente durante 3 minutos antes de repetir la medición como se describe en el Capítulo 6.



3. Memoria y recuperación

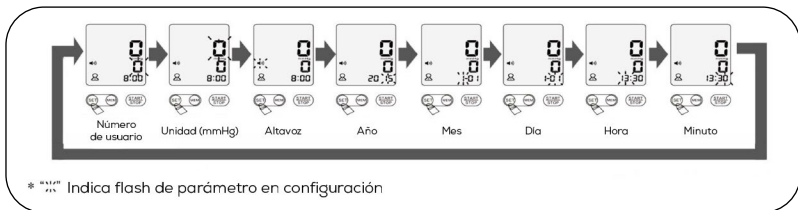
1. El dispositivo almacena hasta 192 mediciones para cada uno de los dos usuarios. Cuando se guarda la medición 193, la medición más antigua se elimina automáticamente.
2. Antes de mostrar los resultados guardados, el número de secuencia parpadeará durante aproximadamente 1 segundo. El último resultado está etiquetado como "0".
3. Mientras está en espera o después de una medición, presione el botón **【MEM】** para ver el promedio de las últimas tres mediciones. Presione **【MEM】** nuevamente para ver el resultado anterior. Si se almacenan datos de latidos irregulares, se mostrará el símbolo de latido irregular (☹).
4. En el modo de memoria, presione el botón **【SET】** para ver el siguiente resultado guardado.

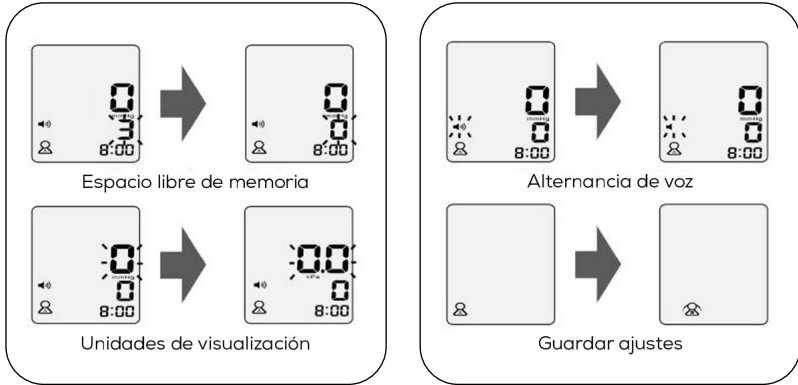
07

Funciones de accesibilidad y configuración personalizada

Este dispositivo admite dos unidades de visualización: mmHg (milímetros de mercurio) y kPa (kilopascales). El manual usa mmHg como ejemplo, y el valor predeterminado de fábrica se establece en mmHg.

- Mientras el dispositivo está apagado, mantenga presionado el botón **【SET】** durante aproximadamente 3 segundos para ingresar al modo de configuración.
- En el modo de configuración, presione la tecla **【SET】** una vez para recorrer las opciones.





- **Espacio libre de memoria:** En el paso 2, ajústelo a (número de grupos de memoria) en el flash, presione **【MEM】** para borrar la memoria. Al borrar la memoria, el indicador de grupo se restablecerá a "0".
 - * No se admite la eliminación parcial de resultados. Al borrar la memoria, se eliminarán todos los resultados almacenados para el usuario actual.
- **Unidades de visualización:** En el paso 2, ajuste a (unidad de visualización) en el flash, presione **【MEM】** para cambiar "mmHg" o "kPa" como unidad de presión arterial.
- **Alternancia de voz:** En el paso 2, sintonice (Interruptor de voz) en el flash, presione **【MEM】** para habilitar o deshabilitar las indicaciones de voz, si el dispositivo no cuenta con función de voz, este paso no estará disponible.
- **Configuración de fecha y hora:** En el paso 2, navegue hasta (Año) que parpadeará, presione el botón **【MEM】** para aumentar el valor, presione el botón **【SET】** para modificar año / mes / día / hora / minuto.
- **Guardar ajustes:** pulse el botón [START/STOP] para confirmar el ajuste y volver al estado de espera.

* Este producto puede almacenar 192 conjuntos de resultados de medición para cada uno de los usuarios duales, y el cambio entre usuarios A o B se puede completar presionando la tecla **【SET】** en el estado de apagado.

Tabla de mensajes de error de LCD y causas correspondientes


Mensaje	Significado	Causa	Solución
	Batería baja	La energía de la batería está agotada.	Reemplácelo con baterías nuevas o use un adaptador de corriente. Consulte "Capítulo 4: Instalación de la batería".
E1	Incapaz para inflar	El conector del tubo de aire está suelto o desconectado.	Asegure firmemente el conector del tubo de aire. Consulte "Capítulo 5: 1. Conexión del tubo del brazaletes".
		El brazaletes no está envuelto correctamente, está demasiado flojo o desprendido.	Envuelva el brazaletes correctamente. Consulte "Capítulo 5: 2. Aplicación del brazaletes".
		El brazaletes tiene fugas o está dañado.	Reemplace el brazaletes por uno nuevo. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda.
E4	Error de medición	La presión de inflado no superó el valor esperado en 30 mmHg.	Quédese callado y vuelva a tomar la medida. Realice un inflado manual si es necesario. Consulte "Capítulo 6: 1. Proceso de medición."
		Durante la medición el brazo o movimiento corporal, o el habla, impidió la detección de suficientes latidos cardíacos o señales de pulso.	Mantenga el brazo y el cuerpo quietos y silenciosos, y vuelva a tomar la medida. Consulte "Capítulo 5: 3. Postura de medición correcta."
		Antes de envolver el brazaletes, no es retirada la ropa gruesa como chaquetas o suéteres	Quítese la ropa gruesa o mida con los brazos desnudos y vuelva a tomar la medida. Consulte "Capítulo 5: 2. Aplicación del brazaletes."
E5	Inflado superior a 280 mmHg	El tubo de aire está doblado o el conector del tubo de aire está bloqueado durante la medición.	Enderece el tubo de aire del brazaletes o destape el conector del tubo de aire. Enderece el tubo de aire o desbloquee el conector del tubo de aire, luego vuelva a tomar la medición. Consulte "Capítulo 5: 2. Aplicación del brazaletes."

Tabla de mensajes de error de LCD y causas correspondientes

Mensaje	Significado	Causa	Solución
ES	Inflado superior a 280 mmHg	Durante el proceso de medición, tocar el brazalete, el movimiento del brazo o del cuerpo, o hablar hizo que el brazalete alcanzara la presión máxima sin alcanzar el nivel de presión de medición requerida.	Mantenga el brazo y el cuerpo quietos, permanezca en silencio y vuelva a tomar la medida. Consulte "Capítulo 5: 3. Postura de medición correcta."
EE	Sin datos de memoria	Los datos de la memoria se han borrado o no se almacenan resultados de medición.	Presione el botón de memoria después de completar la medición para mostrar los datos guardados.

Solución de problemas

Problema	Causa	Solución
Incapaz de medir / Lecturas Incorrectas (Demasiado alto o demasiado bajo)	El brazalete no está envuelto correctamente.	Envuelva el brazalete correctamente. Consulte el Capítulo 5.2: Aplicación del brazalete.
	Movimiento o conversación durante la medición, lo que hace que el brazalete esté a una altura diferente a la del corazón.	Durante la medición, manténgase tranquilo, relajado y tome la medida con la postura correcta. Consulte el Capítulo 5.3: Postura de medición correcta.
	Ropa presionando contra el brazo.	Quitese la ropa presionando el brazo. Consulte el Capítulo 5.2: Aplicación del brazalete.
	Inflado insuficiente del brazalete.	Lea atentamente el manual de instrucciones y vuelva a envolver el brazalete.

Solución de problemas		
Problema	Causa	Solución
La presión del brazalete no aumenta	El conector del tubo de aire no está firmemente sujeto.	Asegúrese de que el conector del tubo de aire esté bien sujeto Consulte el Capítulo 5.1: Conexión del tubo de aire.
	El brazalete tiene fugas.	Reemplace el brazalete por uno nuevo. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para asistencia.
	El brazalete está demasiado flojo.	Envuelva el brazalete correctamente. Consulte el Capítulo 5.2: Aplicación del brazalete.
El brazalete se desinfla rápidamente	El puño está demasiado apretado.	Envuelva el brazalete correctamente. Consulte el Capítulo 5.2: Aplicación del brazalete.
Dispositivo Falla para encender	La energía de la batería está agotada.	Reemplácelo con baterías nuevas o use un adaptador de corriente.
	Las baterías no están instaladas correctamente.	Instale las baterías correctamente, siguiendo las marcas de polaridad. Consulte el Capítulo 4: Instalación de la batería.
	El adaptador de corriente no funciona correctamente.	Reemplaza el adaptador de corriente.
Otros problemas	<p>Pulse el botón [START/STOP] y vuelva a intentarlo.</p> <p>Si los problemas persisten, comuníquese con el servicio al cliente para obtener más ayuda.</p>	

09

Limpeza, desinfección, mantenimiento y almacenamiento

Limpeza y desinfección:

- No desmonte el monitor de presión arterial ni el brazalete.
- Limpie el monitor de presión arterial y el brazalete según sea necesario
- Use un paño suave y seco para limpiar el monitor de presión arterial una vez a la semana. Si el equipo está sucio, use un paño suave humedecido en agua o detergente neutro, escurrir se puede limpiar. Si necesita

desinfectar, puede limpiar suavemente el algodón absorbente con una concentración de alcohol del 75% durante 1 minuto, se recomienda desinfectar una vez al mes.

- Evite derramar líquidos en el monitor de presión arterial o el brazalete. El dispositivo no es resistente al agua.
- No utilice líquidos corrosivos, gasolina, disolventes o disolventes similares para la limpieza.
- Use un paño suave y seco humedecido en agua para limpiar el brazalete una vez a la semana. Evite lavar el brazalete directamente o sumergirlo en agua. Si necesita desinfectar, puede limpiar suavemente el algodón absorbente con una concentración de alcohol del 75% durante 1 minuto, se recomienda desinfectar una vez al mes.
- Evite el mantenimiento durante el uso del paciente.
- Si se comparte el brazalete, límpielo y desinfectelo antes de usarlo por otro paciente.

Almacenamiento:

- Guarde el monitor de presión arterial y el brazalete en el embalaje original cuando no estén en uso.
- Desconecte el tubo de aire del monitor de presión arterial.
- Doble suavemente el tubo de aire en el brazalete sin doblarlo excesivamente ni exponerlo a objetos afilados.
- Almacenamiento del brazalete y el monitor de presión arterial en la caja de embalaje:
 - * No coloque el dispositivo en áreas donde sea probable que se salpique con agua, expuesto a altas temperaturas, humedad, luz solar directa, polvo excesivo o áreas con alto contenido de sal o donde se almacenen productos químicos o gases corrosivos. Evite colocarlo en áreas propensas a inclinarse, vibrar o impactar.
- Si no se usa durante mucho tiempo (más de 3 meses), retire la batería y deseche las baterías viejas adecuadamente para evitar la contaminación ambiental.

Calibración y mantenimiento:

- La precisión de este monitor de presión arterial ha sido estrictamente probada. Por lo general, se recomienda revisar y calibrar el monitor de presión arterial al menos una vez al año para garantizar un funcionamiento adecuado y una medición precisa. Esto debe ser realizado por un laboratorio con certificación de metrología, el fabricante o un centro de servicio autorizado.
- No intente repararse a sí mismo. Si hay algún problema de calidad con el producto o si hay alguna inquietud sobre la medición correcta del monitor de presión arterial, comuníquese con la línea directa de servicio para consultar.
- Los usuarios del monitor de presión arterial de la compañía que necesiten el diagrama del circuito del producto, la lista de componentes, las anotaciones, las pautas de calibración, etc., pueden comunicarse con el centro de servicio de la compañía.

Operación de medición de presión estática:

- Mantenga presionado el botón [START/STOP] y encienda el dispositivo. Una vez encendido, suelte el botón para ingresar al modo de medición de presión estática. Conéctelo al puerto de la fuente de presión. En el modo de medición de presión estática, se puede medir la presión.

Protección del medio ambiente:

- Una vez que el producto llegue al final de su vida útil, deséchelo en una instalación adecuada para proteger el medio ambiente. (Nota: La eliminación de materiales de desecho y residuos debe cumplir con las leyes y regulaciones nacionales).

Preguntas y respuestas comunes sobre la medición de la presión arterial

P: ¿Por qué la presión arterial se mide en casa más baja que en el hospital?

R: Las lecturas de presión arterial en el hospital suelen ser más altas debido al nerviosismo.

En un ambiente relajado en el hogar, las lecturas de presión arterial pueden ser de 20 mmHg (2,7 kPa) a 30 mmHg (4,0 kPa) más bajas que las tomadas en el hospital. Comprender su presión arterial en reposo en casa es crucial.

R: Las lecturas de presión arterial también pueden ser más bajas si la posición de medición está por encima del nivel del corazón.

Si la mesa utilizada para colocar el monitor de presión arterial es demasiado alta, lo que hace que el brazalete esté por encima del nivel del corazón, las lecturas pueden ser incorrectamente bajas.

P: ¿Por qué la presión arterial se mide en casa más alta que en el hospital?

R: Si está tomando medicamentos antihipertensivos, un lapso en su efectividad puede conducir a lecturas más altas.

La presión arterial puede aumentar a medida que el efecto de los medicamentos antihipertensivos disminuye varias horas después de la ingesta. Consulte a su médico para obtener consejos específicos.

R: La posición incorrecta del brazalete puede resultar en lecturas más altas.

Si el brazalete está mal colocado, el monitor de presión arterial puede tener dificultades para detectar la señal arterial, lo que lleva a lecturas más altas. Vuelva a verificar la ubicación del brazalete.

R: Un brazalete suelto también puede causar lecturas más altas.

Si el brazalete está demasiado flojo, la presión no se transmitirá a las arterias, por lo que la presión arterial se medirá por encima del valor real. Al atar el brazalete, tenga cuidado de no dejar un espacio entre el brazalete y el brazo (por lo general, solo dos dedos son lo mejor).

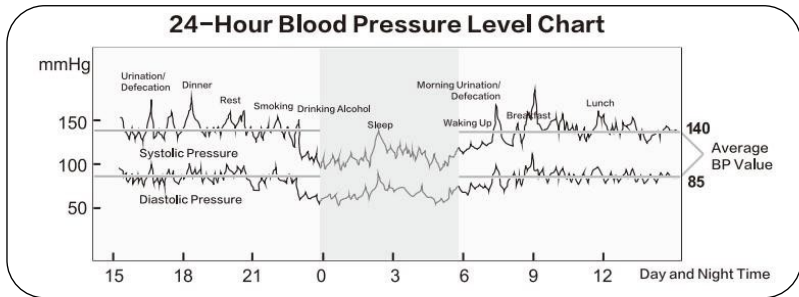
R: Una postura incorrecta al sentarse puede conducir a lecturas de presión arterial más altas.

La postura de medición de sentarse con las piernas cruzadas, sentarse en un sofá o inclinarse hacia adelante con el cuerpo arqueado en una mesa baja puede causar un aumento en la presión abdominal o colocar el brazalete más bajo que el corazón, lo que lleva a lecturas de presión arterial inexactas y más altas.

P: ¿Por qué mis lecturas de presión arterial varían cada vez?

R: La presión arterial fluctúa a lo largo del día.

Incluso si se mide cada 10 segundos, la presión arterial puede variar. Para controlar su presión arterial de manera efectiva, mídala a la misma hora todos los días.



R: La presión arterial se ve afectada por varios factores.

Incluso en casa, las siguientes condiciones pueden causar variaciones en las lecturas de presión arterial:

- Dentro de una hora después de una comida
- Después de beber alcohol, café o té
- Después de fumar
- Después de un baño
- Después del ejercicio
- Después de orinar o defecar

- Durante las conversaciones
- Cuando se siente ansioso o estresado
- Cambios repentinos en la temperatura ambiente
- Cuando se mide en un entorno diferente al habitual

R: Las mediciones repetidas pueden causar estasis sanguínea, lo que afecta las lecturas.

Durante las mediciones, la presión del brazalete puede restringir el flujo sanguíneo y causar estasis. Si esto sucede, suelte el brazalete, levante el brazo por encima de la cabeza y apriete y relaje repetidamente la mano unas 15 veces para mejorar la circulación.

Deje un intervalo de 2 a 3 minutos (o más) entre mediciones.

P: ¿Por qué siento dolor o entumecimiento en el brazo cuando se envuelve el brazalete?

R: Este es un fenómeno temporal y no motivo de preocupación.

El brazalete se aprieta para detener temporalmente el flujo sanguíneo en la arteria, lo que puede causar dolor leve o entumecimiento. La incomodidad desaparecerá poco después de quitarse el brazalete.

P: ¿Cuál es el mejor momento para medir la presión arterial?

R: Los momentos óptimos son dentro de una hora después de despertarse por la mañana o antes de acostarse por la noche.

Para las mediciones matutinas, tómelas dentro de una hora después de despertarse, después de orinar y antes del desayuno (o antes de tomar medicamentos antihipertensivos).

Para las medidas nocturnas, tómelas antes de acostarse. Si mide en otros momentos, asegúrese de estar en un estado tranquilo y estable. Se recomienda consistencia en el tiempo.

P: ¿Por qué las lecturas de presión arterial difieren entre los brazos izquierdo y derecho?

R: Normalmente, la presión arterial en el brazo derecho es ligeramente más alta que en el izquierdo.

Esto se debe a diferencias anatómicas: la arteria braquial derecha se ramifica antes (desde el tronco braquiocefálico) que la izquierda (desde la arteria subclavia).

El brazo derecho suele ser de 2 a 4 mmHg más alto, mientras que las extremidades inferiores pueden medir de 20 a 40 mmHg más alto que los brazos.

Si mide la presión arterial por primera vez, revise ambos brazos para identificar qué lado tiene lecturas más altas, luego mida el lado de la extremidad con presión arterial alta.

11

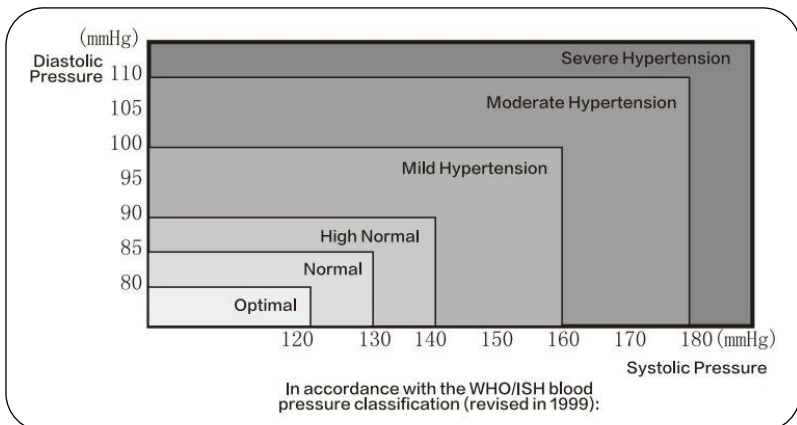
Estado de la presión arterial

Criterios para la clasificación del estado de la presión arterial:

La Organización Mundial de la Salud (OMS), Sociedad Internacional de Hipertensión (ISH) ha desarrollado una clasificación de la presión arterial como se muestra a continuación.

Esta tabla se basa en diferentes edades, sentarse en una silla en un hospital y la presión arterial lateral de la parte superior del brazo.

No existe una definición de hipotensión, que generalmente se considera una presión arterial alta de menos de 100 mmHg (13,3 kPa).



Nombres y contenidos de sustancias peligrosas en productos						
Nombre de la pieza	Sustancia nociva					
	Plomo (Pb)	Mercurio (Hg)	Cadmio (Cd)	Cromo hexavalente (Cr(VI))	Bifenilos polibrominados (PBB)	Éteres de difenilo polibrominados (PBDE)
Placa de circuito (con LCD)	×	○	○	○	○	○
Bombas de aire para solenoide Válvulas	×	○	○	○	○	○
Baterías	○	○	○	○	○	○
Cubiertas	○	○	○	○	○	○
Puño	○	○	○	○	○	○
Material de embalaje	○	○	○	○	○	○

○: Indica que el contenido de la sustancia peligrosa en todos los materiales homogéneos de la pieza está por debajo de los límites especificados en 2011-65-EU.

×: Indica que el contenido de la sustancia peligrosa en al menos un material homogéneo de la pieza supera los límites especificados en 2011-65-EU.

El KF-65R cumple con los requisitos de IEC 60601-1-2 e IEC TR 60601-4-2 con respecto a la compatibilidad electromagnética.

Rendimiento básico: En cualquier punto del rango de medición nominal, la lectura medida de la presión del brazaletete cambia en más de 2 mmHg (0,3 kPa).



Advertencia: No se acerque al equipo quirúrgico activo de IC y a la sala blindada de RF de un sistema de EM para imágenes por resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones EM es alta. La intensidad de las perturbaciones EM es alta.



Advertencia: Se debe evitar el uso de este monitor automático de presión arterial para la parte superior del brazo (KF-65R) adyacente o apilado con otros equipos porque podría resultar en una operación incorrecta. Si tal uso es necesario, se debe observar el equipo y el otro equipo para verificar que estén funcionando normalmente. Si tal uso es necesario, se debe observar el equipo y el otro equipo para verificar que estén funcionando normalmente.



Advertencia: El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.



Advertencia: El equipo portátil de comunicaciones de RF puede influir en el rendimiento; no debe usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del monitor automático de presión arterial para la parte superior del brazo (KF-65R). Monitor de presión arterial de brazo (KF-65R). De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.

Declaración: “El monitor automático de presión arterial para la parte superior del brazo (KF-65R) se probó de acuerdo con las recomendaciones del Informe técnico IEC TR 60601-4-2: Equipo eléctrico médico - Parte 4-2: Guía e interpretación - Inmunidad electromagnética. rendimiento de equipos electromédicos y sistemas electromédicos”.

Apéndice A. Información de EMC

Orientación y declaración del fabricante -
Emisiones electromagnéticas e inmunidad

Cuadro 1

Orientación y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	Conformidad
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable
Fluctuaciones de voltaje/emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	No aplicable

Cuadro 2

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire	Contacto de ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV aire
Eléctrico Transitorio/ráfaga rápida IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación. Entrada/salida de señal de ± 1 kV Frecuencia de repetición de 100 kHz	No aplicable
Oleada IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, \pm modo diferencial de 1 kV $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV ± 2 kV Modo común	No aplicable

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Prueba de inmunidad	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Caidas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación 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; Monofásico: a 0°. 0 % UT; Ciclo 250/300	No aplicable
Poder campo magnético de frecuencia IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en las bandas ICM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	No aplicable
RF radiado IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 2 Hz

NOTA UT es la tensión media de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Cuadro 3

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad electromagnética						
	Frecuencia de prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Conformidad nivel (V/m)
RF radiado IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DEL GABINETE Para Comunicaciones inalámbricas RF equipo)	385	380 -390	TETRA 400	Modulación de impulsos 18 Hz	27	27
	450	430 -470	GMRS 460, FRS 460	FM ± Desviación de 5 kHz 1 kHz seno	28	28
	710 745 780	704 -787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos 217 Hz	9	9
	810 870 930	800 -960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación de impulsos 18 Hz	28	28
	1720 1845 1970	1 700 -1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos 217 Hz	28	28
	2450	2 400 -2 570	Bluetooth, Wi-Fi, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación de pulsos 217 Hz	28	28
	5240 5500 5785	5 100 -5 800	WLAN 802.11 A/N	Modulación de pulsos 217 Hz	9	9

Cuadro 4

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética				
	Prueba Frecuencia	Modulación	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (A/m)	Nivel de cumplimiento (A/m)
RF radiado IEC61000-4-39	30 kHz	CW	8	8
(Especificaciones de prueba para ENCLOSURE PORT INMUNIDAD a campos magnéticos de proximidad)	134,2 kHz	Pulso modulación 2,1 kHz	65	65
	13,56 MHz	Pulso modulación 50 kHz	7,5	7,5


14


Garantía

1. A partir de la **fecha de compra**, este tensiómetro electrónico cuenta con una **garantía de cinco (5) años**, siempre y cuando se sigan las recomendaciones de uso y mantenimiento contenidas en el presente manual de usuario.
 - * Esta garantía no cubre las **piezas consumibles**, como el **brazalete** o el cable de conexión.
2. **Quedan excluidos del servicio de garantía gratuito** los fallos causados por las siguientes razones:
 - * Desmontaje o reajuste no autorizado del equipo.
 - * Falta de mantenimiento adecuado por parte del usuario.
 - * Uso incorrecto o fuera de las instrucciones indicadas en este manual.
 - * Reparaciones realizadas por centros o personal **no autorizados**.
3. Para cualquier solicitud de servicio, comuníquese directamente con **servicio al cliente**.



Líneas de atención al cliente

 (602) 285 5088 ext. 104

 +57 310 493 6998

 servicioalcliente@impormedical.com.co



Cofoe Medical Technology Co., Ltd.

No. 87, Section 1 of Huanbao East Road, Yuhua District, 410000 Changsha,
Hunan, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

E-mail: cofoemedical@cofoe.com

IMPORTADO POR:

IMPORMEDICAL EQUIPOS Y SUMINISTROS MÉDICOS S.A.
Calle 5 oeste # 4a-12, Cali, Colombia.