



# **KARDIOGER**

## **Monitoreo Ambulatorio de Presión Arterial MODELO KDG3**

GUIA RAPIDA

# Contenido

---

Uso previsto .....	3
Indicaciones de uso .....	3
Advertencias y precauciones .....	4
Advertencias .....	4
Precauciones .....	4
Introducción .....	5
Preparación del paciente .....	6
Conexión del sistema .....	7
Funcionamiento .....	7
Mantenimiento .....	8
Eliminación del equipo .....	8
Especificaciones técnicas .....	9
Accesorios .....	9
Requisitos mínimos de sistema .....	10
Instalación del Software .....	10
Configuración del sistema .....	11
Inicio de la grabación .....	12
Adquisición de datos de una grabación .....	13
Edición de datos .....	14
Menú .....	14
Gráficos .....	15
Curvas .....	15
Histogramas .....	16
Conclusiones .....	16
Tablas .....	17
Datos Estadísticos .....	17
Datos del Estudio .....	18
Informe .....	18
Guardar Cambios .....	18

## Uso previsto

KARDIOGER MAPA es un sistema que permite medir y almacenar datos sobre la presión arterial de un paciente adulto y su frecuencia cardíaca durante un período que puede durar hasta 24 horas. Los datos se almacenan en una memoria de estado sólido y se analizan mediante el software KARDIOGER MAPA

El sistema KARDIOGER MAPA está diseñado para uso exclusivo de personal médico. Los resultados que brinda el software se deben analizar conjuntamente con la condición clínica de cada paciente. Es exclusiva responsabilidad del personal médico el diagnóstico y tratamiento del paciente en función de la interpretación de los resultados obtenidos con el sistema.

## Indicaciones de uso

El Sistema KARDIOGER MAPA está diseñado para obtener, de forma ambulatoria, datos de la presión sistólica y diastólica de un paciente. Este dispositivo para uso ambulatorio y su sistema de análisis asociado se pueden utilizar en cualquier paciente, sin limitación de sexo o edad.

Posibles indicaciones clínicas de la medición de la presión sanguínea ambulatoria:

- Posible hipertensión de bata blanca
- Posible hipertensión nocturna
- Para establecer el estado Dipper
- Hipertensión resistente
- Paciente de edad avanzada
- Como guía en el tratamiento farmacológico contra la hipertensión
- Diabetes del tipo 1
- Evaluaciones de hipotensión
- Fallo autónomo
- Hipertensión enmascarada

## Contraindicaciones y consideraciones

No existen contraindicaciones conocidas de KARDIOGER MAPA

No obstante, algunos pacientes no toleran la presión del manguito, especialmente aquellos con una presión sanguínea muy elevada para los que con frecuencia es preciso repetir la medición. En raras ocasiones, KARDIOGER MAPA está asociado a ningún tipo de complicación. Es posible que se observen pequeños puntos rojos en la parte superior del brazo y, en ocasiones, magulladuras bajo la posición del manguito inflable; asimismo, los trastornos del sueño son bastante frecuentes. En general, es posible que el módulo de grabación no sea preciso durante las sesiones de ejercicio o mientras conduce, o cuando la frecuencia cardíaca es irregular, como durante la fibrilación auricular. Es posible que existan motivos técnicos que expliquen por qué las mediciones ambulatorias de algunos pacientes fallan (por ejemplo, problemas al ajustar el manguito a pacientes con brazos cónicos, artefactos de movimiento, temblores, pulso débil o irregular o interrupción de la auscultación)

## Advertencias y precauciones

Familiarícese con estas advertencias. En este manual también encontrará advertencias y precauciones específicas.

### Advertencias

Las Advertencias de este manual identifican situaciones o prácticas que, si no se corrigen o detienen inmediatamente, pueden producir lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente.



**ADVERTENCIA** NO sumerja el registrador KARDIOGER MAPA en ningún líquido ni deje caer líquidos sobre él. No lo limpie con detergentes líquidos ni productos de limpieza. Si se da alguna de estas circunstancias, envíe la unidad a un centro de servicio autorizado de KARDIOGER. El registrador KARDIOGER MAPA sólo debe limpiarse con un paño húmedo.

**ADVERTENCIA** NO repare la unidad usted mismo. Las reparaciones sólo debe realizarlas personal autorizado de los centros de servicio de KARDIOGER.

**ADVERTENCIA** NO utilice el monitor si la medición de prueba ha dado un error.

**ADVERTENCIA** Seguridad — Los equipos y accesorios periféricos que entran en contacto con el paciente deben cumplir todos los requisitos de seguridad y compatibilidad electromagnética (EMC), así como la normativa aplicable.

**ADVERTENCIA** El sistema KARDIOGER MAPA NO es apto para trabajar en conjunto con equipos de electrocirugía.

**ADVERTENCIA** El sistema KARDIOGER MAPA NO es apto para pacientes en terapia intensiva.

**ADVERTENCIA** NO utilice la unidad si muestra una presión superior a cero cuando no hay ningún manguito conectado. Ello puede dar lugar a mediciones imprecisas.

**ADVERTENCIA** NO conecte el manguito a la extremidad en la que se van a realizar infusiones intravenosas, pues se podría provocar obstrucción de la infusión y dañar al paciente.

**ADVERTENCIA** NO utilice el equipo en pacientes con desordenes de coagulación o que estén siendo tratados con anticoagulantes.

**ADVERTENCIA** Riesgo de explosión — No utilizar en presencia de mezcla de anestésicos inflamables con aire u oxígeno u óxido nítrico.

**ADVERTENCIA** Riesgo de incendio — Utilice baterías alcalinas de tipo AA cuando cambie las baterías. Observe la polaridad.

### Precauciones

Los avisos de Precaución de este manual identifican situaciones o prácticas que, si no se corrigen o se detienen inmediatamente, pueden provocar un fallo del equipo, daños en el mismo o pérdida de datos.



**Precaución** NO utilice acetona, éter, freón, derivados del petróleo ni otros disolventes para limpiar el registrador.

**Precaución** NO permita que los contactos de las baterías entren en contacto con agua o jabón.

**Precaución** NO sumerja el registrador ni los cables del paciente, ni los someta a esterilización en autoclave o a limpieza al vapor.

**Precaución** Las mediciones de la presión sanguínea realizadas por KARDIOGER MAPA pueden no ser exactas en pacientes con arritmias graves a moderadas.

**Precaución** Compruebe que el funcionamiento de la unidad no afecte de forma prolongada a la circulación sanguínea del paciente. Indique al paciente que si el manguito no se desinfla al cabo de tres minutos, lo retire manualmente.

**Precaución** Evite comprimir o doblar los tubos de presión.

## Introducción

Este manual está destinado a profesionales médicos. La interpretación de las mediciones de presión arterial debe ser realizada siempre por un médico. Deberá leer y comprender este manual y toda la información adicional suministrada con KARDIOGER MAPA antes de:

- utilizar el Registrador KARDIOGER MAPA para aplicaciones clínicas.
- instalar, configurar o solucionar problemas.

## Preparación del paciente

Indique al paciente que:

- Lleve un vestido o una camisa que le quede suelto.
- Evite el uso de ropa de manga larga durante el período de monitorización.
- Evite bañarse durante la monitorización.
- Evite utilizar herramientas pesadas o eléctricas ya que las vibraciones pueden afectar al funcionamiento del monitor.

### Preparación para la colocación del manguito al paciente

Coloque al paciente en una posición cómoda y coloque el manguito en el brazo no dominante del paciente.

Utilice las marcas de intervalo que posee el manguito para determinar si el mismo es el correcto para el paciente, si el extremo del manguito no está dentro de las marcas de intervalo, pruebe con un manguito de otro tamaño.

**Es muy importante la correcta colocación del manguito para la precisión de las mediciones.** Asegúrese de que el manguito esté bien colocado en el paciente.



Figura 2

Ajuste el manguito cómodamente alrededor del brazo no dominante del paciente como indica la Figura 2, asegurándose de que la manguera de aire del manguito no esté doblada o dañada.

El manguito debe estar colocado en la parte superior del brazo y la manguera se debe poner por detrás del cuello y NUNCA por alrededor de este.

Consideraciones importantes a tener en cuenta:

- El brazalete debe estar firme pero no muy ajustado. Como prueba de esto debe poder ingresar entre el brazalete y el brazo (con el brazalete desinflado) un dedo.

## KARDIOGER MAPA

- El brazalete debe estar colocado al menos dos centímetros por encima del codo.
- La manguera debe salir hacia arriba y debe estar en la línea de la arteria.
- Para una correcta medición debe utilizar también el correcto tamaño de brazalete.

## Conexión del sistema

- Conectar el terminal metálico 'hembra' del brazalete al terminal metálico 'macho' de la manguera extensora de color negro.
- Conectar el terminal metálico 'hembra' de la manguera extensora de color negro al terminal metálico 'macho' del grabador.
- Insertar el grabador en el estuche transportador.
- Insertar el cinturón en la parte posterior del estuche transportador o en forma de "bandolera".

## Funcionamiento

La secuencia de operación del equipo para iniciar una prueba es:

1. Realice la conexión del equipo al puerto USB de la PC
2. Quite la tapa de la batería del registrador.
3. Inserte las 2 pilas alcalinas nueva de tipo AA. Observe la polaridad.
4. Coloque la tapa de la batería en el registrador.
5. Encienda el dispositivo
6. Abra el software KARDIOGER MAPA, diríjase a ARCHIVO y seleccione CARGAR DISPOSITIVO, aparecerá la siguiente ventana:

	Hora hh:mm	Intervalo hh:mm
Vigilia:	08:00	00:15
Sueño:	22:00	00:30
Especial:	08:00	00:10
	10:00	

Pie Chart Data:

Category	Hours
Wake (Vigilia)	18
Sleep (Sueño)	06
Special (Especial)	00:10

Configure los parámetros según lo crea conveniente y presione el botón GRABAR.

## **KARDIOGER MAPA**

---

7. Desconecte el dispositivo del puerto USB y colóquelo al paciente
8. Prepare al paciente según se indica en la sección "Preparación del paciente".



# Mantenimiento

## Limpieza del registrador y el cable del paciente

### Instrucciones de limpieza

- Retire la batería y cierre la tapa de la batería.
- Limpie el exterior del registrador KARDIOGER MAPA y los accesorios con un paño húmedo. Utilice un detergente suave diluido en agua.
- Séquelos con un paño limpio y suave o con toallitas de papel.
- Vuelva a conectar el cable del paciente al registrador.
- Antes de cada uso, limpie el manguito del modo descrito.

## Almacenamiento del registrador

Extraiga las baterías antes de almacenar el registrador. Tenga en cuenta las condiciones ambientales para el almacenamiento. Consulte la sección "[Especificaciones técnicas](#)".

## Eliminación del equipo

Deseche el registrador y sus accesorios de acuerdo con las leyes locales.

Siga la normativa nacional sobre reciclaje o la política de reciclaje de su centro para garantizar la eliminación adecuada del registrador y sus accesorios. Si desea obtener más información sobre el reciclaje, llame a la Agencia para la protección del medio ambiente local.

# Especificaciones técnicas

Cualquier desviación del rango de las especificaciones que se indican a continuación puede provocar una merma en el rendimiento del dispositivo.

**Tabla 2. Características del registrador M.A.P.A.**

Características	
Marca	KARDIOGER
Modelo	KDG3
Longitud	125 mm
Ancho	70 mm
Alto	30mm
Peso con baterías	350 g
Método de medición	Oscilométrico
Parte Aplicable	Tipo BF

**Tabla 3. Funcionamiento**

Fuente de alimentación	2 Baterías alcalinas AA
Período de registro	24 horas continuas
Duración de la batería	24 horas
Consumo	400 mA

**Tabla 4. Especificaciones ambientales**

Temperatura de funcionamiento	0°C a 45°C
Temperatura de almacenamiento	0°C a 60 °C
Humedad de funcionamiento	Del 0% al 95%, sin condensación
Humedad de almacenamiento	Del 0% al 95%, sin condensación
Presión Atmosférica	De 700 a 1060 hPa.

### Requerimientos mínimos de sistema

Para utilizar el sistema KARDIOGER MAPA se necesita:

Una computadora con procesador Pentium III 1 Ghz o superior.

256 Mb de memoria RAM.

Monitor SVGA 800x600 o superior.

Impresora Láser o a Chorro de Tinta.

Sistema operativo XP/VISTA/7

Espacio libre en disco 20Gb



El NO cumplimiento de estos requerimientos puede producir un mal funcionamiento del software.

Características del programa de análisis

- Tablas de valores con presión diastólica, sistólica, frecuencia cardíaca, presión de pulso y presión ambulatoria media.
- Gráficos de tendencia de presión y frecuencia.
- Histogramas de presión, Frecuencia Cardíaca y Doble Producto.
- Valores estadísticos con desvío standard.
- Generador de reporte, con vista previa.
- Almacenamiento de los datos y de los reportes analizados.

### Instalación del Software

Para la instalación del software, se coloca el CD en la unidad correspondiente y se ejecutará un menú de instalación

Seleccione INSTALAR SOFTWARE para proceder a instalar el software en su computadora. El programa de instalación crea un directorio C:\Archivos de Programa\MAPA donde serán creados algunos directorios y serán copiados los archivos necesarios para la operación del sistema.

Para iniciar la operación del sistema es suficiente hacer un doble click en el ícono creado en el Escritorio con el nombre de KARDIOGER MAPA.

También se pueden utilizar los accesos creados en la carpeta KARDIOGER MAPA en el menú de Programas.

Una vez instalado el software deberá conectar el grabador al puerto USB de la PC para que se instalen los drivers del dispositivo.

## Configuración del Sistema

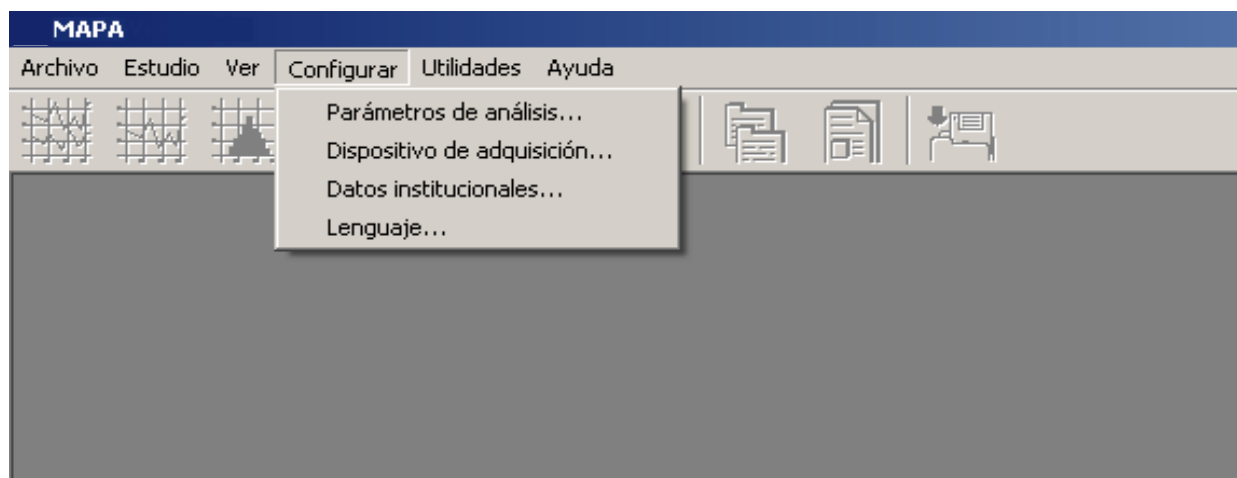
Se accede a la configuración del sistema mediante el menú de opciones en [Configurar]. En la opción [Parámetros de análisis...] se puede especificar los umbrales de presión y se pueden configurar los horarios de VIGILIA, SUEÑO y el INTERVALO ESPECIAL.

Umbral de Presión:		
	Sístole	Diástole
Vigilia:	140	90
Sueño:	120	80

Configuración de horarios	
	Hora
Vigilia:	08:00
Sueño:	23:00
Especial:	00:00
	00:00

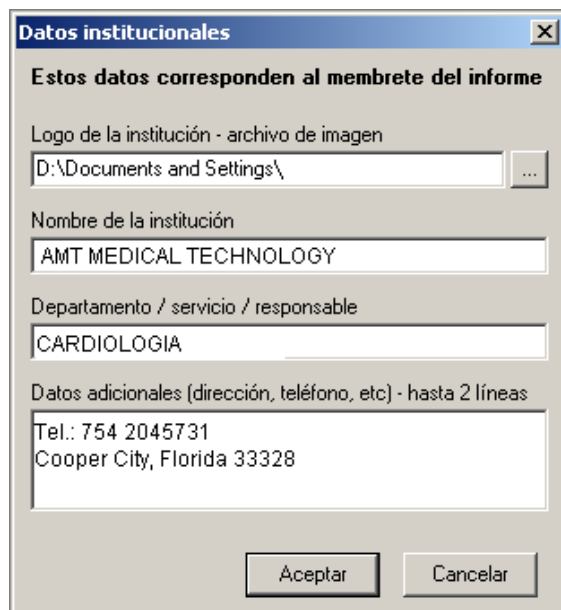
Grabar Cancelar

Para configurar los datos de la institución y los datos del médico se accede a [Datos Institucionales...].



Para configurar el dispositivo de adquisición debe seleccionar el puerto COM al que esta conectado el dispositivo.

Mediante una ventana de configuración se puede definir el encabezado que será impreso en las páginas del informe.



**Datos institucionales**

Estos datos corresponden al membrete del informe

Logo de la institución - archivo de imagen  
D:\Documents and Settings\ ...

Nombre de la institución  
AMT MEDICAL TECHNOLOGY

Departamento / servicio / responsable  
CARDIOLOGIA

Datos adicionales (dirección, teléfono, etc) - hasta 2 líneas  
Tel.: 754 2045731  
Cooper City, Florida 33328

Aceptar Cancelar

Es posible seleccionar el logo a ser impreso en el informe. El archivo del logo debe tener extensión BMP o JPG para ser reconocido por el sistema.

Luego hay 3 áreas de texto para escribir: Nombre de la institución, Departamento / servicio / responsable y Datos adicionales.

## Inicio de la grabación

### Iniciar Estudio

#### Inicio

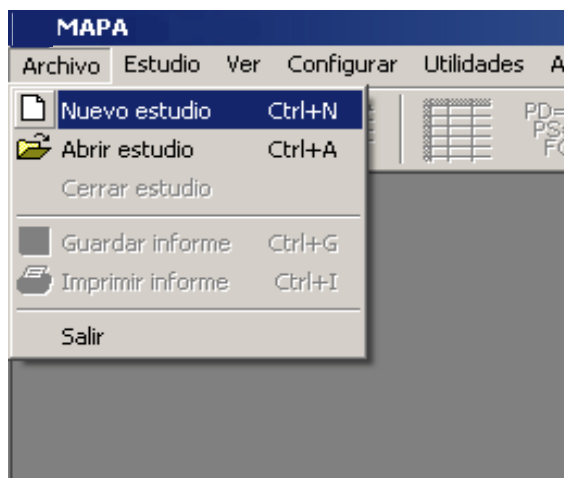
- 1- Colocar el registrador al paciente.
- 2- Poner dos pilas nuevas (recomendamos usar dos pilas por estudio para mayor seguridad).
- 3- Dejar ir al paciente con el registrador funcionando por 24 hs.
- 4- A su vuelta, desconectar el registrador del paciente y las pilas.

Después de grabar al paciente durante 24 hs. el próximo paso es la transferencia de los datos a la PC para que la información pueda ser procesada.

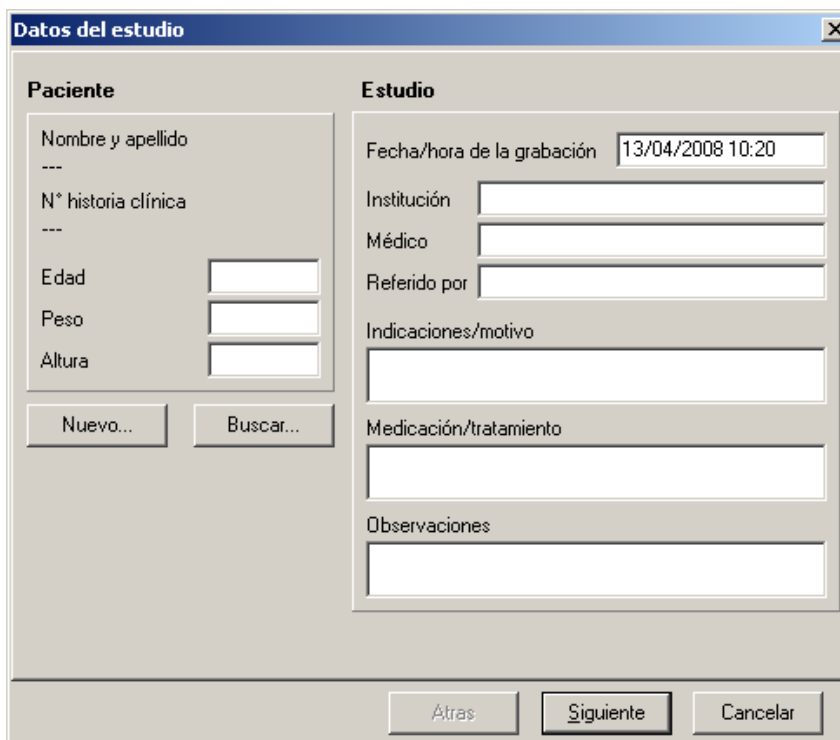
## Adquisición de Datos de Una Grabación

### Proceso de descarga

Se inicia el proceso de descarga haciendo click en la opción [Archivo] del menú principal y seleccionando [Nuevo Estudio]



El sistema abrirá una ventana para escribir los datos del paciente a estudiar. Si el paciente ya fue analizado y se encuentra en la base de datos presionando el botón [Buscar...] puede seleccionarse el mismo y los datos aparecerán en pantalla, si el paciente es nuevo, deberá presionar el botón [Nuevo...] y escribir los datos del mismo. A continuación deberá escribir la fecha y hora de la grabación más los datos del estudio.

A screenshot of the 'Datos del estudio' (Study Data) window. It has two main sections: 'Paciente' (Patient) and 'Estudio' (Study). The 'Paciente' section has fields for 'Nombre y apellido' (Name and surname), 'N° historia clínica' (Clinical history number), 'Edad' (Age), 'Peso' (Weight), and 'Altura' (Height), each with a corresponding input box. Below these are 'Nuevo...' and 'Buscar...' buttons. The 'Estudio' section has fields for 'Fecha/hora de la grabación' (Recording date/time) with a date/time picker showing '13/04/2008 10:20', 'Institución' (Institution), 'Médico' (Doctor), 'Referido por' (Referred by), 'Indicaciones/motivo' (Indications/motivation), 'Medicación/tratamiento' (Medication/treatment), and 'Observaciones' (Observations), each with a corresponding input box. At the bottom are 'Atras' (Back), 'Siguiente' (Next), and 'Cancelar' (Cancel) buttons.

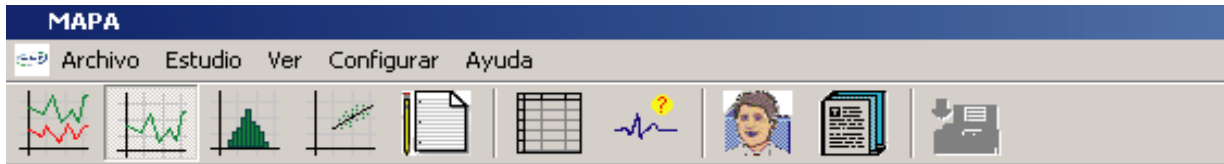
Datos del estudio	
<b>Paciente</b>	<b>Estudio</b>
Nombre y apellido ---	Fecha/hora de la grabación 13/04/2008 10:20
N° historia clínica ---	Institución
Edad	Médico
Peso	Referido por
Altura	Indicaciones/motivo
Nuevo...	Medicación/tratamiento
Buscar...	Observaciones
Atras Siguiente Cancelar	

Una vez completados los datos del paciente el sistema está listo para iniciar la descarga del registrador.

Al presionar [Siguiente] el sistema mostrará el contenido del grabador. Se debe presionar el botón [Aceptar] y los datos serán transferidos a la PC.

### Edición de Datos

La edición del examen descargado se implementa a través de un menú de navegación localizado en la parte superior de la pantalla.



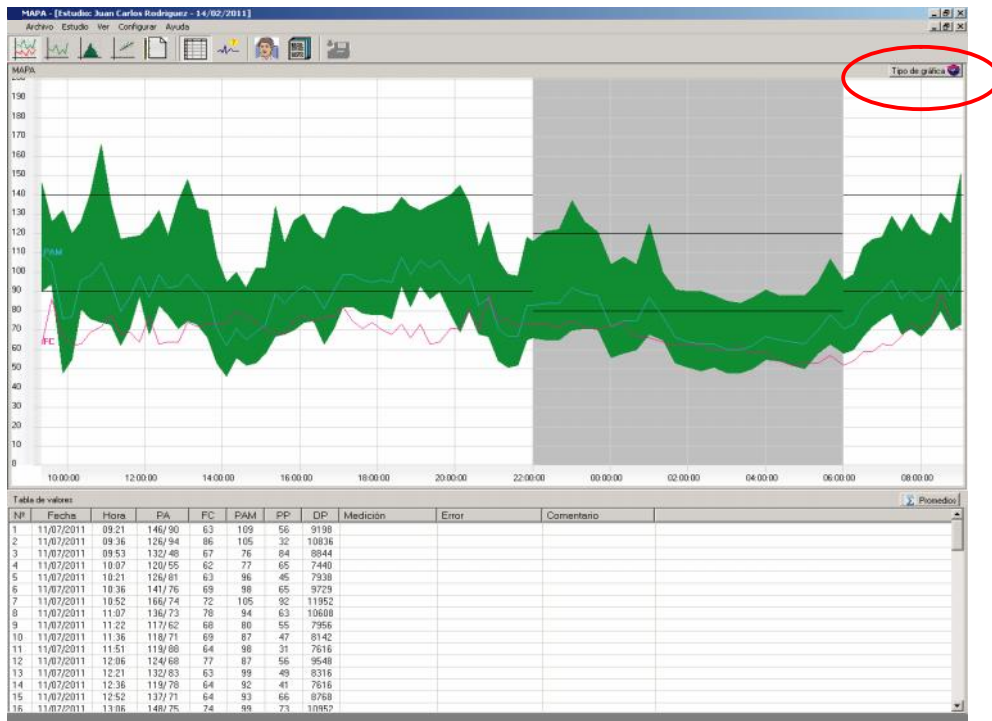
### Menú de Navegación

El menú de navegación esta constituido por un conjunto de herramientas, que se activan mediante el click del mouse:



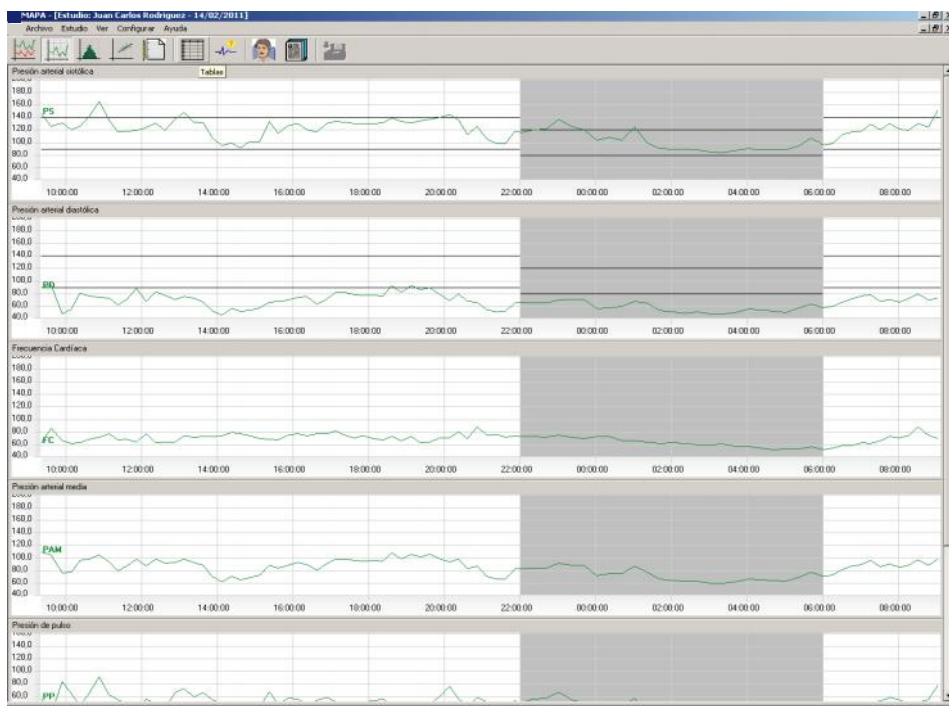
### Gráficos

En el visor de **Gráficos** pueden ver el gráfico de 24 hs. con todas las mediciones. Con el botón [Tipo de gráfica] se pueden seleccionar diferentes formas de visualizar el gráfico con los valores medidos.



### Curvas

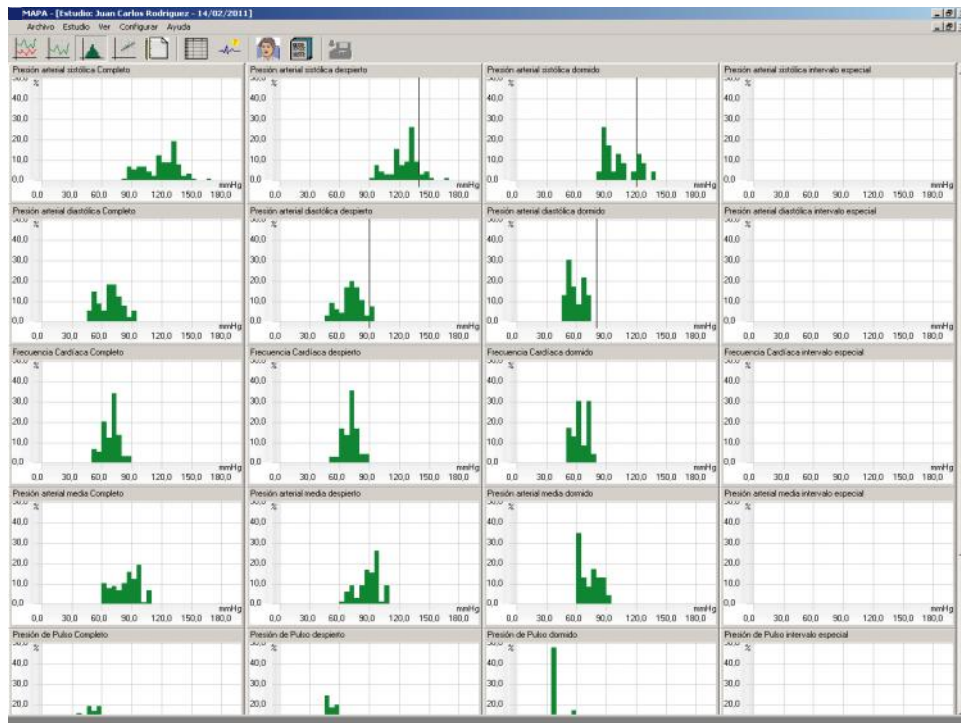
En esta pantalla pueden visualizarse las curvas de 24 hs. de Presión arterial sistólica, Presión arterial diastólica, Frecuencia Cardíaca y Presión arterial media.





## Histogramas

El software presenta histogramas de PAS, PAD, Frecuencia Cardíaca y Presión arterial media para los intervalos de VIGILIA, SUEÑO, INTERVALO ESPECIAL y el histograma COMPLETO de las 24 hs.



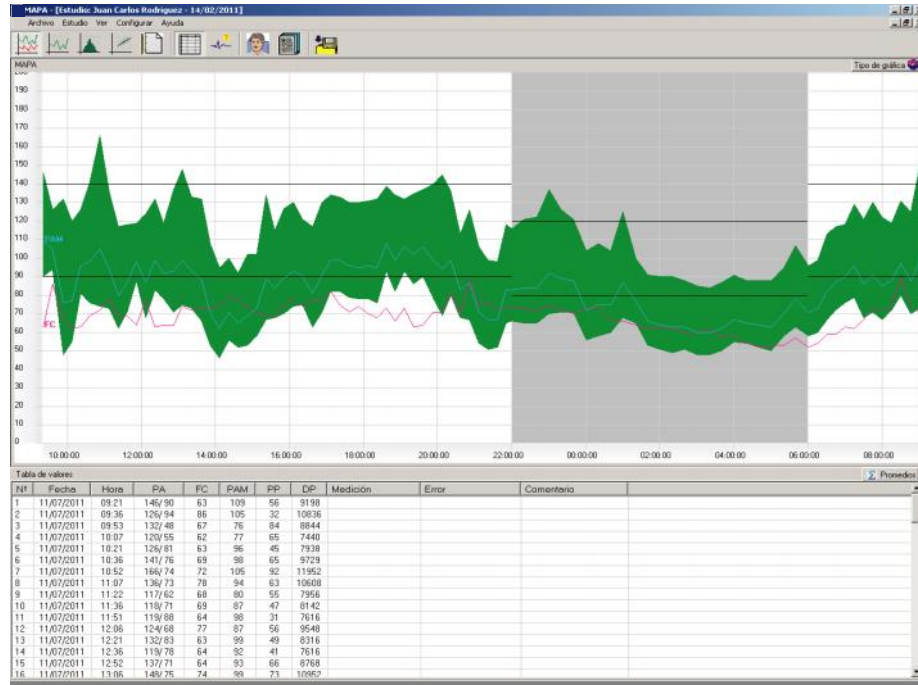
## Conclusiones

Aquí se puede escribir las conclusiones del estudio que se imprimirán en el informe.

The screenshot shows the 'Conclusiones del estudio' (Study Conclusions) section of the KARDIOGER MAPA software. It features a large text area for writing conclusions. Below the text area, there are buttons for 'Texto predefinido' (Predefined text), 'Insertar' (Insert), 'Nuevo' (New), 'Editar' (Edit), and 'Eliminar' (Delete).

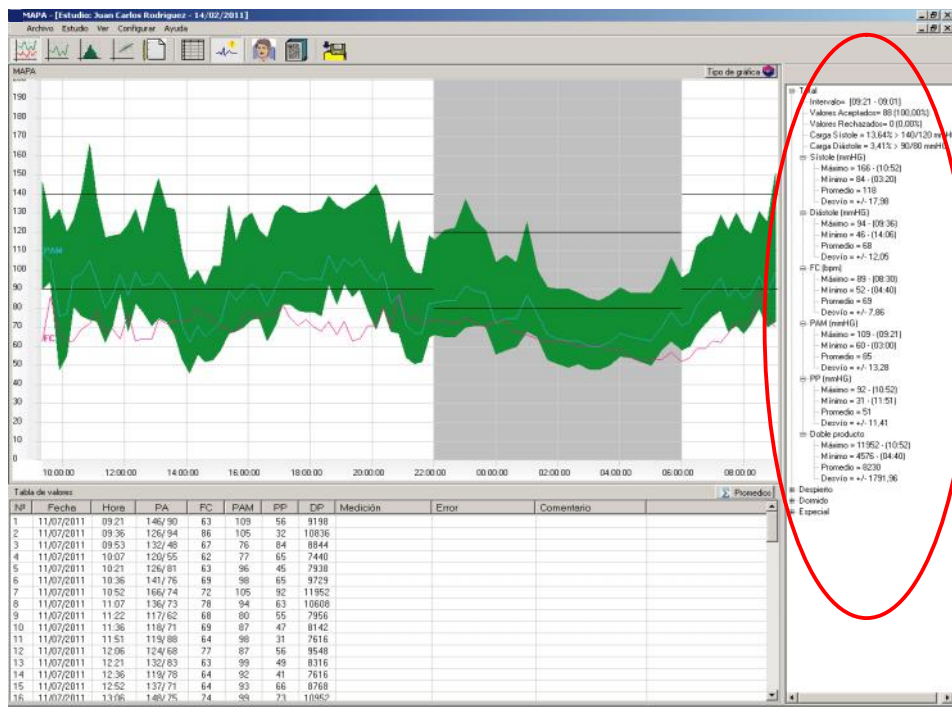
## Tablas

Las tablas presentan las mediciones realizadas a lo largo de las 24 hs y pueden habilitarse en cualquier pantalla del estudio.



## Datos Estadísticos

Los datos estadísticos pueden habilitarse en cualquier pantalla del estudio.



### Datos del estudio

En esta ventana se pueden modificar los datos del paciente antes de realizar la impresión del informe final.

### Informe

Este es pre-visualizador del informe para imprimir.

### Guardar cambios

Este botón sirve para guardar cualquier cambio que se haya hecho en el estudio.