

Este manual está escrito para la versión actual del Monitor Spot-Check PC-300. El manual describe, de acuerdo con las características y requisitos del Monitor Spot-Check, la estructura, funciones, especificaciones, métodos correctos para el transporte, instalación, uso, funcionamiento, reparación, mantenimiento y almacenamiento, etc. así como en los procedimientos de seguridad para proteger al usuario y el equipo. Consulte los capítulos correspondientes para obtener más información.

Las indicaciones en el manual:

-  **Precaución:** Debe seguirse lo indicado para evitar causar daño al usuario o al paciente.
-  **Atención:** se debe tener atención para no dañar el Monitor Spot-Check
-  **Nota:** contiene alguna información importante y consejos acerca de las operaciones y la aplicación.

Instrucciones para el Usuario

Estimado Cliente:

Gracias por comprar el Monitor Spot-Check PC-300. Por favor, lea la siguiente información cuidadosamente antes de usar el dispositivo.

Estas instrucciones describen los procedimientos de funcionamiento que deben seguirse estrictamente, lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el Monitor Spot-Check. El incumplimiento de estas instrucciones puede causar anomalías en el monitoreo, daños al monitor y lesiones personales. El fabricante NO se hace responsable de los problemas de seguridad, fiabilidad y rendimiento o de cualquier anomalía en la monitorización, daño personal o al equipo debido a la negligencia del usuario en las instrucciones de funcionamiento. El servicio de garantía del fabricante no cubre dichos fallos.

Advertencias:

- NO utilice el dispositivo en presencia de gas inflamable o en cualquier entorno que pueda producir una explosión.
- El equipo y los accesorios no deberán ser reparados o mantenidos mientras el dispositivo está en uso.
- El médico o el paciente son el operador previsto.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Las mediciones de SpO₂, NIBP, Temperatura y ECG (opcional) son las funciones que se usan con más frecuencia.
- El dispositivo es IP22 y está protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm o más, y está protegido contra caídas verticales de gotas de agua cuando el compartimiento está inclinado hasta 15°.

- Por favor, verifique el monitor antes de utilizarlo para comprobar que los accesorios funcionan correctamente y con seguridad.
- Si el monitor está conectado con otros dispositivos, la corriente de fuga total puede exceder la limitación y, como resultado, esto puede causar un peligro potencial para el usuario.
- Aunque se han realizado pruebas de biocompatibilidad en todas las piezas aplicadas, en circunstancias excepcionales, los pacientes alérgicos pueden presentar anafilaxia. NO utilice el monitor en pacientes con anafilaxia.
- Todos los cables de conexión y los tubos de caucho de las piezas aplicadas deben mantenerse alejados del cuello paciente para evitar la asfixia.
- Como norma, utilice únicamente los componentes suministrados por el fabricante o aquellos del mismo modelo y especificaciones que los accesorios.
- Si el monitor se cae accidentalmente, por favor, NO lo haga funcionar antes de que se haya probado su seguridad y rendimiento técnico, y se hayan obtenido resultados positivos.
- No abra la cubierta del dispositivo sin autorización. La cubierta solo debe ser abierta por personal de servicio cualificado.
- Al deshacerse del monitor y sus accesorios, se debe respetar la legislación local.
- Hay algún circuito electromagnético o de inductancia diseñado en el dispositivo, al usarse durante el entorno de RMN podría quemarse o afectar negativamente la imagen de la RMN o la precisión del dispositivo. Por lo tanto, el dispositivo es inseguro para RM.
- El aparato y los accesorios se suministran sin esterilizar.
- El dispositivo no tiene alarma y solo está previsto para el control in situ.

Tabla de contenidos

Capítulo 1	RESEÑA	177
1.1	Características.....	177
1.2	Nombre y modelo del producto.....	178
1.3	Uso Previsto	178
1.4	Impacto sobre el medio ambiente y los recursos.....	179
Capítulo 2	INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	179
2.1	Apariencia.....	179
	2.1.1 El panel frontal.....	179
	2.1.2 El lateral derecho y la parte superior del dispositivo.....	181
2.2	Instalación	183
	2.2.1 Fuente de Alimentación.....	183
	2.2.2 Encender el monitor	184
	2.2.3 Descargar el correspondiente software de aplicaciones en el teléfono inteligente Android	185
2.3	Realizar una medición	186
	2.3.1 Medición de la presión sanguínea.....	186
	2.3.2 Medición SpO ₂	190
	2.3.3 Medición de la temperatura.....	193
	2.3.4 Medición de la glucosa en sangre (Opcional)	196
	2.3.5 Medición de ECG (Opcional)	200
2.4	Método de control de precisión de la presión arterial.....	203
2.5	Símbolos	205
Capítulo 3	PANTALLA DE MONITORIZACIÓN	206
3.1	Pantalla de medición	206
3.2	Pantalla de configuración del sistema.....	208



3.3	Pantalla de revisión de datos del historial	210
3.4	Carga de datos	211
Capítulo 4	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	211
4.1	Medición de la presión sanguínea	211
4.2	Medición SpO ₂	212
4.3	Medición de la frecuencia de pulso.....	214
4.4	Medición de la temperatura.....	214
4.5	Medición de la glucosa en sangre(Opcional).....	214
4.6	Medición de ECG (Opcional)	214
4.7	Otros	215
	4.7.1 Ambiente operativo	215
	4.7.2 Clasificación	216
Capítulo 5	SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	217
Capítulo 6	INTERPRETACIÓN DEL MENSAJE DE ERROR.....	218
Capítulo 7	LISTA DE EMBALAJE	219
Capítulo 8	MANTENIMIENTO Y SERVICIO	219
8.1	Mantenimientos Técnicos.....	220
	8.1.1 Revisión diaria	220
	8.1.2 Mantenimiento de rutina.....	220
	8.1.3 Mantenimiento de la batería.....	221
8.2	Limpieza y desinfección de la unidad principal.....	222
8.3	Limpieza y desinfección de los accesorios	222
8.4	Almacenamiento	223
8.5	Transporte.....	223
Capítulo 9	Cumplimiento CEM	224
Apéndice I	Clasificación del nivel de presión arterial	228

Capítulo 1

RESEÑA

1.1 Características

- De tamaño pequeño, de peso ligero, fácil de transportar y operar.
- Visualización numérica clara y de gran tamaño en panel LCD segmentado, con disponibilidad de reloj en tiempo real.
- Mediciones precisas de la presión arterial que pueden ser activadas o canceladas mediante un botón de acceso directo.
- La exclusiva técnica de oximetría garantiza mediciones rápidas y precisas de SpO₂ y frecuencia de pulso mediante sensores inteligentes.
- Sonda infrarroja inteligente de temperatura que asegura una rápida y exacta medición de la temperatura corporal.
- Se pueden medir simultáneamente la presión arterial, la saturación de oxígeno, la frecuencia del pulso y la temperatura.
- También se puede conectar un medidor de glucosa en sangre opcional al dispositivo.
- Se pueden marcar hasta 100 identificaciones (ID) de usuario.
- Almacenamiento de datos con recuperación, hasta 999 grupos de registros pueden ser almacenados y reconocidos con la etiqueta de identificación (ID) del paciente.
- Gestión de la energía con modo de ahorro de energía, apagado automático e indicación de batería baja.
- Carga de datos a PC mediante un cable USB y transmisión de datos en tiempo real para teléfonos inteligentes mediante conexión inalámbrica.
- Ciclo de vida: 5 años.

1.2 Nombre y modelo del producto

Nombre: Spot-Check PC-300

Modelo y configuración:

Modelo	Configuración					Pantalla LCD
	NIBP	SpO ₂	Frecuencia de pulso	Temperatura	Glucosa en sangre	
PC-300	√	√	√	√	--	√

NOTA: 1. El Monitor Spot-Check puede configurarse con ECG y función de glucosa en la sangre, para más detalles consulte el Manual de Usuario para Monitor Easy ECG y Medidor de Glucosa, respectivamente.

2. "√" significa que esta función está disponible, y "--" significa que esta función no está disponible.

1.3 Uso Previsto

El Monitor Spot Check es un dispositivo diseñado para la comprobación puntual de los parámetros fisiológicos del usuario, como la presión arterial no invasiva (NIBP), la saturación funcional de oxígeno (SpO₂), la frecuencia de pulso (PR) y la temperatura corporal (TEMP). Además, el dispositivo puede tomar mediciones de un medidor de glucosa en sangre, y datos de electrocardiograma de un Monitor Easy ECG (tanto el medidor de glucosa en

sangre como el monitor Easy ECG cuentan con certificación por separado). Este dispositivo es aplicable para su uso en instituciones clínicas y no tiene condiciones o factores contraindicados.

1.4 Impacto sobre el medio ambiente y los recursos

Bajo

Capítulo 2 INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

2.1 Apariencia

2.1.1 El panel frontal

Descripción:

1/2.  /  Tecla arriba/abajo: en la pantalla de configuración, una breve pulsación cambiará el valor del parámetro paso a paso, pulse y mantenga pulsado para cambiar los valores del parámetro rápidamente; en la pantalla de revisión, pulse brevemente

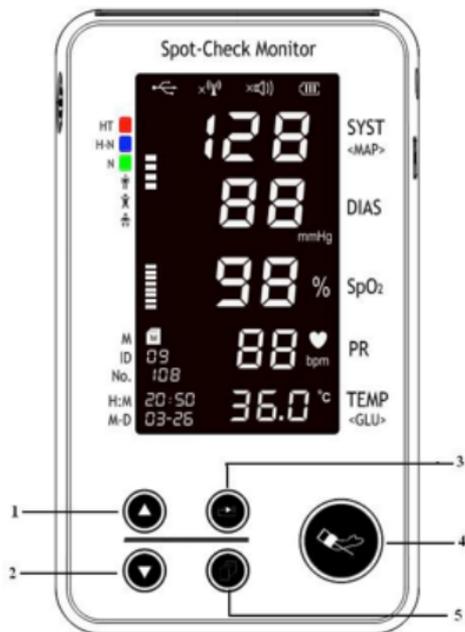


Figura 2.1

para revisar los datos del historial de registros, pulse y mantenga pulsado para recuperar el historial de registros de datos rápidamente.

3.  Tecla de memoria: en la pantalla de visualización de mediciones, pulse y mantenga pulsada esta tecla (durante 3 segundos) para acceder a la pantalla de revisión; en la pantalla de revisión, pulse brevemente para recuperar el historial de registros de datos.

En la pantalla de visualización de configuración, todos los parámetros se pueden ajustar en sentido contrario a las manecillas del reloj pulsando y manteniendo pulsada la tecla , del mismo modo, una breve pulsación de la tecla  ajustará los parámetros en el sentido de las manecillas del reloj

4.  Tecla de menú: en la pantalla de medición, pulse y mantenga pulsada la tecla menú para acceder a la pantalla de configuración; en la pantalla de configuración o de revisión, pulse la tecla  para regresar a la pantalla de visualización de mediciones.

5.  Botón de inicio/cancelar: en la pantalla de visualización de mediciones, pulse brevemente este botón para activar o cancelar la medición de la presión sanguínea.

2.1.2 El lateral derecho y la parte superior del dispositivo

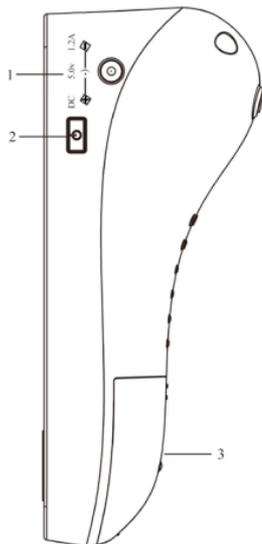


Figura 2.2

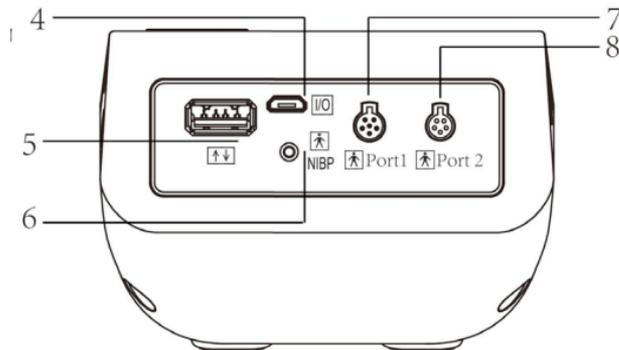


Figura 2.3A Vista lateral superior

El interruptor de encendido y el enchufe de entrada de alimentación CC externa están en el lado derecho del monitor como se muestra en la figura 2.2.

Los puertos de señal de entrada/salida se encuentran en la parte superior del monitor como se muestra en la figura 2.3.

Descripción:

- DC 5.0V 1.2A
-  : Enchufe de entrada de alimentación CC externa.
 -  : Interruptor de alimentación: = pulse y mantenga pulsado para encender/apagar el monitor
 - Cubierta de la batería.**
 -  : Interfaz de datos USB/Carga.
 -  : Conector para conectar con el medidor de glucosa en sangre
 - 6. NIBP:** Conector del brazalete.
 - 7/8. Puerto 1/Puerto 2:** Conector para conectar con la sonda de temperatura o sonda inteligente SpO₂.
- NOTA:** La Figura 2.3A es la vista lateral superior de la versión anterior del dispositivo, y la Figura 2.3B es la vista lateral superior de la versión actual del dispositivo. La diferencia entre las dos versiones se puede observar en la parte superior del panel lateral. La versión anterior dispositivo tiene solo 2  puertos, marcados "PORT1" y "PORT2", que son los conectores genéricos capaces de conectar cualquier combinación de sonda de temperatura, sonda SpO₂ inteligente o accesorio ECG (por ejemplo, monitor de Easy ECG). Sin embargo, la versión actual del dispositivo tiene 3  puertos, marcados "SpO₂", "TEMP" y "ECG" respectivamente, que solo pueden utilizarse para conectar los sensores o accesorios correspondientes.

Descripción:

DC 5.0V 1.2A

1.  : Enchufe de entrada de alimentación CC externa.
2.  : Interruptor de alimentación: = pulse y mantenga pulsado para encender/apagar el monitor.
3. Cubierta de la batería.
4.  : Interfaz de datos USB/Carga.
5.  : Conector para conectar con el medidor de glucosa en sangre.
6. **NIBP**: Conector del brazalete.
7. **SpO₂**: Conector de sonda SpO₂ inteligente.
8. **TEMP**: Conector de la sonda de temperatura.
9. **ECG**: Conector para conectar con los accesorios ECG

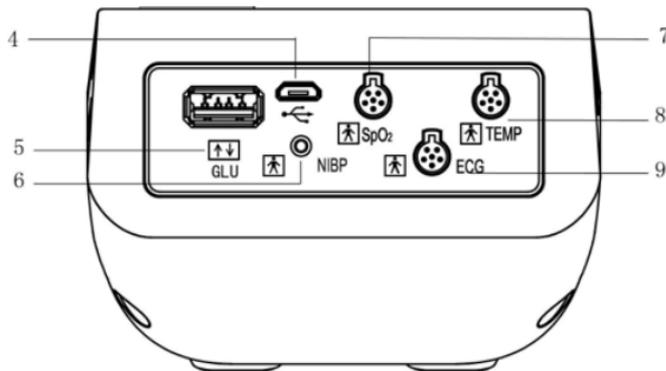


Figura 2.3B-Vista lateral superior

2.2 Instalación

2.2.1 Fuente de Alimentación

1. Fuente de alimentación interna a la batería incorporada

Cuando el indicador de batería  muestra las cuadrículas llenas, la batería integrada está

completamente cargada. Cuando parpadea, significa que el voltaje de la batería está bajo, y que el usuario debe cargar la batería mediante la conexión del dispositivo al adaptador de alimentación de CA o a una fuente de alimentación USB a través del cable USB. Cuando las cuadrículas del indicador de batería giran en círculo, significa que la batería se está cargando.

2. Fuente de alimentación externa desde el adaptador de alimentación de CA

Utilice el adaptador de alimentación CA suministrado por el fabricante. Asegúrese de que la fuente de alimentación eléctrica es 110~240VAC con 50/60 Hz.

3. Fuente de alimentación externa desde el cable USB

Utilice el cable de datos USB con conector micro-USB, conecte un extremo del cable de

datos al conector en el dispositivo con la marca , y el otro extremo a la fuente de alimentación USB con capacidad de salida de 5 V cd/1.2 A.

2.2.2 Encender el monitor

Pulsando y manteniendo pulsado el interruptor, la versión del software se mostrará después de soltar el interruptor, el dispositivo entrará automáticamente en la pantalla de visualización de la medición. El usuario puede entonces comenzar a utilizar el monitor.

Nota: No toque las 4 teclas táctiles durante el encendido del monitor o las teclas táctiles pueden volverse temporalmente inactivas. Si las teclas táctiles no son lo suficientemente sensibles, no las ponga en funcionamiento durante más de 8 segundos, luego, las teclas táctiles volverán automáticamente a su sensibilidad normal.

- [ⓘ] El monitor es alimentado por una batería de litio incorporada, cuando el voltaje de la batería es bajo, la medición y la conexión inalámbrica pueden ser inestables.
- [ⓘ] Por motivos de seguridad eléctrica, no utilice el monitor durante la carga de la batería.
- [ⓘ] Por favor, haga mediciones para una sola persona a la vez.

→ Si el monitor no arranca pulsando el interruptor, utilice la fuente de alimentación externa.

2.2.3 Descargar el correspondiente software de aplicaciones en el teléfono inteligente Android

Los dispositivos terminales como, por ejemplo, los teléfonos inteligentes Android se pueden utilizar para recibir los datos del Monitor Spot-Check en tiempo real, almacenar los datos recibidos y, además, revisar los datos almacenados. Para usar esta función, descargue la aplicación correspondiente en el teléfono inteligente.

Para los dispositivos de terminal con el sistema Android, siga este procedimiento para descargar:

1. Instale un software de aplicación para escanear códigos QR con un teléfono inteligente.
2. Ejecute el software de aplicaciones para escanear la imagen del código QR de la Figura 2.4, por favor, centrar el marco del código QR durante el proceso de captura.
3. Cuando se haya escaneado correctamente, aparecerá un enlace web para descargar el software de aplicación.
4. Abra el enlace web para descargar el software de aplicación. Instale el software cuando lo descargue correctamente. Para los dispositivos de terminal con el sistema iOS (como el iPhone, iPad), siga este procedimiento para descargar:
 1. En el App Store del dispositivo, introduzca "Shenzen Creative" en la función de búsqueda. **Nota:** si utiliza un iPad para buscar, seleccione "iPhone only" cuando realice la búsqueda.
 2. Una vez que se enumeran los resultados de búsqueda, seleccione el resultado con el icono @Health , y, a continuación, descargue el software de aplicación correspondiente.

Instrucciones de medición

- ☞ Asegúrese de que el software de aplicación ha tenido éxito para conectar con el Monitor Spot-Check.
- ☞ Consulte el manual del software de aplicación para obtener detalles.

2.3 Realizar una medición

2.3.1 Medición de la presión sanguínea

1. Se debe seleccionar el brazalete de acuerdo a la edad y a la circunferencia del brazo del paciente. El brazalete debe ser de 2/3 la longitud de la parte superior del brazo. La parte inflable debe ser lo suficientemente larga para permitir envolver aproximadamente el 80% de la extremidad.
2. Colocación del brazalete: extienda y envuelva alrededor de la parte superior del brazo para ajustar de manera uniforme. La posición correcta del brazalete puede observarse en la Figura 2.5.
3. Conecte la manguera desde el brazalete con el conector en la parte superior lateral del dispositivo donde dice "NIBP".
4. Mantenga pulsada la tecla  para entrar en la pantalla de configuración, seleccione la categoría de paciente



Figura 2.4 Imagen del código QR

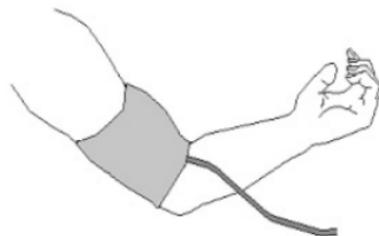


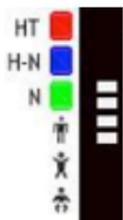
Figura 2.5 Posición del brazalete

apropiada, por ejemplo, si selecciona "Niño", entonces el indicador en la pantalla se enfocará hacia "Niño", mostrado como



lo que significa que el tipo de paciente actual está configurado como Niño. **Nota:** Consulte la Sección 3.2 para obtener información detallada sobre la operación de configuración.

5. Presione el botón de inicio/cancelar  para iniciar la medición de la presión arterial. El resultado se mostrará en la pantalla y el nivel de presión arterial correspondiente se indicará como



lo que significa que el resultado de la presión arterial del adulto es normal. Por favor, consulte el cuadro siguiente para niveles detallados de presión arterial. **Nota:** La indicación del nivel de presión arterial es solo para el tipo de paciente "adulto".

Nivel	Rango de presión arterial (Unidad: mmHg)
N (Normal)	SYS <130mmHg, y DIA <85mmHg
H-N (Normal alto)	130mmHg ≤ SYS <140mmHg, y 85mmHg ≤ DIA <90mmHg
HT (Hipertensión)	SYS ≥140mmHg, o DIA ≥90mmHg

Principio de medición NIBP

La medición NIBP se basa en la tecnología de oscilación. La medición se inicia al inflar el brazalete mediante una bomba, de manera automática, hasta que la presión del brazalete es lo suficientemente alta como para bloquear el flujo sanguíneo arterial en la parte superior del brazo. A continuación, la presión del brazalete se desinfla lentamente, y todo el cambio de presión del brazalete en el proceso de deflación se registra para calcular la presión arterial sobre la base de cierto algoritmo. El dispositivo juzgará si la calidad de la señal es lo suficientemente buena. Si la señal no es lo suficientemente buena (si hubo un movimiento repentino o se tocó el brazalete durante la medición), el dispositivo dejará de desinflar o de volver a inflar, o abortará esta medición y cálculo.

Instrucciones de seguridad para la medición de la presión arterial

- ⚠ Se prohíbe realizar medición de la presión arterial a quienes tienen tendencias hemorrágicas severas o enfermedad de células falciformes, ya que se puede causar un sangrado parcial.
- ⚠ Las mediciones demasiado frecuentes o la curvatura del tubo de conexión pueden provocar púrpura, neuralgia y falta de sangre.
- ⚠ Envolver el brazalete y el funcionamiento del botón de inicio/cancelación  son las funciones que se utilizan con frecuencia.
- ⚠ NO coloque el BRAZALETE sobre una herida, ya que puede causar una lesión aún más grave.

- El funcionamiento del equipo no se traduce en deterioro prolongado en la circulación de la sangre del PACIENTE.
- NO utilice el brazalete en extremidades con tubos de transfusión o intubación o lesiones de la piel, de lo contrario, se puede causar daño a las extremidades.
- El equipo puede ser utilizado en pacientes embarazadas o preeclámpticos.
- Es necesario seguir los pasos de operación adecuados para obtener una lectura precisa de la presión arterial en reposo de manera rutinaria:
 - Posición del paciente en estado normal, cómodamente sentado, piernas sin cruzar, pies apoyados en el suelo, espalda y brazos apoyados, la mitad del brazalete al nivel de la aurícula derecha del corazón.
 - El paciente debe relajarse lo más posible y no hablar durante el procedimiento de medición.
 - Deben transcurrir 5 min. antes de la primera lectura.
- Se debe comprobar que el funcionamiento del equipo no produzca un deterioro prolongado en la circulación de la sangre del paciente.
- Las lecturas pueden verse afectadas por el lugar de medición, la posición del paciente (de pie, sentado, acostado), el ejercicio o la condición fisiológica del paciente.
- El rendimiento del equipo se puede ver afectado por condiciones extremas de temperatura, humedad y altitud.
- Evite comprimir o restringir la tubería de conexión.
- El paciente debe sentarse cómodamente con las piernas sin cruzar y los pies apoyados en el suelo. Se debe apoyar la espalda y el brazo del paciente, y el centro del brazalete debe estar nivelado con la aurícula derecha del corazón.
- El entorno o los factores operativos que pueden afectar al funcionamiento del dispositivo y/o a la lectura de la presión arterial (por ejemplo, arritmias comunes como los latidos prematu-

ros auriculares o ventriculares o la fibrilación auricular, esclerosis arterial, mala perfusión en diabéticos, edad, embarazo, preeclampsia, enfermedades renales, movimiento del paciente, temblores, estremecimientos).

- 🔔 Las mediciones deben realizarse a intervalos apropiados. Las mediciones frecuentes a intervalos cortos de tiempo puede llevar a una presión excesiva del brazo, a la disminución del flujo sanguíneo, a bajar la presión arterial y a que se obtenga una lectura inexacta. Se recomienda que la mediciones se hagan a intervalos de más de dos minutos.
- 🔔 Antes de usar, vacíe el brazalete hasta que no quede aire residual en su interior.
- 🔔 NO permita que el brazalete esté torcido o doblado.
- 🔔 NO doble el tubo del brazalete ni coloque objetos pesados sobre el mismo.
- 🔔 Por favor, sujete el conector del tubo mientras lo conecta y desconecta en el dispositivo.
- 🔔 Si se presenta arritmia o fibrilación auricular, vuelva a realizar la medición.
- 🔔 El paciente debe sentarse o recostarse con calma y se debe colar el brazalete y el corazón del paciente en el mismo nivel para obtener mediciones precisas. Otras posiciones pueden dar lugar a mediciones imprecisas.

2.3.2 Medición SpO₂

Procedimientos de operación:

1. Conecte la sonda SpO₂ inteligente al conector situado en la parte superior del dispositivo marcado "SpO₂" ("PUERTO1" o "PUERTO2" para versiones anteriores del dispositivo). Al desconectar el conector, asegúrese de sujetar el cabezal del conector firmemente y tirar de él.
2. La luz roja intermitente dentro del clip de la sonda SpO₂ indica una conexión correcta.
3. Introduzca un dedo (de preferencia el dedo índice, la uña no debe ser demasiado larga) en el clip de la sonda de acuerdo con la marca de los dedos de la sonda, como se muestra a continuación.

4. El dispositivo comenzará a realizar mediciones.

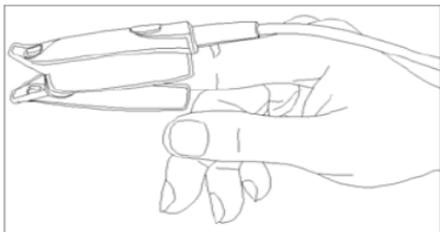


Figura 2.6 Demostración de la sonda SpO₂

Principio de Medición SpO₂

La medición de SpO₂ se basa en la técnica óptica de doble longitud de onda, un diseño único de hardware y software.

Mediante el uso de luz roja e infrarroja que se emite a través del dedo del paciente, el fotodetector del otro lado percibe la luz transmitida y la convierte en corriente para su posterior amplificación y filtrado. Las señales de intensidad lumínica adquiridas (pletismosmograma) se digitalizan y procesan con algoritmo propietario para determinar el valor de SpO₂ y el valor de la frecuencia de pulso.

Instrucciones de seguridad para mediciones de SpO₂

- El uso continuo de la sonda SpO₂ puede dar lugar a dolor o molestias, especialmente para aquellos con problemas microcirculatorios. Se recomienda que la sonda NO se aplique en el mismo lugar durante más de dos horas, cambie el lugar de medición periódicamente si fuera necesario.
- NO coloque la sonda SpO₂ en un dedo que presente edema o tejido frágil.
- Cuando la temperatura ambiente está por encima de 35°C, por favor, cambie el lugar de medición cada dos horas si es necesario; cuando la temperatura ambiente es de 37°C, por

favor, NO use el sensor SpO₂, ya que el uso por un tiempo prolongado a altas temperaturas puede causar quemaduras.

- 🔊 No coloque la sonda SpO₂ y el brazalete de presión en la misma extremidad, de lo contrario, la medición de la presión arterial pueden afectar la medición de SpO₂.
- 🔊 El dispositivo está calibrado para indicar la saturación de oxígeno funcional.
- 🔊 NO permita que el cable del sensor esté torcido o doblado.
- 🔊 Verificar el sensor SpO₂ y el cable antes de su uso. NO utilice un sensor SpO₂ dañado.
- 🔊 Cuando la temperatura del sensor SpO₂ sea anormal, deje de usarlo.
- 🔊 Remover el esmalte de las uñas u otros productos cosméticos de las uñas.
- 🔊 Las uñas deben ser de longitud normal.
- 🔊 El sensor SpO₂ no puede ser sumergido en agua, líquido o limpiador.
- 🔊 El sensor SpO₂ puede ser usado en repetidas oportunidades. Por favor, limpiar y desinfectar antes de utilizar.
- 🔊 El sensor SpO₂ puede ser usado en repetidas oportunidades. Por favor, limpiar y desinfectar antes de utilizar.
- 🔊 La anemia o bajas concentraciones de hemoglobina, tintes intravasculares, carboxihemoglobina, metahemoglobina y hemoglobina disfuncional pueden afectar la precisión del SpO₂. Si el paciente tiene tal situación, no confíe en el resultado medido para la decisión diagnóstica, y se recomienda que el paciente consulte con el médico.
- 🔊 **PUERTO1 o PUERTO2** se pueden conectar con una sonda de temperatura, sonda SpO₂ inteligente, o el monitor Easy ECG, pero no con otros dispositivos o sondas. NO conecte dos sondas o dispositivos del mismo tipo (por ejemplo, dos sondas de temperatura o dos sondas SpO₂ inteligentes, o dos monitores Easy ECG) a PUERTO1 y PUERTO2.

2.3.3 Medición de la temperatura

La sonda de temperatura de infrarrojos es un transductor delicado. Para operar por favor siga los siguientes pasos y procedimientos. Una falla en el manejo preciso puede causar daños a las sondas.

1. Sonda de temperatura infrarroja

Por favor, coloque la sonda de temperatura de infrarrojos a una temperatura ambiente estable durante 30 minutos antes de realizar la medición.

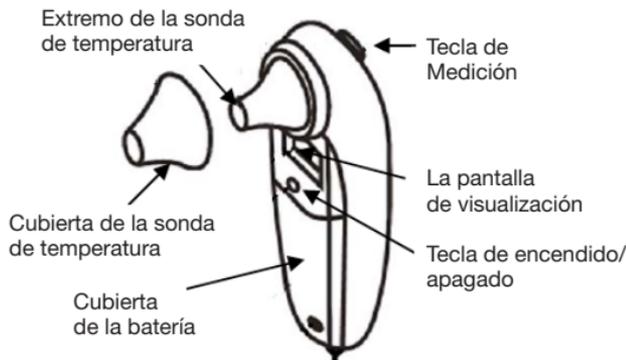


Figura 2.7A Sonda de temperatura infrarroja



Figura 2.7B

Procedimiento de operación

1. Conectar la sonda de temperatura de infrarrojos al conector en la parte superior del dispo-

sitivo marcado "TEMP" ("PORT1" o "PORT2" para las versiones anteriores del dispositivo).

Cuando en la pantalla LCD se muestra , significa que la sonda se ha conectado con éxito.

2. Cuando aparece la pantalla que se muestra en la figura 2.7B y la unidad de temperatura "°C" parpadea, entonces el usuario puede comenzar a tomar medidas.
3. Inserte el extremo de la sonda de temperatura en el oído y presione la tecla de medición para iniciar la medición. Un pitido corto significa que la medición ha terminado y el resultado se mostrará en la pantalla.

Nota:

- Si la sonda de temperatura detecta un fallo en el hardware, la pantalla de visualización de la sonda de temperatura de infrarrojos mostrará el mensaje "Err" y no entrará en modo de medición.
- La sonda de temperatura de infrarrojos entrará en modo de reposo de forma automática si no se realiza ninguna operación durante 1 minuto. Si es necesaria una nueva medición, por favor, pulse la tecla de medición y repita el paso 2 y el paso 3. La temperatura normal del cuerpo varía según la posición/área donde se toma la medición. La siguiente tabla muestra los distintos rangos de temperatura de las diferentes posiciones del cuerpo.

Temperatura diversas en diferentes posiciones del cuerpo:

Brazo	34,7 ~ 37,3°C
Oral	35,5 ~ 37,5°C
Rectal	36,6 ~ 38,0°C
Oíd	35,8 ~ 38,0°C

Además, cada persona tiene su propio valor de temperatura normal, y el valor de la temperatura normal también cambia en diferentes momentos dentro de un día. Por lo tanto, es recomendable que informe al médico no sólo el valor de la temperatura, sino que también la posición de medición, de ser posible, usted puede proporcionar su propio rango de temperatura normal a su médico para referencia.

➔ Presione y mantenga presionada la tecla de encendido/apagado para cambiar la unidad de temperatura.

Instrucciones de seguridad para la medición de temperatura

- Este dispositivo cumple con los requisitos establecidos en la norma ASTM (E1965-98).
- NO utilice el sensor de temperatura de infrarrojos cuando la temperatura del objeto y la temperatura ambiente estén fuera de los rangos de funcionamiento especificados por el fabricante.
- El rendimiento del dispositivo puede verse afectado de manera negativa si tienen lugar uno o más de los siguientes eventos:
 - A. Operación fuera del rango de temperatura especificado por el fabricante.
 - B. Operación fuera de los rangos de temperatura y humedad especificados por el fabricante.
 - C. Almacenamiento fuera de los rangos de temperatura ambiente y humedad especificados por el fabricante.
 - D. Choque mecánico.
- 🔔 Componentes ópticos infrarrojos dañados o sucios definidos por el fabricante.
- 🔔 NO tome la medición cuando el paciente esté en movimiento.
- 🔔 Los pacientes con problemas de timpanitis y otitis NO deben usar este dispositivo para la medición.
- 🔔 Cuando la sonda de temperatura de infrarrojos está conectada al dispositivo, la sonda estará siempre en estado de encendido, por lo que pulsar del botón de encendido/apagado en la

sonda de temperatura no tendrá ningún efecto.

2.3.4 Medición de la glucosa en sangre (Opcional)

Utilizando el cable de conexión opcional para el Medidor de Glucosa en Sangre On Call Plus, conecte el Medidor de Glucosa al conector situado en la parte derecha del Monitor Spot-Check marcada "GLU"  .

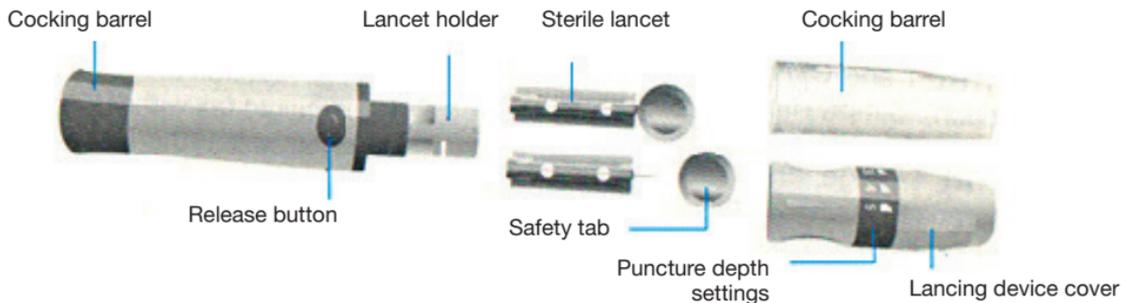
Apariencia y funciones clave del Monitor de Glucosa On Call Plus:

1. Tira de prueba: la tira con el reactivo químico adjunto utilizado para el medidor para medir la concentración de glucosa en la sangre.
2. Ranura de tira de prueba: una tira de prueba se inserta en la ranura para realizar la prueba.
3. Pantalla LCD: muestra el resultado de la prueba y le ayudarle a realizar el proceso de prueba.
4. Tecla M: recuerda los resultados de pruebas anteriores desde la memoria del medidor y realiza otras funciones de selección de menú.
5. Tecla S: selecciona el ajuste del medidor, realiza otras funciones de selección de menú.
Por favor refiérase al Manual del Usuario del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre On Call Plus para obtener información detallada sobre descripción de funciones.
6. Interfaz de datos: se puede utilizar para conectar con el Monitor Spot-Check para transmisión de datos.



Figura 2.8 Glucómetro On Call Plus

Operaciones para punción y lanceta



1. Desenrosque la tapa del dispositivo de punción del cuerpo del dispositivo. Inserte una lanceta estéril en el soporte de lanceta y empújela hasta que la lanceta se detenga completamente en el soporte de la lanceta.
2. Sostenga la lanceta firmemente en soporte de lanceta y haga girar la ficha de seguridad de la lanceta hasta que se suelte y, a continuación, tire de la ficha de seguridad fuera de la lanceta. Guardar la ficha de seguridad para la eliminación de la lanceta.
3. Atornille la tapa cuidadosamente sobre el dispositivo de punción. Evite el contacto con la aguja expuesta. Asegúrese de que la tapa esté completamente sellada en el dispositivo de punción.
4. Ajustar la profundidad de punción girando la tapa del dispositivo de punción. Hay cinco ajustes de profundidad de punción.

5. Tire el barril de disparo para volver a establecer el dispositivo de punción. Es posible que oiga un clic. El dispositivo está ahora listo para obtener una gota de sangre.

Consulte la figura 2.9A

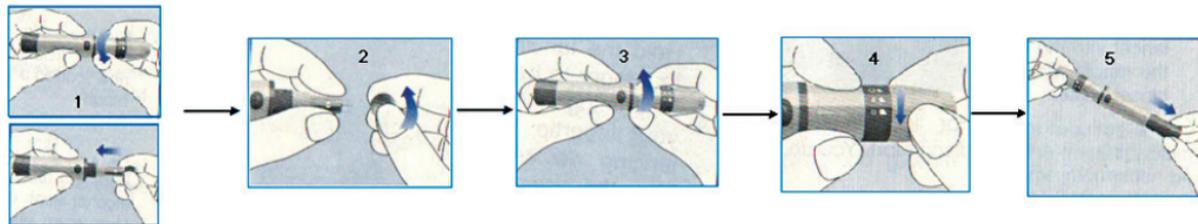


Figure 2.9A Operación del dispositivo de punción y lanceta para sangre

Procedimiento de operación rápido para Medidor de Glucosa On Call Plus:

1. Insertar una nueva tira de prueba en la ranura de tira, con los extremos de las varillas de contacto primero y hacia arriba, para encender el medidor y mostrar todos los segmentos de la pantalla. Si la opción de audio está encendida, el medidor emitirá un pitido, indicando que el medidor está encendido.
2. El parpadeo de tira de prueba y el icono de la gota de sangre indicarán que la tira de prueba se ha insertado correctamente y se puede añadir una gota de sangre.
3. Haga contacto entre la muestra de sangre y el extremo de la tira de prueba de sangre. Si la opción de audio está activada, el medidor también emitirá un pitido para indicar que la muestra es suficiente y se inicia la medición.
4. El medidor realizará una cuenta regresiva de 9 a 1 y, a continuación, mostrará los resultados de la medición. El medidor también emitirá un pitido para indicar que la medición se ha completado.

Consulte la figura 2.9 B

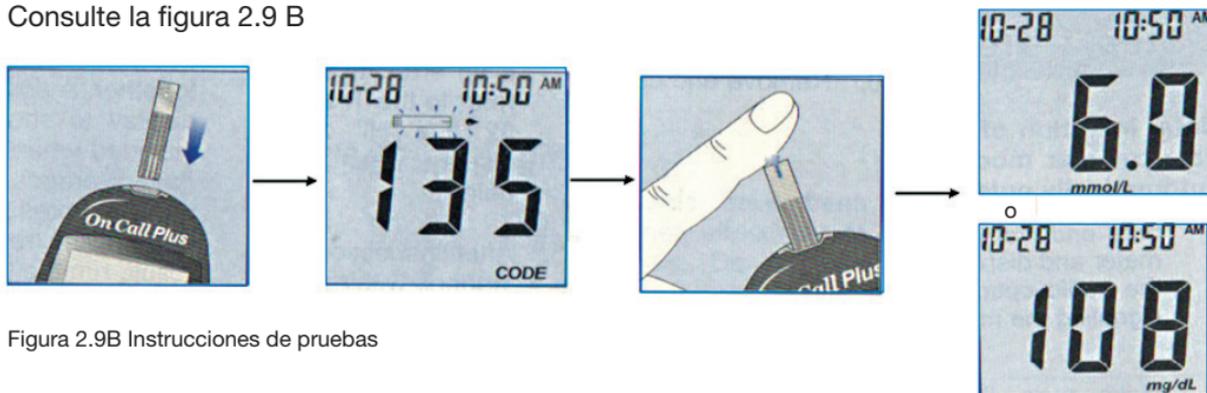


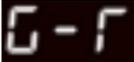
Figura 2.9B Instrucciones de pruebas

Por favor refiérase al Manual del usuario del «Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre On Call Plus» para obtener instrucciones detalladas.

Instrucciones de seguridad para la medición de glucosa en sangre

- 🔔 Las tiras de prueba suministradas deben ser utilizadas con el Medidor de glucosa On Call Plus.
- 🔔 NO limpiar o desinfectar el dedo con yodo.
- 🔔 El código de calibración debe ser el mismo que el que aparece en el embalaje.
- 🔔 El Medidor de Glucosa On Call Plus se pondrá en modo de reposo de forma automática si no se introduce la tira de prueba durante 1 minuto.
- 🔔 La tira de prueba se tira podrá succionar sangre en uno de los extremos automáticamente, no intente la succión en ambos extremos.



- 🔔 NO presione ni raspe el dedo sangrante.
- 🔔 La tira de prueba debe usarse tan pronto como sea posible después de desempacar, y las tiras sin usar deben mantenerse en el frasco en condiciones herméticas.
- 🔔 Tome la medición sólo una vez dentro de 1 minuto.
- 🔔 Si el monitor está conectado tanto con la sonda de temperatura como con el medidor de glucosa en la sangre, la pantalla mostrará  .
- 🔔 La jeringuilla para recolección de sangre es un elemento descartable. Se recomienda reinsertarla a la cubierta de plástico y arrojarla a la basura.

2.3.5 Medición de ECG (Opcional)

1. Conecte el Monitor Easy ECG al conector situado en la parte superior del dispositivo marcado "ECG» ("PUERTO1" o "PUERTO2" para versiones anteriores del dispositivo).
2. Elija uno de los métodos (ver Figura 2.10B/C/D/E) para realizar mediciones de ECG.
3. Tras conectar el Monitor Easy ECG y el Monitor Spot-Check con éxito, pulse el botón "Inicio" en el Monitor Easy ECG para activar la medición de ECG.
4. Cuando "ECG" aparece en la pantalla del Monitor Spot-Check, significa que el Monitor Easy ECG comienza a realizar mediciones ECG.
5. 30 Segundos después, el resultado de la medición se mostrarán en la pantalla, y la medición terminará.

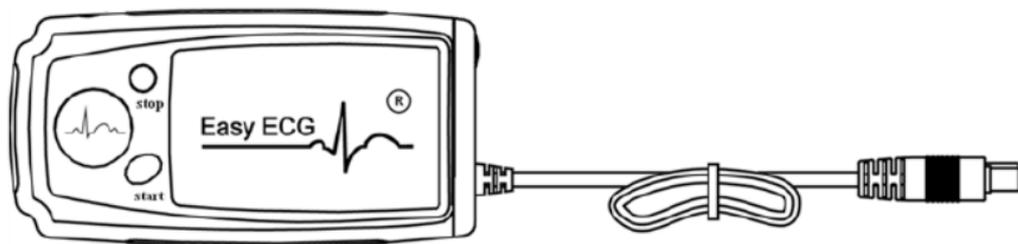


Figura 2.10A Monitor Easy ECG

→ **Start / Stop: Comenzar o detener la medición ECG.**



Figura 2.10B
Medición en la palma de la mano

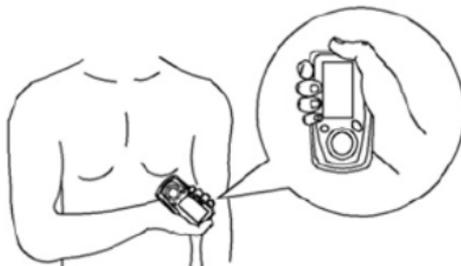


Figura 2.10C
Medición en el tórax



Figura 2.10D
Medición en la pierna

Para obtener señales de ECG claras y de alta calidad, se puede utilizar el conductor de cable de medición. Conecte el conductor de cable firmemente al enchufe del cable conductor del dispositivo. Coloque los electrodos y conecte los conductores del cable tal como se muestra en la Figura 2.10E para obtener la señal de ECG del conductor II. Para medir señales ECG del Conductor I y III, conecte los cables conductores a los electrodos (**Nota:** el cable conductor es opcional) como se detalla en la tabla siguiente.

→ Instrucciones de seguridad para la medición de ECG

1. Compruebe el dispositivo para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del usuario y el rendimiento de la medición. Cuando haya daños evidentes, deje de usar el dispositivo.
2. NO realice un diagnóstico personal según la medición y los resultados de las mediciones, consulte siempre con el médico si se obtiene información anormal con frecuencia.
3. NO utilice el dispositivo en el baño o en condiciones de humedad.

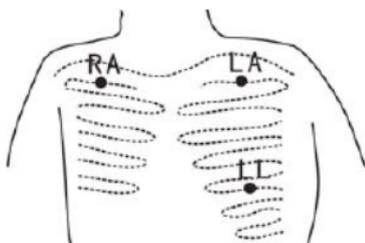


Figura 2.10 Medición cable conductor

Tabla 1 - Configuración de conductores ECG y tabla de ubicación de electrodos

Color del Electrodo Nombre y Ubicación	Conductor	Conductor I	Conductor II	Conductor III
El punto de intersección entre la línea central de la clavícula derecha y la segunda costilla.		R (Rojo)/ RA (Blanco)	R (Rojo)/ RA (Blanco)	L (Amarillo)/ LA (Negro)
El punto de intersección entre la línea central de la clavícula izquierda y la segunda costilla.		F (Verde)/ LL (Rojo)	L (Amarillo)/ LA (Negro)	R (Rojo)/ RA (Blanco)
Entre el borde izquierdo del esternón y la quinta costilla		L (Amarillo)/ LA (Negro)	F (Verde)/ LL (Rojo)	F (Verde)/ LL (Rojo)

2.4 Método de control de precisión de la presión arterial

Procedimiento de operación:

1. Desenrosque el tornillo M3x6 del compartimento de la batería en la parte posterior del monitor Spot-Check, tal como se muestra en la Figura 2.11.
2. Tome un enchufe conector NIBP de la cubierta de la batería, como se muestra en la Figura 2.12. (**Nota:** hay dos enchufes pero sólo necesitará uno.)
3. Conexión del paso del aire: Tome un trozo de tubo de aire (0.5~1m de longitud, $\Phi 8.0\text{mm}$ / $\Phi 4.0\text{mm}$ de diámetro). Conecte el conector de NIBP con un enchufe en uno de los extremos del tubo de aire. Conecte el otro extremo al conector de 3 vías. Conecte los otros dos extremos del conector de 3 vías a un Esfigmomanómetro Mercury, tal como se muestra en la Figura 2.13.

4. Conecte el extremo del conector de NIBP en el puerto de NIBP en el Monitor Spot-Check como se muestra en la Figura 2.14.
5. Encienda el Monitor Spot-Check. Pulse el botón Menú para acceder a los ajustes. Pulse y mantenga pulsado el botón de medición de NIBP grande para entrar en el modo de comprobación de la presión.
6. Inicie el bombeo, y comprobar si la lectura de la presión en el Monitor Spot-Check coincide con la lectura de presión de mercurio.

Tornillo M3x6



Figura 2.11

Conector de alimentación NIBP



Figura 2.12

Tubo de aire

Conector NIBP

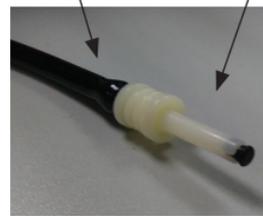


Figura 2.13

Puerto NIBP

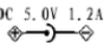


Figura 2.14



Figura 2.15

2.5 Símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Inalámbrico		Conservar en un lugar fresco y seco		Entrada de alimentación CC externa
	Alarma		Conservar al amparo de la luz solar		Cargador e interfaz de datos USB / Conector de conexión con el medidor de glucosa en sangre
	Icono de memoria		Fecha de fabricación		Siga las instrucciones de uso
	Interruptor de encendido/apagado		Disposición WEEE		Código producto
	Aparato de tipo BF		Frecuencia del pulso (unidad: bpm, latido por min)		Número de lote
	Número de serie		Indicador de voltaje de la batería		Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE
	Fabricante		Icono de USB		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Aparato de clase II		Ausente alarma SpO ₂		

Capítulo 3

PANTALLA DE MONITORIZACIÓN

3.1 Pantalla de medición

Descripción de la pantalla:

1.  Icono de conexión USB

2.  : icono de transmisión inalámbrica;

 : significa que la función de transmisión inalámbrica está encendida; cuando este icono parpadea, significa que la conexión inalámbrica está configurada incorrectamente; cuando este icono es constante, significa que la conexión inalámbrica está configurada

correctamente;  ; significa que la función de transmisión inalámbrica está apagada.

3.  : indicador de sonido;  : el pitido de pulso está activado;  : el pitido de pulso está desactivado.

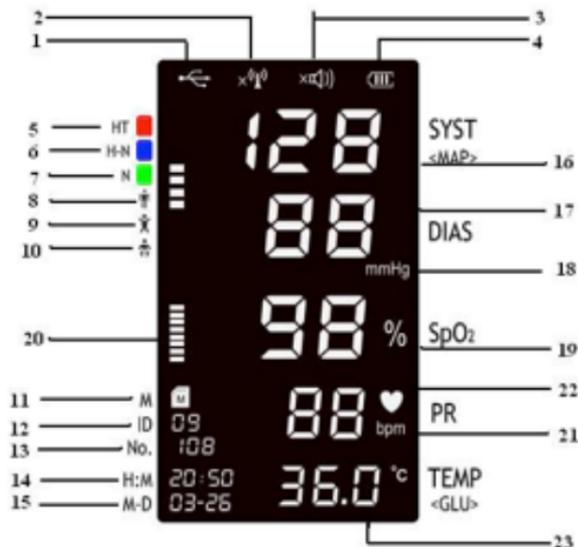


Figura 3.1 Pantalla de medición

4.  Indicador de voltaje de la batería. Cuando la batería está completamente cargada, el indicador de voltaje de batería muestra la cuadrícula completa. Cuando el indicador está parpadeando, significa que el voltaje de la batería es bajo y que el usuario debe cargar la batería. Por favor, conecte el dispositivo a la fuente de alimentación externa a tiempo para garantizar el uso correcto del monitor y la carga de la batería. Durante la carga, las cuadrículas en el indicador de la batería giran en forma circular.
- 5~7.  : indica la presión de inflado durante el inflado del brazalete. Cuando se visualiza el resultado de la medición, el indicador  aparece en el nivel de presión arterial correspondiente, como N (Normal), H-N (Alto normal) y HT (Hipertensión).
- 8~10: indica el modo de medición NIBP, el indicador  aparece en el tipo de paciente correspondiente,  para Adultos,  para Niños y  para Bebés.
11. **M**: memoria
12. **ID**: identificación del paciente, se puede configurar de 0 a 99.
13. **N°**: el número de los datos almacenados, hasta 999 registros que se pueden almacenar para cada número de identificación.
14. **H:M**: la marca de tiempo (horas:minutos). La hora se puede ajustar en la pantalla de configuración del sistema.
15. **M-D**: la marca de tiempo (mes-día). Se puede fijar la fecha en la pantalla de configuración del sistema.
16. **SIST**: presión sistólica
17. **DÍAS**: presión diastólica
18. **kPa/mmHg**: unidad de presión arterial, 1 kPa=7,5mmHg).

19. **SpO₂**: el valor de SpO₂ con unidad de %.

20.  : gráfico de barras de pulso.

21. **PR**: frecuencia de pulso con unidad de bpm

22.  : símbolo del latido del corazón que parpadea con el latido del corazón.

23. **TEMP/GLU**: la temperatura actual mostrada con una opción de °C para Celsius, o °F para Fahrenheit. Cuando se elige la GLU (glucosa en sangre) opcional, se mostrará el valor de glucosa en sangre con la unidad mmol/L por defecto.

3.2 Pantalla de configuración del sistema

En la pantalla de visualización de las mediciones, pulse y mantenga pulsada la tecla de menú para configurar la pantalla de visualización, como se muestra en la figura.

3.2. El usuario puede realizar los ajustes a la función inalámbrica, pitido de pulso, unidad de presión arterial, unidad de temperatura, fecha y hora.

Instrucciones de funcionamiento:

1. Mantenga pulsada la tecla  y suéltela después de escuchar un pitido para entrar en la pantalla de configuración. Cuando el ID del paciente parpadea, la función de configuración está disponible.

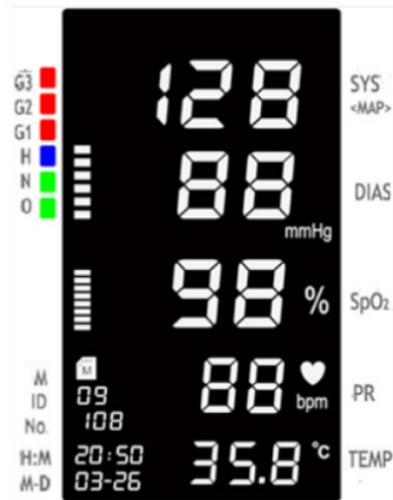


Figura 3.2 Configuración de la pantalla

2. Una pulsación corta / larga de la tecla  para seleccionar el elemento de configuración, el elemento parpadeará si se selecciona. Por ejemplo, si se selecciona el tipo de paciente NIBP, el indicador NIBP parpadeará.
(Todos los parámetros se pueden ajustar en el orden de las agujas del reloj pulsando y manteniendo pulsada la tecla , el orden será: ID → Minuto → Hora → Día → Mes → Año → TEMP → Unidad NIBP → Sonido de alarma → Función de transmisión inalámbrica → Modo NIBP).
3. Pulsando brevemente la tecla / se ajusta el elemento detallado. Por ejemplo, si desea seleccionar tipo Niño, presione la tecla arriba/abajo para mover el indicador a la etiqueta de "Niño".
4. Pulsar brevemente la tecla  confirma el ajuste
5. Pulse y mantenga pulsada la tecla  para volver a la pantalla de visualización de la medición. El monitor regresa a la pantalla de visualización de mediciones, del mismo modo que cuando no se realiza ninguna operación durante 30 segundos.
Nota: 1. En la pantalla de visualización de configuración, todos los parámetros se pueden ajustar en sentido contrario a las manecillas del reloj pulsando y manteniendo pulsada la tecla .
2. Para fijar la fecha, el siglo está fijado en 20, por ejemplo, "13y" significa el año 2013.
Consulte el siguiente ejemplo para la fecha y la hora: 11:14", 23 de marzo de 2013.

13y
11:14
03-23

3.3 Pantalla de revisión de datos del historial

En la pantalla de visualización de mediciones, pulse y mantenga pulsada la tecla  para recuperar los registros de datos almacenados, como se muestra en la Figura 3.3.

Instrucciones de funcionamiento:

Pulse y mantenga pulsada la tecla , y suelte la tecla después de oír un pitido. La memoria  aparecerá

(por ej. Acceder a la pantalla de visualización de revisión). El número de ID del paciente parpadeará al mismo tiempo.

2. Pulse brevemente la tecla  /  para examinar el número de ID del paciente.

3. Pulse brevemente la tecla  para confirmar la configuración, el número de registro (N.º) parpadeará.

4. Pulse brevemente la tecla  /  para establecer el número grabado a recuperar. Los datos mostrados en la pantalla son para el registro específico del paciente seleccionado.

Nota: cuando se selecciona el ID del paciente, la pantalla solo muestra el paciente con registros de datos históricos.

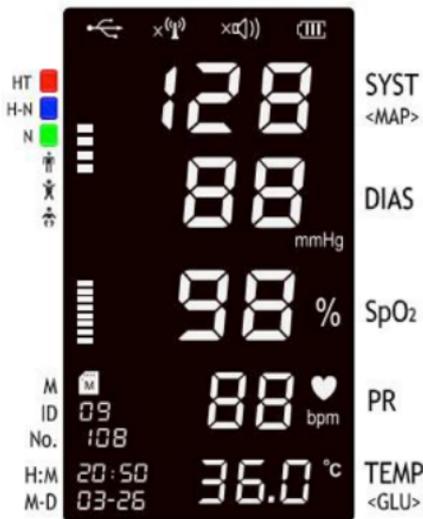


Figura 3.3 Pantalla de revisión de datos del historial

3.4 Carga de datos

1. Cuando la función de transmisión inalámbrica está activada, el monitor puede comunicarse con el dispositivo host como PC, teléfonos inteligentes y otros dispositivos inalámbricos para transmisión de resultados en tiempo real.
2. Cuando se conecta con un cable USB, los datos del historial pueden ser transmitidos al PC para visualización y administración.

Capítulo 4

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1 Medición de la presión sanguínea

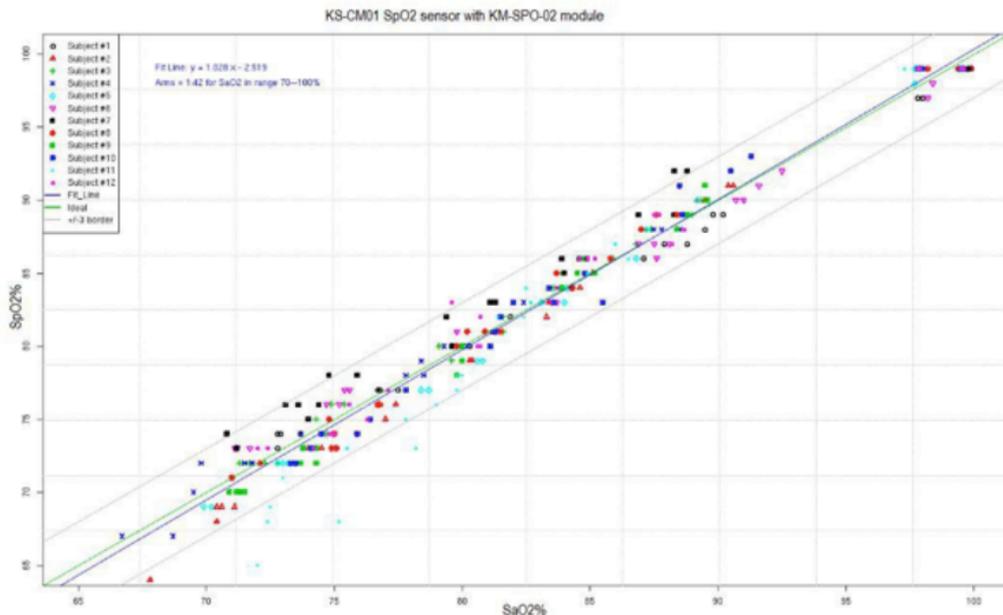
1. Técnica: Oscilométrica
2. Rango de medición de presión: 0mmHg~300mmHg
3. Tiempo de inflado del brazalete: <20 segundos (brazalete adulto típico)
4. Protección de sobrepresión límite
Adulto: 300mmHg (39,9 kPa); Niño: 240mmHg; Bebé: 150mmHg
5. Rango de medición de presión sanguínea:
SIST: 30mmHg~270mmHg DIAS: 20mmHg~235mmHg MAP: 10mmHg~220mmHg
6. Precisión de medición de la presión arterial:
Máxima diferencia promedio: $\leq \pm 5$ mmHg (0,67 kPa)
Máxima diferencia promedio: ≤ 8 mmHg (1,067 kPa)

4.2 Medición SpO₂

1. Técnica: óptica con doble longitud de onda
LED de longitud de onda: luz roja: 663 nm,
luz infrarroja: 890nm
Máxima potencia de salida óptica: menos de 2mW promedio máximo
2. Rango de medición de SpO₂: 0%~100%
3. Precisión de la medición de SpO₂: Arms no es superior al 3% para rango SpO₂ de 70% a 100%, indeterminado dentro del rango 0%~70%
Nota: Arms se define como el valor de raíz cuadrada de la media de desviación de acuerdo con la norma o ISO 80601-2-61 / ISO 9919
4. Modo de medición: control puntual
5. Actualización de la pantalla SpO₂: cada segundo
6. Promedio de SpO₂: Promedia el valor de los últimos ocho segundos dentro de los límites aceptables
7. Tabla con la especificación de precisión SpO₂ medida en los rangos discretos de SpO₂:

Rango SpO ₂	Arms
70%~80%	1,62
80%~90%	1,09
90%~100%	1,58
70%~100%	1,42

8. La representación gráfica de todos los puntos de datos muestreados:



9. **Nota:** Los datos se obtienen del UP-7000 (K123711), que tiene la misma tecnología que el PC-300, mediante un estudio de hipoxia controlada e inducida, que se realizó con voluntarios adultos sanos. El dispositivo utiliza la misma tecnología de medición SpO₂ que el dispositivo en cuestión.

4.3 Medición de la frecuencia de pulso

1. Rango de medición de la frecuencia de pulso: 30 bpm~240 bpm
2. Precisión de la medición de la frecuencia de pulso: ± 2 bpm o $\pm 2\%$, el valor que sea mayor

4.4 Medición de la temperatura

1. Rango de medición: 32,0°C~43,0°C
2. Precisión de la medición: $\pm 0,2$ °C para el rango de temperatura de 36,0°C a 39,0°C, y $\pm 0,3$ °C para el resto.
 $\pm 0,4$ °C para el rango de temperatura de 96,8°C a 102,2°C, y $\pm 0,5$ °C para el resto.
3. Tiempo de respuesta: ≤ 5 S

4.5 Medición de la glucosa en sangre(Opcional)

1. Técnica: Amperimétricas, glucosa oxidasa
2. Rango de medición: 1,1 mmol/L~33,3 mmol/L (20~600 mg/dL)
3. Tiempo de medición: 6 segundos

4.6 Medición de ECG (Opcional)

1. Rango de medición de frecuencia cardíaca: 30 bpm~240 bpm
2. Precisión de la medición de la frecuencia cardíaca: ± 2 bpm o $\pm 2\%$ el valor que sea mayor
3. Escala de visualización: 5,0 mm/mV $\pm 10\%$
4. Rechazo de modo común (CMRR): ≥ 60 dB

4.7 Otros

4.7.1 Ambiente operativo

1. Temperatura de funcionamiento: 5°C~40°C.
Humedad relativa: 30%~80%;
Presión Atmosférica: 70,0 kPa~106,0 kPa.
Fuente de alimentación: c.a. 110V-240V, 50/60 Hz.,
Fuente de alimentación interna: d.c .3,7V (batería recargable de litio). Entrada: 15VA
2. El dispositivo debe estar situado en un lugar protegido de la luz solar directa, a fin de evitar que se caliente en exceso el interior del equipo.
3. No utilice este equipo en combinación con cualquier otro equipo diferente a los autorizados en el manual del usuario.
4. El dispositivo debe ser almacenado y utilizado a la temperatura, humedad y rango de presión atmosférica especificados, ya que puede causar daños en el dispositivo y, como consecuencia, registrar resultados inexactos.
5. Si el dispositivo se moja por accidente, el operador NO debe encender la alimentación hasta que se haya secado completamente al aire.
6. No utilice el equipo en un ambiente con gases tóxicos o inflamables.
7. Monitorear una sola persona a la vez.
8. No exponga el dispositivo a un entorno de resonancia magnética (MR).
 - El dispositivo puede presentar un riesgo de lesiones por proyectiles debido a la presencia de materiales ferromagnéticos que pueden ser atraídos por el núcleo magnético MR.
 - Pueden producirse lesiones y quemaduras térmicas debido a los componentes metálicos del dispositivo que pueden calentarse durante la exploración por RM.
 - El dispositivo puede generar imperfecciones en la imagen MR.

- Es posible que el dispositivo no funcione correctamente debido a los fuertes campos magnéticos y de radiofrecuencia generados por el escáner MR.

Advertencia: No utilice otros adaptadores que los proporcionados.

9. Parámetro RF

- Ancho de banda receptor: 2,402 GHz – 2,480 GHz
- Ancho de banda transmisor: 2,402 GHz – 2,480 GHz
- Potencia efectiva radiada: 8 dBm

4.7.2 Clasificación

1. Protección contra descargas eléctricas: Equipo de Clase II y equipo con alimentación interna
2. Grado de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada Tipo BF
3. Definir la pieza aplicada: brazaletes, sonda SpO₂, sonda de temperatura, cables ECG (opcional).
4. El grado de protección contra el riesgo de penetración de líquidos: el equipo cuenta con protección IP22 contra ingreso de líquidos.
5. Compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase A

El dispositivo se puede conectar a través de la aplicación GIMApp, que se puede descargar de forma gratuita desde Google Play y Apple Store

Capítulo 5

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problemas	Posible causa	Solución
No se puede encender el dispositivo	La batería integrada está agotada	Recargar mediante la conexión del adaptador de alimentación
	La batería no está instalado	Instalar la batería de Litio
	Algunas piezas de otros proveedores están conectadas al conector	Retirar las piezas y volver a intentarlo
No hay resultados de presión sanguínea	El brazalete está envuelto alrededor del brazo de manera incorrecta	Envuelva el brazalete alrededor del brazo correctamente
	El ducto de aire no está bien insertado en el jack NIBP	Inserte el ducto de aire en el jack NIBP
Sin resultado de SpO ₂	La sonda SpO ₂ no está conectada al conector SpO ₂ (o Puerto1 o Puerto 2)	Conecte la sonda SpO ₂ al conector SpO ₂ (o Puerto1 o Puerto 2)
Sin resultado de Temp	La sonda de temperatura no está bien conectada al conector "TEMP" (o Puerto1 o Puerto2)	Conecte la sonda de temperatura al conector "TEMP" (o Puerto1 o Puerto 2)
	En la pantalla de la sonda de temperatura aparece la palabra "READY" (LISTO) antes de efectuar las mediciones	En la pantalla de la sonda de temperatura aparece la palabra "READY" (LISTO) antes de efectuar las mediciones

Capítulo 6

INTERPRETACIÓN DEL MENSAJE DE ERROR

Código de error	Descripción
ERR 01	No logra inflar la presión a 30mmHg en 7 segundos (El brazalete no está bien envuelto)
ERR 02	La presión del brazalete es superior a 295mmHg (protección contra sobrepresión)
ERR 03	No se ha detectado ningún pulso válido
ERR 04	Imperfección de movimiento excesivo
ERR 05	Resultado de medición no válido
ERR 06	Se detectan fugas de aire
ERR 07	Fallo de la autodiagnóstico
ERR 08	Error de sistema neumático
ERR 09	Saturación de señal
ERR 10	Fallo en la comprobación de fugas de aire
ERR 11	Fallo de hardware
ERR 12	Tiempo de espera de medición (el valor máximo de tiempo de medición para adultos es de 120 segundos cuando la presión es superior a 200mmHg, de 90 segundos cuando la presión es inferior a 200mmHg y de 90 segundos para el neonato.

Capítulo 7

LISTA DE EMBALAJE

Artículo	Descripción	Cantidad	Verificar
1	Monitor Spot-Check	Una pieza	OK
2	Bolsa	Una pieza	OK
3	Manual del usuario	Una pieza	OK
4	Brazalete	Una pieza	OK
5	Cable USB	Una pieza	OK
6	Cargador (con enchufe USB)	Una pieza	Opcional
7	La sonda de temperatura	Una pieza	
8	Sonda inteligente de SpO2	Una pieza	
9	Medido de glucosa (con dispositivo de punción y cable de conexión)	Un equipo	
10	Tiras de prueba glucosa en sangre (con lancetas para sangre)	Un paquete	
11	Software de gestión de datos del Monitor Spot-Check	Un equipo	
12	Monitor Easy ECG	Una pieza	
13	Cable de conector ECG (a presión)	Una pieza	
14	Electrodos ECG adhesivos descartables	Seis piezas	

Capítulo 8

MANTENIMIENTO Y SERVICIO

El Monitor Spot-Check debe ser mantenido adecuadamente para garantizar su máximo rendimiento y una larga vida de servicio. Además del periodo de garantía, la compañía también ofrece servicios de reparación y mantenimiento a largo plazo para cada cliente. Es importante que el usuario lea y siga las instrucciones de funcionamiento, información importante y medidas de mantenimiento.

8.1 Mantenimientos Técnicos

8.1.1 Revisión diaria

Antes de utilizar el monitor, se deben realizar las siguientes comprobaciones:

Compruebe que el monitor para detectar cualquier daño mecánico.

- Inspeccione las piezas expuestas y las piezas insertas de todos los conductores y accesorios.
- Examine todas las funciones del monitor que es probable que se utilicen para la monitorización de los pacientes, y asegúrese de que está en buenas condiciones de funcionamiento.

Si hay indicios de daños, o si los daños están comprobados con exactitud, no utilice el dispositivo. Póngase en contacto con su proveedor para obtener asesoramiento y alcanzar una solución satisfactoria.

8.1.2 Mantenimiento de rutina

- Si el hospital no puede llevar a cabo un buen programa de mantenimiento sobre el monitor, este puede causar daños al paciente.

- Si hay alguna indicación de deterioro o daño en el cable y el transductor, por favor, no lo use.
- La función SpO₂ ha sido ajustada antes de la venta. Si el usuario necesita ajustar el SpO₂, ajústelo utilizando el modo de simulación FLUKE INDEX2.
- 🔔 Las unidades ajustables del monitor, como el potenciómetro, no pueden ajustarse sin permiso para evitar fallos innecesarios que puedan afectar a la aplicación normal.
- 🔔 Se recomienda utilizar la batería una vez al mes, con el fin de asegurar su fuerte capacidad de suministro y una larga vida de servicio, y recargarla una vez que la energía se haya agotado por completo.

8.1.3 Mantenimiento de la batería

- Por favor, preste atención a la polaridad de la batería, NO inserte en el compartimento de la batería con polaridad invertida.
- Con el fin de evitar que se dañe la batería, NO utilice otro dispositivo para el suministro de alimentación para cargar la batería.
- Después de su uso, deseche la batería de acuerdo a las regulaciones locales, NO la arroje al fuego.
- NO golpee la batería con fuerza.
- NO utilice esta batería en otros dispositivos.
- NO utilice esta batería por debajo de los -20°C o por encima de 60°C.
- 🔔 A fin de mantener el suministro de la batería y prolongar su vida útil, cargue la batería de forma rutinaria. Cargue regularmente la batería cada 3 meses aunque el aparato no haya sido utilizado.
- 🔔 Utilice la batería solo con las especificaciones recomendadas por el fabricante.
- 🔔 Si el monitor está encendido o apagado, la batería interna se cargará mientras que el monitor esté conectado a un adaptador de CA y la fuente de alimentación de CA esté encendida.

Cuando la batería está completamente cargada, deje de cargar para evitar daños. Si el monitor está conectado a un adaptador de CA y la alimentación de CA está conectada, utilizará la alimentación de CA, pero cuando la alimentación de CA esté desconectada, se utilizará la alimentación de la batería. La prioridad de uso de alimentación de CA y del interruptor de alimentación entre la CA y la batería es automática e ininterrumpida.

- 🔔 Si la batería está dañada, reemplácela por una batería con la marca "CCC" o "CE". El modelo y las especificaciones de la batería deben ser el mismo que el original de la batería. El usuario debe asegurarse de que la batería cumple todos los códigos de seguridad. El usuario puede también ponerse en contacto con el distribuidor para obtener servicios de mantenimiento.

8.2 Limpieza y desinfección de la unidad principal

- 🔔 Apague el monitor y desconecte el cable de alimentación antes de limpiar.
- 🔔 Mantenga el monitor alejado del polvo.
- 🔔 Se recomienda limpiar la carcasa exterior y la pantalla del monitor. Utilice solo un limpiador no corrosivo, como agua limpia.
- 🔔 Limpie la superficie del monitor y los transductores con una toallita impregnada con alcohol y séquelo con un paño limpio o simplemente al aire seco.
- 🔔 Diluya el limpiador.
- 🔔 NO utilice materiales que puedan causar arañazos.
- 🔔 El monitor puede ser desinfectado. Por favor, primero limpie el monitor.
- 🔔 No deje que el limpiador líquido fluya en la toma del conector del monitor para evitar daños.
- 🔔 Limpie solamente el exterior del conector.
- 🔔 NO deje que el líquido fluya en la carcasa o cualquiera de las piezas del monitor.
- 🔔 NO deje residuos de líquido o desinfectante en la superficie del monitor.
- 🔔 NO realice esterilización a alta presión del monitor.

- 🔔 NO ponga ninguna de las piezas del monitor o sus accesorios en un líquido.
- 🔔 Si el monitor se moja accidentalmente, se debe secar completamente antes de su uso. Un técnico de servicio calificado puede retirar la parte posterior de la cubierta para verificar la ausencia de agua.
- 🔔 NO vierta desinfectante en la superficie del monitor mientras desinfecta.

8.3 Limpieza y desinfección de los accesorios

Se recomienda limpiar y desinfectar los accesorios (excluida la sonda SpO₂) con un pedazo de gasa empapada en alcohol al 75% o 70% de Isopropanol antes de su uso.

- 🔔 No utilice accesorios dañados.
- 🔔 Los accesorios pueden no deber ser sumergidos totalmente en agua, licor o limpiador.
- 🔔 NO utilice radiación, vapor u óxido de etileno para desinfectar los accesorios.
- 🔔 Limpie cualquier residuo remanente de alcohol o isopropanol después de la desinfección.
- 🔔 Para prevenir la infección cruzada, se debe limpiar la sonda sensible a la temperatura con alcohol al 75% antes y después de su uso y luego retirar el residuo con un paño limpio y seco.
- 🔔 Desinfecte la sonda sensible a la temperatura con alcohol.
- 🔔 Limpie el termómetro con un paño suave si se ha ensuciado.
- 🔔 Limpie el termómetro y vuelva a empaquetarlo después de su uso.

8.4 Almacenamiento

Si el equipo no se va a utilizar durante un largo período de tiempo, límpielo y vuelva a empaquetarlo. Almacenar en un lugar seco y bien ventilado, libre de polvo y gases corrosivos.

Entorno de almacenamiento: Temperatura ambiente: $-20^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$
Humedad relativa: 10%~95% (sin condensación)
Presión atmosférica: 53,0 kPa~106,0 kPa

8.5 Transporte

Este monitor deberá ser transportado por tierra (vehículo o tren) o por aire de conformidad con los términos contractuales. NO lo golpee ni lo deje caer con fuerza.

CAPÍTULO 9 Cumplimiento CEM

Rendimiento esencial

El monitor cuenta con el siguiente rendimiento esencial en un entorno electromagnético especificado a continuación:

Modo de funcionamiento, precisión, función

Advertencias

- Evitar el uso del monitor spot-check adyacente o apilado con otros equipos puesto que podría resultar en un funcionamiento inadecuado. Si es necesario utilizarlo así, este equipo y los demás equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables distintos de aquellos especificados o suministrados por el fabricante del monitor spot-check, podría causar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad electromagnética del monitor spot-check y provocar un funcionamiento inadecuado.

- ☛ Los equipos de Comunicaciones RF portátiles (incluidos los periféricos tales como cables de antena o antenas externas) no deberían utilizarse a una distancia menor de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del monitor spot-check, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento del monitor spot-check.

Compatibilidad Electromagnética

Niveles de conformidad según la norma EN 60601-1-2:2015

- Inmunidad a ESD 15kV en el aire 8kV por contacto (EN 61000-4-2)
- Inmunidad al estallido 2kV/100kHz (EN 61000-4-4) alimentación/1kV señales
- Inmunidad a la sobretensión (EN 61000-4-5): 1kV común/2kV diferencial
- Campo magnético (EN 61000-4-8): 30A/m
- Inmunidad a fluctuaciones: 0 % 0,5 ciclos; 0 % 1 ciclo; 70 % 25 ciclos (50Hz) e 30 ciclos (60Hz); Interrupciones: 250 ciclos (50Hz); 300 ciclos (60Hz)
- Inmunidad a la corriente RF en el rango 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulación 80% 1kHz 6V modulación 80 % 1kHz para los siguientes rangos de frecuencia: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emisiones CISPR 11 de clase A
- Armónicas EN 61000-3-2 clase A
- Parpadeo pst, dt, dc

Inmunidad de campo RF (EN 61000-4-3):		
Campo (V/m)	Frecuencia	Modulación
3	80MHz ÷ 2700MHz	1kHz AM 80%
27	380MHz ÷ 390MHz	18Hz PM 50%
28	430MHz ÷ 470MHz	18Hz PM 50%
9	704MHz ÷ 787MHz	217Hz PM 50%
28	800MHz ÷ 960MHz	18Hz PM 50%
28	1700MHz ÷ 1990MHz	217Hz PM 50%
28	2400MHz ÷ 2570MHz	217Hz PM 50%
9	5100MHz ÷ 5800MHz	217Hz PM 50%

ADVERTENCIAS:

Aunque cumple con la norma EN 60601-1-2, el dispositivo médico NOMBRE DEL DISPOSITIVO puede interferir con otros dispositivos en las proximidades. El dispositivo no debe ser usado cerca o apilado con otros equipos. Instale el dispositivo lejos de otros equipos que irradien altas frecuencias (onda corta, microondas, bisturí eléctrico, teléfonos móviles).

Debe evitarse el uso de este dispositivo cerca de o apilado con otros equipos, ya que puede dar lugar a un funcionamiento incorrecto. En tales casos es necesario que el aparato y el resto del equipo se mantengan bajo observación para verificar su funcionamiento normal.

Los equipos de comunicaciones de RF transportables (incluyendo equipos periféricos como cables de antena y antenas externas) deben utilizarse a una distancia no inferior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del (EQUIPO EM o SISTEMA EM), incluyendo los cables especificados por el FABRICANTE. De lo contrario, el rendimiento de este equipo puede verse afectado.

El dispositivo está diseñado para funcionar en un entorno electromagnético donde los disturbios de la radiación de RF están bajo control. El cliente o el operador pueden ayudar a prevenir las interferencias electromagnéticas asegurando una distancia mínima entre el equipo de comunicación por radiofrecuencia móvil y portátil (transmisores) y el dispositivo médico, como se recomienda a continuación, en relación con la máxima potencia de salida del equipo de radiocomunicación.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación (m) depende de la frecuencia del transmisor		
	de 150kHz a 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	de 80MHz a 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	de 800MHz a 2,5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En el caso de los transmisores con la máxima potencia de salida nominal no indicada, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

Notas:

- (1) A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto.
- (2) Estas directrices pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, objetos y personas.

Apéndice I

Clasificación del nivel de presión arterial

Categoría	SYS (mmHg)	DIA (mmHg)
Óptimo	<120	<80
Normal	<130	<85
Normal alto	130~139	85~89
Hipertensión Grado 1 (Hipertensión leve)	140~159	90~99
Hipertensión Grado 2 (Hipertensión moderada)	160~179	100~109
Hipertensión Grado 3 (Hipertensión grave)	≥180	≥110
Hipertensión sistólica aislada	≥140	<90

Referencia:
Las Directrices OMS-ISH
de 1999 para el tratamiento
de la hipertensión



Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos.

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses.