

## Descripción general

Gracias por utilizar este Monitor de Salud. Lea atentamente este Manual del Usuario para utilizar el dispositivo médico de forma segura y correcta.

## Uso previsto

El Monitor de Salud está diseñado para medir, mostrar y almacenar la temperatura corporal, la presión arterial y la frecuencia de pulso en el hogar o en centros de atención médica.

El dispositivo obtiene la temperatura corporal midiendo la zona de la frente.

El dispositivo obtiene la presión arterial midiendo la zona de la parte superior del brazo.

El dispositivo no se puede utilizar para el auto-diagnóstico.

Este producto no debe fomentar la auto-medicación ni la adaptación del tratamiento.

Consulte siempre al médico si el paciente tiene alguna duda o cree que tiene medidas anormales.

La medición de la presión arterial no se utiliza en neonatos ni en niños menores de 12 años.

La medición de la temperatura corporal no se utiliza en neonatos ni en niños menores de 5 años.

El operador debe poder leer inglés.

## Funciones

El Monitor de Salud es el dispositivo inalámbrico que depende del bluetooth para la transmisión de señales y debe combinarse con una aplicación de teléfono móvil. El producto a través de sensores infrarrojos, sensores de presión para recopilar los requisitos de prueba de información de temperatura corporal, presión arterial y frecuencia del pulso, y a través de Bluetooth para transferir información a la aplicación del teléfono para mostrarla. Los usuarios pueden observar los registros de temperatura, presión arterial, frecuencia del pulso y mediciones históricas en la aplicación del teléfono móvil. Los usuarios también pueden configurar la medición de temperatura, la medición de la presión arterial, el registro histórico y otras funciones según su demanda.

## Contraindicaciones

- ◆ Por favor, los niños o aquellos que no pueden expresarse, no deben utilizar el dispositivo.
- ◆ No utilice el dispositivo en partes del cuerpo con lesiones o infecciones de la piel.
- ◆ Utilícelo bajo la supervisión de un médico en personas que tengan alteraciones de la circulación sanguínea o enfermedades de la sangre.
- ◆ La auto medición de la presión arterial no se recomienda para personas con alta ansiedad psicológica.
- ◆ La medición de la presión arterial no se utiliza en neonatos ni en niños menores de 12 años.
- ◆ La medición de la temperatura corporal no se utiliza para

- ◆ neonatales o niños menores de 5 años.
- ◆ Este dispositivo no se aplica a la UCI.

## Composición del Producto

El Monitor de Salud está compuesto en sí un brazalete y un programa de aplicación para teléfono móvil.

En sí se compone principalmente de PCB, Plásticos, Baterías Recargables de Iones de Litio, Bombas, etc.

## Especificación del producto y características de rendimiento

Nombre del producto	Monitor de Salud	Modelo del Producto	HC -03
Software	Monitor de Salud	Versión SW	V0.0.10
Tensión Nominal de la Batería	3.7V	Voltaje de Entrada	5V±0.25V
Capacidad Nominal de la Batería	400mAh	Tamaño	70 mm x 70 mm x 18,4 mm
Frecuencia de trabajo	2,4000 -2,4835GHz	Peso Neto	casí 70g
Protocolo de Comunicación	Bluetooth 4.0	Rango nominal de presión en reposo	0-300mmHg
Periodo de validez del producto	3 años	Periodo de validez del brazalete	2 años
Vida útil de la batería	ciclos de carga -descarga 300 veces		
Medición de la presión arterial		Medición de la temperatura corporal	
Medición de la parte del cuerpo	Parte superior del brazo	Medición de la parte del cuerpo	Fronte
Circunferencia del brazo aplicada del brazalete	22-35 cm	Medición del alcance	28-42C
Alcance de medición de la presión sistólica	60-230mmHg	Error de medición	±0.2 C, para 3542 C ±0.4 C, para <35 C
Alcance de medición de la presión diastólica	40-130mmHg	/	/
Error de presión	±3 mmHg	/	/
Alcance de medición de la frecuencia de pulso	40-1aobPm	/	/
Error de frecuencia de pulso	≤5 %	/	/
Condiciones de trabajo		Condiciones de Almacenamiento/Transporte	
Temperatura	5C -40C	Temperatura	-25°C--+70°C
Humedad	15 %~93 %	Humedad	593%
Presión atmosférica	70-106 kPa	Presión atmosférica	50-106kPa

## Estructura del Producto



## Clase de Seguridad del Producto

Protección contra descargas eléctricas	Clase II
PIEZAS APLICADAS	BF
Protección contra el ingreso perjudicial de agua o partículas	IP22
Modo de operación	FUNCIONAMIENTO NO CONTINUO
Utilizado en un AMBIENTE RICO EN OXÍGENO	No está diseñado para usarse en AMBIENTE RICO EN OXÍGENO

## Teléfonos móviles aplicados (ACOPLAMIENTOS DE RED/DATOS)

El Monitor de Salud se utilizará junto con el programa de aplicación en teléfonos móviles. El teléfono móvil deberá cumplir los 2 requisitos siguientes.

1. Bluetooth 4.0
2. Android 4.3 o versión superior, iOS 7.0 o versión superior.

## Lista de Paquetes

Monitor de Salud x1	Brazaletes x1	Manual de Usuario x1
---------------------	---------------	----------------------

## Lista de accesorios

Brazaletes (XD -01) x1	Línea USB x1
------------------------	--------------

## Carga de la Batería

El color del icono de la batería en la APP significa el estado de la cantidad eléctrica.

 Rojo: La batería está a punto de agotarse	 Amarillo: Baja potencia de la batería
 Verde: Potencia suficiente de la batería	 Azul: Potencia total de la batería

## Precauciones para la carga de la batería



### Precauciones para la carga de la batería

- ◆ Cambie oportunamente cuando aparezca una advertencia de bajo consumo de energía en la APP.
- ◆ La luz de encendido es azul y parpadea durante la carga.
- ◆ No utilice el dispositivo durante la carga.

## Encendido/apagado

- ◆ Encendido: presione la tecla de encendido durante 2 segundos. El dispositivo tiembla ligeramente. El encendido se realizó exitosamente con la luz de encendido azul.
- ◆ Apagado: presione la tecla de encendido durante 2 segundos. El dispositivo tiembla ligeramente. El apagado se realizó exitosamente con la luz de encendido apagada.

## Descarga de la APP

Inicie sesión en [http:// www.linktop.com/](http://www.linktop.com/), haga clic en "centro de descargas" para descargar la APP.

## Conexión del Dispositivo

- ◆ Presione la tecla de encendido y manténgala presionada durante 2 segundos para encender.
- ◆ Abra la APP. El dispositivo se conectará a la APP automáticamente y aparecerá el icono de cantidad eléctrica en APP.
- ◆ Si el icono de cantidad eléctrica no se muestra en la APP, presione el icono de Bluetooth para configurar la conexión manualmente.



### Precauciones para el uso de la APP

1. Confirme que las especificaciones del sistema en el teléfono móvil cumplan con los requisitos antes de descargar la APP.
2. Para configurar la conexión automática entre el teléfono móvil y el dispositivo, el dispositivo debe encenderse antes de iniciar sesión en la APP.
3. La mayoría de las averías se pueden solucionar después de reiniciar el dispositivo y la APP.

## Solución de problemas

Averías	Razón	Solución
Fallo al descargar la APP	El teléfono móvil no cumple con los requisitos	Verifique la versión de Bluetooth y el sistema del teléfono móvil.
Fallo de conexión automática	Secuencia de operación incorrecta	Primero encienda el dispositivo y luego inicie sesión en la APP. O conectarse manualmente.
Fallo de conexión o de encontrar el dispositivo	Débil sensibilidad del Bluetooth del teléfono móvil	Reinicie el dispositivo y vuelva a iniciar sesión en la App.

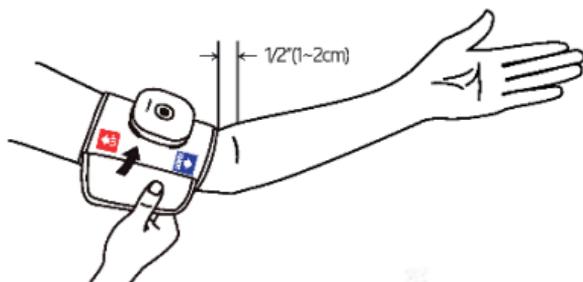
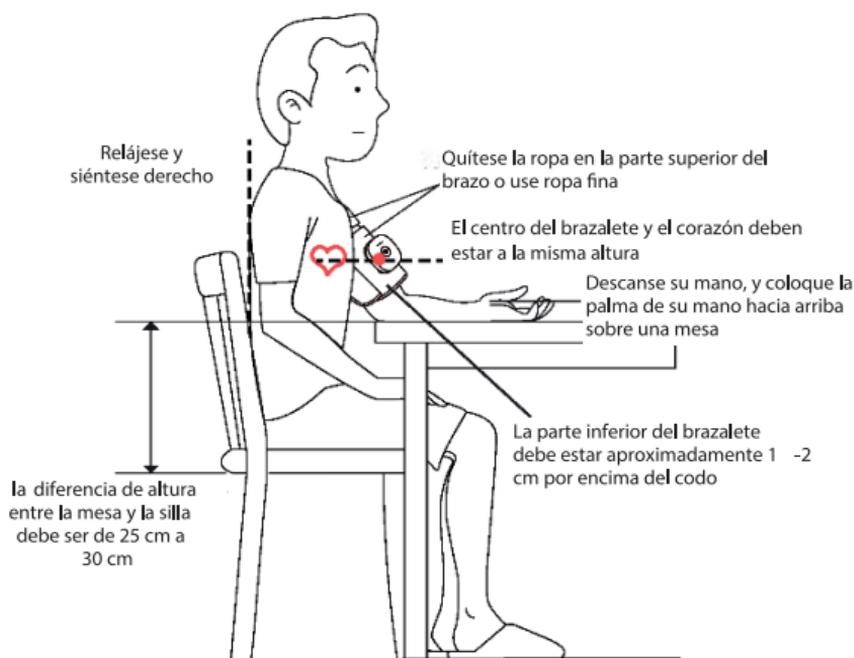
## Instrucciones para medir la presión arterial

La medición de la presión arterial estará influenciada por la postura corporal, el método de uso del brazalete, la condición física y el ambiente circundante. La posición del brazalete y el corazón se mantendrá al mismo nivel horizontal durante la medición.

1. Mantenga la calma durante 5 minutos antes de la medición. No hable durante la medición para evitar influir en la precisión. El brazo se mantendrá desnudo o vestido con una tela fina.

2. Encienda el dispositivo y abroche el brazalete correctamente. Ate el brazalete a 1 -2 cm de la articulación superior del codo. La estanqueidad en grados debe ser cómoda.
3. Siéntese derecho. Mantenga la extremidad colocada sobre una mesa o plataforma estable con la altura adecuada. Mantenga la palma hacia arriba y relajada. La posición del brazalete y el corazón se mantendrá al mismo nivel horizontal durante la medición.
4. Abra la APP. El dispositivo puede conectarse a la APP de forma automática o manual con la aparición del icono de cantidad de electricidad en la APP. Después de que el dispositivo se conecte exitosamente a la APP, seleccione la presión arterial en la interfaz de la App y haga clic en "Iniciar". Se inflará el brazalete y se iniciará la medición. Mantenga la calma durante la medición.
5. El sistema se detendrá automáticamente después de la medición. Se mostrará el valor medido.
6. Quítese el brazalete y acomódese.

**No evalúe el resultado sólo por su propia experiencia. Por favor consulte al médico.**



## Solución de problemas

Averías	Razón	Solución
Lectura baja	Envoltura incorrecta del brazalete. Movimiento, hablar o postura sentada incorrecta durante la medición	Enrolle correctamente el brazalete. Ajuste la postura sentada, mantenga la calma durante la medición. Consulte el manual del usuario para obtener detalles de operación.
Fallo de inflación	Fuga de aire del brazalete o posición incorrecta del dispositivo	Vuelva a colocar el dispositivo. Comuníquese con el fabricante para reemplazar el brazalete si el brazalete está roto.
Error de medición	Posición incorrecta del dispositivo o alimentación inadecuada	Verifique la posición del dispositivo consultando el manual del usuario. Verifique la cantidad de energía. Cargue a tiempo debido a la baja potencia. Consulte el manual del usuario para obtener detalles de operación.

## Calibración de la presión arterial mediante el uso de presión estática

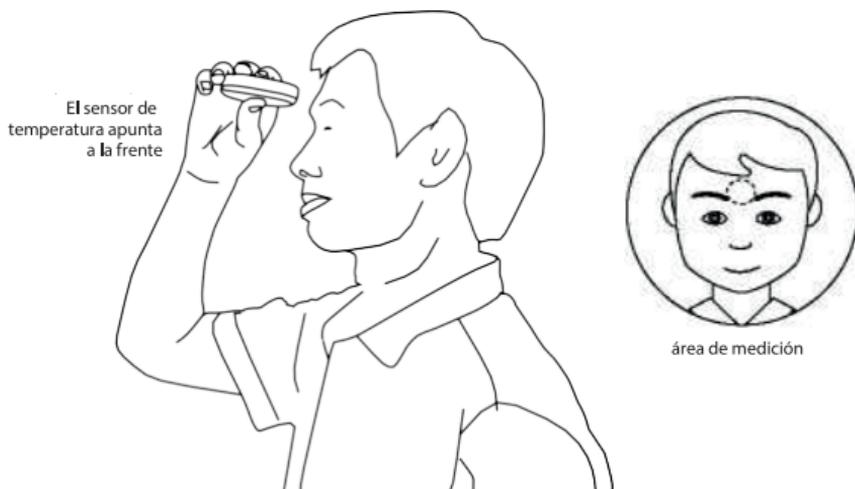
HC -03 se basa en oscilometría, lo que significa que la presión arterial calculada es precisa sólo si la presión estática es precisa. Por lo tanto, para calibrar la presión arterial, se debe calibrar la presión estática. El simulador de presión arterial FLUCK BP Pump 2 se utiliza para calibrar la presión arterial estática.

### Proceso de calibración:

1. Utilice un tubo de vía aérea para conectar el HC -03 y la bomba FLUCK BP 2.
2. Presione BRAZALETE y seleccione Interno.
3. Presione Opción y seleccione una presión estática de 0~300mmHg.
4. Ejecute la APP para conectar HC -03. Ingrese al modo de prueba de ingeniería ingresando el código de ingeniería.
5. Seleccione el elemento de prueba de presión estática HC -03 presión cerrada en la APP.
6. Presione el botón Iniciar en FLUCK BP Bomba 2 para iniciar el inflado. La inflación se detendrá automáticamente cuando la presión alcance el ajuste.
7. Compare el valor de presión estática en FLUCK BP Bomba 2 y la APP. El espacio será inferior a  $\pm 3$ mmHg.

## Instrucciones para medir la temperatura corporal

1. Encienda el dispositivo y abra la APP. El dispositivo puede conectarse a la APP de forma automática o manual con la aparición del icono de cantidad de electricidad en la APP.
2. Mantenga la frente seca y limpia. Tome el dispositivo y alinee el cabezal de detección de infrarrojos con el centro de la frente. Mantenga el dispositivo a una distancia de 1 -2cm de la piel.
3. Seleccione "Temperatura" en la App. Haga clic en "Start" para la medición.
4. El sistema se detendrá automáticamente después de la medición. Se mostrará el valor medido.



## Solución de problemas

Averías	Razón	Solución
Gran error de medición	sudor, agua, aceite, etc. en la frente	Limpia la frente antes de la medición
	Distancia de medición incorrecta	Mantenga una distancia de 1 -2cm entre el cabezal del detector y la frente.



## Advertencia — Generalidades

- ◆ Lea atentamente este Manual del Usuario para utilizar el dispositivo médico de forma segura y correcta.
- ◆ Utilice el dispositivo en el ambiente especificado. No utilice el dispositivo en ambientes con fuertes interferencias electromagnéticas o equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Póngase en contacto con el fabricante ante un daño o mal funcionamiento. No desmonte ni repare el dispositivo usted mismo.
- ◆ No desmonte ni modifique el dispositivo usted mismo.
- ◆ No lo utilice durante el mantenimiento del dispositivo.
- ◆ No coloque el dispositivo en un ambiente con ácidos o álcalis fuertes. De lo contrario, la vida útil y la precisión de las mediciones del dispositivo podrían verse afectadas.
- ◆ La APP del dispositivo se aplica para teléfonos inteligentes con Bluetooth 4.0, Android 4.3 o versión superior, iOS 7.0 o versión superior. Confirme de antemano que su teléfono inteligente cumple con los requisitos para evitar dañarlo.
- ◆ Mantenga el dispositivo alejado del fuego o de fuentes de calor, ya que contiene batería y componentes electrónicos.
- ◆ Los niños deberán utilizar el dispositivo bajo la supervisión de sus tutores. Coloque el dispositivo en una posición que los niños no puedan tocar ya que el dispositivo contiene componentes pequeños.
- ◆ No lo calibre usted mismo. La calibración se realiza antes de la entrega. Comuníquese con el fabricante cuando sea necesaria la calibración.
- ◆ No opere el dispositivo fuera del alcance de la temperatura de medición especificada. De lo contrario el rendimiento podría verse afectado.
- ◆ No almacene ni transporte el dispositivo fuera del rango de temperatura y humedad ambiental especificadas. De lo contrario el rendimiento podría verse afectado.
- ◆ El rendimiento del dispositivo podría verse afectado cuando el componente óptico esté dañado o contaminado.
- ◆ El rendimiento del dispositivo podría verse afectado cuando el dispositivo vibra o choca.
- ◆ El cargador, el visualizador de móvil con bluetooth y el monitor de salud aportan un sistema ME (médico eléctrico).
- ◆ Un SISTEMA ME deberá proporcionar:
  - dentro del AMBIENTE DEL PACIENTE, el nivel de seguridad equivalente al EQUIPO ME que cumple con esta norma; y
  - fuera del AMBIENTE DEL PACIENTE, el nivel de seguridad equivalente a los equipos que cumplen con sus respectivas normas de seguridad IEC o ISO.
- ◆ Utilice un cargador que cumpla con IEC60601 -1 u otras normas eléctricas relacionadas (por ejemplo, IEC60950). De lo contrario podría existir riesgo de descarga eléctrica.

- ◆ Los dispositivos móviles, como teléfonos móviles conectados al Monitor de Salud, deberán tener un nivel de protección de al menos IP22.
- ◆ Utilice los accesorios como brazalete y cable especificados por el fabricante. De lo contrario, podría provocar mediciones inexactas o daños al dispositivo.
- ◆ Deje de usar el dispositivo y comuníquese con el servicio post-venta cuando descubra que el rendimiento ha cambiado.



#### Advertencia — EMC (Compatibilidad Electromagnética)

- ◆ El dispositivo necesita precauciones especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en los DOCUMENTOS ADJUNTOS.
- ◆ Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar el dispositivo.
- ◆ La amplitud o valor mínimo de la señal fisiológica del PACIENTE:  
 Alcance de medición de la presión sistólica: 60 -230 mmHg Alcance de medición de la presión diastólica: 40 -130 mmHg Alcance de medición de temperatura: 28 -42 °C  
 El funcionamiento del dispositivo por debajo de esta amplitud o valor puede provocar resultados inexactos.
- ◆ El uso de accesorios y cables distintos de los especificados, con excepción de los transductores y cables vendidos por el fabricante del dispositivo como piezas de repuesto para componentes internos, puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.

**El dispositivo no debe usarse junto a otros equipos ni apilado con ellos y, si es necesario su uso adyacente o apilado, se debe observar el dispositivo para verificar su funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.**



### Precauciones

- ◆ Por favor, relájese al menos 5 minutos antes de la medición. No se alimente, no beba alcohol ni café, no haga ejercicio, no se bañe, etc. 30 minutos antes de la medición.
- ◆ Por favor relájese tanto como sea posible y no hable durante el procedimiento de medición.
- ◆ Utilice el dispositivo en el ambiente especificado; de lo contrario, el resultado podría verse afectado.
- ◆ No utilice el dispositivo en el vehículo mientras está en movimiento.
- ◆ El resultado de la medición de la presión arterial puede verse afectado por el lugar de medición, la posición del PACIENTE, el ejercicio o la condición fisiológica del PACIENTE.
- ◆ El resultado de la medición de la presión arterial puede verse afectado por el medio ambiente, como la temperatura, la humedad y la altitud.
- ◆ No mida el mismo brazo continuamente. Si se necesitan mediciones varias veces, el intervalo entre dos mediciones será superior a 30s.
- ◆ Las mediciones demasiado frecuentes de la presión arterial pueden causar lesiones al PACIENTE debido a la interferencia del flujo sanguíneo.
- ◆ Inflar el brazalete puede causar molestias en el brazo durante la medición. No lo utilice para medir la presión arterial de cuyo brazo se lesionó.
- ◆ La medición de la presión arterial no se puede utilizar para el mismo brazo que otros equipos de monitorización al mismo tiempo.
- ◆ El brazalete está destinado al dispositivo. No lo desmonte ni lo reemplace usted mismo. Comuníquese con el fabricante cuando sea necesario.
- ◆ No mantenga la extremidad presionada por el brazalete durante mucho tiempo. Existe riesgo de daño al brazo mientras el brazalete se infla continuamente. Retire el dispositivo directamente del brazalete mientras el inflado no se detiene automáticamente.
- ◆ Cuando aparece una arritmia común (p. ej., APB, VPB, Af), el valor medido puede ser incorrecto o la medición puede fallar.
- ◆ La hipertensión arterial referida es de 135/85 mmHg.
- ◆ Mantenga la frente limpia antes de medir la temperatura corporal.
- ◆ No mantenga el cabezal del detector en contacto con la piel de la frente.
- ◆ Intente medir en un entorno estable. No mida cerca de la salida de aire del ventilador o aire acondicionado, ni en lugares con luz solar direccional.

- ◆ La temperatura corporal es diferente según el momento y la parte del cuerpo. La desviación de 0,2 C para las mismas partes del cuerpo es razonable.

## Mantenimiento

 No realice tareas de mantenimiento mientras el dispositivo esté en uso. Por favor, haga el mantenimiento con los siguientes métodos.

- ◆ Mantenga el dispositivo alejado del fuego o de fuentes de calor, ya que contiene batería y componentes electrónicos.
- ◆ Se sugiere que la calibración se lleve a cabo cada 2 años, aunque las pruebas estrictas para cada función se completan antes de la entrega. Comuníquese con el fabricante cuando sea necesaria la calibración.
- ◆ No lo desmonte ni lo repare usted mismo. Llame a la línea directa de atención al cliente para realizar consultas debido a problemas de calidad del producto o cualquier duda sobre los resultados de las mediciones.

Realice el almacenamiento con los siguientes métodos.

- ◆ Mantenga el dispositivo alejado de altas temperaturas, humedad, luz solar directa, polvo y aire salado.
- ◆ Mantenga el dispositivo alejado de lugares que puedan provocar inclinaciones, sacudidas e impactos.
- ◆ Mantenga el dispositivo alejado de lugares con productos químicos o gases corrosivos.
- ◆ No deje caer el dispositivo desde una altura
- ◆ No doble el brazalete con fuerza.

## Realice la reparación con los siguientes métodos.

- ◆ No lo desmonte ni lo repare usted mismo. Llame a la línea directa de atención al cliente para realizar consultas debido a problemas de calidad del producto o cualquier duda sobre los resultados de las mediciones.
- ◆ El brazalete está especificado para el dispositivo. Comuníquese con el fabricante para repararlo o comprarlo. No lo cambie usted mismo.
- ◆ La reparación sólo puede ser realizada por personas autorizadas.

## Limpieza y desinfección

- ◆ Utilice una toallita de algodón humedecido con agua o alcohol (70% Isopropílico) para limpiar la carcasa, el brazalete y el sensor de medición. Tenga cuidado de no rayar la superficie de la lente del sensor.
- ◆ Asegúrese de que no entre líquido en el interior del dispositivo.
- ◆ Nunca utilice agentes de limpieza abrasivos, diluyentes o benceno para la limpieza y nunca sumerja el dispositivo en agua u otros líquidos de limpieza.
- ◆ Seque con un paño suave o déjelo secar al aire. Asegúrese de que todas las superficies estén completamente secas.

## Protección ambiental

El manejo del dispositivo, brazalete o batería usada se refiere a la normativa local. Por favor, no lo descarte de manera desorganizada.

## Garantía Post -Venta

1. Si se producen fallos de funcionamiento dentro de los 7 días posteriores a la venta, los consumidores pueden optar por el reembolso, el cambio de bienes o la reparación. Se proporciona reparación gratuita por daños no artificiales dentro de 1 año después de la venta. Para las solicitudes razonables fuera del libre cambio o reparación, se proporciona servicio técnico con cargo de material, reparación y servicio.

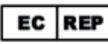
2. La fecha de compra está determinada por la factura emitida por el fabricante o distribuidor autorizado.

## La garantía no se aplica en las condiciones que se mencionan a continuación.

1. Cualquier daño no artificial y daño o mal funcionamiento causado por el uso en un ambiente de trabajo anormal, por no seguir las instrucciones de uso o por no utilizar el dispositivo en un ambiente específico
2. Desmontaje, reparación o cambio del dispositivo realizado por usted mismo sin acuerdo con el fabricante.
3. Daños causados por transporte inadecuado después de la compra.
4. Daños causados por fuerza mayor (por ejemplo, inundación, trueno, terremoto, voltaje anormal, etc)
5. Desgaste normal y otras condiciones que no influyen en el funcionamiento normal.
6. Compra desde canal no autorizado por Linkfop.

Esta cláusula de garantía sólo se aplica para el propio dispositivo.

## Definición de los Símbolos

	Fabricante		Corriente directa
	Representante Autorizado en la Unión Europea		Precaución: Lea todas las advertencias y precauciones en las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Pieza aplicada Tipo BF
	Fecha de caducidad		En espera
	Código de lote		Consulte el manual de instrucciones
	Número de serie	<b>IP22</b>	Grado de Protección de Ingreso Proporcionado por la Cubierta
	Número de modelo	<b>CE 0197</b>	Marca CE
	País de fabricación: China		Reciclaje: Equipo Electrónico
	Frágil, manipular con cuidado	<b>RoHS</b>	Marcado RoHS
	Conserve alejado de la luz solar directa		Importador
	Mantener seco		Distribuidor
	Dispositivo médico		Identificador Único de Dispositivo



### Declaración EMC

Orientación y declaración del fabricante -emisión electromagnética -para todos los EQUIPOS Y SISTEMAS.

1	Guía y declaración del fabricante sobre las - emisiones electromagnéticas		
2	El RS HC -03 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del HC -03 debe asegurarse de que se utiliza en este ambiente		
3	Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
4	Emisiones de RF CISPR11	Grupo 1	El HC -03 utiliza energía de RF solo fija en su función interna. Así pues, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos
5	Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El HC -03 es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente al suministro público de energía de bajo voltaje
6	Emisiones armónicas EC 61000-3-2	Clase A	
7	Fluctuaciones de voltaje/emisiones irregulares IEC 61000-3-3	Cumple	Red que abastece a edificios destinados a uso doméstico.

### Orientación y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética - para todos los EQUIPOS y SISTEMAS.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El RS HC -03 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del HC -03 debe asegurarse de que se utiliza en este ambiente			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000 -4-2	contacto $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ air	contacto $\pm 8\text{KV}$ $\pm 15\text{kV}$ air	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%.
Transitorio electrostático/ráfaga IEC 61000 -4-4	$\pm 2\text{ kV}$ para líneas de suministro eléctrico $\pm 1\text{ kV}$ para líneas de entrada/salida	12 kV para líneas de alimentación $\pm 1\text{ kV}$ para líneas de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Sobretensión IEC 61000 -4-5	$\pm 1\text{ kV}$ modo diferencial $\pm 2\text{ KV}$ modo común	$\pm 1\text{ kV}$ modo diferencial $\pm 2\text{ kV}$ modo común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Caidas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de alimentación IEC 61000 -4-11	<5 % UT (>95 % dip en UT) para ciclo 0.5 40 % UT (60 % dip en UT) para Básculas 70 % UT (30 % dip h UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95% dip en UT) para 5seg	<5 % UT (>95% dip en UT) para ciclo 05 40 % UT (60 % dip en UT) para 5 ciclos 70 % UT (30 % dip en UT) para 25 ciclos <5 % UT (>95% dip en UT) para 5 seg	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del HC -03 requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el HC -03 se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000 -4-8	400A/m	40 QA/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico
OBSERVACIÓN: UT es la tensión de red en c.a. previo a la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética, para los EQUIPOS o SISTEMAS ME que no sean de SOPORTE VITAL

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética			
El RS HC -03 está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del HC -03 debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida IEC 61000 -4-6	3 Vrms 150 kHz a 80MHz	3V (V1)	<p>No se deben usar equipos de comunicaciones de portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del HC -03, incluidos los cables, que no sea la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = \left[ \frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ <p>80 MHz a 800 MHz</p> $d = \left[ \frac{3.5}{E1} \right] \sqrt{P}$ <p>800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar,<sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.<sup>b</sup></p> <p>Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000 -4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5GHz	10 V/m (E1)	
<p>NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el rango de frecuencia más elevado.</p> <p>NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. El electromagnetismo se ve afectado por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.</p>			
<p>a) Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotelefonos (celulares/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radioafición, las emisiones de radio AM y FM y las emisiones de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que el HC -03 se utiliza el supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, el HC -03 deberá observarse para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un desempeño anormal, podría ser necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del HC -03.</p> <p>b) En la gama de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a [V1] V/m.</p>			

**Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el EQUIPO o SISTEMA, para EQUIPOS y SISTEMAS ME que no son de SOPORTE VITAL**

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el HC-03

El HC-03 está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del HC-03 pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el HC-03 como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones

Salida máxima nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{\sqrt{P}} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[ \frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = \left[ \frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$
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 transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica para el rango de frecuencia superior.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

## Servicio

En caso de notar alguna irregularidad en el funcionamiento del producto médico, comuníquese con el departamento de mantenimiento del fabricante a la dirección de correo electrónico: [service@linktop.com](mailto:service@linktop.com)

Linktop no asume ninguna responsabilidad ni ofrece garantía con respecto a los daños (incluidos los daños indirectos) que surjan debido al incumplimiento de este manual del usuario.

# Monitor de Salud HC-03

## Manual de usuario

**REF** HC-03 (GIMA 35192)



Xiamen Linktop Technology Co., Ltd.  
Room 501-2,502,503, North Building,  
Torch Hi-Tech Zone, No.56-58 Huoju Road,  
Xiamen, Fujian, P.R. China /  
No. 29, Xiang Hong Road, Torch Hi-Tech Zone,  
XiangAn, Xiamen, Fujian, P.R. China

Tel: 0592-3691601 / 0592-3691602

Fax: 0592-3790680

Web: <http://www.linktop.com>



Share info GmbH  
Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf

Tel: +49 01795666508

Fax: +49 01795666508

Email: [eu-rep@share-info.com](mailto:eu-rep@share-info.com)



Archivo NO.QR-HC03-C-C09

Revisión: A/6

Fecha de publicación: 9/10/2022



Importado por:

Gima S.p.A.

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy

[gima@gimaitaly.com](mailto:gima@gimaitaly.com) - [export@gimaitaly.com](mailto:export@gimaitaly.com)

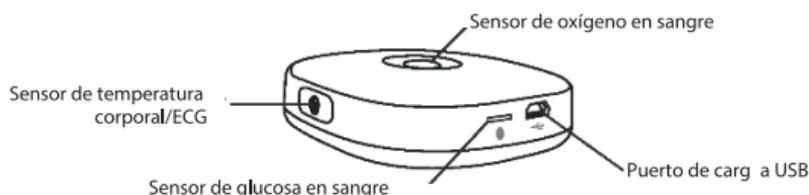
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

Xiamen Linktop Technology Co., Ltd.

## Instrucciones para la nueva función

### Uso previsto

El Monitor de Salud también está destinado para medir, mostrar y almacenar el oxígeno en sangre, el ECG, la frecuencia cardíaca y la glucosa en la sangre en el hogar o en centros sanitarios.

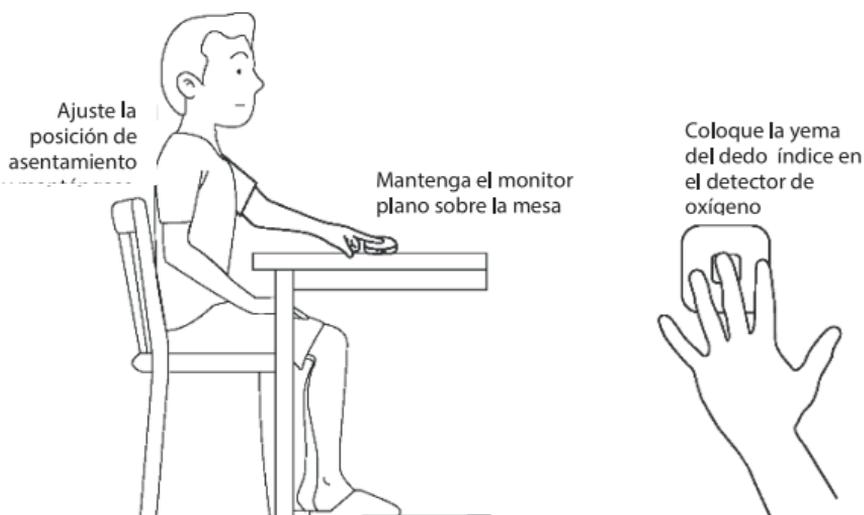


### Especificación del producto y características de rendimiento

Nombre del producto	Monitor de Salud	Modelo del Producto	HC-03
Medición de oxígeno en la sangre		Medición de ECG	
Medición de la parte del cuerpo	Dedo	Medición de la parte del cuerpo	Manos (portátil)
Medición del alcance	70 %~100 %	Tensión de calibración	1 mV ± 5%
Error de medición	±4 % para 70 % a 80 % de SaO <sub>2</sub> . ±2 % para 80 % a 90 % de SaO <sub>2</sub> . ±1% para 90% a 100%SaO <sub>2</sub> .	Error de sensibilidad	≤±5%
Longitud de onda de la luz roja	660 nm	Tensión de resistencia a la polarización	± 300 mV
Longitud de onda infrarroja	940nm	Variación de la sensibilidad	≤±5%
/	/	Filtro de supresión de interferencias de 50Hz	≥20 dB
Medición de la glucosa en la sangre			
Medición del alcance	1,1mmol/L~33,3mmol/L		
Precisión	±0.83 mmol/L (±15mg/dL), para ≤5.55mmol/L (≤100mg/dL); ±15%, para >5.55mmol/L		
Repetibilidad	SD<0.42 mmol/L (<7.7mg/dL), para <5.5mmol/L (<100mg/dL); CV<7.5%, para £5.5mmol/L (£1 00mg/dL)		
Modelo de tira reactiva	5D tira reactiva		

## Instrucciones para la medición de oxígeno en la sangre

1. Encienda el dispositivo y abra la APP. El dispositivo puede conectarse a la APP de forma automática o manual con la aparición del icono de cantidad de electricidad en la APP.
2. Manténgase quieto y tranquilo. Coloque el dedo medio por encima de la sonda de oxígeno en sangre y haga que la pulpa del dedo toque la sonda.
3. Seleccione "Oximetría" en la App. Haga clic en "Start" para la medición.
4. El sistema se detendrá automáticamente después de la medición. Se mostrará el valor medido.



## Solución de problemas

Averías	Razón	Solución
Los datos han cambiado mucho en un periodo corto	La forma de medir o el gesto del cuerpo era incorrecto	Vuelva a medir de acuerdo con las instrucciones
No se pueden obtener los resultados de la medición	Dedo excesivamente forzado	Presione ligeramente el dedo medio en el dispositivo, no lo fuerce en exceso
	El dedo es demasiado delgado	Utilice otro dedo para medir, asegúrese de que el dedo cubra la luz de oxígeno en sangre durante el proceso



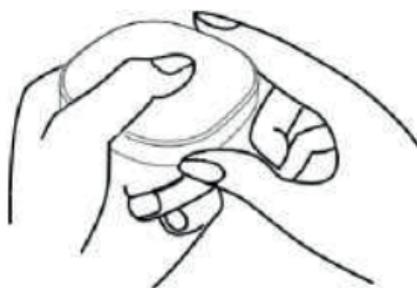
## Precauciones

- ◆ Por favor, relájese al menos 5 minutos antes de la medición. No se alimente, no beba alcohol ni café, no haga ejercicio, no se bañe, etc. 30 minutos antes de la medición.
- ◆ Por favor relájese tanto como sea posible y no hable durante el procedimiento de medición.
- ◆ El monitor de salud debe estar en posición horizontal durante la medición.

- ◆ Es recomendable medir con el dedo medio, con las uñas hacia arriba. Limpie los dedos antes de la medición.
- ◆ NO mueva el dedo durante la medición.
- ◆ Hay algunas diferencias en la presión arterial en los diferentes dedos, la circulación de la sangre, las características fisiológicas, por lo tanto, trate de usar el mismo dedo para tomar las mediciones.
- ◆ El estado de parálisis provocado por las mediciones continuas de la presión arterial puede influir en la circulación sanguínea, lo que podría afectar a los valores de oximetría, por lo que no mida el oxígeno en sangre después de terminar la medición de la presión.
- ◆ NO pinte el dedo de medición con esmalte de uñas.
- ◆ NO realice la medición bajo una luz intensa.
- ◆ NO mida después de hacer deporte.
- ◆ El valor de oxígeno en sangre medido puede ser incorrecto si la piel del dedo de la persona que realiza la prueba es demasiado gruesa o tiene depósitos de pigmento.
- ◆ Si hay cuerpos extraños entre la sonda y las partes medidas, puede influir en el resultado de la medición.
- ◆ La piel fría de los dedos o la mala circulación periférica causada por el tratamiento a baja temperatura o la exposición prolongada a un entorno de baja temperatura pueden provocar una señal de pulso insuficiente, un valor de medición demasiado bajo o la imposibilidad de medir.

## Instrucciones para la medición del ECG

1. Encienda el dispositivo y abra la APP. El dispositivo puede conectarse a la APP de forma automática o manual con la aparición del icono de cantidad de electricidad en la APP.
2. Manténgase quieto y tranquilo. Sostenga el dispositivo con la mano izquierda, y el pulgar debe tocar la parte metálica de la parte superior del sensor de oxígeno en la sangre, los otros dedos deben tocar la etiqueta metálica en la parte posterior del dispositivo. El botón de encendido apunta a la palma de la mano.
3. La mano derecha toca el sensor de temperatura corporal. Las dos manos no se tocan entre sí.
4. Seleccione "ECG" en la App. Haga clic en "Start" para la medición.
5. El sistema se detendrá automáticamente después de la medición. Se mostrará el valor medido.



## Solución de problemas

Averías	Razón	Solución
Diagrama de ECG invertido	La posición de las dos manos es inversa	Por favor, coloque correctamente ambas manos, según las instrucciones.



### Precauciones

- ◆ Por favor, relájese al menos 5 minutos antes de la medición. No se alimente, no beba alcohol ni café, no haga ejercicio, no se bañe, etc. 30 minutos antes de la medición.
- ◆ Por favor relájese tanto como sea posible y no hable durante el procedimiento de medición.
- ◆ Para evitar las perturbaciones externas, realice la medición en un entorno tranquilo.
- ◆ NO realice la medición bajo la carga.
- ◆ Coloque las dos manos en la posición correcta.
- ◆ NO realice la medición con las manos mojadas.
- ◆ Durante la medición, las dos manos NO se han de tocar.

名称		制订		日期	20231226
		审核		日期	
机种	HC-03	批准		日期	
		投影	单位	比例	版本
图号	SP-1590	第一角法	MM		A/0
材料		厦门市凌拓通信科技有限公司 Linktop technology Co.,Ltd.			