GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

MONITOR SPOT-CHECK PC-300
PC-300 SPOT-CHECK MONITOR
MONITEUR SPOT-CHECK PC-300
MONITOR SPOT-CHECK PC-300

REF **35162**

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com
Made in China

CE 0476

M35162-M-Rev.7-03.22

Questo Manuale è stato scritto per l'attuale Monitor Spot-Check PC-300.
Il manuale descrive, in conformità con le caratteristiche e i requisiti del Monitor Spot-Check, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi corretti per il trasporto, l'installazione, l'utilizzo, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione, lo stoccaggio, ecc. nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che le apparecchiature. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per ulteriori dettagli.

Simboli nel manuale:

Cautela: Osservare le istruzioni per evitare di causare danni all'utente o al paziente.

Attenzione: da seguire per evitare di causare danni al Monitor Spot-Check.

Nota: contiene alcune informazioni e suggerimenti importanti sul funzionamento e l'applicazione.

Istruzioni per l'Utente

Gentili Clienti,
Grazie per aver acquistato il Monitor Spot-Check PC-300. Si prega di leggere le informazioni seguenti molto attentamente prima di utilizzare il dispositivo.
Queste istruzioni descrivono le procedure operative da seguire scrupolosamente, leggere attentamente queste istruzioni prima di utilizzare il Monitor Spot-Check. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare monitoraggi anomali, danni all'attrezzatura e lesioni personali. Il produttore NON è responsabile per problemi di sicurezza, affidabilità e prestazioni, lesioni personali e danni all'attrezzatura dovuti a un comportamento negligente dell'utente rispetto alle istruzioni d'uso. Il servizio di garanzia del produttore non compre queste anomalie.

Avvertenze:

- NON utilizzare il dispositivo in presenza di gas infiammabili o in ambienti che possono portare a esplosione.
- Il dispositivo e gli accessori non devono essere sottoposti a manutenzione mentre il dispositivo è in uso.
- Il dottore o il paziente sono gli operatori previsti.
- Non modificare quest'attrezzatura senza l'autorizzazione del produttore.
- Le misurazioni di SpO_2, NIBP (pressione sanguigna non invasiva), Temperatura, ECG (opzionale) sono funzioni utilizzate di frequente.
- Questo significa che il dispositivo è protetto contro oggetti estranei di 12,5 mm e più, e protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua quando il contenitore è inclinato fino a 15°.
- Si prega di controllare il monitor prima dell'uso per verificare che gli accessori possano funzionare in modo sicuro e corretto.
- Se il monitor è collegato ad altri dispositivi, la corrente dispersa totale può superare la limita-

zione e di conseguenza può causare un potenziale pericolo per l'utente.

- Anche se test di biocompatibilità sono stati effettuati su tutte le parti, alcuni pazienti eccezionalmente allergici possono ancora avere anafilassi. NON utilizzare il monitor sul paziente con anafilassi.
- Tutti i cavi di collegamento e i tubi di gomma delle parti applicate devono essere tenuti lontano dal collo del paziente per prevenire il possibile soffocamento del paziente stesso.
- Di norma, utilizzare solo i componenti forniti dal produttore o quelli dello stesso modello e delle stesse specifiche degli accessori.
- Se il monitor cade accidentalmente da una superficie, si prega di NON metterlo in funzione prima che le sue prestazioni tecniche e di sicurezza siano state attentamente testate e i risultati di questi test siano positivi.
- NON aprire il coperchio del dispositivo senza autorizzazione. Il coperchio deve essere aperto solo da personale di assistenza qualificato.
- Quando si smaltisce il monitor e i suoi accessori, attenersi alla normativa nazionale.
- Ci sono alcuni circuiti elettromagnetici o induttanze progettati nel dispositivo, l'uso in ambiente di risonanza magnetica potrebbe bruciare o compromettere l'immagine della risonanza magnetica o la precisione del dispositivo. Quindi il dispositivo non è RM-sicuro.
- Il dispositivo e gli accessori sono forniti non sterili.
- Il dispositivo non ha alcun allarme ed è destinato esclusivamente al controllo a campione.

Indice

Capitolo 1 PANORAMICA 7
1.1 Caratteristiche 7
1.2 Nome Prodotto e Modello 8
1.3 Utilizzo Previsto 8
1.4 Impatto su Ambiente e Risorse 9
Capitolo 2 ISTRUZIONI D'USO 9
2.1 Aspetto 9
2.1.1 Pannello anteriore 9
2.1.2 I Lati Destro e Superiore del Dispositivo 11
2.2 Installazione 14
2.2.1 Alimentazione 14
2.2.2 Avviare il Monitor 14
2.2.3 Download del software APP su smartphone Android 15
2.3 Effettuare Misurazioni 16
2.3.1 Misurazione della pressione sanguigna 16
2.3.2 Misurazione SpO_2 20
2.3.3 Misurazione della temperatura 22
2.3.4 Misurazione della glicemia (opzionale) 26
2.3.5 Misurazione ECG (Opzionale) 30
2.4 Metodo di Controllo dell'Accuratezza della Pressione Sanguigna: 33
2.5 Simboli 35
Capitolo 3 DISPLAY DEL MONITOR 36
3.1 Schermata di misurazione 36
3.2 Schermata delle Impostazioni di Sistema 38
3.3 Schermata di Revisione dello Storico Dati 40

3.4 Caricamento dei dati 41
Capitolo 4 SPECIFICHE TECNICHE 41
4.1 Misurazione della pressione sanguigna 41
4.2 Misurazione dell'SpO_2 42
4.3 Misurazione Frequenza Cardiaca 44
4.4 Misurazione della Temperatura 44
4.5 Misurazione della Glicemia (Opzionale) 44
4.6 Misurazione ECG (Opzionale) 44
4.7 Altro 45
4.7.1 Ambiente di Funzionamento 45
4.7.2 Classificazione 46
Capitolo 5 RISOLUZIONE PROBLEMI 47
Capitolo 6 INTERPRETAZIONE MESSAGGI DI ERRORE 48
Capitolo 7 LISTA CONTENUTO 49
Capitolo 8 MANUTENZIONE E ASSISTENZA 49
8.1 Manutenzioni Tecniche 49
8.1.1 Esame Quotidiano 49
8.1.2 Manutenzione Ordinaria 50
8.1.3 Manutenzione Batterie 50
8.2 Pulizia e Disinfezione dell'Unità Principale 51
8.3 Pulizia e Disinfezione degli Accessori 52
8.4 Conservazione 53
8.5 Trasporto 53
Capitolo 9 Conformità EMC 54
Appendice I Classificazione del Livello di Pressione Sanguigna 58

Capitolo 1
PANORAMICA
1.1 Caratteristiche

- Piccolo, leggero e facile da trasportare e da utilizzare.
- Display numerico chiaro e ampio, pannello LCD segmentato, visualizzazione orologio in tempo reale.
- Le misurazioni accurate della pressione sanguigna possono essere attivate o annullate da un pulsante di scelta rapida.
- L'esclusiva tecnica di ossimetria assicura misurazioni rapide e accurate della SpO_2 e della frequenza cardiaca tramite sensori intelligenti.
- La sonda di temperatura a infrarossi intelligente assicura misurazioni rapide e accurate della temperatura corporea.
- La pressione sanguigna, la saturazione di ossigeno, la frequenza cardiaca e la temperatura possono essere misurati simultaneamente.
- L'opzione Misuratore della Glicemia può essere collegata al dispositivo.
- È possibile contrassegnare fino a 100 ID utente.
- Memorizzazione dei dati con richiamo, fino a 999 gruppi di record possono essere memorizzati e riconosciuti tramite ID paziente.
- Gestione dell'alimentazione con modalità di risparmio energetico, spegnimento automatico e indicatore batteria scarica.
- Caricamento dati su PC tramite cavo USB e trasmissione dati in tempo reale su smartphone tramite connessioni wireless.
- Ciclo di vita: 5 anni.

1.2 Nome Prodotto e Modello

Nome: Monitor Spot-Check PC-300
Modello e Configurazione:

Modello	Configurazione					Display LCD
	NIBP	SpO_2	Frequenza cardiaca	Temperatura	Glicemia	
PC-300	√	√	√	√	--	√

NOTA: 1. Il Monitor Spot-Check può essere configurato con l'ECG e la funzione glicemia, per i dettagli vedere rispettivamente il Manuale d'Uso per il Monitor Easy ECG e per il Misuratore di Glicemia.
2. "√" significa che la funzione è disponibile, e "--" significa che la funzione non è disponibile.

1.3 Utilizzo Previsto

Il Monitor Spot-Check è un dispositivo progettato per controllare i parametri fisiologici dell'utente, come la pressione sanguigna non invasiva (NIBP), la saturazione funzionale dell'ossigeno (SpO_2), la frequenza cardiaca (FC) e la temperatura corporea (TEMP). Inoltre, il dispositivo è in grado di eseguire le misurazioni dalla funzione Misuratore della Glicemia e i dati dell'ECG del Monitor Easy ECG (sia il Misuratore di Glicemia che il Monitor Easy ECG sono certificati separatamente). Questo dispositivo è applicabile per l'uso in istituti clinici e non ha condizioni o fattori di controindicazione.

1.4 Impatto su Ambiente e Risorse

Basso

Capitolo 2
ISTRUZIONI D'USO

2.1 Aspetto

2.1.1 Pannello anteriore

Descrizione:

1/2. / tasto su/giù: sullo schermo del display del setup, una breve pressione cambierà il valore del parametro passo dopo passo, premere e tenere premuto per modificare rapidamente i valori del parametro; sullo schermo del display di revisione, premere brevemente per rivedere i record dello storico dati, premere e tenere premuto per richiamare rapidamente i record dello storico dati.

3. Tasto Memoria: sulla schermata di visualizzazione della misurazione, tenere premuto il tasto (per 3 secondi) per entrare nella schermata di revisione; una volta visualizzata

Figura 2.1

la schermata di revisione, premere brevemente per richiamare i record dello storico dati.
Nella schermata del display di setup, tutti i parametri possono essere impostati in senso antiorario tenendo premuto il tasto , così come una breve pressione del tasto imposta i parametri in senso orario.

4. Tasto Menu: sulla schermata di visualizzazione della misurazione, tenere premuto il tasto menu per accedere alla schermata di impostazione; sullo schermo di configurazione o di revisione, premere e tenere premuto il tasto per tornare alla schermata di misurazione.

5. Pulsante Avvio/Annulla: sulla schermata di visualizzazione della misurazione, una breve pressione di questo pulsante attiva o annulla la misurazione della pressione sanguigna.

2.1.2 I Lati Destro e Superiore del Dispositivo

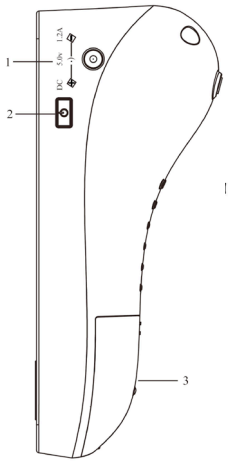


Figura 2.2

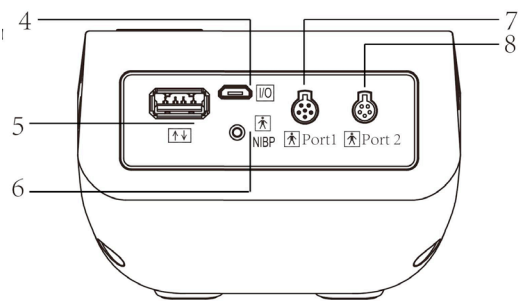
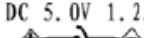


Figura 2.3A Vista lato superiore

L'interruttore di alimentazione e la presa di alimentazione CC esterna si trovano sul lato destro del monitor, come mostrato nella figura 2.2.
Le porte di ingresso/uscita del segnale si trovano sul lato superiore del monitor, come mostrato in figura 2.3.

Descrizione:

1. 

: Ingresso esterno alimentazione DC.

2. : **Interruttore:** = premere e tenere premuto per accendere/spegnere il monitor.

3. Coperchio batteria.

4. I/O: carica/interfaccia dati USB.

5. : Connettore per il collegamento con lo strumento di misurazione della glicemia.

6. NIBP: Connettore bracciale.

7/8. Porta 1/Porta 2: Connettore per il collegamento con la sonda di temperatura o la sonda SpO_2 intelligente.

NOTA: Figura 2.3A mostra il lato superiore del dispositivo nella versione precedente, e la Figura 2.3B mostra il lato superiore della versione attuale del dispositivo. La differenza fra le due versioni è mostrata nel pannello superiore. La versione precedente del dispositivo ha solamente 2 porte, contrassegnate da "PORT1" e "PORT2", che rappresentato connettori generici in grado di connettere qualsiasi combinazione di sonda per la temperatura, sonda SpO_2 intelligente o accessori ECG (ad esempio il Monitor Easy ECG). Comunque, la versione attuale del dispositivo

ha 3 porte, contrassegnate rispettivamente da "SpO_2", "TEMP" e "ECG", che possono essere utilizzate solamente per connettere i sensori o accessori corrispondenti.

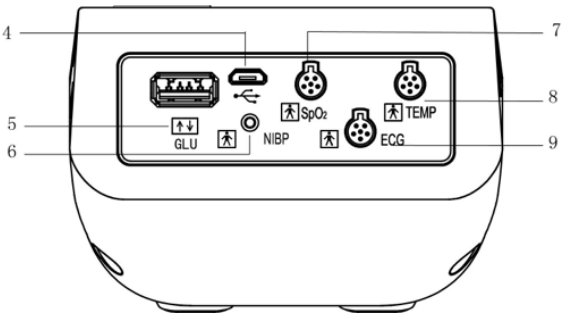


Figura 2.3B Vista lato superiore

Descrizione:

1. DC 5.0V 1.2A **:** Ingresso esterno alimentazione DC.

2. **:** Interruttore: = premere e tenere premuto per accendere/spegnere il monitor.

3. Coperchio batteria.

4. : Carica / Interfaccia dati USB.

5. GLU **:** Connettore per il collegamento con lo strumento di misurazione della glicemia.

6. NIBP: Connettore bracciale.

7. SpO_2: Connettore sonda SpO_2 intelligente.

8. TEMP: Connettore sonda per la temperatura.

9. ECG: Connettore per collegare gli accessori ECG.

2.2 Installazione

2.2.1 Alimentazione

1. Alimentazione interna fornita con batteria integrata

Quando l'indicatore della batteria visualizza le griglie piene, la batteria incorporata è completamente carica. Quando lampeggia, la tensione della batteria è bassa e l'utente dovrebbe caricare la batteria collegando il dispositivo all'adattatore di alimentazione CA o a una fonte di alimentazione USB tramite cavo USB. Quando le griglie dell'indicatore della batteria ruotano circolarmente, la batteria viene caricata.

2. Alimentazione esterna da adattatore CA

Utilizzare l'adattatore di corrente CA fornito dal costruttore. Assicurarsi che l'alimentazione di rete sia 110~240VAC con 50/60 Hz.

3. Alimentazione esterna da cavo USB

Utilizzare il cavo dati USB con connettore micro-USB, collegare un'estremità del cavo dati al connettore sul dispositivo contrassegnato I/O, e l'altra estremità alla fonte di alimentazione USB con capacità di uscita di 5Vdc/1.2 A.

2.2.2 Avviare il Monitor

Premendo e tenendo premuto l'interruttore, la versione software verrà visualizzata dopo aver rilasciato l'interruttore, il dispositivo entrerà automaticamente nella schermata di visualizzazione della misurazione. L'utente può quindi iniziare a utilizzare il monitor.

Nota: Non toccare i 4 tasti a sfioramento durante l'accensione del monitor LCD o i tasti a sfioramento potrebbero essere temporaneamente fuori servizio. Se i tasti a sfioramento non

sono sufficientemente sensibili, non azionarli per più di 8 secondi, i tasti a sfioramento ritorneranno automaticamente alla normale sensibilità.

- Il monitor è alimentato dalla batteria al litio incorporata, quando la tensione della batteria è bassa, la misurazione e il collegamento wireless potrebbero risultare instabili.
- Per motivi di sicurezza elettrica, non utilizzare il monitor durante la ricarica della batteria.
- Si prega di effettuare la misurazione per una singola persona alla volta.

➔ Se il monitor non si avvia premendo l'interruttore, utilizzare l'alimentatore esterno.

2.2.3 Download del software APP su smartphone Android

I dispositivi terminali come gli smartphone Android possono essere utilizzati per ricevere i dati dal Monitor Spot-Check in tempo reale, memorizzare i dati ricevuti e rivedere anche i dati memorizzati. Per utilizzare questa funzione, scaricare il software APP corrispondente sul dispositivo smartphone.

Per i terminali con sistema Android, seguire la procedura di download:

1. Installare un software APP per la scansione dei codici QR con uno smartphone.
2. Avviare il software APP per eseguire la scansione dell'immagine QR Code in Figura 2.4, mettere a fuoco il riquadro QR Code durante la scansione.
3. Se la scansione è stata eseguita correttamente, viene visualizzato un collegamento web per scaricare il software APP.
4. Aprire il collegamento web per scaricare il software APP. Installare il software una volta scaricato correttamente. Per i dispositivi terminali con sistema iOS (quali iPhone, iPad), si prega di seguire questa procedura per il download:
   1. Immettere "Shenzhen Creative" nella funzione cerca dell'App Store del dispositivo. **Nota:** in caso utilizziate un iPad per la ricerca, si prega di selezionare "sono iPhone" durante la ricerca.

2. Una volta visualizzata la lista dei risultati della ricerca, selezionare il risultato con l'icona @Health , poi effettuare il download del software dell'APP corrispondente.

Istruzioni per la Misurazione

☞ Assicurarsi che il software APP sia correttamente collegato con il Monitor Spot-Check.

☞ Fare riferimento al manuale del software APP per i dettagli operativi.

Figura 2.4 Codice QR

2.3 Effettuare Misurazioni

2.3.1 Misurazione della pressione sanguigna

1. Il bracciale appropriato deve essere selezionato conformemente all'età e alla circonferenza del braccio del paziente. La larghezza deve essere 2/3 della lunghezza dell'avambraccio. La parte gonfiabile deve essere sufficientemente lunga per consentire di avvolgere in modo appropriato l'80% del braccio.
2. Per mettere il bracciale, aprirla e avvolgerla intorno alla parte superiore del braccio regolando la stretta appropriata. Per la corretta posizione del bracciale fare riferimento alla Figura 2.5.
3. Collegare il tubo dal bracciale al connettore nella parte più bassa del dispositivo con il contrassegno “NIBP”.

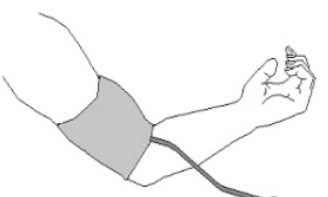
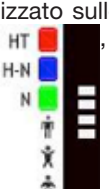


Figura 2.5 Posizione del bracciale

4. Premere a lungo il tasto menu per accedere alla schermata di impostazione, selezionare la categoria paziente appropriata, ad esempio, se si seleziona "Bambino", l'indicatore sullo schermo si concentrerà su "Bambino", mostrato come

questo significa che il tipo di paziente corrente è impostato su Bambino. **Nota:** fare riferimento alla Sezione 3.2 per il funzionamento dettagliato dell'impostazione.

5. Premere il tasto Avvio/Annulla per iniziare la misurazione della pressione sanguigna. Il risultato verrà visualizzato sullo schermo e il corrispondente livello di pressione sanguigna verrà indicato come



,

il che significa che il risultato della pressione sanguigna dell'adulto è normale. Per informazioni dettagliate sui livelli di pressione sanguigna, fare riferimento alla tabella sottostante. **Nota:** l'indicazione del livello della pressione sanguigna è solo per il tipo di paziente "Adulto".

Livello	Intervallo pressione sanguigna (Unità: mmHg)
N (Normale)	SIS <130mmHg, e DIA <85mmHg
H-N (Alta normale)	130 mm Hg ≤ SIS <140mmHg, e 85mmHg ≤ DIA <90mmHg
HT (Ipertensione)	SIS ≥140mmHg, o DIA ≥90mmHg

Principio di Misurazione NIBP

La misurazione della NIBP si basa sulla tecnologia di oscillazione. La misurazione viene avviata gonfiando automaticamente il bracciale con una pompa dopo che la pressione del bracciale è sufficientemente alta da bloccare il flusso sanguigno arterioso all'interno della parte superiore del braccio, quindi la pressione del bracciale si sgonfia lentamente e tutta la variazione della pressione del bracciale nel processo di sgonfiaggio viene registrata per calcolare la pressione sanguigna in base a determinati algoritmi. Il dispositivo giudicherà se la qualità del segnale è sufficiente. Se il segnale non è abbastanza buono (come movimenti improvvisi o tocco del bracciale durante la misurazione), il dispositivo smetterà di sgonfiarsi o rigonfiarsi, oppure interromperà la misurazione e il calcolo.

Istruzioni di Sicurezza per la misurazione della pressione sanguigna

- La misurazione della pressione sanguigna è proibita per quelle persone che hanno gravi tendenze emorragiche o con anemia falciforme, poiché può causare parziali sanguinamenti.
- Misurazioni troppo frequenti o piegamento del tubo di collegamento possono causare purpura, nevralgia e mancanza di sangue.
- Avvolgere il bracciale e azionare il pulsante di avvio/annulla sono le funzioni utilizzate di frequente.
- NON applicare il BRACCIALE su una ferita, in quanto ciò può causare ulteriori lesioni.
- L'utilizzo del dispositivo non provoca un prolungato deterioramento della circolazione san-

guigna del PAZIENTE.

- NON avvolgere il bracciale sugli arti con tubi trasfusionali, intubazioni o lesioni cutanee nell'area, in quanto possono verificarsi danni a detti arti.
- L'apparecchiatura può essere utilizzata su pazienti in gravidanza o affetti da preeclampsia.
- Le fasi operative corrette sono necessarie per ottenere un'accurata lettura della pressione sanguigna a riposo:
  - -- Posizione del paziente in stato normale, comprese le gambe non incrociate, i piedi piatti sul pavimento, la schiena e il braccio sostenuti, la metà del bracciale a livello dell'atrio destro del cuore.
  - -- Il paziente deve essere il più rilassato possibile e non deve parlare durante la procedura di misurazione.
  - -- Devono trascorrere 5 minuti prima della prima lettura.
- L'utente deve verificare che il funzionamento di questa apparecchiatura non provochi un deterioramento prolungato della circolazione sanguigna del paziente.
- Le letture possono essere influenzate dal luogo di misurazione, dalla posizione del paziente (in piedi, seduto, sdraiato), dall'esercizio fisico o dallo stato fisiologico del paziente.
- Le prestazioni dell'apparecchiatura possono essere influenzate da temperature, umidità e altitudine estreme.
- Evitare di comprimere o limitare i tubi di collegamento.
- Il paziente deve essere comodamente seduto con le gambe non incrociate e i piedi piatti sul pavimento. La schiena e il braccio del paziente devono essere sostenuti e la parte centrale del bracciale deve trovarsi a livello dell'atrio destro del cuore.
- L'ambiente o i fattori operativi che possono influenzare le prestazioni del dispositivo e/o la sua lettura della pressione sanguigna (ad es. aritmie comuni come battiti prematuri atriali o ventricolari o fibrillazione atriale, sclerosi arteriosa, diabete da perfusione povera, età, gravi-

danza, pre-eclampsia, malattie renali, movimento del paziente, tremito, brivido).

- La misurazione deve essere effettuata a intervalli appropriati. La misurazione frequente con intervalli troppo brevi può creare pressione al braccio, ridurre il flusso sanguigno e generare una pressione sanguigna più bassa, generando così una misurazione inaccurata. Si consiglia di eseguire la misurazione a intervalli superiori ai due minuti.
- Prima dell'uso, svuotare il bracciale finché non vi è aria residua all'interno.
- NON lasciare che il bracciale si attorcigli o si pieghi.
- NON ruotare il tubo flessibile del bracciale o mettere oggetti pesanti su di esso.
- Tenere il connettore del tubo flessibile mentre lo si collega e lo scollega dal dispositivo.
- Se si verificano aritmia o fibrillazione auricolare, eseguire nuovamente la misurazione.
- Il paziente deve essere seduto o sdraiato in condizioni di calma e il bracciale e il cuore del paziente devono essere sullo stesso livello per una misurazione accurata. Alte posture possono generare misurazioni inaccurate.

2.3.2 Misurazione SpO_2

Procedure operative:

1. Collegare la sonda intelligente SpO_2 al connettore sul lato superiore del dispositivo contrassegnato con "SpO_2" ("PORT1" o "PORT2" per le versioni precedenti del dispositivo). Quando si disconnette il connettore, accertarsi di afferrare saldamente la testina del connettore e tirare.
2. La luce lampeggiante rossa all'interno della pinza della sonda SpO_2 indica una connessione andata a buon fine.
3. Inserire un dito (l'indice è preferibile, l'unghia non deve essere troppo lunga) nella pinza della sonda in corrispondenza del segno del dito sulla sonda, come mostrato in basso.
4. Il dispositivo inizierà a eseguire la misurazione.

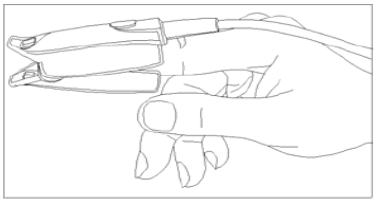


Figura 2.6 dimostrazione sonda SpO_2

Principio di Misurazione SpO_2

La misurazione di SpO_2 si basa sulla tecnica ottica con doppia lunghezza d'onda, un design hardware e software unico come la sua tecnologia.

Utilizzando la luce rossa e infrarossa emessa attraverso il dito del paziente, il rilevatore foto-elettrico dall'altro lato rileva la luce trasmessa e si converte in corrente per amplificazione e filtraggio successivi. I segnali di intensità luminosa acquisiti (pletismogramma) sono digitalizzati e ulteriormente elaborati con algoritmo proprietario per determinare il valore di SpO_2 e della frequenza cardiaca.

Istruzioni di sicurezza per la misurazione di SpO_2

- L'utilizzo continuativo del sensore SpO_2 può provocare disagio o dolore, soprattutto per coloro che hanno problemi microcircolatori. Si consiglia di NON applicare la sonda nello stesso punto per più di due ore, modificare periodicamente il punto di misurazione se necessario.
- NON posizionare la sonda SpO_2 su un dito che presenti edema o fragilità di tessuto.
- Quando la temperatura ambiente è superiore a 35°C, cambiare il luogo di misurazione ogni due ore; quando la temperatura ambiente è superiore a 37°C, NON utilizzare il sensore SpO_2, in quanto l'utilizzo a temperature elevate può causare ustioni.
- NON posizionare la sonda SpO_2 e il bracciale per la pressione sullo stesso arto, altrimenti la

misurazione della pressione sanguigna potrebbe influenzare la misurazione di SpO_2.

- Il dispositivo è calibrato per visualizzare la saturazione funzionale dell'ossigeno.
- NON lasciare che il cavo della sonda si arrotoli o si pieghi.
- Verificare il sensore SpO_2 e il cavo prima dell'uso. NON utilizzare un sensore SpO_2 danneggiato.
- Non utilizzare più il sensore SpO_2 quando la temperatura dello stesso è anormale.
- Rimuovere smalto o altri cosmetici dall'unghia del dito.
- L'unghia deve essere di lunghezza normale.
- Il sensore SpO_2 non deve essere immerso in acqua, liquido o detersivo.
- Il sensore SpO_2 può essere utilizzato ripetutamente. Si prega di pulirlo e disinfettarlo prima di riutilizzarlo.
- Il sensore SpO_2 può essere utilizzato ripetutamente. Si prega di pulirlo e disinfettarlo prima di riutilizzarlo.
- L'accuratezza della SpO_2 può essere influenzata da anemia o basse concentrazioni di emoglobina, coloranti intravascolari, carbossiemoglobina, metaemoglobina e emoglobina disfunzionale. Se il paziente si trova in tale situazione, non fare affidamento sul risultato misurato per la decisione diagnostica, ed è consigliabile consultare il medico.
- **PORT1 o PORT2** possono essere collegati con sonda di temperatura, sonda intelligente SpO_2 o Easy ECG Monitor, ma non con altri dispositivi o sonde. NON collegare due sonde o dispositivi dello stesso tipo (ad es. due sonde di temperatura o due sonde intelligenti SpO_2 o due monitor Easy ECG) a PORT1 e PORT2.

2.3.3 Misurazione della temperatura

La sonda per la temperatura a infrarossi è un trasduttore delicato. Per utilizzarla si prega di seguire questi passi e queste procedure. La mancata osservanza di queste procedure può causare danni alla sonda.

1. La sonda di temperatura a infrarossi

Si prega di posizionare la sonda per la temperatura a infrarossi a temperatura ambiente stabile per 30 minuti prima della misurazione.

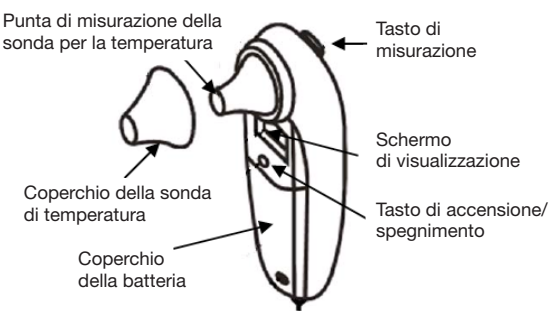


Figura 2.7A sonda per la temperatura a infrarossi

Figura 2.7B

Procedura operativa:

1. Collegare la sonda di temperatura a infrarossi al connettore sul lato superiore del dispositivo contrassegnato con "TEMP" ("PORT1" o "PORT2" per versioni precedenti del dispositivo).

   Quando sullo schermo LCD viene visualizzato , ciò indica che la sonda è collegata correttamente.

2. Quando lo schermo mostra come figura 2.7B e l'unità di temperatura "°C" lampeggia, l'utente può iniziare la misurazione.
3. Inserire la punta della sonda di misurazione della temperatura nell'orecchio e premere il tasto di misurazione per avviare la misurazione. Un breve bip indica che la misurazione è terminata e il risultato verrà visualizzato sullo schermo.

Nota:

➔ Se la sonda della temperatura rileva una mancanza dell'hardware, sullo schermo della sonda a infrarossi compare "Err" e non sarà possibile accedere alla modalità di misurazione.

➔ La sonda di temperatura a infrarossi si spegne automaticamente se non viene eseguita alcuna operazione per 1 minuto. Se è necessario effettuare un'ulteriore misurazione, premere il tasto misurazione e ripetere i passi 2 e 3. La temperatura corporea normale varia in base alla posizione/area in cui viene effettuata la misurazione. La seguente tabella mostra gli intervalli di variazione della temperatura in differenti posizioni del corpo.

Intervallo di variazione di temperatura in base alla posizione del corpo:

Braccio	34,7 ~ 37,3°C
Bocca	35,5 ~ 37,5°C
Retto	36,6 ~ 38,0°C
Orecchio	35,8 ~ 38,0°C

Inoltre, ogni individuo ha il proprio valore di temperatura normale, e il valore di temperatura normale cambia anche nei diversi momenti della giornata. Quindi, si raccomanda di riferire al

proprio medico non solo il valore di temperatura, ma anche la posizione di misurazione, è utile poter fornire il proprio normale intervallo di temperatura al medico come riferimento.
➔Tenere premuto il tasto di accensione/spegnimento per cambiare l'unità di temperatura.

Istruzioni di Sicurezza per la Misurazione della Temperatura

- Questo dispositivo soddisfa i requisiti stabiliti dalla norma ASTM (E1965-98).
- NON utilizzare la sonda di temperatura ad infrarossi quando la temperatura del soggetto e la temperatura ambiente si trovano al di fuori dei campi operativi specificati dal produttore.
- Le prestazioni del dispositivo possono essere compromesse quando si verificano uno o più dei seguenti eventi:
  A. Funzionamento al di fuori dell'intervallo di temperatura del soggetto specificato dal produttore.
  B. Funzionamento al di fuori dei campi di temperatura e umidità specificati dal costruttore.
  C. Conservazione al di fuori dei campi di temperatura e umidità ambiente specificati dal produttore.
  D. Urto meccanico.
- Componenti ottici infrarossi sporchi o danneggiati.
- NON eseguire una misurazioni quando il paziente è in movimento.
- Il paziente con problemi di timpanite od otite NON deve utilizzare il dispositivo per la misurazione.
- Quando la sonda a infrarossi per la temperatura è collegata al dispositivo, la sonda a infrarossi sarà sempre accesa, quindi premendo il tasto on/off non avrà effetto sulla sonda.

2.3.4 Misurazione della glicemia (opzionale)

Utilizzare il cavo di collegamento opzionale per il Misuratore di Glicemia On Call Plus collegandolo al connettore alla destra del Monitor Spot-Check contrassegnato con “GLU” ↑↓ .

Aspetto e funzioni chiave del Misuratore di Glicemia On Call Plus:

1. Test strip: accessorio con striscia con reagente chimico utilizzato dal misuratore per misurare la glicemia.
2. Test strip slot: una striscia di test viene inserita nello slot per effettuare un test.
3. Display LCD: mostra il risultato del test e vi guida nelle fasi del processo di testing.
4. Tasto M: richiama i risultati del test precedente dalla memoria del misuratore ed esegue altre funzioni di selezione dal menu.
5. Tasto S: seleziona le impostazioni, esegue altre funzioni di selezione dal menu. Si prega di fare riferimento alla Guida Utente del “Sistema di Monitoraggio della Glicemia On Call Plus” per una descrizione dettagliata della funzionalità.
6. Interfaccia dati: utilizzato per collegare il Monitor Spot-Check ai fini della trasmissione dei dati.

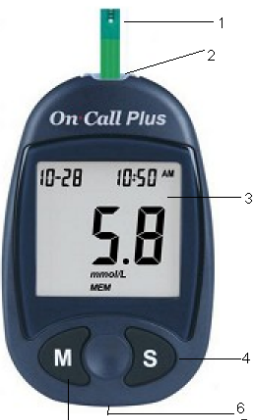
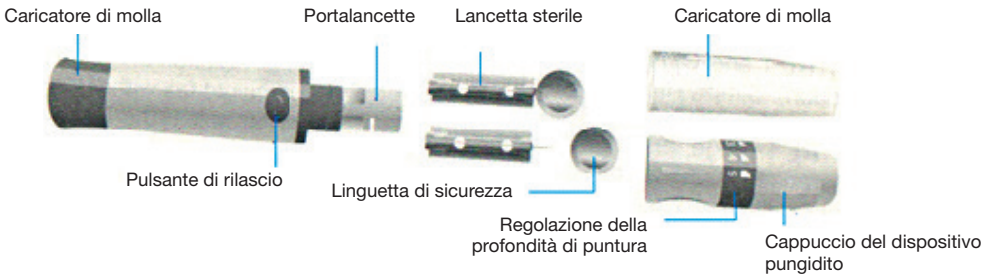


Figure 2.8 Glucometro On Call Plus

Azioni per il pungidito e la lancetta



1. Svitare il cappuccio del pungidito dal dispositivo pungidito. Inserire una lancetta sterile nel portalancetta e spingerla fino a quando la lancetta arriva all'arresto completo nel portalancetta.
2. Tenere la lancetta saldamente nel dispositivo portalancetta e girare la linguetta di sicurezza della lancetta fino a che non si allenti, poi tirarla via dalla lancetta Conservare la linguetta di sicurezza per lo smaltimento della lancetta.
3. Riavvitare accuratamente il cappuccio sul dispositivo pungidito. Evitare il contatto con l'ago esposto. Assicurarsi che il cappuccio sia ben inserito sul dispositivo pungidito.
4. Regolare la profondità di puntura ruotando il cappuccio del dispositivo pungidito. Vi sono 5 impostazioni di profondità di puntura.
5. Tirare indietro il caricatore di molla per predisporre il dispositivo pungidito. Si può sentire un clic. Il dispositivo è ora pronto per ottenere una goccia di sangue.

Fare riferimento alla figura 2.9A

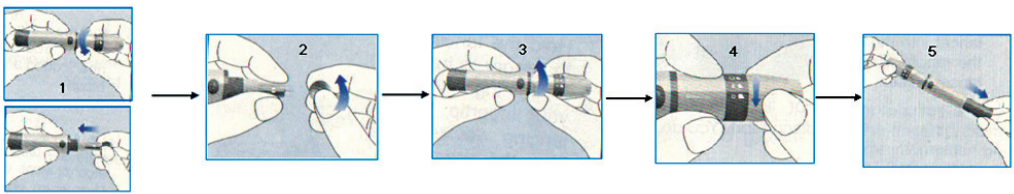


Figura 2.9A Funzionamento del pungidito

Funzionamento rapido del Dispositivo di Misurazione della Glicemia On Call Plus:

1. Inserire una nuova striscia nell'apertura per strisce con l'estremità delle barre di contatto rivolte verso l'alto per accendere il misuratore e visualizzare tutti i segmenti del display. Se l'opzione audio è attiva, il misuratore emetterà un suono, segnalando che il misuratore è acceso.
2. L'icona striscia e goccia di sangue lampeggianti indicano che la striscia è stata inserita correttamente e che si può apporre una goccia di sangue.
3. Accostare l'estremità campione della striscia al campione di sangue. Se l'opzione audio è attiva, il misuratore emetterà anche un suono per indicare che il campione è sufficiente e che la misurazione è iniziata.
4. Il misuratore inizierà il conto alla rovescia da 9 a 1 e poi visualizzerà i risultati della misurazione. Il misuratore emetterà anche un suono per indicare che la misurazione è stata completata.

Fare riferimento alla Figura 2.9B

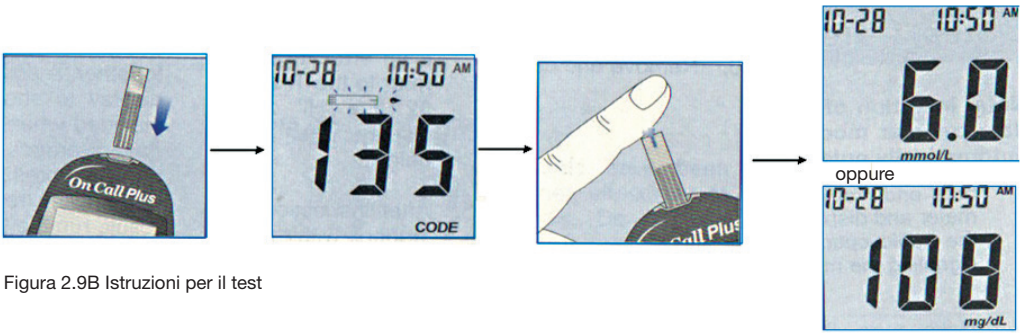


Figura 2.9B Istruzioni per il test

Fare riferimento alla Guida Utente fornita con il "Sistema di Monitoraggio della Glicemia On Call Plus" per ulteriori istruzioni dettagliate.

Istruzioni di sicurezza relative al dispositivo di rilevamento della glicemia

- Le strisce fornite devono essere usate con il dispositivo di rilevamento della glicemia On Call Plus.
- NON pulire o disinfettare il dito con tintura di iodio.
- Il codice di calibrazione deve essere quello riportato sulla confezione.
- Il dispositivo di rilevamento della glicemia On Call Plus si porterà in standby automaticamente se non viene inserita la striscia entro 1 minuto.

- La striscia aspirerà il sangue su un'estremità automaticamente. Non permettere che venga aspirato su entrambe le estremità.
- NON premere o grattare il dito sanguinante.
- La striscia deve essere usata subito dopo la sua rimozione della confezione e le strisce inutilizzate devono essere mantenute nel flacone a prova d'aria.
- Eseguire la misurazione almeno entro 1 minuto.
- Se il monitor è collegato alla sonda di rilevamento della temperatura e al dispositivo di rilevamento della glicemia, a video comparirà .
- La testina di raccolta sangue è monouso. Si raccomanda di riporvi il coperchio di plastica e gettare il tutto nell'apposito bidone.

2.3.5 Misurazione ECG (Opzionale)

1. Collegare il Monitor Easy ECG al connettore sul lato superiore del dispositivo contrassegnato con "ECG" ("PORT1" o "PORT2" per le versioni precedenti del dispositivo).
2. Scegliere uno dei metodi (fare riferimento alla figura 2.10B/C/D/E) per effettuare la misurazione ECG.
3. Quando il Monitor Easy ECG e il Monitor Spot-Check sono collegati correttamente, premere il pulsante "Start" sul Monitor Easy ECG per attivare la misurazione ECG.
4. Quando appare "ECG" sullo schermo del display del Monitor Spot-Check, significa che il Monitor Easy ECG ha iniziato a eseguire la misurazione ECG.
5. 30 secondi dopo, il risultato verrà visualizzato sullo schermo del terminale e la misurazione terminerà.

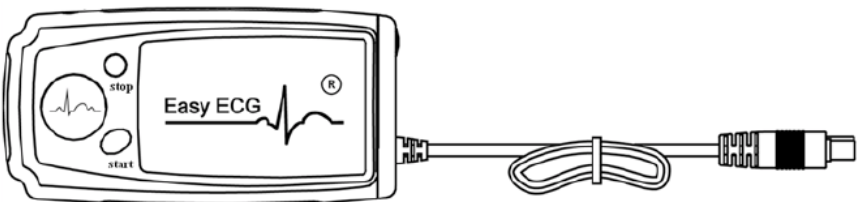


Figura 2.10A Monitor Easy ECG

➔ Start / Stop: Misurazione ECG Start/Stop.

Figura 2.10B
Misurazione del polso

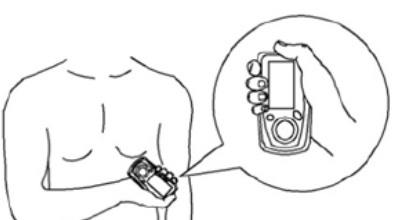


Figura 2.10C
Misurazione del petto

Figura 2.10D
Misurazione della gamba

Per ottenere un segnale ECG chiaro e di qualità, è possibile utilizzare la misurazione con filo conduttore. Collegare saldamente il filo conduttore alla presa del filo conduttore del dispositivo. Posizionare gli elettrodi e collegare i fili conduttori come mostrato in Figura 2.10E per ottenere il segnale ECG del Conduttore II. Se si desidera misurare il segnale ECG dei Conduttori I e III, collegare i fili agli elettrodi (**Nota:** il filo conduttore è opzionale) come descritto nella tabella seguente.

➔ Istruzioni di sicurezza per la misurazione ECG

1. Controllare il dispositivo per assicurarsi che non ci siano danni visibili che possano influenzare la sicurezza dell'utente e la prestazione della misurazione.
   Non utilizzare il dispositivo in caso di danni evidenti.
2 NON fare autodiagnosi attraverso la misurazione e i suoi risultati, consultare sempre un medico se informazioni anomale si presentano di frequente.
3. NON utilizzare il dispositivo in bagno o in ambienti umidi.

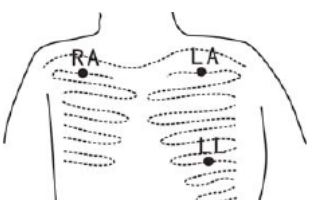


Figura 2.10E Misurazione con filo conduttore

Tabella 1 Tabella di Configurazione dei Conduttori ECG e degli Elettrodi

Nome e Colore dell'Elettrodo / Conduttore Posizione dell'Elettrodo	Conduttore I	Conduttore II	Conduttore III
L'intersezione fra la linea centrale della clavicola destra e la costola 2.	R (rosso) / RA (bianco)	R (rosso) / RA (bianco)	L (giallo) / LA (nero)
L'intersezione fra la linea centrale della clavicola sinistra e la costola 2.	F (verde) / LL (rosso)	L (giallo)/ LA (nero)	R (rosso) / RA (bianco)
Fra il bordo sinistro dell'osso del petto e la costola 5.	L (giallo) / LA (nero)	F (verde) / LL (rosso)	F (verde) / LL (rosso)

2.4 Metodo di Controllo dell'Accuratezza della Pressione Sanguigna:

Procedura operativa:

1. Svitare la vite M3x6 dal vano batteria nel retro del Monitor Spot-Check, come mostrato in figura 2.11.
2. Prendere un cavo di connessione NIBP dal coperchio della batteria, come mostrato in figura 2.12. (**Nota:** ci sono due cavi, ma avrete bisogno solamente di uno.)
3. Connessione Percorso Aria: Prendere un pezzo di tubo per aria (lungo 0.5~1m, diametro Φ8.0mm/Φ4.0mm). Collegare il connettore NIBP con un jack al tubo dell'aria. Collegare l'altra estremità al jack a 3 vie. Collegare le altre due estremità del jack a 3 vie ad uno Sfigmomanometro a Mercurio come mostrato in figura 2.13.

4. Collegare il connettore NIBP alla porta NIBP sul Monitor Spot-Check come mostrato in figura 2.14.
5. Accendere il Monitor Spot-Check. Premere il pulsante menu per accedere alle impostazioni. Tenere premuto il grosso pulsante misurazione NIBP per entrare in Modalità Controllo Pressione.
6. Iniziare a pompare e controllare che la lettura della pressione sul Monitor Spot-Check corrisponda alla lettura della pressione del mercurio.

Vite M3x6

Figura 2.11

Spina connettore NIBP

Figura 2.12

Tubo aria Connettore NIBP

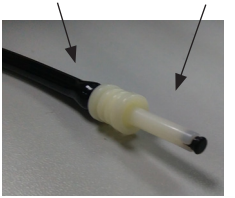


Figura 2.13

Porta NIBP

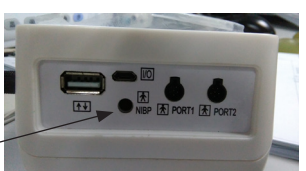


Figura 2.14

Figura 2.15

2.5 Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Wireless		Conservare in luogo fresco ed asciutto		Ingresso esterno alimentazione DC
	Allarme		Conservare al riparo dalla luce solare		Caricabatterie o interfaccia dati USB / Connettore per il collegamento con lo strumento di misurazione della glicemia
	Icona memoria		Data di fabbricazione		Seguire le istruzioni per l'uso
	Interruttore ON / OFF		Smaltimento RAEE		Codice prodotto
	Parte applicata di tipo BF		Frequenza cardiaca (unità: bpm, battiti al minuto)		Numero di lotto
	Numero di serie		Indicatore tensione batteria		Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Fabbricante		Icona USB		Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Apparecchio di classe II		Assente allarme SpO_2		

Capitolo 3
DISPLAY DEL MONITOR
3.1 Schermata di misurazione

Descrizione della schermata:

1. icona collegamento USB

2. icona trasmissione wireless;

: significa che la funzione di trasmissione wireless è attiva; quando l'icona lampeggia, la connessione wireless impostata non ha esito positivo; quando questa icona è fissa, la connessione wireless impostata ha esito positivo; ; la funzione di trasmissione wireless è disattivata.

3. : Segnale acustico; : il bip del polso è attivato; : il bip del polso è disattivato.

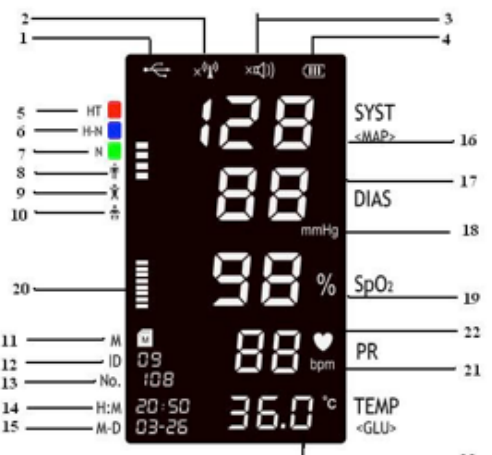


Figura 3.1 Schermata di Misurazione

4. Indicatore tensione batteria. Quando la batteria è carica, l'indicatore della tensione della batteria visualizza una griglia piena. Quando l'indicatore lampeggia significa che la tensione

della batteria è bassa e che l'utente deve caricare la batteria. Collegare il dispositivo all'alimentatore esterno per garantire il corretto utilizzo del monitor e caricare la batteria. Durante la carica, le griglie nell'indicatore della batteria con rotolo circolare.

5.~7. **:** significa la pressione di gonfiaggio durante il gonfiaggio del bracciale. Quando si visualizza il risultato della misurazione, l'indicatore appare sul corrispondente livello di pressione sanguigna, come N (Normale), H-N (Alta-Normale) e HT (Ipertensione).

8~10: indica la modalità di misurazione NIBP, l'indicatore appare sul tipo di paziente corrispondente, per Adulti, per Bambini e per Neonati.

11. M: memoria.
12. ID: l'ID paziente può essere impostato da 0 a 99.
13. N.: il numero di dati memorizzati, fino a 999 record possono essere memorizzati per ogni ID.
14. H:M: il timbro orario (ora:minuto). L'ora può essere impostata nella schermata di impostazione del sistema.
15. M-D: timbro temporale (mese-giorno). L'ora può essere impostata nella schermata di impostazione del sistema.
16. SIS: pressione sistolica.
17. DIA: pressione diastolica.
18. kPa/mmHg: unità di pressione sanguigna, 1kPa=7,5mmHg.
19. SpO_2: il valore della SpO_2 con unità di %.

20. **:** grafico a barre di pulsazioni.

21. FC: frequenza cardiaca con unità di bpm.

22. ♥ **:** il simbolo del battito cardiaco che lampeggia con il battito cardiaco.

23. TEMP/GLU: la temperatura corrente visualizzata con l'opzione °C per Celsius o °F per Fahrenheit. Quando si sceglie la GLU (Glicemia) opzionale, il valore della glicemia sarà visualizzato con l'unità predefinita di mmol/L.

3.2 Schermata delle Impostazioni di Sistema

Nella schermata del display di misurazione, premere e tenere premuto il tasto menu per impostare la schermata di visualizzazione, come mostrato in figura 3.2. L'utente può scegliere le impostazioni per la funzione wireless, il segnale acustico, l'unità di misura della pressione sanguigna, l'unità di temperatura, la data e l'ora.

Istruzioni d'Uso:

1. Tenere premuto il tasto e rilasciare dopo aver sentito un segnale acustico per entrare nella schermata di impostazione. Quando l'ID paziente lampeggia, è disponibile la funzione di impostazione.

2. Premere brevemente/a lungo il tasto per selezionare

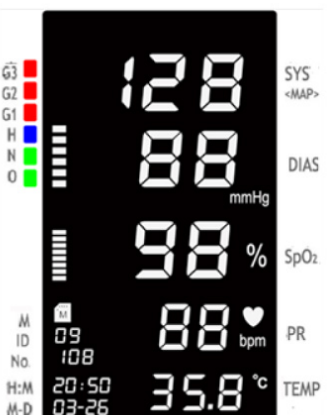


Figura 3.2 Visualizzazione schermata impostazioni

ciclicamente la voce di impostazione, la voce lampeggia se selezionata. Ad esempio, se si seleziona il tipo di paziente NIBP, l'indicatore NIBP lampeggia.
(Tutti i parametri possono essere impostati nell'ordine antiorario premendo e tenendo premuto il tasto , l'ordine sarà impostato: ID → Minuto → Ora → Giorno → Mese → Anno → TEMP → Unità NIBP → Suono allarme → Funzione di trasmissione wireless → Modalità NIBP)

3. Premendo brevemente il tasto / si imposta la voce dettagliata. Ad esempio, se si desidera scegliere il tipo di Bambino, quindi premere il tasto su/giù per spostare l'indicatore sull'etichetta di "Bambino".
4. Premendo brevemente il tasto si conferma l'impostazione.

5. Tenere premuto il tasto per riportare la visualizzazione dello schermo alla schermata di visualizzazione della misurazione. Se non è stata eseguita alcuna operazione per 30 secondi, il monitor passa nuovamente alla schermata di visualizzazione della misurazione.
Nota: 1. Nella schermata di visualizzazione delle impostazioni è possibile impostare tutti i parametri in senso antiorario premendo e tenendo premuto il tasto .
2. Per impostare la data, il secolo è fissato a 20, ossia "13y" indica l'anno 2013.
Consultare il seguente esempio per la data e l'ora: 11:14", 23 marzo 2013.

3.3 Schermata di Revisione dello Storico Dati

Nella schermata di visualizzazione della misurazione, premere e tenere premuto il tasto per richiamare i record di dati memorizzati, come mostrato nella figura 3.3.

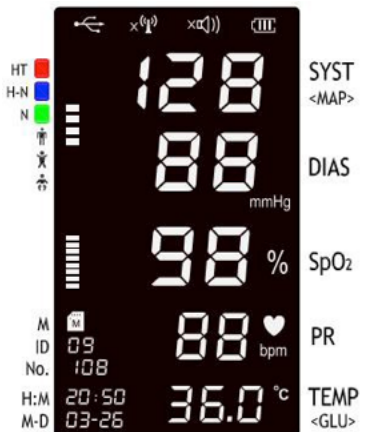


Figura 3.3 Schermata di revisione dei dati archiviati

Istruzioni d'Uso:

1. Tenere premuto il tasto , rilasciare il tasto dopo aver sentito un segnale acustico. Verrà visualizzata la memoria (cioè ingresso alla schermata di visualizzazione della revisione). Il numero ID del paziente lampeggia contemporaneamente.
2. Premendo brevemente il tasto / si sfoglierà il numero ID del paziente.
3. Premendo brevemente il tasto si conferma l'impostazione e il numero registrato (N.). lampeggerà.
4. Premendo brevemente il tasto / si imposta il numero registrato da richiamare. I dati visualizzati sullo schermo si riferiscono alla registrazione specifica del paziente selezionato. **Nota:** quando si seleziona l'ID paziente, sullo schermo vengono visualizzati solo i pazienti con record di storico dati.

3.4 Caricamento dei dati

1. Quando la funzione di trasmissione wireless è attiva, il monitor può comunicare con un dispositivo host come un PC, uno smartphone o altri dispositivi abilitati wireless per la trasmissione dati in tempo reale.
2. Quando è collegato a un cavo USB, lo storico dati può essere caricato su un PC per la visualizzazione e la gestione.

Capitolo 4
SPECIFICHE TECNICHE

4.1 Misurazione della pressione sanguigna

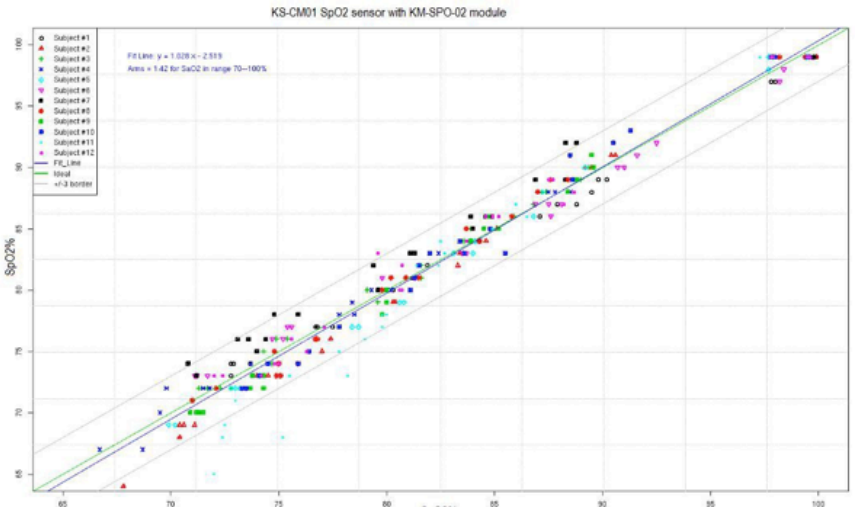
1. Tecnica: Oscillometrica
2. Intervallo di misurazione della pressione: 0mmHg~300mmHg
3. Tempo di gonfiaggio del bracciale: <20 secondi (tipico bracciale adulto)
4. Limite di protezione pressione eccessiva
   Adulto: 300mmHg (39,9 kPa); Bambino: 240mmHg; Neonato: 150mmHg
5. Intervallo misurazione della pressione sanguigna:
   SIS: 30mmHg~270mmHg DIA: 20mmHg~235mmHg PAM: 10mmHg~220mmHg
6. Accuratezza misurazione della pressione sanguigna:
   Differenza media massima: ≤ ±5mmHg (0,67 kPa)
   Deviazione standard massima: ≤8mmHg (1,067 kPa)

4.2 Misurazione dell'SpO_2

1. Tecnica: ottica con doppia lunghezza d'onda
   Lunghezza d'onda LED: Luce rossa: 663 nm,
   Luce a infrarossi: 890 nm
   Potenza di uscita ottica massima: inferiore a 2 mW in media massima
2. Intervallo di misurazione SpO_2: 0%~100%
3. Accuratezza di misurazione di SpO_2: Arms non superiore al 3% per intervallo SpO_2 da 70% a 100%, non definito durante l'intervallo 0%~70%
   Nota: Arms è definito come il valore quadratico medio secondo ISO 80601-2-61 / ISO 9919
4. Modalità di misurazione: controllo a campione
5. Aggiornamento del display SpO_2: ogni secondo
6. Media SpO_2: Fa la media del valore degli ultimi otto secondi che rientra nei limiti accettabili
7. La tabella con le specifiche di precisione della precisione SpO_2 misurata negli intervalli SpO_2 discreti:

Intervallo SpO_2	**Arms**
70%~80%	1,62
80%~90%	1,09
90%~100%	1,58
70%~100%	1,42

8. Grafico di tutti i punti dati campionati:



9. **Nota:** I dati sono ottenuti dall'UP-7000 (K123711), che ha la stessa tecnologia del PC-300, attraverso uno studio sull'ipossia controllata e indotta, condotto con volontari adulti sani. Il dispositivo utilizza la stessa tecnologia di misurazione SpO_2 fornita nel dispositivo del soggetto.

4.3 Misurazione Frequenza Cardiaca

1. Intervallo di misurazione FC: 30 bpm~240 bpm
2. Accuratezza della misurazione della frequenza cardiaca: ±2 bpm o ±2%, qualunque dei due sia superiore

4.4 Misurazione della Temperatura

1. Intervallo di misurazione: 32,0°C~43,0°C
2. Accuratezza della misurazione: ±0,2°C per intervallo di temperatura da 36,0°C a 39,0°C, e ±0,3°C per il resto; ±0,4°F per intervallo di temperatura da 96,8°F 102,2°C, e ±0,5°F per il resto.
3. Tempo di risposta: ≤5s

4.5 Misurazione della Glicemia (Opzionale)

1. Tecnica: Amperometrica, glucosio ossidasi
2. Intervallo di misurazione: 1,1 mmol/L~33,3 mmol/L (20~600 mg/dL)
3. Tempo di misurazione: 6 secondi

4.6 Misurazione ECG (Opzionale)

1. Intervallo misurazione frequenza cardiaca: 30 bpm~240 bpm
2. Accuratezza misurazione frequenza cardiaca: ±2 bpm or ±2% o superiore
3. Scala di visualizzazione: 5,0 mm/mV±10%
4. Rapporto di reiezione di modo-comune (CMRR): ≥60dB

4.7 Altro

4.7.1 Ambiente di Funzionamento

1. Temperatura di funzionamento: 5°C~40°C;
   Umidità relativa: 30%~80%;
   Pressione atmosferica: 70,0 kPa~106,0 kPa;
   Alimentazione: CA 110 V-240 V CA, 50/60 Hz;
   Alimentazione interna: CC 3,7 V (batteria al litio ricaricabile);
   Ingresso: 15 VA
2. Il presente dispositivo deve essere posizionato in un luogo protetto dalla luce solare diretta, al fine di evitare il surriscaldamento all'interno dell'apparecchiatura.
3. Non utilizzare quest'apparecchiatura con altre che non siano quelle espressamente consentite nel manuale d'uso.
4. Il dispositivo deve essere conservato e utilizzato all'interno di un intervallo di temperatura, umidità e pressione atmosferica specificati, altrimenti si possono causare danni al dispositivo e, di conseguenza, risultati imprecisi di misurazione.
5. Se il dispositivo si bagna accidentalmente, l'operatore NON deve accendere l'unità finché non è stata completamente asciugata all'aria.
6. Non utilizzare questa apparecchiatura in un ambiente con gas tossici o infiammabili.
7. Monitorare una persona alla volta.
8. Non esporre il dispositivo ad ambiente con risonanza magnetica (RM).
   - Il dispositivo può presentare il rischio di lesioni da proiettile dovute alla presenza di materiali ferromagnetici che possono essere attratti dal nucleo magnetico RM.
   - Si possono verificare lesioni termiche e ustioni a causa dei componenti metallici del dispositivo che possono riscaldarsi durante la scansione RM.
   - Il dispositivo può generare artefatti nell'immagine RM.

- Il dispositivo potrebbe non funzionare correttamente a causa dei forti campi magnetici e radiofrequenze generati dallo scanner RM.

Avvertenza: Non utilizzare adattatori diversi da quelli forniti.

9. Parametro RF
- Larghezza di banda del ricevitore: 2,402 GHz – 2,480 GHz
- Larghezza di banda del trasmettitore: 2,402 GHz – 2,480 GHz
- Energia irradiata effettiva: 8 dBm

4.7.2 Classificazione

1. Tipo di protezione contro le scariche elettriche: Apparecchiature di Classe II e alimentate internamente
2. Grado di protezione contro le scariche elettriche: Parte applicata del tipo BF
3. Definire la parte da applicare: bracciale, sonda SpO_2, sonda di temperatura, fili conduttori ECG (opzionale).
4. Il grado di protezione contro l'ingresso nocivo di liquidi: L'apparecchio è IP22 con protezione contro l'ingresso di liquidi
5. Compatibilità elettromagnetica: Gruppo I, classe A

Capitolo 5
RISOLUZIONE PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione
Non è possibile accendere il dispositivo	La batteria integrata è esaurita	Ricaricare collegando l'adattatore di alimentazione
	La batteria non è installata	Installare la batteria al litio
	Alcune parti fornite da altri produttori sono inserite al connettore	Rimuovere le relative parti e provare nuovamente
Nessun risultato per la pressione sanguigna	Il bracciale è posizionato intorno al braccio in modo sbagliato	Avvolgere il bracciale in modo corretto intorno al braccio
	Il tubo dell'aria non è ben inserito nello spinotto NIBP	Inserire il tubo nello spinotto NIBP
Nessun risultato SpO_2	La sonda SpO_2 non è inserita nel connettore "SpO_2" (oppure in Port1 o in Port2)	Inserire la sonda SpO_2 nel connettore "SpO_2" (oppure in Port1 o in Port2)
Nessun risultato TEMP	La sonda di temperatura non è inserita correttamente nel connettore "TEMP" (oppure in Port1 o in Port2)	Inserire la sonda di temperatura nel connettore "TEMP" (oppure in Port1 o in Port2)
	Sulla schermata della sonda di temperatura viene visualizzato "READY" prima di eseguire le misurazioni	Non eseguire una misurazione finché non appare "READY" sulla schermata della sonda di temperatura

Capitolo 6
INTERPRETAZIONE MESSAGGI DI ERRORE

Codice errore	Descrizione
ERR 01	Non riesce a gonfiare la pressione a 30mmHg entro 7 secondi (Il bracciale non è ben avvolto)
ERR 02	La pressione del bracciale è superiore a 295mmHg (protezione contro la sovrapressione)
ERR 03	Nessun impulso valido rilevato
ERR 04	Eccessivo movimento
ERR 05	Risultato misurato non valido
ERR 06	Rilevamento di perdite d'aria
ERR 07	Guasto auto-test
ERR 08	Errore sistema pneumatico
ERR 09	Saturazione del segnale
ERR 10	Guasto verifica sulle perdite d'aria
ERR 11	Guasto hardware
ERR 12	Timeout misurazione (il tempo massimo di misurazione per l'adulto è di 120 secondi quando la pressione è superiore a 200mmHg, 90 secondi quando la pressione è inferiore a 200mmHg e 90 secondi per il neonato).

Capitolo 7
LISTA CONTENUTO

Elemento	Descrizione	Quantità	Controllo
1	Monitor Spot-Check	Un pezzo	OK
2	Borsa	Un pezzo	OK
3	Manuale d'Uso	Un pezzo	OK
4	Bracciale	Un pezzo	OK
5	Cavo USB	Un pezzo	OK
6	Caricatore (con spina USB)	Un pezzo	Opzionale
7	Sonda per la temperatura	Un pezzo	
8	Sonda Intelligente SpO2	Un pezzo	
9	Misuratore Glicemia (con pungidito e cavo di collegamento)	Uno	
10	Strisce per test glicemico (con lancette)	Un pacchetto	
11	Software di Gestione dati Monitor Spot-Check	Uno	
12	Monitor Easy ECG	Un pezzo	
13	Filo conduttore ECG (attacco rapido)	Un pezzo	
14	Adesivi usa e getta per elettrodi ECG	6 pezzi	

Capitolo 8
MANUTENZIONE E ASSISTENZA

Il dispositivo deve essere sottoposto alla dovuta manutenzione per assicurare le massime prestazione e una lunga durata di servizio. In aggiunta al periodo di garanzia, l'azienda offre anche un servizio di assistenza a lungo termine per ogni cliente. È importante che l'utente legga e segua le istruzioni operative, le informazioni importanti e le misure di manutenzione.

8.1 Manutenzioni Tecniche

8.1.1 Esame Quotidiano

Prima di usare il monitor, devono essere effettuati i seguenti controlli:

- Cercare eventuali danni meccanici al monitor;
- Ispezionare le parti esposte e quelle inserite di tutti i conduttori e degli accessori;
- Verificare tutte le funzioni del monitor che è probabile siano utilizzate per il monitoraggio del paziente, e accertarsi che siano in buone condizioni di funzionamento.

Se vi sono indicazioni di danni o se il danno è stato accuratamente provato, non utilizzare il dispositivo. Contattare il proprio fornitore per ricevere consigli e trovare una soluzione soddisfacente.

8.1.2 Manutenzione Ordinaria

- Se l'ospedale non esegue un programma di manutenzione soddisfacente sul monitor, ciò potrebbe causare danni al paziente.
- Non utilizzare se vi è qualche indicazione di deterioramento o danneggiamento di cavi e trasduttori.

- La funzione SpO_2 è stata regolata prima della distribuzione. Se l'utente ha bisogno di regolare la SpO_2, regolarla usando la modalità simulatore FLUKE INDEX2.
- Le unità regolabili nel monitor, come ad esempio il potenziometro, non possono essere regolate senza autorizzazione, per evitare inutili guasti che potrebbero compromettere la normale applicazione.
- Si consiglia di utilizzare la batteria una volta al mese per garantire la sua massima capacità e lunga durata, e di ricaricarla quando esaurisce la sua capacità di alimentazione.

8.1.3 Manutenzione Batterie

- Si prega di prestare attenzione alla polarità della batteria; NON inserirla nel vano batteria con polarità invertita.
- Al fine di evitare danni alla batteria, NON utilizzare altri dispositivi di alimentazione per caricarla.
- Dopo l'uso, smaltire la batteria secondo le norme locali, NON gettare nel fuoco.
- NON colpire o urtare la batteria con forza.
- NON utilizzare questa batteria in altri dispositivi.
- NON utilizzare questa batteria con temperature sotto i -20°C o sopra i 60°C.
- Per conservare la potenza della batteria e per prolungare la sua vita utile, si prega di caricare la batteria regolarmente. Caricare la batteria regolarmente ogni 3 mesi anche se il dispositivo non è stato utilizzato.
- Utilizzare soltanto la batteria con le specifiche raccomandate dal produttore.
- Sia che il dispositivo sia acceso o spento, la batteria integrata verrà caricata finché il dispositivo rimane collegato a un adattatore CA e la corrente CA è accesa. Quando la batteria è piena, la ricarica si arresta per evitare danni. Se il monitor è collegato a un adattatore CA e la corrente è accesa, utilizzerà la corrente CA, ma quando la corrente CA viene spenta, la batteria entra in funzione. La priorità di uso della corrente CA e il passaggio tra CA e batteria

è automatico e invisibile.

- Se la batteria è danneggiata, si prega di sostituirla con una contrassegnata con "CCC" o "CE". Il modello e le specifiche della batteria devono essere le stesse della batteria originale. L'utente deve assicurarsi che la batteria sia conforme a tutti i codici di sicurezza applicabili. L'utente può anche contattare il distributore per ricevere assistenza.

8.2 Pulizia e Disinfezione dell'Unità Principale

- Prima della pulizia, spegnere il monitor e disconnettere il cavo di alimentazione.
- Tenere il dispositivo al riparo dalla polvere.
- Si raccomanda di pulire la struttura esterna e di tenere pulito lo schermo del monitor. Utilizzare solo detergenti non corrosivi, ad esempio acqua pulita.
- Strofinare la superficie del dispositivo e dei trasduttori con un panno imbevuto di alcool e asciugare con un panno asciutto o lasciar asciugare all'aria.
- Diluire il detergente.
- NON utilizzare materiali abrasivi.
- Il dispositivo deve essere disinfettato. Prima pulire il dispositivo.
- Non lasciare che il liquido per la pulizia scorra negli spinotti di collegamento del monitor al fine di evitare danni.
- Pulire solo l'esterno del connettore.
- NON lasciare il liquido fluire dentro l'involucro o all'interno di qualsiasi parte del dispositivo.
- NON lasciare residui di liquido o disinfettante sulla superficie del monitor.
- NON effettuare sterilizzazioni ad alta pressione sul monitor.
- NON immergere nessuna parte del monitor o suoi accessori nel liquido.
- Se il monitor si bagna accidentalmente, deve essere asciugato completamente prima dell'uso. Il coperchio posteriore può essere rimosso da un manutentore qualificato per verificare

che non vi sia acqua all'interno.
- NON versare disinfettante sulla superficie del monitor durante la disinfezione.

8.3 Pulizia e Disinfezione degli Accessori

Si raccomanda di pulire e disinfettare gli accessori (esclusa la sonda SpO_2) con una garza imbevuta con Alcool 75% o alcool isopropilico al 70%. prima dell'uso.
- Non utilizzare accessori danneggiati.
- Non immergere gli accessori in acqua, liquidi o detergenti.
- Non utilizzare radiazioni, vapore o epossietano per disinfettare gli accessori.
- Eliminare ogni residuo di alcool o isopropanolo dopo la disinfezione.
- Per evitare infezioni incrociate, l'utente pulisce la sonda sensibile alla temperatura con alcol al 75% prima e dopo l'uso, quindi pulisce il residuo con un panno pulito e asciutto.
- Disinfettare la sonda sensibile alla temperatura con alcool.
- Strofinare il termometro con un panno leggero se si è sporcato.
- Pulire il termometro dopo l'uso e riporlo nella confezione dopo l'uso.

8.4 Conservazione

Se l'apparecchio non verrà utilizzato per un lungo periodo di tempo, pulirlo e riporlo nella confezione. Conservare in luogo asciutto e ben ventilato, privo di polvere e gas corrosivi.
Ambiente di stoccaggio: Temperatura ambiente: -20°C~60°C
Umidità relativa: 10%~95% (senza condensa)
Pressione atmosferica: 53,0 kPa~106,0 kPa

8.5 Trasporto

Il monitor deve essere trasportato via terra (gomma o rotaia) oppure per via aerea conformemente ai termini del contratto. NON colpire o far cadere con forza.

Capitolo 9
Conformità EMC

Funzionalità essenziali

Il monitor ha le seguenti funzionalità essenziali in un ambiente elettromagnetico specificato sotto:

Modalità operativa, precisione, funzione

Avvertenze

- È necessario evitare l'utilizzo del monitor Spot-Check vicino o impilato su altre attrezzature, dato che tale operazione potrebbe influenzare le prestazioni del dispositivo. Nel caso in cui sia necessario tale utilizzo, il prodotto e le altre apparecchiature devono essere tenute sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.
- L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal costruttore del monitor Spot-Check potrebbe provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica del monitor, influenzandone negativamente le prestazioni.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque componente del monitor Spot-Check, inclusi i cavi specificati dal costruttore. In caso contrario, si avranno delle prestazioni minori da parte del monitor Spot-Check.

Compatibilità Elettromagnetica
Livelli di conformità secondo la Norma EN 60601-1-2:2015

- Immunità ESD 15kV in aria 8kV a contatto (EN 61000-4-2)
- Immunità burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4) alimentazione/1kV segnali
- Immunità surge (EN 61000-4-5): 1kV comune/2kV differenziale
- Campo magnetico (EN 61000-4-8): 30A/m
- Immunità dips: 0% 0,5 cicli; 0% 1 ciclo; 70% 25 cicli (50Hz) e 30 cicli (60Hz); Interruzioni: 250 cicli (50Hz); 300 cicli (60Hz)
- Immunità alle correnti rf nel range 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulazione 80% 1kHz 6V modulazione 80% 1kHz per i seguenti range di frequenza: 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Emissioni CISPR 11 classe A
- Armoniche EN 61000-3-2 classe A
- Flicker pst, dt, dc

Immunità ai campi RF (EN 61000-4-3):		
Campo (V/m)	**Frequenza**	**Modulazione**
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%

AVVERTENZE:
Anche se conforme allo standard EN 60601-1-2, il dispositivo medico NOME DISPOSITIVO può interferire con altri dispositivi nelle vicinanze. Il dispositivo non deve essere usato in prossimità o impilato con altre apparecchiature. Installare il dispositivo distante da altre apparecchiature che irradiano alte frequenze (onde corte, microonde, elettrobisturi, telefoni cellulari).

L'uso di questo apparecchio in prossimità o appoggiato su altri apparecchi dovrebbe essere evitato, in quanto questo può portare a un funzionamento non corretto. In questi casi è necessario che l'apparecchio e l'altra apparecchiatura siano tenuti sotto osservazione per verificare il loro funzionamento normale.
Gli apparecchi trasportabili di comunicazione a RF (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) dovrebbero essere utilizzati ad una distanza non inferiore a 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi parte del [APPARECCHIO EM o SISTEMA EM], compresi i cavi

specificati dal FABBRICANTE. In caso contrario, potrebbe verificarsi un degrado delle prestazioni di questo apparecchio.

L'apparecchio è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'operatore possono contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione mobili e portatili a RF (trasmettitori) e il dispositivo medico, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W	**Distanza (m) di separazione in base alla frequenza del trasmettitore**		
	da 150kHz a 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**da 80MHz a 800MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**da 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

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

Note:

(1) A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

(2) Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

Appendice I
Classificazione del Livello di Pressione Sanguigna

Categoria	SIS (mmHg)	DIA (mmHg)
Ottimale	<120	<80
Normale	<130	<85
Alta normale	130~139	85~89
Ipertensione di grado 1 (Ipertensione lieve)	140~159	90~99
Ipertensione di grado 2 (Ipertensione moderata)	160~179	100~109
Ipertensione di grado 3 (Ipertensione grave)	≥180	≥110
Ipertensione sistolica isolata	≥140	<90

Riferimento:
The 1999 WHO-ISH Guidelines for the Management of Hypertension (Linee Guida OMS-ISI 1999 per il Trattamento dell'Ipertensione)

***Smaltimento**: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

This manual is written for the current PC-300 Spot-Check Monitor.
The manual describes, in accordance with the Spot-Check Monitor's features and requirements, the main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. as well as the safety procedures to protect both the user and equipment. Refer to the respective chapters for further details.

Marks in the manual:

Caution: Instruction must be followed to avoid causing harm to the user or patient.

Attention: must be followed to avoid causing damage to the Spot-Check monitor

Note: it contains some important information and recommendations about operation and application.

Instructions for User

Dear Customers,
Thank you for purchasing the PC-300 Spot-Check Monitor. Please read the following information before using the device.
These instructions describe the operating procedures which are to be strictly followed, read these instructions carefully before using the Spot-Check Monitor. Failure to follow these instructions can cause monitoring abnormalities, damage to the monitor and personal injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues or any monitoring abnormalities, personal injury and equipment damage due to user's negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

Warnings:

- Do NOT use the device under flammable gas condition or in any environment that may lead to explosion.
- The device and accessories that should not be serviced or maintained while the device is in use.
- The doctor or patient is the intended operator.
- Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer.
- The SpO_2, NIBP, Temperature, and ECG (optional) measurements are frequently used functions.
- The device is IP22 and is protected against solid foreign objects of 12.5mm or greater, and protected against vertically falling water drops when the enclosure is tilted up to 15.
- Please check the monitor before use to verify that the accessories can function safely and correctly.
- If the monitor is connected with other devices, the total leakage current may exceed the

limitation and as a result this can cause potential danger to the user.

- Although biocompatibility tests have been performed on all the applied parts, under exceptional circumstances, allergic patients may have anaphylaxis. Do NOT use the monitor on patient with anaphylaxis.
- All connecting cables and rubber tubes of the applied parts should be kept away from the patient's neck to prevent suffocation.
- As a standard, please only use the components provided by the manufacturer or those that are of the same model and specifications as the accessories.
- If the monitor falls off a surface accidentally, please do NOT operate it before its safety and technical performance have been tested, and positive results obtained.
- Do NOT open the device cover without authorization. The cover should only be opened by a qualified service personnel.
- When disposing of the monitor and its accessories, the national regulation should be followed.
- There are some electromagnetic or inductance circuit designed in the device, use during MRI environment could burns or adversely affect the MRI image or the device's accuracy. So the device is MR unsafe.
- The device and accessories are provided non-sterile.
- The device has no alarm and is intended only for spot-checking.

Table of contents

Chapter 1 OVERVIEW 64
1.1 Features 64
1.2 Product Name and Model 65
1.3 Intended Use 65
1.4 Impact on the Environment and Resources 66
Chapter 2 OPERATION INSTRUCTIONS 66
2.1 Appearance 66
2.1.1 The Front Panel 66
2.1.2 The Right and Upper Sides of the Device 68
2.2 Installation 70
2.2.1 Power Supply 70
2.2.2 Starting the Monitor 71
2.2.3 Downloading APP software onto Android smart phone 72
2.3 Taking Measurement 73
2.3.1 Blood Pressure Measurement 73
2.3.2 SpO_2 Measurement 76
2.3.3 Temperature Measurement 79
2.3.4 Blood Glucose Measurement (Optional) 82
2.3.5 ECG Measurement (Optional) 86
2.4 Blood Pressure Accuracy Check Method 89
2.5 Symbols 91
Chapter 3 MONITORING SCREEN DISPLAY 92
3.1 Measuring Screen 92
3.2 System Setting Screen 94

3.3 History Data Review Screen 96
3.4 Data Uploading 97
Chapter 4 TECHNICAL SPECIFICATIONS 97
4.1 Blood Pressure Measurement 97
4.2 SpO_2 Measurement 98
4.3 Pulse Rate Measurement 100
4.4 Temperature Measurement 100
4.5 Blood Glucose Measurement (Optional) 100
4.6 ECG Measurement (Optional) 100
4.7 Others 101
4.7.1 Operating Environment 101
4.7.2 Classification 102
Chapter 5 TROUBLESHOOTING 103
Chapter 6 ERROR MESSAGE INTERPRETING 104
Chapter 7 PACKING LIST 105
Chapter 8 MAINTENANCE AND SERVICE 105
8.1 Technical Maintenances 106
8.1.1 Daily Examination 106
8.1.2 Routine Maintenance 106
8.1.3 Battery Maintenance 107
8.2 Cleaning and Disinfection of the Main Unit 108
8.3 Cleaning and Disinfection of Accessories 108
8.4 Storage 109
8.5 Transportation 109
Chapter 9 EMC Compliance 110
Appendix I Classification of Blood Pressure Level 114

Chapter 1 OVERVIEW

1.1 Features

- Small in size, light in weight, easy to carry and operate.
- Clear and large numeric display, segmented LCD panel, real-time clock display.
- Accurate blood pressure measurements can be activated or canceled by one shortcut button.
- Unique oximetry technique ensures quick and accurate SpO_2 & pulse rate measurements by smart sensors.
- Smart infrared temperature probe ensures quick and accurate measurements of body temperature.
- Blood pressure, oxygen saturation, pulse rate and temperature can be measured simultaneously.
- Blood Glucose meter option can be connected to the device.
- Up to 100 user ID can be marked.
- Data storage with recall, up to 999 groups of records can be stored and recognised by patient ID.
- Power management with power saving mode, auto power off and low battery indicator.
- Data upload to PC by USB cable and real-time data transmission to smart phones by wireless connections.
- Lifetime: 5 years.

1.2 Product Name and Model

Name: PC-300 Spot-Check Monitor
Model and Configuration:

Model	Configuration					Display LCD
	NIBP	SpO_2	Pulse rate	Temperature	Blood Glucose	
PC-300	√	√	√	√	--	√

NOTE: 1. Spot-Check Monitor can configure with ECG and blood glucose function, details see the User Manual for Easy ECG Monitor and Glucose Meter respectively.
2. "√" means function is available, and "--" means function is not available.

1.3 Intended Use

The Spot-Check Monitor is a device designed for spot-checking the user's physiological parameters, such as non-invasive blood pressure (NIBP), functional oxygen saturation (SpO_2), pulse rate (PR), and body temperature (TEMP). Additionally, the device can take measurements from the Blood Glucose Meter function, and ECG data from the Easy ECG Monitor (both Blood Glucose Meter and Easy ECG Monitor are certified separately). This device is applicable for use in clinical institutions and has no conditions or factors of contraindication.

1.4 Impact on the Environment and Resources

Low

Chapter 2
OPERATION INSTRUCTIONS

2.1 Appearance

2.1.1 The Front Panel

Description:

1/2. / up/down key: on the setup display screen, a short press will change the parameter value step by step; press and hold to change the parameter values quickly; on the review display screen, short press to review the history data records, press and hold to recall the history data records quickly.

3. Memory key: on the measurement display screen, press and hold the key (for 3 seconds) to enter into the review display screen; once the review display screen, a short press will recall the history data records. On the setup display screen, all parameters

Figure 2.1

can be set in anticlockwise order by pressing and holding , key, similarly, a short press of key will set the parameters in clockwise order.

4. Menu key: on the measurement display screen, press and hold the menu key to enter the setup screen; on the setup or review display screen, press and hold the key to go back to the measurement display screen.

5. Start/cancel button: on the measurement display screen, a short press of this button will activate or cancel the blood pressure measurement.

2.1.2 The Right and Upper Sides of the Device

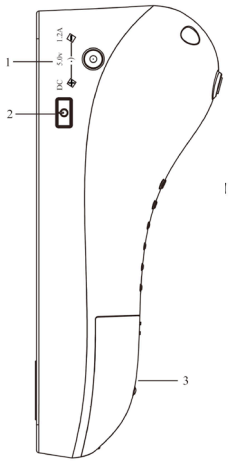


Figure 2.2

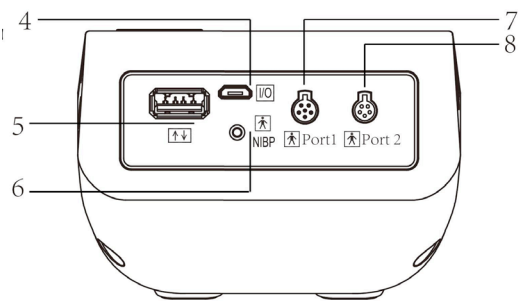


Figure 2.3A Vista lato superiore

The power switch and external DC power input socket are on the right side of the monitor as shown in figure 2.2.
The signal input/output ports are on the upper side of the monitor as shown in figure 2.3.

Description:

1.

: External DC power input socket.

2. **: Power switch:** = press and hold to turn on/off monitor.

3. Battery cover.

4. I/O **:** Charge / USB data interface.

5. **:** Connector to link with the blood glucose meter.

6. NIBP: Cuff connector.
7/8. Port 1/Port 2: Connector to link with the temperature probe or smart SpO_2 probe.
NOTE: Figure 2.3A is the upper-side-view for the previous version device, and Figure 2.3B is the upper-side-view for the current version device. The difference between the two versions is seen on the upper-side panel. The previous version device has only 2 ports, marked "PORT1" and "PORT2", which are the generic connectors capable of connecting any combination of temperature probe, smart SpO_2 probe or ECG accessory (for example Easy ECG Monitor). However, the current version device has 3 porte, contrassegnate ports, marked "SpO_2", "TEMP" and "ECG" respectively, which can be used only to connect the corresponding sensors or accessories.

Description:

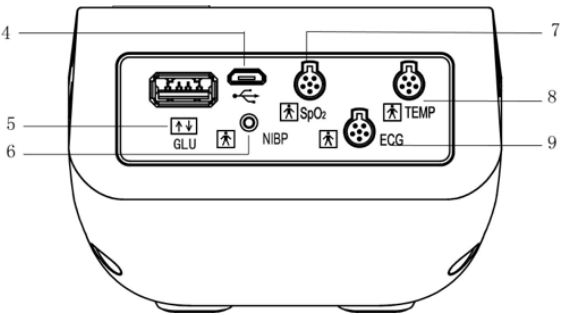


Figure 2.3B Upper-side view

1. DC 5.0V 1.2A : External DC power input socket.

2. : Power switch: = press and hold to turn on/off monitor.

3. Battery cover.

4. : Charge / USB data interface.

5. GLU : Connector to link to the blood glucose meter.

6. NIBP: Cuff connector.

7. SpO_2: Smart SpO_2 probe connector.

8. TEMP: Temperature probe connector.

9. ECG: Connector to link with ECG accessories..

2.2 Installation

2.2.1 Power Supply

1. Internal power supply to the built-in battery

When the battery indicator displays full grids, the built-in battery is fully charged. When it blinks, the battery voltage is low, and the user should charge the battery by connecting the device to the AC power adapter or a USB power source via USB cable. When the grids of the battery indicator are rolling circularly, the battery is being charged.

2. External power supply from the AC power adapter

Use the AC power adapter provided by the manufacturer. Make sure that the mains power supply is 110~240VAC with 50/60Hz.

3. External power supply from the USB cable

Use the USB data cable with micro-USB connector, connect one end of the data cable to the connector on the device marked I/O , and the other end to the USB power source with output capacity of 5Vdc/1.2A.

2.2.2 Starting the Monitor

By pressing and holding down the switch, the software version will be displayed after releasing the switch, the device will enter the measurement display screen automatically. The user can then begin to operate the monitor.

Note: Do not touch the 4 touch-keys during switching on the monitor, or the touch-keys may be out of work temporarily. If the touch-keys are not sensitive enough, do not operate them for over 8 seconds, then the touch-keys will resume to its normal sensitivity automatically.

- The monitor is powered by built-in Lithium battery, when the battery voltage is low, the measurement and wireless connection may be unstable.
- For electric safety, do not use the monitor during its battery is in charging.
- Please make measurement for a single person at a time

➔ If monitor fails to start by pressing the switch, please use the external power supply.

2.2.3 Downloading APP software onto Android smart phone

Terminal devices such as Android smart phones can be used to receive data from the Spot-Check Monitor in real-time, store the received data, and also review the stored data. To use this function, download the corresponding APP software onto the smart phone device.

For terminal devices with the Android system, please follow the procedure to download:

1. Install an APP software for scanning QR Codes with a smart phone.
2. Run the APP software to scan the QR Code image in Figure 2.4, please focus the QR Code frame while scanning.
3. When successfully scanned, a web link for downloading the APP software will be displayed.
4. Open the web link to download the APP software. Install the software when successfully downloaded.

   For terminal devices with the iOS system (such as iPhone, iPad), please follow this procedure to download:

   1. On the App Store of the device, enter "Shenzhen Creative" into the search function. **Note:** if you use an iPad to search, please select "iPhone only" when searching.
   2. Once the search results are listed, select the result with @Health icon

, then download the corresponding APP software.

Instruction for Measurement

☞ Make sure the APP software successfully connects with the Spot-Check Monitor.

☞ Refer to the manual of the APP software for more detailed information for operation.

Figure 2.4 QR Code Image

2.3 Taking Measurement

2.3.1 Blood Pressure Measurement

1. An appropriate cuff should be selected according to the age and arm circumference of the patient. The cuff width should be 2/3 of the length of the upper arm. The inflatable part should be long enough to permit wrapping approximately 80% of the limb.
2. Applying the cuff: unfold the cuff and wrap it around the upper arm evenly to the appropriate tightness. The correct cuff position is shown in figure 2.5.
3. Connect the hose from the cuff to the connector on the upper-side of the device where marked “NIBP”.

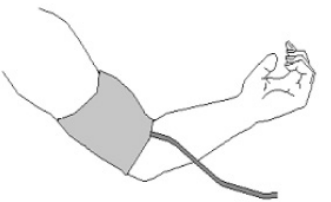
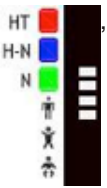


Figure 2.5 Cuff position

4. Long press menu key to enter the setup screen, select the proper patient category, for example, if you select "Child", then the indicator on the screen will focus towards "Child", shown as

which means that the current patient type is set to Child. **Note:** refer to Section 3.2 for detailed setting operation.

5. Press the start/cancel button to begin the blood pressure measurement. The result will be displayed on the screen, and the corresponding blood pressure level will be indicated, shown

as 

, which means that the adult's blood pressure result is normal. Please refer to the form below for detailed blood pressure levels. **Note:** blood pressure level indication is only for "Adult" patient type.

Level	**Blood pressure range (Unit: mmHg)**
N (Normal)	SIS <130mmHg, and DIA <85mmHg
H-N (High normal)	130 mm Hg ≤ SIS <140mmHg, and 85mmHg ≤ DIA <90mmHg
HT (Hypertension)	SIS ≥140mmHg, or DIA ≥90mmHg

NIBP Measurement Principle

The NIBP measurement is based on oscillation technology. The measurement is started by inflating the cuff by a pump automatically after the cuff pressure is high enough to block the arterial blood flow within the upper arm, then the cuff pressure is deflated slowly, and all the change of cuff pressure in the deflation process is recorded to calculate blood pressure based on certain algorithm. The device will judge whether the quality of signal is good enough. If the signal is not good enough (such as sudden movement or touch of cuff while measurement), the device will stop deflating or re-inflating, or aborting this measurement and calculation.

Safety Instructions for blood pressure measurement

- Blood pressure measurement is prohibited to those who have severe hemorrhagic tendencies or with sickle cell disease, as partial bleeding maybe caused.
- Too frequent measurements or connection tube kinking may result in purpura, neuralgia and lack of blood.
- Wrap the cuff and operation of the start/cancel button are the frequently used functions.
- Do NOT apply the CUFF over a wound, as this can cause further injury.
- Operation of the device does not result in prolonged impairment of PATIENT blood circulation.
- Do NOT wrap the cuff on limbs with transfusion tubes, intubation or skin lesions on the area, as damage may be caused to the limbs.
- The equipment can be used on pregnant or pre-eclamptic patients.
- The proper operating steps are needed to obtain accurate resting Blood Pressure reading routinely:
  - -- Patient position in normal state, including comfortably seated, legs uncrossed, feet flat on the floor, back and arm supported, middle of the cuff at the level of the right atrium of the heart.
  - -- The patient should be as relaxed as possible and should not talk during the measurement procedure.
  - -- 5 minutes should elapse before the first reading is taken.
- The user needs to check the operation of this equipment does not result in prolonged impairment of patient blood circulation.
- Readings can be affected by the measurement site, the position of the patient(standing, sitting, lying down), exercise, or the patient's physiological condition.
- The performance of the equipment can be affected by extreme temperature, humidity and altitude.

- Avoid compressing or restricting the connection tubing.
- The patient should be comfortably seated with their legs uncrossed and feet flat on the floor. The patient's back and arm should be supported, and the middle of the cuff should be level with the right atrium of the heart.
- The environment or operational factors which can affect the performance of the device and/or its blood pressure reading (e.g. common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, arterial sclerosis, poor perfusion diabetes, age, pregnancy, pre-eclampsia, renal diseases, patient motion, trembling, shivering).
- Measurements should be taken at appropriate intervals. Frequent measurements with short intervals may lead to pressed arm, reduced blood flow, low blood pressure, and result in an inaccurate reading.
  It is recommended that the measurements are taken in intervals of more than two minutes.
- Before use, empty the cuff until there is no residual air inside.
- Do NOT allow the cuff to twist or bend.
- Do NOT twist the cuff hose or put heavy things on it.
- Please hold the connector of the hose while connecting and disconnecting it to the device.
- If arrhythmia or auricular fibrillation occurs, take measurement again.
- The patient should sit or lay down with calm condition and make the cuff and the patient's heart on the same level to get accurate measurement. Other positions may lead to inaccurate measurement.

2.3.2 SpO_2 Measurement

Operation procedures:

1. Connect the smart SpO_2 probe to the connector on the upper-side of the device marked "SpO_2" ("PORT1" or "PORT2" for previous versions of the device). When disconnecting the

connector, be sure to hold the head of the connector firmly and pull.
2. The red blinking light inside the clip of the SpO_2 probe indicates a successful connection.
3. Insert one finger (index finger is preferred, the nail should be not too long) into the clip of the probe according to the finger mark shown as below.
4. The device will begin to take the measurement.

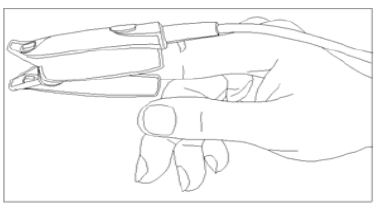


Figure 2.6 demonstration for SpO_2 probe

SpO_2 Measurement Principle

SpO_2 measurement is based on dual wavelength opto-plrthysmometry technology, a unique hardware and software design.

By use of red and infra-red light emitting through the patient's finger, the photo-detector at the other side senses the transmitted light and converts to current for later amplification and filtering. The acquired light intensity signals (plethysmogram) are digitalized and further processed with proprietary algorithm to determine the SpO_2 and pulse rate value.

Safety instructions for SpO_2 measurements

- Continuous use of the SpO_2 probe may result in discomfort or pain, especially for those with microcirculatory problems. It is recommended that the probe should NOT be applied to the

same place for over two hours, change the measurement site periodically and when necessary.

- Do NOT place the SpO_2 probe on a finger with edema or fragile tissue.
- When the ambient temperature is over 35°C, please change the measuring site every two hours; when the ambient temperature is over 37°C, please do NOT use the SpO_2 sensor, as using in high temperatures can cause burns.
- Do NOT put the SpO_2 probe and pressure cuff on the same limb, otherwise the blood pressure measurement may affect the SpO_2 measurement.
- The device is calibrated to display functional oxygen saturation.
- Do NOT allow the sensor cable to twist or bend.
- Check the SpO_2 sensor and cable before use. Do NOT use a damaged SpO_2 sensor.
- When the temperature of the SpO_2 sensor is abnormal, do not use it further.
- Remove nail polisher or other cosmetic products from the fingernail.
- The fingernail should be of normal length.
- The SpO_2 sensor cannot be immersed into water, liquid or cleanser.
- The SpO_2 sensor can be repeatedly used. Please clean and disinfect before reuse.
- The SpO_2 sensor can be repeatedly used. Please clean and disinfect before reuse.
- Anemia or low hemoglobin concentrations, intravascular dyes, carboxyhemoglobin, methemoglobin, and dysfunctional hemoglobin may effect the SpO_2 accuracy. If the patient has such situation, do not rely on the measured result for diagnostic decision, and it's recommended for the patient to consult with the doctor.
- **PORT1 or PORT2** can be connected with either temperature probe, smart SpO_2 probe, or Easy ECG Monitor, but not any other devices or probes. Do NOT connect two probes or devices with the same type (e.g. two temperature probes, or two smart SpO_2 probes, or two Easy ECG Monitors) to both PORT1 and PORT2.

2.3.3 Temperature Measurement

The infrared temperature probe is a delicate transducer. To operate please follow these steps and procedures. Failure to accurately operate may cause damage to the probes

1. The infrared temperature probe

Please place the infrared temperature probe in a stable ambient temperature for 30 minutes before taking a measuring.

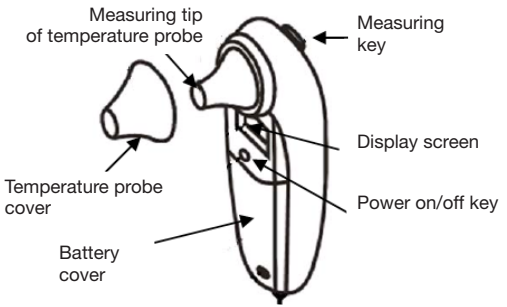


Figure 2.7A sonda per la temperatura a infrarossi

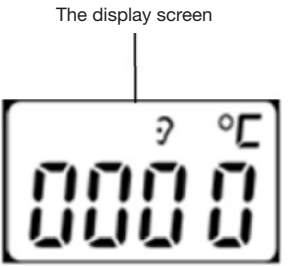


Figure 2.7B

Operation procedure:

1. Connect the infrared temperature probe to the connector on the upper side of device marked "TEMP" ("PORT1" or "PORT2" for previous versions of the device). When the LCD screen

displays , this indicates that the probe is successfully connected.

2. When the screen shows as figure 2.7B and the temperature unit "°C" is blinking, the user can begin to take the measurement.
3. Insert the tip of the temperature probe into the earhole and press the measuring key to start the measurement. A short beep means the measurement has finished and the result will be displayed on the screen.

Note:

➔ If the temperature probe detects a hardware failure, the display screen on the infrared temperature probe will show "Err" and will not enter into measuring mode.

➔ The infrared temperature probe will switch to stand by automatically if there is no operation for 1 minute. If a further measurement is needed, please press the measuring key and repeat step 2 and step 3.

Normal body temperature varies depending on the position/area the measurement is taken from. The following table shows the varying temperature = ranges of the different body positions.

Temperature varying range at different body positions:

Arm	34.7 ~ 37.3°C
Oral	35.5 ~ 37.5°C
Rectal	36.6 ~ 38.0°C
Ear	35.8 ~ 38.0°C

Besides, each person has his/her own normal temperature value, and the normal temperature value also changes at different time within a day. Therefore, it's recommended to report your doctor not only the temperature value, but also the measuring position, if possible you may provide your own normal temperature range to your doctor for reference.

➔**Press and hold the power on/off key can shift the temperature unit**.

Safety Instruction for Temperature Measurement

- This device meets requirements established in ASTM Standard (E1965-98).
- Do NOT use the infrared temperature probe when the subject temperature and ambient temperature are outside the operating ranges specified by the manufacturer.
- Performance of the device may be adversely affected when one or more of the following occur:
  - A. Operation outside of the manufacturer specified subject temperature range.
  - B. Operation outside of the manufacturer specified operating temperature and humidity ranges.
  - C. Storage outside of the manufacturer specified ambient temperature and humidity ranges.
  - D. Mechanical shock.
- Manufacturer defined soiled or damaged infrared optical components.
- Do NOT take a measurement when the patient is moving.
- Patients with tympanitis and otitis problems should NOT use this device for measuring.
- When the infrared temperature probe is connected to the device, the probe will consecutively be at power-on status, therefore pressing the power on/off key on the temperature probe will not take effect.

2.3.4 Blood Glucose Measurement (Optional)

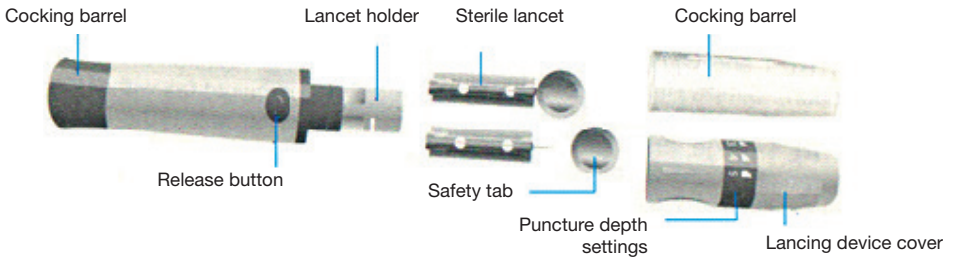
Using the optional link cable for the On Call Plus Blood Glucose Meter, connect the Glucose Meter to the connector on the right side of the Spot-Check Monitor marked "GLU" ↑↓.

Appearance and key functions of the On Call Plus Blood Glucose:

1. Test strip: the strip with chemical reagent attachment used for the meter to measure glucose concentration in blood.
2. Test strip slot: a test strip is inserted into the slot to perform a test.
3. LCD display: display the test result and help you go through the testing process.
4. M key: recall previous test results from the meter memory and performs other menu selection functions.
5. S key: select meter setting, perform other menu selection functions. Please refer to the User Manual of "On Call Plus Blood Glucose Monitoring System" for detailed function descriptions.
6. Data interface: used to connect to the Spot-Check Monitor for data transmitting.

Figure 2.8 Appearance of the On Call Plus Glucose Meter

Operations for the Lancing Device and Blood Lancet



1. Unscrew the lancing device cover from the body of the lancing device. Insert a sterile lancet into the lancet holder and push it until the lancet comes to a complete stop in the lancet holder.
2. Hold the lancet firmly in the lancet holder and twist the safety tab of the lancet until it loosens, then pull the safety tab off the lancet. Save the safety tab for lancet disposal.
3. Carefully screw the cover back onto the lancing device. Avoid contact with the exposed needle. Make sure the cover is fully sealed on the lancing device.
4. Adjust the puncture depth by rotating the lancing device cover. There are five puncture depth settings.
5. Pull the cocking barrel back to set the lancing device. You may hear a click. The device is now ready for obtaining a drop of blood.

Refer to figure 2.9A.

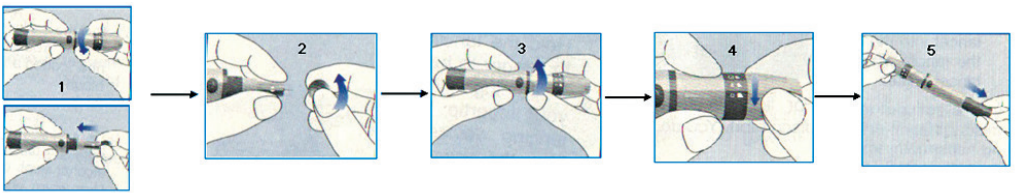


Figure 2.9A Operation for Lancing Device and Blood Lancet

Quick operation procedure for On Call Plus Glucose Meter:

1. Insert a new test strip into the strip slot, contact bars end first and facing up, to turn on the meter and display all the display segments. If the audio option is on, the meter will beep, signaling the meter is turned on.
2. The blinking test strip and blood drop icon will indicate that the test strip is inserted correctly and a drop of blood can be added.
3. Touch the blood sample to the sample tip at the end of the test strip. If the audio option is turned on, the meter will also beep to indicate the sample is sufficient and the measurement is started.
4. The meter will count down from 9 to 1 and then display the measurement results. The meter will also beep to indicate that measurement is complete.

Refer to Figure 2.9B.

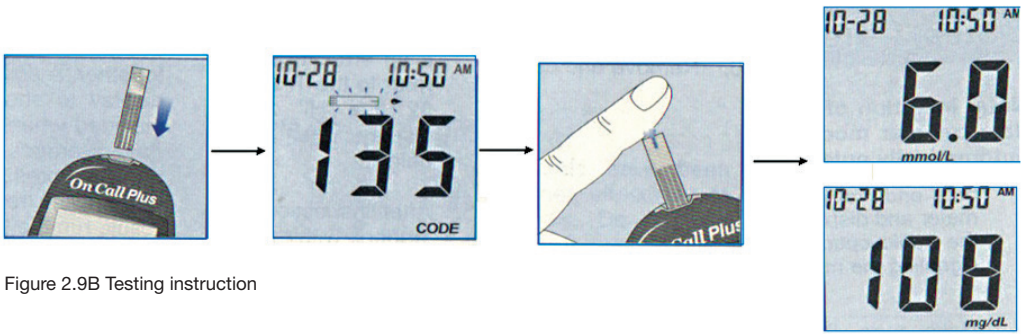
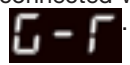


Figure 2.9B Testing instruction

Refer to the provided User Manual of the "On Call Plus Blood Glucose Monitoring System" for further detailed instructions.

Safety Instruction for Blood Glucose Measurement

- The provided test strips should be used with the On Call Plus Glucose Meter.
- Do NOT clean or disinfect finger with iodine.
- The calibration code must be the same with what on the packaging.
- The On Call Plus Glucose Meter will automatically switch to stand-by mode if a test strip is not inserted for 1 minute.
- The testing strip will suck blood at one end automatically, do not make it sucking at both ends.

- Do NOT press or scrape the bleeding finger.
- The testing strip should be used as soon as possible after unpacking, and the unused strips should be kept in the bottle with airproof condition.
- Take measurement only once within 1 min.
- If the monitor is connected with both temperature probe and the blood glucose meter, the screen will show  .
- The blood-collect pinhead is a disposable item. It's recommended to insert it back to the plastic cover and throw it into the specific dustbin.

2.3.5 ECG Measurement (Optional)

1. Connect the Easy ECG Monitor to the connector on the upper side of device marked "ECG" ("PORT1" or "PORT2" for previous version of the device).
2. Choose one of the methods (refer to figure 2.10B/C/D/E) to take the ECG measurement.
3. When the Easy ECG Monitor and Spot-Check Monitor are successful connected, press the "Start" button on the Easy ECG Monitor to activate the ECG measurement.
4. When "ECG" appears on the display screen of the Spot-Check Monitor, it means the Easy ECG Monitor has begun to take the ECG measurement.
5. 30 seconds later, the result will display on the screen of the terminal device, and the measurement will terminate.

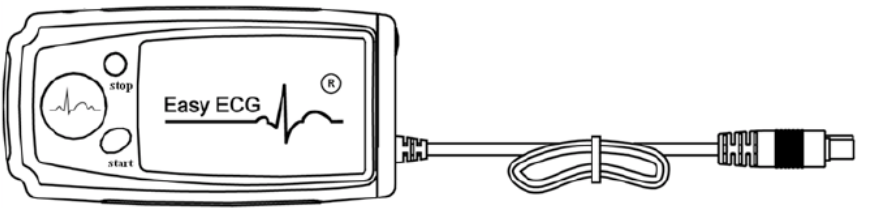


Figure 2.10A Easy ECG Monitor

➔ **Start / Stop: Start/Stop ECG measurement.**

Figure 2.10B
Palm measurement

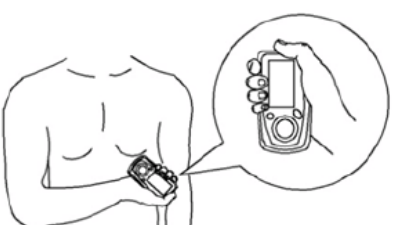


Figure 2.10C
Chest measurement

Figure 2.10D
Leg measurement

To obtain a clear and high quality ECG signal, the lead wire measurement can be used. Connect the lead wire firmly to the lead wire socket of the device. Place the electrodes and connect the lead wires as shown in Figure 2.10E to obtain the Lead II ECG signal. If you want to measure Lead I and Lead III ECG signal, connect the lead wires to the electrodes (**Note:** lead wire is optional) as detailed in table below.

➔ Safety Instructions for ECG Measurement

1. Check the device to make sure that there is no visible damage that may affect the user's safety and the measurement performance. If there is obvious damage, stop using the unit.
2. Do NOT make a diagnosis of oneself according to the measurement and measurement results, always consult a doctor if abnormal information is presented frequently.
3. Do NOT use the device in a bathroom or humid environments.

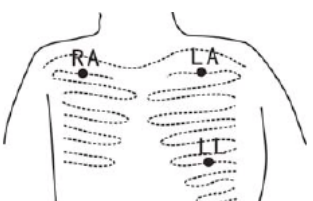


Figure 2.10E Lead wire measurement

Table 1 ECG Leads Configuration and Electrodes Location Table

Electrode Name & Color / Lead / Electrode Location	Lead I	Lead II	Lead III
The intersection between the centerline of the right clavicle and Rib 2.	R (Red)/ RA (White)	R (Red)/ RA (White)	L (Yellow)/ LA (Black)
The intersection between the centerline of the left clavicle and Rib 2.	F (Green)/ LL (Red)	L (Yellow)/ LA (Black)	R (Red)/ RA (White)
Between the left edge of the breast bone and Rib 5.	L (Yellow)/ LA (Black)	F (Green)/ LL (Red)	F (Green)/ LL (Red)

2.4 Blood Pressure Accuracy Check Method

Operation procedure:

1. Unscrew the M3x6 screw from the battery compartment on the back of the Spot-Check Monitor, as shown in figure 2.11.
2. Take a NIBP connector plug from the battery cover, as shown in figure 2.12. (**Note:** there are two plugs but you will only need one.)
3. Air Path Connection: Take a piece of air tube (0.5~1m long, Φ8.0mm/Φ4.0mm diameter). Attach the NIBP connector with a connector plug on to one end of the air tube. Connect the other end to the 3-way connector. Connect the other 2 ends of the 3-way connector to a Mercury Sphygmomanometer as shown in Figure 2.13.

4. Connect the NIBP connector end to the NIBP port on the Spot-Check Monitor as shown in figure 2.14.
5. Turn on the Spot-Check Monitor. Press the menu button to go to the settings. Press and hold the large NIBP measurement button to enter the Pressure Check Mode.
6. Start pumping, and check if the pressure reading on the Spot-Check Monitor matches the mercury pressure reading.

Figure 2.11

Figure 2.12

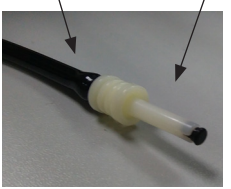


Figure 2.13

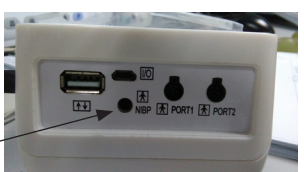
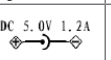


Figure 2.14

Figure 2.15

2.5 Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description	Symbol	Description
	Wireless		Keep in a cool, dry place		External DC power input
	Alarm		Keep away from sunlight		Charger or USB Data interface / Connector to link with blood glucose meter
	Memory icon		Date of manufacture		Follow instructions for use
	Power on/off switch		WEEE disposal		Product code
	Type BF applied parts		Pulse rate (unit: bpm, beat per min)		Lot number
	Serial number		Battery voltage indicator		Medical Device complies with Directive 93/42/EEC
	Manufacturer		USB icon		Caution: read instructions (warnings) carefully
	Class II applied		No SpO_2 Alarms		

Chapter 3
MONITORING SCREEN DISPLAY
3.1 Measuring Screen

Screen Description:

1. USB connection icon

2. wireless transmission icon;

: means that the wireless transmission function is on; when the icon is blinking, the wireless connection set up is unsuccessful; when this icon is steady, the wireless connection set up is successful;; ×; the wireless transmission function is off.

3. **:** Beep sound indicator; : pulse beep is on; ×: pulse beep is off.

4. Battery voltage indicator. When the battery is full, the battery voltage indicator displays a full grid.

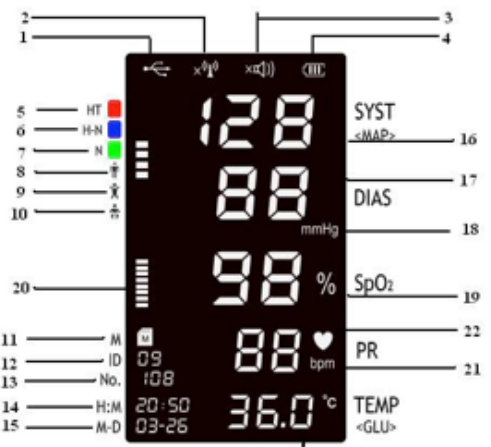


Figure 3.1 Measuring screen

When the indicator is blinking, it means the battery voltage is low and the user should charge the battery. Please connect the device to the external power supply to ensure the correct use of the monitor, and the battery will be charged. During charging, the grids in the battery indicator with roll circularly.

5.~7. : means the inflation pressure during cuff inflation. When displaying the measurement result, the indicator appears on the corresponding blood pressure level, such as N (Normal), H-N (High normal), and HT (hypertension).

8~10: Indicates the NIBP measurement mode, the indicator appears on the corresponding patient type,, for Adult, for Child, and for Infant.

11. M: memory
12. ID: the patient ID, which can be set from 0 to 99.
13. NO.: the number of stored data, ups to 999 records can be stored for each ID.
14. H:M: the time stamp (hour: minute). The time can be set in the system setup screen.
15. M-D: the time stamp (month-day). The date can be set in the system setup screen.
16. SYST: systolic pressure
17. DIAS: diastolic pressure
18. kPa/mmHg: unit of blood pressure, 1kPa=7.5mmHg.
19. SpO_2: the value of SpO_2 with unit of %.
20. **:** pulse bar-graph.
21. PR: pulse rate with unit of bpm.

22. the heart beat symbol which flashes with heart beat.

23. TEMP/GLU: the current displayed temperature with an option of °C for Celsius, or °F for Fahrenheit.
When the optional GLU (Blood glucose) is chosen, the blood glucose value will be displayed with the default unit of mmol/L.

3.2 System Setting Screen

On the measurement display screen, press and hold the menu key to setup the display screen, as shown in figure 3.2. The user can choose the settings for the wireless function, pulse beep, blood pressure unit, temperature unit, date and time.

Operation Instruction:

1. Press and hold the key, and release after hearing one beep, to enter into the setup screen. When the patient ID blinks, the setup function is available.

2. A short /long press of the key to cycle select the setting item, the item will be blinking if selected.
For example, if NIBP patient type is selected, then NIBP indicator will be blinking. (All parameters can be set

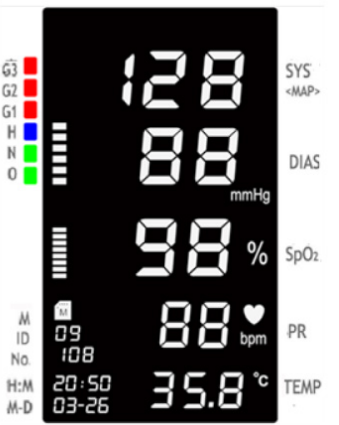


Figure 3.2 Setup display screen

in the order of anti-clockwise by pressing and holding the , key, the order will be: ID → Minute → Hour → Day → Month → Year → TEMP → NIBP unit → Alarm sound → Wireless transmission function → NIBP mode).

3. A short press of the / key sets the detailed item. For example, if you want to choose Child type, then press up/down key to move the indicator on the label of "Child".

4. A short press of the key confirms the setting

5. Press and hold the key brings the screen display back to the measurement display screen. The monitor will also switch back to the measurement display screen as well if there has been no operation for 30 seconds.

Note: 1. On the setup display screen, all parameters can be set in anticlockwise order by pressing and holding the key.

2. For setting the date, the century is fixed to be 20, i.e. “13y” indicates the year 2013.

Please see the following example for the date and time: 11:14", March 23, 2013.

3.3 History Data Review Screen

On the measurement display screen, press and hold key to recall the stored data records, as shown in figure 3.3.

Operation instructions:

1. Press and hold the , key, release the key after hearing one beep. The memory mark" " will appear (i.e. entering to review display screen). The patient's ID number will blink at the same time.
2. A short press of the / key will browse the patient's ID number.
3. A short press of the key will confirm the setting, and the recorded number (No.) will blink.
4. A short press of the / key will set the recorded number to be recalled. The data displayed on the screen is for the specific record of the patient that you selected.
   Note: when selecting the patient ID, the screen only displays patients with history data records.

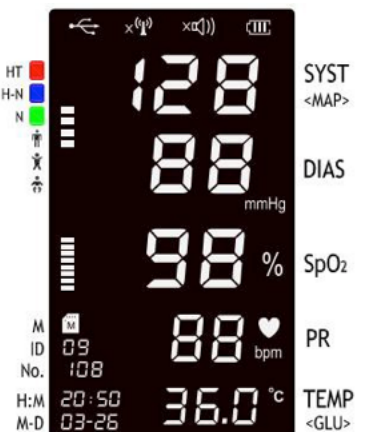


Figure 3.3 History data review screen

3.4 Data Uploading

1. When the wireless transmission function is on, the monitor can communicate with a host device such as a PC, smart phone or other wireless enabled devices for real-time data transmission.
2. When connected to a USB cable, the history data can be uploaded to a PC for viewing and management.

Chapter 4
TECHNICAL SPECIFICATIONS

4.1 Blood Pressure Measurement

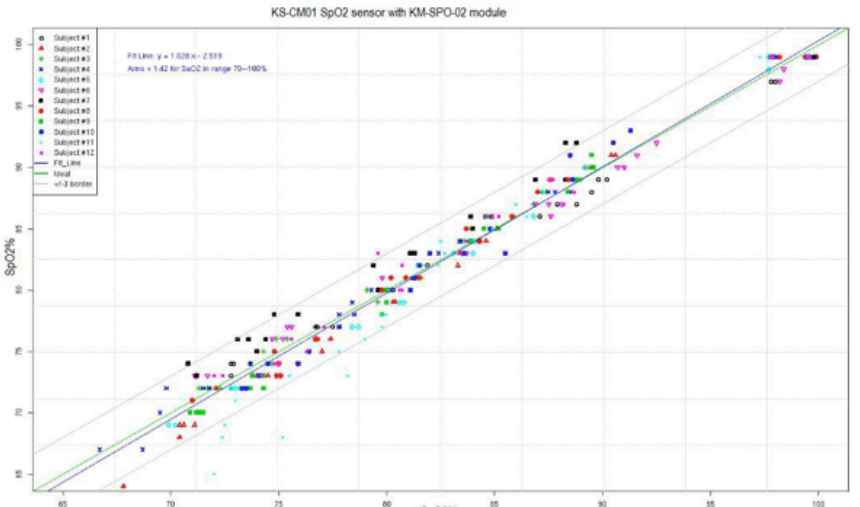
1. Technique: Oscillometric
2. Pressure measuring range: 0mmHg~300mmHg
3. Cuff inflation time:<20 seconds (typical adult cuff)
4. Overpressure protection limit
   Adult: 300mmHg (39.9kPa); Child: 240mmHg; Infant: 150mmHg
5. Blood pressure measurement range:
   SYST: 30mmHg~270mmHg DIAS: 20mmHg~235mmHg MAP: 10mmHg~220mmHg
6. Blood pressure measuring accuracy:
   Maximal mean difference: ≤ ±5mmHg (0.67kPa)
   Maximal standard deviation: ≤8mmHg (1.067kPa)

4.2 SpO_2 Measurement

1 Technique: optical with dual-wavelength
LED wavelength: Red light: 663nm,
Infrared light: 890nm
Maximal optical output power: less than 2mW maximum average
2. SpO_2 display range: 0%~100%
3. SpO_2 measuring accuracy: Arms is not greater than 3% for SpO_2 range from 70% to 100%, undefined during range 0%~70%
Note: Arms is defined as root-mean-square value of deviation according to ISO 80601-2-61 / ISO 9919
4. Measuring mode: spot-checking
5. SpO_2 display update: every second
6. SpO_2 averaging: Averages the recent eight seconds value falling within the acceptable limits
7. The table with measured SpO_2 accuracy specification in the discrete SpO_2 ranges:

SpO_2 range	**Arms**
70%~80%	1,62
80%~90%	1,09
90%~100%	1,58
70%~100%	1,42

8. The graphical plot of all sampled data points:



9. **Note:** The data is obtained from UP-7000 (K123711), which has the same technology as the PC-300, through a controlled, induced hypoxia study, which was conducted with healthy adult volunteers. The device uses the same SpO_2 measurement technology provided in the subject device.

4.3 Pulse Rate Measurement

1. PR measuring range: 30bpm~240bpm
2. Pulse rate measuring accuracy: ±2bpm or ±2%, which is greater

4.4 Temperature Measurement

1. Measuring range: 32.0°C~43.0°C
2. Measuring accuracy: ±0.2°C is for TEMP range from 36.0°C to 39.0°C, and ±0.3°C is for the rest; ±0.4°F is for TEMP range from 96.8°F to 102.2°F, and ±0.5°F is for the rest.
3. Response time: ≤5s

4.5 Blood Glucose Measurement (Optional)

1. Technique: Amperometric, glucose oxidase
2. Measuring range: 1.1mmol/L~33.3mmol/L (20~600mg/dL)
3. Measuring time: 6 seconds

4.6 ECG Measurement (Optional)

1. Heart Rate measuring range: 30bpm~240bpm
2. Heart Rate measuring accuracy: ±2bpm or ±2% whichever is greater
3. Display scale: 5.0mm/mV±10%
4. Common-mode rejection ratio (CMRR): ≥60dB

4.7 Others

4.7.1 Operating Environment

1 Operating temperature: 5°C~40°C;
Relative humidity: 30%~80%;
Atmospheric pressure: 70.0kPa~106.0kPa;
Power supply: a.c. 110V-240V AC, 50/60Hz;
Internal power supply: d.c.3.7V (rechargeable Lithium battery);
Input: 15VA

2. The device should be situated in a place protected against direct sunlight, to prevent overheating inside of the equipment.
3. Do not use this equipment in combination with any equipment other than those approved in the user manual.
4. The device should be stored and used in a specified temperature, humility and atmospheric pressure range, or damage maybe caused to the device and as a consequence, record inaccurate results.
5. If the device gets wet by accident, the operator should NOT turn on the power until it has been thoroughly air dried.
6. Do not use this equipment in an environment with toxic or inflammable gas.
7. Only monitor a single person at a time.
8. Do not expose the device to a magnetic resonance (MR) environment.
   - The device may present a risk of projectile injury due to the presence of ferromagnetic materials that can be attracted by the MR magnet core.
   - Thermal injury and burns may occur due to the metal components of the device that can heat during MR scanning.
   - The device may generate artifacts in the MR image.

- The device may not function properly due to the strong magnetic and radiofrequency fields generated by the MR scanner.

Warning: Do not use any other adapters than those provided.

9. RF parameter
   - Receiver bandwidth: 2.402 GHz – 2.480 GHz
   - Transmitter bandwidth: 2.402 GHz – 2.480 GHz
   - Effective radiated power: 8 dBm

4.7.2 Classification

1. Protection against electric shock: Class II equipment and internally powered equipment
2. The degree of protection against electric shock: Type BF applied part
3. Define apply part: cuff, SpO_2 probe, temperature probe, ECG lead wires (optional).
4. The degree of protection against harmful ingress of liquid: The equipment is IP22 with protection against ingress of liquid
5. Electro-magnetic Compatibility: Group I, Class A

Chapter 5
TROUBLESHOOTING

Trouble	Possible reason	Solution
Ca not turn on the device	The built-in battery is drained	Recharge by connecting the power supply adapter
	Battery is not installed	Install the Lithium battery
	Some parts provided by other manufactures are inserted to the connector	Remove the related parts and try again
No blood pressure result	The cuff is wrapped around the arm incorrectly	Wrap the cuff around the arm correctly
	The windpipe is not correctly inserted to the NIBP jack	Insert the windpipe to the NIBP jack
No SpO_2 result	The SpO_2 probe is not plugged into the "SpO_2" connector (or Port1 or Port2)	Plug the SpO_2 probe into the "SpO_2" connector (or Port1 or Port2)
No TEMP result	The temperature probe is not correctly plugged into "TEMP" connector (or Port1 or Port2)	Plug the temperature probe into "TEMP" connector (or Port1 or Port2)
	Taking measurements before "READY" appears on the temperature probe screen	Do not take a measurement until "READY" appears on the temperature probe screen

Chapter 6
ERROR MESSAGE INTERPRETING

Error code	Description
ERR 01	Fails to inflate pressure to 30mmHg within 7 seconds (The cuff is not well-wrapped)
ERR 02	Cuff pressure is over 295mmHg (Overpressure protection)
ERR 03	No valid pulse is detected
ERR 04	Excessive motion artifact
ERR 05	Invalid measured result
ERR 06	Air leakage is detected
ERR 07	Self-test fail
ERR 08	Pneumatic system error
ERR 09	Signal saturation
ERR 10	Air leakage check fail
ERR 11	Hardware fault
ERR 12	Measurement timeout (the max. measurement time for adult is 120 seconds when the pressure is over 200mmHg, 90 seconds when the pressure is less than 200mmHg, and 90 seconds for neonate.)

Chapter 7
PACKING LIST

Item	Description	Quantity	Check
1	Spot-Check Monitor	One piece	OK
2	Handbag	One piece	OK
3	User Manual	One piece	OK
4	Cuff	One piece	OK
5	USB cable	One piece	OK
6	Charger (with USB socket)	One piece	Option
7	Temperature probe	One piece	
8	Smart SpO2 probe	One piece	
9	Glucose Meter (with lancing device and link cable)	One set	
10	Blood glucose test strips (with blood lancets)	One pack	
11	Spot-Check Monitor Data Manager Software	One set	
12	Easy ECG Monitor	One piece	
13	ECG lead wire (snap)	One piece	
14	Disposable adhesive ECG electrodes	Six pieces	

Chapter 8
MAINTENANCE AND SERVICE

The Spot-Check Monitor should be properly maintained to ensure its maximum performance and long service life. In addition to the warranty period, the company also offers long-term service for each customer.
It is important that the user reads and follows the operation instructions, important information and maintenance measures.

8.1 Technical Maintenances

8.1.1 Daily Examination

Before using the monitor, the following checks should be carried out:
- Check the monitor for any mechanical damage;
- Inspect the exposed parts and the inserted parts of all the leads, and the accessories;
- Examine all the functions of the monitor that are likely to be used for patient monitoring, and ensure that it is in good working condition.

If there is any indication of damage, or if damage is accurately proven, do not use the device. Contact your supplier for advice and to reach a satisfaction solution.

8.1.2 Routine Maintenance

- If the hospital fails to carry out a satisfactory maintenance program on the monitor, it may cause harm to the patient.
- If there is any indication of cable and transducer deterioration or damage, please do not use.

- The SpO_2 function has been adjusted before vending. If the user needs to adjust the SpO_2, adjust by using the simulator mode FLUKE INDEX2.
- The adjustable units in the monitor such as the potentiometer cannot be adjusted without permission so to avoid unnecessary failures that may affect the normal application.
- It is recommended to use the battery once a month to ensure a strong power supply capacity and long service life, and recharge once the power has completely run out..

8.1.3 Battery Maintenance

- Please pay attention to the polarity of the battery, do NOT insert into the battery compartment with reversed polarities.
- In order to avoid damaging the battery, do NOT use other power supply device to charge the battery.
- After use, dispose of the battery according to local regulations, do NOT throw into fire.
- Do NOT hit or strike the battery with force.
- Do NOT use this battery in other devices.
- Do NOT use this battery below -20°C or above 60°C.
- In order to maintain the battery supply and prolong the battery lifetime, please charge the battery routinely. Regularly, charge the battery every 3 months even if the device has not been used.
- Only use a battery with the specification recommended by the manufacturer.
- Whether the monitor is on or off, the built-in battery will charge as long as the monitor is connected to an AC adapter and the AC power is on. When the battery is full, it will stop charging to avoid causing any damage. If the monitor is connected to an AC adapter and the AC power is on, it will use the AC power, but when the AC power is off, the battery power will be used. Priority of using the AC power and the power switch between the AC and battery is automatic and seamless.

- If the battery is damaged, please replace it with a battery with "CCC" or "CE" mark. The model and specifications of the battery should be the same as the original battery. The user must ensure that the battery meets all applicable safety codes. The user can also contact the distributor for service.

8.2 Cleaning and Disinfection of the Main Unit

- Switch off the monitor and disconnect the power cord before cleaning.
- Keep the monitor free from dust.
- It is recommended to regularly clean the outer shell and screen of the monitor. Only use a non-corrosive cleanser such as clear water.
- Wipe the surface of the monitor and transducers with an alcohol impregnated wipe, and dry with a clean cloth or just air-dry.
- Dilute the cleaner.
- Do NOT use scrubbing materials.
- The monitor can be disinfected. Please clear the monitor first.
- To avoid damage do not let liquid cleaner flow into the connector jack of the monitor.
- Clean the exterior of the connector only.
- Do NOT let any liquid flow into the shell or any other parts of the monitor.
- Do NOT leave any residue liquid or disinfectant on the surface of the monitor.
- Do NOT perform high pressure sterilization on the monitor.
- Do NOT immerse any parts of the monitor or its accessories in the liquid.
- If the monitor accidentally becomes wet, it should be thoroughly dried before use. The rear cover can be removed by a qualified service technician to verify the absence of water.
- Do NOT pour disinfectant on the monitor's surface while disinfecting.

8.3 Cleaning and Disinfection of Accessories

It is recommended to clean and disinfect the accessories (excluding the SpO_2 probe) with a piece of gauze soaked in 75% Alcohol or 70% Isopropanol.

- Do not use damaged accessories.
- Accessories cannot be entirely immerged into water, liquid or cleanser.
- Do NOT use radiation, steam or epoxyethane to disinfect accessories.
- Wipe off any remaining residue of alcohol or isopropanol after disinfection.
- To prevent cross infection, the user wipes the temperature sensitive probe with 75% alcohol before and after use, then wipes the residue clean with clean dry cloth.
- Disinfect the temperature sensitive probe with alcohol.
- Wipe the thermometer clean with a mild cloth if it becomes dirty.
- Wipe the thermometer clean and return to packaging after use.

8.4 Storage

If the equipment will not be used for a long time period of time, wipe it clean and return it to the packaging.

Store in a dry well ventilated place free from dust and corrosive gases.

Storage environment: Ambient temperature: -20°C~60°C
Relative humidity: 10%~95%, non-condensing
Atmospheric pressure: 53.0kPa~106.0kPa

8.5 Transportation

The monitor should be transported by land (vehicle or railway) or air in accordance with the contractual terms. Do NOT hit or drop with force.

Chapter 9
EMC Compliance

Essential Performance

The monitor has the following essential performance in an environment of electromagnetic environment specified below:
Operating mode, accuracy, function

Warnings

- Use of the spot-check monitor adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories, transducers and cables other than those specified or provided by the manufacturer of the spot-check monitor could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of the spot-check monitor and result in improper operation.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the spot-check monitor, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of the spot-check monitor could result.

Electromagnetic compatibility
Levels of compliance with the EN 60601-1-2:2015 standard

- ESD immunity 15kV for air discharge 8 kV for contact discharge (EN 61000-4-2)
- 2kV/100kHz burst immunity (EN 61000-4-4) power supply/1kV signals
- Surge immunity (EN 61000-4-5): 1kV common/2kV differential
- Magnetic field (EN 61000-4-8): 30A/m
- Dip Immunity: 0% 0.5 cycles; 0% 1 cycle; 70% 25 cycles (50Hz) and 30 cycles (60Hz); Breaks: 250 cycles (50Hz); 300 cycles (60Hz)
- Immunity to RF currents in the range 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulation 80% 1kHz 6V modulation 80% 1kHz for the following frequency ranges: 6.765 MHz ÷ 6.795 MHz 13.553 MHz ÷ 13.567 MHz 26.957 MHz ÷ 27.283 MHz 40.66 MHz ÷ 40.70 MHz
- CISPR 11 class A emissions
- EN 61000-3-2 class A Harmonic currents
- PST, DT, DC Flickers

RF field immunity (EN 61000-4-3):		
Field (V/m)	**Frequency**	**Modulation**
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%

WARNINGS:
Even though it complies with EN 60601-1-2, the medical device (DEVICE NAME) may interfere with other appliances nearby. The device should not be used next to or stacked with other equipment. Install the device away from other equipment which radiates high frequencies (short waves, microwaves, electrosurgical units, mobile phones).

The use of this device near to or placed on other appliances should be avoided, as this can lead to its incorrect operation. In these cases, the device and the other equipment should be kept under observation to verify their normal operation.
Transportable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no less than 30 cm (12 inches) away from any part of the [EM EQUIPMENT or EM SYSTEM], including the cables specified by the MANUFACTURER. Otherwise, performance degradation of this equipment may occur.

The device is designed to operate in an electromagnetic environment in which RF radiated disturbances are under control. The customer or the operator can help prevent electromagnetic interference by ensuring a minimum distance between mobile and portable RF communication devices (transmitters) and the medical device, as recommended below, in relation to the maximum output power of the radio communication devices.

Rated maximum output power of transmitter (W)	**Distance (m) of separation according to the frequency of the transmitter**		
	from 150kHz to 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**from 80MHz to 800MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**from 800MHz to 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

For transmitters whose rated maximum output power is not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be calculated using the equation applicable to the transmitter frequency, where P is the rated maximum power transmitter output in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Notes:

(1) The highest frequency range must be applied at 80 MHz and 800 MHz

(2) These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and by the reflection from structures, objects and people.

Appendix I
Classification of Blood Pressure Level

Category	SYS (mmHg)	DIA (mmHg)
Optimal	<120	<80
Normal	<130	<85
High normal	130~139	85~89
Grade 1 hypertension (Mild hypertension)	140~159	90~99
Grade 2 hypertension (Moderate hypertension)	160~179	100~109
Grade 3 hypertension (Severe hypertension)	≥180	≥110
Isolated systolic hypertension	≥140	<90

Reference:
The 1999 WHO-ISH Guidelines for the Management of Hypertension

***Disposal**: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.*

GIMA WARRANTY TERMS
The Gima 12-month standard B2B warranty applies.

Ce manuel est a été rédigé pour le Moniteur de vérification ponctuelle PC-300.
Le mode d'emploi décrit, conformément aux caractéristiques et aux conditions d'utilisation du moniteur de vérification ponctuelle, la structure principale, les fonctions, les caractéristiques, les techniques correctes pour le transport, l'installation, l'utilisation, la mise en marche, la réparation, l'entretien et le stockage, etc., ainsi que les procédures de sécurité pour protéger aussi bien l'utilisateur que l'appareil. Veuillez vous référer aux chapitres correspondants pour plus de détails.

Symboles présents dans le mode d'emploi:

Mise en garde: suivre les instructions afin d'éviter de blesser l'utilisateur ou le patient.

Attention: suivre les instructions afin d'éviter d'endommager le Moniteur de vérification ponctuelle.

Remarque: contient des informations et des conseils importants sur le fonctionnement et l'utilisation.

Instructions pour l'utilisateur

Cher client,
Merci d'avoir acheté le Moniteur de vérification ponctuelle PC-300. Veuillez lire les informations suivantes avec attention avant d'utiliser le dispositif.
Ces instructions décrivent les procédures de fonctionnement à suivre strictement. Lire attentivement ces instructions avant d'utiliser le Moniteur de vérification ponctuelle. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des anomalies dans le monitorage, endommager l'équipement ou provoquer des lésions corporelles. Le producteur N'est PAS responsable des problèmes liés à la sécurité, à la fiabilité et aux prestations ni des anomalies dans le monitorage, des éventuels dommages à l'appareil ou des lésions corporelles dus à la négligence de l'utilisateur et au non respect des instructions d'utilisation. La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus.

Mises en garde:

- NE PAS utiliser le dispositif en présence de gaz inflammables ou dans tout environnement à risque d'explosion.
- Le dispositif et les accessoires ne doivent pas être réparés ou entretenus quand le dispositif est en marche.
- Cet appareil est prévu pour être utilisé par le médecin ou le patient.
- Ne pas modifier ce dispositif sans l'autorisation du fabricant.
- Les mesures de la valeur SpO_2, de la température, de la NIBP (pression artérielle non invasive), et de l'activité cardiaque (ECG - en option) sont des fonctions fréquemment utilisées.
- L'équipement a un degré de protection IP22 contre l'intrusion de corps solides supérieurs à 12,5 mm et contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15° de la verticale.

- Veuillez contrôler entièrement l'appareil avant de l'utiliser pour vérifier que les accessoires sont en mesure de fonctionner correctement et en toute sécurité.
- En cas de connexion de l'appareil à d'autres dispositifs, le courant de fuite total peut dépasser la limite maximale, ce qui peut mettre en danger l'utilisateur.
- Bien que des tests de biocompatibilité aient été effectués sur toutes les parties appliquées, certains patients particulièrement allergiques pourraient exceptionnellement avoir quand-même un choc anaphylactique. NE PAS utiliser l'appareil sur des patients susceptibles d'avoir un choc anaphylactique.
- Éloigner du cou du patient tous les câbles de branchement et tuyaux des parties appliquées pour éviter tout risque d'étranglement.
- En règle générale, n'utilisez que des pièces de rechange fournies par le fabricant ou qui soient du même modèle et avec les mêmes caractéristiques techniques que les accessoires d'origine.
- Si le moniteur tombe accidentellement, NE PAS l'utiliser avant d'avoir vérifié minutieusement que les conditions de sécurité et ses performances techniques soient intactes.
- NE PAS ouvrir le couvercle du dispositif sans autorisation. Le couvercle ne doit être ouvert que par un personnel de maintenance qualifié.
- Lors de la mise au rebut de l'appareil et de ses accessoires, les règlementations nationales en vigueur doivent être respectées.
- L'appareil contient des circuits électromagnétiques ou avec flux d'induction. Par conséquent, s'il est utilisé pendant une procédure IRM, il peut causer des brulures, affecter les résultats de l'IRM ou sa précision peut être compromise. Il est donc dangereux de l'utiliser pendant des procédures IRM.
- L'appareil et ses accessoires ne sont pas fournis stériles.
- L'appareil n'a pas de système d'alerte et n'est prévu que pour des vérifications ponctuelles.

Table des matières

Chapitre 1 PRÉSENTATION 120
1.1 Caractéristiques 120
1.2 Nom et modèle du produit 121
1.3 Utilisation prévue 121
1.4 Impact sur l'environnement et les ressources énergétiques 122
Chapitre 2 INSTRUCTIONS D'UTILISATION 122
2.1 Aspect 122
2.1.1 Vue avant 122
2.1.2 Vue de côté et vue arrière de l'appareil 124
2.2 Installation 126
2.2.1 Alimentation électrique 126
2.2.2 Allumage de l'appareil 127
2.2.3 Téléchargement de l'application dans un smartphone Android 128
2.3 Opérations de mesure 129
2.3.1 Mesure de la tension artérielle 129
2.3.2 Mesure des valeurs SpO_2 133
2.3.3 Mesure de la température 136
2.3.4 Mesure de la glycémie (en option) 139
2.3.5 Mesure de l'activité cardiaque (ECG - en option) 143
2.4 Méthode de contrôle de la précision de la tension artérielle 146
2.5 Symbole 148
Chapitre 3 ÉCRAN D'AFFICHAGE DE L'APPAREIL 149
3.1 Écran de mesure 149
3.2 Écran de réglage des paramètres 151

3.3 Écran d'affichage des données enregistrées 153
3.4 Téléchargement des données 154
Chapitre 4 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES 154
4.1 Mesure de la tension artérielle 154
4.2 Mesure des valeurs SpO_2 155
4.3 Mesure du rythme cardiaque 157
4.4 Mesure de la température 157
4.5 Mesure de la glycémie (en option) 157
4.6 Mesure de l'activité cardiaque (ECG - en option) 157
4.7 Autres 158
4.7.1 Conditions de fonctionnement 158
4.7.2 Classification 159
Chapitre 5 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES 160
Chapitre 6 EXPLICATION DES MESSAGES D'ERREUR 161
Chapitre 7 LISTE DES PIÈCES FOURNIES 162
Chapitre 8 ENTRETIEN ET RÉPARATION 162
8.1 Opérations d'entretien technique 163
8.1.1 Vérifications quotidiennes 163
8.1.2 Opérations d'entretien habituelles 163
8.1.3 Entretien de la batterie 164
8.2 Nettoyage et désinfection de l'unité principale 165
8.3 Nettoyage et désinfection des accessoires 166
8.4 Stockage 166
8.5 Transport 167
Chapitre 9 Conformité EMC 167
Annexe I Classification du niveau de tension artérielle 171

Chapitre 1
PRÉSENTATION

1.1 Caractéristiques

- L'appareil est petit, léger, facile à transporter et à utiliser;
- Il offre un affichage clair grâce à son large écran numérique à cristaux liquides LCD avec affichage de l'heure en temps réel;
- Les opérations de mesure précises de la tension artérielle peuvent être activées ou annulées grâce à un bouton de raccourci;
- Une technique d'oxymétrie unique assure des mesures rapides et précises de la valeur SpO_2 et du rythme cardiaque, grâce à des capteurs intelligents;
- Un capteur infrarouge de mesure de la température assure des mesures précises de la température corporelle;
- La tension artérielle, la saturation en oxygène, le rythme cardiaque et la température peuvent être mesurées en même temps;
- Le dispositif de mesure de la glycémie en option peut être branché à l'appareil.
- L'appareil peut enregistrer jusqu'à 100 ID utilisateur;
- Enregistrement et rappel des données enregistrées. L'appareil peut garder en mémoire jusqu'à 999 groupes de données classés en fonction de l'ID utilisateur.
- Gestion des consommations d'énergie avec mode économiseur d'écran, arrêt automatique et indicateur de batterie faible;
- Téléchargement des données sur ordinateur via câble USB et transmission des données en temps réel à des smartphones par connexion wifi.
- Cycle de vie: 5 ans

1.2 Nom et modèle du produit

Nom: Moniteur de vérification ponctuelle PC-300:
Modèle et Configuration:

Modèle	Configuration					Affichage LCD
	NIBP	SpO_2	Rythme cardiaque	Température	Glycémie	
PC-300	√	√	√	√	--	√

REMARQUE: 1. Le moniteur de vérification ponctuelle peut être configuré avec les fonctions de mesure de la glycémie et de l'activité cardiaque (ECG), pour plus de détails, voir le Mode d'emploi du Moniteur Easy ECG et du Lecteur de glycémie.
2. "√" signifie que la fonction est disponible et "--" indique que la fonction n'est pas disponible.

1.3 Utilisation prévue

Le Moniteur de vérification ponctuelle a été conçu pour contrôler ponctuellement les paramètres physiologiques de l'utilisateur, tels que la pression artérielle non invasive (NIBP), la saturation fonctionnelle en oxygène (SpO_2), le rythme cardiaque (PR) et la température corporelle (TEMP). De plus, l'appareil peut afficher les mesures de la glycémie provenant du lecteur de glycémie et élaborer les données ECG provenant du Moniteur ECG (aussi bien le lecteur de glycémie que le Moniteur Easy ECG sont certifiés séparément). Cet appareil peut être utilisé dans les structures médicales et n'a pas de contrindications.

1.4 Impact sur l'environnement et les ressources énergétiques

Bas

Chapitre 2
INSTRUCTIONS D'UTILISATION

2.1 Aspect

2.1.1 Vue avant

Description:

1/2. / Touches haut/bas: dans l'écran des réglages, le fait d'appuyer brièvement sur ces touches changera la valeur du paramètre graduellement; maintenir la touche appuyée pour faire défiler les valeurs rapidement. dans l'écran d'affichage des données enregistrées, appuyer brièvement sur ces touches pour se déplacer dans l'historique des données mémorisées; maintenir la touche appuyée pour faire défiler rapidement la liste des enregistrements mémorisés

3. Touche mémoire: dans l'écran de mesure, maintenir cette touche appuyée (pendant 3 secondes)

Image 2.1

pour entrer dans l'écran d'affichage des données enregistrées;
une fois dans l'écran d'affichage des données enregistrées, appuyer brièvement pour accéder à l'historique des données enregistrées.
Dans l'écran de réglage, tous les paramètres peuvent être réglés dans le sens inverse des aiguilles d'une montre en maintenant la touche , appuyée; en appuyant brièvement sur la touche les paramètres sont réglés dans le sens des aiguilles d'une montre.

4. Touche menu: dans l'écran de mesure, maintenir la touche menu appuyée pour entrer dans l'écran de réglage; une fois dans l'écran de réglage ou dans celui d'affichage des données enregistrées, maintenir la touche pour retourner à l'écran de mesure.

5. Touche start/annulation: dans l'écran de mesure, appuyer brièvement sur cette touche pour activer ou annuler la mesure de la tension artérielle.

2.1.2 Vue de côté et vue arrière de l'appareil

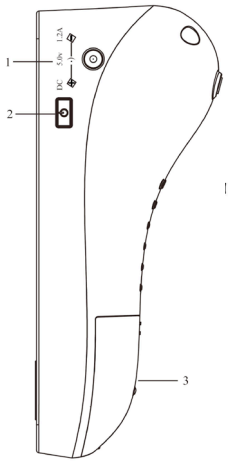


Image 2.2

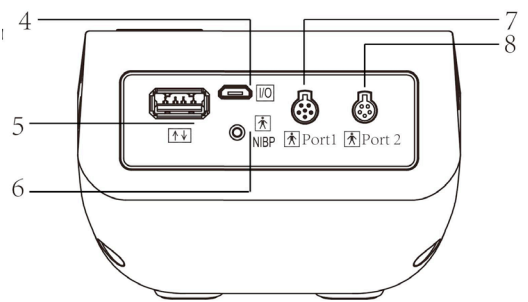
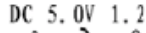


Image 2.3A Vue de côté et vue arrière

Le bouton d'allumage et la prise d'alimentation électrique CC sont placés sur le côté droit de l'appareil, comme indiqué dans l'image 2.2.
Les ports d'entrée et de sortie sont placés sur le dessus du moniteur, comme indiqué dans l'image 2.3.

Description:

1. 

: Prise d'alimentation électrique CC.

2. **:** Bouton d'allumage: = Maintenir appuyé pour allumer/éteindre l'appareil.

3. Couvercle de la batterie.

4. I/O **:** Port pour câble USB de recharge de la batterie/de transfert de données.

5. **:** Prise pour le branchement du lecteur de glycémie.

6. NIBP: Prise pour le branchement du brassard.

7/8 Port 1/Port 2: Prises pour brancher le capteur de température ou le capteur SpO_2 intelligent.

REMARQUE: L'image 2.3A correspond à la version précédente de l'appareil et l'image 2.3B, à la version actuelle de l'appareil. La différence entre les deux versions se trouve au niveau du panneau supérieur. La version précédente n'est pourvue que de 2 ports , indiqués par "PORT1" et "PORT2", qui sont des connecteurs génériques permettant de brancher indifféremment le capteur de température, le capteur intelligent SpO_2 ou un accessoire ECG (par exemple le Moniteur Easy ECG). La version actuelle par contre a 3 ports différenciés par les indications "SpO_2", "TEMP" et "ECG", qui ne peuvent être utilisés que pour brancher les capteurs ou accessoires correspondants.

Description:

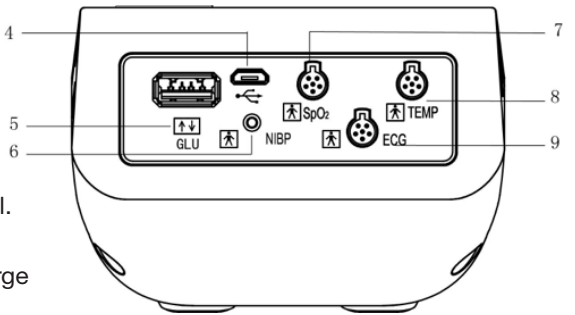


Image 2.3B Vue du dessus

DC 5.0V 1.2A

1. **:** Prise d'alimentation électrique CC.

2. **:** Bouton d'allumage: = Maintenir appuyé pour allumer/éteindre l'appareil.

3. Couvercle de la batterie

4. **:** Port pour câble USB de recharge de la batterie/de transfert de données.

5. GLU **:** Prise pour le branchement du lecteur de glycémie.

6. NIBP: Prise pour le branchement du brassard.

7. SpO_2: Prise du capteur SpO_2 intelligent.

8. TEMP: Prise du capteur de température.

9. ECG: Prise pour brancher des accessoires ECG

2.2 Installation

2.2.1 Alimentation électrique

1. Source d'énergie électrique interne avec batterie intégrée

Quand l'indicateur de charge de la batterie affiche trois barres, cela signifie que la

batterie intégrée est pleine. Quand il clignote, cela signifie que la batterie est faible et que l'utilisateur doit la recharger en branchant l'appareil à l'adaptateur CA ou à une source de courant via câble USB. Quand les barres de l'indicateur de charge de la batterie apparaissent et disparaissent en boucle, cela signifie que la batterie est en charge.

2. Alimentation électrique secteur avec adaptateur CA

Utiliser l'adaptateur CA fourni par le fabricant. S'assurer que le courant du secteur ait une tension de 100~240 V CA avec une fréquence de 50/60 Hz.

3. Alimentation électrique via câble USB

Utiliser le câble de transfert de données avec fiche micro-USB en branchant une extrémité du câble au port USB de l'appareil indiqué par I/O , et l'autre extrémité à une source d'énergie avec port USB ayant une capacité en sortie de 5 V CC/1,2 A..

2.2.2 Allumage de l'appareil

Maintenir le bouton d'allumage appuyé jusqu'à ce que la version du logiciel s'affiche. Une fois le bouton relâché, l'appareil affichera automatiquement l'écran de mesure. L'utilisateur peut alors commencer à utiliser l'appareil.

Remarque: Ne pas appuyer sur les 4 touches du panneau avant pendant l'allumage de l'appareil, ou elles pourraient cesser temporairement de fonctionner. Si les touches ne fonctionnent pas correctement, ne pas les utiliser pendant plus de 8 seconde, pour leur permettre de redevenir opérationnelles automatiquement.

- L'appareil est alimenté par une batterie intégrée au lithium. Quand la batterie est faible, les mesures et la connexion wifi peuvent devenir instables.
- Pour des raisons de sécurité, ne pas utiliser l'appareil lorsque la batterie est en charge.
- Veuillez n'effectuer des mesures que pour une seule personne à la fois.

➔ Si l'appareil ne s'allume pas lorsque vous appuyez sur le bouton, veuillez brancher l'appareil à une source de courant externe.

2.2.3 Téléchargement de l'application dans un smartphone Android

Des dispositifs électroniques tels que les smartphones Android peuvent être utilisés pour recevoir en temps réel les données provenant du Moniteur de vérification ponctuelle, pour stocker les données téléchargées et également pour consulter les données mémorisées. Pour utiliser cette fonction, il est nécessaire de télécharger l'application correspondante dans le smartphone. Pour les dispositifs équipés du système Android, veuillez suivre la procédure ci-dessous pour le téléchargement:

1. Installer une application pour scanner les Codes QR avec le smartphone.
2. Utiliser cette dernière pour scanner le Code QR représenté dans l'image 2.4. Veuillez viser l'encadré du Code QR pendant la scannerisation.
3. Une fois le Code QR correctement scanné, un lien pour télécharger l'application s'affichera.
4. Sélectionner le lien pour télécharger l'application. Une fois le logiciel téléchargé, l'installer sur le smartphone. Pour les dispositifs équipés du système iOS (comme iPhone, iPad), veuillez suivre la procédure ci-dessous pour le téléchargement:
   1. Sur l'App Store du dispositif, taper "Shenzhen Creative" dans la barre de recherche.
      Remarque: si vous utilisez un iPad pour la recherche, veuillez sélectionner "iPhone uniquement" lorsque vous procédez à la recherche.
   2. Une fois que les résultats de la recherche s'affichent, sélectionner le résultat avec l'icône @ Health

, puis télécharger l'application correspondante.

Instructions pour les opérations de mesure

☞ S'assurer que l'application se connecte bien au Moniteur de vérification ponctuelle.

☞ Se référer au mode d'emploi de l'application pour avoir plus de détails sur son utilisation.

Image 2.4 Image Code QR

2.3 Opérations de mesure

2.3.1 Mesure de la tension artérielle

1. Choisir un brassard adaptée en fonction de l'âge et de la circonférence du bras du patient. Le brassard doit avoir une largeur correspondant au moins aux 2/3 de la longueur de l'arrière-bras. La partie gonflable doit être assez longue pour pouvoir envelopper environ 80% du membre.
2. Application du brassard: déplier le brassard et l'enrouler autour de l'arrière-bras en la serrant de façon uniforme. Voir l'image 2.5 pour la position correcte du brassard.
3. Brancher le tuyau du brassard à la prise située sur le dessus de l'appareil et indiquée par "NIBP".

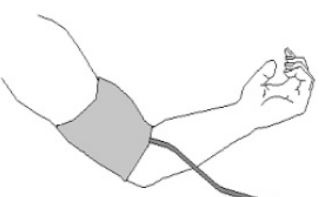


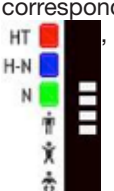
Image 2.5 Position du brassard

4. Maintenir la touche appuyée pour afficher l'écran des réglages et sélectionner le type de patient, par exemple, en sélectionnant "Enfant", l'indicateur affiché indiquera la catégorie

"Enfant", de cette manière:

pour indiquer que l'appareil est maintenant

réglé pour ce type de patient. **Remarque:** consulter le paragraphe 3.2 pour voir les opérations de réglage dans les détails

5. Appuyer sur la touche start/annuler pour commencer la mesure de la tension artérielle. Le résultat s'affichera à l'écran et le niveau correspondant à la tension artérielle mesurée sera indiqué, comme dans le dessin suivant: 

, qui, dans ce cas, signifie que la tension artérielle prise à un adulte est normale. Veuillez vous référer au tableau ci-dessous pour l'explication des niveaux de tension artérielle. **Remarque:** L'indication du niveau de tension artérielle n'est disponible que pour la catégorie de patient "adulte".

Niveau	Plage de tension artérielle (Unité: mmHg)
N (Normale)	P.A.S. <130mmHg, et P.A.D. <85mmHg
H-N (Élevée)	130 mm Hg ≤ P.A.S. <140mmHg, et 85mmHg ≤ P.A.D. <90mmHg
HT (Hypertension)	P.A.S. ≥140mmHg, ou DIA ≥90mmHg

Principe de mesure de la pression artérielle non invasive (NIBP)
La mesure de la NIBP est basée sur la méthode oscillométrique. l'opération de mesure commence par le gonflage automatique du brassard par pompage, jusqu'à ce que la pression dans le brassard soit suffisamment élevée pour bloquer le flux sanguin dans l'artère de l'arrière-bras. La pression est ensuite lentement diminuée et tous les changements dans la pression se produisant pendant le processus de dégonflage du brassard sont enregistrés afin de calculer la tension artérielle en appliquant un algorithme précis. L'appareil évaluera si la qualité du signal est suffisante. Si la qualité du signal n'est pas suffisante (comme dans le cas de mouvements ou de contacts avec le brassard pendant l'opération de mesure), l'appareil arrêtera le processus de dégonflage, recommencera le gonflage ou interrompra l'opération de mesure et de calcul.

Instructions concernant la sécurité pour mesurer la tension artérielle

- Il est interdit de mesurer la tension artérielle à des patients qui souffrent de graves troubles hémorragiques ou atteint de drépanocytose, afin d'éviter les risques de saignement.
- Des opérations de mesure trop fréquentes ou un nœud au niveau du tuyau de raccord peuvent provoquer des lésions hémorragiques, des phénomènes de névralgie et des pertes de sang.
- Enrouler le brassard avant d'appuyer sur le bouton start/annulation .
- NE PAS appliquer le brassard sur une blessure afin d'éviter d'empirer son état.
- L'utilisation normale de l'appareil ne cause pas de ralentissement prolongé de la circulation du sang du patient.

- NE PAS enrouler le brassard sur des membres où sont appliqués des tuyaux de transfusion ou de perfusion ou bien reportant des lésions cutanées.
- L'équipement peut être utilisé sur des femmes enceintes ou souffrant de pré-éclampsie.
- Il est nécessaire de suivre les étapes suivantes afin d'obtenir des mesures correctes de la tension artérielle au repos:
  -- Position du patient: assis confortablement, jambes non croisées, les pieds posés bien à plat sur le sol, le dos appuyé à un dossier et le bras posé sur un accoudoir. Le centre du brassard doit être placé à la hauteur du cœur droit. Le patient doit être dans un état normal.
  -- Le patient doit être le plus possible détendu et éviter de parler pendant l'opération de mesure.
  -- Attendre 5 minutes une fois le patient installé avant de prendre la première mesure.
- L'utilisateur doit contrôler que l'utilisation de l'appareil ne provoque par un ralentissement prolongé de la circulation sanguine du patient.
- Les valeurs mesurées peuvent être influencées par l'endroit où est positionné le brassard, par la position du patient (debout, assis, couché), par des mouvements du patient ou par son état physiologique.
- Les prestations de l'équipement peuvent être affectées par des conditions de température, humidité et altitude extrêmes.
- Éviter d'écraser ou de comprimer le tuyau de raccordement.
- Le patient doit être confortablement assis, avec les jambes non croisées et les pieds posés à plat sur le sol. Le dos du patient doit être appuyé à un dossier et son bras doit être posé sur un accoudoir. Le centre du brassard doit être placé à la hauteur du cœur droit.
- Certaines conditions cliniques peuvent affecter les prestations de l'appareil et/ou la lecture de la tension artérielle, comme par exemple: des troubles du rythme auriculaire ou ventricu-

laire; des problèmes de fibrillation auriculaire, d'athérosclérose, de diabète avec mauvaise perfusion tissulaire; l'age, la grossesse, une pré-éclampsie; des maladies rénales; des mouvements, tremblements ou frissonnements du patient.

- Les mesures doivent être prises à des intervalles adéquats. Des mesures fréquentes avec des temps d'intervalle trop court peuvent provoquer des marques de compression au bras, une réduction du flux sanguin et donner des résultats de mesure incorrects. Il est recommandé d'attendre plus de deux minutes entre chaque mesure.
- Avant d'utiliser le brassard, faire s'échapper tout l'air résiduel.
- ÉVITER que le câble du capteur soit plié ou tordu.
- NE PAS plier le tuyau du brassard et ne pas poser d'objets lourds dessus.
- Tenir le raccord du tuyau lors du branchement et du débranchement à l'appareil.
- En cas d'arythmie ou de fibrillation auriculaire, recommencer l'opération de mesure.
- Le patient doit être assis ou couché et détendu. Le brassard doit être placée à la hauteur du cœur du patient afin d'obtenir des mesures correctes. Tout autre position peut être cause de mesures incorrectes.

2.3.2 Mesure des valeurs SpO_2

Procédures de fonctionnement:

1. Brancher le capteur SpO_2 intelligent à la prise située sur le dessus de l'appareil et indiquée par "SpO_2" ("PORT1" ou "PORT2" dans les versions précédentes de l'appareil). Lorsque vous débranchez la fiche de la prise, assurez-vous de tenir la fiche fermement avant de tirer).
2. La lumière rouge à l'intérieur de la pince du capteur SpO_2 clignote pour indiquer que le capteur est bien branché.
3. Insérer un doigt (de préférence l'index, en s'assurant que l'ongle ne soit pas trop long) dans la pince du capteur, en respectant la marque du doigt, comme dans l'image ci-dessous.

4. L'appareil commence l'opération de mesure.

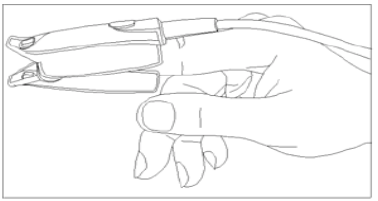


Image 2.6 Mise en place du capteur SpO_2

Principe de mesure des valeurs SpO_2

La mesure de la valeur SpO_2 est basée sur une technologie optique à deux longueurs d'onde, avec un hardware et un logiciel.

Une lumière rouge et infrarouge est émise à travers le doigt du patient. Un photodétecteur placé de l'autre côté reçoit la lumière transmise et la convertit en courant électrique qui est ensuite amplifié et filtré. Les signaux relatifs à l'intensité de la lumière obtenus (Pléthysmogramme) sont numérisés et traités avec un algorithme adéquat pour déterminer la valeur SpO_2 et le rythme cardiaque.

Instructions concernant la sécurité pour mesurer la valeur SpO_2

- Une utilisation du capteur SpO_2 au même endroit pendant longtemps peut provoquer une gêne ou une douleur, en particulier chez les patients souffrant de problèmes de microcirculation. Il est recommandé de NE PAS appliquer le capteur au même endroit plus de deux heures de suite. Changer l'endroit d'application régulièrement et à chaque fois que cela s'avère nécessaire.
- NE PAS placer le capteur SpO_2 sur un doigt avec un œdème ou des parties sensibles.

- Lorsque la température ambiante monte à plus de 35°C, changer l'endroit d'application toutes les deux heures; lorsque la température ambiante monte à plus de 37°C, NE PAS utiliser le capteur SpO_2, car son utilisation en cas de températures élevées peut provoquer des brulures.
- NE PAS appliquer le capteur SpO_2 et un brassard de tensiomètre sur le même membre, car la pression exercée par cette dernière pourrait fausser la mesure de la valeur SpO_2.
- L'appareil est étalonné afin d'afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- ÉVITER que le câble du capteur soit plié ou tordu.
- Contrôler le capteur SpO_2 et le câble avant l'utilisation. NE PAS utiliser un capteur SpO_2 endommagé.
- Ne plus utiliser le capteur SpO_2 si sa température est anormale.
- Enlever toute trace de vernis à ongle ou autre produit cosmétique de l'ongle du doigt mesuré.
- L'ongle doit avoir une longueur normale.
- Le capteur SpO_2 ne doit pas être plongé dans de l'eau ou d'autres liquides ni dans des produits nettoyants.
- Le capteur SpO_2 peut être utilisé de façon répétée, à condition de le nettoyer et de le désinfecter à chaque fois avant de le réutiliser.
- Le capteur SpO_2 peut être utilisé de façon répétée, à condition de le nettoyer et de le désinfecter à chaque fois avant de le réutiliser.
- L'anémie ou un faible taux d'hémoglobine, des injections intravasculaires de teintures, la présence de carboxyhémoglobine, de méthémoglobine, d'hémoglobine défectueuse peut affecter le résultat des mesures SpO_2. Dans les cas cités ci-dessus, les résultats obtenus ne sont pas assez fiables pour poser un diagnostic. Il est conseillé au patient de consulter un médecin.
- Il est possible de brancher le capteur de température, le capteur SpO_2 intelligent ou le Mo-

niteur Easy ECG aussi bien au PORT1 ou au PORT2. Ne brancher aucun autre dispositif ou capteur à ces ports. NE PAS brancher deux capteurs ou deux dispositifs de même type (par ex. deux capteurs de température ou deux capteurs SpO_2 intelligents ou deux Moniteurs Easy ECG) aux deux prises PORT1 et PORT2.

2.3.3 Mesure de la température

Le capteur de température infrarouge est un transducteur délicat. Pour l'utiliser, veuillez suivre les étapes et procédures indiquées ci-dessous. Une utilisation incorrecte peut endommager le capteur.

1. Le capteur de température infrarouge

Avant de prendre la température, placer le capteur de température infrarouge pendant 30 minutes à un endroit où la température ambiante est stable.

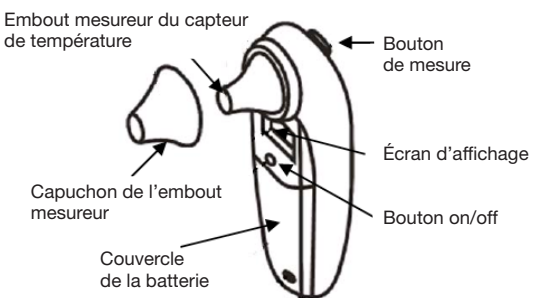
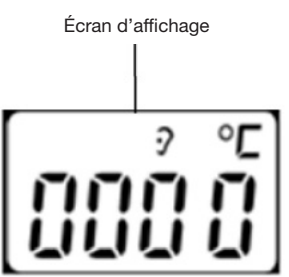


Image 2.7A capteur de température infrarouge



Procédure de fonctionnement:

1. Brancher le capteur de température infrarouge à la prise située sur le dessus de l'appareil et indiquée par "TEMP" ("PORT1" ou "PORT2" pour les versions précédentes de l'appareil). Le symbole s'affiche si le capteur est bien branché.
2. Quand l'unité de température "°C" clignote dans l'écran indiqué dans l'image 2.7B, l'utilisateur peut commencer à prendre la température.
3. Insérer l'embout mesureur du capteur de température dans le trou de l'oreille et appuyer sur le bouton de mesure pour commencer à prendre la température. Un court "bip" sonore indique que la mesure est terminée et le résultat s'affiche à l'écran.

Remarque:

➔ Si le capteur de température détecte une défaillance électronique, l'écran du capteur de température infrarouge affichera "Err" et ne se mettra pas en mode mesure de la température.

➔ Le capteur de température infrarouge s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant plus d'1 minute. S'il est nécessaire de l'utiliser de nouveau, appuyer sur le bouton de mesure et répéter les étapes 2 et 3. La température corporelle normale varie en fonction de la position/zone où la mesure est effectuée. Le tableau ci-dessous montre les différentes plages de température en fonction des différents endroits d'application du capteur de température.

Plages de température à différents endroits du corps:

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

Tenir aussi compte du fait que chaque personne a une température habituelle propre, et que

cette dernière peut changer au cours de la journée. Il est donc recommandé de communiquer à votre médecin, non seulement la température mesurée mais également l'endroit du corps où la température a été mesurée et, si possible, votre plage de température normale comme point de référence.

➔ Appuyer sur le bouton on/off pour changer l'unité de température

Instructions de sécurité concernant la prise de température

- Ce dispositif respecte les standards requis par la norme ASTM (E1965-98).
- NE PAS utiliser le capteur de température infrarouge quand la température du patient et la température ambiante sortent des plages de fonctionnement spécifiés par le fabricant.
- Les prestations de l'instrument peuvent se détériorer dans les cas suivants:
  A. Utilisation ne respectant pas les plages de température mesurables.
  B. Utilisation ne respectant pas les plages de température et d'humidité ambiantes déclarées par le fabricant.
  C. Stockage ne respectant pas les plages de température et d'humidité ambiantes déclarées par le fabricant.
  D. Chocs mécaniques.
- Composants optiques infrarouges sales ou endommagés.
- NE PAS prendre la température si le patient est en train de bouger.
- NE PAS utiliser cet appareil avec des patients souffrant d'une otite ou de problèmes au niveau des tympans.
- Lorsque le capteur de température infrarouge est branché à l'appareil, le capteur est automatiquement allumé, le fait d'appuyer sur le bouton on/off n'aura donc aucun effet.

2.3.4 Mesure de la glycémie (en option)

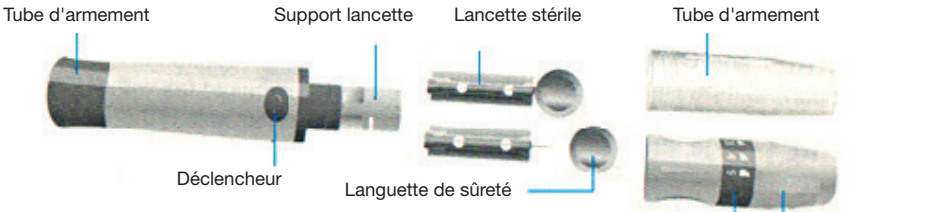
En utilisant le câble de connexion en option pour le Lecteur de glycémie On Call Plus, connecter le lecteur de glycémie au connecteur à droite du Moniteur à vérification ponctuelle au repère “GLU” ↑↓ .

Configuration et fonctions principales du lecteur de glycémie On Call Plus :

1. Bandelette-test: la bandelette contenant un réactif chimique pour l'indicateur permettant de mesurer la concentration de glucose dans le sang.
2. Fente bandelette-test: une bandelette-test est insérée dans la fente pour effectuer un test.
3. Écran LCD: affiche le résultat du test et vous aide à suivre le processus de test.
4. Touche M: affiche les résultats des tests précédents depuis la mémoire et permet d'accéder aux autres fonctions du menu.
5. Touche S: accès aux paramètres de réglage ainsi qu'aux autres fonctions du menu. Veuillez vous référer au mode d’emploi du “Système de Contrôle de la Glycémie On Call Plus” pour une description détaillée sur le fonctionnement.
6. Interface données: elle peut être utilisée pour être connectée au Moniteur à vérification ponctuelle pour la transmission des données.

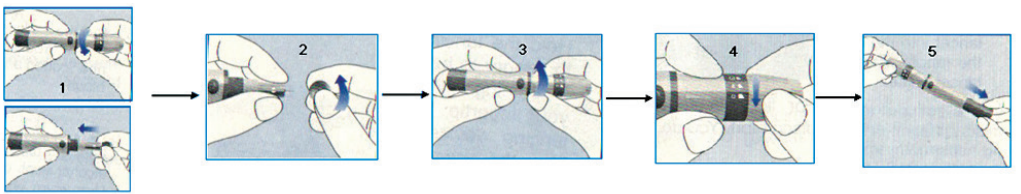
Figure 2.8 Glucomètre On Call Plus

Opérations pour stylo piqueur et lancette



1. Dévisser le cache du dispositif de prélèvement. Insérer une nouvelle lancette stérile dans le support lancettes et enfoncer jusqu'à butée.
2. Tenir la lancette fermement dans le support et tourner la languette de sûreté jusqu'à ce qu'elle se détache puis retirer la languette de sûreté. Conserver la languette de sûreté.
3. Revisser avec précaution le cache sur le dispositif de prélèvement. Éviter tout contact avec les aiguilles. S'assurer que le cache soit correctement fermé sur le dispositif de prélèvement.
4. Régler la profondeur de ponction en tournant le cache du dispositif de prélèvement. Le dispositif comprend cinq positions de profondeur de ponction.
5. Tirer sur le tube d'armement pour régler le dispositif de prélèvement. Vous entendrez un « clic ». Le dispositif est désormais prêt à l'emploi.

Se référer à la figure 2.9A.



Procédure de fonctionnement rapide pour le Lecteur de Glycémie On Call Plus:

1. Insérer une nouvelle bandelette-test avec l'extrémité des barres de contact en premier et vers le haut dans la fente prévue à cet effet, pour allumer le lecteur de glycémie et afficher tous les segments de l'affichage. Si l'option audio est activée, le lecteur émettra un bip pour signaler sa mise en marche.
2. Lorsque l'icône de la goutte de sang et de la bandelette-test clignotent, cela signifie que la bandelette-test est correctement insérée et qu'une goutte de sang peut être ajoutée.
3. Toucher l'échantillon de sang à son extrémité à la fin de la bandelette-test. Si le mode audio est activé, le lecteur émettra à nouveau un bip pour indiquer que l'échantillon est suffisant et que la prise de mesure a débutée.
4. Le lecteur effectue alors le compte à rebours de 9 à 1, puis affiche les résultats de la prise de mesure. Le lecteur se mettra également à biper pour indiquer que la mesure est terminée.

Se référer à la Figure 2.9B.

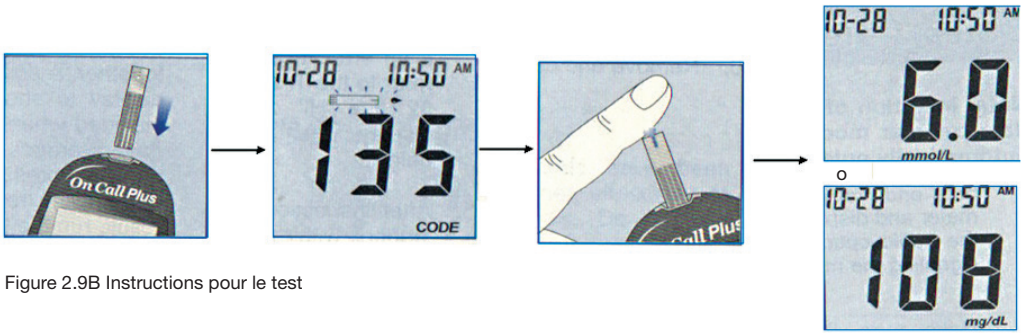
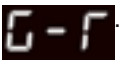


Figure 2.9B Instructions pour le test

- Les bandelettes de test fournies doivent être utilisées avec le Lecteur de glycémie On Call Plus.
- NE PAS nettoyer ou désinfecter le doigt avec une solution iodée.
- Le code d'étalonnage doit être le même que celui indiqué sur l'emballage.
- Le lecteur de glycémie On Call Plus se mettra en veille automatiquement si la bandelette de test n'est pas insérée au bout d'1 min.
- La bandelette de test aspirera le sang à une extrémité automatiquement, ne pas le faire aspirer aux deux extrémités.
- NE PAS presser ou gratter le doigt qui saigne.
- La bandelette de test devrait être utilisée le plus rapidement possible après qu'elle ait été sortie de son emballage et les bandelettes non utilisées doivent être conservées dans la bouteille étanche à l'air.
- N'effectuer la mesure qu'une seule fois en 1 min.

☞ Si l'écran est connecté aux deux sondes de température, l'écran affichera  .

☞ La tête de l'aiguille de prélèvement du sang est un élément jetable. Il est recommandé de l'insérer à nouveau dans son emballage plastique et de le jeter dans une poubelle spécifique.

2.3.5 Mesure de l'activité cardiaque (ECG - en option)

1. Brancher le Moniteur Easy ECG à la prise située sur le dessus de l'appareil et indiquée par "ECG" ("PORT1" ou "PORT2" dans les versions précédentes de l'appareil).
2. Choisir l'une des méthodes (voir l'image 2.10B/C/D/E) pour effectuer la mesure de l'activité cardiaque (ECG).
3. Quand le moniteur Easy ECG est bien branché au Moniteur de vérification ponctuelle, appuyer sur le bouton "start" sur le Moniteur Easy ECG pour activer l'opération de mesure.
4. Le mot "ECG" s'affiche à l'écran du Moniteur de vérification ponctuelle quand le Moniteur Easy ECG commence à mesurer.
5. 30 secondes plus tard, l'opération de mesure se conclura et le résultat s'affichera à l'écran du Moniteur de vérification ponctuelle.

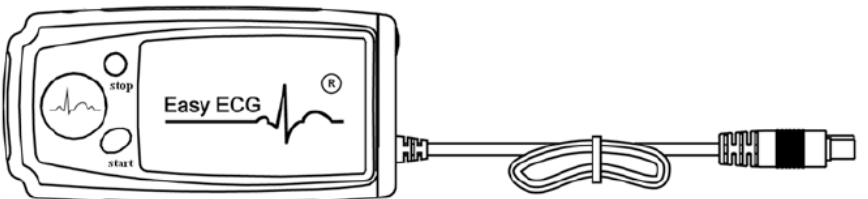


Image 2.10A Moniteur Easy ECG

➔ **Start / Stop: Start/Stop mesure de l'activité cardiaque (ECG).**

Image 2.10B
Mesure au niveau de la paume

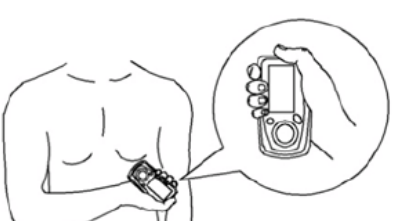


Image 2.10C
Mesure au niveau de la poitrine

Image 2.10D
Mesure au niveau de la jambe

Afin d'obtenir un signal ECG net et de bonne qualité, il est possible d'utiliser un câble ECG. Brancher

le câble ECG fermement à la prise de l'appareil. Placer les électrodes et connecter les fils de dérivation comme dans l'image 2.10E afin d'obtenir le signal ECG de la Dérivation II. Si vous désirez mesurer le signal ECG de la Dérivation I et de la Dérivation III, connecter les fils de dérivation aux électrodes comme indiqué dans le tableau ci-dessous (**Remarque:** le câble ECG est fourni en option).

➔ **Instructions concernant la sécurité pour mesurer l'activité cardiaque**

1. Contrôler l'appareil pour s'assurer de l'absence de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité de l'utilisateur et le résultat des mesures.
   En cas de dommage évident, arrêter d'utiliser l'appareil.
   NE PAS poser de diagnostic seul, en s'appuyant sur les résultats de l'opération de mesure, consulter toujours un médecin en cas de résultats sortant fréquemment des valeurs normales.
2. NE PAS utiliser l'appareil dans une salle de bain ou dans des environnements humides

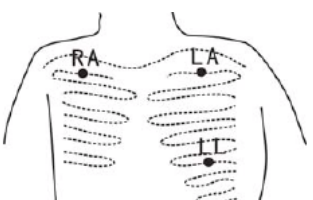


Image 2.10E Mesure avec câble ECG

Tableau 1 Configuration des dérivations et position des électrodes

Nom et couleur de l'électrode / Dérivation / Position de l'électrode	Dérivation I	Dérivation II	Dérivation III
L'intersection entre la ligne centrale de la clavicule droite et Côte 2.	R (Rouge)/ RA (Blanc)	R (Rouge)/ RA (Blanc)	L (Jaune)/ LA (Noir)
L'intersection entre la ligne centrale de la clavicule gauche et Côte 2.	F (Vert)/ LL (Rouge)	L (Jaune)/ LA (Noir)	R (Rouge)/ RA (Blanc)
Etre le côté gauche du sternum et la Côte 5.	L (Jaune)/ LA (Noir)	F (Vert)/ LL (Rouge)	F (Vert)/ LL (Rouge)

2.4 Méthode de contrôle de la précision de la tension artérielle

Procédure:

1. Dévisser la vis M3x6 du compartiment des piles situé à l'arrière du Moniteur de vérification ponctuelle, comme indiqué dans l'image 2.11.
2. Prendre un embout NIBP du couvercle des piles, comme indiqué dans l'image 2.12. (**Remarque:** il y a deux embouts mais un seul suffit.)
3. Raccord au circuit d'air: Prendre un tuyau d'air (0.5~1 m de long, Φ8.0mm/Φ4.0mm de diamètre). Mettre le raccord NIBP pourvu de l'embout à une extrémité du tuyau d'air. Raccorder l'autre extrémité au raccord triple. Raccorder les deux autres extrémités du raccord triple à un sphygmomanomètre à mercure comme indiqué dans l'Image 2.13.

4. Raccorder l'extrémité du raccord NIBP à la prise NIBP du Moniteur de vérification ponctuelle, comme indiqué dans l'image 2.14.
5. Allumer le Moniteur de vérification ponctuelle. Appuyer sur la touche Menu pour accéder aux réglages. Maintenir la touche de mesure NIBP appuyée pour activer le Mode de vérification de la pression (Pressure Check Mode).
6. Commencer à pomper tout en vérifiant que la pression indiquée sur le Moniteur de vérification ponctuelle corresponde à la valeur indiquée par la jauge à mercure.

Vis M3x6

Image 2.11

Embout NIBP

Image 2.12

Tuyau d'air Raccord NIBP

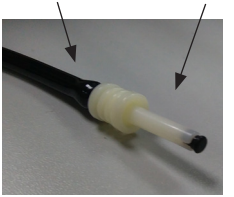


Image 2.13

Prise NIBP

Image 2.14

Image 2.15

2.5 Symbole

Symbole	Description	Symbole	Description	Symbole	Description
	Wifi		Á conserver dans un endroit frais et sec		Prise d'alimentation électrique CC.
	Alerte		Á conserver à l'abri de la lumière du soleil		Port pour câble USB de recharge batterie ou transfert de données / Prise pour brancher le lecteur de glycémie
	Icône mémoire		Date de fabrication		Suivez les instructions d'utilisation
	Bouton d'allumage On/Off		Disposition DEEE		Code produit
	Appareil de type BF		Rythme cardiaque (unité : bpm, battement par min.)		Numéro de lot
	Numéro de série		Indicateur de charge de la batterie		Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
	Fabricant		Icône USB		Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Appareil de classe II		Alarme absent SpO_2		

Chapitre 3
ÉCRAN D'AFFICHAGE DE L'APPAREIL

3.1 Écran de mesure

Description de l'écran:

1. **:** icône de branchement USB

2. icône de transmission wifi;

: signifie que la connexion wifi est activée. Si l'icône clignote, cela signifie que l'appareil n'arrive pas à se connecter; quand l'icône est fixe, l'appareil est correctement connecté; ; la connexion wifi est désactivée.

3. **:** indicateur audio; : son du rythme cardiaque activé; : son du rythme cardiaque désactivé.

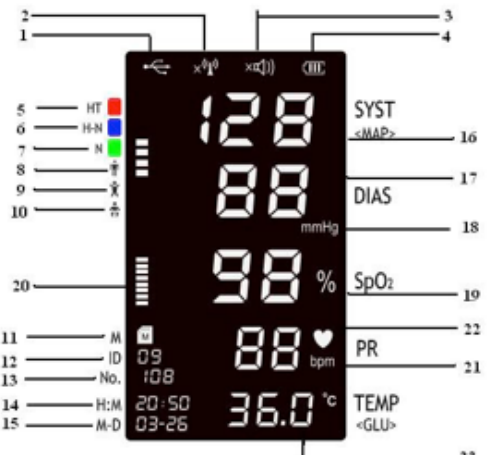


Image 3.1 Écran de mesure

4. **:** Indicateur de charge de la batterie. Lorsque la batterie est pleine, toutes les barres de l'indicateur de charge de la batterie sont affichées. Quand l'indicateur clignote, cela signifie que la batterie est faible et que l'utilisateur doit la recharger. Veuillez brancher l'appareil à une

source de courant pour recharger la batterie et assurer ainsi une utilisation correcte de l'appareil. Pendant la recharge, les barres de l'indicateur de charge de la batterie apparaissent et disparaissent en boucle.

5.~7. **:** indique la pression de gonflage pendant le gonflage du brassard. Lors de l'affichage du résultat de la mesure, l'indicateur apparait en face du niveau de pression artérielle correspondant: N (Normale), H-N (Élevée) ou HT (Hypertension).

8~10: indique le mode de mesure NIBP, l'indicateur apparait en face de la catégorie de patient sélectionnée, pour adulte, pour enfant, et pour nourrisson.

11. M: mémoire
12. ID: indique l'ID utilisateur, qui peut être régler de 0 à 99.
13. NO.: indique le nombre de données enregistrées. L'appareil peut garder en mémoire jusqu'à 999 enregistrements pour chaque ID.
14. H:M: format de l'affichage de l'heure (heure: minutes). L'heure peut être réglée dans l'écran de réglage des paramètres.
15. M-D: format de l'affichage de la date (mois-année). La date peut être réglée dans l'écran de réglage des paramètres.
16. P.A.S ("SYST"): pression systolique (P.A.S.)
17. DIAS: pression diastolique (P.A.D.)
18. kPa/mmHg: unité de mesure de la pression artérielle, 1 kPa=7.5mmHg.
19. SpO_2: valeur SpO_2 exprimée en %.

20. **:** bargraphe du pouls.

21. PR: rythme du pouls (unité: bpm).

22. ♥ **:** symbole du cœur qui clignote au rythme des battements cardiaques.

23. TEMP/GLU: température actuelle affichée en degrés Celsius (°C) ou en degrés Fahrenheit (°F). Lorsque la fonction en option GLU (glycémie) est sélectionnée, la valeur de la glycémie est affichée avec l'unité par défaut mmol/L.

3.2 Écran de réglage des paramètres

Dans l'écran de mesure, maintenir la touche menu appuyée pour accéder à l'écran de réglage, comme dans l'image 3.2. L'utilisateur peut choisir les réglages relatifs à la fonction wifi, à l'audio, aux unités pour la tension artérielle et la température, à la date et à l'heure.

Instructions:

1. Maintenir la touche appuyée jusqu'à l'émission d'un bip sonore pour entrer dans l'écran de réglage. Lorsque l'ID utilisateur clignote, la fonction est disponible.

2. Appuyer sur la touche pour faire défiler en boucle les paramètres qu'il est possible de régler. Le paramètre sélectionné clignote. Par exemple, si le paramètre de la catégorie de patient NIBP est sélectionné, l'indicateur NIBP clignotera.

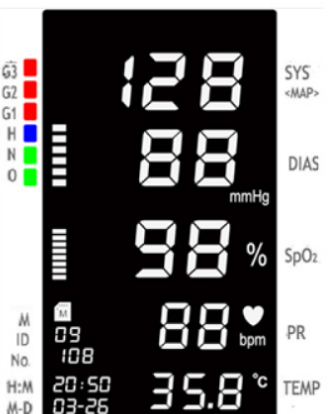


Image 3.2

(Tous les paramètres peuvent être réglés dans le sens inverse des aiguilles d'une montre en maintenant la touche , appuyée. Ils seront sélectionnés dans l'ordre suivant: ID → Minutes → Heure → Jour → Mois → Année → TEMP → Unité NIBP → Son d'alerte → Fonction wifi → Mode NIBP).

3. Appuyer brièvement sur les touches / pour régler le paramètre sélectionné. Par exemple, si vous voulez choisir la catégorie "Enfant".
   Appuyer sur la touche haut/bas pour déplacer l'indicateur en face du symbole "Enfant".

4. Appuyer brièvement sur la touche pour confirmer le réglage.

5. Maintenir la touche appuyée pour retourner à l'écran de mesure. L'appareil retournera automatiquement à l'écran de mesure si aucune touche n'est activée pendant plus de 30 secondes.
   Remarque: 1. Dans l'écran de réglage, tous les paramètres peuvent être réglés dans le sens inverse des aiguilles d'une montre en maintenant la touche appuyée.
   2. Pour régler la date, seuls les 2 derniers chiffres sont utilisés (par ex. "13y" indique l'année 2013).
   Par exemple la date et l'heure reportées ici seront lues de la façon suivante: 11h14min., 23 mars 2013.

.

3.3 Écran d'affichage des données enregistrées

Dans l'écran de mesure, maintenir la touche appuyée pour afficher les données enregistrées, comme dans l'image 3.3.

Instructions:

1. Maintenir la touche , appuyée, jusqu'à l'émission d'un bip sonore afin d'accéder à l'écran d'affichage des données enregistrées dans lequel apparaitra le symbole . Dans le même temps, le numéro d'ID utilisateur se mettra à clignoter.
2. Appuyer sur les touches / pour faire défiler les numéro d'ID utilisateur.
3. Appuyer sur la touche pour confirmer la sélection de l'ID (No.), qui se mettra à clignoter.
4. Appuyer sur la touch / pour sélectionner un enregistrement spécifique concernant cet ID.
   Les données affichées à l'écran se réfèrent à l'enregistrement spécifique du patient que vous avez sélectionné.
   Remarque: Lors de la sélection de l'ID utilisateur, seuls les ID des patients pour lesquels des données sont mémorisées apparaissent à l'écran.

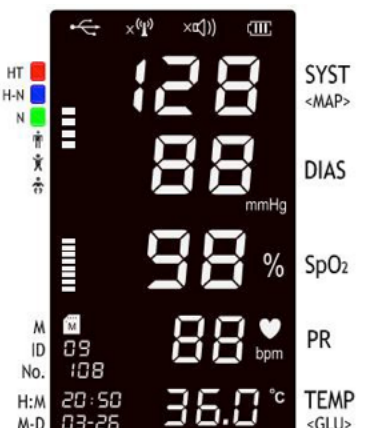


Image 3.3 Écran d'affichage des données enregistrées

3.4 Téléchargement des données

1. Lorsque la fonction wifi est activée, l'appareil peut communiquer avec des dispositifs électroniques tels que des PC, smartphones ou autres dispositifs avec connexion wifi pour transférer les données en temps réel.
2. Il est également possible d'utiliser un câble USB pour télécharger les données dans un PC afin de les consulter et de les gérer.

Chapitre 4
CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

4.1 Mesure de la tension artérielle

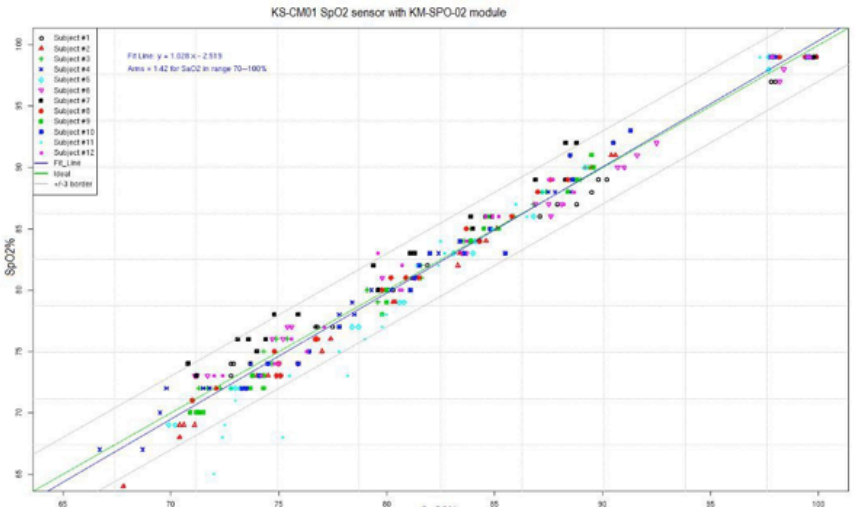
1. Technique: oscillométrique
2. Plage de mesure de la tension: 0mmHg~300mmHg
3. Temps de gonflage du brassard: <20 secondes (pour un brassard adulte classique)
4. Limite de protection contre une pression excessive
   Adulte: 300mmHg (39.9kPa); Enfant: 240mmHg; Nourrisson: 150mmHg
5. Plage de mesure de la tension artérielle:
   P.A.S ("SYST"): 30mmHg~270mmHg P.A.D ("DIAS"): 20mmHg~235mmHg
   PAM: 10mmHg~220mmHg
6. Précision de tension artérielle mesurée:
   Écart moyen maximum: ≤ ±5mmHg (0.67 kPa) Écart type maximum: ≤8mmHg (1.067 kPa)

4.2 Mesure des valeurs SpO_2

1. Technique: lumière optique à deux longueurs d'onde
   Longueur d'onde LED: lumière rouge: 663 nm,
   lumière infrarouge: 890 nm
   puissance optique maximale en sortie: moins de 2 mW
2. Plage de mesure de la valeur SpO_2: 0%~100%
3. Précision de la valeur SpO_2 mesurée: La valeur Arms est inférieure ou égale à 3% pour une valeur SpO_2 comprise entre 70% et 100% et n'est pas définie dans la plage d'intervalle 0%~70%
   Remarque: Selon les normes ISO 80601-2-61 / ISO 9919, la valeur Arms est définie comme le niveau de précision utilisant la moyenne quadratique
4. Mode de mesure: ponctuel
5. Actualisation de l'affichage de la valeur SpO_2: toutes les secondes
6. Valeur SpO_2 moyenne: Moyenne des valeurs relevées dans les huit dernières secondes, comprises dans les limites acceptées
7. Tableau des niveaux de précision des valeurs SpO_2 mesurées en fonction des plages de valeur:

Plage de valeur SpO_2	**Arms**
70%~80%	1,62
80%~90%	1,09
90%~100%	1,58
70%~100%	1,42

8. Tracé graphique de tous les points de données échantillonnés



9. **Remarque:** Les données sont obtenues avec le modèle UP-7000 (K123711), qui utilise la même technologie que le PC-300, au cours d'une étude sur l'hypoxémie induite dans un cadre contrôlé, conduite sur des adultes volontaires en bonne santé. Le dispositif employé utilise la même technologie de mesure de la valeur SpO_2 que l'appareil objet de ce mode d'emploi.

4.3 Mesure du rythme cardiaque

1. Plage de mesure du rythme cardiaque: 30 bpm~240 bpm
2. Précision de la mesure du rythme cardiaque: ±2 bpm ou ±2%, (le plus haut)

4.4 Mesure de la température

1. Plage de mesure: 32.0°C~43.0°C
2. Précision de la mesure: ±0.2°C pour une température comprise entre 36.0°C et 39.0°C, et ±0.3°C pour les autres températures; ±0.4°F pour une température comprise entre 96.8°F et 102.2°F, et ±0.5°F pour les autres températures.
3. Temps de réponse: ≤5s

4.5 Mesure de la glycémie (en option)

1. Technique: ampérométrique, glucose-oxydase
2. Plage de mesure: 1.1 mmol/L~33.3 mmol/L (20~600 mg/dL)
3. Durée de la mesure: 6 secondes

4.6 Mesure de l'activité cardiaque (ECG - en option)

1. Plage de mesure du rythme cardiaque: 30 bpm~240 bpm
2. Précision de la mesure du rythme cardiaque: ±2 bpm ou ±2% (le plus haut)
3. Échelle du tracé: 5.0 mm/mV±10%
4. Taux de rejet du mode commun (CMRR): ≥60 dB

4.7 Autres

4.7.1 Conditions de fonctionnement

1. Température de fonctionnement: 5°C~40°C;
   Humidité relative: 30%~80%;
   Pression atmosphérique: 70.0 kPa~106.0 kPa;
   Source de courant: C.A. 110V-240V CA, 50/60 Hz;
   Alimentation électrique interne: 3,7V C.C (batterie rechargeable au lithium);
   tension d'alimentation: 15V
2. L'appareil doit être placé à un endroit protégé de la lumière directe du soleil afin d'éviter des phénomènes de surchauffe à l'intérieur de l'appareil.
3. Ne pas utiliser cet appareil avec des équipements qui ne sont pas mentionnés dans le mode d'emploi.
4. L'appareil doit être stocké et utilisé dans des plages de température, humidité relative et pression atmosphérique indiquées afin d'éviter d'endommager l'appareil, avec le risque d'obtenir des résultats de mesure non corrects.
5. Si l'appareil est accidentellement mouillé, l'opérateur NE doit PAS l'allumer tant qu'il n'a pas entièrement séché à l'air libre.
6. Ne pas utiliser cet équipement dans un environnement contenant des gaz toxiques ou inflammables.
7. N'utiliser l'appareil que sur une seule personne à la fois.
8. Ne pas utiliser l'appareil en présence de machines IRM.
   - La présence dans l'appareil de matières ferromagnétiques pouvant être attirées par le noyau magnétique de la machine IRM peut en effet transformer l'appareil en un projectile risquant de causer des lésions corporelles.

- Des brulures et lésions causées par la chaleur peuvent se vérifier à cause des composants en métal de l'appareil qui peuvent chauffer pendant la procédure d'IRM.
- L'appareil peut générer des interférences dans les images obtenues par IRM.
- L'appareil est susceptible de ne pas fonctionner correctement à cause des forts champs magnétiques et des radio-fréquences générés par la machine IRM.
  Mise en garde: N'utiliser que des adaptateurs fournis.

9. Paramètre RF
- Bande du récepteur : 2,402 GHz – 2,480 GHz
- Bande de l'émetteur : 2,402 GHz – 2,480 GHz
- Puissance rayonnée effective : 8 dBm

4.7.2 Classification

1. Protection contre les décharges électriques: Équipement alimenté par une source d'énergie électrique interne de Classe II.
2. Type de protection contre les décharges électriques: Parties appliquées sécurisées de type BF.
3. Parties appliquées: brassard, capteur SpO_2 capteur de température, électrodes ECG (en option).
4. Degré de protection contre l'intrusion de liquides: L'équipement a un degré de protection IP22 contre l'intrusion de liquides.
5. Compatibilité électromagnétique: Groupe I, Classe A.

Chapitre 5
RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Problème	Cause possible	Solutions
L'appareil ne s'allume pas	La batterie intégrée est déchargée	La recharger en branchant l'appareil à l'adaptateur de courant
	La batterie n'est pas installée	Installer la batterie au lithium
	Des accessoires fournis par d'autres fabricants sont insérés dans la prise du Moniteur	Enlever ces composants et essayer de nouveau.
La tension artérielle ne s'affiche pas	Le brassard n'est pas bien enroulée autour du bras	Positionner correctement le brassard autour du bras.
	Le tuyau d'air n'est pas bien inséré dans la prise NIBP	Insérer le tuyau dans la prise NIBP
Aucune mesure SpO_2 ne s'affiche	Le capteur SpO_2 n'est pas branché dans la prise "SpO_2" du Moniteur (ou dans Port1 ou Port2)	Brancher le capteur SpO_2 dans la prise "SpO_2" du Moniteur (ou dans Port1 ou Port2)
La température ne s'affiche pas	Le capteur de température n'est pas correctement branché dans la prise "TEMP" (ou dans Port1 ou Port2)	Brancher le capteur de température dans la prise "TEMP" du Moniteur (ou dans Port1 ou Port2)
	On a tenté de prendre la température avant que le capteur de température ne soit prêt	Ne pas prendre la température avant que "READY" ("PRÊT") apparaisse sur l'écran du capteur de température

Chapitre 6
EXPLICATION DES MESSAGES D'ERREUR

Code erreur	Description
ERR 01	La pression de gonflage n'a pas atteint 30mmHg en 7 secondes (Le brassard n'est pas bien enroulée autour du bras)
ERR 02	La pression dans le brassard dépasse 295mmHg (protection contre les pressions excessives)
ERR 03	Pouls non détecté
ERR 04	Mouvements excessifs
ERR 05	Résultat de la mesure non valide
ERR 06	Fuite d'air détectée
ERR 07	Échec de l'autotest
ERR 08	Erreur du système pneumatique
ERR 09	Saturation du signal
ERR 10	Échec du contrôle des fuites d'air
ERR 11	Avarie de l'hardware
ERR 12	Temps max dépassé (le temps maximum pour relever la mesure chez les adultes est de 120 secondes quand la tension dépasse 200mmHg, 90 secondes, quand elle est inférieure à 200mmHg, et 90 secondes chez les nourrissons.)

Chapitre 7
LISTE DES PIÈCES FOURNIES

Article	Description	Quantité	Contrôle
1	Moniteur de vérification ponctuelle	Un	OK
2	Étui de transport	Un	OK
3	Mode d'emploi	Un	OK
4	Brassard	Une	OK
5	Câble USB	Un	OK
6	Chargeur (avec port USB)	Un	En option
7	Capteur de température	Un	
8	Capteur SpO2 intelligent	Un	
9	Lecteur de glycémie (avec autopiqueur et câble de transfert de données)	Un nécessaire	
10	Bandelettes réactives (avec lancettes pour autopiqueur)	Un paquet	
11	Logiciel de gestion des données du Moniteur de vérification ponctuelle	Un ensemble	
12	Moniteur Easy ECG	Un	
13	Câble ECG (avec boutons pression)	Un	
14	Électrodes adhésives jetables pour ECG	Six	

Chapitre 8
ENTRETIEN ET RÉPARATION

Le Moniteur de vérification ponctuelle doit être correctement entretenu afin d'assurer de bonnes prestations et une longue durée de vie. La société offre, en plus de la période de garantie, un service d'assistance sur le long terme pour tous les clients. Il est important que l'utilisateur lise et suive les informations et les instructions d'utilisation et d'entretien de l'appareil.

8.1 Opérations d'entretien technique

8.1.1 Vérifications quotidiennes

Avant d'utiliser l'appareil, effectuer les contrôles suivants:

- Contrôler que l'appareil ne présente aucun dommage mécanique;
- Vérifier les parties extérieures et les fiches de tous les fils ainsi que les accessoires;
- Vérifier le bon fonctionnement de toutes les fonctions de l'appareil qui seront utilisées avec le patient et s'assurer qu'il soit dans de bonnes conditions de fonctionnement.

En cas de signe de dommage, ou de dommage avéré, ne pas utiliser l'appareil. Contacter votre fournisseur pour demander conseil et obtenir une solution satisfaisante au problème.

8.1.2 Opérations d'entretien habituelles

- Si le programme d'entretien n'est pas respecté, le Moniteur pourrait provoquer des lésions au patient.
- Ne pas utiliser l'appareil en cas de signe de détérioration du câble ou du transducteur.
- La fonction SpO_2 a été étalonnée avant la vente. Si l'utilisateur a besoin d'ajuster l'étalonnage SpO_2, utiliser le mode simulation FLUKE INDEX2.

- Les réglages des éléments réglables présents dans le Moniteur, tels que le potentiomètre, ne peuvent pas être modifiés sans autorisation, afin d'éviter des erreurs qui affecteraient le bon fonctionnement.
- Il est recommandé, une fois par mois, d'épuiser complètement la batterie avant de la recharger, pour maintenir une bonne capacité de recharge et une longue durée de vie.

8.1.3 Entretien de la batterie

- Respecter la polarité de la batterie, NE PAS insérer la batterie dans son logement en inversant la polarité.
- Afin d'éviter d'endommager la batterie, NE PAS utiliser d'autre dispositifs d'alimentation électrique pour recharger la batterie.
- À la fin de sa vie utile, éliminer la batterie conformément aux règlementations locales, NE PAS la jeter dans un feu.
- NE PAS frapper ou cogner la batterie avec force.
- NE PAS utiliser cette batterie dans d'autres appareils.
- NE PAS utiliser cette batterie à une température en dessous de -20°C ou au dessus de 60°C.
- Pour maintenir la batterie chargée et prolonger sa durée de vie, veuillez charger systématiquement la batterie. Charger la batterie régulièrement, au moins tous les trois mois même si l'appareil n'a pas été utilisé.
- Utiliser uniquement une batterie reportant les caractéristiques techniques recommandées par le fabricant.
- Que le Moniteur soit allumé ou éteint, la batterie intégrée restera en charge tant que le moniteur sera branché à un adaptateur CA sous tension. Afin d'éviter tout dommage, l'opération de recharge termine quand la batterie est pleine. Si le Moniteur est branché à un adaptateur CA sous tension, il sera automatiquement alimenté par le courant du secteur. Par contre, si

l'adaptateur est éteint, l'appareil utilisera l'énergie de la batterie. La priorité d'utilisation entre le courant du secteur et la batterie ainsi que le passage d'une source d'alimentation à une autre se font automatiquement et sans interruption.

- Si la batterie est endommagée, la remplacer par une batterie avec marquage "CCC" ou "CE". La nouvelle batterie doit être du même modèle et avoir les mêmes caractéristiques techniques que celle d'origine. L'utilisateur doit s'assurer que la batterie respecte toutes les normes de sécurité en vigueur. L'utilisateur peut également s'adresser au revendeur pour assistance.

8.2 Nettoyage et désinfection de l'unité principale

- Éteindre l'appareil et débrancher le cordon d'alimentation avant de commencer les opérations de nettoyage.
- protéger l'appareil de la poussière.
- Il est recommandé de nettoyer régulièrement le boitier et l'écran de l'appareil. N'utiliser que des liquides non corrosifs, tels que l'eau claire.
- Essuyer la surface du Moniteur et les transducteurs avec un chiffon imprégné d'alcool, puis les sécher avec un chiffon propre ou laisser sécher à l'air libre.
- Diluer le détergent.
- NE PAS utiliser de substances abrasives.
- L'appareil peut être désinfecté, après avoir été nettoyé.
- Avant d'éviter d'endommager l'appareil, ne pas laisser le liquide nettoyant couler dans la prise jack.
- Nettoyer uniquement l'extérieur de la prise.
- NE PAS faire couler de liquide dans le boitier ou dans d'autres parties du Moniteur.
- NE PAS laisser de résidus de produit liquide ou de désinfectant sur la surface du Moniteur.
- NE PAS effectuer de stérilisation à haute pression sur l'appareil.

- NE PAS plonger des parties du Moniteur ou ses accessoires dans un liquide.
- Si le Moniteur est accidentellement mouillé, il doit être soigneusement séché avant d'être de nouveau utilisé. Le couvercle arrière peut être enlevé par un technicien qualifié pour vérifier l'absence d'eau.
- NE PAS verser de désinfectant sur la surface du Moniteur pendant la désinfection.

8.3 Nettoyage et désinfection des accessoires

Il est recommandé de nettoyer et de désinfecter les accessoires (sauf le capteur SpO_2) avec une gaze imbibée d'alcool à 75% ou d'isopropanol à 70%.

- Ne pas utiliser d'accessoires endommagés.
- Les accessoires ne doivent pas être plongés entièrement dans de l'eau, dans un produit nettoyant ou dans tout autre liquide.
- NE PAS utiliser de procédures de stérilisation par irradiation, vapeur ou avec de l'oxyde d'éthylène pour désinfecter les accessoires.
- Éliminer tout résidu d'alcool ou d'isopropanol après la désinfection.
- Afin de prévenir les risques de transmission d'éventuelles infections, essuyer le capteur de température avec de l'alcool à 75% avant et après chaque utilisation, puis éliminer les résidus avec un chiffon propre et sec.
- Désinfecter le capteur de température avec de l'alcool.
- Nettoyer le thermomètre avec un chiffon doux s'il est sale.
- Nettoyer le thermomètre avec un chiffon et le reposer dans son emballage après utilisation.

8.4 Stockage

Si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant longtemps, le nettoyer et le reposer dans son em-

ballage. Le stocker dans un endroit bien aéré, loin de la poussière et des gaz corrosifs.
Conditions de stockage: Température ambiante: -20°C~60°C
Humidité relative: 10%~95% sans condensation
Pression atmosphérique: 53.0 kPa~106.0 kPa

8.5 Transport

Le Moniteur doit être transporté par route ou par train conformément aux conditions contractuelles. NE PAS cogner ou faire tomber avec force.

CHAPITRE 9
Conformité EMC

Performances essentielles
Le moniteur présente les performances essentielles suivantes dans un environnement électromagnétique spécifié ci-dessous : Mode de fonctionnement, précision, fonction
Avertissements

- Il convient d'éviter d'utiliser le moniteur de vérification ponctuelle à côté d'autres équipements ou de le poser sur un autre équipement car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant du moniteur de vérification ponctuelle pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électroma-

gnétique du moniteur de vérification ponctuelle et conduire à un mauvais fonctionnement.

- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du moniteur de vérification ponctuelle, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, il pourrait en résulter une altération des performances du contrôleur de vérification ponctuelle.

Compatibilité Électromagnétique
Niveaux de conformité selon la Norme EN 60601-1-2:2015

- Immunité ESD 15kV dans l'air 8kV au contact (EN 61000-4-2)
- Immunité burst 2kV/100kHz (EN 61000-4-4) alimentation/1kV signaux
- Immunité surge (EN 61000-4-5) : 1kV commune/2kV différentielle
- Champ magnétique (EN 61000-4-8) : 30A/m
- Immunité dips : 0% 0,5 cycles ; 0% 1 cycle ; 70% 25 cycles (50Hz) et 30 cycles (60Hz) ; Interruptions : 250 cycles (50Hz) ; 300 cycles (60Hz)
- Immunité aux courants RF dans la gamme 150kHz-80MHz (EN 61000-4-6) 3V modulation 80% 1kHz 6V modulation 80% 1kHz pour les plages de fréquences suivantes : 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz 13,553 MHz ÷13,567 MHz 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz
- Émissions CISPR 11 classe A
- Harmoniques EN 61000-3-2 classe A
- Flicker pst, dt, dc

Immunité aux champs RF (EN 61000-4-3) :		
Champ (V/m)	**Fréquence**	**Modulation**
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%

MISES EN GARDE :
Même s'il est conforme à la norme EN 60601-1-2, l'appareil médical NOM APPAREIL peut interférer avec d'autres appareils à proximité. L'appareil ne doit pas être utilisé à côté de ou empilé avec d'autres équipements. Installer l'appareil à l'écart des autres équipements émettant des fréquences élevées (ondes courtes, micro-ondes, unités électrochirurgicales, téléphones portables).

L'utilisation de cet appareil à proximité ou au-dessus d'autres appareils doit être évitée, car cela peut entraîner un fonctionnement incorrect. Dans ces cas, il est nécessaire que l'appareil et les autres équipements soient surveillés pour vérifier leur fonctionnement normal.
Les équipements de communication RF transportables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm (12 pouces) de distance de toute partie de l'[ÉQUIPEMENT EM ou SYSTÈME EM], y compris les câbles spécifiés par le FABRICANT. Dans le cas contraire, on pourrait observer une dégradation des

prestations de cet appareil.

L'appareil est conçu pour fonctionner dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont sous contrôle. Le client ou l'opérateur peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en garantissant une distance minimale entre les équipements de communication RF mobiles et portables (émetteurs) et le dispositif médical, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de radiocommunication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	**Distance (m) de séparation selon la fréquence de l'émetteur**		
	de 150kHz à 80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	**de 80MHz à 800MHz** $d = 1.2\sqrt{P}$	**de 800MHz à 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

Pour les émetteurs avec puissance nominale maximale de sortie non reportée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale nominale de sortie de l'émetteur en Watt (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque :

(1) À 80 MHz et à 800 MHz, l'intervalle de la fréquence la plus élevée s'applique.

(2) Ces indications pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

Annexe I
Classification du niveau de tension artérielle

Catégorie	P.A.S (mmHg)	P.A.D (mmHg)
Optimale	<120	<80
Normale	<130	<85
Élevée	130~139	85~89
Hypertension de stade 1 (hypertension légère)	140~159	90~99
Hypertension de stade 2 (hypertension modérée)	160~179	100~109
Hypertension de stade 3 (hypertension sévère)	≥180	≥110
Hypertension systolique isolée	≥140	<90

Référence:
Lignes directrices pour la gestion de l'hypertension du WHO-ISH 1999

Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA
La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

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 plicación.

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 SpO_2, 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 realizad 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 SpO_2 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 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 (SpO_2), 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

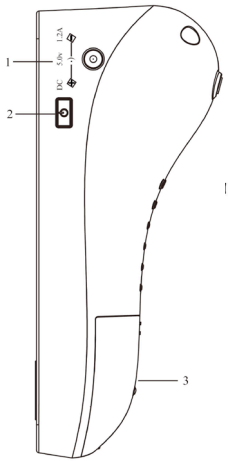


Figura 2.2

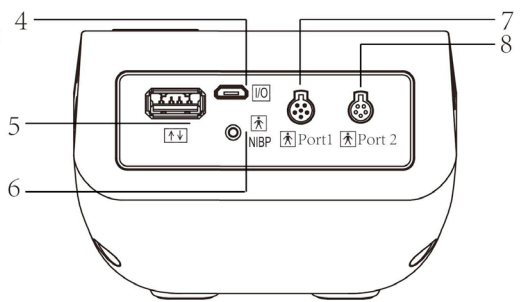


Figura 2.3A Vista lateral superior

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:

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.

7/8. **Puerto 1/Puerto 2:** Conector para conectar con la sonda de temperatura o sonda inteligente SpO_2.

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 SpO_2 inteligente o accesorio ECG (por ejemplo, monitor de Easy ECG). Sin embargo, la versión actual del dispositivo tiene 3 puertos, marcados "SpO_2", "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. GLU **:** Conector para conectar con el medidor de glucosa en sangre.

6. NIBP: Conector del brazalete.

7. SpO_2: Conector de sonda SpO_2 inteligente.

8. TEMP: Conector de la sonda de temperatura.

9. ECG: Conector para conectar con los accesorios ECG

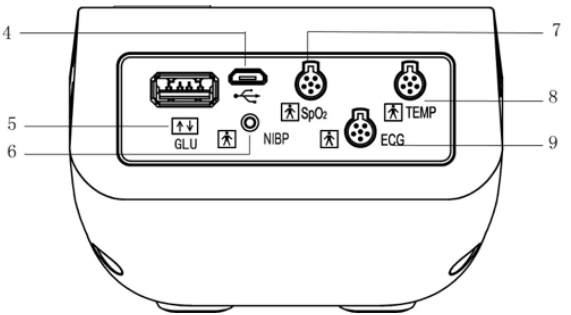


Figura 2.3B-Vista lateral superior

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 I/O, 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.

Figura 2.4 Imagen del código QR

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

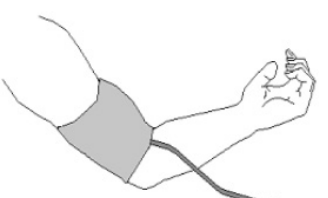
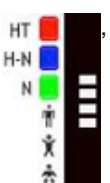


Figura 2.5 Posición del brazalete

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 SpO_2

Procedimientos de operación:

1. Conecte la sonda SpO_2 inteligente al conector situado en la parte superior del dispositivo marcado "SpO_2" ("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 SpO_2 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.

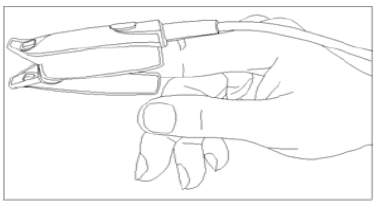


Figura 2.6 Demostración de la sonda SpO_2

Principio de Medición SpO_2

La medición de SpO_2 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 foto-detector 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 SpO_2 y el valor de la frecuencia de pulso.

Instrucciones de seguridad para mediciones de SpO_2

- El uso continuo de la sonda SpO_2 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 SpO_2 en un dedo que presente edema o tejido frágil.
- Cuando la temperatura ambiente está por encima de 35ºC, por favor, cambie el lugar de medición cada dos horas si es necesario; cuando la temperatura ambiente es de 37ºC, por

favor, NO use el sensor SpO_2, ya que el uso por un tiempo prolongado a altas temperaturas puede causar quemaduras.

- No coloque la sonda SpO_2 y el brazalete de presión en la misma extremidad, de lo contrario, la medición de la presión arterial pueden afectar la medición de SpO_2.
- 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 SpO_2 y el cable antes de su uso. NO utilice un sensor SpO_2 dañado.
- Cuando la temperatura del sensor SpO_2 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 SpO_2 no puede ser sumergido en agua, líquido o limpiador.
- El sensor SpO_2 puede ser usado en repetidas oportunidades. Por favor, limpiar y desinfectar antes de utilizar.
- El sensor SpO_2 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 SpO_2 . 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 SpO_2 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 SpO_2 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.

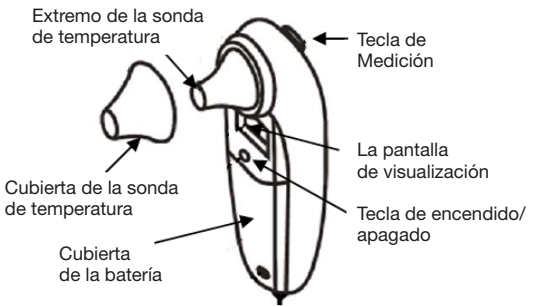


Figura 2.7A Sonda de temperatura infrarroja

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)

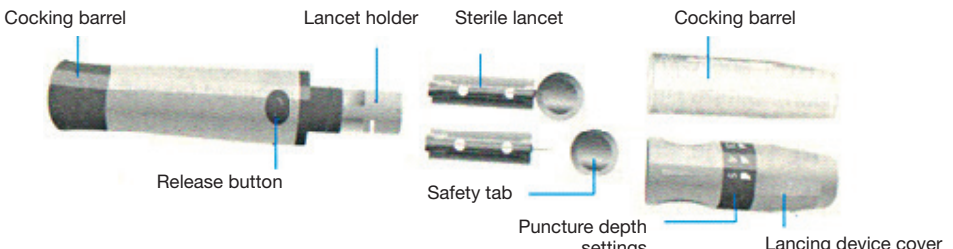
Utilizando el cable de conexión opcional para el Medidor de Glucosa en Sangre On Call Plus, conecte el Medidor de Glucosa al conector situado en la parte derecha del Monitor Spot-Check marcada “GLU" ↑↓ .

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

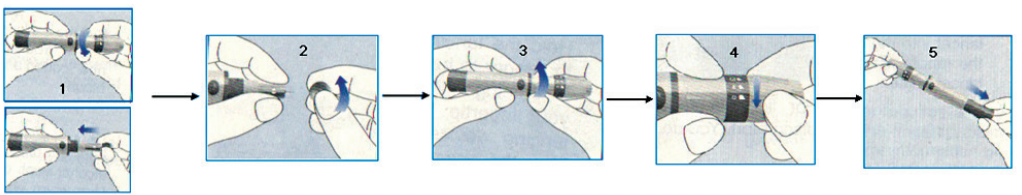


Figure 2.9A Operación del dispositivo de punción y lanceta para sangre

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

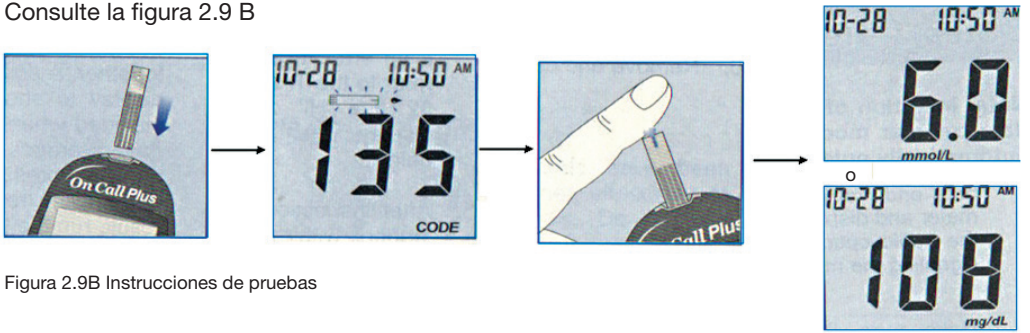
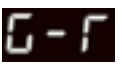


Figura 2.9B Instrucciones de pruebas

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 1minuto.
- 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.

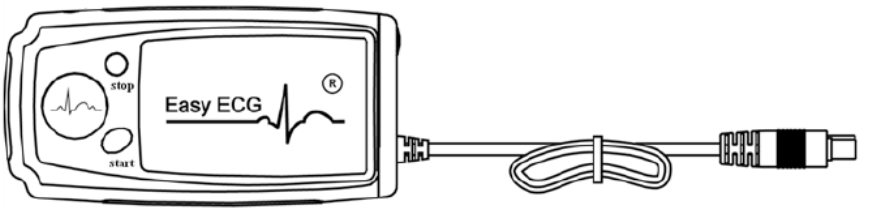


Figura 2.10A Monitor Easy ECG

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

Figura 2.10B
Medición en la palma de la mano

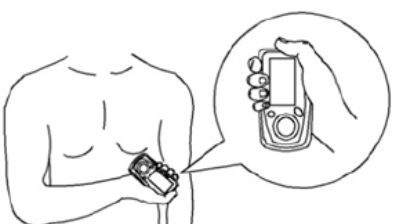


Figura 2.10C
Medición en el tórax

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.

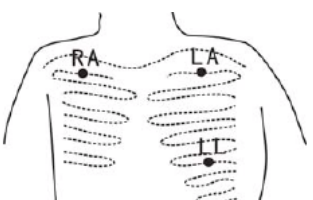


Figura 2.10 Medición cable conductor

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

Color del Electrodo / Conductor / Nombre y Ubicación	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, Φ8.0mm/ Φ4.0mm 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.

Figura 2.11

Figura 2.12

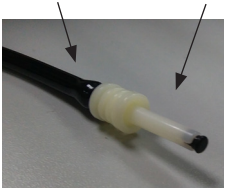


Figura 2.13

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 segun 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.

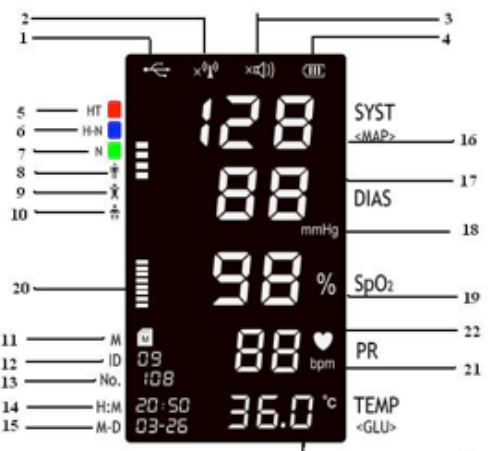


Figura 3.1 Pantalla de medición

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. SpO_2: el valor de SpO_2 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 ºC para Celsius, o ºF 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.

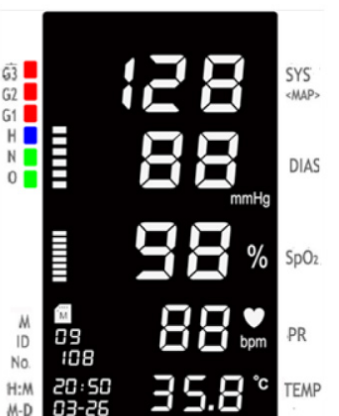


Figura 3.2 Configuración de la pantalla

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 man teniendo 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.

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 tecl / 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.

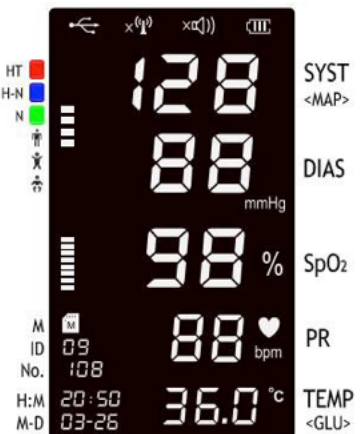


Figura 3.3 Pantalla de revisión de datos del historial

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

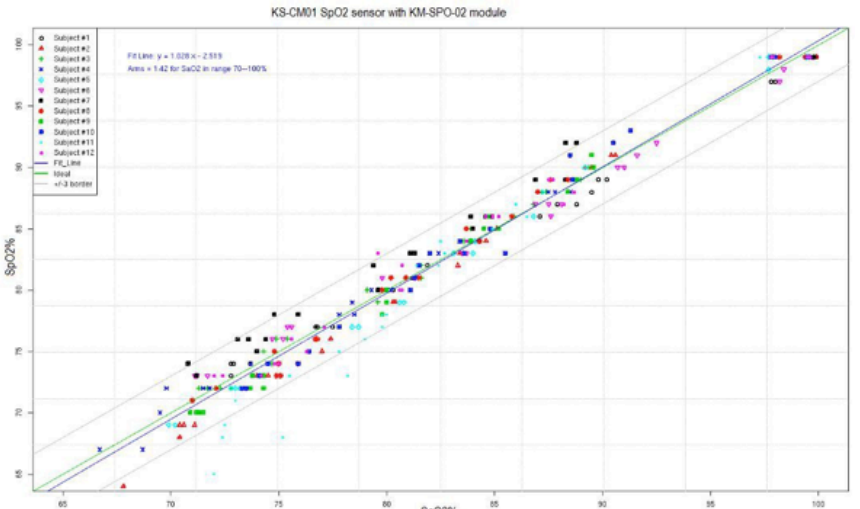
1. Técnica: Oscilométrica
2. Rango de medición de presión: 0mmHg~300mmHg
3. Tiempo de inflado del brazalete: <20 segundos (brazalete adulto típico)
4. Protección de sobrepresión límite
   Adulto: 300mmHg (39,9 kPa); Niño: 240mmHg; Bebé: 150mmHg
5. Rango de medición de presión sanguínea:
   SIST: 30mmHg~270mmHg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

4.2 Medición SpO_2

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 SpO_2: 0%~100%
3. Precisión de la medición de SpO_2: Arms no es superior al 3% para rango SpO_2 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 SpO_2: cada segundo
6. Promedio de SpO_2: Promedia el valor de los últimos ocho segundos dentro de los límites aceptables
7. Tabla con la especificación de precisión SpO_2 medida en los rangos discretos de SpO_2:

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 SpO_2 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 ±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: ±0,2°C para el rango de temperatura de 36,0°C a 39,0°C, y ±0,3°C para el resto.
   ±0,4°C para el rango de temperatura de 96,8°C a 102,2°C, y ±0,5°C para el resto.
3. Tiempo de respuesta: ≤5S

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 ±2% el valor que sea mayor
3. Escala de visualización: 5,0 mm/mV ±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: brazalete, sonda SpO_2, 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

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 SpO_2 ha sido ajustada antes de la venta. Si el usuario necesita ajustar el SpO_2, 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 -20ºC o por encima de 60ºC.
- 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 SpO_2) 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°C~60°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.