



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403
Export: tel. +39 02 953854209/221/225 fax +39 02 95380056
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

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

Manuale d'uso - User manual
Manuel de l'utilisateur - Guía de Uso



ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product.

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto.

REF

35162



Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) - Italy
Made in P.R.C.

CE 0476



Il presente manuale si riferisce al monitor Spot-Check.

Il manuale descrive, oltre alle peculiarità e ai requisiti del monitor Spot-Check, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi corretti di trasporto, installazione, utilizzo, funzionamento, riparazione, manutenzione e stoccaggio, ecc., così come le procedure di sicurezza atte a proteggere l'utente e il dispositivo. Consultare i relativi capitoli per i dettagli.

Versione del presente manuale d'uso e manutenzione: Ver1.2

Data di emissione: 29 luglio 2014

Versione del software:

Tutti i diritti sono riservati.

Simboli riportati nel manuale:

-  **Attenzione:** da seguire per evitare di compromettere la sicurezza dell'operatore e del paziente.
-  **Attenzione:** da seguire per evitare di danneggiare l'apparecchio.
-  **Nota:** contiene informazioni importanti e suggerimenti su funzionamento e applicazioni.

Istruzioni d'uso

Egregi Clienti,

Vi ringraziamo per aver acquistato questo prodotto di qualità. Vi invitiamo a leggere molto attentamente le seguenti informazioni prima di utilizzare il dispositivo.

Le presenti istruzioni descrivono le procedure operative a cui attenersi scrupolosamente. L'inosservanza di queste istruzioni può generare monitoraggi anomali, danni alle apparecchiature e lesioni personali. Il fabbricante NON è responsabile degli aspetti correlati alla sicurezza, all'affidabilità, alle prestazioni del dispositivo, dei monitoraggi anomali, delle lesioni personali e del danno delle apparecchiature causati da negligenza dell'utente nel seguire le istruzioni d'uso. La garanzia del fabbricante non copre quanto sopra.

Avvertenze:

- ☞ NON usare il dispositivo in presenza di gas infiammabili o in ambienti ove vi è un rischio di esplosione.
- ☞ Spegnerlo il dispositivo ed i suoi accessori prima di fare manutenzioni o riparazioni.
- ☞ Il dispositivo è destinato sia ad operatori professionali sia ad un utilizzo non professionale.
- ☞ Non modificare il presente dispositivo senza l'autorizzazione del fabbricante.
- ☞ Le misurazioni di SpO₂, NIBP, Temperatura, ECG (opzionale) sono delle funzioni usate frequentemente.
- ☞ Il dispositivo ha un grado di protezione IP22 (protezione da oggetti solidi pericolosi e penetrazione di liquidi). Ciò significa che il dispositivo è protetto da oggetti solidi estranei di 12,5 mm o più e dalla caduta verticale di gocce d'acqua quando lo strumento è inclinato a 15°.
- ☞ Ispezionare tutto il monitor per verificare che i suoi accessori funzionino in maniera sicura e normale.

- Quando il paziente è collegato agli altri dispositivi, la corrente di dispersione totale può superare il limite e, conseguentemente, causare un potenziale pericolo al paziente.
- Il collegamento contemporaneo di più dispositivi deve attenersi alla normativa IEC 60601-1-1 (requisiti dei sistemi elettromedicali).
- Anche se sono state eseguite delle prove di biocompatibilità su tutte le parti applicate, alcuni pazienti affetti da allergie possono essere soggetti ad anafilassi. NON applicare queste parti a persone soggette ad allergie.
- Tutti i cavi di collegamento e i flessibili delle parti applicate devono essere tenuti lontano dal collo del paziente al fine di prevenirne il soffocamento.
- Le parti del monitor NON devono essere sostituite con parti non originali. Usare solo componenti forniti dal fabbricante o componenti dello stesso modello e rispettanti le specifiche degli accessori e del monitor, forniti dalla stessa azienda. In caso contrario, potrebbero verificarsi effetti negativi in materia di sicurezza, biocompatibilità ecc.
- Se il monitor cade accidentalmente, NON accenderlo. Verificarne prima scrupolosamente la sicurezza e le prestazioni tecniche.
- NON aprire il coperchio del dispositivo senza autorizzazione. Il coperchio deve essere aperto solo da personale qualificato.
- Per lo smaltimento del monitor e dei suoi accessori, attenersi alle normative locali.

Indice

CAPITOLO 1 INFORMAZIONI GENERALI	7
1.1 Caratteristiche	7
1.2 Nome e modello del prodotto	8
1.3 Destinazione d'uso	8
1.4 Impatto sull'ambiente e sulle risorse.....	9
CAPITOLO 2 ISTRUZIONI OPERATIVE	9
2.1 Aspetto	9
2.1.1 Pannello anteriore.....	9
2.1.2 Lato destro e superiore del dispositivo	11
2.2 Installazione.....	12
2.2.1 Alimentazione	12
2.2.2 Accensione del monitor.....	13
2.2.3 Download dell'APP per Smartphone Android	13
2.3 Esecuzione delle misurazioni	14
2.3.1 Misurazione della pressione sanguigna	14
2.3.2 Misurazione dell'SpO ₂	17
2.3.3 Misurazione della temperatura.....	19
2.3.4 Misurazione della glicemia (opzionale).....	22
2.3.5 ECG (opzionale).....	25
2.4 Simboli	28
CAPITOLO 3 DISPLAY DEL MONITOR	29
3.1 Schermata di misurazione	29
3.2 Schermata di impostazione del sistema	31

3.3	Schermata di revisione dei dati	32
3.4	Caricamento dei dati	34
CAPITOLO 4 SPECIFICHE TECNICHE		34
4.1	Misurazione della pressione sanguigna	34
4.2	Misurazione dell'SpO ₂	35
4.3	Misurazione della frequenza cardiaca	35
4.4	Misurazione della temperatura	36
4.5	Misurazione della glicemia (opzionale)	36
4.6	ECG (opzionale)	36
4.7	Altre funzioni	37
	4.7.1 Ambiente operativo	37
	4.7.2 Classificazione	37
	4.7.3 Linee guida e dichiarazione del fabbricante Compatibilità elettromagnetica	38
CAPITOLO 5 GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI		42
CAPITOLO 6 PACKING LIST		43
CAPITOLO 7 MANUTENZIONE E RIPARAZIONI		44
7.1	Manutenzione tecnica	44
	7.1.1 Ispezioni giornaliere	44
	7.1.2 Manutenzione ordinaria	44
	7.1.3 Manutenzione della batteria	45
7.2	Pulizia e disinfezione dell'unità principale	46
7.3	Pulizia e disinfezione degli accessori	47
7.4	Stoccaggio	48
7.5	Trasporto	48

Capitolo 1

INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Caratteristiche

- Piccolo, leggero, facile da trasportare ed usare;
- Ampio e chiaro display numerico con pannello LCD, possibilità di visualizzare in tempo reale l'orologio;
- Misurazione della pressione sanguigna attivabile tramite un pulsante dedicato;
- La tecnica ossimetrica unica consente di misurare rapidamente e accuratamente l' SpO_2 e la frequenza cardiaca tramite un sensore intelligente;
- La sonda per la misurazione della temperatura a raggi infrarossi consente di misurare rapidamente e accuratamente la temperatura corporea;
- È possibile misurare contemporaneamente la pressione sanguigna, la saturazione di ossigeno, la frequenza cardiaca e la temperatura corporea;
- Il dispositivo per la misurazione della glicemia può essere collegato al dispositivo;
- È possibile memorizzare fino a 999 record riportanti il codice identificativo del paziente;
- Gestione dell'energia con modalità di risparmio energetico, lo spegnimento automatico e indicazione di batteria scarica;
- I dati possono essere caricati sul PC tramite un cavo USB e la trasmissione dei dati in tempo reale sullo Smartphone avviene tramite connessione wireless.

1.2 Nome e modello del prodotto

Nome: Monitor Spot-Check

Modello e configurazione:

Modello	Configurazione					Display LCD
	NIBP	SpO ₂	Frequenza cardiaca	Temperatura	Glicemia	
PC-301	√	--	--	--	--	√
PC-302	√	√	√	--	--	√
PC-300	√	√	√	√	--	√
PC-304	√	√	√	√	√	√

NOTA: √ significa che questa funzione è disponibile. -- significa che questa funzione non è disponibile.

1.3 Destinazione d'uso

Il monitor Spot-Check è un dispositivo atto a misurare i parametri fisiologici dell'utente come la pressione arteriosa non invasiva (NIBP), la saturazione di ossigeno (SpO₂), la frequenza cardiaca (PR) e la temperatura corporea (TEMP). Inoltre, il dispositivo può accogliere il risultato delle misurazioni dal dispositivo di rilevamento della glicemia e i dati dell'ECG dal Monitor Easy ECG (il dispositivo di rilevamento della glicemia ed il Monitor Easy ECG sono certificati separatamente). Il presente dispositivo può essere usato negli ospedali e non ha controindicazioni.

1.4 Impatto sull'ambiente e sulle risorse

Basso

Capitolo 2

ISTRUZIONI OPERATIVE

2.1 Aspetto

2.1.1 Pannello anteriore

Descrizione:

1/2. Tasti su/giù  : nella schermata di impostazioni, premerlo per variare il valore del parametro. Premendolo a lungo si varia rapidamente il valore del parametro. Nella schermata di revisione, premerlo per rivedere i record memorizzati, uno ad uno. Premendolo a lungo, si richiamano rapidamente i record archiviati.

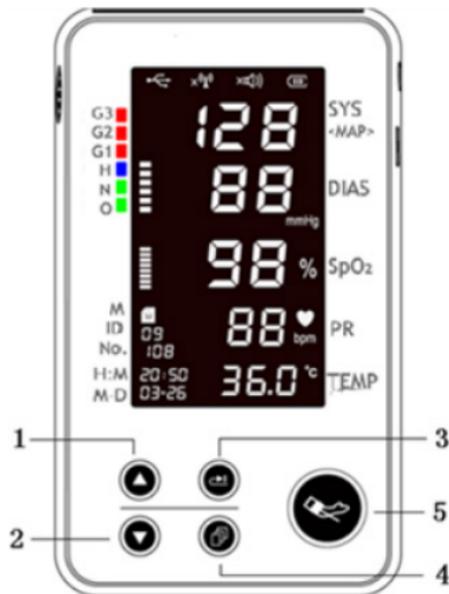


Figura 2.1

- 3. Tasto Archivia** : nella schermata di memorizzazione, premendo a lungo questo tasto (circa 3 s), è possibile accedere alla schermata di revisione; nella schermata di revisione, premerlo per richiamare i record memorizzati.
Nella schermata di impostazione, tutti i parametri possono essere impostati in senso antiorario premendo a lungo il tasto . Premendo il tasto  per poco tempo, si impostano i parametri in senso orario.
- 4. Tasto menu** : nella schermata di misurazione, premere a lungo il tasto per accedere alla schermata di impostazione; nella schermata di impostazione o revisione, premere a lungo il tasto  per tornare alla schermata di misurazione.
- 5. Tasto avvia/cancella** : nella schermata di misurazione, premere per poco tempo questo tasto per attivare o cancellare la misurazione della pressione sanguigna.

2.1.2 Lato destro e superiore del dispositivo

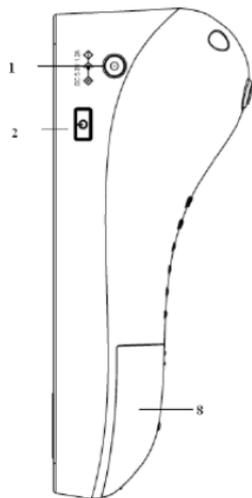


Figura 2.2

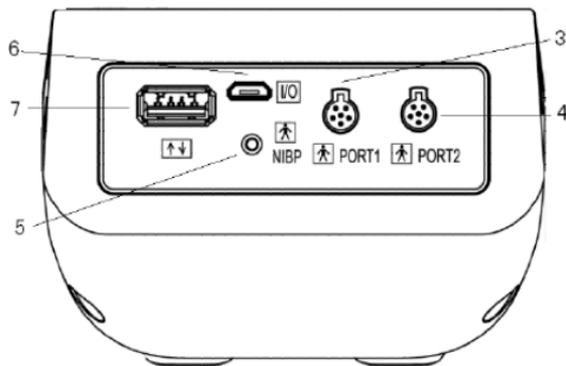


Figura 2.3

Il tasto di accensione e la presa esterna in CC si trovano sul lato destro del monitor come mostrato nella Figura 2.2.

Le porte di ingresso/uscita segnale si trovano nella parte superiore del monitor mostrato nella Figura 2.3.

Descrizione:

DC 5.0V 1.2A

1.  : presa esterna in CC.



2.  : tasto di accensione – premerlo a lungo per accendere/spegnere il monitor.

3/4. Porta1/Porta2: connettore per il collegamento con la sonda di temperatura, la sonda intelligente di SpO₂ o il dispositivo di misurazione della glicemia.

5. NIBP: connettore del bracciale.



6.  : carica/interfaccia dati USB.



7.  : connettore per il collegamento di altri dispositivi (riservato).

8. Coperchio della batteria.

2.2 Installazione

2.2.1 Alimentazione

1. Alimentazione interna a mezzo batteria integrata

Quando l'indicatore  della batteria ha tutte le tacche, significa che la batteria integrata è completamente carica. Quando lampeggia, significa che la batteria sta per scaricarsi e l'utente deve ricaricare la batteria collegando il dispositivo a un adattatore in CA o USB tramite

un cavo USB. Quando le tacche dell'indicatore della batteria roteano, significa che la batteria è in carica.

2. Alimentazione esterna da un adattatore in CA

Usare l'adattatore in CA fornito dal fabbricante. Sincerarsi che l'alimentazione sia 110~240VCA 50/60 Hz.

3. Alimentazione esterna tramite cavo USB

Usare il cavo dati USB con il micro-connettore USB. Collegare un'estremità del cavo dati al connettore sul dispositivo con l'indicazione "  " e l'altra estremità all'alimentatore USB da 5 Vcc/1.2A.

2.2.2 Accensione del monitor

Tenere premuto il tasto di accensione fino alla comparsa della versione del software. A questo punto rilasciando il tasto, il dispositivo entrerà automaticamente nella schermata di misurazione. L'utente può iniziare ad usare lo strumento.

- Se il monitor non si accende quando viene premuto questo tasto, usare l'alimentatore esterno.

2.2.3 Download dell'APP per Smartphone Android

I terminali come gli Smartphone Android possono essere usati per ricevere dati in tempo reale dal monitor Spot-Check, memorizzare i dati ricevuti e rivedere quelli memorizzati.

Si deve scaricare la relativa APP sullo Smartphone. Seguire la seguente procedura per eseguire il download:

1. Installare una APP per scansionare il codice QR tramite lo Smartphone, come QuickMark-I-Nigma, Bee Tagg, ecc.
2. Eseguire la APP per scansionare il codice QR (Figura 2.4). Mettere a fuoco il frame del codice QR durante la scansione.
3. Se la scansione viene eseguita correttamente, sullo Smartphone verrà visualizzato un link che consentirà di scaricare l'APP "PC-300.Apk".
4. Aprire questo link tramite il browser per scaricare l'APP "PC-300.Apk". Installarla se scaricata correttamente.

Istruzioni sulla misurazione

- ☞ Sincerarsi che l'APP si interfacci correttamente con il monitor Spot-Check.
- ☞ Consultare il manuale di quest'APP per i dettagli operativi.



Figura 2.4 Immagine del codice QR

2.3 Esecuzione delle misurazioni

2.3.1 Misurazione della pressione sanguigna

1. Per il posizionamento del bracciale, allargarlo bene e avvolgerlo attorno al braccio in maniera uniforme e serrarlo adeguatamente. Per posizionare correttamente il bracciale, fare riferimento alla Figura 2.5.

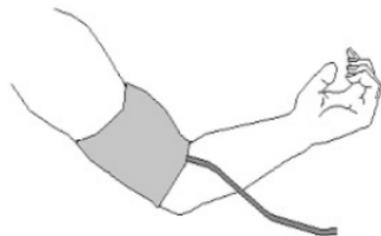


Figura 2.5 Posizionamento del bracciale

- Collegare il flessibile che fuoriesce dal bracciale al connettore posto sulla parte superiore del dispositivo con l'indicazione "NIBP".
- Premere il tasto  avvia/cancella per misurare la pressione sanguigna.

Istruzioni di sicurezza per la misurazione della pressione sanguigna

- È vietato misurare la pressione sanguigna se i pazienti sono soggetti a forti emorragie o se soffrono di anemia falciforme dato che potrebbero sanguinare.
- Deve essere scelto un bracciale adeguato in base all'età e alla circonferenza del braccio del paziente. Il bracciale deve avere una larghezza di 2/3 la lunghezza del braccio. La parte gonfiabile deve essere abbastanza lunga da permettere di avvolgere l'80% dell'arto. Vedere la tabella seguente per le dimensioni:

Modello di bracciale	Circonferenza del braccio	Larghezza del bracciale
Bracciale pediatrico piccolo	da 6 cm a 11 cm	4,5 cm
Bracciale pediatrico medio	da 10 cm a 19 cm	8 cm
Bracciale pediatrico grande	da 18 cm a 26 cm	10,6 cm
Bracciale per adulti	da 25 cm a 35 cm	14 cm

- Misurazioni continue possono far insorgere porpora, neuralgia e anemia.
- NON avvolgere il bracciale attorno ad arti con tubi trasfusionali intubazioni o lesioni cutanee, altrimenti si potrebbero cagionare danni agli arti.
- Il dispositivo può essere usato per donne in stato di gravidanza o preeclamptiche, ma non neonati.

- È necessario verificare che il funzionamento del dispositivo non comprometta a lungo la circolazione sanguigna del paziente.
- Durante la misurazione il paziente deve rilassarsi e stare in silenzio.
- Devono trascorrere 5 minuti dalla prima lettura.
- Le misurazioni possono essere influenzate dal luogo in cui vengono eseguite, dalla posizione del paziente, dall'attività fisica o dalla condizione fisiologica del paziente.
- Le prestazioni del dispositivo possono essere influenzate da temperature estreme, umidità e altitudine.
- È necessario evitare di comprimere o serrare il tubo di collegamento.
- Posizione normale del paziente:
 - 1) Seduto comodamente
 - 2) Gambe non incrociate
 - 3) Piedi adagiati al suolo
 - 4) Schiena e braccio appoggiati
 - 5) Parte centrale del bracciale a livello dell'atrio destro del cuore.
- 🔔 La misurazione deve essere eseguita a intervalli appropriati. Misurazioni continue a intervalli troppo brevi può portare a una compressione del braccio, a una riduzione del flusso sanguigno e a una pressione sanguigna più bassa, pertanto, la lettura della pressione sanguigna potrebbe essere imprecisa. Si raccomanda di eseguire le misurazioni facendo trascorrere almeno due minuti.
- 🔔 Prima di usare il bracciale, svuotarlo fino a quando all'interno non c'è aria residua al fine di eseguire misurazioni precise.
- 🔔 Fare in modo che il bracciale non si attorcigli o si pieghi.
- 🔔 NON attorcigliare il flessibile del bracciale e non metterci sopra oggetti pesanti.
- 🔔 Tenere il connettore del flessibile durante l'inserimento o la rimozione dal dispositivo.

- 🔔 Si raccomanda di eseguire di nuovo la misurazione nel caso in cui venga rilevata un'aritmia o una fibrillazione auricolare.
- 🔔 Il paziente deve stare calmo e seduto o disteso e indossare il bracciale che deve essere posizionato sulla linea del cuore al fine di ottenere una misurazione precisa. Altre posizioni possono generare misurazioni imprecise.

2.3.2 Misurazione dell'SpO₂

Procedura operativa:

1. Collegare la sonda intelligente di rilevamento dell'SpO₂ al connettore posto sulla parte superiore del dispositivo con l'indicazione "PORT1" o "PORT2". Quando si scollega il connettore, sincerarsi di tenere la testa dello stesso e rimuoverla.
2. Se all'interno della clip della sonda di rilevamento dell'SpO₂ lampeggia una spia rossa, significa che il collegamento è stato eseguito correttamente.
3. Inserire un dito (è preferibile l'indice; l'unghia non deve essere troppo lunga) nella clip della sonda come da figura riportata a lato.
4. Il dispositivo inizia a misurare.

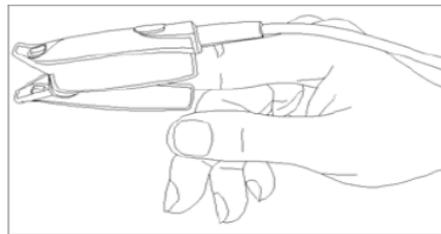


Figura 2.6 Come indossare la sonda di rilevamento dell'SpO₂

Istruzioni di sicurezza per la misurazione dell'SpO₂

- ⚠️ L'uso continuo della sonda per la misurazione dell'SpO₂ può causare malessere o dolore, specialmente a coloro che soffrono di problemi microcircolatori. Si raccomanda di NON

applicare la sonda nella stessa area per oltre due ore. Scegliere un'altra area di misurazione periodicamente, se del caso.

- 🔊 Quando la temperatura ambiente supera 35°C, scegliere un'altra area di misurazione ogni due ore, se del caso; quando la temperatura ambiente supera 37°C, NON usare il sensore di SpO₂ dato che un utilizzo prolungato provocherebbe delle ustioni.
- 🔊 L'area di misurazione dell'SpO₂ deve essere ispezionata attentamente in alcuni pazienti. NON posizionare la sonda per la misurazione dell'SpO₂ su dita con edema o tessuto fragile. NON posizionare la sonda per la misurazione dell'SpO₂ e il bracciale di misurazione della pressione sullo stesso braccio, altrimenti, la misurazione della pressione sanguigna ne potrebbe influenzare il rilevamento.
- 🔊 Il dispositivo è calibrato per visualizzare la saturazione di ossigeno funzionale.
- 🔔 Evitare che il cavo del sensore si attorcigli o si pieghi.
- 🔔 Ispezionare il sensore e il cavo dell'SpO₂ prima dell'utilizzo. NON usare il sensore dell'SpO₂ se danneggiato.
- 🔔 Quando la temperatura del sensore dell'SpO₂ è anormale, non usarlo.
- 🔔 NON usare acetone o altri prodotti cosmetici sulle unghie.
- 🔔 Le unghie dovrebbero essere di una lunghezza normale.
- 🔔 Il sensore dell'SpO₂ non può essere immerso in acqua, liquido o detergente.
- 🔔 Il sensore dell'SpO₂ può essere usato ripetutamente. Pulirlo e disinfettarlo prima di usarlo.
- 🔊 **PORT1** e **PORT2** possono essere collegati alla sonda di rilevamento temperatura, alla sonda intelligente di rilevamento dell'SpO₂ o al monitor Easy ECG, ma non ad altri dispositivi o sonde. NON collegare due sonde o dispositivi dello stesso tipo (ad esempio, due sonde di rilevamento temperatura o due sonde intelligenti di rilevamento dell'SpO₂ o due monitor Easy ECG) a PORT1 e PORT2.

2.3.3 Misurazione della temperatura

La sonda di rilevamento della temperatura è un trasduttore delicato. Seguire i passaggi della procedura operativa di seguito riportata. Un uso scorretto potrebbe danneggiare le sonde.

1. Sonda a infrarossi per il rilevamento della temperatura

Posizionare la sonda a infrarossi per il rilevamento della temperatura in un ambiente avente temperatura stabile per 30 minuti prima di eseguire la misurazione. Se il paziente suda, asciugargli il sudore. Iniziare la misurazione quando la temperatura è stabile.

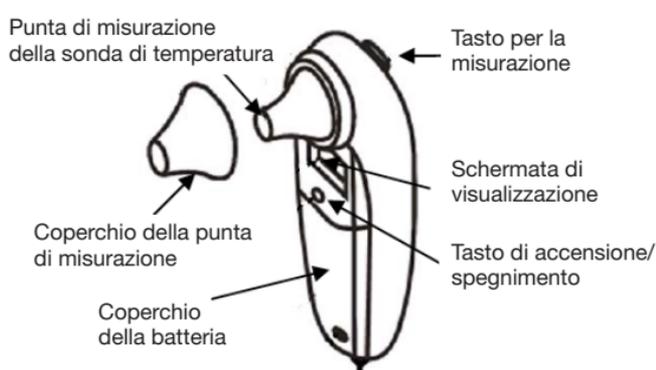


Figura 2.7A sonda di rilevamento temperatura a infrarossi



Figura 2.7B

Procedura operativa:

1. Collegare la sonda a infrarossi per il rilevamento della temperatura al connettore posto sulla parte superiore del dispositivo con l'indicazione "PORT1" o "PORT2".

Quando il display LCD visualizza , significa che la sonda è stata collegata correttamente.

2. Quando la schermata mostra quando raffigurato nella Figura 2.7B e il valore della temperatura sta lampeggiando, l'utente può iniziare a misurare.
3. Inserire la punta di misurazione della sonda di rilevamento della temperatura nell'orecchio e premere il tasto di misurazione per avviare la misurazione. Un suono breve indica che la misurazione è terminata e il risultato viene visualizzato sulla schermata.

Nota:

- Se la sonda di rilevamento temperatura rileva un problema, la schermata mostrerà "Err" e non entrerà nella modalità di misurazione.
- La sonda a infrarossi per il rilevamento della temperatura si spegnerà automaticamente se non sarà usata per 1 minuto. Se è necessario eseguire un'altra misurazione, premere il tasto di misurazione e ripetere il passaggio 2 e il passaggio 3.

Una normale temperatura corporea varia. La seguente tabella mostra l'intervallo di variazione della temperatura in base a differenti zone del corpo, pertanto, sarà sufficiente confrontare le letture della temperatura in base alle differenti zone.

Intervallo della temperatura che varia in base alle aree del corpo:

Braccio	da 34,7°C a 37,3°C
Cavità orale	da 35,5°C a 37,5°C
Retto	da 36,6°C a 38,0°C
Orecchio	da 35,8°C a 38,0°C

Inoltre, ogni persona ha una propria temperatura corporea e la temperatura normale varia anche durante il giorno. Pertanto, si raccomanda di riferire al proprio medico non solo la propria temperatura, ma anche l'area di misurazione. Se possibile, fornire al proprio medico il proprio intervallo di temperatura per riferimento.

Istruzioni di sicurezza per la misurazione della temperatura

- 🔔 NON eseguire la misurazione quando il soggetto si sta muovendo.
- 🔔 Il paziente affetto da otite o timpanite NON deve usare il presente dispositivo ai fini della misurazione.
- 🔔 Quando la sonda a infrarossi per la misurazione della temperatura viene collegata al dispositivo, essa sarà sempre accesa. Pertanto, la pressione del tasto di accensione/spegnimento sulla sonda di rilevamento della temperatura, non sortirà alcun effetto.

2.3.4 Misurazione della glicemia (opzionale)

Usando il cavo di collegamento opzionale per il dispositivo di misurazione della glicemia Smartest Persona, collegare lo stesso al connettore sul lato destro del monitor Spot-Check con l'indicazione "Port1" o "Port2". Quando il dispositivo visualizza , significa che il dispositivo è stato collegato correttamente.

Aspetto e funzioni chiave del dispositivo di misurazione della glicemia Smartest Persona:

1. Test strip slot: quando la striscia viene inserita nello slot, il misuratore si accende automaticamente.
2. Display LCD.
3. Tasto M: accensione/spegnimento per la modalità di richiamo memoria.
4. Tasto C: modalità impostazione. Consultare la guida utente del sistema di monitoraggio della glicemia Smartest Persona per una descrizione dettagliata delle funzionalità.
5. Interfaccia dati: può essere usato per collegare il monitor Spot-Check ai fini della trasmissione dei dati.
6. Vano batterie: inserire 2 batterie AA con la polarità corretta.
7. Espulsore: rimuovere la striscia usata.

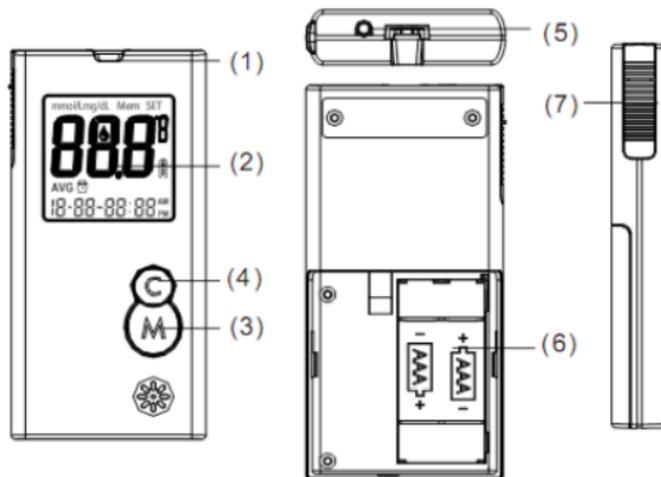


Figura 2.8 Aspetto e funzioni del dispositivo di misurazione della glicemia Smartest Persona

Funzionamento del pungidito

1. Svitare il pungidito ruotando il tappo in senso antiorario.
 2. Inserire un nuovo ago nel relativo supporto.
 3. Estrarre la punta di protezione dell'ago.
 4. Chiudere il tappo del pungidito. Collocarlo nella posizione di blocco.
- Fare riferimento alla Figura 2.9 A.

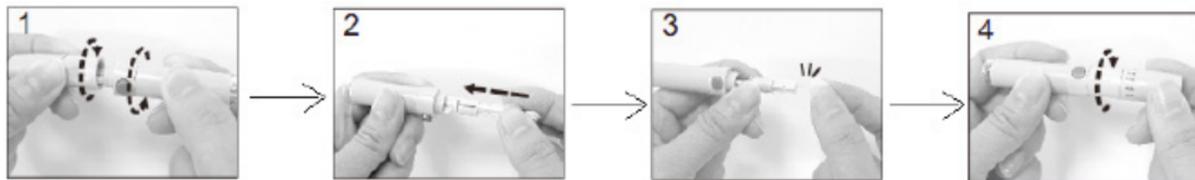


Figura 2.9A Funzionamento del pungidito

Funzionamento rapido del dispositivo di misurazione della glicemia Smartest Persona:

1. Inserire una nuova striscia nel misuratore quando è spento. Il misuratore si avvia automaticamente. A video verrà visualizzata un'icona che lampeggerà.

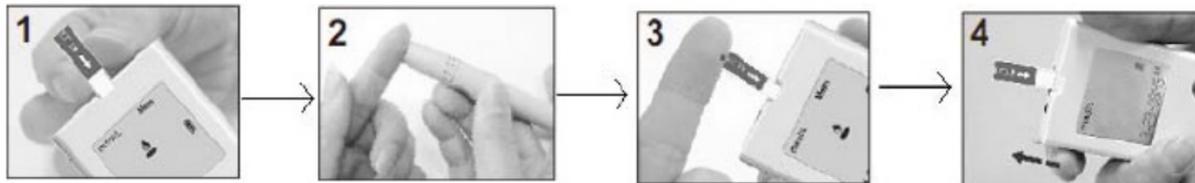


Figura 2.9B Istruzioni ai fini delle prove

2. Pungersi il dito e attendere che si fuoriesca una goccia di sangue.

3. Posizionare il dito macchiato di sangue sulla parte anteriore della striscia quando l'icona di caduta sangue sta ancora lampeggiando sul misuratore. Attendere 6 secondi e il misuratore visualizzerà il risultato.
4. Rimuovere la striscia usata manualmente o spingendo l'espulsore. Il misuratore si spegnerà e a video apparirà "OFF".

Fare riferimento alla guida utente fornita con il sistema di rilevamento della glicemia Smartest Persona per le 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 Smartest Persona.
- 🔔 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 Smartest Persona 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 dalla 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 "G-T".
- 🔔 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 ECG (opzionale)

1. Collegare il monitor Easy ECG al connettore sulla parte superiore del dispositivo con l'indicazione "PORT1" o "PORT2".
2. Scegliere uno dei metodi (fare riferimento alla Figura 2.10B/C/D/E) per eseguire la misurazione ECG.
3. Quando il monitor Easy ECG e il monitor Spot-Check sono stati collegati correttamente, premere il tasto "Start" sul monitor Easy ECG per attivare la misurazione ECG.
4. Quando "ECG" appare sulla schermata del monitor Easy ECG, significa che il monitor ha iniziato a eseguire la misurazione.
5. Dopo 30 secondi, a video apparirà il risultato della misurazione e la misurazione terminerà.

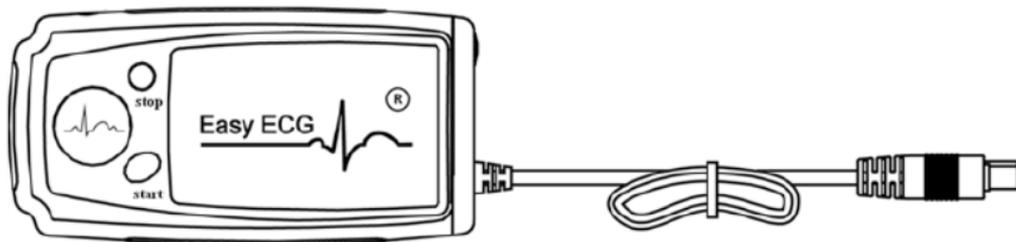


Figura 2.10A monitor Easy ECG

Start/Stop: avvio/arresto della misurazione ECG.

Figura 2.10B
Misurazione sul polso



Figura 2.10C
Misurazione sul petto



Figura 2.10D
Misurazione sulla gamba

Per ottenere un segnale ECG chiaro e di elevata qualità, deve essere usato il cavo adeguato. Collegare il cavo alla presa del dispositivo. Posizionare gli elettrodi e collegare i cavi come mostrato in Figura 2.10E in modo da ottenere il segnale ECG del cavo II. Se si desidera misurare il segnale ECG del cavo I e del cavo III, collegare, come illustrato nella seguente tabella, i cavi agli elettrodi (nota: il cavo è opzionale).

Istruzioni di sicurezza per la misurazione ECG

1. Ispezionare il dispositivo in modo da appurare che non sia visibilmente danneggiato. Ciò potrebbe compromettere la sicurezza dell'utente e l'accuratezza della misurazione. Smettere di usare l'unità se è chiaramente danneggiata.
2. **NON** fare una diagnosi in base alle misurazioni eseguite. Consultare sempre il proprio medico se si rilevano valori anomali frequentemente.
3. **NON** usare il dispositivo in bagno o in condizioni di umidità.

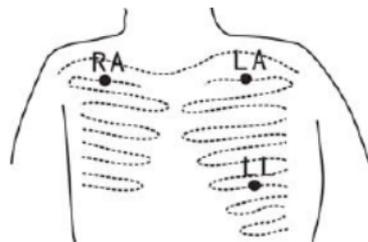
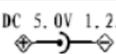


Figura 2.10E Misurazione con cavo

Tabella 1 Configurazione dei cavi ECG e posizionamento degli elettrodi

Cavo	Cavo I	Cavo II	Cavo III
Posizionamento dell'elettrodo	Nome e colore elettrodo		
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.	R/LA	F (verde) / LL (rosso)	F (verde) / LL (rosso)

2.4 Simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Wireless		Frequenza cardiaca (unità battiti al minuto (bpm))
	Allarme		Indicatore dello stato di carica della batteria
	Icona di memoria		Icona USB
	Interruttore di accensione/ spegnimento		Ingresso CC esterno
	Parti applicate di tipo BF		Caricatore e interfaccia dati USB/ Connettore da collegare ad altri dispositivi (riservato)
	Fabbricante		Consultare le istruzioni per l'uso
SN	Numero di serie		Assenza di allarmi SpO ₂
	Data di fabbricazione		Conservare in luogo asciutto
 0476	Marchio CE in conformità alla direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii.		Conservare al riparo dalla luce solare
			Attenzione leggere le avvertenze d'uso

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, significa che il collegamento wireless non è stato impostato correttamente; quando l'icona è fissa, significa che il collegamento wireless è stato impostato correttamente;

"" significa che la funzione di trasmissione wireless è disattivata.

3. ) indicatore di suono; ) suono in presenza di battito attivo; ) suono in presenza di battito disattivo.

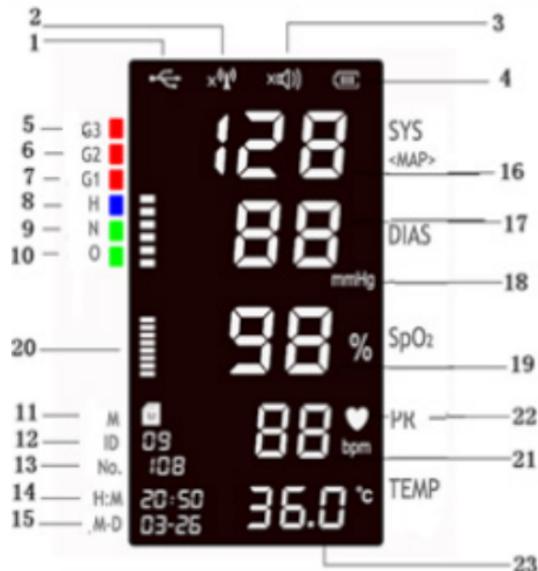


Figura 3.1B Schermata di misurazione

4.  indicatore dello stato di carica della batteria. Quando la batteria è carica, l'indicatore visualizza tutte le tacche. Quando l'indicatore lampeggia, significa che la batteria si sta scaricando e l'utente deve ricaricarla. Collegare il dispositivo ad un alimentatore esterno al fine di usare normalmente il monitor e caricare la batteria. Durante il periodo di carica, le tacche dell'indicatore roteano.

da 5. a 10.  indica la pressione del bracciale durante il gonfiaggio. Nel frattempo,

vengono visualizzati il risultato misurato e la descrizione della pressione con: O (ottimale), N (normale), H (alta), G1 (ipertensione di grado 1), G2 (ipertensione di grado 2) e G3 (ipertensione di grado 3).

11. **M:** memoria.

12. **ID:** codice identificativo del paziente, impostabile da 0 a 99.

13. **NO.:** il numero di registrazione dei dati memorizzati, fino a 999 registrazioni per ogni codice.

14. **H:M:** il timbro temporale (ora:minuti). L'orario può essere impostato accedendo alla schermata impostazione.

15. **M-D:** il timbro temporale (mese-giorno). La data può essere impostata accedendo alla schermata impostazione.

16. **SYS:** pressione sistolica.

17. **DIAS:** pressione diastolica.

18. **kPa/mmHg:** unità della pressione sanguigna; 1 kP = 7,5 mmHg.

19. **SpO₂:** valore percentuale di SpO₂ (%).

20.  barra grafica dei battiti.

21. **PR:** frequenza cardiaca con unità bpm (battiti al minuto).



22.  simbolo del battito cardiaco. Lampeggia quando il cuore batte.

23. **TEMP/BG:** TEMP/BG: la temperatura attualmente visualizzata in °C (Celsius) o °F (Fahrenheit). Quando viene selezionata l'opzione BG, il valore della glicemia verrà visualizzato con l'unità predefinita mmol/L.

3.2 Schermata di impostazione del sistema

Sulla schermata di misurazione, premere a lungo il tasto menu per accedere alla schermata di impostazione come mostrato nella figura 3.2. L'utente può eseguire le impostazioni della funzione wireless, della frequenza cardiaca, dell'unità della pressione sanguigna, dell'unità della temperatura, della data, dell'orario e così via.

Istruzioni operative:

1. Premere a lungo "  ", rilasciare il tasto dopo l'emissione di un suono e accedere alla schermata di impostazione. Quando il codice identificativo del paziente lampeggia, significa che è disponibile la funzione di impostazione.
2. Premere brevemente il tasto "  /  " per attivare o disattivare la funzione di trasmissione wireless.



Figura 3.2 Schermata di impostazione

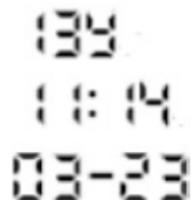
3. Premere brevemente il tasto  per confermare l'impostazione. Il simbolo  inizierà a lampeggiare.
4. Premere brevemente il tasto  per attivare o disattivare il suono relativo ai battiti.
5. Premere brevemente il tasto  per confermare l'impostazione. "kPa" (unità della pressione sanguigna) lampeggerà. La funzione di trasmissione wireless, di suono, di unità della pressione sanguigna, della data e dell'orario possono essere impostati in modo analogo.
6. Premere a lungo il tasto  per riportare la schermata alla schermata di misurazione. Il monitor si riporta sulla schermata di misurazione se non viene premuto alcun tasto per 30 secondi.

Nota 1: sulla schermata di impostazione, tutti i parametri possono essere impostati in senso

antiorario premendo a lungo il tasto .

2. Impostazione della data: il secolo è preimpostato su 20; ad esempio "13y" indica il 2013.

Considerare il seguente esempio per la data e l'ora: 11:14, 23 marzo 2013.



134
11:14
03-23

3.3 Schermata di revisione dei dati

Sulla schermata di misurazione, premere a lungo il tasto  per richiamare i file dei dati memorizzati, come mostrato nella Figura 3.3.



Figura 3.3 Schermata di revisione dei dati archiviati

Istruzioni operative

1. Premere a lungo il tasto  e rilasciarlo dopo aver udito un suono. Comparirà il simbolo  (ad esempio, accedendo alla schermata di revisione). Il codice identificativo del paziente lampeggerà.
2. Premere brevemente il tasto  per cercare il codice identificativo del paziente.
3. Premere brevemente il tasto  per confermare le impostazioni; il numero del record lampeggerà.

4. Premere brevemente il tasto " | 
- " per impostare il numero di record da richiamare. I dati visualizzati si riferiscono al paziente precedentemente selezionato.
-
- Nota:**
- quando si seleziona il codice identificativo di un paziente, la schermata visualizza il paziente solo se ci sono dati storici in memoria.

3.4 Caricamento dei dati

1. Quando è attiva la funzione di trasmissione wireless, il monitor può comunicare con il dispositivo host come il PC, lo Smartphone o altri dispositivi wireless abilitati alla trasmissione dati in tempo reale.
2. Quando si collega il cavo USB, i dati possono essere trasferiti al PC ai fini della loro visualizzazione e gestione.

Capitolo 4

SPECIFICHE TECNICHE

4.1 Misurazione della pressione sanguigna

1. Tecnica: oscillometrica
2. Intervallo di misurazione della pressione: da 0 mmHg a 300 mmHg
3. Tempo necessario al gonfiaggio del bracciale: < 20 secondi (per il bracciale per adulti)
4. Precisione della misurazione della pressione: ± 3 mmHg

5. Limite di protezione contro la sovrappressione:
Adulto: ≤ 300 mmHg (39,9 kPa)
6. Intervallo di misurazione della pressione sanguigna:
SYS: da 60 mmHg a 240 mmHg DIA: da 30 mmHg a 180 mmHg
7. Precisione della misurazione della pressione sanguigna:
Differenza media massimale: ± 5 mmHg
8. Scostamento massimale standard: 8 mmHg

4.2 Misurazione dell'SpO₂

1. Tecnica: ottica a doppia lunghezza d'onda
Lunghezza dell'onda LED: luce rossa: 663 nm; luce infrarossa: 890 nm
Potenza di uscita ottica massimale: inferiore a una media massima di 2 mW
2. Intervallo di misurazione dell'SpO₂: da 35% a 100%
3. Precisione della misurazione dell'SpO₂: Arms non è superiore al 3% per un intervallo di SpO₂ compreso fra il 70% e il 100%.
Nota: Arms è il valore medio della radice quadrata dello scostamento come da ISO 9919.
4. Prestazioni a bassa perfusione: la dichiarazione di cui sopra si ottiene quando il rapporto di modulazione dell'ampiezza è inferiore allo 0,6%.

4.3 Misurazione della frequenza cardiaca

1. Intervallo di misurazione della frequenza cardiaca: da 30 a 240 battiti al minuto.
2. Precisione della misurazione della frequenza cardiaca: ± 2 battiti al minuto o $\pm 2\%$, (il maggiore tra i due).

4.4 Misurazione della temperatura

1. Intervallo di misurazione: da 32°C a 43°C
2. Precisione della misurazione: $\pm 2^{\circ}\text{C}$ per intervallo di temperatura compreso fra 35°C e 42°C e $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ negli altri casi
3. Tempo di risposta: ≤ 5 s

4.5 Misurazione della glicemia (opzionale)

1. Tecnica: amperometrica, glucosio ossidasi
2. Intervallo di misurazione: da 1,1 mmol/L a 33,3 mmol/L (da 20 a 600 mg/L)
3. Durata della misurazione: 6 secondi

4.6 Misurazione ECG (opzionale)

1. Intervallo di misurazione della frequenza cardiaca: da 30 a 240 battiti al minuto
2. Precisione della misurazione della frequenza cardiaca: ± 2 battiti al minuto o $\pm 2\%$, (il maggiore tra i due).
3. Scala di visualizzazione: 5,0 mm/mV $\pm 10\%$
4. Modalità di rifiuto in modalità comune (CMRR): ≥ 60 dB

4.7 Altre funzioni

4.7.1 Ambiente operativo

1. Temperatura d'esercizio: da 5°C a 40°C Umidità relativa: da 15% a 93%
Pressione atmosferica: da 70 kPa a 106 kPa Alimentazione: 110V-240V CC, 50/60 Hz
Alimentazione interna: 3,7 V CC (batteria al litio ricaricabile); Entrata: 15 VA
2. Il dispositivo deve essere collocato in un posto protetto dalla luce solare diretta in modo da prevenire il surriscaldamento.
3. Non usare questo dispositivo abbinato ad apparecchiature diverse da quelle indicate nel presente manuale.
4. Il dispositivo deve essere stoccato e usato negli intervalli di temperatura, umidità e pressione atmosferica indicati o potrebbe danneggiarsi o dare luogo a misurazioni inaccurate.
5. Se il dispositivo si bagna accidentalmente, l'operatore NON deve accenderlo finché non si è asciugato al fine di evitare che si danneggi.
6. Non usare il dispositivo in un ambiente con gas infiammabili e tossici.
7. Monitorare una sola persona alla volta.

Avvertenza: Non usare un adattatore diverso da quello fornito dalla Creative.

4.7.2 Classificazione

1. Tipo di protezione contro le scosse elettriche: dispositivo di classe II e dispositivo alimentato internamente.
2. Grado di protezione contro le scosse elettriche: Parti applicate di tipo BF.
3. Definizione di parte applicata: bracciale, sonda per il rilevamento dell'SpO₂, sonda per il rilevamento della temperatura, cavi per l'ECG (opzionali).

4. Grado di protezione contro l'ingresso di liquidi: il dispositivo ha una protezione di grado IP22 contro l'ingresso di liquidi.
5. Compatibilità elettromagnetica: gruppo I, Classe A.

4.7.3 Linee guida e dichiarazione del fabbricante Compatibilità elettromagnetica

Linee Guida e dichiarazione del fabbricante – Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo Monitor PC-300 è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici di seguito indicati. Il cliente o l'utilizzatore deve garantire che venga usato in tale ambiente.

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Quindi le emissioni di energia RF sono molto basse e non dovrebbero provocare alcuna interferenza con gli apparecchi elettrici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	
Emissioni armonica IEC 61000-3-2	Classe A	Il dispositivo è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle collegate direttamente alla rete elettrica pubblica che eroga la fornitura elettrica a scopi domestici.
Emissioni di fluttuazioni di tensione/ flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Linee Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità elettromagnetica

Il dispositivo Monitor PC-300 è destinato all'uso negli ambienti elettromagnetici di seguito indicati. Il cliente o l'utilizzatore deve garantire che venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contatto ± 8kV in aria	± 6kV contatto ± 8kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno 30%.
Transitori/raffiche di impulsi elettrici veloci IEC 61000-4-4	± 2kV linee di alimentazione ± 1kV linee di segnale	± 2kV linee di alimentazione ± 1kV linee di segnale	La principale qualità di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulso IEC 61000-4-5	± 1kV linea-linea ± 2kV linea-terra	± 1kV modo differenziale ± 2kV modo comune	La principale qualità di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete devono avere livelli caratteristici di una tipica postazione in ambiente ospedaliero o commerciale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% calo in U_T) per 0,5 cicli	5% U_T (> 95% calo in U_T) per 0,5 cicli	La principale qualità di alimentazione dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore del dispositivo necessita di operatività continua, si suggerisce

	<p>40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli</p> <p>70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli</p> <p><5% U_T (> 95% calo in U_T) per 5 s</p>	<p>40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli</p> <p>70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli</p> <p><5% U_T (> 95% calo in U_T) per 5 s</p>	<p>di alimentare il dispositivo da una sorgente di alimentazione che non subisca interruzioni o tramite batteria.</p>
<p>Immunità Condotte EN 61000-4-6</p>	<p>3Vrms da 150 kHz a 80 MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)</p>	<p>$V_1 = 3 \text{ V rms}$</p>	<p>Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte del dispositivo Monitor PC-300, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p>
<p>Immunità Irradiate EN 61000-4-3</p>	<p>3V/m da 80 MHz a 2.5GHz (per apparecchi che non sono life-equipment) <5 % U_T (> 95% calo in U_T) per 5 s 3Vrms da 150 kHz a 80 MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)</p>	<p>$E_1 = 3 \text{ V / m}$</p>	<p>Distanze di separazione raccomandate</p> $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2,5 GHz}$

Dove P è la potenza nominale massima d'uscita del trasmettitore espressa in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità del campo dai trasmettitori a RF fissi, come determinato in un'indagine elettromagnetica del sito^a, dovrebbe essere minore del livello di conformità di ciascun intervallo di frequenza^b.
Si può verificare interferenza in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo:



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

Nota 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.

a. Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi per radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa il dispositivo, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio stesso. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.

b. L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

Capitolo 5

GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Possibile causa	Soluzione
Impossibile accendere il dispositivo	La batteria integrata è scarica	Ricaricare collegando l'adattatore
	La batteria non è installata	Installare la batteria al litio
	Alcune parti fornite da altri sono collegate al connettore	Rimuovere le parti correlate e riprovare.
Assenza di risultati relativi alla pressione sanguigna	Il bracciale è stato avvolto attorno al braccio in maniera scorretta	Avvolgere il bracciale attorno al braccio in maniera corretta.
	Il tubo non è stato ben collegata al jack NIBP	Inserire il tubo nel jack NIBP
Assenza di risultati relativi all'SpO ₂	La sonda per il rilevamento dell'SpO ₂ non è ben collegata a Port1 e Port2	Collegare la sonda per il rilevamento dell'SpO ₂ a Port1 e Port 2
Assenza di risultati relativi alla TEMP	La sonda per il rilevamento della temperatura non è ben collegata a Port1 e Port 2	Collegare la sonda per il rilevamento della temperatura a Port1 e Port2
	Misurare prima che appaia "READY" sulla schermata della sonda di rilevamento temperatura	Non misurare finché sulla schermata della sonda di rilevamento temperatura non compare "READY"

Capitolo 6

PACKING LIST

Pos.	Descrizione	Quantità	Testato
1	Monitor Spot-Check	Un pezzo	Sì
2	Custodia	Un pezzo	Sì
3	Manuale d'uso e manutenzione	Un pezzo	Sì
4	Bracciale	Un pezzo	Sì
5	Cavo USB	Un pezzo	Sì
6	Caricatore (con presa USB)	Un pezzo	Opzionale
7	Sonda per il rilevamento della temperatura	Un pezzo	
8	Sonda intelligente per il rilevamento dell'SpO ₂	Un pezzo	
9	Dispositivo di misurazione della glicemia Smartest Persona (con pungidito e cavo di collegamento)	Un pezzo	
10	Striscia per misurare la glicemia (con lancetta pungidito)	Una confezione	
11	Software per la gestione dei dati del monitor Spot-Check	Un pezzo	
12	Monitor Easy ECG	Un pezzo	
13	Cavo ECG (collegamento)	Un pezzo	
14	Elettrodi ECG adesivi usa e getta	Sei pezzi	

Capitolo 7

MANUTENZIONE E RIPARAZIONI

Il monitor Spot-Check deve essere mantenuto adeguatamente al fine di assicurarne le massime prestazioni e una lunga durata. Oltre alla garanzia annuale, l'azienda offre assistenza a lungo termine a ciascun cliente. È importante che l'utente legga e segua le istruzioni operative, le informazioni importanti e le misure di manutenzione.

7.1 Manutenzione tecnica

7.1.1 Ispezioni giornaliere

Prima di usare il monitor, si devono eseguire le seguenti verifiche:

- Ispezionare il monitor in modo da appurare che non presenti dei danni meccanici;
- Ispezionare le parti esposte e le parti inserite di tutti i cavi e accessori;
- Esaminare tutte le funzioni del monitor che devono essere usate per il monitoraggio del paziente e sincerarsi che funzionino regolarmente.

Nel caso in cui vengano rilevati guasti o malfunzionamenti, è vietato applicare detti componenti al paziente per il monitoraggio. Contattare il distributore locale o la nostra azienda per la soluzione del problema.

7.1.2 Manutenzione ordinaria

Il monitor ha una durata di 5 anni. Al fine di garantire l'accuratezza delle misurazioni, si raccomanda di revisionare il monitor ogni anno. La revisione deve essere eseguita seguendo le istruzioni specifiche o contattando direttamente la ns. azienda. Dopo ogni intervento

manutentivo o la manutenzione annuale, il monitor deve essere ispezionato attentamente da personale qualificato che deve esaminarne le funzioni e la sicurezza.

- Se l'ospedale non segue un programma manutentivo adeguato per quanto attiene il monitor, esso potrebbe danneggiarsi e costituire un pericolo per il paziente.
- Se si pensa che il cavo o il trasduttore siano danneggiati o deteriorati, ne è vietato ogni ulteriore utilizzo.
- La funzione SpO₂ è stata regolata prima della vendita. Pertanto, non è necessario regolarla di nuovo. Se l'utente ha bisogno di regolare l'SpO₂ durante l'utilizzo, lo deve regolare usando la modalità FLUKE INDEX2 del simulatore.
- 🔔 Le unità regolabili del monitor come il potenziometro non possono essere regolate senza permesso per evitare che si danneggino e che ne venga influenzata la normale applicazione.
- 🔔 Per mantenere la piena efficienza della batteria, si raccomanda di effettuare un ciclo di scarica e carica almeno una volta al mese.

7.1.3 Manutenzione della batteria

- Prestare attenzione alla polarità della batteria. NON inserirla nel relativo vano con la polarità sbagliata.
- NON usare batterie costruite da altri costruttori: il dispositivo potrebbe danneggiarsi.
- Al fine di evitare di danneggiare la batteria, NON usare un alimentatore diverso da quello fornito per caricare la batteria.
- Smaltire la batteria secondo le disposizioni locali. Non gettarla nel fuoco per evitare il rischio di esplosione.

- Non colpirla con forza o lancia-la.
- NON usare la batteria su altri dispositivi.
- NON usare la batteria a temperatura inferiori a -20° o superiori a 60°C .
- 🔔 Al fine di garantire una lunga durata della batteria, caricarla regolarmente.
In genere, caricare la batteria ogni 3 mesi se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo prolungato.
- 🔔 Usare la batteria solo seguendo le specifiche raccomandazioni del costruttore.
- 🔔 Indipendentemente dal fatto che il monitor sia acceso o spento, la batteria integrata viene caricata quando l'apparecchio è collegato a un adattatore CA e l'alimentazione CA è attiva. Quando la batteria è completamente carica, smetterà di caricarsi per evitare di danneggiarsi. Se il monitor viene collegato a un adattatore CA e l'alimentazione CA è attiva, utilizzerà l'alimentazione CA, quando l'alimentazione CA è spenta, si autoalimenterà. La commutazione da AC a CC è automatica e senza interruzioni nell'alimentazione.
- 🔔 Se la batteria si danneggia, sostituirla con una batteria con indicazione "CCC" o "CE". Il modello e le specifiche della batteria devono essere uguali a quelle della batteria originale. L'utente deve sincerarsi che la batteria soddisfi tutti i requisiti di sicurezza applicabili. L'utente può anche contattare il distributore per assistenza.

7.2 Pulizia e disinfezione dell'unità principale

- 🔔 Spegnere il monitor e scollegare il cavo di alimentazione prima della pulizia.
- 🔔 Mantenere il monitor lontano dalla polvere.
- 🔔 Si raccomanda di pulire l'involucro esterno e il video del monitor per mantenerli puliti. Si consiglia l'uso di un panno inumidito in acqua o detergente non corrosivo.

- 🔔 Pulire la superficie del monitor e dei trasduttori con un panno impregnato di alcool e asciugarla con un panno pulito.
- 🔔 Diluire il detergente.
- 🔔 NON usare materiali ruvidi.
- 🔔 Il monitor può essere disinfettato. Pulirlo prima.
- 🔔 Non far entrare detergente all'interno del connettore per evitare.
- 🔔 Limitarsi a pulire l'esterno del connettore.
- 🔔 NON permettere al liquido di entrare all'interno dell'involucro o delle componenti del monitor.
- 🔔 Rimuovere ogni traccia di detergente o disinfettante.
- 🔔 NON sterilizzare il monitor ad elevata pressione.
- 🔔 NON immergere le componenti del monitor o i suoi accessori in liquidi.
- 🔔 Se il monitor si bagna accidentalmente, deve essere asciugato attentamente prima dell'utilizzo. Il coperchio posteriore può essere rimosso da personale tecnico qualificato al fine di appurare l'assenza di acqua.
- 🔔 NON versare il disinfettante direttamente sullo strumento.

7.3 Pulizia e disinfezione degli accessori

Si raccomanda di pulire e disinfettare gli accessori (ad eccezione della sonda per il rilevamento dell' SpO_2) con un pezzo di garza imbevuta in alcool al 75% o isopropanolo al 70% prima dell'uso.

- 🔔 Non usare accessori danneggiati.
- 🔔 Gli accessori non possono essere immersi completamente in acqua, liquido o detergente.

- 🔔 NON usare radiazioni, vapore o epossietano per disinfettare gli accessori.
- 🔔 Rimuovere l'alcool o l'isopropanolo rimasti sugli accessori dopo la disinfezione.
Manutenere adeguatamente gli accessori per prolungarne la vita.
- 🔔 Disinfettare la sonda per il rilevamento della temperatura con alcool.
- 🔔 Pulire il termometro con un panno delicato se sporco.
- 🔔 Dopo l'uso pulire il termometro e riporlo nella sua confezione.

7.4 Stoccaggio

Se il dispositivo non verrà usato per molto tempo, pulirlo e riporlo nella sua confezione da riporre in un posto asciutto e ben ventilato, privo di polvere e gas corrosivi.

Ambiente di stoccaggio:	temperatura ambiente:	da -20°C a 60°C
	Umidità relativa:	≤ 93%
	Pressione atmosferica:	da 53.0 kPa a 106.0 kPa

7.5 Trasporto

Il presente monitor può essere trasportato via terra (mezzo o treno) o via aerea.
Evitare urti violenti.



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. Per ulteriori informazioni sui luoghi di raccolta, contattare il proprio comune di residenza, il servizio di smaltimento dei rifiuti locale o il negozio presso il quale è stato acquistato il prodotto. In caso di smaltimento errato potrebbero venire applicate delle penali, in base alla legge nazionali.*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Ci congratuliamo con Voi per aver acquistato un nostro prodotto. Questo prodotto risponde a standard qualitativi elevati sia nel materiale che nella fabbricazione. La garanzia è valida per il tempo di 12 mesi dalla data di fornitura GIMA. Durante il periodo di validità della garanzia si provvederà alla riparazione e/o sostituzione gratuita di tutte le parti difettose per cause di fabbricazione ben accertate, con esclusione delle spese di mano d'opera o eventuali trasferte, trasporti e imballaggi. Sono esclusi dalla garanzia tutti i componenti soggetti ad usura. La sostituzione o riparazione effettuata durante il periodo di garanzia non hanno l'effetto di prolungare la durata della garanzia. La garanzia non è valida in caso di: riparazione effettuata da personale non autorizzato o con pezzi di ricambio non originali, avarie o vizi causati da negligenza, urti o uso improprio. GIMA non risponde di malfunzionamenti su apparecchiature elettroniche o software derivati da agenti esterni quali: sbalzi di tensione, campi elettromagnetici, interferenze radio, ecc. La garanzia decade se non viene rispettato quanto sopra e se il numero di matricola (se presente) risulti asportato, cancellato o alterato. I prodotti ritenuti difettosi devono essere resi solo e soltanto al rivenditore presso il quale è avvenuto l'acquisto. Spedizioni inviate direttamente a GIMA verranno respinte.

This Manual is written for the current Spot-Check Monitor.

The Manual describes, in accordance with the Spot-Check Monitor's features and requirements, 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 details.

The Manual is published in English and we have the ultimate right to explain the Manual.

Version of This User Manual: Ver1.3

Issue Date: January 27th 2015

Software version:

All rights reserved.

Marks in the Manual:

-  **Caution:** must be followed to avoid endangering the operator and the patient.
-  **Attention:** must be followed to avoid causing damage to the Spot-Check monitor.
-  **Note:** contains some important information and tips about operations and application.

Instruction to User

Dear Customers,

Thank you for purchasing this quality product. Please read the following information very carefully before using this device.

Read these instructions carefully before using this Spot-Check Monitor. These instructions describe the operating procedures to be followed strictly. Failure to follow these instructions can cause monitoring abnormality, equipment damage and personal injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, personal injury and equipment damage due to user's negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

Avvertenze:

- ☞ Do NOT use the device under the flammable gas condition or in any environment that may lead to explosion.
- ☞ The device and accessories that shall not be serviced or maintained while the device is in use.
- ☞ The doctor or patient is an intended operator.
- ☞ Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.
- ☞ The SpO₂, NIBP, Temperature, ECG(optional) measurements are frequently used functions.
- ☞ The device is IP22 with protection harmful solid objects and ingress of liquid. So that means the device is protected against solid foreign objects of 12.5mm and greater, and protected against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15°.
- ☞ Please check the monitor completely to verify that the accessories can function safely and normally.

- When the user is connected with other devices, the total leakage current may exceed the limitation and cause potential danger to the user as a result.
- All combinations of equipment must be in compliance with standard of IEC 60601-1-1 medical and electric system requirements.
- Although biocompatibility tests have been performed on all the applied parts, some exceptional allergic patients may still have anaphylaxis. Do NOT apply to those who have anaphylaxis.
- All the connecting cables and rubber tubes of the applied parts should be kept away from the patient' neck to prevent any possible suffocation of the patient.
- All the parts of the monitor should NOT be replaced at will. If necessary, please use the components provided by the manufacturer or those that are of the same model and specifications as the accessories along with the monitor which are provided by the same factory, otherwise, negative effects concerning safety and biocompatibility etc. may be caused.
- If the monitor falls off accidentally, please do NOT operate it before its safety and technical performance have been tested minutely and positive testing results obtained.
- Do NOT open the device cover without authorization. The cover should only be opened by qualified service personnel.
- When disposing of the monitor and its accessories, the local law should be followed.

Table of contents

CHAPTER 1 OVERVIEW	55
1.1 Features	55
1.2 Product Name and Model	56
1.3 Intended Use.....	56
1.4 Impact on the Environment and Resources.....	57
CHAPTER 2 OPERATION INSTRUCTION	57
2.1 Appearance.....	57
2.1.1 The Front Panel.....	57
2.1.2 The Right and Upper Sides of The Device.....	59
2.2 Installation.....	60
2.2.1 Power Supply.....	60
2.2.2 Starting the Monitor	61
2.2.3 Download the APP software for Android Smart Phone	61
2.3 Make Measurement	62
2.3.1 Blood Pressure Measurement.....	62
2.3.2 SpO ₂ Measurement	65
2.3.3 Temperature Measurement	66
2.3.4 Blood Glucose Measurement (Optional).....	69
2.3.5 ECG Measurement (Optional)	73
2.4 Symbols	76
CHAPTER 3 MONITORING SCREEN DISPLAY	77
3.1 Measuring Screen	77
3.2 System Setting Screen	79

3.3	History Data Review Screen	80
3.4	Data Uploading	82
CHAPTER 4 TECHNICAL SPECIFICATIONS		82
4.1	Blood Pressure Measurement.....	82
4.2	SpO ₂ Measurement	83
4.3	Pulse Rate Measurement.....	83
4.4	Temperature Measurement	84
4.5	Blood Glucose Measurement (Optional).....	84
4.6	ECG Measurement (Optional)	84
4.7	Others	84
	4.7.1 Operating Environment	84
	4.7.2 Classification.....	85
	4.7.3 Guidance and manufacturer's declaration - Electromagnetic compatibility ...	86
CHAPTER 5 TROUBLESHOOTING.....		90
CHAPTER 6 PACKING LIST		91
CHAPTER 7 MAINTENANCE AND SERVICE		92
7.1	Technical Maintenances.....	92
	7.1.1 Daily Examination.....	92
	7.1.2 Routine Maintenance	92
	7.1.3 Battery Maintenance.....	93
7.2	Cleaning and Disinfection of the Main Unit.....	94
7.3	Clean and Disinfection of the Accessories	95
7.4	Storage	96
7.5	Transportation	96

Chapter 1

OVERVIEW

1.1 Features

- Small in size, light in weight, easy to carry and operate;
- Clear and large numeric display by segment LCD panel, real-time clock display is available;
- Accurate blood pressure measurement can be activated or canceled by one shortcut button;
- Unique oximetry technique ensures quick and accurate SpO₂ & pulse rate measurement by smart sensor;
- Smart infrared temperature probe ensures quick and accurate measurement of body temperature;
- Blood pressure, oxygen saturation, pulse rate and temperature can be measured simultaneously;
- Blood Glucose meter can be connected to the device as well;
- Data storage with recall, up to 999 groups of records can be stored with label of patient ID.
- Power management with power saving mode, auto power off and low battery indication;
- Data upload to PC by USB cable and real-time data transmission to smart phone by wireless connection.

1.2 Product Name and Model

Name: Spot-Check Monitor

Model and Configuration:

Model	Configuration					LCD Display
	NIBP	SpO ₂	Pulse Rate	Temperature	Blood Glucose	
PC-301	√	--	--	--	--	√
PC-302	√	√	√	--	--	√
PC-300	√	√	√	√	--	√
PC-304	√	√	√	√	√	√

NOTE: √ means this function is available, and "--" means this function is not available.

1.3 Intended Use

The Spot-Check Monitor is a device designed for measuring the user's physiological parameters, such as non-invasive blood pressure (NIBP), oxygen saturation (SpO₂), pulse rate (PR), and body temperature (TEMP). Besides, the device can receive measurement result from the Blood Glucose Meter, and the 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 no contraindication.

1.4 Impact on the Environment and Resources

Low

Chapter 2

OPERATION INSTRUCTION

2.1 Appearance

2.1.1 The Front Panel

Description:

1/2. : up/down key: on the setup display screen, short time press it to change the parameter value in step longtime press it to change the parameter value quickly; on the review display screen, short time press it to review the history data records one by one, longtime press it to recall the history data records quickly.

3. : memory key: on the measurement display screen, longtime press this key (about 3s) to enter into the review display screen; on the review display screen,

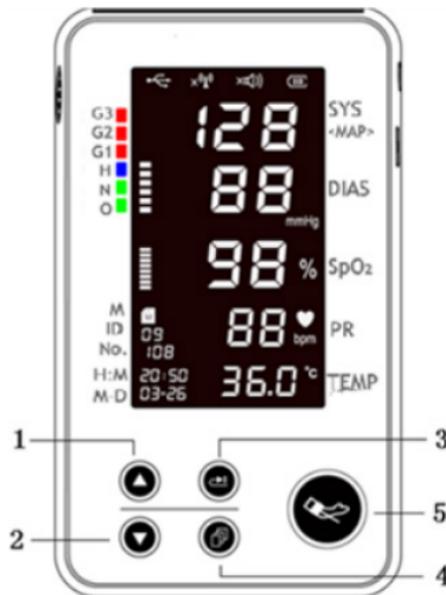


Figure 2.1

short time press it to recall the history data records. On the setup display screen, all parameters can be set in the order

of anticlockwise by longtime pressing "" key, similarly, short time pressing "" key to set the parameters in the order of clockwise.

- : menu key: on the measurement display screen, longtime press menu key to enter the setup screen; on the setup or review display screen, longtime press "" key to go back to the measurement display screen.
- : start/cancel button: on the measurement display screen, short time press this button to activate or cancel the blood pressure measurement.

2.1.2 The Right and Upper Sides of The Device

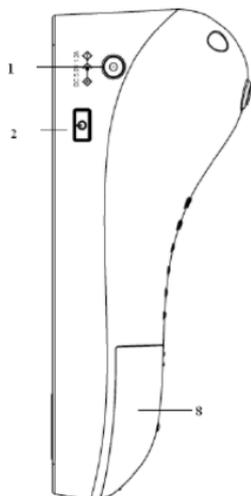


Figure 2.2

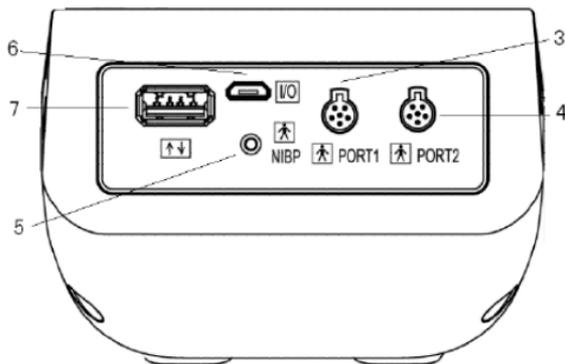


Figure 2.3

The power switch and external DC power input socket are at the right side of the monitor as shown in figure 2.2.

The signal input/output ports are at the upper side of the monitor as shown in figure 2.3.

Descrizione:

- DC 5.0V 1.2A
-  : External DC power input socket.
 -  : Power switch: long time press it to turn on/off the monitor.
 - 3/4. Port 1/Port 2:** Connector to link with temperature probe, smart SpO₂ probe or blood glucose meter.
 - 5. NIBP:** Cuff connector.
 -  : Charge / USB data interface.
 -  : Connector to link with other devices (reserved).
 - Battery cover.

2.2 Installation

2.2.1 Power Supply

1. 1. Internal power supply from built-in battery

When the battery indicator "" displays with full grids, it means the built-in battery is fully charged. When it blinks, that means battery voltage is low, and the user should charge the

battery in time by connecting the device to the AC power adapter or USB power source via USB cable. When the grids of the battery indicator are rolling circularly, it means the battery is being charged.

2. External power supply from 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 USB cable

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

2.2.2 Starting the Monitor

Long time press and hold the switch, the operator can view the software version, at this time, release the switch, the device enters the measurement display screen automatically. Then the user can begin to operate it.

➤ If fail to start the monitor by pressing the switch, please try to use external power supply.

2.2.3 Downloading the APP software for Android smart phone

The terminal devices such as Android smart phone can be used to receive data from the Spot-Check Monitor in real-time, and store the received data, review the stored data as well. You have to download the corresponding APP software on the smart phone. Please follow the procedure to download:

1. Install an APP software for scanning QR Code by smart phone, such as QuickMark, I-Nigma, Bee Tagg etc.
2. Run the APP software to scan the QR Code image in Figure 2.4, please focus the QR Code frame while scanning.
3. If successful scanned, then the scanning result, that is a web link for downloading the APP software “PC-300. Apk” will be displayed on the smart phone.
4. Open this web link by a web browser to download the APP software “PC-300.apk”. Install this APP software if successful downloaded.

Instruction for Measurement

- ☞ Make sure the APP software is successful to connect with the Spot-Check Monitor.
- ☞ Refer to the manual of this APP software for detail operating.



Figure 2.4 QR Code image

2.3 Take Measurement

2.3.1 Blood Pressure Measurement

1. When putting on the cuff, spread the cuff and wrap it around the upper arm evenly to appropriate tightness. The correct cuff position refers to figure 2.5.

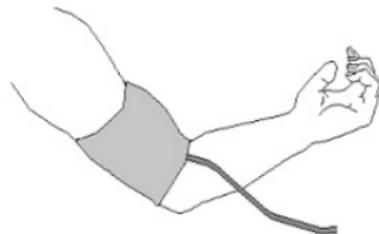


Figure 2.5 Cuff position

2. Connect the hose from the cuff to the connector on the upper-side of the device with the mark of "NIBP".
3. Pressing start/cancel button  to start blood pressure measurement.

Safety Instructions for blood pressure measurement

- ⚠ Blood pressure measurement is prohibited to those who have severe hemorrhagic tendency or with sickle cell disease, for partial bleeding may cause.
- ⚠ Appropriate cuff should be selected according to the age and arm circumference of the subject. Its width should be 2/3 of the length of the upper arm. The inflatable part should be long enough to permit wrapping appropriately 80% of the limb. See the table below for the dimensions:

Cuff Model	Arm Circumference	Cuff Width
Small-sized Pediatric Cuff	6cm~11cm	4.5cm
Middle-sized Pediatric Cuff	10cm~19cm	8cm
Large-sized Pediatric Cuff	18cm~26cm	10.6cm
Adult Cuff	25cm~35cm	14cm

- ⚠ Continuous measurements may result purpura, neuralgia and lack blood.
- ⚠ Do NOT wrap the cuff on limbs with transfusion tube or intubations or skin lesion area, otherwise, damages may be caused to the limbs.
- ⚠ The equipment is intended for pregnant or pre-eclamptic patient, but not neonatal patients.

- The need to check that operation of the equipment does not result in prolonged impairment of patient blood circulation.
- The patient relax as much as possible and not talk during the measurement procedure.
- 5 min should elapse before the first reading is taken.
- Any reading can be affected by the measurement site, the position of the patient, exercise, or the patient's physiologic condition.
- The performance of the equipment can be affected by extremes of temperature, humidity and altitude.
- The need to avoid compress or restriction of the connection tubing.
- Patient position in normal use, including:
 - 1) comfortably seated
 - 2) legs uncrossed
 - 3) feet flat on the floor
 - 4) back and arm supported
 - 5) middle of the cuff at the level of the right atrium of the heart.
- 🔔 The measurement should be taken at appropriate intervals. Continuous measurement at too short intervals may lead to pressed arm, reduced blood flow and lower blood pressure, and resulting inaccurate reading of blood pressure. It is recommended the measure be taken at intervals of more than two minutes.
- 🔔 Prior to use of the cuff, empty the cuff until there is no residual air inside it to ensure accurate measurement.
- 🔔 Do NOT allow the cuff to be twisted or bended.
- 🔔 Do NOT twist the cuff hose or put heavy things on it.
- 🔔 Please hold the connector of the hose while pulling out or plugging in it to the device.
- 🔔 It's recommended that the patient should take measurement again when arrhythmia or auricular fibrillation occurs.

- ⦿ 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 SpO₂ Measurement

Operation procedure:

1. Connect the smart SpO₂ probe to the connector on the upper-side of the device with mark of "PORT1" or "PORT2". When unplugging the connector, be sure to hold the head of the connector and pull it out.
2. Red light blinking inside the clip of SpO₂ probe means 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 on the probe, shown at the side.
4. The device begins to make measurement.

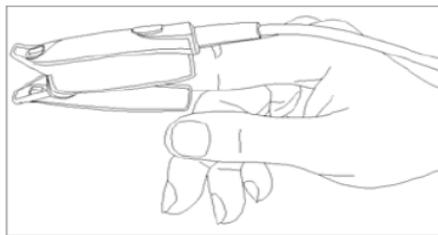


Figure 2.6 demonstration for SpO₂ probe

Safety instruction for SpO₂ measurement

- ⦿ Continuous use of SpO₂ probe may result in discomfort or pain, especially for those with microcirculatory problem. It is recommended that the probe should NOT be applied to the same place for over two hours, change the measuring site periodically if necessary.
- ⦿ When the ambient temperature is over 35°C, please change the measuring site every two hours if necessary; when the ambient temperature is over 37°C, please do NOT use SpO₂ sensor, for long time using in high temperature will cause burns.

- 🔊 SpO₂ measuring site must be examined more carefully for some special patient. Do NOT place the SpO₂ probe on the finger with edema or fragile tissue.
- 🔊 Do NOT put the SpO₂ probe and pressure cuff on the same limb, otherwise the blood pressure measurement may affect the SpO₂ measurement.
- 🔊 The device is calibrated to display functional oxygen saturation.
- 🔊 Do NOT allow the sensor cable to be twisted or bended.
- 🔊 Check the SpO₂ sensor and cable before use. Do NOT use the damaged SpO₂ sensor.
- 🔊 When the temperature of the SpO₂ sensor is abnormal, do not use it any more.
- 🔊 Please do NOT use nail polisher or other cosmetic product on the nail.
- 🔊 The fingernail should be of normal length.
- 🔊 The SpO₂ sensor can not be immersed into water, liquor or cleanser.
- 🔊 The SpO₂ sensor can be repeatable used. Please clean and disinfect it before using.
- 🔊 **PORT1** or **PORT2** can be connected with either temperature probe, smart SpO₂ 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 SpO₂ probes, or two Easy ECG Monitors) to both PORT1 and PORT2

2.3.3 Temperature Measurement

The infrared temperature probe is a delicate transducer. Please follow the steps and procedures in operation. Failure to operate it may cause damage to the probes.

1. The infrared temperature probe

Please place the infrared temperature probe to a stable ambient temperature for 30min before measuring. If the patient sweats, please wipe the sweat. Please begin to take measurement when the temperature is stable.

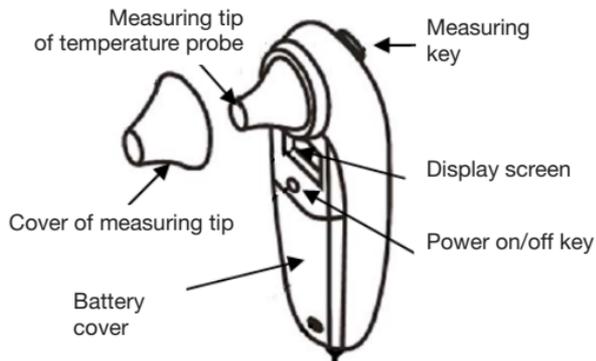


Figure 2.7A the infrared temperature probe

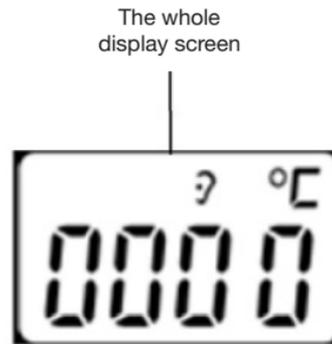


Figure 2.7B

Operation procedure:

1. Connect the infrared temperature probe to the connector on the upper side of device with mark of "PORT1" or "PORT2". When LCD screen displays "  ", it means that the probe is connected successfully.
2. When the screen shows as figure 2.7B and the temperature unit °C is blinking, then the user can start to take measurement.
3. Insert the measuring tip of temperature probe into the earhole and press the measuring key to start the measurement. A short beep means the measurement is 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 stand by automatically if no operation for 1 min. If you need to make a measurement once more, please press the measuring key and repeat step 2 and step 3.

Normal body temperature varies in a range. The following table shows the temperature varying range at different body position, so it is meaningless to simply compare the temperature readings from different position.

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.

Safety Instruction for Temperature Measurement

-  Do NOT take measurement when the subject is moving.
-  The patient with tympanitis and otitis problem should NOT use this device for measuring.
-  When the infrared temperature probe is connected to the device, the infrared temperature probe will be always at power-on status, so pressing the power on/off key on the temperature probe will not take effect.

2.3.4 Blood Glucose Measurement (Optional)

By use of the optional link cable for Smartest Persona Glucose Meter, connect the Smartest Persona Glucose Meter to the connector on the right side of the Spot-Check Monitor with the mark of “Port1” or “Port2”. When the device shows , it means that the blood glucose meter is linked successfully.

Appearance and key functions of the Smartest Persona Glucose Meter:

1. Test strip slot: when the strip is inserted into the slot, the meter will automatically turn on.
2. LCD display.
3. M key: power on/off, also for memory recalling mode.
4. C key: Setting mode. Please refer to User Guide for “Smartest Persona Blood Glucose Monitoring System” for detailed function description.
5. Data interface: it can be used to connected with Spot-Check Monitor for data transmitting.
6. Battery compartment: insert 2 AAA size batteries with correct polarity.
7. Ejector: remove the used strip.

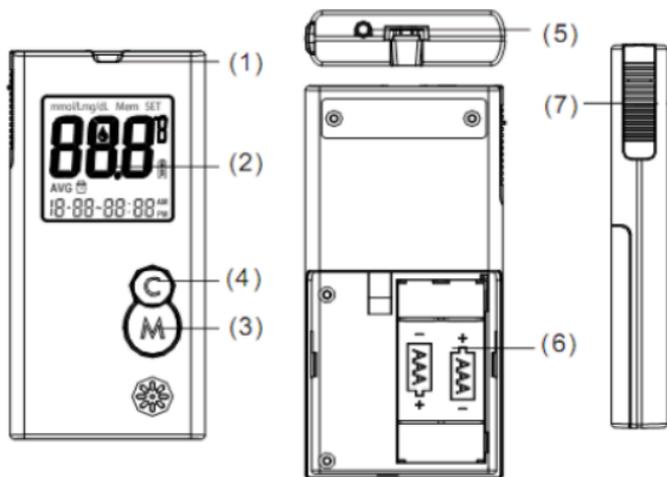


Figure 2.8 Appearance and functions of the Smartest Persona Glucose Meter

Operation for Lancing Device and Blood Lancet

1. Unscrew the lancing device by turning the end cap counter clockwise.
 2. Insert a new lancet firmly into the lancet holder.
 3. Twist off the protective tip of the lancet.
 4. Close the end cap of the lancing device. Slide into locking position.
- Refer to figure 2.9A.

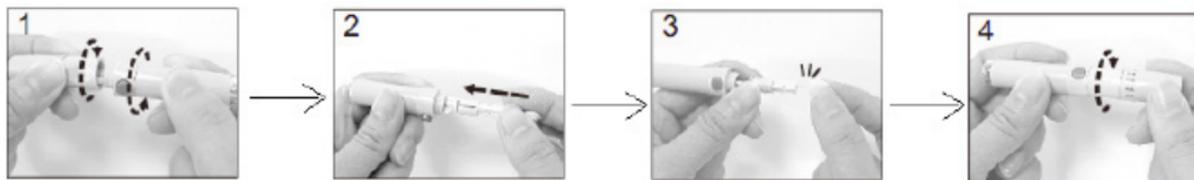


Figure 2.9A Operation for Lancing Device and Blood Lancet

Quick operation procedure for Smartest Persona Glucose Meter:

1. Insert a new test strip into the Meter while the Meter is off. The Meter will turn on automatically. And a blinking blood icon will be displayed on the screen.

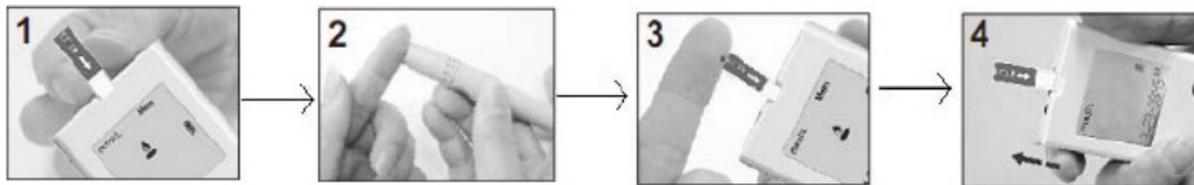
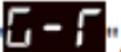


Figure 2.9B Testing instruction

2. Lance the finger and let a blood drop form.
3. Apply the blood drop to the front edge of the test strip when the blood drop icon is still blinking on the Meter. Wait for 6 seconds, and the Meter will display the test result.
4. Remove the used strips by hand or by pushing the ejector and the Meter will power off with a display of “OFF” on the screen.

Refer to the provided User Guide for “Smartest Persona Blood Glucose Monitoring System” for detailed instruction.

Safety Instruction for Blood Glucose Measurement

- 🔔 The provided test strips should be used with the Smartest Persona Glucose Meter.
- 🔔 Do NOT clean or disinfect finger with iodine.
- 🔔 The calibration code must be the same with what on the packaging.
- 🔔 Smartest Persona Glucose Meter will stand by automatically if the test strip is not inserted for 1min.
- 🔔 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 with mark of “PORT1” or “PORT2”.
2. Choose one of the methods (refer to figure 2.10B/C/D/E) to make ECG measurement.
3. When Easy ECG Monitor and Spot-Check Monitor are successful connected, press “Start” button on the Easy ECG Monitor to activate the ECG measurement.
4. When “ECG” appears on the display screen of Easy ECG Monitor, it means the Easy ECG Monitor begins to make measurement.
5. 30 seconds later, the measuring result will be displayed on the screen, and the measurement terminates.

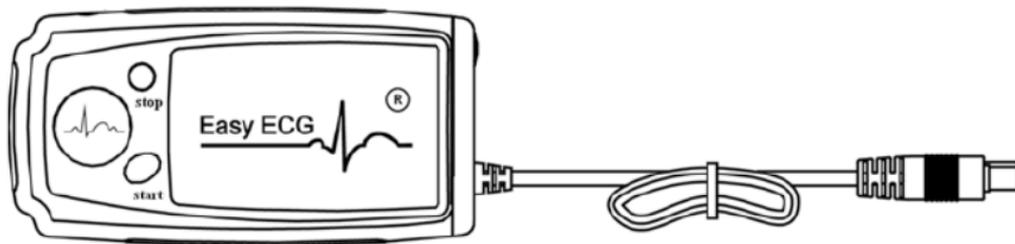


Figure 2.10A Easy ECG Monitor

Start / Stop: Start/Stop ECG measurement

Figure 2.10B
Palm measurement

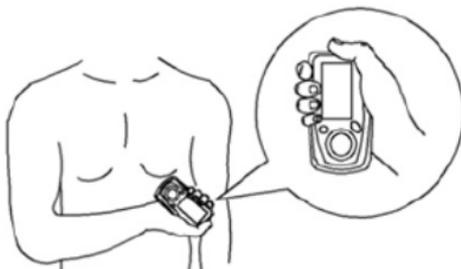


Figure 2.10C
Chest measurement



Figure 2.10D
Leg measurement

To obtain 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 Figure 2.10E to obtain the Lead II ECG signal; if you want to measure Lead I and Lead III ECG signal, according to the following table to connect the lead wires to the electrodes (note: lead wire is optional).

Safety Instruction for ECG Measurement

1. Check the device to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety and measurement performance. Stop using the unit, when there is obvious damage.
2. Do NOT make diagnosis oneself by the measurement and measurement results, always consult the doctor if abnormal information is presented frequently.
3. Do NOT use the device in the bathroom or moist circumstance.

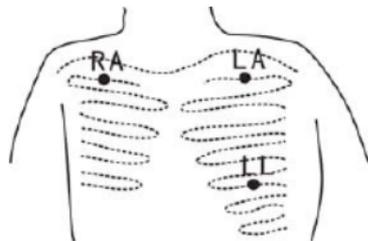
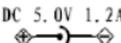


Figure 2.10E
Lead wire measurement

Table 1 ECG Leads Configuration and Electrodes Location Table

Lead	Lead I	Lead II	Lead III
Electrode Location	Electrode Name& Color		
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	R / LA	F (Green)/ LL (Red)	F (Green)/ LL (Red)

2.4 Symbols

Symbol	Description	Symbol	Description
	Wireless		Pulse rate (unit: bpm, beat per min)
	Alarm		Battery voltage indicator
	Memory icon		USB icon
	Power on/off switch		External DC power input
	Type BF applied parts		Charger and USB Data interface /Connector to link with other device (reserved)
	Manufacturer		Read instructions for use
SN	Serial Number		No SpO ₂ Alarms
	Date of manufacture		Keep dry
CE 0476	CE mark according to the Directive 93/42/EEC and further amendments		Keep away from sunlight
			Attention, read the warning notices

Chapter 3

MONITORING SCREEN DISPLAY

3.1 Measuring Screen

Screen Description:

1.  USB connection icon

2.  wireless transmission icon;

"": means that the wireless transmitting function is on; when this icon is blinking, it means that the wireless connection is set up unsuccessful; when this icon is steady, it means that the wireless connection is set up successful;

"" means that the wireless transmitting function is off.

3.  beep sound indicator;  pulse beep is on;  pulse beep is off.

4.  battery voltage indicator. When the battery is full, battery voltage indicator displays full grid. When the indicator is blinking, it means the battery voltage is low and the user should

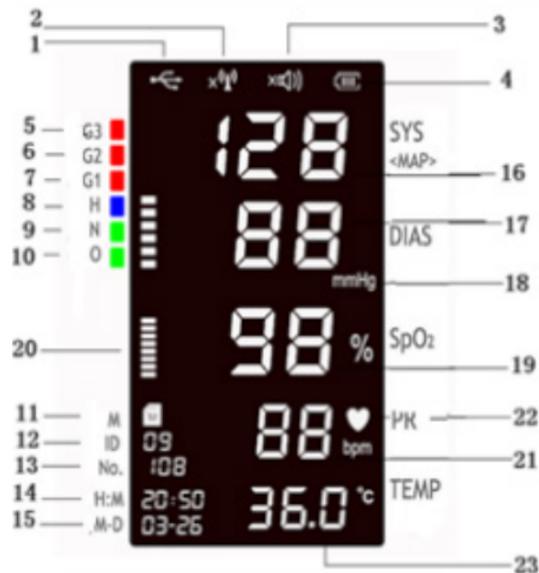


Figure 3.1B measuring screen

charge the battery. Please connect the device to the external power supply in time to ensure the normal use of the monitor, and the battery will be charged. During charging, the grids in the battery indicator are rolling circularly.

5. ~ 10.  it means the inflation pressure of the cuff during cuff inflation. Meanwhile,

on displaying the measured result, the description for the pressure will be displayed, such as O (optimal), N (normal), H (high), G1 (grade 1 hypertension), G2 (grade 2 hypertension), and G3 (grade hypertension).

11. **M:** Memory.

12. **ID:** the patient ID, can be set from 0 to 99.

13. **NO.:** the record 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. **SYS:** Systolic pressure.

17. **DIAS:** Diastolic pressure.

18. **kPa/mmHg:** unit of blood pressure, 1kPa=7.5mmHg.

19. **SpO₂:** the value of SpO₂ with unit of %.

20.  pulse bar-graph.

21. **PR:** pulse rate with unit of bpm.

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

23. **TEMP/BG:** the currently displayed temperature which unit is °C or °F. °C is Celsius, and °F is Fahrenheit. When the optional BG is chosen, blood glucose value will be displayed with the default unit of mmol/L.

3.2 System Setting Screen

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

Operation Instruction:

1. Longtime press "", please release the key after hearing one beep, and enter into setup screen. When the patient ID blinks, it means the setup function is available.
2. Short time press "/", key to enable or disable the wireless transmission function.
3. Short time press "", key to confirm the setting.

And the beeping mark  is blinking.

4. Short time press "/", key to enable or disable the pulse beep.
5. Short time press "", key to confirm the setting. And the "kPa"(blood pressure unit) is blinking.



Figure 3.2 setup display screen

The functions of wireless transmission, beep, blood pressure unit, temperature unit, date and time can be set by following the above steps.

6. Longtime press  key to bring the screen display back to the measurement display screen. The monitor will switch back to the measurement display screen as well if there is no operation for 30 seconds.

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

2. For setting the date, the century of year is fixed to be 20, i.e. “13y” means the year of 2013. Please see the following example for the date and time: 11:14”, March 23, 2013.

13y
11:14
03-23

3.3 History Data Review Screen

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

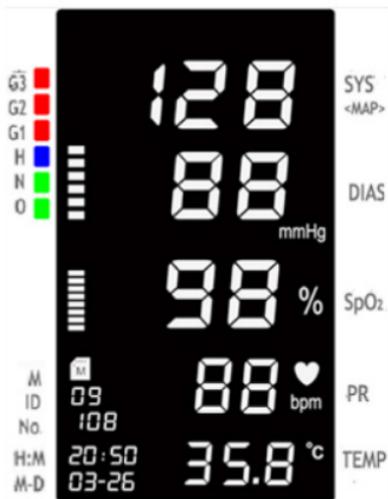


Figure 3.3 History data review screen

Operation instruction

1. Longtime press  key, and release the key after hearing one beep. Then the memory mark  will appear (i.e. Entering to review display screen). The patient's ID number is blinking at the same time.
2. Short press  /  key to browse the patient's ID number.
3. Short time press  key to confirm the setting, the record number (No.) is blinking

at the same



4. Short pres " " key to set the record number to be recalled. The data displayed on the screen is for the specific record of specific patient that you selected.

Note: when selecting patient ID, the screen only displays the patient who has the history data records

3.4 Data Uploading

1. When the wireless transmission function is on, the monitor can communicate with the host device such as PC, smart phone or other wireless enabled devices for real-time data transmission.
2. When connecting with USB cable, the history data can be dumped to 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. Accuracy of pressure measurement: ± 3 mmHg

5. Overpressure protection limit
Adult: $\leq 300\text{mmHg}$ (39.9kPa)
6. Blood pressure measuring range:
SYS: 60mmHg~240mmHg DIA: 30mmHg~180mmHg
7. Blood pressure measuring accuracy: Maximal mean difference: $\pm 5\text{mmHg}$
8. Maximal standard deviation: 8mmHg

4.2 SpO₂ 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. SpO₂ measuring range: 35%~100%
3. SpO₂ measuring accuracy: Arms is not greater than 3% for SpO₂ range from 70% to 100%
Note: Arms is defined as root-mean-square value of deviation according to ISO 9919
4. Low perfusion performance: the above declaration is still attained while the amplitude modulation ratio is as low as 0.6%.

4.3 Pulse Rate Measurement

1. PR measuring range: 30bpm~240bpm
2. Pulse rate measuring accuracy: $\pm 2\text{bpm}$ or $\pm 2\%$, which is greater

4.4 Temperature Measurement

1. Measuring range: 32.0°C~43.0°C
2. Measuring accuracy: $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ is for TEMP range from 35.0°C to 42.0°C, and $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ is for the rest.
3. Response time: $\leq 5\text{s}$

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: $\pm 2\text{bpm}$ or $\pm 2\%$ whichever is greater
3. Display scale: 5.0mm/mV $\pm 10\%$
4. Common-mode rejection ratio (CMRR): $\geq 60\text{dB}$

4.7 Others

4.7.1 Operating Environment

1. Operating temperature: 5°C~40°C; Relative humidity: 15%~93%;
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, so as to prevent overheating inside of the equipment.
3. Do not use this equipment in combination with any equipment other than those expressly permitted in the user manual.
4. The device should be stored and used in specified temperature, humidity and atmospheric pressure range, or it may cause damage to the device or inaccurate measurement results.
5. If the device gets wet by accident, the operator should NOT power it on directly until it has been air-dry enough to avoid any damage to it.
6. Do not use this equipment in an environment with toxic or inflammable gas.
7. Monitor a single person at a time.
Warning: Don't use other adapter than provided by the Creative.

4.7.2 Classification

1. The type of 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, SpO₂ 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

4.7.3 Guidance and manufacturer's declaration electromagnetic compatibility

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The device Monitor PC-300 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the device should assure that it's used in such an environment.

Emission Test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The device uses RF energy only for its internal function. Therefore its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	The device is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Voltage fluctuations/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The device Monitor PC-300 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user should assure that it is used in such an environment.

IMMUNITY Test	test level IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV input/ output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/ output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV line(s) to line(s) ± 2kV line(s) to earth	± 1kV differential mode ± 2kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
Voltage dips, short interrup- tions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (> 5% dip in U_T) for 0,5 cycle	<5% U_T (> 95% dip in U_T) for 0,5 cycle	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation during power mains interruptions, it is

	<p>40 % U_T (6% dip in U_T) for 5 cycles</p> <p>70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles</p> <p><5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 s</p>	<p>40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles</p> <p>70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles</p> <p><5% U_T (> 95% dip in U_T) for 5 s</p>	<p>recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.</p>
<p>Conducted RF EN 61000-4-6</p>	<p>3Vrms 150kHz to 80MHz (for non life-sup- porting devices)</p>	<p>$V_1 = 3 \text{ V rms}$</p>	<p>The portable and mobile RF communication devices, including cables, must not be used closer to the device Monitor PC-300, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency.</p>
<p>Radiated RF EN 61000-4-3</p>	<p>3V/m 80MHz to 2.5GHz (for non life-sup- porting devices)</p>	<p>$E_1 = 3 \text{ V / m}$</p>	<p>Recommended separation distance:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad \text{da 800 MHz a 2,5 GHz}$

Where P is the maximum nominal output voltage of the transmitter in Watt (W) depending on the manufacturer of the transmitter and d is the recommended separation distance in meters (m).

The intensity of the field from the fixed RF transmitters, as determined by an electro-magnetic study of the site (a) could be lower than the level of conformity of each frequency interval (b). It is possible to check for interference in proximity to devices identified by the following symbol:



Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied.

Note 2: These guide lines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a) Field intensity from fixed transmitters such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast can not be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the device should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device.

b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Chapter 5

TROUBLESHOOTING

Trouble	Possible reason	Solution
Can 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 others 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 well inserted to NIBP jack	Insert the windpipe to the NIBP jack
No SpO ₂ result	SpO ₂ probe is not plugged to Port1 or Port2	Plug SpO ₂ probe to Port1 or Port2
No TEMP result	Temperature probe is not well plugged to Port1 or Port2	Plug temperatur2 probe to Port1 or Port2
	Make measurement before "READY" appears on the temperature probe screen	Do not make measurement until "READY" appears on the temperature probe screen

Chapter 6

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	Optional
7	Temperature probe	One piece	
8	Smart SpO ₂ probe	One piece	
9	Smartest Persona Glucose Meter (with lancing device and link cable)	One set	
10	Blood glucose test strips (with blood lances)	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 7

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 read and follow the operating instructions, important information and maintenance measures.

7.1 Technical Maintenances

7.1.1 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.

In case of any indication of damage about the function of the monitor is detected and proven, it is not allowed to apply it to the patient for any monitoring. Please contact the local dealer or our company, and we are to offer the best solution as soon as possible for your satisfaction.

7.1.2 Routine Maintenance

The designed life of this monitor is 5 years. In order to ensure the measuring precision, it is recommended to adjust the monitor every year. As for the adjustment, it can be performed

in the specific instruction or contract our company directly. After each maintenance or the yearly maintenance, the monitor can be thoroughly inspected by qualified personnel, including function and safety examinations.

- 🔊 If the hospital fails to carry out a satisfactory maintenance program about the monitor, it may be disabled and cause harm to the patient.
- 🔊 If there is any indication of cable and transducer damage or they deteriorate, they are prohibited from any further use.
- 🔊 The SpO₂ function has been adjusted before selling. So it is unnecessary to adjust again. If the user need to adjust SpO₂ during using, please adjust by using the simulator mode FLUKE INDEX2.
- 🔔 The adjustable units in the monitor such as potentiometer are not allowed to adjust without permission to avoid unnecessary failures that affect normal application.
- 🔔 It's recommended to use the battery once a month to ensure its strong power supply capacity and long service life, and recharge it after run out of the power volume.

7.1.3 Battery Maintenance

- 🔊 Please pay attention to the polarity of battery, do NOT insert it into battery compartment with reversed polarities.
- 🔊 Do NOT use the battery manufactured by other companies, if being inserted, the device may be damaged.
- 🔊 In order to avoid damaging the battery, do NOT use other power supply device to charge the battery.
- 🔊 After battery aging phenomenon occurring, do NOT throw the battery into fire to avoid explosion risk.



- ⚠ Do NOT hit or strike it with force.
- ⚠ Do NOT use this battery on other devices.
- ⚠ Do NOT use this battery below -20°C or above 60°C .
- 🔔 In order to maintain battery supply and prolong battery lifetime, please charge the battery routinely. Generally, charge the battery every 3 months if the device has not been used for more than 3 months.
- 🔔 Only use the battery with the specification recommended by the manufacturer.
- 🔔 Whether the monitor is on or off, the built-in battery will be charged as long as the monitor is connected to an AC adapter and AC power is on. When the battery is full, it will stop charging for protecting from damage. If the monitor is connected to an AC adapter and AC power is on, it will use AC power, but when AC power is off, the battery power will be used. Priority of using AC power and power switch between AC and battery is automatic and seamless.
- 🔔 If the battery is damaged, please replace it with the 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.

7.2 Cleaning and Disinfection of the Main Unit

- 🔔 Switch off the monitor and disconnect the power cord before cleaning.
- 🔔 Keep the monitor from dust.
- 🔔 It is recommended to clean the outer shell and screen of the monitor to keep it clean. Only non-corrosive cleanser such as clear water is permitted.

- 🔔 Wipe the surface of the monitor and transducers with an alcohol impregnated wipe, and dry it with clean cloth or just air-dry.
- 🔔 Dilute the cleaner.
- 🔔 Do NOT use the scrub materials.
- 🔔 The monitor can be disinfected. Please clear the monitor first.
- 🔔 Do not let the liquid cleaner flow into the connector jack of the monitor to avoid damage.
- 🔔 Clean the exterior of the connector only.
- 🔔 Do NOT let any liquid flow into the shell or any parts of the monitor.
- 🔔 Do NOT let the cleaner and disinfectant stay on its surface.
- 🔔 Do NOT perform high pressure sterilization to the monitor.
- 🔔 Do NOT put any parts of the monitor or its accessories in the liquid.
- 🔔 If the monitor is accidentally wetted, it should be thoroughly dried before use. The rear cover can be removed by qualified service technician to verify absence of water.
- 🔔 Do NOT pour the disinfectant on its surface while disinfecting.

7.3 Cleaning and Disinfection of Accessories

It is recommended to clean and disinfect the accessories (excluding SpO₂ probe) with a piece of gauze which has been soaked in 75% Alcohol or 70% Isopropanol before using.

- 🔔 Do not use damaged accessories.
- 🔔 Accessories can not be entirely immersed into water, liquor or cleanser.
- 🔔 Do NOT use radiation, steam or epoxyethane to disinfect accessories.
- 🔔 Wipe off the remained alcohol or isopropanol on the accessories after disinfection, for good maintenance can extend life of accessories.

- 🔔 Disinfect the temperature sensitive probe with alcohol.
- 🔔 Wipe the thermometer clean with a mild cloth if it is dirtied.
- 🔔 Wipe the thermometer clean and keep it in the packaging for maintenance after using.

7.4 Storage

If the equipment will not be used for long time period of time, wipe it clean and keep it in the packaging, which shall be kept in a dry good ventilation place free from dust and corrosive gases.

Storage environment:	Ambient temperature:	-20°C~60°C
	Relative humidity:	≤93%
	Atmospheric pressure:	53.0kPa~106.0kPa

7.5 Transportation

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



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. For further information on recycling points contact the local authorities, the local recycling center or the shop where the product was purchased. If the equipment is not disposed of correctly, fines or penalties may be applied in accordance with the national legislation and regulations.*

GIMA WARRANTY CONDITIONS

Congratulations for purchasing a GIMA product. This product meets high qualitative standards both as regards the material and the production. The warranty is valid for 12 months from the date of supply of GIMA. During the period of validity of the warranty, GIMA will repair and/or replace free of charge all the defected parts due to production reasons.

Labor costs and personnel traveling expenses and packaging not included. All components subject to wear are not included in the warranty. The repair or replacement performed during the warranty period shall not extend the warranty. The warranty is void in the following cases: repairs performed by unauthorized personnel or with non-original spare parts, defects caused by negligence or incorrect use. GIMA cannot be held responsible for malfunctioning on electronic devices or software due to outside agents such as: voltage changes, electro-magnetic fields, radio interferences, etc. The warranty is void if the above regulations are not observed and if the serial code (if available) has been removed, cancelled or changed. The defected products must be returned only to the dealer the product was purchased from. Products sent to GIMA will be rejected.

Ce manuel est rédigé pour le Moniteur à Vérification Ponctuelle.

Le Manuel décrit, conformément aux caractéristiques et conditions requises du Moniteur à Vérification Ponctuelle, la structure principale, les fonctions, les spécifications, les bonnes méthodes pour le transport, l'installation, l'utilisation, le fonctionnement, la réparation, la maintenance et le stockage, etc. ainsi que les procédures de sécurité pour protéger l'utilisateur et l'équipement. Voir les chapitres correspondants pour les détails.

Le manuel est publié en anglais et nous avons le droit ultime pour expliquer le Manuel.

Version de ce Manuel d'Utilisateur: Ver1.3

Date de publication: 27 janvier 2015

Version du logiciel:

Tous droits réservés.

Symboles dans le Manuel:

-  **Mise en garde:** ils doivent être suivis pour éviter de mettre l'opérateur et le patient en danger.
-  **Attention:** ils doivent être suivis pour éviter d'endommager le Moniteur à Vérification Ponctuelle.
-  **Remarque:** ils contiennent des informations importantes ainsi que des conseils sur le fonctionnement et l'application.

Instructions pour l'Utilisateur

Chers Clients,

Merci d'avoir acheté ce produit de qualité. Veuillez lire les informations suivantes avec attention avant d'utiliser le dispositif.

Veuillez lire ces instructions avec attention avant l'utilisation de Moniteur à Vérification Ponctuelle. Ces instructions décrivent les procédures de fonctionnement à suivre strictement. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des anomalies, dommages à l'équipement et des blessures corporelles. Le fabricant N'EST PAS responsable des problèmes de sécurité, fiabilité et de rendement dus à la négligence de l'utilisateur qui ne suit pas les instructions contenues dans le manuel. Le service de garantie du fabricant ne couvre pas ces défaillances.

Avvertenze:

- NE PAS utiliser le dispositif en présence de gaz inflammables ou dans tout environnement pouvant conduire à une explosion.
- Le dispositif et les accessoires qui ne sont pas réparés ou entretenus quand le dispositif est en marche.
- Le médecin ou le patient sont des opérateurs avertis.
- Ne pas modifier cet équipement sans autorisation du fabricant.
- Les mesures de température SpO₂, NIBP, les mesures ECG (en option) sont des fonctions fréquemment utilisées.
- Le dispositif appartient à la classe IP22 et est doté d'une protection contre les corps solides et l'entrée de liquide. Cela signifie que l'appareil est protégé contre les corps solides étrangers de 12,5 mm et plus et protégés contre les chutes d'eau tombant verticalement quand l'enveloppe est inclinée à 15°

- Veuillez contrôler le moniteur complètement pour vérifier que les accessoires fonctionnent normalement en toute sécurité.
- Quand l'utilisateur est connecté avec d'autres dispositifs, le courant de fuite total peut dépasser la limite et donc constituer un danger potentiel à l'utilisateur.
- Toutes les combinaisons de l'équipement doivent répondre aux conditions de la norme CEI 60601-1-1 relative aux dispositifs électriques et médicaux.
- Bien que les tests de biocompatibilité aient été effectués sur toutes les pièces appliquées à l'appareil, certains patients particulièrement allergiques peuvent être victimes d'anaphylaxie. NE PAS appliquer sur les patients souffrant d'anaphylaxie.
- Les câbles de branchement et tuyaux en caoutchouc des pièces qui s'appliquent ne doivent pas être posés autour du cou du patient afin de prévenir tout risque d'étouffement du patient.
- Les pièces du moniteur NE doivent PAS être remplacés à bon gré. Si nécessaire, utiliser les composants fournis par le fabricant ou celles du même modèle et spécifications comme les accessoires fournis avec le moniteur par la même usine, dans le cas contraire, des effets négatifs de sécurité et de biocompatibilité etc. peuvent être causés.
- Si le moniteur tombe accidentellement, NE PAS l'utiliser avant d'avoir vérifié minutieusement sa sécurité et ses performances techniques et s'être assuré des résultats positifs obtenus.
- NE PAS ouvrir le couvercle du dispositif sans autorisation. Le couvercle ne doit être ouvert que par du personnel de maintenance qualifié.
- Lors de la mise au rebut du moniteur et de ses accessoires, la réglementation en vigueur localement doit être suivie.

Sommaire

CHAPITRE 1 APERÇU	103
1.1 Caractéristiques	103
1.2 Nom et modèle du produit	104
1.3 Emploi pour lequel l'appareil est destiné	104
1.4 Impact sur l'Environnement et Ressources.....	105
CHAPITRE 2 MODE D'EMPLOI	105
2.1 Aspect	105
2.1.1 Panneau frontal	105
2.1.2 Les côtés supérieurs droits de l'Appareil	107
2.2 Installation	108
2.2.1 Alimentation électrique.....	108
2.2.2 Mise en route du moniteur	109
2.2.3 Télécharger le logiciel d'APPLI pour Smartphones Androïdes.....	109
2.3 Prise de Mesure.....	110
2.3.1 Mesure de la Pression Sanguine.....	110
2.3.2 SpO ₂ Mesure.....	113
2.3.3 Mesure de la température	115
2.3.4 Mesure de la glycémie (Option).....	118
2.3.5 Mesure ECG (Option)	121
2.4 Symboles.....	124
CHAPITRE 3 ÉCRAN D'AFFICHAGE DE CONTRÔLE	125
3.1 Écran de mesure	125
3.2 Écran de configuration du système.....	127

3.3	Écran de revue des données historiques	128
3.4	Téléchargement des données	130
CHAPITRE 4 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....		130
4.1	Mesure de la pression sanguine.....	130
4.2	Mesure SpO ₂	131
4.3	Mesure de la fréquence du pouls.....	131
4.4	Mesure de la température	132
4.5	Mesure de la glycémie (Option).....	132
4.6	Mesure ECG (Option)	132
4.7	Autres	132
	4.7.1 Environnement de fonctionnement	132
	4.7.2 Classification	133
	4.7.3 Directives Et Déclaration Du Fabricant Compatibilité électromagnétique	134
CHAPITRE 5 RÉOLUTION DES PROBLÈMES.....		138
CHAPITRE 6 LISTE DE COLISAGE.....		139
CHAPITRE 7 MAINTENANCE ET DÉPANNAGE		140
7.1	Maintenances techniques	140
	7.1.1 Contrôle quotidien.....	140
	7.1.2 Maintenance de routine.....	141
	7.1.3 Maintenance de la pile	141
7.2	Nettoyage et désinfection de l'Appareil Principal	142
7.3	Nettoyage et désinfection des accessoires	143
7.4	Stockage	144
7.5	Transport	144

Chapitre 1

APERÇU

1.1 Caractéristiques

- Petit en taille, léger, facile à transporter et manipuler;
- Affichage numérique grand et clair par panneau à cristaux liquides LCD, l'affichage de l'horloge en temps réel est disponible;
- Mesure précise de la pression sanguine pouvant être activée ou annulée par un bouton raccourci;
- Technique unique à oxymétrie assurant une mesure précise du SpO₂ & la fréquence du pouls par capteur intelligent;
- Sonde de température à infrarouge intelligente assurant une mesure rapide et précise de la température corporelle;
- Pression sanguine, saturation en oxygène, fréquence du pouls et température peuvent être mesurées en même temps;
- L'indicateur de glycémie peut aussi être branché à l'appareil;
- La mémorisation des données avec rappel, jusqu'à 999 groupes de rapports mémorisés avec l'étiquette de l'identité du patient.
- Gestion de l'alimentation électrique avec mode d'économie d'énergie, extinction automatique et indicateur de pile déchargée;
- Données téléchargées sur PC par câble USB et transmission des données en temps réel sur Smartphone par connexion sans fil.

1.2 Nom et modèle du produit

Nom: Moniteur à vérification ponctuelle

Modèle et Configuration

Modèle	Configuration					Afficheur à cristaux liquides
	NIBP	SpO ₂	Rythme cardiaque	Température	Glycémie	
PC-301	√	--	--	--	--	√
PC-302	√	√	√	--	--	√
PC-300	√	√	√	√	--	√
PC-304	√	√	√	√	√	√

REMARQUE: “√” signifie que la fonction est disponible et “--” indique que la fonction n’est pas disponible..

1.3 Emploi pour lequel l'appareil est destiné

Le moniteur à vérification ponctuelle est un Moniteur à Vérification Ponctuelle conçu pour mesurer les paramètres physiologiques de l'utilisateur tels que la pression sanguine non-invasive (NIBP), la saturation en oxygène (SpO₂), le rythme cardiaque (PR) et la température corporelle (TEMP). L'appareil peut en outre recevoir les valeurs à partir du Lecteur de Glycémie et les données du moniteur ECG Easy (Le lecteur de Glycémie et l'écran ECG Easy sont agréés séparément). Cet appareil peut être utilisé dans les établissements cliniques et n'a pas de contre-indications.

1.4 Impact sur l'Environnement et Ressources

Faible

Chapitre 2

MODE D'EMPLOI

2.1 Aspect

2.1.1 Panneau frontal

Description:

1/2.  /  : touche fléchée haut/bas: sur l'écran d'affichage de configuration, la presser brièvement pour changer la valeur du paramètre, la presser de manière prolongée pour rapidement changer la valeur du paramètre; sur l'écran d'affichage de revue, la presser brièvement pour voir le fichier des données historiques sur l'écran d'affichage de revue, la presser brièvement pour revoir l'historique des fichiers de données un par un, la presser de manière prolongée pour rappeler l'historique des fichiers de données.

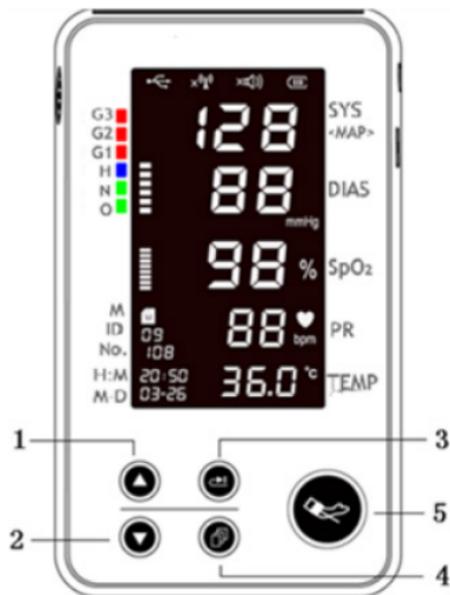


Figure 2.1

3.  : touche mémoire: sur l'écran d'affichage de mesure, appuyer de manière prolongée sur cette touche (environ 3s) pour entrer dans l'écran d'affichage revue; sur l'écran d'affichage revue, appuyer brièvement dessus pour rappeler l'historique des fichiers de données. Sur l'écran de configuration, tous les paramètres peuvent être réglés dans le sens contraire des aiguilles d'une montre en appuyant longuement sur la touche "", de la même manière, appuyer brièvement sur la touche "" pour régler les paramètres dans le sens des aiguilles d'une montre.
4.  : touche menu: sur l'écran d'affichage des mesures, appuyer longuement sur la touche menu pour entrer dans l'écran de configuration; sur l'écran d'affichage de configuration ou de revue, appuyer longuement sur la touches "" pour revenir sur l'écran d'affichage des mesures.
5.  : bouton départ/annuler: sur le tableau d'affichage des mesures, appuyer brièvement sur ce bouton pour activer ou annuler la mesure de la pression artérielle.

2.1.2 Les côtés supérieurs droits de l'Appareil

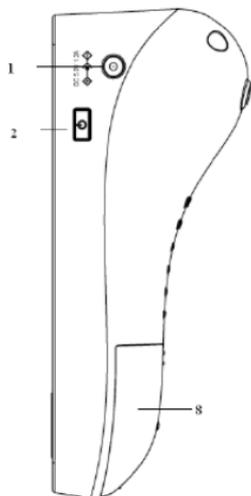


Figure 2.2

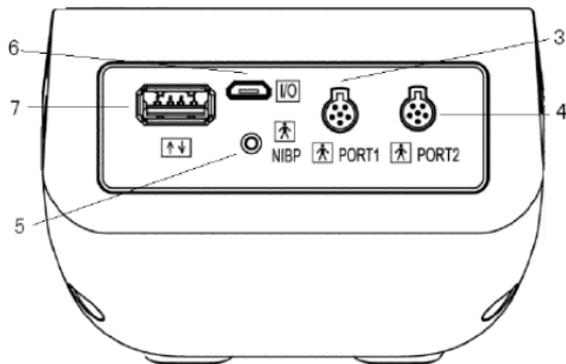


Figure 2.3

L'interrupteur d'alimentation et la prise d'entrée d'alimentation CC externe sont situés sur la gauche du moniteur comme illustré dans la figure 2.2.

Les ports d'entrée/sortie du signal sont situés sur le côté supérieur du moniteur comme illustré dans la figure 2.3.

Description:

- DC 5.0V 1.2A
-  : Prise d'entrée alimentation CC externe.
 -  : Interrupteur d'alimentation: appuyer longuement dessus pour allumer/éteindre le moniteur.
 - 3/4. Port 1/Port 2:** Connecteur pour créer un lien avec la sonde de température, sonde intelligente SpO₂ ou le lecteur de glycémie.
 - 5. NIBP:** Connecteur du brassard.
 -  :: Interface données USB / Charge.
 -  : Connecteur pour se connecter avec d'autres dispositifs (réservés).
 - Couvercle batterie.

2.2 Installation

2.2.1 Alimentation électrique

1. Alimentation électrique interne par batterie incorporée

Quand l'indicateur de pile  " " s'affiche avec les grilles remplies, cela indique que la pile incorporée est complètement chargée. Quand il clignote, cela veut dire que la tension de la

pile est faible et que l'utilisateur doit recharger la pile à temps en branchant le dispositif à l'adaptateur d'alimentation CA ou source USB au moyen du câble USB. Quand les grilles de la pile se déplacent circulairement, cela signifie que la pile est en train d'être chargée.

2. Alimentation externe de l'adaptateur d'alimentation CA

Utiliser l'adaptateur d'alimentation CA fourni par le fabricant. S'assurer que l'alimentation secteur est 110~240VAC avec 50/60Hz.

3. Alimentation électrique externe du câble USB

Utiliser le câble de données USB avec le connecteur micro-USB, brancher une extrémité du câble de données au connecteur sur le dispositif portant le symbole de "  " et l'autre extrémité de la source d'alimentation USB avec capacité de sortie de 5Vcc/1,2A.

2.2.2 Mise en route du moniteur

En appuyant et en maintenant enfoncé l'interrupteur, l'opérateur peut voir la version du logiciel, relâcher l'interrupteur à ce moment, le dispositif entre dans l'écran d'affichage de la mesure automatiquement. L'utilisateur peut commencer à l'utiliser.

- Si vous n'arrivez pas à démarrer le moniteur en appuyant sur l'interrupteur, essayer avec l'alimentation extérieure.

2.2.3 Télécharger le logiciel d'APPLI pour Smartphones Androides

Les dispositifs terminaux tels que les Smartphones avec système Androide peuvent être utilisés en temps réel par le Moniteur à Vérification Ponctuelle et mémoriser les données reçues ainsi que revoir les données mémorisées. Pour cela, il faut télécharger le logiciel d'APPLI correspondant sur le Smartphone. Veuillez suivre la procédure pour le téléchargement:

1. Installer un logiciel APPLI pour scanner le code QR à partir du Smartphone tel que QuickMark, I-Nigma, Bee Tagg etc..
2. Utiliser le logiciel d'APPLI pour scanner l'image code QR de la Figure 2.4, centrer la grille de codage QR pendant le scannage.
3. Si scanné avec succès, un lien web pour télécharger le logiciel d'APPLI "PC-300. Apk" s'affichera sur le Smartphone.
4. Ouvrir ce lien à l'aide du navigateur web pour télécharger le logiciel d'APPLI "PC-300.apk". Installer ce logiciel d'APPLI s'il a été installé avec succès.

Instructions pour la mesure

- ☞ S'assurer que le logiciel APP est bien connecté au Moniteur de Vérification Ponctuelle.
- ☞ Voir le manuel de ce logiciel APP pour le fonctionnement détaillé.



Figure 2.4 Image Code QR

2.3 Prise de Mesure

2.3.1 Mesure de la Pression Sanguine

1. Quand vous placez le brassard, le déployer et l'enrouler autour du bras supérieur de manière uniforme en serrant de manière appropriée. La position correcte du brassard renvoie à la figure 2.5.
2. Connecter le flexible du brassard au connecteur sur le côté supérieur du dispositif portant le repère "NIBP".

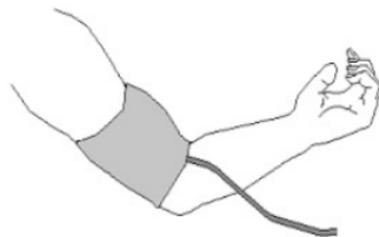


Figure 2.5 Position du brassard

3. En appuyant sur le bouton marche/annuler  pour commencer la mesure de la pression artérielle.

Instructions de sécurité pour la mesure de la pression artérielle

- La mesure de la pression artérielle est interdite aux personnes qui ont une tendance grave à l'hémorragie et celles atteintes d'anémie falciforme pouvant entraîner une hémorragie partielle.
- Un brassard approprié doit être choisi selon l'âge et la circonférence du bras du patient. Sa largeur doit être de 2/3 de la longueur du bras supérieur. La partie gonflable doit être suffisamment longue pour permettre l'enveloppement du bras à 80 %. Voir le tableau ci-dessous pour les dimensions:

Modèle Brassard	Circonférence bras	Largeur brassard Width
Brassard pédiatrique petite taille	6cm~11cm	4,5cm
Brassard pédiatrique taille moy	10cm~19cm	8cm
Brassard pédiatrique grande taille	18cm~26cm	10,6cm
Brassard adulte	25cm~35cm	14cm

- Les mesures en continu peuvent entraîner purpura, névralgie et manque de sang.
- NE PAS envelopper le brassard sur des membres sur lesquels sont posés des tuyaux de transfusion ou d'intubation ou sur des lésions cutanées car cela pourrait entraîner des problèmes aux membres.
- L'équipement peut être utilisé sur des femmes enceintes et patientes en pré-éclampsie mais pas sur les nouveau-nés.

- La nécessité de contrôler ce fonctionnement de l'appareil n'entraîne pas de déficience prolongée de la circulation sanguine du patient.
- Le patient doit être le plus détendu possible et ne pas parler pendant l'examen.
- 5 min doivent s'écouler avant que la première lecture soit prise.
- Toute lecture peut être affectée par l'endroit où est prise la mesure, la position du patient ou la condition physiologique du patient.
- Les performances de l'équipement peuvent être affectées par des valeurs extrêmes de température, d'humidité et d'altitude.
- La nécessité d'éviter la compression ou la restriction du tuyau de connexion.
- Position du patient en utilisation normale, incluant:
 - 1) Confortablement assis
 - 2) jambes décroisées
 - 3) Pieds à plat au sol
 - 4) Dos et bras soutenus
 - 5) Milieu du brassard au niveau de l'atrium droit du cœur.
- La mesure doit être prise à des intervalles appropriés. Des mesures continues à des intervalles trop courts peuvent entraîner un bras comprimé, un débit réduit du sang et une pression sanguine inférieure et entraîner une lecture imprécise des résultats de la pression sanguine. Il est recommandé de prendre la mesure à des intervalles d'au moins deux minutes.
- Avant d'utiliser le brassard, faire sortir l'air complètement de celui-ci pour une mesure précise.
- Le brassard NE DOIT ÊTRE ni torsadé ni plié.
- NE PAS torsader le tuyau du brassard ou placer des objets lourds dessus.
- Veuillez maintenir le connecteur du tuyau pendant le débranchement ou le branchement de l'appareil.

- 🔔 Il est recommandé au patient de mesurer à nouveau la pression en cas d'arythmie ou de fibrillation auriculaire.
- 🔔 Le patient doit s'asseoir ou s'allonger dans un environnement calme et placer le brassard au même niveau que le cœur pour une mesure précise. D'autres positions peuvent entraîner des mesures imprécises.

2.3.2 SpO₂ Mesure

Procédure de fonctionnement:

1. Connecter la sonde intelligente SpO₂ au connecteur sur le côté supérieur du dispositif avec le symbole "PORT 1" ou "PORT 2".
Quand vous débranchez le connecteur, veiller à maintenir la tête du connecteur et la tirer vers l'extérieur.
2. La lumière rouge clignotante à l'intérieur de la pince de la sonde SpO₂ signifie une connexion réussie.
3. Insérer un doigt (l'index de préférence, l'ongle ne doit pas être trop long) dans la pince de la sonde selon le repère du doigt sur la sonde, illustré comme ci-dessous.
4. Le dispositif commence à prendre la mesure.

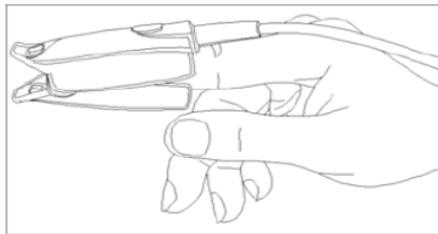


Figure 2.6 démonstration pour la sonde SpO₂

Instructions de sécurité pour la mesure du SpO₂

- ⚠️ L'utilisation continue de la sonde SpO₂ peut entraîner une situation d'inconfort et de la douleur surtout chez les patients souffrant de problèmes circulatoires. Il est recommandé de ne pas appliquer la sonde au même endroit pendant plus de deux heures, changer l'emplacement de mesure périodiquement si nécessaire.

- 🔊 Quand la température ambiante dépasse 35°, veuillez changer l'emplacement de mesure si nécessaire toutes les deux heures; quand la température ambiante dépasse les 37°, veuillez ne pas utiliser le capteur SpO₂, si vous l'utilisez pendant une période prolongée à une température élevée, cela entraînera des brûlures.
- 🔊 L'emplacement de mesure SpO₂ doit être examiné plus en profondeur chez les patients particuliers. NE PAS placer la sonde SpO₂ sur le doigt présentant un œdème ou une peau fragile.
- 🔊 NE PAS placer la sonde SpO₂ et le brassard de pression sur le même membre, dans le cas contraire, la mesure de la pression sanguine peut affecter la mesure SpO₂.
- 🔊 Le dispositif est étalonné pour afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- 🔔 Veiller à ce que le câble du capteur ne soit ni tordu ni plié.
- 🔔 Vérifier le capteur SpO₂ et le câble avant l'utilisation. NE PAS utiliser le capteur endommagé SpO₂.
- 🔔 Quand la température du capteur SpO₂ est anormale, ne plus l'utiliser.
- 🔔 Ne pas utiliser de vernis à ongle ou autre produit cosmétique sur l'ongle.
- 🔔 L'ongle doit être d'une longueur normale.
- 🔔 Le capteur SpO₂ ne peut pas être plongé dans l'eau, liqueur ou produit détergent.
- 🔔 Le capteur SpO₂ peut être utilisé de manière répétée. Veuillez le nettoyer et le désinfecter avant l'utilisation.
- 🔊 Le PORT1 ou PORT2 peut être connecté à n'importe quelle sonde de température, sonde intelligente SpO₂ ou Moniteur ECG Easy mais à aucun autre dispositif ou sondes. NE PAS connecter deux sondes ou dispositifs avec le même type de sonde (par ex. deux sondes de température ou deux sondes intelligentes SpO₂ ou deux Moniteurs ECG Easy) aux ports PORT1 et PORT2.

2.3.3 Mesure de la température

La sonde de température à infrarouge est un transducteur fragile. Veuillez suivre les étapes et les procédures comme indiqué. Le non-respect des instructions peut endommager les sondes

1. La sonde de température à infrarouge

Placer la sonde de température à infrarouge à une température ambiante stable pendant 30 min avant la prise de mesure. Si le patient transpire, essuyer la sueur.

Prendre la température quand celle-ci est stable.

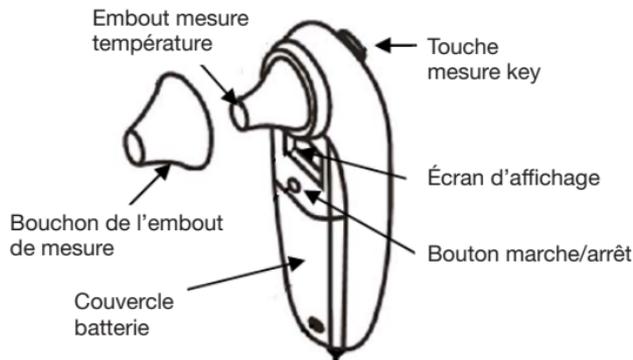


Figure 2.7A Sonde de température à infrarouge



Figure 2.7B

Fonctionnement:

1. Connecter la sonde de température à infrarouge au connecteur sur le côté supérieur du dispositif portant le symbole “PORT1” ou “PORT2”. Quand l'écran LCD affiche , cela signifie que la sonde a été connectée avec succès.
2. Quand l'écran affiche comme dans la figure 2.7B et l'unité de température “°C” clignote, l'utilisateur peut ensuite effectuer la mesure.
3. Introduire l'embout de mesure dans l'oreille et appuyer sur la touche de mesure pour commencer la mesure. Un bip sonore bref indique que la mesure est terminée et le résultat s'affiche sur l'écran.

Remarque:

- Si la sonde de température détecte une panne, l'écran d'affichage sur la sonde de température à infrarouge indiquera “Err” et n'entrera pas dans le mode mesure.
 - La sonde de température à infrarouge se mettra en veille automatiquement si aucune opération n'est effectuée au bout d'1 min. Si vous avez encore besoin d'effectuer une mesure, appuyer sur la touche de mesure et répéter l'opération 2 et l'opération 3.
- La température corporelle normale varie sur une plage. Le tableau suivant montre la plage de variation de la température à différentes position du corps, il est donc dénué de sens de simplement comparer les lectures de température à des positions différentes.

Plage de température à différentes positions du corps:

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

De plus, chaque personne a sa propre température normale et cette valeur peut aussi changer à différentes heures de la journée. Il est donc recommandé d'indiquer à votre médecin non seulement la valeur de la température value mais aussi la position de la mesure, si possible, donnez à votre médecin votre propre plage de température comme référence

Consignes de sécurité lors de la mesure de la Température

- 🔔 NE PAS mesurer la température quand le sujet est en mouvement.
- 🔔 Le patient ayant des problèmes d'otites ou d'inflammation du tympan NE DOIT PAS utiliser cet appareil.
- 🔔 Quand la sonde de température à infrarouge est connectée au dispositif, elle sera toujours allumée et donc appuyer sur la touche arrêt/marche sur la sonde de température n'aura aucun effet.

2.3.4 Mesure de la glycémie (Option)

En utilisant le câble de connexion en option pour la mesure de la glycémie Smartest Persona, connecter le lecteur de glycémie Smartest Persona au connecteur à droite du Moniteur à vérification ponctuelle au repère "Port1" ou "Port2". Quand le dispositif affiche , cela signifie que le lecteur de glycémie est correctement branché.

Apparence et fonctions principales du lecteur de glycémie Smartest Persona:

1. Fente bandelette test: quand la bandelette est insérée dans la fente, lecteur s'allumera automatiquement.
2. Écran LCD.
3. Touche M: marche/arrêt pour mode de rappel mémoire.
4. Touche C: mode de réglage. Veuillez vous référer au mode d'emploi du "Système de Contrôle de la Glycémie Smartest Persona" pour la description de fonctionnement détaillé.
5. Interface données: elle peut être utilisée pour être connectée au Moniteur à Vérification Ponctuelle pour la transmission des données.
6. Logement pile: insérer deux piles 2 AAA aux bonnes polarités.
7. Éjecteur: retirer la bandelette usagée.

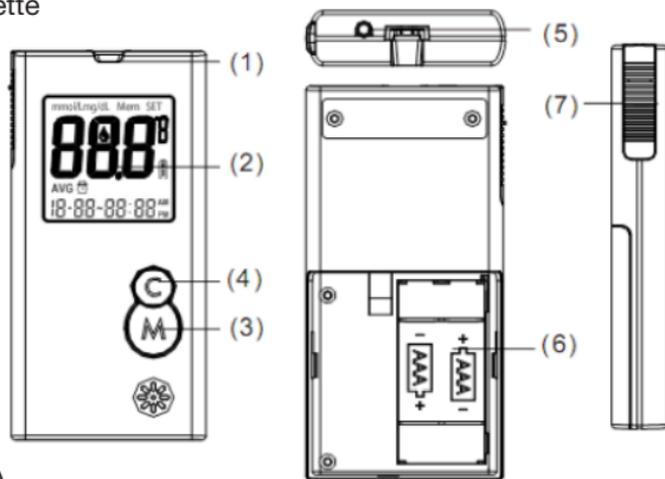


Figure 2.8 Apparence et fonctions du lecteur de glycémie Smartest Persona

Fonctionnement pour dispositif de prélèvement et aiguille de prélèvement sang

1. Dévisser le dispositif de prélèvement en tournant le bouchon d'extrémité dans le sens des aiguilles d'une montre.
2. Insérer une nouvelle lancette fermet dans le support lancettes.
3. Enlever l'embout de protection de la lancette.
4. Fermer le bouchon d'extrémité du dispositif de lancette. Glisser ne position de verrouillage.
Voir la figure 2.9A

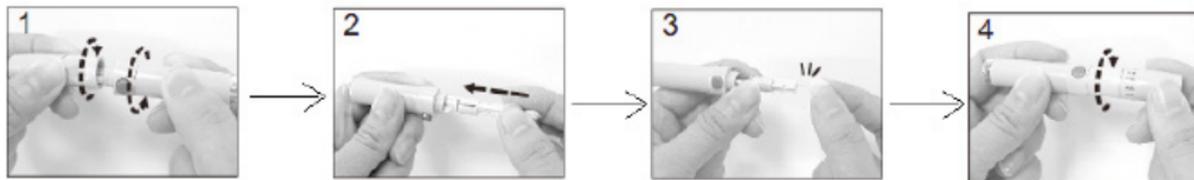


Figure 2.9A Fonctionnement de la lancette et Aiguille de prélèvement du sang

Procédure de fonctionnement rapide pour Lecteur de Glycémie Smartest Persona:

1. Insérer une nouvelle bandelette de test dans le lecteur de glycémie quand il est éteint.
Le lecteur se mettra en marche automatiquement. Et une icône clignotante de sang s'affichera sur l'écran.

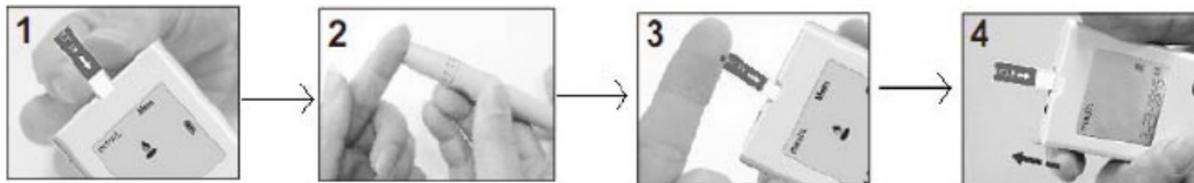


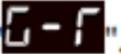
Figure 2.9B Instructions pour le test

2. Piquer le doigt et faire sortir une goutte de sang.
3. Appliquer la goutte de sang sur le côté frontal de la bandelette de test quand l'icône du sang clignote encore sur le lecteur. Attendre 6 secondes et le lecteur affichera le résultat du test.
4. Retirer les bandelettes usagées à la main ou en poussant l'éjecteur et le lecteur s'éteindra et "OFF" sera affiché sur l'écran.

Voir le mode d'emploi relatif au "Système de Surveillance de la Glycémie Smartest Persona" pour obtenir des instructions détaillées.

Instructions de sécurité pour la mesure de la glycémie

- 🔔 Les bandelettes de test fournies doivent être utilisées avec le Lecteur de glycémie Smartest Persona.
- 🔔 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 Smartest Persona 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 testina di raccolta sangue è monouso. Si raccomanda di riporvi il coperchio di plastica e gettare il tutto nell'apposito bidone.

2.3.5 Mesure ECG (Option)

1. Connecter le moniteur ECG Easy au connecteur côté supérieur du dispositif portant le repère "PORT1" ou "PORT2".
2. Choisir l'une des méthodes (voir la figure 2.10B/C/D/E) pour prendre la mesure ECG.
3. Quand le moniteur ECG Easy et le moniteur à vérification ponctuelle sont correctement branchés, appuyer sur le bouton "Start" sur le moniteur ECG Easy pour activer la mesure ECG.
4. Quand "ECG" apparaît sur l'écran d'affichage du Moniteur ECG Easy, cela signifie que le Moniteur ECG Easy commence à effectuer la mesure.
5. 30 secondes plus tard, le résultat de la mesure s'affiche sur l'écran et la mesure est terminée

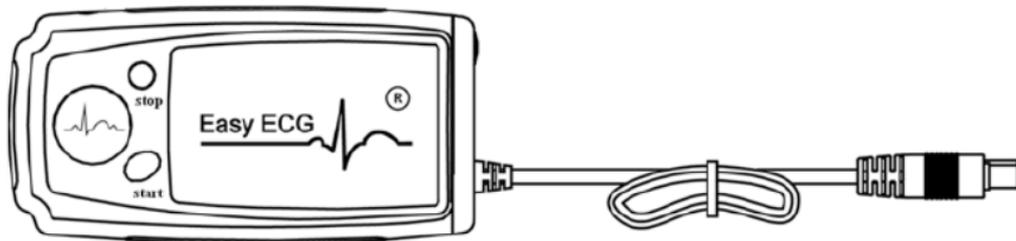


Figure 2.10A Moniteur ECG Easy

Marche / Arrêt: Mesure ECG Marche / Arrêt.

Figure 2.10B
Mesure paume measurement

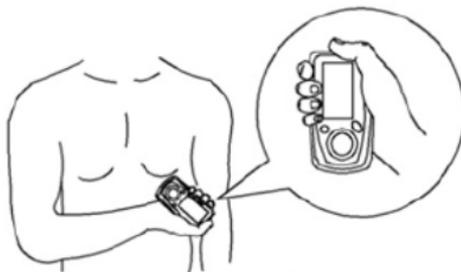


Figura 2.10C
Mesure poitrine



Figura 2.10D
Mesure jambe

Pour obtenir un signal ECG clair et de haute qualité, la mesure du fil peut être utilisée. Brancher fermement le fil à la prise du dispositif. Placer les électrodes et brancher les fils comme illustré à la Figure 2.10E pour obtenir le signal ECG du fil II; si vous désirez mesurer le signal ECG du fil III, selon le tableau suivant pour connecter les fils d'alimentation aux électrodes (remarque: le fil conducteur est en option).

Instructions sur la sécurité pour la mesure ECG

1. Contrôler le dispositif pour s'assurer qu'il ne présente aucun dommage visible pouvant affecter la sécurité de l'utilisateur et les performances de mesure.
Arrêter d'utiliser le dispositif en présence d'un dommage évident.
2. NE PAS faire le diagnostic soi-même à l'issue de la mesure et des résultats de la mesure, consulter toujours le médecin si des informations anormales de présentent fréquemment.
3. NE PAS utiliser le dispositif dans la salle de bains ou dans un environnement humide.

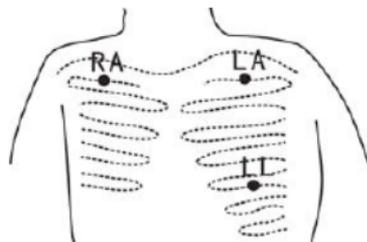
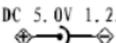


Figure.10E Mesure fil conducteur

Tableau 1 Configuration fils ECG et Emplacement Électrodes Tableau

Fil	Fil I	Fil II	Fil III
Nom électrode & Emplacement	Electrode couleur		
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.	R / LA	F (Vert)/ LL(Rouge)	F (Vert)/ LL(Rouge)

2.4 Symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	Sans fil		Fréquence du pouls (unité: bpm, pulsations par min)
	Alarme		Indicateur tension pile
	Icône mémoire		Icône USB
	Interrupteur marche/arrêt		Entrée alimentation CC externe
	Type des pièces appliquée BF		Charger and USB Data interface / Connecteur à connecter avec d'autres dispositifs (réservé)
	Informations du fabricant		
SN	Numéro de série		Voir le manuel
	Symbole signifiant date de fabrication		Pas d'alarme SpO ₂
 0476 Symbole signifiant CONFORME AUX EXIGENCES DE MDD93/42/EEC			Symbole signifiant GARDER AU SEC
			Tenir à l'écart du soleil
			Symbole signifiant ATTENTION

Chapitre 3

ÉCRAN D’AFFICHAGE DE CONTRÔLE

3.1 Écran de mesure

Description écran:

1.  Icône de connexion USB

2.  l’icône de transmission sans fil;

“” : “”: signifie que la fonction de transmission sans fil est activée; quand cette icône clignote, cela signifie que la connexion sans fil n’est pas correcte; quand cette icône est stable, cela signifie que la connexion sans fil est correcte;

“” signifie que la fonction de transmission sans fil est désactivée (off).

3. ) indicateur bip sonore;

) bip pouls activé; ) bip pouls désactivé.

4.  indicateur de tension batterie. Quand la batterie est pleine, l’indicateur de batterie affiche une grille pleine. Quand l’indicateur clignote, cela signifie que la

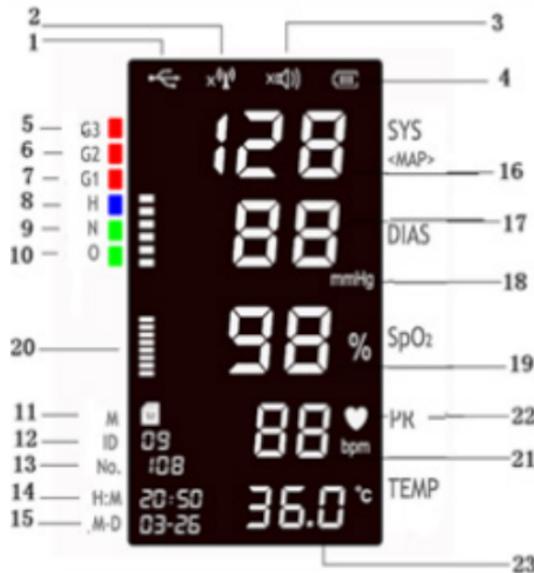


Figure 3.1B Écran de mesure

tension de la pile est faible et que l'utilisateur doit charger la pile. Veuillez connecter le dispositif à une source d'alimentation externe à temps pour assurer l'utilisation normale du moniteur et la pile sera chargée. Pendant le chargement, les grilles sur l'indicateur de la pile tournent.

5.-10.  : cela signifie que la pression de gonflage du brassard est pleine.

Entretiens, le résultat mesuré, la description de la pression seront affichés sous la forme O (optimal), N (normal), H (élevée), G1(hypertension degré 1), G2 (hypertension degré 2) et G3(hypertension degré 3).

11. M: Mémoire

12. ID: l'ID du patient peut être réglée de 0 à 99.

13. N°: le numéro du dossier des données mémorisées; jusqu'à 999 dossiers peuvent être mémorisés pour chaque ID.

14. H:M: horodatage (heure:minute). L'heure peut être configurée dans l'écran de configuration du système.

15. M-D: horodatage (mois-jour). Les données peuvent être configurées dans l'écran de configuration du système.

16. SYS: Pression Systolique

17. DIAS: Pression Diastolique

18. kPa/mmHg: unité de la pression sanguine, 1kPa=7.5mmHg

19. SpO2: la valeur de SpO₂ avec unité de %.

20.  : graphique à barre pouls

21. PR: fréquence du pouls avec unité bpm.



22. **☺** symbole du battement du cœur. Il clignote avec le battement du cœur.

23. **TEMP/BG**: la température actuellement affichée dont l'unité est °C ou °F. °C est Celsius et °F est Fahrenheit. Quand BG est sélectionné en option, la valeur de la glycémie sera affichée avec l'unité par défaut de I/L.

3.2 Écran de configuration du système

Sur l'écran d'affichage de mesure, appuyer longuement sur la touche menu pour entrer dans l'écran d'affichage de configuration, comme illustré dans la figure 3.2.

L'utilisateur peut effectuer les réglages pour la fonction sans fil, bip pous, unité pression sanguine, unité température, date, heure et ainsi de suite.

Instructions de fonctionnement:

1. Presser longuement la touche , la relâcher après avoir entendu un bip sonore et entrer dans l'écran de configuration. Quand l'ID du patient clignote, cela veut dire que la fonction de configuration est disponible.
2. Presser brièvement la touche  /  pour activer ou désactiver la fonction de transmission sans fil.
3. Presser brièvement la touche  pour confirmer



Figure 3.2 Écran d'affichage de configuration

la configuration. Et le symbole de bip  clignote.

4. Presser brièvement la touche   pour activer ou désactiver le bip du pouls.

5. Presser brièvement la touche  pour confirmer le réglage. Et le “kPa” (unité de pression sanguine) clignote.

Les fonctions de la transmission sans fil, le bip, l'unité de pression sanguine, l'unité de température, la date et l'heure peuvent être configurés par les opérations suivantes.

6. Presser longuement la touche  pour ramener l'écran à l'écran d'affichage de mesure. Le moniteur reviendra aussi à l'écran d'affichage de mesure si aucune opération n'est effectuée pendant 30 secondes.

Remarque: **1.** Sur l'écran d'affichage de configuration, tous les paramètres peuvent être configurés dans le sens contraire des aiguilles d'une montre en appuyant longuement

sur la touche  2. Pour configurer la date, l'année est réglée sur 20, à savoir que “13y” signifie l'année 2013. Veuillez voir l'exemple suivant pour la date et l'heure: 11h14”, 23 mars, 2013.



134
11:14
03-23

3.3 Écran de revue des données historiques

Sur l'écran d'affichage des mesures, presser longuement la touches  pour rappeler les dossiers de données mémorisées, comme illustré dans la figure 3.3



Figure 3.3 Ecran de revue des données historiques

Instructions de fonctionnement

1. Presser longuement la touche  et la relâcher après avoir entendu un bip sonore.

Ensuite le symbole mémoire  s'affichera (à savoir en Entrant dans l'écran d'affichage de revue). Le numéro d'identité du patient clignote simultanément.

2. Presser brièvement la touche  /  pour parcourir dans le numéro d'ID du patient.

3. Presser brièvement la touch  pour valider le réglage, le numéro de dossier (N°). clignote simultanément.

4. Presser brièvement la touch " " pour configurer le numéro de dossier du patient spécifique que vous avez sélectionné.

Remarque: quand vous sélectionnez l'ID du patient, l'écran n'affiche que le patient qui a un dossier de données historiques.

3.4 Téléchargement des données

1. Quand la fonction de transmission sans fil est active, l'écran peut communiquer avec le dispositif hôte tel un PC, Smartphone ou autres dispositifs habilitées pour la transmission des données en temps réel.
2. Quand on se connecte avec un câble USB, les données historiques peuvent être abandonnées au PC pour les visualiser et les gérer.

Chapitre 4

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

4.1 Mesure de la pression sanguine

1. Technique: Oscillométrique
2. Plage de mesure de la pression: 0mmHg~300mmHg
3. Temps de gonflage brassard: <20 secondes (brassard typique)
4. Précision de la mesure de pression: ± 3 mmHg
5. Limite de protection contre la surpression Adulte: ≤ 300 mmHg(39.9kPa)

6. Plage de mesure pression sanguine:
SYS: 60mmHg~240mmHg DIA: 30mmHg~180mmHg
7. Précision mesure pression sanguine:
Différence moyenne maximum: ± 5 mmHg
8. Déviation standard maximum: 8mmHg

4.2 Mesure SpO₂

1. Technique: largeur optique avec longueur d'onde double
Longueur d'onde LED: Lumière rouge: 663nm, lumière à infrarouge: 890nm
Puissance de sortie optique maximum: moins de 2mW, moyenne maximum
2. Plage de mesure SpO₂: 35%~100%
3. Précision de mesure SpO₂:
Arms n'est pas supérieur à 3% pour la plage SpO₂ de 70% à 100%
Remarque: Arms est défini comme valeur efficace de déviation conformément à la norme ISO 9919.
4. Rendement perfusion bas: la déclaration ci-dessus est encore obtenue tandis que la modulation de l'amplitude est plus faible que 0,6%.

4.3 Mesure de la fréquence du pouls

1. Plage de mesure PR: 30bpm~240bpm
2. Précision de mesure fréquence du pouls: ± 2 bpm ou $\pm 2\%$, qui est supérieur

4.4 Mesure de la température

1. Plage de mesure: 32,0°C~43,0°C
2. Précision de la mesure: $\pm 0,2^{\circ}\text{C}$ est pour la plage TEMP de 35,0°C à 42,0°C, et $\pm 0,3^{\circ}\text{C}$ est pour le reste.
3. Temps de réponse: $\leq 5\text{s}$

4.5 Mesure de la glycémie (Option)

1. Technique: Ampérométrie, glucose oxydase
2. Plage de mesure: 1,1mmol/L~33,3mmol/L (20~600mg/dL)
3. Temps de mesure: 6 secondes

4.6 Mesure ECG (Option)

1. Plage de mesure rythme cardiaque: 30bpm~240bpm
2. Précision de mesure du rythme cardiaque: $\pm 2\text{bpm}$ ou $\pm 2\%$ si plus grand
3. Échelle d'affichage: 5,0mm/mV $\pm 10\%$
4. Rapport de réjection en mode commun (CMRR): $\geq 60\text{dB}$

4.7 Autres

4.7.1 Environnement de fonctionnement

1. Températures de service: 5°C~40°C; Humidité relative: 15 %~93 %;
Pression atmosphérique : 70,0kPa~106,0kPa;
Alimentation électrique: c.a. 110V-240V CA, 50/60Hz;

Alimentation électrique interne: c.c. 3,7V (Pile au lithium rechargeable); Entrée: 15VA

2. L'appareil devrait être placé dans un endroit à l'abri de la lumière directe du soleil afin de prévenir la surchauffe à l'intérieur.
3. Ne pas utiliser cet appareil associé à d'autres appareils autres que ceux expressément permis dans le manuel d'emploi.
4. L'appareil doit être stocké et utilisé dans une plage de température, d'humidité et de pression atmosphérique spécifiée car dans le cas contraire, l'appareil pourrait être endommagé ou donner des résultats de mesure imprécis.
5. Si l'appareil est mouillé accidentellement, l'opérateur ne doit pas le mettre sous tension jusqu'à ce qu'il ait été séché afin de ne pas l'endommager.
6. Ne pas utiliser l'appareil dans un environnement où des gaz toxiques ou inflammables sont présents.
7. Contrôler une personne à la fois.

Avertissement: Ne pas utiliser d'autre adaptateur que celui fourni par Creative

4.7.2 Classification

1. Le type de protection contre les décharges électriques: équipement de Classe II et équipement alimenté à l'intérieur.
2. Le degré de protection contre les décharges électriques: pièces appliquée type BF
3. Définir la pièce appliquée: brassard, sonde SpO₂, sonde de température, fils ECG (en option).
4. Le degré de protection contre l'entrée de liquide: l'équipement est de la classe IP22 avec une protection contre l'entrée de liquide
5. Compatibilité électro-magnétique: Groupe I, Classe A

4.7.3 Directives Et Déclaration Du Fabricant Compatibilité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le Monitor PC-300 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PC-300 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le PC-300 n'utilise l'énergie RF que pour ses fonctions internes. Dès lors, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques proches.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le PC-300 convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Le PC-300 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PC-300 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement 3 A/m

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Les sols devraient être en bois ou en béton ou revêtus de carreaux en céramique. Si les planchers sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative devrait être d'au moins 30%.
Coupure/Sursaut électrique rapide IEC 61000-4-4	± 2 kV les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	± 2 kV les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes entrée/sortie	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Survolage IEC 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV phase-terre	± 1 kV entre phases ± 2 kV phase-terre	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Fréquence de régime (50/60 Hz) Champ magnétique IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle devraient être à un niveau caractéristique d'un environnement commercial ou hospitalier classique.

Creux de tension, coupure de courant et fluctuations de la tension de l'alimentation électrique des lignes d'entrée IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (>95% chute U_T) pour 0,5 cycle $40\% U_T$ (60% chute U_T) pour 5 cycles $70\% U_T$ (30% chute U_T) pour 25 cycles $<5\% U_T$ (>95% chute U_T) pour 5 s	$<5\% U_T$ (>95% chute U_T) pour 0,5 cycle $40\% U_T$ (60% chute U_T) pour 5 cycles $70\% U_T$ (30% chute U_T) pour 25 cycles $<5\% U_T$ (>95% chute U_T) pour 5 s	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur du PC-300 a besoin d'une utilisation continue pendant les interruptions, il est recommandé que le PC-300 soit alimenté par une alimentation électrique sans interruption ou par des piles
RF transmises par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les systèmes de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à moindre distance du PC-300, câbles compris, que celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF émises IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>Distance de séparation recommandée:</p> $d = \left[\frac{3,5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$

Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur-récepteur en watts (W) selon les indications du fabricant du transmetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ issues des émetteur-récepteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par relevé électromagnétique du site,^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.^b Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement portant le symbole suivant: simbolo:



REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives pourraient ne pas s'appliquer dans toutes les situations.

L'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus influent sur la propagation électromagnétique.

a En théorie, les intensités de champ issues de transmetteurs fixes, comme par exemple les stations de base pour téléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, la radio amateur, le réseau de radio AM et FM et de télévision, ne peuvent être anticipées avec précision. Pour déterminer l'environnement électromagnétique d'un émetteur fixe, il est conseillé d'envisager une étude du site. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du PC-300 dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le PC-300 doit être surveillé afin d'en vérifier le bon fonctionnement. Si des performances inhabituelles étaient observées, des mesures supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires, comme par exemple la modification de l'orientation ou le déplacement à un autre endroit du PC-300.

b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la puissance de champ doit être inférieure à 3 V/m.

Chapitre 5

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Problème	Raison possible	Solution
L'appareil ne se met pas en route	La pile incorporée est épuisée	Recharge en branchant l'adaptateur d'alimentation
	La pile n'est pas installée	Installer la batterie au lithium
	Des pièces fournies par d'autres sont insérées dans le connecteur	Retirer la pièces correspondantes et essayer à nouveau.
Aucun résultat de la pression sanguine	Le brassard est enveloppée autour du bras de manière incorrecte	Envelopper le brassard de manière correcte autour du bras
	La trachée n'est pas bien insérée dans le conducteur NIBP	Insérer la trachée dans le conducteur NIBP
Pas de résultat SpO ₂	La sonde SpO ₂ n'est pas branché au Port1 ou Port2	Brancher la sonde SpO ₂ au Port1 ou Port2
Pas de résultat TEMP	La sonde de température n'est pas bien branchée au Port1 ou Port2	Brancher sonde température au Port1 ou Port2
	La mesure a été effectuée avant que l'indication "READY" apparaisse sur l'écran de la sonde de température	Ne pas effectuer la mesure avant que n'apparaisse l'indication "READY" sur l'écran de la sonde de température

Chapitre 6

LISTE DE COLISAGE

Item	Description	Quantité	Contrôle
1	Moniteur à vérification Ponctuelle	Une pièce	Ok
2	Sac de transport	Une pièce	Ok
3	Manuel de l'Utilisateur	Une pièce	Ok
4	Brassard	Une pièce	Ok
5	Câble USB	Une pièce	Ok
6	Chargeur (avec prise USB)	Une pièce	Option
7	Sonde température	Une pièce	
8	Sonde Smart SpO ₂	Une pièce	
9	Lecteur de Glycémie Smartest Persona (avec dispositif de prélèvement)	One set	
10	Bandelette de test de glycémie (avec aiguilles pour le sang)	Un pack	
11	Spot-Check Monitor Data Manager Software	Un set	
12	Easy ECG Monitor	Une pièce	
13	Fil conducteur ECG	Une pièce	
14	Électrodes adhésives ECG jetables	Six pièces	

Chapitre 7

MAINTENANCE ET DÉPANNAGE

Le moniteur à vérification ponctuelle doit être entretenu de manière adéquate pour assurer son rendement maximal et un fonctionnement durable dans le temps. En plus de la période de garantie, la société offre également un service d'assistance à long terme pour chaque client. Il est important que l'utilisateur lise et suive le manuel d'emploi, les informations importantes et les consignes de maintenance.

7.1 Maintenances techniques

7.1.1 Contrôle quotidien

Avant d'utiliser le moniteur, les contrôles suivants doivent être effectués:

- Vérifier que le moniteur n'est pas endommagé sur le plan mécanique;
- Inspecter les parties exposées et les parties insérées de tous les fils et accessoires;
- Examiner toutes les fonctions du moniteur susceptibles d'être utilisées pour surveiller le patient et s'assurer qu'elles sont en bonne condition de fonctionnement.

Si un dommage est détecté et prouvé pour sur l'une des fonctions du moniteur, il n'est pas possible de l'appliquer au patient pour sa surveillance. Veuillez contacter le revendeur local ou notre société afin que nous puissions vous fournir la meilleure solution pour résoudre le problème le plus vite possible.

7.1.2 Maintenance de routine

La durée de vie de ce moniteur est de cinq ans. De manière à effectuer une mesure avec précision, il est recommandé de régler le moniteur tous les ans. Pour le réglage, il peut être effectué selon les instructions spécifiques ou en contactant directement notre société. Après chaque maintenance ou l'entretien annuel, le moniteur peut être entièrement contrôlé par du personnel qualifié qui peut aussi faire un contrôle sur la sécurité.

- Si l'hôpital ne dispose pas d'un programme de maintenance satisfaisant pour le moniteur, ce dernier peut être défaillant et nuire au patient.
- Si un câble ou un transducteur sont endommagés ou détériorés, il est interdit de les utiliser.
- La fonction SpO₂ A été réglée en usine. Il est donc inutile de la régler à nouveau.
Si l'utilisateur a besoin de régler le SpO₂ pendant l'utilisation, veuillez le faire un utilisant le mode simulateur FLUKE INDEX2.
- 🔔 Les unités pouvant être réglés dans le moniteur tels que le potentiomètre ne peuvent pas être réglées sans permission afin d'éviter toute défaillance pouvant affecter l'application normale.
- 🔔 Il est recommandé d'utiliser la pile une fois par mois pour s'assurer de sa pleine capacité et pour une longue vie de fonctionnement et de la recharger en cas d'absence de volume

7.1.3 Maintenance de la pile

- Veiller à la polarité de la pile, Ne PAS l'insérer dans le logement avec les pôles inversés.
- NE PAS utiliser de pile fabriquée par d'autres sociétés, dans le cas contraire, le dispositif pourrait être endommagé.
- Afin de ne pas endommager la pile, NE PAS utiliser d'autres dispositifs d'alimentation pour charger la batterie.

- ⚠️ Quand la batterie est usée par l'âge, NE PAS la jeter dans le feu afin d'éviter tout risque d'explosion.
- ⚠️ NE PAS la heurter ou frapper avec force.
- ⚠️ NE PAS utiliser cette pile sur d'autres appareils.
- ⚠️ NE PAS utiliser cette pile en-dessous de -20°C ou au-dessus de 60°C .
- 🔔 De manière à maintenir l'alimentation de la batterie et prolonger sa durée de vie, veuillez la charger de manière routière. De manière générale, charger la pile tous les 3 mois si le dispositif n'a pas été utilisé pendant plus de 3 mois.
- 🔔 N'utiliser qu'une pile spécifiée et recommandée par le fabricant.
- 🔔 Que le moniteur soit allumé ou éteint, la pile incorporée sera chargée aussi longtemps que l'écran est connecté à un adaptateur CA et que l'alimentation CA est activée. Quand la pile est pleine, elle s'arrête de charger pour la protéger contre l'endommagement. Si le moniteur est branché à un adaptateur CA et que l'alimentation CA est activée, il utilisera le courant CA mais quand l'alimentation CA est désactivée, l'alimentation de la batterie sera utilisée. La priorité d'utilisation est l'alimentation CA et la commutation entre l'interrupteur d'alimentation du courant CA et la pile est automatique et uniforme.
- 🔔 Si la pile est endommagée, veuillez la remplacer par une marquée "CCC" ou "CE". Le modèle et les spécifications de la batterie doivent être les mêmes que la pile d'origine. L'utilisateur doit s'assurer que la pile est conforme à tous les codes de sécurité qui s'appliquent. L'utilisateur peut aussi contacter le distributeur pour le dépannage.

7.2 Nettoyage et désinfection de l'Appareil Principal

- 🔔 Eteindre le moniteur et débrancher le cordon d'alimentation avant le nettoyage.
- 🔔 Tenir le moniteur à l'abri de la poussière.

- 🔔 Il est recommandé de nettoyer l'enveloppe extérieur et l'écran du moniteur pour le conserver propre. Utiliser seulement des produits nettoyants non corrosifs tels que l'eau courante.
- 🔔 Nettoyer la surface du moniteur et des transducteurs à l'aide d'une lingette imprégnée d'alcool et sécher à l'aide d'un chiffon propre ou simplement à l'air.
- 🔔 Diluer le produit détergent.
- 🔔 NE PAS utiliser de matériaux exfoliants.
- 🔔 Le moniteur peut être désinfecté. Veuillez d'abord nettoyer le moniteur.
- 🔔 Ne pas faire couler de produit détergent dans le connecteur du moniteur pour éviter de l'endommager.
- 🔔 Ne nettoyer que l'extérieur du connecteur.
- 🔔 NE faire couler aucun liquide dans le corps ou autres parties du moniteur.
- 🔔 NE PAS laisser le produit détergent et le désinfectant sur la surface.
- 🔔 NE PAS effectuer de stérilisation haute pression du moniteur.
- 🔔 NE PAS placer de pièces du moniteur ou des accessoires de celui-ci dans du liquide.
- 🔔 Si moniteur est mouillé accidentellement, il doit être complètement séché avant de l'utiliser. Le couvercle arrière peut être enlevé par un technicien de maintenance qui vérifier l'absence d'eau
- 🔔 NE PAS verser de produit désinfectant sur sa surface quand on désinfecte l'appareil.

7.3 Nettoyage et désinfection des accessoires

Il est recommandé de nettoyer et de désinfecter les accessoires (à l'exception de la sonde SpO₂) avec de la gaze qui a été trempée dans 75 % d'alcool et 70% d'isopropanol avant de les utiliser.

- 🔔 Ne pas utiliser d'accessoires endommagés.
- 🔔 Les accessoires ne doivent pas être plongés entièrement dans l'eau, liqueur ou produit nettoyant.
- 🔔 NE PAS utiliser de radiation, vapeur ou d'oxyde d'éthylène pour désinfecter les accessoires.
- 🔔 Essuyer le surplus d'alcool ou d'isopropanol sur les accessoires après la désinfection, pour une bonne maintenance et rallonger la vie des accessoires.
- 🔔 Désinfecter la sonde sensible à la température avec de l'alcool.
- 🔔 Nettoyer le thermomètre avec un chiffon doux s'il est sale.
- 🔔 Nettoyer le thermomètre et le placer dans l'emballage de maintenance après son utilisation.

7.4 Stockage

Si l'équipement n'est pas utilisé pendant une longue période de temps, nettoyez-le et rangez-le dans son emballage qui sera conservé dans un endroit sec bien ventilé exempt de poussière et de gaz corrosifs.

Environnement de stockage: Température ambiante: $-20^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$
Humidité relative: $\leq 93\%$
Pression atmosphérique: $53,0\text{kPa}\sim 106,0\text{kPa}$

7.5 Transport

Ce moniteur doit être transporté par voie terrestre (véhicule ou chemin de fer) ou par avion conformément aux clauses contractuelles. Ne PAS le heurter ou le faire tomber avec force.



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. Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point de vente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce produit est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'oeuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus. Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure. La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre. GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareils électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que: sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc. La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué. Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.

Este manual está escrito para la versión corriente del Monitor Spot-Check. 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.

El manual se ha publicado en inglés y tenemos el derecho fundamental para explicar el manual.

Versión de este Manual de usuario: Ver1.3

Fecha de emisión: 27 de enero de 2015

Versión de software:

Todos los derechos reservados.

Las indicaciones en el Manual:

-  **Precaución:** se debe contar con precaución para evitar poner en peligro al operador y al paciente.
-  **Atención:** se debe tener atención para no dañar el Monitor Spot-Check
-  **Nota:** contiene información importante y consejos acerca de las operaciones y la aplicación.

Instrucciones de Usuario

Estimado Cliente:

Gracias por la compra de este producto de calidad. Por favor, lea la siguiente información cuidadosamente antes de usar este dispositivo.

Lea detenidamente estas instrucciones antes de usar este Monitor Spot-Check.

Estas instrucciones describen los procedimientos operativos que deberán seguirse estrictamente. El incumplimiento de estas instrucciones puede ocasionar anomalías de control, daños al equipo y lesiones personales. El fabricante NO se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad y los problemas de rendimiento y cualquier anomalía en el control, lesiones personales y daños en el equipo debido a la negligencia de 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.
- Si el médico o el paciente son un operador previsto.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- Las mediciones de SpO₂, PNI, Temperatura, ECG (opcional) son las funciones que se usan con más frecuencia.
- El dispositivo cuenta con protección IP22 contra objetos sólidos nocivos e ingreso de líquidos. Esto significa que el dispositivo está protegido contra objetos extraños sólidos de 12,5 mm y una mayor, y protegido contra caída vertical de gotas de agua cuando el compartimiento inclinado hasta 15°.

- 🔊 Por favor, compruebe que el monitor completamente para comprobar que los accesorios funcionan de manera segura y con toda normalidad.
- 🔊 Cuando el usuario se conecta con otros dispositivos, la corriente total de fuga puede superar el límite y causar peligro potencial para el usuario como consecuencia.
- 🔊 Todas las combinaciones de equipos deben cumplir con los requerimientos de la norma IEC 60601-1-1 respecto a sistemas médicos y eléctricos.
- 🔊 Aunque se han realizado pruebas de biocompatibilidad en todas las piezas aplicadas, algunos pacientes alérgicos pueden aún experimentar anafilaxia. NO debe utilizarse con quienes sufren de anafilaxia.
- 🔊 Todos los cables de conexión y los tubos de caucho de las piezas aplicadas deben mantenerse alejados del cuello paciente para evitar cualquier posible asfixia del paciente.
- 🔊 Ninguna de las piezas del monitor deben ser reemplazadas a voluntad. Si es necesario, por favor utilice los componentes suministrados por el fabricante o aquellos que sean del mismo modelo y especificaciones que los accesorios que acompañan al monitor, que son proporcionados por la misma fábrica, de lo contrario, se pueden causar efectos negativos en materia de seguridad y biocompatibilidad, etc.
- 🔊 Si el monitor se cae accidentalmente, por favor, NO lo haga funcionar, antes de controlar su seguridad y rendimiento técnico minuciosamente y se hayan obtenido resultados de prueba positivos.
- 🔊 No abra la cubierta del dispositivo sin autorización. La cubierta sólo debe ser abierta por personal cualificado.
- 🔊 Al deshacerse del monitor y sus accesorios, se debe respetar la legislación local.

Tabla de contenidos

CAPÍTULO 1 RESEÑA	151
1.1 Características.....	151
1.2 Nombre y modelo del producto	152
1.3 Uso previsto	152
1.4 Impact on the Environment and Resources	153
CAPÍTULO 2 INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO.....	153
2.1 Apariencia.....	153
2.1.1 Panel frontal	153
2.1.2 Lateral derecho y parte superior del dispositivo	155
2.2 Instalación	156
2.2.1 Fuente de alimentación	156
2.2.2 Iniciar el Monitor	157
2.2.3 Descargar el software de aplicación para teléfono inteligente Android.....	157
2.3 Realizar mediciones	158
2.3.1 Medición de la presión sanguínea.....	158
2.3.2 Medición de SpO2	161
2.3.3 Medición de temperatura	163
2.3.4 Medición de glucosa en sangre (Opcional).....	166
2.3.5 Medición de ECG (Opcional).....	169
2.4 Símbolos	172
CAPÍTULO 3 PANTALLA DE MONITORIZACIÓN	173
3.1 Pantalla de medición.....	173
3.2 Pantalla de configuración del sistema	175

3.3	Pantalla de revisión de datos del historial.....	176
3.4	Carga de datos.....	178
CAPÍTULO 4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS		178
4.1	Medición de la presión sanguínea.....	178
4.2	Medición de SpO2	179
4.3	Medición de la frecuencia del pulso.....	179
4.4	Medición de la temperatura	180
4.5	Medición de glucosa en sangre (Opcional).....	180
4.6	Medición de ECG (Opcional).....	180
4.7	Otros.....	181
	4.7.1 Entorno operativo.....	181
	4.7.2 Clasificación	181
	4.7.3 Información de la compatibilidad electromagnética	182
CAPÍTULO 5 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS		186
CAPÍTULO 6 LISTA DE EMBALAJE.....		187
CAPÍTULO 7 MANTENIMIENTO Y SERVICIO.....		188
7.1	Mantenimiento técnico.....	188
	7.1.1 Examen diario.....	188
	7.1.2 Mantenimiento de rutina.....	189
	7.1.3 Mantenimiento de la batería.....	189
7.2	Limpieza y desinfección de la unidad principal	191
7.3	Limpieza y desinfección de los accesorios.....	192
7.4	Almacenamiento.....	192
7.5	Transporte	192

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;
- Medición precisa de la presión arterial que puede ser activada o cancelada mediante un botón de acceso directo.
- La técnica exclusiva de pulsioximetría asegura una rápida y precisa medición de frecuencia de pulso y de saturación de oxígeno (SpO 2) mediante un sensor inteligente;
- 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 al dispositivo;
- Almacenamiento de capacidad de memoria de datos, hasta 999 grupos de registros pueden almacenarse 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.

1.2 Nombre y modelo del producto

Nombre: Monitor Spot-Check

Modelo y configuración:

Modelo	Configuración					Pantalla LCD
	PNI	SpO 2	Frecuencia	Temperatura de pulso	Glucosa en sangre	
PC-301	√	--	--	--	--	√
PC-302	√	√	√	--	--	√
PC-303	√	√	√	√	--	√
PC-304	√	√	√	√	√	√

NOTA: “√” significa que esta función está disponible, y “--” significa que esta función no está disponible.

1.3 Uso previsto

El Monitor Spot-Check es un dispositivo diseñado para medir los parámetros fisiológicos del usuario, tales como la presión sanguínea no invasiva (PNI), la saturación de oxígeno (SpO₂), la frecuencia de pulso, (PR), y la temperatura corporal (TEMP). Además, el dispositivo puede recibir resultado de la medición 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 posee contraindicaciones.

1.4 Impacto sobre el medio ambiente y los recursos

Bajo

Capítulo 2

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

2.1 Apariencia

2.1.1 Panel frontal

Descripción:

- 1/2.   Tecla arriba/abajo: en la pantalla de configuración pulse brevemente el botón para cambiar el valor del parámetro en el paso, pulse el botón por tiempo más prolongado para cambiar el valor del parámetro con rapidez; en la pantalla de revisión, pulse brevemente para revisar los datos del historial de registros uno a uno, presione el botón por tiempo más prolongado para recuperar el historial de registros de datos rápidamente.

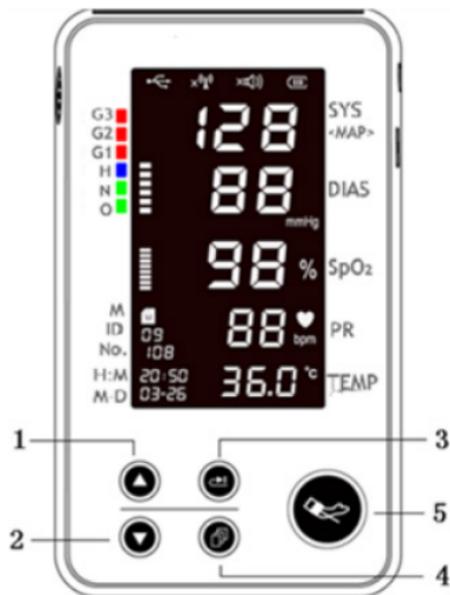


Figura 2.1

-  Tecla de memoria: en la pantalla de visualización de mediciones, pulse esta tecla (aproximadamente 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 configuración, todos los parámetros se pueden configurar en sentido contrario a las agujas del reloj pulsando por tiempo prolongado la tecla "", de igual manera, pulsando brevemente la tecla "" puede fijar los parámetros en orden de las agujas de reloj.
-  Tecla de menú: en la pantalla de medición, pulse la tecla menú por tiempo prolongado 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.
-  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

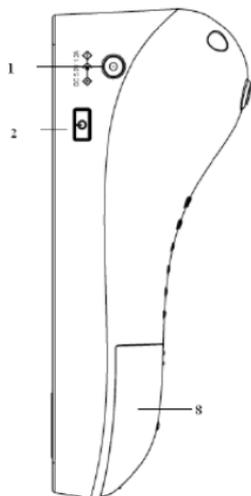


Figura 2.1

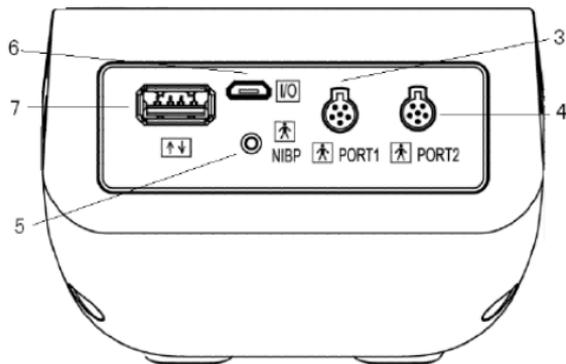


Figura 2.3

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

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

Descripción:

DC 5.0V 1.2A

1.  : Enchufe de entrada de alimentación CC externa.



2.  : Interruptor de alimentación: pulse por tiempo prolongado el botón para encender o apagar el monitor.

3/4. Puerto 1/Puerto 2: Conector de enlace con sonda de temperatura, sonda SpOs inteligente o medidor de glucosa en sangre.

5. PNI: Conector del brazaletes.

6. E/S : Interfaz de datos USB/Carga.



7.  : Conector de enlace con otros dispositivos (reservado).

8. Cubierta de la batería.

2.2 Instalación

2.2.1 Fuente de alimentación

1. Fuente de alimentación interna a partir de batería incorporada

Cuando el indicador de batería "" aparece con cuadrícula completa, significa que la batería incorporada está con carga completa. Cuando parpadea, significa que el voltaje de la batería está bajo, y que el usuario debe cargar la batería a tiempo mediante la conexión del dispositivo al adaptador de alimentación de CA o 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 AC suministrado por el fabricante.

Asegúrese de que la fuente de alimentación eléctrica es 110~240VAC con 50/60 Hz.

3. Fuente de alimentación externa desde el cable USB

Utilice el cable de datos USB con conector micro-USB, conecte un extremo del cable de datos al conector en el dispositivo con la marca "  ", y el otro extremo a la fuente de alimentación UDS con capacidad de salida de 5Vcd/1.2A.

2.2.2 Iniciar el Monitor

Pulsando por tiempo prolongado y manteniendo el interruptor presionado, el operador puede ver la versión del software, en este momento, al soltar el interruptor, el dispositivo accede a la pantalla de visualización de mediciones automáticamente. A continuación, el usuario puede empezar a utilizar el dispositivo.

- ▶ Si no puede encender el monitor pulsando el interruptor, intente utilizar la fuente de alimentación externa.

2.2.3 Descargar el software de aplicación para 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, y almacenar los datos recibidos, y además revisar los datos almacenados. Usted debe descargar el correspondiente software de aplicaciones en el teléfono inteligente. Por favor, siga el procedimiento de descarga:

1. Instale un software de aplicaciones para lectura de código QR por parte del teléfono inteligente, como QuickMark, I-Nigma, Bee Tagg etc.
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. Si el escaneo es satisfactorio, entonces como resultado de la captura se obtiene un enlace a una página web para descargar el software de aplicaciones “PC-300. La expresión Apk” aparecerá en el teléfono inteligente.
4. Abra este enlace de la web en un navegador de web para descargar el software de la aplicación “PC-300.apk”. Instale este software de aplicaciones si ha sido descargado satisfactoriamente.

Instrucciones de medición

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



Figura 2.4 Imagen del código QR

2.3 Realizar mediciones

2.3.1 Medición de la presión sanguínea

1. Al colocar el brazalete, extiéndalo y envuélvalo alrededor de la parte superior del brazo para ajustar de manera uniforme. La posición correcta del brazalete puede observarse en la Figura 2.5.

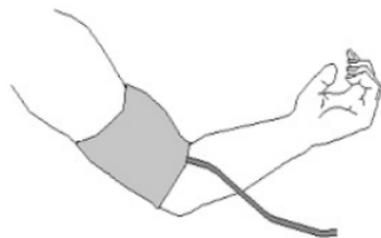


Figura 2.5 Posición del brazalete

2. Conecte la manguera desde el brazalet hasta el conector en la parte superior lateral del dispositivo con la marca de "NIBP".
3. Pulse el botón iniciar/cancelar  para comenzar con la medición de la presión arterial.

Instrucciones de seguridad para la medición de la presión arterial

- Se prohíbe realizar medición de la presión arterial a quienes tienen tendencia hemorrágica severa o con enfermedad de células falciformes, ya que se puede causar un sangrado parcial.
- Se debe seleccionar el brazalet acuerdo a la edad y a la circunferencia del brazo del sujeto. Su ancho debe ser de 2/3 la longitud de la parte superior del brazo. La parte inflable debe ser lo suficientemente larga para permitir envolver adecuadamente el 80% de la extremidad. Consulte la tabla que aparece a continuación para obtener información sobre las dimensiones:

Modelo del brazalet	Circunferencia del brazo	Ancho del brazalet
Brazalet pediátrico de tamaño pequeño	6cm~11cm	4.5cm
Brazalet pediátrico de tamaño mediano	10cm~19cm	8cm
Brazalet pediátrico de tamaño grande	18cm~26cm	10.6cm
Brazalet para adultos	25cm~35cm	14cm

- Mediciones continuas pueden causar púrpura, neuralgia y falta de sangre.
- NO utilice el brazalet en extremidades con tubos de transfusión o intubaciones o lesión de la piel, de lo contrario, se puede causar daño a las extremidades.
- El equipo está diseñado para las mujeres embarazadas o pacientes con preeclampsia, pero no para pacientes neonatales.

- Se debe comprobar que el funcionamiento del equipo no se traduce en deterioro prolongado en la circulación de la sangre del paciente.
- El paciente debe relajarse lo más posible y no hablar durante el procedimiento de medición.
- Deben transcurrir 5 min antes de la primera lectura.
- Cualquier lectura puede verse afectada por el lugar de la medición, la posición del paciente, el ejercicio o la condición fisiológica del paciente.
- El rendimiento del equipo se puede ver afectado por condiciones extremas de temperatura, humedad y altitud
- Se debe evitar comprimir o presionar los tubos de conexión.
- La posición del paciente en condiciones normales de uso, incluyen:
 - 1) Cómodamente sentado
 - 2) Piernas descruzadas
 - 3) Planta de los pies sobre el piso
 - 4) Espalda y brazo apoyados
 - 5) Centro del brazalete a nivel de la aurícula derecha del corazón.
- 🕒 La medición debe hacerse a intervalos apropiados. Una medición continua a intervalos cortos de tiempo puede llevar a una presión excesiva del brazo, la disminución del flujo sanguíneo y a bajar la presión arterial y a la consiguiente lectura incorrecta de la presión arterial. Se recomienda que la medición se toma a intervalos de más de dos minutos.
- 🕒 Antes de usar el brazalete, vacíe el brazalete hasta que no haya aire residual dentro del mismo, para garantizar una medición precisa.
- 🕒 NO permita que el brazalete esté torcido o doblado.
- 🕒 NO doble el tubo del brazalete o coloque objetos pesados sobre el mismo.
- 🕒 Por favor, sujete el conector del tubo mientras jala o enchufa en el dispositivo.

- 🔔 Es recomendable realizar la medición al paciente nuevamente cuando ocurren eventos de arritmia o cuando se produce la fibrilación auricular.
- 🔔 El paciente debe sentarse o recostarse con calma y se debe colar el brazalet 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 de saturación de oxígeno (SpO₂)

Procedimiento de operación:

1. Conectar la sonda SpO₂ inteligente al conector en la parte superior lateral del dispositivo con la marca de “PORT 1” o “PORT 2”. Cuando se desconecta el conector, asegúrese de que sujetar el cabezal del conector y tire del mismo hacia fuera.
2. Una luz roja intermitente dentro del clip de la sonda SpO₂ significa una conexión exitosa.
3. Introduzca un dedo (de preferencia el dedo índice, la uña no debe ser demasiado larga) en la abrazadera de la sonda en función de la marca de los dedos de la sonda, como se muestra a continuación.
4. El dispositivo comienza a realizar mediciones.

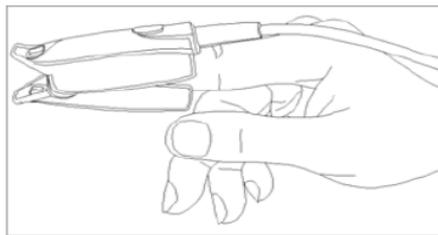


Figura 2.6 Demostración de la sonda SpO₂

Instrucciones de seguridad para la medición de SpO₂

- 🔔 Uso continuo de la sonda SpO₂ puede dar lugar a dolor o molestias, especialmente para aquellos con problemas microcirculatorios. Se recomienda que la sonda NO

se aplique en el mismo lugar durante más de dos horas, cambie el lugar de medición periódicamente si fuera necesario.

- Cuando la temperatura ambiente está por encima de 35°C, por favor, cambie el lugar de medición cada dos horas si es necesario; cuando la temperatura ambiente es de 37°C, por favor, NO use el sensor SpO₂, ya que el uso por un tiempo prolongado a altas temperaturas puede causar quemaduras.
- El lugar de la medición de SpO₂ deben ser examinado más cuidadosamente para algunos pacientes especiales. NO coloque la sonda SpO₂ en un dedo que presente edema o tejido frágil.
- NO coloque la sonda SpO₂ y el brazalete de presión en la misma extremidad, de lo contrario, la medición de la presión arterial pueden afectar la medición de SpO₂.
- El dispositivo está calibrado para indicar la saturación de oxígeno funcional.
- 🔔 NO permita que el cable del sensor esté torcido o doblado.
- 🔔 Verificar el sensor de SpO₂ y el cable antes de su uso. NO utilice un sensor SpO₂ dañado.
- 🔔 Cuando la temperatura del sensor SpO₂ es anormal, no lo use más.
- 🔔 Por favor, NO utilice esmalte de uñas u otros productos cosméticos en las uñas.
- 🔔 Las uñas deben ser de longitud normal.
- 🔔 El sensor de SpO₂ no puede ser sumergido en agua, licor o limpiador.
- 🔔 El sensor de SpO₂ puede ser utilizado en repetidas oportunidades. Por favor, limpiar y desinfectar antes de utilizar.
- 🔌 PUERTO 1 o PUERTO 2 se puede conectar con una sonda de temperatura, la sonda inteligente SpO₂, o el monitor Easy ECG, pero no con otros dispositivos o sondas. NO conecte dos sondas o dispositivos del mismo tipo (por ejemplo, dos sondas de temperatura, o dos sondas SpO₂ inteligentes o dos monitores Easy ECG) a ambos puertos PUERTO 1 y PUERTO 2.

2.3.3 Medición de la temperatura

La sonda de temperatura de infrarrojos es un delicado transductor. Por favor, siga los pasos y procedimientos en la operación. Los errores de manejo pueden causar daños a las sondas.

1. Sonda de temperatura infrarroja

Coloque la sonda de temperatura infrarroja a una temperatura ambiente estable durante 30 minutos antes de la medición. Si el paciente presenta sudoración, por favor, limpie el sudor. Por favor, empiece a tomar medidas cuando la temperatura sea estable.

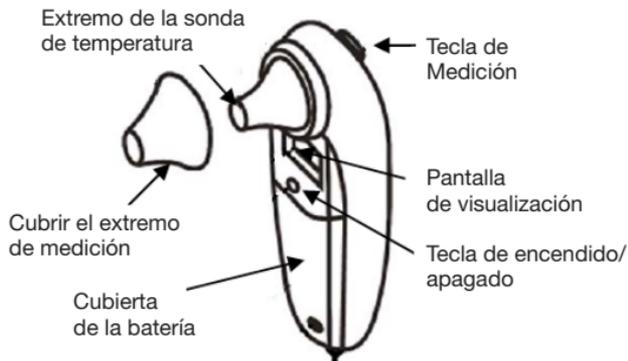


Figura 2.7A Sonda de temperatura infrarroja



Figura 2.7B

Procedimiento de operación:

1. Conectar la sonda de temperatura infrarroja al conector en la parte superior del dispositivo con la marca de “PORT1” o “PORT2 “. Cuando en la pantalla LCD 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 medición de la sonda de temperatura en el oído y presione la tecla de medida 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 necesita realizar una medición una vez más, por favor, pulse la tecla de medición y repita los pasos 2 y 3.

La temperatura normal del cuerpo varía en un rango. La siguiente tabla muestra el rango de variación de la temperatura en diferentes posiciones corporales, por lo que no tiene sentido comparar simplemente las lecturas de temperatura desde otra posición.

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
Oído	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.

Instrucciones de seguridad para la medición de temperatura

- ⚠ NO tome la medición cuando el sujeto está en movimiento.
- ⚠ Los pacientes con problemas de timpanitis y otitis no se deberían usar este dispositivo para la medición.
- ⚠ Cuando la sonda de temperatura de infrarrojos está conectada al dispositivo, la sonda de temperatura de infrarrojos 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 glucosa en sangre (opcional)

Para usar el cable de enlace opcional para el medidor de glucosa Smartest Person, conecte el conector del medidor de glucosa Smartest Person con el lateral derecho del Monitor Spot-Check Monitor que tiene la marca de “Port1” o “Port2”. Cuando el dispositivo muestra



, significa que el medidor de glucosa en sangre se ha conectado con éxito.

Apariencia y funciones clave del Medidor de glucosa Smartest Person:

1. Ranura para tiras de prueba: cuando se inserta la tira en la ranura, el medidor se encenderá automáticamente.
2. Pantalla LCD.
3. Tecla M: encendido/apagado, también para el modo de recuperación de memoria.
4. Tecla C: Modo de ajuste. Por favor refiérase a la Guía del usuario del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre para obtener información detallada sobre descripción de funciones.
5. Interfaz de datos: se puede utilizar para conectar con el Monitor Spot-Check para transmisión de datos.

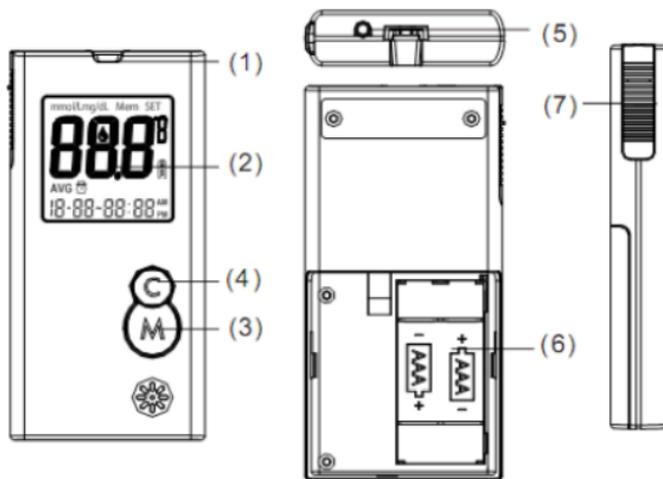


Figura 2.8 Apariencia y funciones del Medidor de Glucosa Smartest Person

6. Compartimento de la batería: inserte 2 pilas de tamaño AAA con la polaridad correcta.
7. Expulsor: retirar la tira usada.

Operación del dispositivo de punción y lanceta para sangre

1. Aflojar el dispositivo de punción girando el tapón del extremo contrario a las agujas del reloj.
 2. Inserte una nueva lanceta firmemente en el soporte de la lanceta.
 3. Gire la punta protectora de la lanceta.
 4. Cierre la tapa del dispositivo de punción. Deslice en posición de bloqueo.
- Consulte la figura 2.9 A

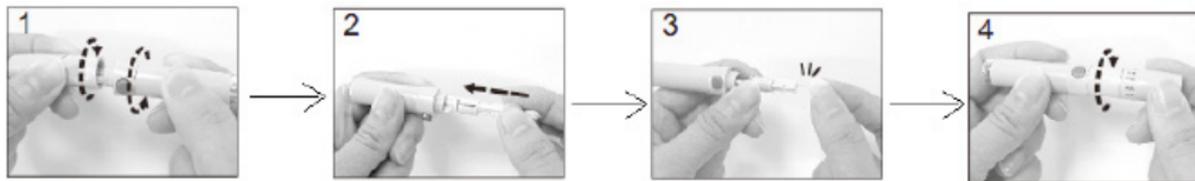


Figura 2.9 A Operación del dispositivo de punción y lanceta para sangre

Procedimiento de operación rápido para Medidor de Glucosa Smartest Person:

1. Inserte una nueva tira reactiva en el medidor cuando el medidor esté apagado. El medidor se encenderá automáticamente. Un icono parpadeante de una gota de sangre se mostrará en la pantalla.

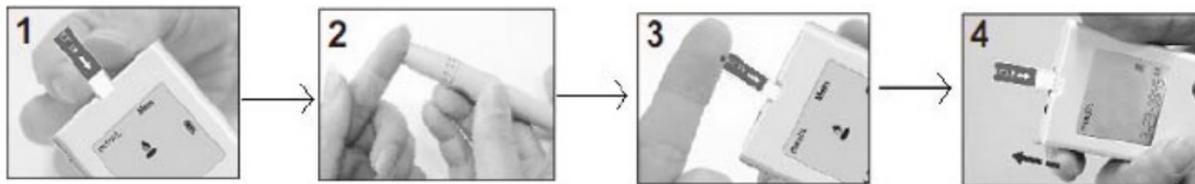


Figura 2.9B Instrucciones de pruebas

2. Puncle el dedo y deje formarse una gota de sangre.
3. Aplicar la gota de sangre en el borde delantero de la tira de prueba cuando el icono de gota de sangre sigue parpadeando en el medidor. Espere durante 6 segundos, y el medidor mostrará el resultado de la prueba.
4. Quitar los tiras con la mano o empujando el expulsor y el medidor se apagará, mostrando el mensaje “OFF” en la pantalla.

Por favor refiérase a la Guía del usuario del Sistema de Monitoreo de Glucosa en Sangre 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 Smartest Person.
- ⚠ 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 Smartest Person se pondrá en modo de reposo de forma automática si no se introduce la tira de prueba durante 1 minuto.
- ⚠ La tira de prueba se tira podrá succionar sangre en uno de los extremos automáticamente, no intente la succión en ambos extremos.

- 🔔 NO presione ni raspe el dedo sangrante.
- 🔔 La tira de prueba debe usarse tan pronto como sea posible después de desempacar, y las tiras sin usar deben mantenerse en el frasco en condiciones herméticas.
- 🔔 Tome la medición sólo una vez dentro de 1 minuto.
- 🔔 Si el monitor está conectado tanto con la sonda de temperatura como con el medidor de glucosa en la sangre, la pantalla mostrará "G-T".
- 🔔 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. Conectar el monitor Easy ECG al conector de la parte superior del dispositivo con la marca de "PORT1" o "PORT2".
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 Easy ECG, significa que el Monitor Easy ECG comienza a realizar mediciones.
5. 30 Segundos después, el resultado de la medición se mostrarán en la pantalla, y la medición termina.

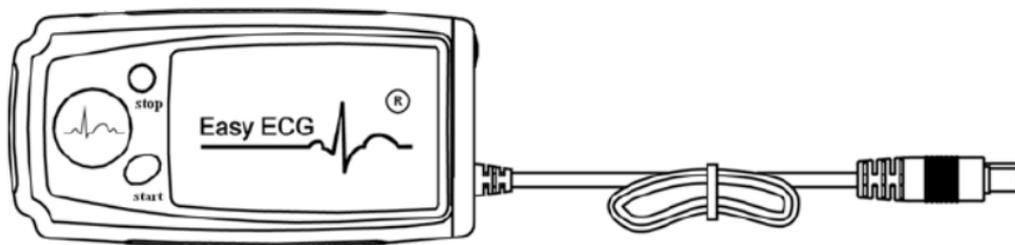
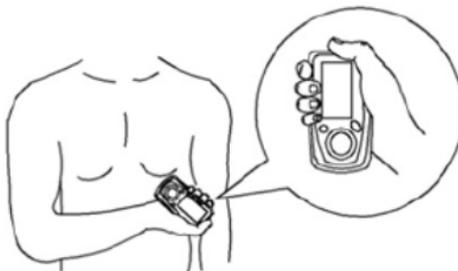


Figura 2.10 Monitor Easy ECG

Start / Stop: Comenzar o detener la medición ECG.Figura 2.10B
Medición en la palma de la manoFigura 2.10C
Medición en el tóraxFigura 2.10D
Medición en la perna

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, de acuerdo con la siguiente tabla para conectar los conductores de cable a los electrodos (nota: el cable conductor es opcional).

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. NO utilice la unidad, cuando no haya daños evidentes.
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.

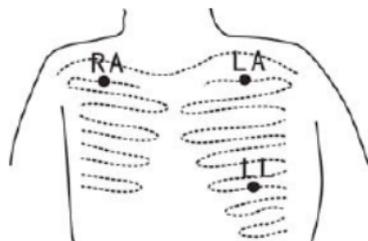
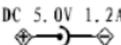


Figura 2.10E cable conductor de medición

Conductor	Conductor I	Conductor II	Conductor III
Ubicación del electrodo	Nombre + Color del Electrodo		
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	R / LA	F (Verde)/ LL (Rojo)	F (Verde)/ LL (Rojo)

2.4 Símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Inalámbrico		Frecuencia del pulso (unidad: bpm, latido per min)
	Alarma		Indicador de voltaje de la batería
	Icono de memoria		Icono de USB
	Interruptor de encendido/ apagado		Enchufe de entrada de alimentación CC externa.
	Piezas aplicables tipo BF		Cargador e interfaz de datos USB / Conector de enlace con otro dispositivo (reservado).
	Información del fabricante		
SN	Número de serie:		Referirse al manual
	Símbolo de "Fecha de fabricación"		Sin alarmas de SpO ₂
	Symbole signifiant "Conforme aux exigences de MDD93/42/EEC"		Símbolo de "Mantener seco"
			Mantener alejado de la luz solar
			Símbolo de "Advertencia"

Capítulo 3

PANTALLA DE MONITORIZACIÓN

3.1 Pantalla de medición

Descripción de la pantalla:

-  : Icono de conexión USB
-  : 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.
-  indicador de sonido;  : el sonido de pitido está activado;  : el sonido de pitido está desactivado.
-  : Indicador del voltaje de la batería.

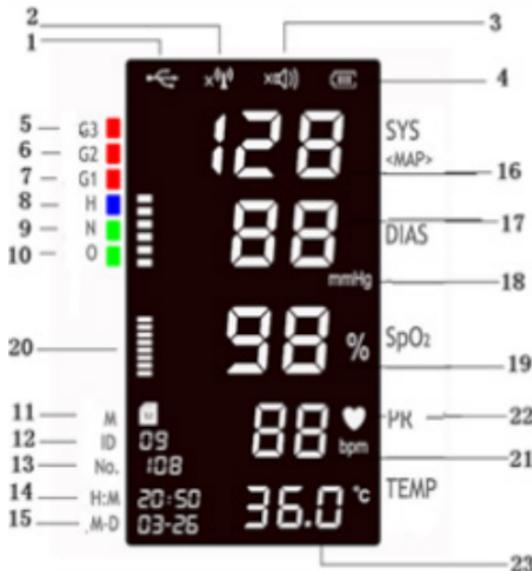


Figura 3.1B pantalla de medición

Cuando la batería está completamente cargada, el indicador de voltaje de batería muestra la grilla 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 normal del monitor, y la carga de la batería. Durante la carga, las grillas en el indicador de la batería giran en forma circular.

5~10. : Indica la presión de inflado del brazalete durante el inflado del brazalete. Mientras tanto, el mostrar el resultado obtenido, la descripción de la presión se muestra, como O (óptima), N (normal), H (alta), G1 (hipertensión de grado 1), G2 (hipertensión de grado 2), y G3 (hipertensión de grado 3).

11. M: Memoria

12. ID: Identificación del paciente, se puede ajustar de 0 a 99.

13. N°: el número de registro 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. SIS: Presión sistólica

17. DIAS: Presión diastólica

18. Kpa/mmHg: unidad de presión arterial, 1kPa=7,5 mmHg).

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

20.  : gráfico de barras de pulso.

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

22. : símbolo de latidos del corazón. La luz parpadea con el ritmo cardíaco.

23. **TEMP/BG**: la temperatura que aparece con unidad de °C o °F. °C es grados centígrados, y °F es Fahrenheit. Cuando ese elige el opcional BG, 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 medición, pulse la tecla menú para acceder a la configuración de la pantalla, como se muestra en la figura 3.2. El usuario puede realizar los ajustes a función inalámbrica, pitido de pulso, unidad de presión arterial unidad, unidad de temperatura, fecha, hora y así sucesivamente.

Instrucciones de funcionamiento:

1. Pulse sostenidamente , por favor, suelte la tecla después de oír un pitido, y acceda a la pantalla de configuración Cuando el ID del paciente parpadea, significa que la función de configuración está disponible.
2. Pulse brevemente la tecla   para activar o desactivar la función de transmisión inalámbrica.
3. Pulse brevemente la tecla  para confirmar



Figura 3.2 configuración de la pantalla

el ajuste. Y la marca de pitido  está parpadeando.

4. Pulse brevemente la tecla  para activar o desactivar el sonido de pitido.

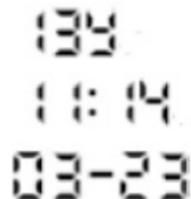
5. Pulse brevemente la tecla  para confirmar el ajuste. Y el símbolo “kPa” (presión arterial) está parpadeando.

Las funciones de transmisión inalámbrica, sonido, presión arterial, temperatura, fecha y la hora se pueden ajustar, siguiendo los pasos anteriores.

6. Pulse sostenidamente la tecla  para regresar la pantalla a la pantalla de visualización de mediciones. 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. OEn la configuración de la pantalla, todos los parámetros se pueden configurar en el orden de anticlockwise por antiguos pulsando la tecla .

2. Para fijar la fecha, el siglo del año se fija en 20, es decir, “13y” significa el año 2013. Consulte el siguiente ejemplo para la fecha y la hora: 11:14”, 23 de marzo de 2013.



13y
11:14
03-23

3.3 Pantalla de revisión de datos de historial

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



Figura 3.3 Pantalla de revisión de datos del historial

Instrucciones Funcionamiento:

1. Pulse sostenidamente la tecla  y suelte la tecla después de oír un pitido.

A continuación, aparecerá la marca de memoria “” (por ej. Acceder a la pantalla de visualización de revisión). El número de ID del paciente está parpadeando 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 (No.) está parpadeando al mismo tiempo.

4. Pulse brevemente la tecla "/ 
- para establecer el número de registro a recordar. Los datos que se muestran en la pantalla es para el registro específico de paciente en concreto que haya seleccionado
-
- Nota:**
- cuando se selecciona ID del paciente, la pantalla sólo muestra el paciente que tiene la historia registros de datos.

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 a la 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 sanguínea: 0mmHg~300mmHg
3. Tiempo de inflado del brazalete: <20 segundos (brazalete adulto típico)
4. Precisión de medición de presión: ± 3 mmHg

5. Protección de sobrepresión límite
Adulto: $\leq 300\text{mmHg}$ (39.9kPa)
6. Rango de medición de presión sanguínea:
SIS: 60mmHg~240mmHg DIA: 30mmHg~180mmHg
7. Rango de medición de presión sanguínea:
Máxima diferencia promedio: $\pm 5\text{mmHg}$
8. Máxima desviación estándar: 8mmHg

4.2 Medición de SpO₂

1. Técnica: óptica con doble longitud de onda
LED de longitud de onda: Luz roja: 663nm, luz infrarroja: 890nm
Máxima potencia de salida óptica: menos de 2mW promedio máximo
2. Rango de medición de SpO₂: 35%~100%
3. Rango de medición de SpO₂: Arms no superior al 3% para rango SpO₂ de 70% a 100%
Nota: Arms se define como el valor de raíz cuadrada de la media de desviación de acuerdo con la norma ISO 9919
4. Rendimiento de baja perfusión: la declaración anterior se consigue mientras que la modulación de amplitud es de tan sólo 0,6%.

4.3 Medición de la frecuencia del pulso

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

4.4 Medición de la temperatura

1. Rango de medición: 32.0°C~43.0°C
2. Precisión de la medición: $\pm 0.2^{\circ}\text{C}$ es para el rango de temperatura desde 35.0°C a 42.0°C, y $\pm 0.3^{\circ}\text{C}$ para el resto.
3. Tiempo de respuesta: $\leq 5\text{S}$

4.5 Medición de glucosa en sangre (Opcional)

1. Técnica: Amperimétricas, glucosa oxidasa
2. Rango de medición: 1.1 mmol/L~33.3mmol/L (20~600mg/dL)
3. Tiempo de medición: 6 Segundos

4.6 Medición del ECG (opcional)

1. Rango de medición de frecuencia cardíaca: 30bpm~240bpm
2. Precisión de la medición de la frecuencia cardíaca: $\pm 2\text{bpm}$ or $\pm 2\%$ el valor que sea mayor
3. Escala de visualización: 5.0mm/mV $\pm 10\%$
4. Rechazo de modo común (CMRR): $\geq 60\text{dB}$

4.7 Otros

4.7.1 Entorno Operativo

1. Temperatura de funcionamiento: 5°C~40°C, humedad relativa: 15 %~93 %;
Presión Atmosférica:70.0kPa~106.0kPa; fuente de alimentación: ac. 110V-240V AC, 50/60Hz;
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 dentro del equipo.
3. No utilice este equipo en combinación con cualquier otro material a los expresamente 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 o mediciones inexactas.
5. Si el dispositivo se moja por accidente, el operador No debe encenderlo directamente hasta que no haya sido secado completamente para evitar daños al mismo.
6. No utilice el equipo en un ambiente con gases tóxicos o inflamables.
7. Supervisar una sola persona a la vez.

Advertencia: No utilice otro adaptador que el proporcionada por la empresa Creative.

4.7.2 Clasificación

1. Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo de Clase II y equipo con alimentación interna
2. Grado de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada Tipo BF
3. Definir la pieza aplicada: brazaletes, sonda SpO2, sonda de temperatura, cables ECG (opcional).

4. Grado de protección contra el riesgo de penetración del líquido: El equipo cuenta con protección IP22 contra ingreso de líquidos.
5. Compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase A

4.7.3 Declaración del fabricante y guía Información de la compatibilidad electromagnética

Declaración del fabricante y guía - emisiones electromagnéticas

El PC-300 sirve para utilizar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del PC-300 deberían asegurarse de que se usa en dicho entorno.

Ensayo de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El PC-300 utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es probable que no provoquen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El PC-300 es adecuado para utilizar en todos los establecimientos, incluso en los establecimientos domésticos y en los que estén directamente conectados a la fuente de alimentación de baja tensión pública que se suministra a los edificios utilizados para propósitos domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Oscilaciones de tensión /emisiones parpadeantes IEC 61000-3-3	Cumple	

Declaración del fabricante y guía - inmunidad electromagnética

El PC-300 sirve para utilizar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del PC-300 deberían asegurarse de que se usa en dicho entorno.

Ensayo de INMUNIDAD	Nivel de ensayo IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV en contacto ± 8 kV en aire	± 6 kV en contacto ± 8 kV en aire	Los suelos deberían ser de madera, cemento o baldosa cerámica. Si los suelos se cubren con material sintético, la humedad relativa debería e ser al menos del 30%.
Transitorios/ráfagas eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de energía debería ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a la conexión a tierra	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a la conexión a tierra	La calidad de la red de energía debería ser la de un entorno hospitalario o comercial típico.
Frecuencia de potencia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de potencia deberían estar en niveles característicos a los de una ubicación típica en un entorno hospitalario o comercial típico.

Reducciones de tensión, interrupciones breves y variaciones de la tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de reducción en U_T) para ciclos de 0,5 <40% U_T (>60% de reducción en U_T) para ciclos de 5 <70% U_T (>30% de reducción en U_T) para ciclos de 25 <5% U_T (>95% de reducción en U_T) para 5 s	<5% U_T (>95% de reducción en U_T) para ciclos de 0,5 <40% U_T (>60% de reducción en U_T) para ciclos de 5 <70% U_T (>30% de reducción en U_T) para ciclos de 25 <5% U_T (>95% de reducción en U_T) para 5 s	La calidad de la red de energía debería ser la de un entorno hospitalario o comercial típico. Si el usuario del PC-300 necesita un funcionamiento continuado durante las interrupciones de la red de energía, se recomienda que el PC-300 esté encendido desde una fuente de alimentación ininterrumpible o una batería.
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	El equipo de comunicaciones de RF móvil y portátil debería utilizarse no muy cerca de las piezas del PC-300, incluso de los cables, que la distancia de separación recomendada calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = \left[\frac{3.5}{V^1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E^1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, conforme a lo dispuesto en la revisión electromagnética del sitio,^a deberían ser menores al nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia.^b

Se pueden producir interferencias cerca del equipo que tenga el siguiente símbolo:



NOTA 1: En 80 MHz y en 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia mayor.

NOTA 2: Estas pautas no se podrán aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de las estructuras, objetos y personas.

a. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de radiotéléfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, los radioaficionados, las emisoras de radio AM y FM y las emisoras de televisión no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético por los transmisores de RF fijos, debería tener en cuenta la revisión electromagnética del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que el PC-300 se utiliza, supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, el PC-300 debería tenerse en cuenta para comprobar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como por ejemplo la reorientación o la reubicación del PC-300.

b. Sobre los rangos de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberían ser menores a 3 V/m.

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 brazaletes está envuelto alrededor del brazo de manera incorrecta	Envuelva el brazaletes 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 a Puerto 1 o Puerto 2	Conecte la sonda SpO ₂ a Puerto 1 o Puerto 2
Sin resultado de TEMP	La sonda de temperatura no está bien conectada al Puerto1 o Puerto2	Conecte la sonda de temperatura al Puerto1 o Puerto2
	Realizar mediciones antes que el mensaje "READY" (LISTO) aparezca en la pantalla de la sonda de temperatura	No realice la medición hasta que el mensaje "READY" aparezca en pantalla de la sonda de temperatura

Capítulo 6

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	Sonda de temperatura	Una pieza	
8	Sonda inteligente de SpO2	Una pieza	
9	Medido de glucosa Smartest Person (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 7

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.

7.1 Mantenimiento técnico

7.1.1 Examen diario

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.

En caso de que cualquier indicación de daño sobre la función del monitor sea detectado y comprobado, no se permite utilizarlo con el paciente para un control. Por favor, póngase en contacto con su distribuidor local o nuestra empresa, y le ofreceremos la mejor solución a la mayor brevedad posible para su satisfacción.

7.1.2 Mantenimiento de rutina

La vida útil de este monitor es de 5 años. Con el fin de garantizar la precisión de medición, se recomienda ajustar el monitor cada año. En cuanto al ajuste, se puede realizar siguiendo la instrucción específica o contactando a nuestra empresa directamente. Después de cada mantenimiento o el mantenimiento anual, el monitor puede ser inspeccionado a fondo por personal cualificado, incluyendo exámenes de función y seguridad.

- Si el hospital no puede llevar a cabo un buen programa de mantenimiento sobre el monitor, puede ser desactivado y causar daño al paciente.
- Si hay alguna indicación de daños o deterioro al cable y al transductor, se prohíbe cualquier uso posterior.
- La función SpO₂ ha sido ajustada antes de la venta. De modo que no es necesario ajustarla nuevamente. Si el usuario necesita ajustar la función de SpO₂ durante el uso, por favor ajuste mediante el modo de simulador FLUKE INDEX2.
- 🔔 Las unidades ajustables del monitor, tales como el potenciómetro no deben ser ajustadas sin permiso, para evitar errores innecesarios que afecten el uso 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 después de agotar la energía.

7.1.3 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.
- NO utilice baterías fabricadas por otras empresas, en cuyo caso, el dispositivo puede sufrir daños.

- ☛ 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 que ocurra el fenómeno de envejecimiento de la batería, NO arroje la batería al fuego para evitar riesgos de explosión.
- ☛ NO golpee con fuerza.
- ☛ NO utilice esta batería en otros dispositivos.
- ☛ NO utilice esta batería por debajo de los -20°C o por encima de 60°C .
- 🔔 A fin de mantener y la alimentación de la batería y prolongar vida de la batería, cargue la batería de modo rutinario. Por lo general, se debe cargar la batería cada 3 meses si el dispositivo no se ha utilizado durante más de 3 meses.
- 🔔 Utilice la batería sólo con las especificaciones recomendadas por el fabricante.
- 🔔 Si el monitor está encendido o apagado, la batería interna se cargará en la medida en que el monitor está 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 proteger contra daños. Si el monitor está conectado a un adaptador de CA y la alimentación de CA está encendida, no utilice alimentación de CA, pero cuando la alimentación de CA está apagada, se utilizará la carga de la batería. La prioridad de uso de alimentación de CA y del interruptor de encendido entre CA y la batería es automática y sin fisuras.
- 🔔 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.

7.2 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 para que se mantenga limpia. Sólo se permite utilizar limpiador no corrosivo, como agua limpia.
- 🔔 Limpiar la superficie del monitor y los transductores con una toallita impregnada con alcohol y secarlo con un paño limpio o simplemente al aire seco.
- 🔔 Diluir 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 el exterior del conector.
- 🔔 No deje que el líquido fluya en la carcasa o cualquiera de las piezas del monitor.
- 🔔 No deje que el limpiador y desinfectante permanezcan en su superficie.
- 🔔 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 humede 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 el desinfectante en la superficie mientras que desinfecta.

7.3 Limpieza y desinfección de los accesorios

Se recomienda limpiar y desinfectar los accesorios (excluida la sonda SpO2) con un trozo de gasa que se ha empapado 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 el alcohol o isopropanol remanente de los accesorios después de la desinfección, ya que un buen mantenimiento puede prolongar la vida de los accesorios.
- 🔔 Desinfectar la sonda sensible a la temperatura con alcohol.
- 🔔 Limpie el termómetro con un paño suave si se ha ensuciado.
- 🔔 Limpie el termómetro y manténgalo en el embalaje para mantenimiento después de cada uso.

7.4 Almacenamiento

Si el equipo no será utilizado por un período prolongado de tiempo, límpielo y guárdelo en su embalaje, que debe ser guardado en condiciones de ventilación secas y libres de polvo y gases corrosivos.

Entorno de almacenamiento: Temperatura ambiente: $-20^{\circ}\text{C}\sim 60^{\circ}\text{C}$
Humedad relativa: $\leq 93\%$
Atmospheric pressure: $53.0\text{kPa}\sim 106.0\text{kPa}$

7.5 Transporte

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



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. Para más información sobre los lugares de recogida, contactar el propio ayuntamiento de residencia, el servicio de eliminación de residuos local o la tienda en la que se compró el producto. En caso de eliminación equivocada podrían ser aplicadas multas, en base a las leyes nacionales.*

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Enhorabuena por haber comprado un producto nuestro. Este producto cumple con elevadas normas cualitativas, tanto en el material como en la fabricación.

La garantía es válida por un plazo de 12 meses a partir de la fecha de suministro GIMA.

Durante el periodo de vigencia de la garantía se procederá a la reparación y/o sustitución gratuita de todas las partes defectuosas por causas de fabricación bien comprobadas, con exclusión de los gastos de mano de obra o eventuales viajes, transportes y embalajes. Están excluidos de la garantía todos los componentes sujetos a desgaste.

La sustitución o reparación efectuada durante el periodo de garantía no tienen el efecto de prolongar la duración de la garantía. La garantía no es válida en caso de: reparación efectuada por personal no autorizado o con piezas de recambio no originales, averías o vicios causados por negligencia, golpes o uso impropio.

GIMA no responde de malfuncionamientos en aparatos electrónicos o software derivados de agentes externos como: oscilaciones de tensión, campos electromagnéticos, interferencias radio, etc. La garantía decae si no se respeta lo indicado arriba y si el número de matrícula (si está presente) se ha quitado, borrado o cambiado. Los productos considerados defectuosos tienen que devolverse solo al revendedor al que se le compró.

Los envíos realizados directamente a GIMA serán rechazados.

