



Spengler

SPOT-CHECK 2 VS

Station de diagnostic

Diagnostic station

Estacion de diagnostico

محطة تشخيصية



CE
0123

FR

Manuel utilisateur

P.2

ES

Manual del usuario

P.74

EN

User's manual

P.38

AR

دليل المستخدم

P.110

WWW.SPENGLER.FR

Le présent manuel concerne l'appareil Spot-Check 2 VS actuel de SPENGLER. Le présent manuel décrit, conformément aux caractéristiques et aux exigences du Spot-Check 2 VS, sa structure principale, ses fonctions, ses spécifications, les moyens de transport adéquats, les consignes d'installation, le mode d'emploi, le fonctionnement, les opérations de réparation et d'entretien, la conservation, etc. Ainsi que les procédures de sécurité pour la protection de l'utilisateur et du matériel. Pour en savoir plus, veuillez consulter les chapitres correspondants.

Version du présent manuel d'utilisation : Ver1

Date d'émission : 6 novembre 2018

Date de fabrication : Voir étiquette

Tous droits réservés.

Symboles utilisés dans le présent manuel :

 **⚠ Avertissement : Ces instructions doivent être rigoureusement suivies afin de ne pas mettre l'utilisateur ou le patient en danger**

 **🔔 Attention : Ces instructions doivent être rigoureusement suivies afin de ne pas endommager le moniteur Spot-Check.**

 **📝 Remarque : Présente des informations importantes et des conseils concernant le fonctionnement et les applications.**

INSTRUCTIONS D'EMPLOI

Chers clients,

nous vous remercions pour votre achat du Spot-Check 2 VS de SPENGLER. Veuillez lire les informations qui suivent avant d'utiliser l'appareil. Ces instructions décrivent les procédures de fonctionnement qui doivent être rigoureusement suivies. Lisez-les attentivement avant d'utiliser le Spot-Check 2 VS de SPENGLER. Le non-respect des présentes instructions peut entraîner des anomalies de monitoring, endommager le moniteur et causer des dommages corporels. Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance, des anomalies de monitoring ou des dommages corporels ou matériels dus au non-respect des instructions d'utilisation par l'utilisateur. Le service de garantie du fabricant ne couvre pas ces défaillances.

Avertissements :

- **NE PAS utiliser l'appareil en présence de gaz inflammable ou dans un environnement potentiellement explosif**
- **L'appareil et les accessoires ne doivent pas être réparés ou entretenus tant qu'ils sont en fonctionnement**
- **Ne pas modifier ce matériel sans autorisation du fabricant**
- **Le médecin et le patient sont les opérateurs prévus**
- **Les mesures de PNI et de SpO2 font partie des fonctions utilisées fréquemment.**
- **L'appareil répond à la norme IP22 et dispose d'une protection contre les corps étrangers solides de 12,5 mm ou plus, ainsi que contre la chute de gouttes d'eau à la verticale lorsque le boîtier est incliné d'un angle de 15°**
- **Vérifier le fonctionnement correct et en toute sécurité des accessoires du moniteur avant utilisation**

- ⚠ Si le moniteur est relié à d'autres appareils, le courant de fuite total peut excéder les limites prévues, ce qui peut présenter un danger
- Bien que des tests de biocompatibilité aient été menés sur toutes les parties en contact avec le corps humain, il se peut que certains patients allergiques présentent des risques d'anaphylaxie dans des cas exceptionnels. NE PAS utiliser le moniteur sur un patient présentant des risques d'anaphylaxie
- ⚠ Tous les câbles de connexion et les flexibles des parties en contact avec le corps humain doivent être tenus à l'écart du cou du patient par mesure de sécurité.
- De manière générale, n'utilisez que les composants fournis par le fabricant ou ceux étant du même modèle ou disposant des mêmes caractéristiques que les accessoires.
- ⚠ Si le moniteur chute accidentellement, NE PAS le mettre en marche avant d'avoir obtenu un résultat positif aux tests des performances techniques et de sécurité de l'appareil.
- NE PAS ouvrir le couvercle de l'appareil sans autorisation. Le couvercle ne peut être ouvert que par du personnel de maintenance qualifié.
- ⚠ L'élimination du moniteur et des accessoires doit respecter la législation locale.
- ⚠ L'appareil présente un circuit électromagnétique ou d'inductance. Une utilisation dans un environnement d'IRM pourrait causer des brûlures ou avoir un impact négatif sur l'image de l'IRM ou sur la précision de l'appareil. L'appareil n'est donc pas compatible avec la résonance magnétique.
- ⚠ L'appareil ne dispose pas d'une alarme et n'est prévu que pour un contrôle ponctuel.
- L'appareil et les accessoires sont fournis sans stérilisation.

TABLE DES MATIÈRES

CHAPITRE 1 DESCRIPTIF.....	7
1.1 Fonctionnalités.....	7
1.2 Nom et modèle du produit.....	7
1.3 Utilisation prévue.....	8
1.4 Impact sur l'environnement et les ressources.....	8
CHAPITRE 2 MODE D'EMPLOI.....	8
2.1 Apparence.....	8
2.1.1 Le panneau avant.....	8
2.1.2 Le côté droit et le dessus de l'appareil.....	10
2.2 Installation.....	11
2.2.1 Alimentation.....	11
2.2.2 Mise en marche du moniteur.....	12
2.3 Réalisation d'une mesure.....	12
2.3.1 Mesure de la tension artérielle.....	12
2.3.2 Mesure de la SpO2.....	16
2.4 Symboles.....	19
CHAPITRE 3 AFFICHAGE SUR L'ÉCRAN DE SUIVI.....	20
3.1 Écran de mesure.....	20
3.2 Écran de réglage du système.....	22
3.3 Écran de consultation de l'historique des données.....	24

CHAPITRE 4 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES.....	25
4.1 Mesure de la tension artérielle.....	25
4.2 Mesure de la SpO ₂	26
4.3 Mesure de la fréquence cardiaque.....	27
4.4 Autres.....	27
4.4.1 Environnement de fonctionnement.....	27
4.4.2 Classification.....	28
Chapitre 5 DÉPANNAGE.....	29
CHAPITRE 6 INTERPRÉTATION DES MESSAGES D'ERREUR.....	30
CHAPITRE 7 LISTE D'EMBALLAGE.....	31
CHAPITRE 8 ENTRETIEN ET MAINTENANCE.....	31
8.1 Entretien techniques.....	31
8.1.1 Examen quotidien.....	31
8.1.2 Entretien de routine.....	32
8.1.3 Entretien de la batterie.....	32
8.2 Nettoyage et désinfection de l'unité principale.....	33
8.3 Nettoyage et désinfection des accessoires	34
8.4 Conservation.....	35
8.5 Transport.....	35

CHAPITRE 1 DESCRIPTIF

1.1 Fonctionnalités

- Petite taille, poids réduit, facile à transporter et à utiliser ;
- Affichage numérique clair et large, panneau LCD segmenté, affichage de l'heure en temps réel ;
- La mesure précise de la tension artérielle peut être activée ou annulée par un bouton de raccourci ;
- La technique d'oxymétrie unique permet de mesurer avec précision la SpO₂ et la fréquence cardiaque grâce à des capteurs intelligents ;
- Il est possible de mesurer simultanément la tension artérielle, la saturation en oxygène, la fréquence cardiaque et la température ;
- Possibilité d'enregistrer jusqu'à 100 identifiants d'utilisateur ;
- Gestion de la charge avec mode d'économie d'énergie, extinction automatique et indicateur de batterie faible ;
- Stockage de données avec rappel, possibilité de stockage et de reconnaissance de jusqu'à 999 groupes d'enregistrements par identifiant de patient.

1.2 Nom et modèle du produit

Nom : Spot-Check 2 VS

Modèle et configuration :

Modèle	PNI	SpO ₂	Fréquence cardiaque	Affichage LCD
PC-301	✓			✓
PC-302	✓	✓	✓	✓

1.3 Utilisation prévue

Le Spot-Check 2 VS est un appareil conçu pour un contrôle ponctuel des paramètres physiologiques de l'utilisateur, tels que la tension artérielle non invasive (PNI), la saturation pulsée en oxygène (SpO₂) et la fréquence cardiaque (FC). Cet appareil est utilisable en clinique et ne dispose d'aucun état ou facteur de contre-indication.

1.4 Impact sur l'environnement et les ressources

Minimal

CHAPITRE 2 MODE D'EMPLOI

2.1 Apparence

2.1.1 Le panneau avant

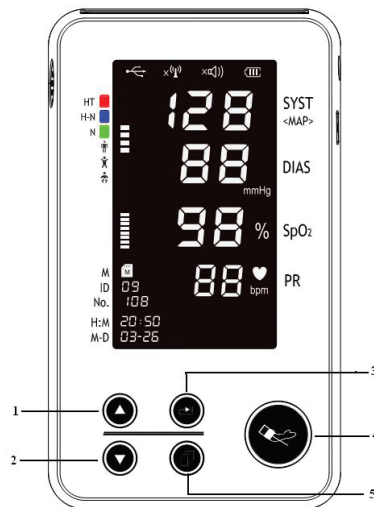


Figure 2.1

Description :

1/2.   Touches haut/bas : sur l'écran d'affichage des réglages, un appui court permet de modifier la valeur des paramètres selon un pas régulier. Un appui long permet de modifier rapidement les valeurs des paramètres. Sur l'écran de consultation, un appui court permet de consulter les enregistrements de l'historique des données, un appui long permet de rappeler rapidement les enregistrements de l'historique des données.

3.  Touche de mémoire : sur l'écran d'affichage des mesures, maintenir appuyé la touche (pendant 3 secondes) pour accéder à l'écran de consultation. Une fois sur cet écran, un appui court rappelle les enregistrements de l'historique des données.

Sur l'écran d'affichage des réglages, tous les paramètres peuvent être réglés dans l'ordre inverse des aiguilles d'une montre en restant appuyé sur la touche «  », de même, un appui court sur la touche «  » permet de régler les paramètres dans l'ordre des aiguilles d'une montre.

4.  Touche de menu : sur l'écran d'affichage des mesures, maintenir appuyé la touche de menu pour accéder à l'écran de réglage. Sur l'écran de réglage ou de consultation, maintenir appuyé la touche «  » pour revenir à l'écran d'affichage des mesures.

5.  Bouton de démarrage/annulation : sur l'écran d'affichage des mesures, un appui court sur ce bouton active ou annule la mesure de tension artérielle.

2.1.2 Le côté droit et le dessus de l'appareil

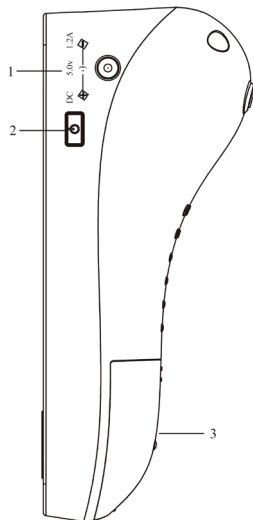


Figure 2.2

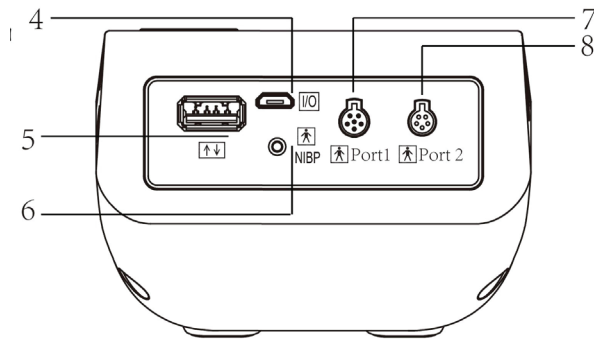


Figure 2.3

L'interrupteur et l'alimentation électrique externe en courant continu se trouvent sur le côté droit du moniteur comme illustré à la figure 2.2.

Les ports d'entrée/sortie du signal se trouvent sur le dessus du moniteur comme illustré à la figure 2.3.

Description :

DC 5.0V 1.2A

1.  : Prise d'alimentation électrique externe en courant continu.
2.  : Interrupteur : = appui long
3. Couvercle de la batterie.
4.  : Interface pour le chargeur ou les données USB.
5. Non utilisé
6. PNI : Connecteur du brassard
7. SpO2 : Connecteur pour liaison avec la sonde de SpO2 intelligente
8. Non utilisé

2.2 Installation

2.2.1 Alimentation

1. Alimentation interne de la batterie intégrée

Lorsque l'indicateur  de la batterie affiche toutes les barres, la batterie interne est complètement chargée. Lorsqu'il clignote, cela signifie que la tension de la batterie est faible et l'utilisateur doit la charger en connectant l'appareil à l'adaptateur secteur. Lorsque les barres de l'indicateur de batterie s'affichent en séquence, cela signifie que la batterie est en charge.

2. Pour l'alimentation externe par l'adaptateur secteur, utiliser l'adaptateur secteur fourni par le fabricant. S'assurer que l'alimentation électrique générale est de 110-240 Vac avec 50/60 Hz.

2.2.2 Mise en marche du moniteur

En restant appuyé sur l'interrupteur, la version du logiciel s'affiche une fois l'interrupteur relâché, puis l'appareil accède automatiquement à l'écran d'affichage des mesures. L'utilisateur peut ensuite se servir du moniteur.

Remarque : ne pas toucher les 4 touches tactiles pendant la mise en marche du moniteur, car elles pourraient ne pas fonctionner à ce moment-là. Si les touches tactiles ne sont pas assez sensibles, ne pas les toucher pendant plus de 8 secondes afin qu'elles reprennent automatiquement leur sensibilité normale.

- Le moniteur est alimenté par une batterie au lithium intégrée. Lorsque la tension de la batterie est faible, les mesures et les connexions sans fil peuvent être instables.
- Afin d'éviter tout problème électrique, ne pas utiliser le moniteur lorsque la batterie est en charge.
- Ne réaliser des mesures que sur une personne à la fois.

> Si le moniteur ne démarre pas en appuyant sur l'interrupteur, utiliser l'alimentation externe.

2.3 Réalisation d'une mesure

2.3.1 Mesure de la tension artérielle

1. Un brassard approprié doit être sélectionné en fonction de l'âge et de la circonférence du bras du patient. La largeur du brassard doit faire $\frac{2}{3}$ de la longueur du haut du bras. La partie gonflable doit être suffisamment longue pour entourer environ 80 % du membre.
2. Pose du brassard : déplier le brassard et l'enrouler régulièrement autour du haut du bras avec un serrage suffisant. La bonne position du brassard est illustrée à la figure 2.5.

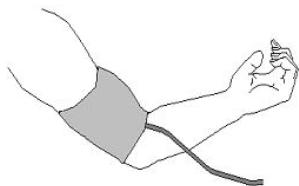


Figure 2.5 Position du brassard

3. Connecter le flexible du brassard au connecteur sur le dessus de l'appareil marqué « NIBP ».
4. Maintenir la touche de menu «  » pour accéder à l'écran de réglage, sélectionner la bonne catégorie de patient. Par exemple, si « Child » (Enfant) est sélectionné, l'indicateur à l'écran



se positionne sur « Child », indiqué par « Infant », ce qui signifie que le type actuel de patient est un enfant. Remarque : se reporter à la Section 3.2 pour des instructions de réglage détaillées.

5. Appuyer sur le bouton «  » pour débiter la mesure de la tension artérielle. Le résultat s'affiche à l'écran, et le niveau de tension artérielle correspondant est indiqué ainsi : «  », ce qui signifie que la tension artérielle de l'adulte est normale. Se reporter au tableau ci-dessous pour connaître les différents niveaux de tension artérielle. Remarque : l'indication du niveau de tension artérielle ne concerne que les patients de type « Adult » (Adulte).



fiche à l'écran, et le niveau de tension artérielle correspondant est indiqué ainsi : «  », ce qui signifie que la tension artérielle de l'adulte est normale. Se reporter au tableau ci-dessous pour connaître les différents niveaux de tension artérielle. Remarque : l'indication du niveau de tension artérielle ne concerne que les patients de type « Adult » (Adulte).

Niveau	Tranche de mesure (Unité : mmHg)
Normal	SYS<130mmHg, et DIA<85mmHg ;
Normal haute	130mmHg≤SYS<140mmHg, et 85mmHg ≤ DIA<90mmHg ;
Hypertension	SYS≥140mmHg, ou DIA≥90mmHg ;

Principe de mesure de PNI

La mesure de PNI se base sur une technologie d'oscillation. La mesure débute par le gonflage automatique du brassard grâce à une pompe jusqu'à ce que sa pression soit suffisamment élevée pour bloquer le flux artériel dans le haut du bras, puis la pression du brassard redescend doucement. Tous les changements de pression du brassard au cours du processus de dégonflage sont enregistrés pour calculer la tension artérielle sur la base d'un certain algorithme. L'appareil vérifie que la qualité du signal est suffisamment bonne. Si le signal n'est pas suffisamment bon (comme lors d'un mouvement soudain ou d'un contact avec le brassard au cours de la mesure), l'appareil cesse de gonfler ou de dégonfler le brassard, ou de mesurer et de calculer.

Consignes de sécurité pour la mesure de la tension artérielle

- La mesure de la tension artérielle est interdite chez les personnes pouvant faire des hémorragies sévères ou atteintes de drépanocytose, car des saignements partiels peuvent survenir.
- Une mesure trop fréquente ou des torsions dans le flexible de connexion peuvent entraîner un purpura, des névralgies et de l'anémie.
- L'enroulage du brassard et le fonctionnement du bouton «  » démarrer/annuler sont les fonctions les plus utilisées.

- ☞ NE PAS appliquer le BRASSARD sur une blessure, car cela peut l'aggraver.
- ☞ Le fonctionnement de l'appareil ne cause pas d'arrêt prolongé de la circulation sanguine du PATIENT.
- ☞ NE PAS enrourer le brassard autour d'un membre présentant un tuyau de transfusion, d'intubation ou des lésions cutanées dans la zone, car cela peut causer des dommages
- ☞ Le matériel peut être utilisé sur des patientes enceintes ou souffrant de pré-éclampsie
- ☞ Il est nécessaire de respecter les étapes de mise en fonctionnement afin d'obtenir régulièrement une mesure précise de la tension artérielle au repos :
 - La position du patient à l'état normal implique qu'il soit confortablement assis, jambes non croisées, les pieds à plat sur le sol, le dos et les bras soutenus, le milieu du brassard au niveau de l'oreillette droite du cœur.
 - Le patient doit être aussi détendu que possible et ne doit pas parler pendant la procédure de mesure.
 - Laisser passer 5 minutes avant de prendre la première mesure.
- ☞ L'utilisateur doit vérifier que le fonctionnement du matériel n'entraîne pas une interruption prolongée de la circulation sanguine du patient.
- ☞ Les mesures peuvent être affectées par l'emplacement de la mesure, la position du patient (debout, assis, couché), l'activité ou l'état physiologique du patient.
- ☞ Les performances du matériel peuvent être affectées par des températures, une humidité ou une altitude extrêmes.
- ☞ Éviter de compresser ou de restreindre le flexible de connexion.
- ☞ Le patient doit être confortablement assis avec ses jambes non croisées et les pieds à plat sur le sol. Le dos et le bras du patient doivent être soutenus et le milieu du brassard doit se trouver au niveau de l'oreillette droite du cœur.
- ☞ L'environnement ou des facteurs opérationnels peuvent affecter les performances de l'appareil et/ou ses mesures de tension artérielle (par ex., arythmies courantes telles que

des extrasystoles auriculaires ou ventriculaires ou une fibrillation auriculaire, sclérose artérielle, diabète à irrigation insuffisante, âge, grossesse, pré-éclampsie, insuffisances rénales, mouvement du patient, tremblements, frissons)

 Les mesures doivent être prises à intervalles appropriés. Des mesures fréquentes à des intervalles courts peuvent comprimer le bras, réduire la circulation sanguine et entraîner des erreurs de mesure. Il est recommandé de prendre les mesures à des intervalles d'au moins deux minutes.

 Avant utilisation, vider le brassard jusqu'à ce qu'il ne contienne plus d'air.

 ÉVITER que le brassard se torde ou se retourne.

 NE PAS tordre le flexible du brassard et NE PAS poser d'éléments lourds dessus.

 Bien maintenir le connecteur du flexible lors de la connexion et de la déconnexion à l'appareil.

 Si une arythmie ou une fibrillation auriculaire surviennent, refaire les mesures.

 Le patient doit s'asseoir ou s'allonger et rester calme. Le brassard et le cœur du patient doivent se trouver au même niveau pour garantir la précision des mesures. D'autres positions peuvent entraîner des erreurs de mesure.

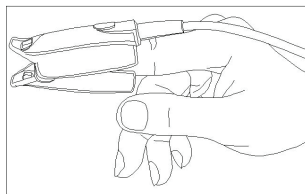
2.3.2 Mesure de la SpO2

Procédure de fonctionnement :

1. Connecter la sonde de SpO2 intelligente au connecteur sur l'arrière de l'appareil marqué « SpO2 » voir figure 2.3. Lors du débranchement du connecteur, s'assurer de tenir fermement la tête du connecteur et tirer.
2. Le voyant rouge clignotant à l'intérieur de la pince de la sonde de SpO2 indique que le branchement est correct.
3. Insérer un doigt (de préférence l'index, avec un ongle assez court) dans la pince de la

sonde en suivant le schéma ci-dessous.

4. L'appareil commence à prendre la mesure.



Principe de la mesure de SpO2

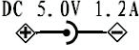
La mesure de SpO2 se base sur une technologie d'opto-pléthysmométrie à double longueur d'onde, une conception unique du matériel et du logiciel selon une technologie propriétaire de Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. Par l'émission de lumière rouge et infrarouge au travers du doigt du patient, le photo-détecteur à l'opposé détecte la lumière transmise et la convertit en courant pour une amplification et un filtrage ultérieurs. Les signaux d'intensité lumineuse acquis (pléthysmogramme) sont numérisés, puis traités par un algorithme propriétaire afin de déterminer les valeurs de SpO2 et de fréquence cardiaque.

Consignes de sécurité pour les mesures de SpO2

- L'utilisation en continu de la sonde de SpO2 peut causer un inconfort ou des douleurs, en particulier chez les personnes souffrant de problèmes de la microcirculation. Il est recommandé de NE PAS laisser la sonde au même emplacement pendant plus de deux heures et de changer régulièrement de site de mesure et lorsque nécessaire.
- NE PAS placer la sonde de SpO2 sur un doigt présentant un œdème ou une peau fragilisée.

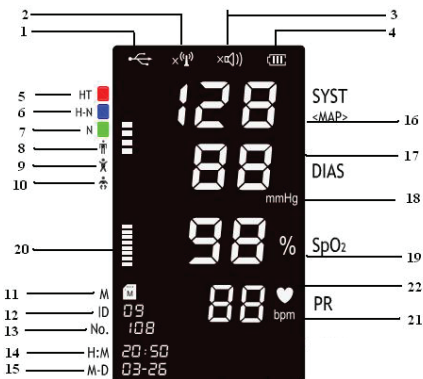
- 🔊 Lorsque la température ambiante est supérieure à 35°C, changer le site de mesure toutes les deux heures ; lorsque la température ambiante est supérieure à 37°C, NE PAS utiliser la sonde de SpO2 car son utilisation à des températures élevées peut entraîner des brûlures.
- 🔊 NE PAS poser la sonde de SpO2 et le brassard de tension sur le même membre, car la mesure de tension artérielle peut affecter la mesure de SpO2.
- 🔊 L'appareil est étalonné pour afficher la saturation pulsée en oxygène.
- 🔊 ÉVITER que le câble de détection se torde ou se retourne.
- 🔊 Vérifier le capteur de SpO2 et le câble avant utilisation. NE PAS utiliser un capteur de SpO2 endommagé.
- 🔊 Lorsque la température du capteur de SpO2 est anormale, cesser de l'utiliser.
- 🔊 Retirer tout vernis à ongles ou autre produit cosmétique de l'ongle.
- 🔊 L'ongle doit être d'une longueur normale.
- 🔊 Le capteur de SpO2 ne doit pas être immergé dans de l'eau, un liquide ou un nettoyant.
- 🔊 Le capteur de SpO2 peut être réutilisé. Le nettoyer et le désinfecter avant toute utilisation.
- 🔊 Une anémie ou de faibles concentrations en hémoglobine, des colorants intravasculaires, la carboxyhémoglobine, la méthémoglobine et une hémoglobine dysfonctionnelle peuvent affecter la précision de la mesure de SpO2. Si le patient présente une telle pathologie, ne pas se fier au résultat mesuré pour le diagnostic. Il est recommandé que le patient consulte un médecin.

2.4 Symboles

Symbole	Description	Symbole	Description
	Sans fil		Rythme cardiaque
	Alarme		Indicateur de batterie
	Icone de mémoire		Icone USB
	Marche/Arrêt		Entrée d'alimentation
	Isolation du patient contre un choc électrique - Type BF		Chargeur ou interface de données USB
	Numéro de série		Consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant		Alarme SpO2 désactivée
	Dispositif classe II		Le dispositif doit être éliminé conformément à la Directive 2012/19/UE, relative aux déchets d'équipement électriques et électromagnétiques (DEEE)
	Numéro de lot		

CHAPITRE 3 AFFICHAGE SUR L'ÉCRAN DE SUIVI

3.1 Écran de mesure



Description de l'écran :

1. : Icône de connexion USB

2. : Non disponibles dans les versions PC 301 et PC 302.

L'icône de la transmission sans fil ; «» signifie que la fonction de transmission sans fil est activée. Lorsque l'icône clignote, la configuration de la connexion sans fil a échoué. Lorsque cette icône reste allumée, la configuration de la connexion sans fil a réussi ; «» : la fonc-

tion de transmission sans fil est désactivée.

3.  : Indicateur de signal sonore ;  : le signal sonore de pouls est activé ;  : le signal sonore de pouls est désactivé.

4.  : Indicateur de tension de la batterie. Lorsque la batterie est pleine, l'indicateur de tension de la batterie affiche toutes les barres. Lorsque l'indicateur clignote, cela signifie que la tension de la batterie est faible et que l'utilisateur doit la mettre en charge. Connecter l'appareil à l'alimentation externe pour que le moniteur fonctionne correctement et que la batterie se mette en charge. Pendant la charge, les barres de la batterie s'affichent et disparaissent en séquence.

5-7.  : Représente la pression de gonflage pendant le gonflage du brassard. Lors de l'affichage du résultat de la mesure, l'indicateur  apparaît en regard du niveau de tension artérielle correspondant, tel que N (Normale), H-N (High-Normal, Normale-haute) et HT (Hypertension).

8-10 : indique le mode de mesure de PNI. L'indicateur  apparaît en regard du type de patient correspondant, «  » pour Adulte, «  » pour Enfant et «  » pour Jeune enfant.

11. M : Mémoire

12. ID : l'identifiant du patient, qui peut être réglé de 0 à 99.

13. NO : le nombre de données stockées, jusqu'à 999 enregistrements peuvent être stockés pour chaque identifiant.

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

15. M-D : l'horodatage (mois-jour). La date peut être réglée dans l'écran de réglage du système.

16. SYST : Tension systolique

17. DIAS : Tension diastolique

18. kPa/mmHg : unité de tension artérielle, 1 kPa=7,5 mmHg.

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

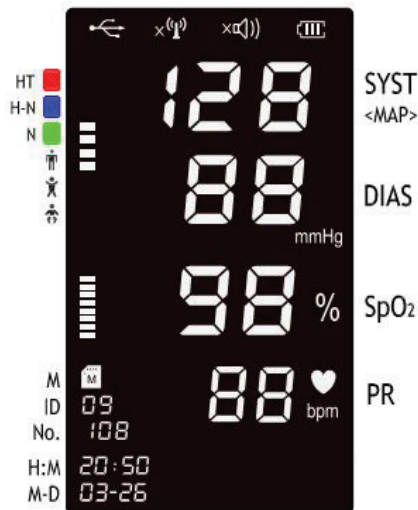
20.  : Barre d'affichage du pouls

21. PR : Fréquence cardiaque avec unité en bpm.

22.  : le symbole du battement de cœur clignote avec la fréquence cardiaque.

3.2 Écran de réglage du système

Sur l'écran d'affichage des mesures, maintenir appuyé la touche de menu pour accéder à l'écran de réglage, comme illustré à la figure 3.2. L'utilisateur peut régler les paramètres de la fonction sans fil, du signal sonore du pouls, de l'unité de tension artérielle, la date et l'heure.



Mode d'emploi :

1. Maintenir la touche «  » et la relâcher après le bip, pour accéder à l'écran de réglage. Lorsque l'identifiant du patient clignote, la fonction de réglage est disponible.
2. Un appui court/long sur la touche «  » permet de sélectionner l'élément souhaité. Celui-ci clignote lorsqu'il est sélectionné. Par exemple, si le type de patient pour PNI est sélectionné, l'indicateur de PNI clignote.
(Tous les paramètres peuvent être réglés dans le sens inverse des aiguilles d'une montre en restant appuyé sur la touche «  », l'ordre est le suivant : Identifiant -> Minute -> Heure -> Jour -> Mois -> Année -> TEMP -> Unité de PNI -> Signal sonore -> Fonction de transmission sans fil -> Mode de PNI)
3. Un appui court sur la touche «  /  » règle l'élément détaillé. Par exemple, pour sélectionner le type Enfant, appuyer sur la touche haut/bas pour déplacer l'indicateur sur le symbole « Enfant ».
4. Un appui court sur la touche «  » confirme le réglage.
5. Un appui long sur la touche «  » fait revenir l'affichage à l'écran d'affichage des mesures. Le moniteur revient également à l'écran d'affichage des mesures si aucune opération n'est effectuée pendant plus de 30 secondes.
Remarque : 1. Sur l'écran d'affichage des réglages, tous les paramètres peuvent être réglés dans le sens inverse des aiguilles d'une montre en restant appuyé sur la touche «  ».
2. Pour régler la date, le siècle est fixé sur 20, c'est-à-dire que « 13y » indique l'année 2013. Se reporter à l'exemple qui suit pour la date et l'heure. 11:14», March 23, 2013. (11 h 14, 23 mars 2013).

13y
11:14
03-23

3.3 Écran de consultation de l'historique des données

Sur l'écran d'affichage des mesures, maintenir appuyée la touche «» pour rappeler les enregistrements de l'historique des données, comme illustré à la figure 3.

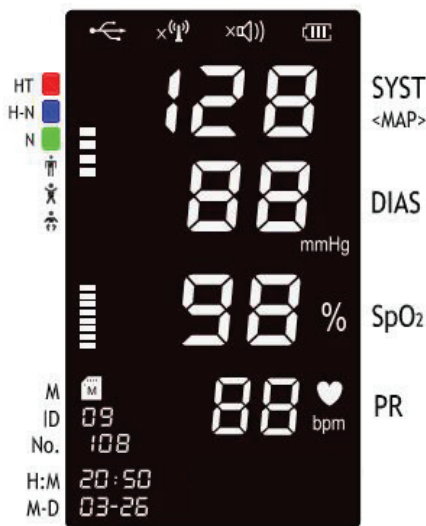


Figure 3

Mode d'emploi :

1. Maintenir la touche «  », puis la relâcher après le bip. Le symbole de mémoire «  » apparaît (c'est-à-dire, d'accès à l'écran de consultation des examens). L'identifiant du patient clignote simultanément.
2. Un appui court sur la touche «   » permet de parcourir les identifiants des patients.
3. Un appui court sur la touche «  » confirme le paramètre et le numéro enregistré (N°) clignote.
4. Un appui court sur la touche «   » permet de confirmer le numéro enregistré à rappeler. Les données affichées à l'écran sont spécifiques à l'enregistrement du patient sélectionné.

Remarque : lors de la sélection de l'identifiant du patient, l'écran n'affiche que les patients disposant d'enregistrements de l'historique des données.

CHAPITRE 4 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

4.1 Mesure de la tension artérielle

1. Technique : Oscillométrie
2. Plage de mesure de la tension : 0 mmHg-300 mmHg
3. Limite de protection contre les surpressions
Adulte : 300 mmHg (39,9 kPa) ; Enfant : 240 mmHg ; Jeune enfant : 150 mmHg
4. Plage de mesure de la tension artérielle :
SYST : 30 mmHg-270 mmHg DIAS : 20 mmHg-235 mmHg MAP : 10 mmHg-220 mmHg
5. Précision de la mesure de tension artérielle :
Écart moyen maximal : $\leq \pm 5$ mmHg (0,67 kPa)
Déviation standard maximale : ≤ 8 mmHg (1 067 kPa)

4.2 Mesure de SpO₂

1. Technique : optique avec LED à double longueur d'onde Longueur d'onde : Lumière rouge : 663 nm, Lumière infrarouge : 890 nm
Puissance de sortie optique maximale : moins de 2 mW en moyenne au maximum
 2. Plage d'affichage de la SpO₂ : 0 %-100 %
 3. 3. Précision de la mesure de SpO₂ : Écart inférieur à 3 % pour une plage de SpO₂ allant de 70 % à 100 %, non défini pour une plage de 0 % à 70 %.
- Remarque : Écart défini comme étant la moyenne quadratique de la déviation conformément à la norme ISO 80601-2-61 / ISO 9919.
4. Mode de mesure : contrôle ponctuel
 5. Mise à jour de l'affichage de la SpO₂ : toutes les secondes
 6. Moyenne de SpO₂ : Fait une moyenne des valeurs des huit dernières secondes comprises dans les limites acceptables
 7. Tableau des caractéristiques de précision de la mesure de SpO₂ en fonction des plages discrètes de SpO₂.

Gamme SpO ₂	Précision de la mesure
70%-80%	1.62
80%-90%	1.09
90%-100%	1.58
70%-100%	1.42

4.3 Mesure de la fréquence cardiaque

1. Plage de mesure de la FC : 30 bpm~240 bpm
2. Précision de la mesure de fréquence cardiaque : ± 2 bpm ou ± 2 %, selon la plus grande des deux

4.4 Autres

4.4.1 Environnement de fonctionnement

1. Température de fonctionnement : 5°C~40°C ; Humidité relative : 30%~80%; Pression atmosphérique : 70,0 kPa~106,0 kPa ; Alimentation électrique : courant alternatif. 110 V-240 Vac, 50/60 Hz ;
- Alimentation interne : courant continu 3,7 V (batterie au Lithium rechargeable); Sortie 15 Va
2. L'appareil doit se trouver à un emplacement à l'abri des rayons directs du soleil, pour empêcher la surchauffe à l'intérieur du matériel.
3. Ne pas utiliser ce matériel avec d'autres équipements non approuvés dans le manuel d'utilisation.
4. L'appareil doit être conservé et utilisé à des plages de température, d'humidité et de pression atmosphérique spécifiques, sous peine de l'endommager.
5. Si l'appareil reçoit de l'eau par accident, l'opérateur NE DOIT PAS l'allumer avant qu'il ne soit parfaitement sec.
6. Ne pas utiliser ce matériel dans un environnement présentant un gaz toxique ou inflammable.
7. N'effectuer les mesures que sur une personne à la fois.
8. Ne pas exposer l'appareil à un environnement de résonance magnétique (RM).
- L'appareil peut présenter un risque de blessure par projection en raison de la présence de matériaux ferromagnétiques qui peuvent être attirés par l'aimant à résonance magnétique.
- Des lésions par effet thermique et des brûlures peuvent être causées par les composants

métalliques de l'appareil qui peuvent chauffer pendant une analyse à résonance magnétique.

-L'appareil peut générer des artefacts sur l'image de l'IRM.

-Il se peut que l'appareil ne fonctionne pas correctement en raison des forts champs magnétique et de radiofréquences générés par le scanner IRM.

Avertissement : Ne pas utiliser d'autre adaptateur que ceux fournis par SPENGLER.

4.4.2 Classification

1. Protection contre les chocs électriques : Classe II, équipement à alimentation interne
2. Indice de protection contre les chocs électriques : Partie appliquée de type BF
3. Description des parties appliquées : brassard, sonde de SpO2.
4. Indice de protection contre la pénétration nocive des liquides : L'équipement est IP22 avec une protection contre la pénétration des liquides
5. Compatibilité électromagnétique : Group I, Classe A

CHAPITRE 5 DÉPANNAGE

Problème	Cause possible	Solution
Impossible d'allumer l'appareil	La batterie interne est déchargée	Recharger la batterie en branchant l'adaptateur secteur
	La batterie n'est pas installée	Installer la batterie au lithium
	Certaines pièces fournies par d'autres fabricants sont insérées dans le connecteur	Retirer les pièces concernées et essayer à nouveau
Aucune mesure de tension artérielle ne s'affiche	Le brassard est mal enroulé autour du bras	Positionner correctement le brassard autour du bras
	Le flexible n'est pas correctement enfilé sur la fiche jack de PNI	Enfiler le flexible sur la fiche jack de PNI
Aucune mesure de SpO2 ne s'affiche	La sonde de SpO2 n'est pas branchée dans le connecteur « SpO2 » (ou au Port 1 ou au Port 2)	Brancher la sonde de SpO2 dans le connecteur « SpO2 » (ou au Port 1 ou au Port 2)

CHAPITRE 6 INTERPRÉTATION DES MESSAGES D'ERREUR

Code d'erreur	Description
ERR 01	Impossible de gonfler à la pression de 30 mmHg en moins de 7 secondes (le brassard est mal enroulé)
ERR 02	La pression du brassard est supérieure à 295 mmHg (protection contre les surpressions)
ERR 03	Aucun pouls détecté
ERR 04	Artefact dû à des mouvements excessifs
ERR 05	Résultat mesuré invalide
ERR 06	Détection d'une fuite d'air
ERR 07	Échec du test automatique
ERR 08	Erreur du système pneumatique
ERR 09	Saturation du signal
ERR 10	Échec de vérification de l'absence de fuites d'air
ERR 11	Défaillance du matériel
ERR 12	Dépassement de la durée de mesure (la durée de mesure maximale pour un adulte est de 120 secondes lorsque la tension est supérieure à 200 mmHg, de 90 secondes lorsque la tension est inférieure à 200 mmHg et de 90 secondes pour les nourrissons).

CHAPITRE 7 LISTE D'EMBALLAGE

Élément	Description	Quantité	Vérification
1	Moniteur de contrôle ponctuel	1	OK
2	Sac de transport	1	OK
3	Manuel d'utilisation	1	OK
4	Brassard	1	OK
5	Chargeur	1	OK
6	Sonde de SpO2	1	OK

CHAPITRE 8 ENTRETIEN ET MAINTENANCE

Le Spot-Check 2VS doit être correctement entretenu pour garantir des performances maximales et une bonne durée de vie. En plus de la période de garantie, la société offre également un entretien longue durée à chaque client. L'utilisateur doit lire et suivre le mode d'emploi, les informations importantes et les mesures d'entretien.

8.1 Entretien techniques

8.1.1 Examen quotidien : avant d'utiliser le moniteur, les vérifications suivantes doivent être effectuées :

- Vérifier que le moniteur ne présente pas de dommages mécaniques ;
- Inspecter les parties exposées et les parties insérées de tous les principaux éléments et de tous les accessoires.

- Examiner toutes les fonctions du moniteur qui pourraient être utilisées pour le suivi du patient et s'assurer qu'elles fonctionnent correctement. Si des dommages sont présents, ou s'ils sont avérés, ne pas utiliser l'appareil. Contacter le fournisseur pour lui demander conseil et trouver une solution adéquate.

8.1.2 Entretien de routine

- Si l'hôpital ne respecte pas un programme d'entretien satisfaisant pour le moniteur, cela peut nuire au patient.
- Si un câble ou un transducteur présente une détérioration ou des dommages, ne pas utiliser l'appareil.
- La fonction de SpO₂ a été réglée avant l'achat. Si l'utilisateur doit procéder au réglage de la SpO₂, il doit être réalisé en utilisant le mode de simulation FLUKE INDEX2.
- 🔔 Les unités réglables du moniteur, telles que le potentiomètre, ne peuvent être réglées sans permission afin d'empêcher toute défaillance qui pourrait affecter une application normale.
- 🔔 Il est recommandé d'utiliser la batterie au moins une fois par mois pour garantir une bonne capacité d'alimentation et une longue durée de vie, et de la recharger une fois celle-ci complètement déchargée.

8.1.3 Entretien de la batterie

- Bien respecter les polarités de la batterie, NE PAS insérer la batterie dans le compartiment en inversant les polarités.
- Afin d'éviter d'endommager la batterie, NE PAS utiliser d'autres appareils d'alimentation pour charger la batterie.
- Après utilisation, éliminer la batterie dans le respect de la réglementation locale, NE PAS la faire brûler.

- ⚡ NE PAS heurter ou frapper la batterie avec force.
- ⚡ NE PAS utiliser cette batterie dans d'autres appareils.
- ⚡ NE PAS utiliser cette batterie à une température inférieure à -20°C ou supérieure à 60°C.
- 🔔 Afin de maintenir l'alimentation de la batterie et de prolonger sa durée de vie, la recharger régulièrement. Charger la batterie régulièrement au moins tous les 3 mois, même si l'appareil n'a pas été utilisé.
- 🔔 N'utiliser qu'une batterie disposant des caractéristiques recommandées par le fabricant.
- 🔔 Que le moniteur soit allumé ou éteint, la batterie interne charge tant qu'il est connecté à un adaptateur secteur et que l'alimentation secteur est allumée. Lorsque la batterie est pleine, la charge s'interrompt pour éviter de l'endommager. Si le moniteur est branché à un adaptateur secteur et que l'alimentation secteur est allumée, l'alimentation secteur est utilisée. Mais lorsque cette alimentation est éteinte, l'alimentation de la batterie est utilisée. La priorité d'utilisation entre l'alimentation secteur et le changement d'alimentation entre le secteur et la batterie est automatique et simple.
- 🔔 Si la batterie est endommagée, la remplacer par une batterie disposant de la marque « CCC » ou « CE ». Le modèle et les caractéristiques de la batterie doivent être identiques à ceux de la batterie d'origine. L'utilisateur doit s'assurer que la batterie respecte tous les codes de sécurité applicables. L'utilisateur peut également contacter le distributeur pour la maintenance.

8.2 Nettoyage et désinfection de l'unité principale

- 🔔 Éteindre le moniteur et débrancher le cordon d'alimentation avant nettoyage.
- 🔔 Éviter l'accumulation de poussière sur le moniteur.
- 🔔 Il est recommandé de nettoyer régulièrement le boîtier externe et l'écran du moniteur. N'utiliser qu'un nettoyeur non corrosif tel que de l'eau claire.

-  Essuyer la surface du moniteur et des transducteurs avec un chiffon imprégné d'alcool, puis les sécher à l'aide d'un chiffon propre ou simplement à l'air libre.
-  Diluer le nettoyant.
-  NE PAS utiliser des matériaux à récurer.
-  Le moniteur peut être désinfecté. Le nettoyer d'abord.
-  Pour éviter de l'endommager, éviter que du nettoyant liquide pénètre dans le connecteur jack du moniteur.
-  Nettoyer uniquement l'extérieur du connecteur.
-  NE PAS laisser du liquide pénétrer dans le boîtier ou d'autres parties du moniteur.
-  NE PAS laisser de résidus liquides ou de désinfectant à la surface du moniteur.
-  NE PAS effectuer de stérilisation haute pression sur le moniteur.
-  NE PAS immerger tout ou partie du moniteur ou de ses accessoires dans du liquide.
-  Si le moniteur prend de l'eau par accident, il doit être soigneusement séché avant toute utilisation. Le couvercle arrière peut être retiré par un technicien de maintenance qualifié pour vérifier l'absence d'eau.
-  NE PAS verser du désinfectant directement sur la surface du moniteur pour le désinfecter.

8.3 Nettoyage et désinfection des accessoires

Il est recommandé de nettoyer et de désinfecter les accessoires (à l'exception de la sonde de SpO2) avec un morceau de gaze trempé dans une solution de 75 % d'alcool ou de 70 % d'isopropanol.

-  Ne pas utiliser des accessoires endommagés.
-  Les accessoires ne peuvent être entièrement immergés dans de l'eau, un liquide ou du

nettoyant.

 NE PAS utiliser des radiations, de la vapeur ou de l'époxyéthane pour désinfecter les accessoires.

 Essuyer tout résidu d'alcool ou d'isopropanol après désinfection.

 Pour empêcher une infection croisée, l'utilisateur peut essuyer la sonde de détection de la température à l'aide d'une solution de 75 % d'alcool avant et après utilisation, puis essuyer les résidus à l'aide d'un chiffon propre et sec.

8.4 Conservation

Si le matériel ne doit pas être utilisé pendant une longue période, le nettoyer proprement et le remettre dans son emballage. Conserver dans un endroit sec et bien ventilé, à l'abri de la poussière et des gaz corrosifs.

Environnement de conservation :

Température ambiante : -20 °C à 60 °C

Humidité relative : 10 %-95 %, sans condensation

Pression atmosphérique : 53,0 kPa-106,0 kPa

8.5 Transport

Le moniteur doit être transporté sur terre (véhicule ou train) ou par air conformément aux clauses du contrat. NE PAS le frapper, ni le laisser tomber avec force.

Annexe I Classification des niveaux de tension artérielle

Classification du niveau de pression artérielle

Catégorie	SYS (mmHg)	DIA (mmHg)
Optimale	<120	<80
Normale	<130	<85
Normale haute	130~139	85~89
Hypertension grade 1 (Légère)	140~159	90~99
Hypertension grade 2 (Modérée)	160~179	100~109
Hypertension grade 3 (Grave)	≥180	≥110
Hypertension systolic	≥140	<90

Recommandations de la société internationale d'hypertension.

Clause de garantie

1. Nous offrons un an de réparations gratuites pour l'unité principale et 6 mois pour les accessoires à compter de l'achat. La date figurant sur la facture est la date de début.
2. S'assurer que la garantie est scellée. Présenter la garantie et la facture en cas de réparations gratuites ; Ne pas démonter, ni remonter l'appareil arbitrairement.
3. Envoyer l'appareil à l'endroit spécifié pour toute réparation.
4. Nous n'offrons pas de réparation gratuite dans les cas suivants : Utilisation incorrecte ; Chute, immersion ou collision de l'appareil ; Réparation incorrecte par du personnel non autorisé.
5. Le coût des réparations hors garantie est compris dans les charges, et nous offrons des réparations pendant 3 mois pour ces dysfonctionnements.

Distribué par SPENGLER SAS

30 rue Jean de Guiramand - 13290 Aix en Provence - FRANCE

Service Après Vente : mail : sav@spengler.fr - Tél. : +33 (0)4 84 04 00 58



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. 2/F, Block 3, Nanyou Tian'an Industry Town, 518054 Shenzhen, GD, République populaire de Chine - Tél : +86-755-2643 3514 - Fax : +86-755-2643 0930 - E-mail : info@creative-sz.com - Site web : www.creative-sz.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Adresse : Eiffestrasse 80, 20537

Breveté et certifié par le Bureau de la propriété intellectuelle et des brevets de la République populaire de Chine pour le moniteur de contrôle ponctuel le 26 mars 2014.
Numéro de brevet : ZL 2013 2 0615696.X

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

Version of This User Manual: Ver1

Issue Date: 6th November, 2018

Manufacturing date: See Label

All rights reserved.

Marks in the manual:



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



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



Note: contains important information and advice about operations and application.

INSTRUCTIONS FOR USER

Dear Customers,

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

Warnings:

- **Do NOT use the device under flammable gas condition or in any environment that may lead to explosion**
- **The device and accessories that should not be serviced or maintained while the device is in use**
- **Do not modify this equipment without authorization from the manufacturer.**
- **The doctor or patient is the intended operator.**
- **The SpO2 and NIBP measurements are frequently used functions.**
- **The device is IP22 and is protected against solid foreign objects of 12.5mm or greater, and protected against vertically falling water drops when the enclosure is tilted up to 15.**
- **Please check the monitor before use to verify that the accessories can function safely and correctly.**

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

TABLE OF CONTENTS

CHAPTER 1 OVERVIEW.....	43
1.1 Features.....	43
1.2 Product Name and Model.....	43
1.3 Intended Use.....	44
1.4 Impact on the Environment and Resources.....	44
CHAPTER 2 OPERATION INSTRUCTIONS.....	44
2.1 Appearance.....	44
2.1.1 The Front Panel.....	44
2.1.2 The Right and Upper Sides of the Device.....	46
2.2 Installation.....	47
2.2.1 Power Supply.....	47
2.2.2 Starting the Monitor.....	48
2.3 Taking Measurement.....	48
2.3.1 Blood Pressure Measurement.....	48
2.3.2 SpO2 Measurement.....	52
2.4 Symbols.....	52
CHAPTER 3 MONITORING SCREEN DISPLAY.....	56
3.1 Measuring Screen.....	56
3.2 System Setting Screen.....	58
3.3 History Data Review Screen.....	60

CHAPTER 4 TECHNICAL SPECIFICATIONS.....	61
4.1 Blood Pressure Measurement.....	61
4.2 SpO2 Measurement.....	62
4.3 Pulse Rate Measurement.....	63
4.4 Others.....	63
4.4.1 Operating Environment.....	63
4.4.2 Classification.....	64
CHAPTER 5 TROUBLESHOOTING.....	65
CHAPTER 6 ERROR MESSAGE INTERPRETING.....	66
CHAPTER 7 PACKING LIST.....	67
CHAPTER 8 MAINTENANCE AND SERVICE.....	68
8.1 Technical Maintenances.....	68
8.1.1 Daily Examination.....	68
8.1.2 Routine Maintenance.....	68
8.1.3 Battery Maintenance.....	68
8.2 Cleaning and Disinfection of the Main Unit.....	69
8.3 Cleaning and Disinfection of Accessories	70
8.4 Storage.....	71
8.5 Transportation.....	75

CHAPTER 1 OVERVIEW

1.1 Features

- Small in size, light in weight, easy to carry and operate;
- Clear and large numeric display, segmented LCD panel, real-time clock display;
- Accurate blood pressure measurements can be activated or canceled by one shortcut button;
- Unique oximetry technique ensures quick and accurate SpO₂ & pulse rate measurements by smart sensors;
- Blood pressure, oxygen saturation, pulse rate and temperature can be measured simultaneously;
- Up to 100 user ID can be marked;
- Power management with power saving mode, auto power off and low battery indicator;
- Data storage with recall, up to 999 groups of records can be stored and recognised by patient ID.

1.2 Product Name and Model

Name: Spot-Check 2 VS

Model and Configuration:

Model	NIBP	SpO ₂	Pulse Rate	LCD display
PC-301	√			√
PC-302	√	√	√	√

1.3 Intended Use

The Spot-Check Monitor is a device designed for spot-checking the user's physiological parameters, such as non-invasive blood pressure (NIBP), functional oxygen saturation (SpO₂) and pulse rate (PR). This device is applicable for use in clinical institutions and has no conditions or factors of contraindication.

1.4 Impact on the Environment and Resources

Low

CHAPTER 2 OPERATION INSTRUCTIONS

2.1 Appearance

2.1.1 The Front Panel

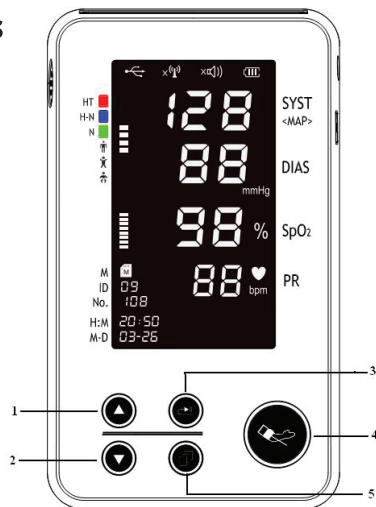


Figure 2.1

Description :

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

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

On the setup display screen, all parameters can be set in anticlockwise order by pressing and holding «», key, similarly, a short press of «» key will set the parameters in clockwise order.

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

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

2.1.2 The Right and Upper Sides of the Device

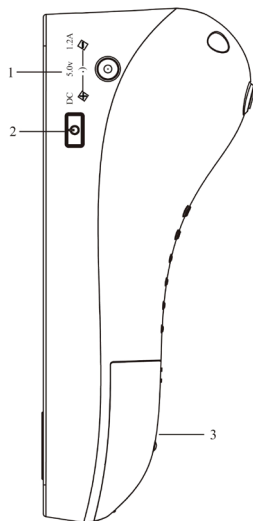


Figure 2.2

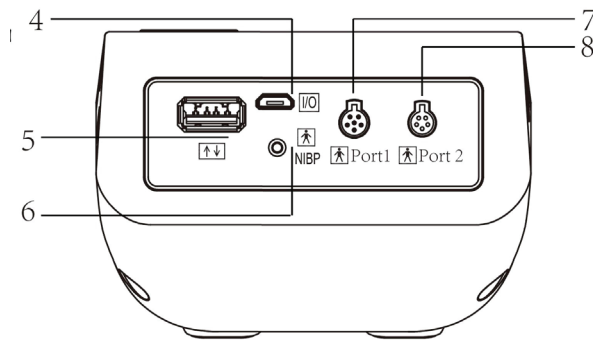


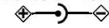
Figure 2.3

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

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

Description :

DC 5.0V 1.2A

1.  : External DC power input socket.
2.  : Power switch: = press and hold
3. Battery cover.
4.  : Charge / USB data interface.
5. Unused
6. NIBP: Cuff connector.
7. SpO2: Connector to link with the smart SpO2 probe.
8. Unused

2.2 Installation

2.2.1 Power Supply

1. Internal power supply to the built-in battery

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

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

2.2.2 Starting the Monitor

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

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

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

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

2.3 Taking Measurement

2.3.1 Blood Pressure Measurement

1. An appropriate cuff should be selected according to the age and arm circumference of the patient. The cuff width should be $\frac{2}{3}$ of the length of the upper arm. The inflatable part should be long enough to permit wrapping approximately 80% of the limb.
2. Applying the cuff: unfold the cuff and wrap it around the upper arm evenly to the appropriate tightness. The correct cuff position is shown in figure 2.5

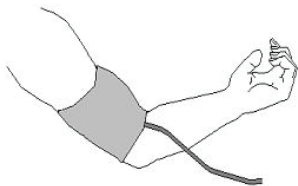


Figure 2.5 Cuff position

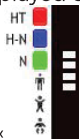
3. 3. Connect the hose from the cuff to the connector on the upper-side of the device where marked "NIBP".

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



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

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



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

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

NIBP Measurement Principle

The NIBP measurement is based on oscillation technology. The measurement is started by User Manual for Spot-Check Monitor 14 inflating the cuff by a pump automatically after the cuff pressure is high enough to block the arterial blood flow within the upper arm, then the cuff pressure is deflated slowly, and all the change of cuff pressure in the deflation process is recorded to calculate blood pressure based on certain algorithm. The device will judge whether the quality of signal is good enough. If the signal is not good enough (such as sudden movement or touch of cuff while measurement), the device will stop deflating or re-inflating, or aborting this measurement and calculation.

Safety Instructions for blood pressure measurement

- ⚠ Blood pressure measurement is prohibited to those who have severe hemorrhagic tendencies or with sickle cell disease, as partial bleeding maybe caused.
- ⚠ Too frequent measurements or connection tube kinking may result in purpura, neuralgia and lack of blood.
- ⚠ Wrap the cuff and operation of the start/cancel button «  » are the frequently used functions.
- ⚠ Do NOT apply the CUFF over a wound, as this can cause further injury.
- ⚠ Operation of the device does not result in prolonged impairment of PATIENT blood

circulation.

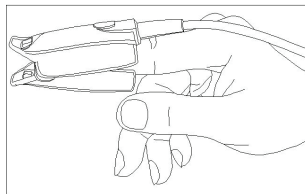
- ☼ Do NOT wrap the cuff on limbs with transfusion tubes, intubation or skin lesions on the area, as damage may be.
- ☼ The equipment can be used on pregnant or pre-eclamptic patients.
- ☼ The proper operating steps are needed to obtain accurate resting Blood Pressure reading routinely:
 - Patient position in normal state, including comfortably seated, legs uncrossed, feet flat on the floor, back and arm supported, middle of the cuff at the level of the right atrium of the heart.
 - The patient should be as relaxed as possible and should not talk during the measurement procedure.
 - 5 minutes should elapse before the first reading is taken.
- ☼ The user needs to check the operation of this equipment does not result in prolonged impairment of patient blood circulation.
- ☼ Readings can be affected by the measurement site, the position of the patient(standing, sitting, lying down), exercise, or the patient's physiological.
- ☼ The performance of the equipment can be affected by extreme temperature, humidity and altitude.
- ☼ Avoid compressing or restricting the connection tubing.
- ☼ The patient should be comfortably seated with their legs uncrossed and feet flat on the floor. The patient's back and arm should be supported, and the middle of the cuff should be level with the right atrium of the heart.
- ☼ The environment or operational factors which can affect the performance of the device and/or its blood pressure reading (e.g. common arrhythmias such as atrial or ventricular premature beats or atrial fibrillation, arterial sclerosis, poor perfusion diabetes, age, pregnancy, pre-eclampsia, renal diseases, patient motion, trembling, shivering).

-  Measurements should be taken at appropriate intervals. Frequent measurements with short intervals may lead to pressed arm, reduced blood flow, low blood pressure, and result in an inaccurate reading. It is recommended that the measurements are taken in intervals of more than two minutes
-  Before use, empty the cuff until there is no residual air inside.
-  Do NOT allow the cuff to twist or bend.
-  Do NOT twist the cuff hose or put heavy things on it.
-  Please hold the connector of the hose while connecting and disconnecting it to the device.
-  If arrhythmia or auricular fibrillation occurs, take measurement again.
-  The patient should sit or lay down with calm condition and make the cuff and the patient's heart on the same level to get accurate measurement. Other positions may lead to inaccurate measurement.

2.3.2 SpO2 Measurement

Operation procedures:

1. Connect the smart SpO2 probe to the connector on the upper-side of the device marked «SpO2». When disconnecting the connector, be sure to hold the head of the connector firmly and pull
2. The red blinking light inside the clip of the SpO2 probe indicates a successful connection.
3. Insert one finger (index finger is preferred, the nail should be not too long) into the clip of the probe according to the finger mark shown as below.
4. The device will begin to take the measurement.



SpO₂ Measurement Principle

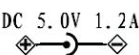
SpO₂ measurement is based on dual wavelength opto-plethysmometry technology, a unique hardware and software design as its proprietary technology from Shenzhen Creative Industry Co., Ltd.. By use of red and infra-red light emitting through the patient's finger, the photo-detector at the other side senses the transmitted light and converts to current for later amplification and filtering. The acquired light intensity signals (plethysmogram) are digitalized and further processed with proprietary algorithm to determine the SpO₂ and pulse rate value.

Safety instructions for SpO₂ measurements

- ⚠ Continuous use of the SpO₂ probe may result in discomfort or pain, especially for those with microcirculatory problems. It is recommended that the probe should NOT be applied to the same place for over two hours, change the measurement site periodically and when necessary.
- ⚠ Do NOT place the SpO₂ probe on a finger with edema or fragile tissue.

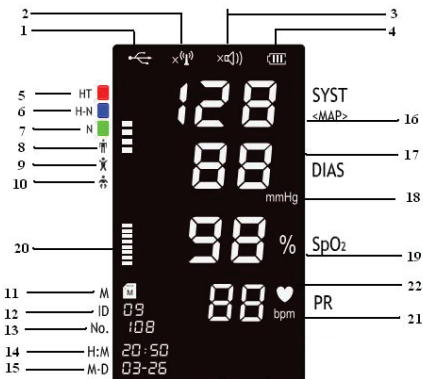
- When the ambient temperature is over 35°C, please change the measuring site every two hours; when the ambient temperature is over 37°C, please do NOT use the SpO2 sensor, as using in high temperatures can cause burns
- Do NOT put the SpO2 probe and pressure cuff on the same limb, otherwise the blood pressure measurement may affect the SpO2 measurement.
- The device is calibrated to display functional oxygen saturation.
- 🔔 Do NOT allow the sensor cable to twist or bend.
- 🔔 Check the SpO2 sensor and cable before use. Do NOT use a damaged SpO2 sensor
- 🔔 When the temperature of the SpO2 sensor is abnormal, do not use it further
- 🔔 Remove nail polisher or other cosmetic products from the fingernail.
- 🔔 The fingernail should be of normal length.
- 🔔 The SpO2 sensor cannot be immersed into water, liquid or cleanser.
- 🔔 The SpO2 sensor can be repeatedly used. Please clean and disinfect before reuse.
- 🔔 The SpO2 sensor can be repeatedly used. Please clean and disinfect before reuse
- 🔔 Anemia or low hemoglobin concentrations, intravascular dyes, carboxyhemoglobin, methemoglobin, and dysfunctional hemoglobin may effect the SpO2 accuracy. If the patient has such situation, do not rely on the measured result for diagnostic decision, and it's recommended for the patient to consult with the doctor.

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 or USB Data interface / Connector to link with blood glucose meter
	Serial Number		Refer to manual
	Manufacturer information		No SpO2 Alarms
	Class II device		Follow WEEE regulations for disposal
	Batch Number		

CHAPTER 3 MONITORING SCREEN DISPLAY

3.1 Measuring Screen



Screen Description:

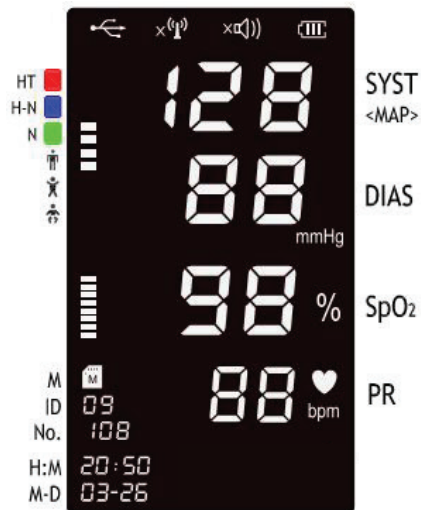
1. : USB connection icon.
2. : Non available in PC 301 et PC 302 versions.

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

3.  : Beep sound indicator;  : pulse beep is on;  : pulse beep is off.
4.  : Battery voltage indicator. When the battery is full, the battery voltage indicator displays a full grid. When the indicator is blinking, it means the battery voltage is low and the user should charge the battery. Please connect the device to the external power supply to ensure the correct use of the monitor, and the battery will be charged. During charging, the grids in the battery indicator with roll circularly.
- 5~7.  : Means the inflation pressure during cuff inflation. When displaying the measurement result, the indicator  appears on the corresponding blood pressure level, such as N (Normal), H-N (High normal), and HT (hypertension).
- 8~10 : indicates the NIBP measurement mode, the indicator  appears on the corresponding patient type,  for Adult,  for Child, and  for Infant.
11. M: Memory
12. ID: the patient ID, which can be set from 0 to 99.
13. NO.: the number of stored data, ups to 999 records can be stored for each ID.
14. H:M: the time stamp (hour: minute). The time can be set in the system setup screen
15. M-D: the time stamp (month-day). The date can be set in the system setup screen.
16. SYST: Systolic pressure
17. DIAS: Diastolic pressure
18. kPa/mmHg: unit of blood pressure, 1kPa=7.5mmHg.
19. 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 which flashes with heart beat.

3.2 System Setting Screen

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



Operation Instruction:

1. Press and hold the «» key, and release after hearing one beep, to enter into the setup screen. When the patient ID blinks, the setup function is available.
2. A short /long press of the «» key to cycle select the setting item, the item will be blinking if selected. For example, if NIBP patient type is selected, then NIBP indicator will be blinking.
(All parameters can be set in the order of anti-clockwise by pressing and holding the «» key, the order will be: ID -> Minute -> Hour -> Day -> Month -> Year -> TEMP -> NIBP unit -> Alarm sound -> Wireless transmission function -> NIBP mode).
3. A short press of the «/» key sets the detailed item. For example, if you want to choose Child type, then press up/down key to move the indicator on the label of «Child».
4. A short press of the «» key confirms the setting.
5. Press and hold the «» key brings the screen display back to the measurement display screen. The monitor will also switch back to the measurement display screen as well if there has been no operation for 30 seconds.

Note:

1. On the setup display screen, all parameters can be set in anticlockwise order by pressing and holding the «» key.
2. For setting the date, the century is fixed to be 20, i.e. "13y" indicates the year 2013. Please see the following example for the date and time: 11:14», March 23, 2013.

13y
11:14
03-23

3.3 History Data Review Screen

On the measurement display screen, press and hold «» key to recall the stored data records, as shown in figure 3.

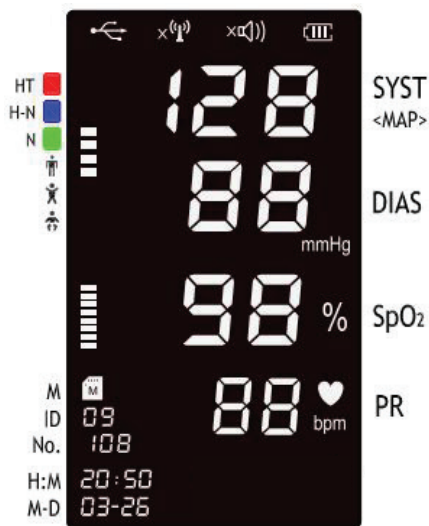


Figure 3

Operation instructions:

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

CHAPTER 4 TECHNICAL SPECIFICATIONS

4.1 Blood Pressure Measurement

1. Technique: Oscillometric
2. Pressure measuring range: 0mmHg~300mmHg
3. Overpressure protection limit
Adult: 300mmHg(39.9kPa); Child: 240mmHg; Infant: 150mmHg
4. Blood pressure measurement range:
SYST: 30mmHg~270mmHg DIAS: 20mmHg~235mmHg MAP: 10mmHg~220mmHg
5. Blood pressure measuring accuracy:
Maximal mean difference: $\leq \pm 5\text{mmHg}$ (0.67kPa)
Maximal standard deviation: $\leq 8\text{mmHg}$ (1.067kPa)

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 display range: 0%~100%

3. SpO₂ measuring accuracy: Arms is not greater than 3% for SpO₂ range from 70% to 100%, undefined during range 0%~70%

Note: Arms is defined as root-mean-square value of deviation according to ISO 80601-2-61 / ISO 9919

4. Measuring mode: spot-checking

5. SpO₂ display update: every second

6. SpO₂ averaging: Averages the recent eight seconds value falling within the acceptable limits

7. The table with measured SpO₂ accuracy specification in the discrete SpO₂ ranges:

SpO ₂ range	Arms
70%~80%	1.62
80%~90%	1.09
90%~100%	1.58
70%~100%	1.42

4.3 Pulse Rate Measurement

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

4.4 Others

4.4.1 Operating Environment

1. Operating temperature: 5°C~40°C; Relative humidity: 30%~80%; Atmospheric pressure: 70.0kPa~106.0kPa; Power supply: a.c. 110V-240V AC, 50/60Hz; Internal power supply: d.c. 3.7V(rechargeable Lithium battery); Input: 15VA
2. The device should be situated in a place protected against direct sunlight, to prevent overheating inside of the equipment.
3. Do not use this equipment in combination with any equipment other than those approved in the user manual.
4. The device should be stored and used in a specified temperature, humidity and atmospheric pressure range, or damage may be caused to the device
5. If the device gets wet by accident, the operator should NOT turn on the power until it has been thoroughly air dried.
6. Do not use this equipment in an environment with toxic or inflammable gas.
7. Only monitor a single person at a time.
8. Do not expose the device to a magnetic resonance (MR) environment
 - The device may present a risk of projectile injury due to the presence of ferromagnetic materials that can be attracted by the MR magnet core.
 - Thermal injury and burns may occur due to the metal components of the device that can heat during MR scanning

- The device may generate artifacts in the MR image.
 - The device may not function properly due to the strong magnetic and radiofrequency fields generated by the MR scanner.
- Warning: Do not use any other adapters than those provided by SPENGLER.

4.4.2 Classification

1. Protection against electric shock: Class II equipment and internally powered equipment
2. The degree of protection against electric shock: Type BF applied part
3. Define apply part: cuff, SpO2 probe.
4. The degree of protection against harmful ingress of liquid: The equipment is IP22 with protection against ingress of liquid
5. Electro-magnetic Compatibility: Group I, Class A

CHAPTER 5 TROUBLESHOOTING

Trouble	Possible reason	Solution
Cannot turn on the device	The built-in battery is drained	Recharge by connecting the power supply adapter
	Battery is not installed	Install the lithium battery
	Some parts provided by other manufactures are inserted to the connector	Remove the related parts and try agains
No blood pressure result	The cuff is wrapped around the arm incorrectly	Wrap the cuff around the arm correctly
	The windpipe is not correctly inserted to the NIBP jack	Insert the windpipe to the NIBP jack
No SPO2 result	The SpO2 probe is not plugged into the «SpO2» connector (or Port1 or Port2)	Plug the SpO2 probe into the «SpO2» connector (or Port1 or Port2)

CHAPTER 6 ERROR MESSAGE INTERPRETING

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

CHAPTER 7 PACKING LIST

Item	Description	Quantity	Check
1	Spot check monitor	1	OK
2	Handbag	1	OK
3	User manual	1	OK
4	Cuff	1	OK
5	Charger	1	OK
6	SPO2 probe	1	OK

CHAPTER 8 MAINTENANCE AND SERVICE

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

8.1 Technical Maintenances

8.1.1 Daily Examination : Before using the monitor, the following checks should be carried out:

- Check the monitor for any mechanical damage;
- Inspect the exposed parts and the inserted parts of all the leads, and the accessories;

- Examine all the functions of the monitor that are likely to be used for patient monitoring, and ensure that it is in good working condition. If there is any indication of damage, or if damage is accurately proven, do not use the device. Contact your supplier for advice and to reach a satisfaction solution.

8.1.2 Routine Maintenance

- ⚠ If the hospital fails to carry out a satisfactory maintenance program on the monitor, it may cause harm to the patient.
- ⚠ If there is any indication of cable and transducer deterioration or damage, please do not use.
- ⚠ The SpO2 function has been adjusted before vending. If the user needs to adjust the SpO2, adjust by using the simulator mode FLUKE INDEX2.
- 🔔 The adjustable units in the monitor such as the potentiometer cannot be adjusted without permission so to avoid unnecessary failures that may affect the normal application.
- 🔔 It is recommended to use the battery once a month to ensure a strong power supply capacity and long service life, and recharge once the power has completely run out.

8.1.3 Battery Maintenance

- ⚠ Please pay attention to the polarity of the battery, do NOT insert into the battery compartment with reversed polarities.
- ⚠ In order to avoid damaging the battery, do NOT use other power supply device to charge the battery
- ⚠ After use, dispose of the battery according to local regulations, do NOT throw into fire.
- ⚠ Do NOT hit or strike the battery with force

-  Do NOT use this battery in other devices
-  Do NOT use this battery below -20°C or above 60°C.
-  In order to maintain the battery supply and prolong the battery lifetime, please charge the battery routinely. Regularly, charge the battery every 3 months even if the device has not been used.
-  Only use a battery with the specification recommended by the manufacturer.
-  Whether the monitor is on or off, the built-in battery will charge as long as the monitor is connected to an AC adapter and the AC power is on. When the battery is full, it will stop charging to avoid causing any damage. If the monitor is connected to an AC adapter and the AC power is on, it will use the AC power, but when the AC power is off, the battery power will be used. Priority of using the AC power and the power switch between the AC and battery is automatic and seamless.
-  If the battery is damaged, please replace it with a battery with «CCC» or «CE» mark. The model and specifications of the battery should be the same as the original battery. The user must ensure that the battery meets all applicable safety codes. The user can also contact the distributor for service

8.2 Cleaning and Disinfection of the Main Unit

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

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

8.3 Cleaning and Disinfection of Accessories

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

-  Do not use damaged accessories.
-  Accessories cannot be entirely immersed into water, liquid or cleanser.
-  Do NOT use radiation, steam or epoxyethane to disinfect accessories.

-  Wipe off any remaining residue of alcohol or isopropanol after disinfection.
-  To prevent cross infection, the user wipes the temperature sensitive probe with 75% alcohol before and after use, then wipes the residue clean with clean dry cloth

8.4 Storage

If the equipment will not be used for a long time period of time, wipe it clean and return it to the packaging. Store in a dry well ventilated place free from dust and corrosive gases.

Environnement de conservation :

Température ambiante : -20 °C à 60 °C

Humidité relative : 10 %-95 %, sans condensation

Pression atmosphérique : 53,0 kPa-106,0 kPa

8.5 Transportation

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

Appendix I Classification of Blood Pressure Level

Classification of Blood Pressure Level

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

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

Warranty Clause

1. We offer one year free repair for the main unit and 6-month for the accessories since purchasing. The invoice date is the starting date.
2. Make sure that the Warranty is sealed. Please present both the Warranty and the Invoice when you are Disassemble or refit the device arbitrarily; requesting free repair.
3. Please send the device to the specified place for repair.
4. We will not offer free repair if one of the following condition exists: Incorrect operation; Drop, immerse and collision of the device; Incorrect repair by unauthorized personnel.
5. The cost of repair beyond warranty will be taken by the charge rate, and we offer 3-month repair for such malfunction.

Distributed by SPENGLER SAS

30 rue Jean de Guiramand - 13290 Aix en Provence - FRANCE

After sales service: mail : sav@spengler.fr - Tel : +33 (0)4 84 04 00 58



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. 2/F, Block 3, Nanyou Tian'an Industry Town, 518054 Shenzhen, GD, République populaire de Chine - Tel : +86-755-2643 3514 - Fax : +86-755-2643 0930 - E-mail : info@creative-sz.com - Website : www.creative-sz.com

 **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)** Adresse : Eiffestrasse 80, 20537

Patent State Intellectual Property Office of the P.R.C. patented and certificated Creative Spot-Check Monitor on March 26 th , 2014.

Patent Number: ZL 2013 2 0615696.X

Este manual ha sido redactado para el monitor puntual 2 VS SPENGLER actual. Este manual describe, de acuerdo con las características y requisitos del monitor puntual 2 VS, la estructura principal, funciones, especificaciones, métodos de transporte adecuados, instalación, modo de utilización, funcionamiento, reparaciones, mantenimiento, conservación, etc., así como los procedimientos de seguridad para la protección tanto del usuario como del material. Para más información, consulte los capítulos correspondientes.

Versión de este manual de usuario: Ver1

Fecha d emisión: 6 de noviembre de 2018

Fecha de fabricación: Ver la etiqueta

Reservados todos los derechos.

Marcas en el manual:

 **Precaución: Deben respetarse las instrucciones para evitar dañar al usuario o paciente.**

 **Atención: deben respetarse las instrucciones para evitar daños en el monitor puntual.**

 **Nota: contiene información importante y consejos acerca de las operaciones y la aplicación.**

INSTRUCCIONES PARA EL USUARIO

Estimados clientes, gracias por adquirir el monitor puntual 2 VS de Spengler. Por favor, lea la siguiente información antes de utilizar el dispositivo. Estas instrucciones describen los procedimientos de utilización, los cuales deben seguirse estrictamente; lea detenidamente estas instrucciones antes de utilizar el monitor puntual 2 VS Spengler. No seguir estas instrucciones puede causar anomalías en la monitorización, daños en el monitor y lesiones personales. El fabricante NO es responsable de los problemas de seguridad, fiabilidad y rendimiento, anomalías durante la monitorización, lesiones personales y daños al equipo debidos a la negligencia del usuario al no respetar las instrucciones de uso. La garantía del fabricante no cubre estos fallos.

Advertencias:

- **NO utilice el dispositivo en condiciones de gas inflamable ni en cualquier entorno que pueda provocar una explosión.**
- **Ni el dispositivo ni sus accesorios deben ser reparados ni sometidos a tareas de mantenimiento mientras el dispositivo está en uso.**
- **No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.**
- **Los usuarios previstos son el doctor o el paciente.**
- **La medición de la SpO2 y la NIBP son funciones usadas con frecuencia.**
- **El dispositivo tiene calificación IP22 y está protegido frente a objetos externos sólidos de 12,5 mm o más y frente a gotas de agua que caigan en vertical cuando la caja esté inclinada hasta 15.**
- **Por favor, revise el monitor antes de usarlo para comprobar que los accesorios pueden funcionar de manera correcta y segura.**

- Si el monitor está conectado a otros dispositivos, la corriente de fuga puede superar el límite y esto podría ocasionar un peligro potencial.
- Pese a haberse efectuado pruebas de biocompatibilidad en todas las partes aplicadas, en circunstancias excepcionales, los pacientes alérgicos podrían sufrir anafilaxia. NO utilice el monitor en pacientes con anafilaxia.
- Todos los cables de conexión y tubos de goma de las partes aplicadas deben mantenerse apartados del cuello del paciente como medida preventiva.
- De manera estándar, utilice únicamente los componentes suministrados por el fabricante o los que sean del mismo modelo y con idénticas especificaciones a las de los accesorios.
- Si el monitor cae accidentalmente sobre una superficie, por favor NO lo utilice hasta realizar una prueba de su seguridad y rendimiento técnico y haber obtenido resultados positivos.
- NO abra la tapa del dispositivo sin autorización. La tapa sólo debe ser abierta por personal cualificado.
- Al eliminar el monitor y sus accesorios, debe seguirse la regulación nacional.
- El dispositivo contiene circuitos electromagnéticos o circuitos de inductancia. Su uso en un entorno de IRM podría causar quemaduras o afectar negativamente a la imagen IRM o a la precisión del dispositivo. Por ello, el dispositivo no es seguro con RM.
- El dispositivo no tiene alarma y sólo está previsto para la monitorización puntual.
- El dispositivo y sus accesorios se entregan sin esterilizar.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

CAPÍTULO 1 DESCRIPCIÓN.....	79
1.1 Características.....	79
1.2 Nombre y modelo del producto.....	79
1.3 Uso previsto.....	80
1.4 Impacto sobre el medioambiente y recursos.....	80
CAPÍTULO 2 INSTRUCCIONES DE USO.....	80
2.1 Aspecto.....	80
2.1.1 El panel frontal.....	80
2.1.2 Partes derecha y superior del dispositivo.....	82
2.2 Instalación.....	83
2.2.1 Fuente de alimentación.....	84
2.2.2 Poner en marcha el monitor.....	84
2.3 Realizar una medición.....	84
2.3.1 Medición de la presión arterial.....	84
2.3.2 Medición de la SpO2.....	88
2.4 Símbolos.....	91
CAPÍTULO 3 PANTALLA DE MONITORIZACIÓN.....	92
3.1 Pantalla de medición.....	92
3.2 Pantalla de ajustes del sistema.....	94
3.3 Pantalla de revisión del historial de datos.....	96

CAPÍTULO 4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	97
4.1 Medición de la presión arterial.....	97
4.2 Medición de la SpO2.....	98
4.3 Medición de las pulsaciones.....	99
4.4 Otros.....	99
4.4.1 Entorno de funcionamiento.....	99
4.4.2 Clasificación.....	100
CAPÍTULO 5 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	101
CAPÍTULO 6 INTERPRETACIÓN DE LOS MENSAJES DE ERROR.....	102
CAPÍTULO 7 LISTA DE CONTENIDO DEL EMBALAJE.....	103
CAPÍTULO 8 MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN.....	103
8.1 Mantenimiento técnico.....	103
8.1.1 Examen diario.....	103
8.1.2 Mantenimiento periódico.....	104
8.1.3 Mantenimiento de la batería.....	104
8.2 Limpieza y desinfección de la unidad principal.....	105
8.3 Limpieza y desinfección de los accesorios	106
8.4 Almacenamiento.....	107
8.5 Transporte.....	107

CAPÍTULO 1 DESCRIPCIÓN

1.1 Características

- De pequeño tamaño, ligero de peso, fácil de transportar y utilizar;
- Pantalla numérica clara y amplia, panel LCD segmentado, indicación del reloj en tiempo real;
- Mediciones precisas de la presión arterial que se pueden activar o cancelar con sólo un botón;
- Su técnica exclusiva de oximetría asegura unas mediciones precisas y rápidas de la SpO₂ y de las pulsaciones mediante sensores inteligentes;
- Puede medir simultáneamente la presión arterial, la saturación de oxígeno, las pulsaciones y la temperatura;
- Pueden marcarse hasta 100 ID de usuario;
- Gestión de la energía con modo de ahorro de energía, apagado automático e indicador de batería baja;
- El almacenamiento de datos puede recordar hasta 999 grupos de registros que pueden almacenarse y reconocerse por cada paciente.

1.2 Nombre y modelo del producto

Nombre: Monitor puntual 2 VS

Modelo y configuración:

Modelo	NIBP	SpO ₂	Pulsaciones	Pantalla LCD
PC-301	√			√
PC-302	√	√	√	√

1.3 Uso previsto

El monitor puntual 2 VS es un dispositivo diseñado para monitorizar puntualmente los parámetros fisiológicos del usuario, como la presión arterial no invasiva (NIBP), la saturación de oxígeno funcional (SpO₂) y las pulsaciones (PR). El dispositivo puede aplicarse en instituciones clínicas y no tiene condiciones ni factores de contraindicación.

1.4 Impacto sobre el medioambiente y recursos

Bajo

CAPÍTULO 2 INSTRUCCIONES DE USO

2.1 Aspecto

2.1.1 El panel frontal

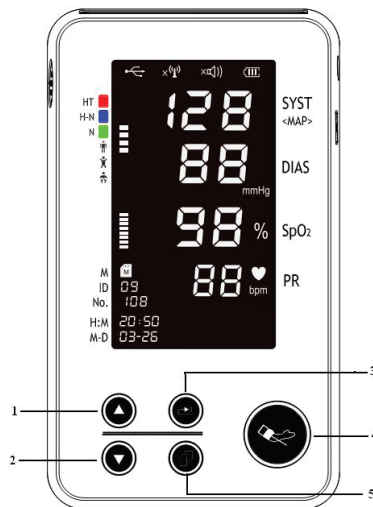


Figura 2.1

Descripción:

1/2. Tecla /  Arriba/Abajo: en la pantalla de configuración, una pulsación breve cambiará el valor del parámetro paso a paso; manténgala pulsada para cambiar rápidamente los valores del parámetro; en la pantalla de revisión, púlsela brevemente para revisar los registros de datos históricos y manténgala pulsada para recuperar rápidamente los registros de datos históricos.

3. Tecla  Memoria: en la pantalla de medición, mantenga pulsada la tecla (durante 3 segundos) para acceder a la pantalla de revisión; una vez en la pantalla de revisión, una breve pulsación recuperará el registro de datos históricos.

En la pantalla de configuración, todos los parámetros pueden ajustarse en orden contrario a las agujas del reloj manteniendo pulsada la tecla «», del mismo modo, una breve pulsación de la tecla «» ajustará los parámetros en el orden contrario.

4. Tecla  Menú: en la pantalla de medición, mantenga pulsada la tecla Menú para acceder a la pantalla de configuración; en la pantalla de configuración o revisión, mantenga pulsada la tecla «» para volver a la pantalla de medición.

5. Botón  Iniciar/Cancelar: en la pantalla de medición, una breve pulsación de este botón activará o cancelará la medición de la presión arterial.

2.1.2 Partes derecha y superior del dispositivo

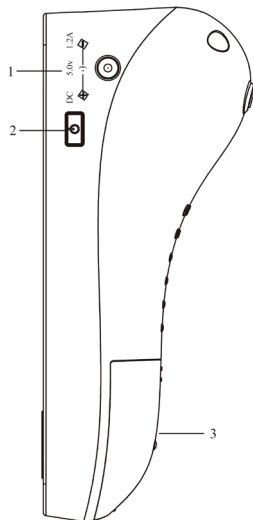


Figura 2.2

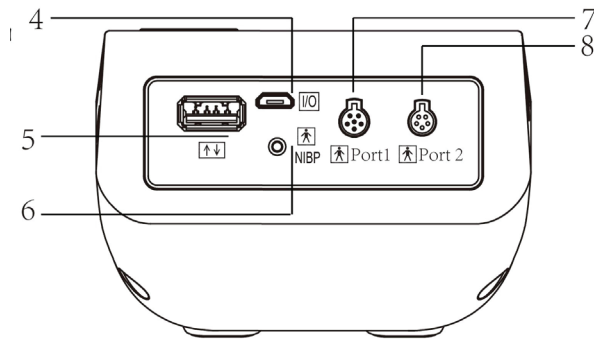


Figura 2.3

El interruptor de alimentación y el conector de entrada de alimentación CC se encuentran en el lateral derecho del monitor, como se indica en la figura 2.2.

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

Descripción:

DC 5.0V 1.2A

1.  : Conector de entrada de alimentación CC.
2.  : Interruptor de alimentación: = mantener pulsado.
3. Tapa de la batería.
4.  : Interfaz de datos USB/carga.
5. No utilizado.
6. NIBP: Conector del manguito.
7. SpO2: Conector para conectar la sonda de SpO2 inteligente.
8. No utilizado.

2.2 Instalación

2.2.1 Fuente de alimentación

1. Fuente de alimentación interna para la batería integrada

Cuando el indicador de batería  muestra todas las barras, la batería integrada está completamente cargada. Cuando parpadea, la tensión de la batería se está agotando y el usuario deberá cargar la batería conectando el dispositivo al adaptador de corriente CA. Cuando las barras del indicador de batería se desplazan de manera circular, la batería se está recargando.

2. Fuente de alimentación externa desde el adaptador de corriente CA. Utilice el adaptador de corriente CA suministrado por el fabricante Asegúrese de que el suministro eléctrico sea de 110~240 V CA con 50/60 Hz.

2.2.2 Poner en marcha el monitor

Mantenga pulsado el interruptor y tras soltarlo aparecerá la versión del software y el dispositivo accederá automáticamente a la pantalla de medición. El usuario puede comenzar a utilizar el monitor.

Nota: No toque las 4 teclas táctiles durante el encendido del monitor o las teclas podrán quedar inoperativas temporalmente. Si las teclas táctiles no son lo suficientemente sensibles, no las utilice durante 8 segundos y después las teclas táctiles retomarán su sensibilidad normal automáticamente.

- El monitor se alimenta mediante una batería de litio integrada. Cuando la tensión de la batería es baja, la medición y la conexión inalámbrica pueden ser inestables.
- Por seguridad eléctrica, no utilice el monitor mientras se carga la batería.
- Por favor, realice una medición en una única persona cada vez.

> Si el monitor no se pone en marcha al pulsar el interruptor, por favor, utilice la fuente de alimentación externa.

2.3 Realizar una medición

2.3.1 Medición de la presión arterial

1. Debe seleccionarse un manguito adecuado en función de la edad y la circunferencia del brazo del paciente. El manguito debe medir $\frac{2}{3}$ de la longitud del brazo (sin el antebrazo). La parte hinchable del manguito debe ser lo suficientemente larga como para rodear aproximadamente el 80% de la extremidad.
2. Aplicar el manguito: despliegue el manguito y enróllelo alrededor del brazo de manera uniforme con la firmeza adecuada. La posición correcta del manguito aparece en la figura 2.5.

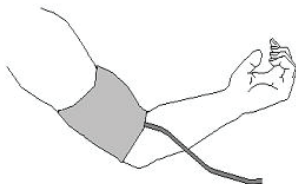


Figura 2.5 Posición del manguito

3. Conecte el tubo entre el manguito y el conector de la parte superior del dispositivo donde se encuentra la marca «NIBP».

4. Mantenga pulsada la tecla Menú «» para acceder a la pantalla de configuración. Seleccione la categoría de paciente adecuada, por ejemplo, si selecciona «Niño», el indicador de la



pantalla marcará «Niño», indicado como «**Infant**», lo que significa que el tipo actual de paciente es Niño. Nota: consulte la Sección 3.2 para más detalles sobre los ajustes.

5. Pulse el botón Iniciar/Cancelar «» para comenzar la medición de la presión arterial. El resultado aparecerá en la pantalla y el nivel correspondiente de presión arterial se indicará



como «**Adult**», lo que significa que el resultado de la medición de la presión arterial del adulto es normal. Por favor, consulte la siguiente tabla con los niveles de presión arterial detallados. Nota: la indicación del nivel de presión arterial es sólo para el tipo de paciente «Adulto».

Nivel	Rangos de medida
Normal	$SYS < 130 \text{ mmHg}$, y $DIA < 85 \text{ mmHg}$;
Normal alto	$130 \text{ mmHg} \leq SYS < 140 \text{ mmHg}$, y $85 \text{ mmHg} \leq DIA < 90 \text{ mmHg}$;
Hipertensión	$SYS \geq 140 \text{ mmHg}$, o $DIA \geq 90 \text{ mmHg}$;

Principio de medición de NIBP

La medición de la NIBP se basa en la tecnología de oscilación. La medición se inicia por el usuario del Monitor puntual 2 VS 14 hinchando el manguito automáticamente mediante una bomba. Cuando la presión del manguito es suficiente como para bloquear el flujo de sangre arterial del brazo, la presión del manguito se deshincha lentamente y todos los cambios en la presión del manguito durante el proceso de desinflado se registran para calcular la presión arterial basándose en cierto algoritmo. El dispositivo juzgará si la calidad de la señal es lo suficientemente buena. Si la señal no es lo suficientemente buena (por un movimiento repentino o por tocar el manguito durante la medición), el dispositivo detendrá el desinflado o inflado, abortando esta medición y cálculo.

Instrucciones de seguridad para la medición de la presión arterial

- 🌀 La medición de la presión arterial está prohibida en personas con tendencia a hemorragias graves o que sufran drepanocitosis, ya que puede causar un sangrado parcial.
- 🌀 Las mediciones demasiado frecuentes o la torsión del tubo de conexión puede provocar púrpura, neuralgia y falta de sangre.
- 🌀 La aplicación del manguito y el uso del botón Iniciar/Cancelar «» son funciones usadas con frecuencia.
- 🌀 NO aplique el MANGUITO sobre una herida, ya que podría causar una lesión mayor.

- El uso del dispositivo no debe provocar una alteración prolongada en la circulación sanguínea del PACIENTE.
- NO rodee con el manguito extremidades con tubos de transfusión, intubación ni lesiones en la piel circundante, ya que puede provocar daños.
- El equipo puede utilizarse en pacientes embarazadas o con preeclampsia.
- Deben seguirse los pasos correctos de utilización para obtener una lectura rutinaria precisa de la presión arterial en reposo:
 - La posición del paciente en estado normal incluye estar sentado cómodamente, sin las piernas cruzadas, con los pies en plano sobre el suelo, con la espalda y el brazo apoyados, con el punto medio del manguito a la altura de la aurícula derecha del corazón.
 - El paciente debe estar lo más relajado posible y no debe hablar durante el procedimiento de medición.
 - Deben transcurrir 5 minutos antes de tomar la primera lectura.
- El usuario debe comprobar que el funcionamiento de este equipo no provoque una alteración prolongada en la circulación sanguínea del paciente.
- Las lecturas pueden verse afectadas por el lugar de la medición, la posición del paciente (de pie, sentado, tumbado), el ejercicio o la fisiología del paciente.
- El rendimiento del equipo puede verse afectado por temperaturas extremas, la humedad y la altitud.
- Evite comprimir o restringir el tubo de conexión.
- El paciente debe estar cómodamente sentado sin las piernas cruzadas y los pies colocados planos sobre el suelo. La espalda y el brazo del paciente deben estar apoyados y la parte media del manguito debe encontrarse nivelado con la aurícula derecha del corazón.
- El entorno o los factores operacionales pueden afectar al rendimiento del dispositivo y/o a la lectura de la presión arterial (ej.: arritmias comunes como los latidos auriculares o ventriculares

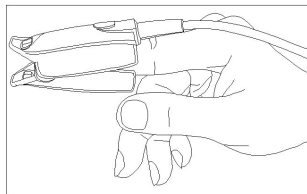
prematuros, fibrilación auricular, esclerosis arterial, diabetes, edad, embarazo, preeclampsia, enfermedades renales, movimiento del paciente, temblores, convulsiones).

-  Las mediciones deben efectuarse en los intervalos adecuados. Las mediciones frecuentes en cortos intervalos de tiempo pueden provocar un brazo presionado, un flujo sanguíneo reducido o una presión arterial baja y generar una lectura imprecisa. Se recomienda que las mediciones se efectúen con intervalos de más de dos minutos.
-  Antes del uso, vacíe el manguito hasta que no quede aire residual en su interior.
-  NO deje que el manguito se retuerza ni se doble.
-  NO retuerza el tubo del manguito ni coloque objetos pesados sobre él.
-  Por favor, sujete el conector del tubo mientras lo conecta y lo desconecta del dispositivo.
-  Si se produce arritmia o fibrilación auricular, vuelva a efectuar la medición.
-  El paciente debe estar sentado o tumbado y en calma, con el manguito al mismo nivel que el corazón, para obtener una medición precisa. Otras posiciones pueden provocar una medición imprecisa.

2.3.2 Medición de la SpO2

Procedimientos de uso:

1. Conecte la sonda inteligente de SpO2 al conector de la parte superior del dispositivo marcado como «SpO2». Cuando desconecte el conector, asegúrese de sujetar firmemente la cabeza del conector y tire.
2. La luz roja intermitente en el interior de la pinza de la sonda de SpO2 indica que la conexión ha tenido éxito.
3. Inserte un dedo (preferiblemente el dedo índice con la uña no demasiado larga) dentro de la pinza de la sonda de acuerdo con la marca del dedo, como se indica a continuación.
4. El dispositivo comenzará a efectuar la medición.



Principio de medición de SpO2

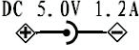
La medición de la SpO2 se basa en la tecnología de opto-pletismometría con doble longitud de onda, un diseño único de hardware y software y su tecnología patentada de Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. Mediante el uso de la emisión de luz roja e infrarroja a través del dedo del paciente, el foto-detector del otro lado detecta la luz transmitida y la convierte en corriente para su posterior amplificación y filtrado. Las señales de intensidad de la luz recibidas (pletismograma) son digitalizadas y después procesadas con un algoritmo patentado para determinar el nivel de SpO2 y de pulsaciones.

Instrucciones de seguridad para las mediciones de SpO2

- El uso continuado de la sonda de SpO2 puede provocar incomodidad o dolor, especialmente en aquellas personas con problemas de microcirculación. Se recomienda que la sonda NO esté aplicada en el mismo lugar durante más de dos horas y cambiar periódicamente y cuando sea necesario el lugar de medición.
- NO coloque la sonda de SpO2 sobre un dedo con edema o tejido frágil.

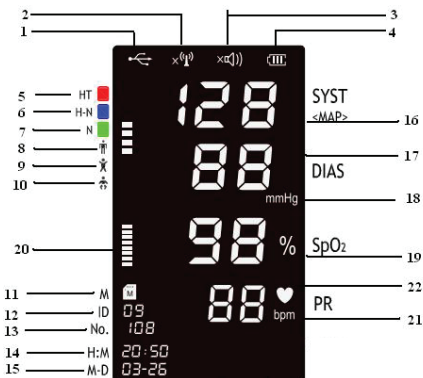
- ☼ Si la temperatura ambiente es superior a 35°C, por favor, cambie el lugar de medición cada dos horas; si la temperatura ambiente es superior a 37°C, por favor, NO utilice el sensor de SpO2, ya que su uso a altas temperaturas puede provocar quemaduras
- ☼ NO aplique la sonda de SpO2 y el manguito de presión en la misma extremidad, de lo contrario, la medición de la presión arterial puede afectar a la medición de SpO2.
- ☼ El dispositivo está calibrado para mostrar la saturación de oxígeno funcional.
- 🔔 NO deje que el cable del sensor se retuerza ni se doble.
- 🔔 Revise el sensor de SpO2 y el cable antes del uso. NO utilice un sensor de SpO2 dañado.
- 🔔 Si la temperatura del sensor de SpO2 es anómala, deje de usarlo.
- 🔔 Retire la laca de uñas y otros cosméticos de la uña.
- 🔔 La uña debe tener una longitud normal.
- 🔔 El sensor de SpO2 no puede sumergirse en agua, líquidos ni limpiadores.
- 🔔 El sensor de SpO2 puede usarse repetidas veces. Por favor, límpielo y desinfectelo antes del uso.
- 🔔 La anemia, una baja concentración de hemoglobina, tintes intravasculares, la carboxi-hemoglobina, la metahemoglobina y una hemoglobina disfuncional pueden afectar a la precisión de la SpO2. Si el paciente se encuentra en esta situación, no se base en el resultado medido para un diagnóstico decisivo. Se recomienda que el paciente consulte a un doctor.

2.4 Símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Sin hilos		Ritmo cardíaco
	Alarma		Indicator de batería
	Icono de memoria		Icono de USB
	On/off		Entrada de potencia
	Piezas aplicadas tipo BF		Cargar o interfaz USB
	Número de serie		Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante		SpO2 alarma deshabilitado
	Despositivo de clase II		El dispositivo debe desecharse de acuerdo con la Directiva 2012/19 / UE, sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE)
	Número de lote		

CAPÍTULO 3 PANTALLA DE MONITORIZACIÓN

3.1 Pantalla de medición



Descripción de la pantalla:

1. : Icono de conexión USB
2. : No disponible en PC 301 y PC 302.

Icono de transmisión inalámbrica; «» : significa que la función de transmisión inalámbrica está activada; si el icono parpadea, la conexión inalámbrica no está bien establecida; si el icono está fijo, la conexión inalámbrica está establecida correctamente; «x» : la función de transmisión inalámbrica está desactivada.

3.  : Indicador de pitido;  : el pitido de pulso está activado;  : el pitido de pulso está desactivado.

4.  : Indicador de tensión de la batería. Si la batería está llena, el indicador de tensión de la batería muestra todas las barras. Si el indicador parpadea, significa que la tensión de la batería es baja y el usuario debe recargar la batería. Por favor, conecte el dispositivo a la fuente de alimentación externa para asegurar el uso correcto del monitor y cargar la batería. Durante la carga, las barras del indicador de la batería se desplazarán en círculo.

5-7.  : Indica la presión de inflado durante el inflado del manguito. Cuando se muestra el resultado de la medición, el indicador «» aparece en el nivel de presión arterial correspondiente, como N (Normal), H-N (Alto normal), y HT (hipertensión).

8-10 : indica el modo de medición de NIBP, el indicador «» aparece en el tipo de paciente correspondiente, «» para Adulto, «» para Niño, y «» para Neonato.

11. M : Memoria

12. ID: la identidad del paciente, que puede establecerse entre 0 y 99.

13. NO.: el número de datos almacenados, por cada ID pueden almacenarse hasta 999 registros.

14. H:M: la etiqueta de tiempo (hora: minuto). La hora puede ajustarse en la pantalla de ajustes del sistema.

15. M-D: la etiqueta de tiempo (mes-día). La fecha puede ajustarse en la pantalla de ajustes del sistema.

16. SYST: Presión sistólica

17. DIAS: Presión diastólica

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

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

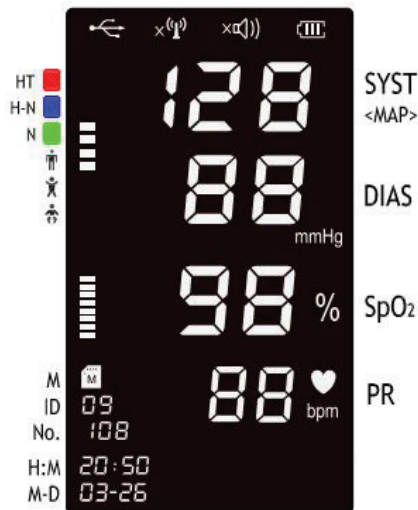
20. : Diagrama de barras del pulso.

21. PR: Pulsaciones con unidad de bpm.

22. : el símbolo de latido cardiaco que parpadea con cada latido.

3.2 Pantalla de ajustes del sistema

En la pantalla de medición, mantenga pulsada la tecla Menú para configurar la pantalla, como se indica en la figura 3.2. El usuario puede seleccionar los ajustes de función inalámbrica, pitido de pulso, unidad de presión arterial, fecha y hora.



Instrucciones de uso:

1. Mantenga pulsada la tecla «» y suéltela tras oír un pitido para acceder a la pantalla de ajustes. Cuando la ID del paciente parpadee, la función de ajuste estará disponible.
 2. Con una pulsación breve/larga de la tecla «» se desplazará hasta el elemento a ajustar. Cuando el elemento esté seleccionado, parpadeará. Por ejemplo, si está seleccionado el tipo de paciente NIBP, el indicador de NIBP parpadeará.
(Todos los parámetros pueden ajustarse en el orden contrario a las agujas del reloj manteniendo pulsada la tecla «», el orden será: ID -> Minuto -> Hora -> Día -> Mes -> Año -> TEMP -> Unidad NIBP -> Sonido de alarma -> Función de transmisión inalámbrica -> Modo NIBP)
 3. Pulsando brevemente las teclas «/»/» se ajusta el elemento seleccionado. Por ejemplo, si desea seleccionar el tipo Niño, pulse la tecla Arriba/Abajo para mover el indicador a la etiqueta «Niño».
 4. Pulsando brevemente la tecla «» se confirma el ajuste.
 5. Manteniendo pulsada la tecla «» devuelve la pantalla a la visualización de la medición. El monitor también volverá a la pantalla de medición si no se realiza ninguna operación durante 30 segundos.
- Nota: 1. En la pantalla de ajustes, todos los parámetros pueden ajustarse en orden contrario a las agujas del reloj manteniendo pulsada la tecla «».
2. Para establecer la fecha, el siglo está fijado en 20, es decir, «13y» indica el año 2013. Por favor, lea el siguiente ejemplo para la fecha y la hora: 11:14», 23 de marzo, 2013.

13y
11:14
03-23

3.3 Pantalla de revisión del historial de datos

En la pantalla de medición, mantenga pulsada la tecla «» para recuperar los registros de datos almacenados, como se indica en la figura 3.

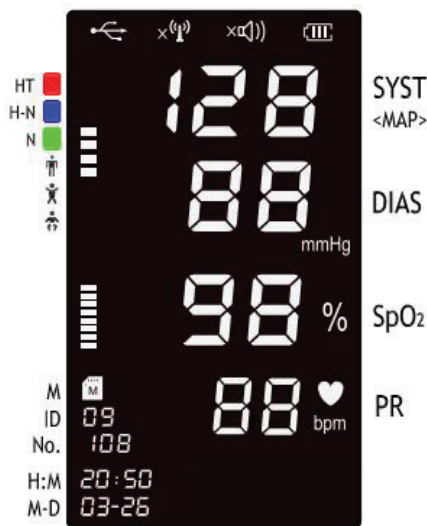


Figura 3

Instrucciones de uso:

1. Mantenga pulsada la tecla «- 2. Con una breve pulsación de la tecla «/»- 3. Con una breve pulsación de la tecla «- 4. Con una breve pulsación de la tecla «/»

Nota: cuando seleccione la ID del paciente, la pantalla sólo mostrará pacientes con registros de datos históricos.

CAPÍTULO 4 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

4.1 Medición de la presión arterial

1. Técnica: Oscilométrica
2. Rango de medición de la presión: 0 mmHg-300 mmHg
3. Límite de protección de exceso de presión
Adulto: 300 mmHg (39,9 kPa); Niño: 240 mmHg; Neonato: 150 mmHg
4. Rango de medición de la presión arterial:
SYST: 30 mmHg-270 mmHg DIAS: 20 mmHg-235 mmHg MAP: 10 mmHg-220 mmHg
5. Precisión de la medición de presión arterial:
Diferencia media máxima: $\leq \pm 5$ mmHg (0,67 kPa)
Desviación típica máxima: ≤ 8 mmHg (1,067 kPa)

4.2 Medición de SpO₂

1. Técnica: óptica con longitud de onda dual Longitud de onda LED: Luz roja: 663 nm, Luz infrarroja: 890 nm

Potencia de salida óptica máxima: menos de 2 mW de media máxima

2. Rango de visualización de SpO₂: 0%-100%

3. Precisión de la medición de SpO₂: ARMS (valor cuadrático medio de precisión) no mayor que 3% para rango de SpO₂ entre 70% y 100%, indefinido durante el rango 0%-70%.

Nota: ARMS definido como el valor cuadrático medio de la desviación de acuerdo con ISO 80601-2-61 / ISO 9919.

4. Modo de medición: monitorización puntual

5. Actualización de la visualización de SpO₂: cada segundo

6. Media de SpO₂: Calcula la media de los valores de los últimos ocho segundos por debajo de los límites aceptables

7. La tabla con las especificaciones de precisión de la SpO₂ medida en los rangos de SpO₂ discretos:

Rango de SpO ₂	Exactitud de la medida
70%-80%	1.62
80%-90%	1.09
90%-100%	1.58
70%-100%	1.42

4.3 Medición de las pulsaciones

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

4.4 Otros

4.4.1 Entorno de funcionamiento

1. Temperatura de funcionamiento: 5°C ~ 40°C ; Humedad relativa: 30%~80%; Presión atmosférica: 70,0 kPa~106,0 kPa; Fuente de alimentación: CA 110 V-240 V CA, 50/60 Hz; Fuente de alimentación interna: CC 3,7 V (batería recargable de litio); Entrada: 15 VA
2. El dispositivo debe situarse en un lugar protegido de la luz solar directa para evitar el sobrecalentamiento del interior del equipo.
3. No utilice este equipo en combinación con ningún otro equipo distinto a los aprobados en el manual de usuario.
4. El dispositivo debe conservarse y utilizarse dentro del rango de temperaturas, humedad y presión atmosférica especificados o de lo contrario podría sufrir daños.
5. Si el dispositivo se humedece accidentalmente, el usuario NO deberá encenderlo hasta que se haya secado perfectamente al aire.
6. No utilice este equipo en un entorno con gas tóxico o inflamable.
7. Monitorice sólo a una persona cada vez.
8. No exponga el dispositivo al entorno de una resonancia magnética (RM).
 - El dispositivo puede entrañar un riesgo de lesiones por proyección debido a la presencia de materiales ferromagnéticos que pueden ser atraídos por el núcleo imantado de la RM.
 - Pueden producirse lesiones térmicas y quemaduras debido a los componentes metálicos del dispositivo que podrían calentarse durante el escáner de RM.

- El dispositivo puede generar artefactos en la imagen de la RM.
 - El dispositivo puede no funcionar correctamente debido a los fuertes campos magnéticos y radiofrecuencias generados en el escáner RM.
- Advertencia: No utilice ningún otro adaptador distinto al suministrado por SPENGLER.

4.4.2 Clasificación

1. Protección frente a descargas eléctricas: Clase II, equipo y equipo alimentado internamente
2. Grado de protección frente a descargas eléctricas: Parte aplicada de tipo BF
3. Parte aplicada definida: manguito, sonda de SpO₂.
4. Grado de protección frente a la penetración perjudicial de líquido: El equipo tiene clasificación IP22 con protección frente a la penetración de líquido
5. Compatibilidad electromagnética: Grupo I, Clase A

CAPÍTULO 5 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posible causa	Solución
No se puede encender el dispositivo	La batería integrada está agotada	Recárguela conectando el adaptador de la fuente de alimentación
	La batería no está instalada	Instale la batería de litio
	Hay piezas suministradas por otros fabricantes insertadas en el conector	Retire las piezas correspondientes y vuélvalo a intentar
No hay resultado de presión arterial	El manguito está colocado incorrectamente alrededor del brazo	Coloque el manguito correctamente alrededor del brazo
	El tubo no está correctamente insertado a la clavija NIBP	Inserte el tubo en la clavija NIBP
No hay resultado de SPO2	El sensor de SpO2 no está conectado al conector «SpO2» (o Puerto 1 o Puerto 2)	Conecte el sensor de SpO2 al conector «SpO2» (o Puerto 1 o Puerto 2)

CAPÍTULO 6 INTERPRETACIÓN DE LOS MENSAJES DE ERROR

Código de error	Descripción
ERR 01	Fallo en la presión de inflado a 30 mmHg en 7 segundos (el manguito no está bien colocado)
ERR 02	La presión del manguito supera los 295 mmHg (protección frente a sobrepresión)
ERR 03	No se ha detectado un pulso válido
ERR 04	Artefacto de movimiento excesivo
ERR 05	Resultado medido no válido
ERR 06	Fuga de aire detectada
ERR 07	Fallo en la autocomprobación
ERR 08	Error del sistema neumático
ERR 09	Saturación de señal
ERR 10	Fallo en la comprobación de fuga de aire
ERR 11	Fallo de hardware
ERR 12	Tiempo de medición agotado (el tiempo máximo de medición para un adulto es 120 segundos cuando la presión es superior a 200 mmHg, 90 segundos cuando la presión es inferior a 200 mmHg y 90 segundos para los neonatos.)

CAPÍTULO 7 LISTA DE CONTENIDO DEL EMBALAJE

Elemento	Descripción	Cantidad	Comprobación
1	Monitor de monitorización puntual	1	OK
2	Bolsa de mano	1	OK
3	Manual del usuario	1	OK
4	Manguito	1	OK
5	Cargador	1	OK
6	Sonda de SPO2	1	OK

CAPÍTULO 8 MANTENIMIENTO Y REPARACIÓN

El monitor puntual 2VS debe ser conservado correctamente para asegurar su máximo rendimiento y una larga vida útil. Además del período de garantía, la compañía ofrece también un servicio de mantenimiento a largo plazo a cada cliente. Es importante que el usuario lea y respete las instrucciones de uso, la información importante y las medidas de mantenimiento.

8.1 Mantenimiento técnico

8.1.1 Examen diario : Antes de utilizar el monitor, deberán efectuarse las siguientes comprobaciones:

- Compruebe si hay daños mecánicos en el monitor;
- Inspeccione las partes expuestas y las partes insertadas de todos los cables y los accesorios;

- Examine todas las funciones del monitor que se puedan utilizar para la monitorización del paciente y asegúrese de que están en buen estado de funcionamiento. Si hay algún signo de deterioro o si se detecta un daño con precisión, no utilice el dispositivo. Póngase en contacto con su distribuidor para que le aconseje y pueda obtener una solución satisfactoria.

8.1.2 Mantenimiento periódico

- ⚠ Si el hospital no sigue un programa de mantenimiento satisfactorio, puede causar daños al paciente.
- ⚠ Si hay signos de deterioro en el cable o en el transductor, por favor, no lo use.
- ⚠ La función de SpO2 está ajustada antes de ponerse a la venta. Si el usuario necesita ajustar SpO2, ajústela utilizando el modo simulador FLUKE INDEX2.
- 🔔 Las unidades ajustables del monitor, como el potenciómetro, no pueden ajustarse sin autorización para prevenir fallos innecesarios que podrían afectar a la aplicación normal.
- 🔔 Se recomienda utilizar la batería una vez al mes para asegurar una buena capacidad de la alimentación y una larga vida útil. Recárguela cuando la energía se haya agotado por completo.

8.1.3 Mantenimiento de la batería

- ⚠ Por favor, preste atención a la polaridad de la batería. NO la inserte en el compartimento de la batería con las polaridades invertidas.
- ⚠ Para evitar daños en la batería, NO utilice ningún otro dispositivo de alimentación para cargar la batería.
- ⚠ Tras su uso, elimine la batería de acuerdo con la legislación local. NO la arroje al fuego.
- ⚠ NO golpee la batería con fuerza.
- ⚠ NO utilice esta batería en otros dispositivos.

-  NO utilice esta batería por debajo de -20°C ni por encima de 60°C .
-  Para mantener la alimentación y prolongar la vida útil de la batería, por favor cargue la batería regularmente. De manera rutinaria, cargue la batería cada 3 meses incluso aunque no haya utilizado el dispositivo.
-  Utilice únicamente una batería con las especificaciones recomendadas por el fabricante.
-  Tanto si el monitor está encendido como si está apagado, la batería integrada se cargará mientras el monitor esté conectado al adaptador de CA y el adaptador de CA esté encendido. Cuando la batería esté completamente cargada, dejará de cargarse para evitar daños. Si el monitor está conectado a un adaptador de CA y el adaptador de CA está encendido, utilizará la alimentación de CA, pero cuando se corte la alimentación de CA, se utilizará la energía de la batería. La prioridad en el uso de la alimentación CA y el cambio de alimentación entre la CA y la batería es automático y sin cortes.
-  Si la batería está dañada, por favor cámbiela por otra batería con la marca «CCC» o «CE». El modelo y las especificaciones de la batería deben ser los mismos que los de la batería original. El usuario debe asegurarse de que la batería cumpla los códigos de seguridad aplicables. El usuario también puede ponerse en contacto con su distribuidor para solicitar servicio técnico.

8.2 Limpieza y desinfección de la unidad principal

-  Apague el monitor y desconecte el cable de alimentación antes de limpiarlo.
-  Mantenga el monitor libre de polvo.
-  Se recomienda limpiar regularmente la carcasa exterior y la pantalla del monitor. Utilice únicamente un limpiador no corrosivo, como agua limpia.

-  Frote la superficie del monitor y los transductores con un paño impregnado en alcohol y séquelos con un paño seco o simplemente aire.
-  Diluya el limpiador.
-  NO utilice materiales que raspen.
-  El monitor puede ser desinfectado. Por favor, antes limpie el monitor.
-  Para evitar daños, no deje que líquido limpiador entre en el conector del monitor.
-  Limpie sólo el exterior del conector.
-  NO deje que ningún líquido entre en el interior de la carcasa ni a ninguna parte del monitor.
-  NO deje ningún resto de líquido ni desinfectante en la superficie del monitor.
-  NO efectúe una esterilización de alta presión en el monitor.
-  NO sumerja total ni parcialmente en líquido ninguna parte del monitor ni sus accesorios.
-  Si el monitor se humedece accidentalmente, deberá secarse perfectamente antes de usarlo. Un técnico cualificado puede retirar la cubierta posterior para comprobar la ausencia de agua.
-  NO vierta desinfectante sobre la superficie del monitor al desinfectarlo.

8.3 Limpieza y desinfección de los accesorios

Se recomienda limpiar y desinfectar los accesorios (excepto el sensor de SpO2) con un paño impregnado con alcohol al 75% o isopropanol al 70%.

-  No utilice accesorios dañados.
-  Los accesorios no pueden sumergirse completamente en agua, otros líquidos ni limpiador.
-  NO utilice radiación, vapor ni óxido de etileno para desinfectar los accesorios.

-  Limpie cualquier residuo de alcohol o isopropanol tras la desinfección.
-  Para prevenir la infección cruzada, el usuario debe limpiar la sonda sensible a la temperatura con alcohol al 75% antes y después del uso, y después limpiar los residuos con un paño limpio y seco.

8.4 Almacenamiento

Si el equipo no se va a utilizar durante un largo período de tiempo, límpielo y vuélvalo a colocar en su embalaje. Guárdelo en un lugar seco y bien ventilado, libre de polvo y gases corrosivos.

Ambiente de conservación:

Temperatura ambiente: -20°C~60°C

Humedad relativa: 10%~95%, sin condensación

Presión atmosférica: 53,0 kPa~106,0 kPa

8.5 Transporte

El monitor debe ser transportado por tierra (vehículo o tren) o por aire, de acuerdo con los términos contractuales. NO lo golpee con fuerza ni lo deje caer.

Apéndice I Clasificación del nivel de presión arterial

Classificación del nivel de presión arterial

Categorías	SYS (mmHg)	DIA (mmHg)
Óptima	<120	<80
Normal	<130	<85
Normal altó	130~139	85~89
Hipertensión de grado 1 (Hipertensión leve)	140~159	90~99
Hipertensión de grado 2 (Hipertensión moderada)	160~179	100~109
Hipertensión de grado 3 (Hipertensión severa)	≥180	≥110
Hipertensión sistólica	≥140	<90

Recomendaciones de la sociedad internacional de hipertensión.

Cláusula de garantía

1. Ofrecemos la reparación gratuita durante un año para la unidad principal y durante 6 meses para los accesorios desde el momento de la compra. La fecha de la factura es la fecha de inicio.
2. Asegúrese de que la garantía esté sellada. Por favor, presente tanto la Garantía como la Factura cuando vaya a desmontar o reparar el dispositivo arbitrariamente; solicitud de reparación.
3. Por favor, envíe el dispositivo al lugar especificado para su reparación.
4. No ofreceremos la reparación gratuita si se da alguna de las siguientes condiciones: Uso incorrecto; Caída, inmersión o golpe del dispositivo; Reparación incorrecta por parte de una persona no autorizada.
5. El coste de la reparación en garantía se tomará según la cuota de tarifa y ofrecemos reparación de 3 meses para este fallo.

Distribuido por SPENGLER SAS

30 rue Jean de Guiramand - 13290 Aix en Provence - FRANCE

Servicio postventa : Email : sav@spengler.fr - Tél : +33 (0)4 84 04 00 58



Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. 2/F, Block 3, Nanyou Tian'an Industry Town, 518054
Shenzhen, GD, P.R. Tfno. en China - Tél : +86-755-2643 3514 - Fax : +86-755-2643 0930 -
Email : info@creative-sz.com - Sitio web : www.creative-sz.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Dirección : Eiffestrasse 80, 20537

Oficina de Protección Intelectual del Estado del P.R.C. Monitor de monitorización puntual
patentado y certificado Creative el 26 de marzo de 2014.
Número de patente: ZL 2013 2 0615696.X

تم كتابة هذا الدليل لجهاز SPENGLER Spot-Check 2 VS الحالي. ويقوم هذا الدليل، وفقًا لخصائص ومتطلبات جهاز Spot-Check 2 VSK، بتوضيح الهيكل الرئيسي والوظائف والمواصفات والطرق الصحيحة للنقل والتركيب والاستخدام والتشغيل والإصلاح والصيانة والتخزين، وما إلى ذلك، كما يوضح إجراءات السلامة لحماية كل من المستخدم والجهاز. يُرجى الرجوع إلى الفصول ذات الصلة لمعرفة التفاصيل.

نسخة دليل المستخدم: النسخة الأولى

تاريخ الإصدار: 6 نوفمبر، 2018

تاريخ التصنيع: انظر الملصق

جميع الحقوق محفوظة.

العلامات المستخدمة في الدليل:

 تحذير: يجب اتباع التعليمات لتجنب التسبب في ضرر للمستخدم أو المريض.

 تنبيه: يجب اتباع التعليمات لتجنب التسبب في تلف جهاز المراقبة Spot-Check.

 ملاحظة: تحتوي على معلومات ونصائح مهمة حول العمليات والاستخدام.

تعليمات للمستخدم

عزيزي العميل،

نشكرك على شراء جهاز Spengler Spot-Check 2 VS. يرجى قراءة المعلومات التالية قبل استخدام الجهاز. تصف هذه التعليمات إجراءات التشغيل التي يجب اتباعها بدقة، ويُرجى قراءة هذه التعليمات بعناية قبل استخدام Spengler Spot-Check 2 VS. يمكن أن يؤدي عدم اتباع هذه التعليمات إلى حدوث اضطرابات في المراقبة وتلف في جهاز المراقبة فضلاً عن وقوع إصابات شخصية. لا تتحمل الشركة المصنعة مسؤولية مشكلات الأداء والسلامة والموثوقية، أو أي اضطرابات في المراقبة، والإصابة الشخصية، وتلف الجهاز بسبب إهمال المستخدم في اتباع تعليمات التشغيل. لا تغطي خدمة ضمان الشركة المصنعة مثل هذه الأعطال.

تحذيرات:

- ❗ لا تستخدم الجهاز في حالة وجود غاز قابل للاشتعال أو في أي بيئة قد تؤدي إلى حدوث انفجار
- ❗ ينبغي عدم صيانة الجهاز وملحقاته أثناء استخدامه
- ❗ لا تعدّل هذا الجهاز دون تصريح من الشركة المصنعة.
- ❗ الطبيب أو المريض هو المشغل المقصود.
- ❗ تُعد قياسات تشبع الأكسجين (SpO2) وضغط الدم غير الغازي (NIBP) من الوظائف المستخدمة بشكل متكرر.
- ❗ الجهاز مصنف بتصنيف IP22 وهو محمٍ ضد الأجسام الصلبة الغريبة التي تبعد بمقدار 12.5 مم أو أكثر، وهو أيضًا محمٍ ضد قطرات الماء التي تسقط عمودياً عندما تميل الحاوية بدرجة تصل إلى 15°.
- ❗ يرجى فحص جهاز المراقبة قبل الاستخدام للتحقق من أن الملحقات يمكن أن تعمل بشكل آمن وصحيح.

- إذا كان جهاز المراقبة متصلاً بأجهزة أخرى، فقد يتجاوز إجمالي تيار التسريب الحدود المسموحة ونتيجة لذلك قد يتسبب ذلك في حدوث خطر محتمل
- على الرغم من إجراء اختبارات التوافق الحيوي على جميع الأجزاء المستخدمة، ففي ظل ظروف استثنائية، قد يعاني المريض المصاب بالحساسية من الحساسية المفرطة. لا تستخدم جهاز المراقبة على المريض المصاب بالحساسية المفرطة
- يجب أن تبقى جميع الكابلات الموصلة والأنابيب المطاطية للأجزاء المستخدمة بعيداً عن عنق المريض لمنع حدوث أي ضرر
- وكإجراء قياسي، يرجى أن تستخدم فقط المكونات المقدمة من قبل الشركة المصنعة أو تلك التي من نفس الطراز والمواصفات مثل الملحقات.
- إذا سقطت جهاز المراقبة عن طريق الخطأ، يرجى عدم تشغيله قبل اختبار السلامة والأداء الفني للجهاز، والحصول على نتائج إيجابية.
- لا تفتح غطاء الجهاز دون تصريح. ينبغي ألا يفتح الغطاء سوى أفراد الخدمة والصيانة المؤهلين.
- عند التخلص من الجهاز وملحقاته، ينبغي اتباع اللوائح الوطنية.
- هناك بعض الدوائر الكهرومغناطيسية أو دوائر المحادثة المصممة في الجهاز، ويمكن أن يؤدي استخدامها أثناء التصوير بالرنين المغناطيسي إلى حدوث حرق
- أو تؤثر سلباً على صورة التصوير بالرنين المغناطيسي أو دقة الجهاز. لذلك، هذا الجهاز غير آمن.
- إن الجهاز غير مزود بإنذار، فهو مخصص للاستخدام في الفحص الفوري فقط
- يتم تقديم الجهاز وملحقاته دون تعقيم.

115	جدول المحتويات الفصل 1 نظرة عامة.....
115	1.1 الخصائص.....
115	1.2 اسم المنتج وطرأزه.....
116	1.3 الاستخدام المقصود.....
116	1.4 الأثر على البيئة والموارد.....
116	الفصل 2 تعليمات التشغيل.....
116	2.1 الشكل.....
116	2.1.1 اللوحة الأمامية.....
118	2.1.2 الجانبان الأيمن والعلوي للجهاز.....
119	2.2 التركيب.....
119	2.2.1 مصدر تزويد الطاقة.....
120	2.2.2 بدء تشغيل جهاز المراقبة.....
120	2.3 أخذ القياسات.....
120	2.3.1 قياسات ضغط الدم.....
124	2.3.2 قياس تشبع الأكسجين.....
127	2.4 طريقة فحص دقة ضغط الدم.....
128	الفصل 3 شاشة عرض المراقبة.....
128	3.1 شاشة القياس.....
130	3.2 شاشة ضبط النظام.....
132	3.3 شاشة مراجعة البيانات التاريخية.....
133	3.4 تحميل البيانات.....

133.....	الفصل 4 المواصفات الفنية.....
133.....	4.1 قياس ضغط الدم.....
134	4.2 قياس تشبع الأكسجين
135	4.3 قياس سرعة النبض.....
135.....	4.4 أخرى.....
135	4.4.1 بيئة التشغيل.....
136	4.4.2 التصنيف.....
137.....	الفصل 5 استكشاف المشكلات وحلها.....
138.....	الفصل 6 تفسير رسائل الخطأ.....
139	الفصل 7 قائمة التعبئة.....
139.....	الفصل 8 الخدمة والصيانة.....
139.....	8.1 الصيانة الفنية.....
139.....	8.1.1 الفحص اليومي.....
140.....	8.1.2 الصيانة الروتينية.....
140.....	8.1.3 صيانة البطارية.....
141	8.2 تنظيف وتطهير الوحدة الرئيسية.....
142.....	8.3 تنظيف وتطهير الملحقات.....
143	8.4 التخزين.....
143.....	8.5 النقل.....

الفصل 1 نظرة عامة

1.1 الخصائص

- صغير الحجم، وخفيف الوزن، ويسهل حمله وتشغيله؛
- شاشة عرض رقمية واضحة وكبيرة، لوحة LCD مقسمة، عرض الساعة في الوقت الحقيقي؛
- يمكن تنشيط قياسات ضغط الدم الدقيقة أو إلغاؤها عن طريق زر اختصار واحد؛
- تضمن تقنية قياس التأكسد الفريدة قياسات سريعة ودقيقة لسرعة النبض و تشبع الأكسجين بواسطة أجهزة الاستشعار الذكية؛
- يمكن قياس ضغط الدم وتشبع الأكسجين وسرعة النبض ودرجة الحرارة في وقت واحد؛
- يمكن تمييز ما يصل إلى 100 معرف مستخدم؛
- إدارة الطاقة مع وضع توفير الطاقة وإيقاف التشغيل التلقائي ومؤشر البطارية المنخفض؛
- تخزين البيانات مع الاسترجاع، يمكن تخزين والتعرف على ما يصل إلى 999 مجموعة من السجلات من خلال معرف المريض.

1.2 اسم المنتج وطرازه

الاسم: Spot-Check 2 VS

الطراز والتهيئة:

الطراز	ضغط الدم غير الغازي	تشبع الأكسجين	سرعة النبض	شاشة عرض LCD
PC-301	√			√
PC-302	√	√	√	√

1.3 الاستخدام المقصود

جهاز Spot-Check 2 VS عبارة عن جهاز مصمم لإجراء الفحص الفوري للمعلومات والمؤشرات الفسيولوجية للمستخدم، مثل ضغط الدم غير الغازي (NIBP)، وتشبع الأكسجين الوظيفي (SpO2) وسرعة النبض (PR). وهذا الجهاز قابل للاستخدام في المؤسسات العلاجية وليس له أي شروط أو عوامل لمنع الاستعمال.

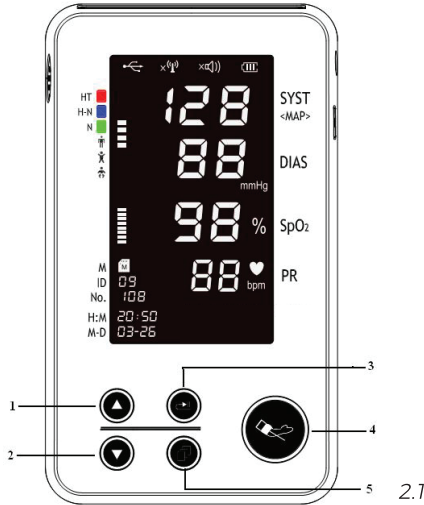
1.4 الأثر على البيئة والموارد منخفض

الفصل 2 تعليمات التشغيل

2.1 الشكل

2.1.1 اللوحة الأمامية

الوصف:



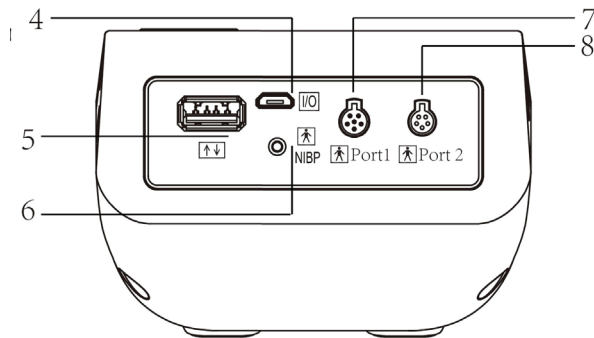
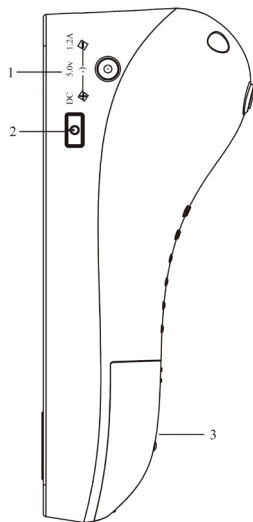
1/2.  /  مفتاح السهم المتجه لأعلى/أسفل: على شاشة عرض الإعداد، ستؤدي ضغطة قصيرة إلى تغيير قيمة المعلمة تدريجيًا، اضغط مع الاستمرار لتغيير قيم المعلومات بسرعة: على شاشة عرض المراجعة، اضغط ضغطة قصيرة لمراجعة سجلات البيانات التاريخية، واضغط مع الاستمرار لاسترجاع سجلات البيانات التاريخية بسرعة.

3.  مفتاح الذاكرة: على شاشة عرض القياس، اضغط على المفتاح مع الاستمرار (لمدة 3 ثوانٍ) لتدخل إلى شاشة عرض المراجعة؛ بمجرد حدوث ذلك، فإن ضغطة قصيرة ستسترجع سجلات البيانات التاريخية.
على شاشة عرض الإعداد، يمكن ضبط جميع المعلومات بترتيب عكس اتجاه عقارب الساعة عن طريق الضغط مع الاستمرار على مفتاح  ، وبالمثل، فإن ضغطة قصيرة على مفتاح  ستحدد المعلومات في اتجاه عقارب الساعة.

4.  مفتاح القائمة: على شاشة عرض القياس، اضغط مع الاستمرار على مفتاح القائمة للدخول إلى شاشة الإعداد؛ على شاشة عرض الإعداد أو المراجعة، اضغط مع الاستمرار على مفتاح  للرجوع إلى شاشة عرض القياس.

5.  زر البدء/الإلغاء: على شاشة عرض القياس، تؤدي ضغطة قصيرة على هذا الزر إلى تنشيط أو إلغاء قياس ضغط الدم.

2.1.2 الجانبان الأيمن والعلوي من الجهاز



2.3

2.2

يوجد مفتاح الطاقة ومقبس إدخال طاقة التيار المستمر الخارجي على الجانب الأيمن من جهاز المراقبة كما هو موضح في الشكل 2.2. توجد منافذ إدخال/إخراج الإشارة على الجانب العلوي من جهاز المراقبة كما هو موضح في الشكل 2.3.

الوصف:

DC 5.0V 1.2A

1. : مقبس إدخال التيار المستمر الخارجي.

2. : مفتاح الطاقة: = اضغط مع الاستمرار

3. غطاء البطارية.

4. : واجهة الشحن / بيانات USB

5. لا تستخدم

6. ضغط الدم غير الغازي: الموصل الطوقي

7. تشيع الأكسجين: موصل للربط مع مجس تشيع الأكسجين الذي

8. لا تستخدم

2.2 التركيب

2.2.1 مصدر تزويد الطاقة

1. مصدر تزويد طاقة داخلي للبطارية المدمجة

عندما يعرض مؤشر البطارية  شبكات كاملة، يعني ذلك أن البطارية المدمجة مشحونة بالكامل. عندما تومض البطارية، تكون فولتية البطارية منخفضة، ويجب على المستخدم شحنها عن طريق توصيل الجهاز بمحول طاقة التيار المتردد. عندما يتم تدوير شبكات مؤشر البطارية دائريًا، فهذا يعني أنه يجري شحن البطارية.

2. مصدر تزويد الطاقة الخارجي من محول طاقة التيار المتردد استخدم محول طاقة التيار المتردد الذي توفره الشركة المصنعة. تأكد من أن مصدر تزويد الطاقة الرئيسي هو 110 ~ 240 فولت تيار متردد مع 50/60 هرتز

2.2.2 بدء تشغيل جهاز المراقبة

بالضغط مع الاستمرار على مفتاح التشغيل، سيتم عرض إصدار البرنامج بعد تحرير المفتاح، وسيدخل الجهاز شاشة عرض القياس تلقائيًا. يمكن للمستخدم بعد ذلك بدء تشغيل جهاز المراقبة.

ملاحظة: لا تلمس المفاتيح الأربعة التي تعمل باللمس أثناء تشغيل الجهاز، وإلا فقد تعطل المفاتيح التي تعمل باللمس مؤقتًا. إذا لم تكن المفاتيح التي تعمل باللمس حساسة بما فيه الكفاية، فلا تقم بتشغيلها لأكثر من 8 ثوان، ثم تستأنف مفاتيح اللمس إلى حساسيتها العادية تلقائيًا. يتم تشغيل الجهاز بواسطة بطارية ليثيوم مدمجة، عندما تكون فولتية البطارية منخفضة، قد يكون القياس والاتصال اللاسلكي غير مستقرين. لضمان السلامة الكهربائية، لا تستخدم الجهاز أثناء شحن البطارية يرجى إجراء القياس لشخص واحد في كل مرة.

< إذا تعذر بدء تشغيل الجهاز بالضغط على مفتاح التشغيل، يُرجى استخدام مصدر تزويد الطاقة الخارجي.

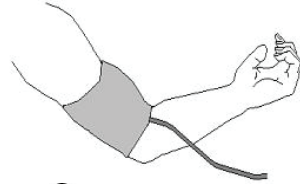
2.3 أخذ القياسات

2.3.1 قياس ضغط الدم

1. ينبغي اختيار الطوق المناسب وفقًا لعمر المريض ومحيط ذراعه. ينبغي أن يكون عرض الطوق 3/2 من طول الذراع العلوي. ينبغي أن يكون الجزء القابل للنفخ طويلًا بما يكفي ليسمح بتطويق 80% تقريبًا من الذراع.
2. وضع الطوق: افرد الطوق ولفه حول الذراع العلوي بالتساوي مع إحكامه بالضيق المناسب. يعرض الشكل 2.5 الوضع الصحيح للطوق

الشكل 2.5 وضع الطوق

3. قم بتوصيل الخرطوم من الطوق إلى الموصل الموجود على الجانب العلوي للجهاز الذي تم تمييزه بكلمة «NIBP»



4. اضغط ضغطة طويلة على مفتاح القائمة «» للدخول إلى شاشة الإعداد، وحدد فئة المريض المناسبة، وعلى سبيل المثال، إذا قمت بتحديد «طفل»، فسيشير

Adult 
 Child 
 Infant 

المؤشر الموجود بالشاشة إلى «طفل»، كما هو موضح « =  = »، مما يعني ضبط نوع المريض الحالي على «طفل». ملاحظة: ارجع إلى القسم 3.2 للاطلاع على عملية إعداد مفصلة.

5. اضغط على زر البدء/الإلغاء «» لبدء قياس ضغط الدم. سيتم عرض النتيجة على الشاشة، وسيتم الإشارة إلى مستوى ضغط الدم المقابل، كما هو موضح

HT 
 H-N 
 N 




«»، مما يعني أن نتيجة ضغط الدم لدى الشخص البالغ طبيعية. يرجى الرجوع إلى النموذج أدناه للاطلاع على مستويات ضغط الدم المفصلة. ملاحظة: مؤشر مستوى ضغط الدم هو فقط لنوع المريض «بالغ».

مستوى	نطاق ضغط الدم
عادي	$SYS < 130 \text{ mmHg}$, and $DIA < 85 \text{ mmHg}$;
ارتفاع طبيعي	$130 \text{ mmHg} \leq SYS < 140 \text{ mmHg}$, and $85 \text{ mmHg} \leq DIA < 90 \text{ mmHg}$;
ارتفاع ضغط الدم	$SYS \leq 140 \text{ mmHg}$, or $DIA \leq 90 \text{ mmHg}$;

مبدأ قياس ضغط الدم غير الغازي

يستند قياس ضغط الدم غير الغازي على تقنية التذبذب. يبدأ القياس بواسطة دليل المستخدم لجهاز Spot-Check 2 VS 14 الذي ينفخ الطوق بواسطة مضخة تلقائيًا بعد أن يكون ضغط الطوق مرتفعًا بما فيه الكفاية لمنع تدفق الدم الشرياني داخل الذراع العلوي، ثم ينكمش ضغط الطوق ببطء، ويتم تسجيل تغيير ضغط الطوق في عملية الانكماش لحساب ضغط الدم على أساس خوارزميات معينة. سيحدد الجهاز ما إذا كانت جودة الإشارة جيدة بشكل كافٍ أم لا. إذا لم تكن الإشارة جيدة بشكل كافٍ (مثل الحركة المفاجئة أو لمس الطوق أثناء القياس)، فسيوقف الجهاز عن الانكماش أو ينتفخ مرة أخرى، أو إلغاء هذا القياس والحساب

تعليمات السلامة لقياس ضغط الدم

- يحظر قياس ضغط الدم لأولئك الذين لديهم ميول نزفية حادة أو مع المصابين بفقر الدم المنجلي، حيث قد يحدث نزيف جزئي.
- القياسات المتكررة للغاية أو التواء أنبوب الاتصال قد يؤدي إلى الفرفرية، والألم العصبي، وفقر الدم
- التفاف الطوق وتشغيل زر البدء/الإلغاء «» هي الوظائف المستخدمة بشكل متكرر.
- لا تضع الطوق على جرح، لأن هذا يمكن أن يسبب المزيد من الضرر.
- لا يؤدي تشغيل الجهاز إلى ضعف طويل المدى في الدورة الدموية للمريض.

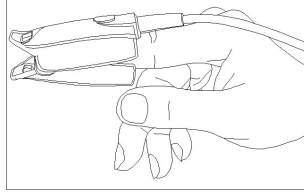
- لا تقم بلف الطوق على الأطراف وأنايب نقل الدم أو التنبيب أو الآفات الجلدية في المنطقة، حيث قد يسبب ذلك الضرر
- يمكن استخدام الجهاز على الحوامل أو المريضا المصابة بمرض ما قبل الارتعاج.
- يلزم اتباع خطوات التشغيل المناسبة للحصول على قراءة دقيقة ومستقرة لضغط الدم بشكل روتيني:
- وضع المريض في الحالة الطبيعية، بما في ذلك الجلوس بشكل مريح، والساقان مفردتان، والقدمان مسطحتان على الأرض، والظهر والذراع مسنودان، مع وضع منتصف الطوق عند مستوى الأذين الأيمن للقلب.
- يجب أن يكون المريض مسترخيًا قدر الإمكان ويجب ألا يتحدث أثناء إجراء القياس.
- يجب مرور 5 دقائق قبل أخذ القراءة الأولى.
- يحتاج المستخدم إلى التحقق من أن تشغيل هذا الجهاز لا ينتج عنه ضعف طويل المدى للدورة الدموية للمريض.
- يمكن أن تتأثر القراءات بموقع القياس، أو وضع المريض (الوقوف، الجلوس، الاستلقاء)، أو التمرين، أو الحالة الفسيولوجية للمريض.
- يمكن أن يتأثر أداء الجهاز بدرجة الحرارة والرطوبة والارتفاع الشديدة.
- تجنب ضغط أو تقييد أنايب الاتصال
- يجب أن يكون المريض جالسًا بشكل مريح والساقان مفردتان والقدمان مسطحتان على الأرض. يجب سند ظهر المريض وذراعه، ويجب أن يكون منتصف الطوق مستويًا مع الأذين الأيمن للقلب.
- البيئة أو العوامل التشغيلية التي يمكن أن تؤثر على أداء الجهاز وأ/أو قراءة ضغط الدم (على سبيل المثال، عدم انتظام ضربات القلب مثل أو التنبضات الشريانية أو البطينية المبكرة أو الرجفان الأذيني، والتصلب الشرياني، والسكري الإروائي الضعيف، والسنن، والحمل، ومرض ما قبل الارتعاج، وأمراض الكلى، وحركة المريض، والارتعاش، والارتعاج)

- يجب أخذ القياسات على فترات فاصلة مناسبة. قد تؤدي القياسات المتكررة على فترات فاصلة قصيرة إلى ضغط الذراع، وانخفاض تدفق الدم، وانخفاض ضغط الدم، مما ينتج عنه قراءة غير دقيقة. يوصى بأخذ القياسات على فترات فاصلة تبلغ أكثر من دقيقتين قبل الاستخدام، قم بإفراغ الطوق حتى لا يكون هناك هواء متبقٍ بداخله.
- لا تسمح بانحناء أو التواء الطوق
- لا تقم بلي خرطوم الطوق أو تضع أشياء ثقيلة عليه.
- الرجاء الإمساك بموصل الخرطوم أثناء توصيله أو فصله من الجهاز.
- في حالة حدوث عدم انتظام ضربات القلب أو الرجفان الأذيني، قم بأخذ القياس مرة أخرى.
- يجب أن يجلس المريض أو يستلقي في حالة هادئة مع جعل الطوق وقلب المريض في نفس المستوى للحصول على قياس دقيق. الأوضاع الأخرى قد تؤدي إلى قياس غير دقيق.

2.3.2 قياس تشبع الأكسجين

إجراءات التشغيل:

1. قم بتوصيل مجس تشبع الأكسجين الذكي بالموصل الموجود بالجانب العلوي للجهاز المميز بكلمة «SpO2». عند فصل الموصل، تأكد من تثبيت رأس الموصل بإحكام واسحبه
2. يشير الضوء الأحمر الوامض داخل مشبك مجس تشبع الأكسجين إلى اتصال ناجح.
3. أدخل إصبعًا واحدًا (يفضل إصبع السبابة، ويجب ألا يكون الظفر طويلًا جدًا) في مشبك المجس وفقًا لعلامة الإصبع المبيّنة أدناه.
4. سيبدأ الجهاز في أخذ القياس



مبدأ قياس تشبع الأكسجين

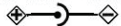
يعتمد قياس تشبع الأكسجين على تقنية opto-plrthysmometry ذات الطول الموجي المزدوج، وهذا عبارة عن تصميم فريد للأجهزة والبرامج كالتقنية الخاصة من شركة «Shenzhen Creative Industry Co., Ltd». من خلال استخدام الضوء الأحمر والأشعة تحت الحمراء التي تنبعث من خلال إصبع المريض، يستشعر جهاز الكشف الضوئي في الجانب الآخر الضوء المرسل ويتحول إلى تيار من أجل التضخيم والترشيح في وقت لاحق. تكون إشارات شدة الضوء المكتسبة (مخطط التحجيم) رقمية وتتم معالجتها بواسطة خوارزمية خاصة لتحديد قيمة تشبع الأكسجين وسرعة النبض

تعليمات السلامة لقياسات تشبع الأكسجين

- ❖ قد يؤدي الاستخدام المستمر لمجس تشبع الأكسجين إلى الشعور بعدم الراحة أو الألم، خاصة بالنسبة لأولئك الذين يعانون من مشاكل دوران الأوعية الدقيقة.
- ❖ يوصى بعدم استخدام المجس على نفس المكان لأكثر من ساعتين، ومن ثم ينبغي تغيير موقع القياس بشكل دوري وعند الضرورة
- ❖ لا تضع مجس تشبع الأكسجين على إصبع به ودمة أو نسيج هش

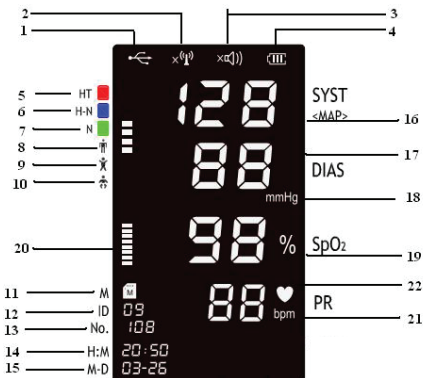
- عندما تكون درجة الحرارة المحيطة أكثر من 35 درجة مئوية، يرجى تغيير موقع القياس كل ساعتين؛ وعندما تكون درجة الحرارة المحيطة أكثر من 37 درجة مئوية، يُرجى عدم استخدام مستشعر تشبع الأكسجين، لأن استخدامه في درجات الحرارة المرتفعة قد يسبب حروقاً
- لا تضع مجس تشبع الأكسجين وطوق الضغط على نفس الطرف، وإلا فإن قياس ضغط الدم قد يؤثر على قياس تشبع الأكسجين.
- يتم معايرة الجهاز لعرض تشبع الأكسجين الوظيفي.
- لا تجعل كابل جهاز الاستشعار ينحني أو يلتوي.
- تحقق من جهاز استشعار تشبع الأكسجين والكابل قبل الاستخدام. لا تستخدم جهاز استشعار تشبع الأكسجين إذا كان ثالثاً
- عندما تكون درجة حرارة جهاز استشعار تشبع الأكسجين غير طبيعية، لا تستخدمه أكثر من ذلك
- قم بإزالة ملمع الأظفار أو غيره من المنتجات التجميلية من الأظفار.
- يجب أن يكون طول الأظفار طبيعياً.
- لا يمكن غمر جهاز استشعار تشبع الأكسجين في الماء أو السائل أو المنظف.
- يمكن استخدام جهاز استشعار تشبع الأكسجين بشكل متكرر. يرجى التنظيف والتطهير قبل إعادة الاستخدام.
- الأنيميا أو انخفاض تركيز الهيموجلوبين، والأصباغ داخل الأوعية، والكربوكسي هيموجلوبين، والميثوغلوبين، واختلال الهيموجلوبين كل ذلك قد يؤثر على دقة تشبع الأكسجين. إذا كان المريض يعاني من مثل هذه الحالة، فلا تعتمد على النتيجة المقاسة لاتخاذ القرار التشخيصي، وينصح المريض بالتشاور مع الطبيب.

2.4 طريقة فحص دقة ضغط الدم

وصف	رمز	وصف	رمز
معدل النبض		لاسلكي	
مؤشر البطارية الجهد		إنذار	
رمز USB		أيقونة الذاكرة	
الخارجية مدخلات الطاقة DC	DC 5.0V 1.2A 	السلطة على / قبالة التحول	
شاحن أو واجهة بيانات USB		عزل المريض ضد التعرض لصدمة كهربائية = النمط BF	
يرجى مراجعة تعليمات الاستعمال		رقم سري	
لا إنذارات SPO2		الشركة المصنعة	
ينبغي التخلص من الجهاز وفقاً للمواصفة UE/2012/19، المتعلقة بنفايات المعدات الكهربية والكهرومغناطيسية (DEEE)		جهاز من الفئة الثانية	
		رقم الدفعة	

الفصل 3 شاشة عرض المراقبة

3.1 شاشة القياس



وصف الشاشة:

1. أيقونة اتصال USB:
2. غير متوفر في إصدارات PC 301 و PC 302.
- أيقونة الإرسال اللاسلكي «» : تعني أن وظيفة الإرسال اللاسلكي قيد التشغيل؛ عندما تومض الأيقونة، يعني ذلك أن إعداد الاتصال اللاسلكي غير ناجح؛ وعندما تكون هذه الأيقونة ثابتة، يكون إعداد الاتصال اللاسلكي ناجحًا؛ «» : تكون وظيفة الإرسال اللاسلكي متوقفة.
3. «» : مؤشر صوت الصافرة؛ «» : صوت تنبيه النبض قيد التشغيل؛ «» : صوت تنبيه النبض متوقف.

4.  : مؤشر فولتية البطارية. عند امتلاء شحن البطارية، يعرض مؤشر فولتية البطارية شبكة كاملة. عندما يومض المؤشر، فهذا يعني أن فولتية البطارية منخفضة ويجب على المستخدم شحن البطارية. الرجاء توصيل الجهاز بمصدر تزويد الطاقة الخارجي لضمان الاستخدام الصحيح للجهاز، وسيتم شحن البطارية. أثناء الشحن، تقوم الشبكة في مؤشر البطارية باللف بشكل دائري

5~7.  : يعني ضغط النفخ خلال نفخ الطوق. عند عرض نتيجة القياس، يظهر المؤشر «» على مستوى ضغط الدم المقابل، مثل N (طبيعي)، H-N (مرتفع طبيعي)، HT (ارتفاع ضغط الدم).

8~10 : يشير إلى وضع قياس ضغط الدم غير الغازي، يظهر المؤشر «» على نوع المريض المقابل، «» لنوع المريض «بالغ»، و «» للنوع «طفل»، و «» للنوع «رضيع».

11. M: الذاكرة

12. ID: هوية المريض، والذي يمكن تعيينه من 0 إلى 99.

13. NO: عدد البيانات المخزنة، يمكن تخزين ما يصل إلى 999 سجل لكل هوية.

14. H:M: الطابع الزمني (ساعة: دقيقة). يمكن ضبط الوقت في شاشة إعداد النظام.

15. M-D: الطابع الزمني (شهر - يوم). يمكن ضبط التاريخ في شاشة إعداد النظام.

16. SYST: الضغط الانقباضي

17. DIAS: الضغط الانبساطي

18 كيلو باسكال/مم زئبق: وحدة ضغط الدم، 1 كيلو باسكال = 7.5 مم زئبق

19. SpO2: قيمة تشبع الأكسجين بوحدة %.

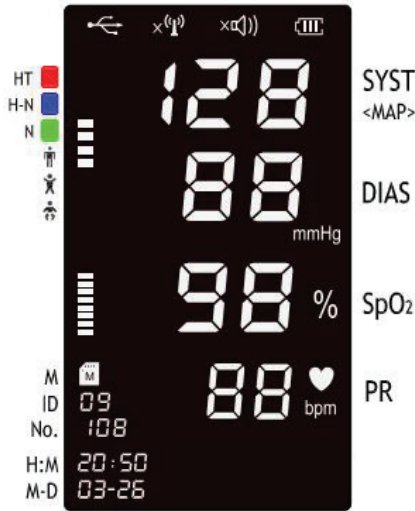
20. : مخطط بياني شريطي للنض

21. PR: سرعة النض مع وحدة نبضة في الدقيقة.

22. : وميض رمز heartbeat مع معدل ضربات القلب.

3.2 شاشة ضبط النظام

على شاشة عرض القياس، اضغط مع الاستمرار على مفتاح القائمة لإعداد شاشة العرض، كما هو موضح في الشكل 3.2. يمكن للمستخدم اختيار الإعدادات الخاصة بالوظيفة اللاسلكية، وصوت تنبيه النض، ووحدة ضغط الدم، والتاريخ والوقت.



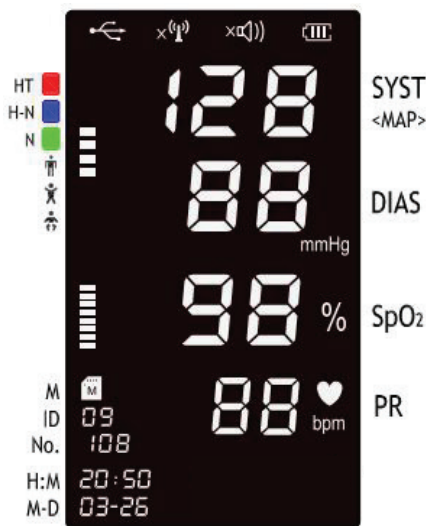
تعليمات التشغيل:

1. اضغط مع الاستمرار على الزر «»، ثم حرره بعد سماع صوت تنبيه واحد، للدخول إلى شاشة الإعداد. عندما يومض معرف المريض، تكون وظيفة الإعداد متاحة
2. تؤدي ضغطة قصيرة/ طويلة على المفتاح «» لتحديد عنصر الإعداد بشكل دوري، سيومض العنصر إذا تم تحديده. على سبيل المثال، إذا تم تحديد نوع مريض ضغط الدم غير الغازي، فسيومض مؤشر ضغط الدم غير الغازي
- (يمكن ضبط جميع المعلومات بترتيب عكس عقارب الساعة بالضغط مع الاستمرار على المفتاح «»، وسيكون الترتيب كالآتي: المعرف -> دقيقة -> ساعة -> يوم -> شهر -> سنة -> درجة الحرارة -> وحدة ضغط الدم غير الغازي -> صوت المنبه -> وظيفة الإرسال اللاسلكي -> وضع ضغط الدم غير الغازي)
3. تؤدي الضغطة القصيرة على المفتاح «/ » إلى تعيين العنصر المفصل. على سبيل المثال، إذا كنت تريد اختيار النوع «طفل»، فاضغط على مفتاح السهم المتجه لأعلى/أسفل لتحريك المؤشر على علامة «طفل».
4. تؤدي ضغطة قصيرة على المفتاح «» إلى تأكيد الإعداد
5. اضغط مع الاستمرار على المفتاح «» الذي يعيد شاشة العرض إلى شاشة عرض القياس. سيعود جهاز المراقبة أيضًا إلى شاشة عرض القياس أيضًا إذا لم يكن هناك أي تشغيل لمدة 30 ثانية. ملاحظة:
1. على شاشة عرض الإعداد، يمكن ضبط جميع المعلومات في ترتيب عكس اتجاه عقارب الساعة عن طريق الضغط مع الاستمرار على المفتاح «».
2. لضبط التاريخ، يتم تحديد القرن ليكون 20، أي «13y» يشير إلى عام 2013. يرجى الاطلاع على المثال التالي للتاريخ والوقت: 11:14 «، 23 مارس، 2013.

13y
11:14
03-23

3.3 شاشة مراجعة البيانات التاريخية

في شاشة عرض القياس اضغط مع الاستمرار على المفتاح «» لاستدعاء سجلات البيانات المخزنة، كما هو موضح في الشكل 3.



تعليمات التشغيل:

1. اضغط مع الاستمرار على المفتاح «»، ثم حرّر المفتاح بعد سماع صوت تنبيه. ستظهر علامة الذاكرة «» (أي: الدخول إلى شاشة عرض المراجعة). سوف يومض رقم معرف المريض في نفس الوقت.
 2. تؤدي ضغطة قصيرة على المفتاح «/» إلى التصفح بحثاً عن رقم معرف المريض.
 3. تؤدي ضغطة قصيرة على المفتاح «/» إلى تأكيد الإعداد، وسيومض الرقم المسجل.
 4. تؤدي ضغطة قصيرة على المفتاح «/» إلى تعيين الرقم المسجل ليتم استدعاؤه. البيانات المعروضة على الشاشة هي للسجل المحدد للمريض الذي قمت بتحديدده.
- ملاحظة: عند اختيار معرف المريض، لا تعرض الشاشة إلا المرضى الذين لديهم سجلات البيانات التاريخية.

الفصل الرابع المواصفات الفنية

4.1 قياس ضغط الدم

1. التقنية: الذبذبات

2. نطاق قياس الضغط: 0 مم زئبقي~300 مم زئبقي

3. حد الحماية من الضغط الزائد

بالغ: 300 مم زئبقي (39.9 كيلو باسكال)؛ طفل: 240 مم زئبقي؛ رضيع: 150 مم زئبقي

4. نطاق قياس ضغط الدم:

30 SYST: 270 مم زئبقي~20 DIAS: 235 مم زئبقي~10 MAP: 220 مم زئبقي~220 مم زئبقي

5. دقة قياس ضغط الدم:

فرق المتوسط الأقصى: ± 5 مم زئبقي (0.67 كيلو باسكال)

الانحراف المعياري الأقصى: ≥ 8 مم زئبقي (1.067 كيلو باسكال)

4.2 قياس تشبع الأكسجين

1. التقنية: بصرية مع LED مزدوج الطول الموجي الطول الموجي: الضوء الأحمر: 663 نانومتر، ضوء الأشعة تحت الحمراء: 890 نانومتر.
الحد الأقصى للطاقة البصرية الناتجة: أقل من 2 ميغا واط
متوسط الحد الأقصى
2. عرض نطاق تشبع الأكسجين: 0%~100%
3. دقة قياس تشبع الأكسجين: لا تزيد نسبة الأذرع عن 3% لنطاق تشبع الأكسجين من 70% إلى 100%، غير محددة خلال نطاق 0% ~ 70%
ملاحظة: تُعرف الأذرع بأنها قيمة الانحراف في جذر متوسط المربعات وفقاً للمعيار ISO 9919 / ISO 80601-2-61
4. وضع القياس: الفحص الفوري
5. تحديث عرض تشبع الأكسجين: كل ثانية
6. متوسط تشبع الأكسجين: متوسط قيمة الثواني الثمانية الأخيرة التي تقع ضمن الحدود السبعة المقبولة. الجدول مع مواصفات دقة تشبع الأكسجين المقاس في نطاقات تشبع الأكسجين المنفصلة:

مجموعة SpO2	دقة القياس
80%~70%	1.62
90%~80%	1.09
100%~90%	1.58
100%~70%	1.42

4.3 قياس سرعة النبض

1. نطاق قياس سرعة النبض: 30 نبضة~240 نبضة في الدقيقة
2. دقة قياس سرعة النبض: ± 2 نبضة في الدقيقة أو $\pm 2\%$ ، أيهما أكبر

4.4 أخرى

4.4.1 بيئة التشغيل

1. درجة حرارة التشغيل: 5 درجة مئوية~40°C درجة مئوية؛
الرطوبة النسبية: 30%~80%؛ الضغط الجوي: 70.0~106.0 كيلوباسكال؛ مصدر تزويد الطاقة: التيار المتردد. 110-240 فولت تيار متردد، 60/50 هرتز؛
مصدر تزويد الطاقة الداخلي: تيار مستمر 3.7 فولت (بطارية ليثيوم قابلة لإعادة الشحن)؛ الدخل: 15 فولت أمبير
 2. يجب وضع الجهاز في مكان محمي ضد أشعة الشمس المباشرة، لمنع ارتفاع درجة الحرارة داخل الجهاز.
 3. لا تستخدم هذا الجهاز مع أي أجهزة أخرى غير تلك المعتمدة في دليل المستخدم
 4. يجب أن يتم تخزين الجهاز واستخدامه في درجة حرارة محددة، والرطوبة الملائمة، ونطاق الضغط الجوي المناسب، وإلا قد يحدث تلف للجهاز
 5. في حالة تعرض الجهاز للبلل عن طريق الخطأ، يجب على المشغل عدم تشغيل الجهاز حتى يتم تجفيفه بالهواء تمامًا.
 6. لا تستخدم هذا الجهاز في بيئة بها غاز سام أو قابل للاشتعال.
 7. استخدم الجهاز مع شخص واحد فقط في المرة الواحدة.
 8. لا تعرض الجهاز لبيئة رنين مغناطيسي
- قد يشكل الجهاز خطر الإصابة بالمقذوفات بسبب وجود مواد مغناطيسية حديدية يمكن جذبها بواسطة نواة مغناطيس الرنين المغناطيسي.
- قد تحدث الإصابات الحرارية والحروق بسبب المكونات المعدنية للجهاز التي يمكن أن تسخن خلال الفحص بالرنين المغناطيسي

- قد يولد الجهاز آثارًا في صورة الرنين المغناطيسي.
- قد لا يعمل الجهاز بشكل صحيح نظرًا للحقول المغناطيسية والترددية القوية التي يتم توليدها من خلال جهاز الفحص بالرنين المغناطيسي.
- تحذير: لا تستخدم أي محولات أخرى غير تلك التي توفرها SPENGLER.

4.4.2 التصنيف

1. الحماية ضد الصدمات الكهربائية: جهاز من الفئة 2 وجهاز يتم تشغيله بالطاقة الداخلية.
2. درجة الحماية ضد الصدمات الكهربائية: الجزء المستخدم من النوع BF
3. تحديد الجزء المستخدم: الطوق، مجلس تشبع الأكسجين.
4. درجة الحماية ضد دخول السائل الضار: الجهاز مصنف بتصنيف IP22 مع توافر الحماية ضد دخول السائل 5. التوافق الكهرومغناطيسي: المجموعة 1، الفئة أ

الفصل 5 استكشاف المشكلات وحلها

المشكلة	السبب المحتمل	الحل
لا يمكن تشغيل الجهاز	البطارية المدمجة فارغة الشحن	أعد الشحن عن طريق توصيل محول مصدر تزويد الطاقة
	البطارية غير مركبة	قم بتركيب بطارية الليثيوم
	يتم تركيب بعض الأجزاء المتوافرة من شركات مصنعة أخرى في الموصل	أزل الأجزاء ذات الصلة وحاول مرة أخرى
لا توجد نتيجة لقياس ضغط الدم	يتم لف الطوق حول الذراع بشكل غير صحيح	قم لف الطوق حول الذراع بشكل صحيح
	لم يتم إدخال الأنبوب بشكل صحيح في مقبس ضغط الدم غير الغازي	أدخل الأنبوب في مقبس ضغط الدم غير الغازي
لا توجد نتيجة لقياس تشبع الأكسجين	لم يتم توصيل مجس تشبع الأكسجين بموصل «SpO2» (أو المنفذ 1 أو المنفذ 2)	قم بتوصيل مجس تشبع الأكسجين بموصل «SpO2» (أو المنفذ 1 أو المنفذ 2)

الوصف	كود الخطأ
فشل في نفخ الضغط حتى 30 مم زئبقي خلال 7 ثوانٍ (الطوق غير ملفوف جيدًا)	الخطأ 01
ضغط الطوق أكثر من 295 مم زئبقي (الحماية من الضغط الزائد)	الخطأ 02
لم يتم اكتشاف نبض سليم	الخطأ 03
أثر الحركة المفرطة	الخطأ 04
نتيجة القياس غير سليمة	الخطأ 05
تم اكتشاف تسريب الهواء	الخطأ 06
فشل الاختبار الذاتي	الخطأ 07
خطأ بالنظام الهوائي	الخطأ 08
تشبع الإشارة	الخطأ 09
فشل فحص تسريب الهواء	الخطأ 10
عطل بالأجهزة	الخطأ 11
مهلة القياس (أقصى وقت للقياس للبالغين هو 120 ثانية عندما يكون الضغط أكثر من 200 مم زئبقي، و90 ثانية عندما يكون الضغط أقل من 200 مم زئبقي، و90 ثانية للرضع).	الخطأ 12

الفصل 7 قائمة التعبئة

العنصر	الوصف	الكمية	الفحص
1	جهاز مراقبة الفحص الفوري	1	نعم
2	حقيبة اليد	1	نعم
3	دليل المستخدم	1	نعم
4	طوق	1	نعم
5	شاحن	1	نعم
6	مجس تشيع الأكسجين	1	نعم

الفصل 8 الخدمة والصيانة

يجب صيانة جهاز Spot-Check 2VS بشكل صحيح لضمان أقصى أداء وعمر خدمة طويل. بالإضافة إلى فترة الضمان، تقدم الشركة أيضًا خدمة طويلة الأجل لكل عميل. من المهم أن يقرأ المستخدم ويتبع تعليمات التشغيل والمعلومات المهمة وإجراءات الصيانة.

8.1 الصيانة الفنية

8.1.1 الفحص اليومي قبل استخدام الجهاز، يجب إجراء الفحوصات التالية:

-افحص الجهاز بحثًا عن أي تلف ميكانيكي؛

-افحص الأجزاء المكشوفة والأجزاء المركبة من جميع أسلاك التوصيل والملحقات؛

-افحص جميع وظائف الجهاز التي من المحتمل استخدامها لمراقبة المرضى، والتأكد من أنها في حالة عمل جيدة. إذا كان هناك أي مؤشر على حدوث تلف، أو إذا تم إثبات التلف بدقة، فلا تستخدم الجهاز. اتصل بالمورد الخاص بك للحصول على المشورة والتوصل إلى حل مرض.

8.1.2 الصيانة الروتينية

● إذا اخفقت المستشفى في تنفيذ برنامج صيانة مُرض للجهاز، فقد يتسبب ذلك في ضرر للمريض.

● إذا كان هناك أي مؤشر على تدهور الكابل أو تلف المحول، فيرجى عدم استخدامهما

● تم تعديل وظيفة تشبع الأكسجين قبل البيع. إذا كان المستخدم بحاجة إلى ضبط تشبع الأكسجين، فاضبطه باستخدام وضع جهاز المحاكاة FLUKE

INDEX2

● لا يمكن تعديل الوحدات القابلة للتعديل في الجهاز مثل مقياس الجهد بدون إذن لتجنب التعطل غير الضروري الذي قد يؤثر على الاستخدام العادي
● - يوصى باستخدام البطارية مرة واحدة في الشهر لضمان قدرة مصدر تزويد الطاقة القوية وعمر الخدمة الطويل، مع إعادة الشحن بمجرد نفاذ الطاقة تمامًا.

8.1.3 صيانة البطارية

● يرجى الانتباه إلى قطبية البطارية، لا تقم بتركيبها في حجرة البطارية وأطراف القطبية معكوسة.

● لتجنب تلف البطارية، لا تستخدم جهاز تزويد طاقة آخر لشحن البطارية

● بعد الاستخدام، تخلص من البطارية وفقًا للوائح المحلية، ولا ترمها في النار.

● لا ترطم أو تضرب البطارية بقوة

● لا تستخدم هذه البطارية في الأجهزة الأخرى

● لا تستخدم البطارية في أقل من 20- درجة مئوية أو أكثر من 60 درجة مئوية.

من أجل الحفاظ على تزويد البطارية وإطالة عمر البطارية، يرجى شحن البطارية بشكل روتيني. واشحن البطارية بانتظام كل 3 أشهر حتى إذا لم يتم استخدام الجهاز.

استخدم البطارية وفقًا للمواصفات الموصى بها فقط من قبل الشركة المصنعة. سواء كان جهاز المراقبة قيد التشغيل أو الإيقاف، ستشحن البطارية المدمجة طالما أن الجهاز متصل بمحول التيار المتردد وتكون طاقة التيار المتردد قيد التشغيل. عندما تصبح البطارية ممتلئة الشحن، سيتوقف الشحن لتجنب أي تلف. إذا كانت الشاشة متصلة بمحول تيار متردد وكانت طاقة التيار المتردد قيد التشغيل، فستستخدم طاقة التيار المتردد، ولكن عندما تكون طاقة التيار المتردد غير متصلة، سيتم استخدام طاقة البطارية. تُحدد أولوية استخدام طاقة التيار المتردد ومفتاح الطاقة بين التيار المتردد والبطارية بشكل تلقائي وسلس.

في حالة تلف البطارية، يرجى استبدالها ببطارية بها علامة «CCC» أو «CE». يجب أن يكون طراز ومواصفات البطارية من نفس البطارية الأصلية. يجب على المستخدم التأكد من أن البطارية تستوفي جميع قوانين السلامة المعمول بها. يمكن للمستخدم أيضًا الاتصال بالموزع من أجل الخدمة والصيانة.

8.2 تنظيف وتطهير الوحدة الرئيسية

أغلق الجهاز وافصل كابل الطاقة قبل التنظيف.

حافظ على خلو الجهاز من الغبار.

يوصى بتنظيف الغلاف الخارجي وشاشة الجهاز بانتظام. استخدم فقط منظفًا غير أكال مثل الماء الصافي.

نظف سطح الجهاز ومحولات الطاقة بمسحاة مشربة بالكحول، وجففه بقطعة قماش نظيفة أو مجرد تجفيف هوائي.

خفف المادة المنظفة.

لا تستخدم مواد كاشطة.

يمكن تطهير الجهاز. يرجى تنظيف الجهاز أولاً

لتجنب التلف لا تدع المنظف السائل يتدفق بداخل مقبس موصل الجهاز.

نظف الجزء الخارجي من الموصل فقط.

لا تدع أي سائل يتدفق في الغلاف أو أي أجزاء أخرى من الجهاز

لا تترك أي بقايا سائل أو مطهر على سطح الجهاز.

لا تقم بتعقيم عالي الضغط على الجهاز

لا تغمر أي أجزاء من الجهاز أو ملحقاته في السائل.

إذا أصبح الجهاز مبللاً بالخطأ، يجب تجفيفه تمامًا قبل الاستخدام. يمكن إزالة الغطاء الخلفي بواسطة فني خدمة مؤهل للتحقق من عدم وجود الماء

لا تصب المطهر على سطح الجهاز أثناء التطهير

8.3 تنظيف وتطهير الملحقات

ينصح بتنظيف وتطهير الملحقات (باستثناء مجس تشيع الأكسجين) بقطعة شاش منقوعة في 75% من الكحول أو 70% من الإيزوبروبانول.

لا تستخدم الملحقات التالية.

لا يمكن غمر الملحقات بالكامل في الماء أو السائل أو المنظف.

لا تستخدم الإشعاع أو البخار أو أكسيد الإيثيلين لتطهير الملحقات

امسح أي بقايا كحول أو إيزوبروبانول بعد التطهير.

للوقاية من انتقال العدوى، ينظف المستخدم المجس الحساس لدرجة الحرارة باستخدام 75% من الكحول قبل وبعد الاستخدام، ثم ينظف البقايا بقطعة

قماش نظيفة

8.4 التخزين

إذا لم يتم استخدام الجهاز لفترة طويلة من الوقت، نظفه وأعدّه إلى العبوة. قم بتخزينه في مكان جاف جيد التهوية خالٍ من الغبار والغازات المسببة للتآكل

بيئة التخزين:

درجة الحرارة المحيطة: - 20~60 درجة مئوية.

الرطوبة النسبية: 10%~95% بدون تكثيف

الضغط الجوي: 53.0~106.0 كيلو باسكال

8.5 النقل

يجب نقل جهاز المراقبة برًا (السيارة أو السكك الحديدية) أو جواً وفقاً للشروط التعاقدية. لا ترطمه أو تسقطه بقوة.

الملحق (1) تصنيف مستوى ضغط الدم

تصنيف مستوى ضغط الدم

الفئة	SYS (mmHg)	DIA (mmHg)
الأمثل	120>	80>
عادي	130>	85>
ارتفاع طبيعي	139~130	89~85
ارتفاع ضغط الدم من الدرجة الأولى (ارتفاع ضغط الدم الخفيف)	159~140	99~90
فرط ضغط الدم من الدرجة الثانية (ارتفاع ضغط الدم المعتدل)	179~160	109~100
ارتفاع ضغط الدم الصف 3 (ارتفاع ضغط الدم الشديد)	180≥	110≥
ارتفاع ضغط الدم الانقباضي	140≥	90>

توصيات المجتمع الدولي لضغط الدم.

بند الضمان

1. نقدم إصلاحًا مجانيًا لمدة سنة واحدة للوحدة الرئيسية و6 أشهر للملحقات منذ تاريخ الشراء. تاريخ الفاتورة هو تاريخ بدء الضمان.
2. تأكد من أن الضمان مختوم. يرجى تقديم كل من الضمان والفاتورة عند تفكيك أو إصلاح الجهاز؛ مع طلب إصلاح مجاني.
3. يرجى إرسال الجهاز إلى المكان المحدد للإصلاح.
4. لن نقدم إصلاحًا مجانيًا في أي من الحالات التالية: تشغيل غير صحيح؛ سقوط وغمر وتصادم الجهاز؛ إصلاح غير صحيح من قبل أفراد غير مصرح لهم.
5. سيتم تحميل تكلفة الإصلاح خارج الضمان بسعر التكلفة، ونقدم إصلاحًا مجانيًا لمدة ثلاثة شهور لهذا العطل.

تم توزيعه بواسطة SPENGLER SAS

30 rue Jean de Guirmand - 13290 Aix en Provence - FRANCE

سجل واعتمد مكتب الملكية الفكرية المحلي بجمهورية الصين براءة اختراع جهاز مراقبة الفحص الفوري المبتكر في 26 مارس، 2014.

رقم براءة الاختراع: ZL 2013 2 0615696.X Shenzhen Creative Industry Co., Ltd. 2/F, Block 3, Nanyou Tian'an Industry Town, 518054 Shenzhen, GD, P.R
رقم هاتف الصين: 86-755-2643-3514 + فاكس: 86-755-2643-0930 + بريد إلكتروني: info@creative-sz.com الموقع الإلكتروني: www.creative-sz.com

ممثل الاتحاد الأوروبي شركة شينغهاي الدولية القابضة المحدودة (أوروبا) العنوان: Eifffstrasse 80, 20537 



Spengler

Ref. : NU_SPOTCHECK2VS_1VB_071119

Date de 1^{re} marquage CE : 01/01/2014
1st CE marking date: 2014/01/01