



VoCare™

HEALTH MONITORING MADE SIMPLE

Manual de uso



vitals360+
Improving Efficiency

TABLA DE CONTENIDO



DISPOSITIVO	4	03 ANTES DE MEDIR	20
01 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE	5	03.1 Uso del Adaptador de Corriente	20
01.1 Banco de Símbolos	5	03.2 Encendido y Apagado	21
01.2 Requisitos medioambientales	6	03.3 Banco de Símbolos y Elementos	21
01.3 Electromagnetismo e Inmunidad RF	7	03.4 Ingreso	22
01.4 Electricidad Estática	7	03.5 Visualización de la Página de Inicio	24
01.5 Personas Elegibles	8	03.6 Banco de Símbolos - Página de inicio	25
01.6 Area de aplicación	8	03.7 Banco de Símbolos - Configuración	26
01.7 Exposición Humana	8	03.8 Configuración de Usuario	26
01.8 Antes de la medición	8	03.9 Configuración - Ajuste de Volumen	27
01.9 Auto Diagnóstico	9	03.10 Configuración - Interruptor de Unidad de Medida	27
01.10 Almacenamiento Inapropiado	10	03.11 Configuración - Idioma	28
01.11 Cuidado & Mantenimiento	10	03.12 Configuración - ECG	29
01.12 Protección Ambiental y Desechos	10	03.13 Configuración - Fecha/Hora	30
01.13 Riesgo de Descarga Eléctrica (uso del adaptador de corriente)	11	03.14 Configuración - Configuración del Administrador	30
01.14 Uso y Seguridad de la Batería	12	04 MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL	31
01.15 Monitor/Pantalla táctil	13	04.1 Resumen	31
02 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL DISPOSITIVO	13	04.2 Información de Seguridad	32
02.1 Conoce tu Monitor	13	04.3 Pantalla & Banco de Símbolos	33
02.2 Desempaca y comprueba	15	04.4 Uso del Brazaletes	34
02.3 Prueba De Selección Del Modo De Funcionamiento	15	04.5 Para Una Medición Precisa	35
02.4 Uso Previsto	19	04.6 Tomando una Lectura	37
02.5 Accesorios	19	04.7 Lectura de la Pantalla para la Presión Arterial	40
		04.8 Ejemplo Ilustrado de Medición Arterial	40
		04.9 Solución de Problemas	41

05 MEDICION DE SATURACION DE OXIGENO (SPO2)	43	10 CÁMARA	75
05.1 Resumen	43	10.1 Resumen	75
05.2 Información de Seguridad	45	10.2 Pantalla & Banco de Símbolos	75
05.3 Pantalla & Banco de Símbolos	47	10.3 Ejemplo ilustrado de tomar una imagen y agregar comentarios	75
05.4 Tomando una Lectura	48	11 DESPUES DE LA MEDICION	76
05.5 Si usa Oxígeno	50	11.1 Procesamiento de la Medición	76
05.6 Ejemplo Ilustrado de Medición Saturación de Oxígeno en la Sangre	52	11.2 Ver el Resultado de la Medición	76
05.7 Solución de Problemas	53	11.3 Pantalla & Banco de Símbolos	77
06 MEDICION DE LA TEMPERATURA EN LA FRENTE	54	11.4 Revisar la Historia	77
06.1 Resumen	54	12 INTRODUCCION	79
06.2 Información de Seguridad	54	13 CAMBIO DE MODO	79
06.3 Pantalla & Banco de Símbolos	55	14 LIMPIEZA & DESINFECCION	80
06.4 Tomando una Lectura	56	14.1 La Diferencia entre Limpiar y Desinfectar	80
06.5 Ejemplo Ilustrado de Medición de Temperatura sobre la Frente	57	14.2 Información de Seguridad	80
06.6 Solución de Problemas	58	14.3 Cómo Limpiar el Dispositivo	81
07 SCANE0 Y ALMACENAMIENTO DE ECG	59	14.4 Cómo Desinfectar el Dispositivo	84
07.1 Resumen	59	14.5 Productos de Limpieza y Desinfección Aprobados	85
07.2 Información de Seguridad	59	14.6 Como Limpiar y Desinfectar el Brazaletes	85
07.3 Pantalla & Banco de Símbolos	61	15 ALMACENAMIENTO Y MANTENIMIENTO	86
07.4 Tomando una Lectura	62	15.1 Almacenamiento	86
07.5 Ejemplo Ilustrado de Medición de ECG	64	15.2 Información de Seguridad	87
07.6 Solución de Problemas	64	15.3 Mantenimiento	88
08 MEDICION Y ALMACENAMIENTO DE PESO Y ESTATURA	65	15.4 Desechar	88
08.1 Resumen del Proceso Manual	65	16 ESPECIFICACIONES	89
08.2 Pantalla & Banco de Símbolos manuales	65	17 GARANTIA LIMITADA	92
08.3 Estatura & Peso Manuales	65	17.1 GARANTIA DE MANUFACTURA	92
08.4 Ejemplo Ilustrado de Almacenamiento de Estatura Manual	67	17.2 Limitaciones de la Garantía	92
08.5 Ejemplo Ilustrado de Almacenamiento de Peso Manual	67	17.3 Responsabilidad del Usuario	93
08.6 Solución de Problemas	68	17.4 Que NO esta Cubierto por la Garantía	94
08.7 Resumen de medición de Peso Usando una Báscula con Bluetooth	68	17.5 PRECAUCACIONES al transferir y desechar	94
08.8 Medición de Peso Usando una Báscula con Bluetooth	69	17.6 Finalizacion de Acuerdo de Licenciad de Usuario para el Software	95
09 ALMACENAMIENTO DE GLUCOS EN LA SANGRE	71	18 LISTA DE ESTÁNDARES CUMPLIDO	96
09.1 Resumen del Proceso Manual	71	19 DECLARACION IEC60601-1-2 EMC & RF INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC)	98
09.2 Pantalla & Banco de Símbolos Manuales	71	GUIAS Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE	99
09.3 Glucosa en la Sangre Manual	72		
09.4 Ejemplo Ilustrado de Almacenamiento de Datos de Glucosa en la Sangre Manua	73		
09.5 Solución de Problemas	74		



DISPOSITIVO

El Dispositivo VITALS360® es un dispositivo médico móvil de grado profesional. El dispositivo fue diseñado para capturar y mostrar resultados de los signos vitales a los proveedores de atención médica y personas no profesionales en un entorno clínico o doméstico. El dispositivo está disponible solo con prescripción médica y está diseñado para revisar en el momento la presión arterial, pulso, la saturación de oxígeno en sangre, la glucosa en sangre, ECG, frecuencia respiratoria, frecuencia cardíaca, temperatura infrarroja, el peso y estatura. El Manual del usuario es una referencia antes de su uso, que no sustituye la formación y entrenamiento de un profesional de la salud. Estas mediciones de signos vitales pueden almacenarse en el dispositivo para su visualización o enviarse a terceros a través de una plataforma de sistema de datos de dispositivos médicos (MDDS). El dispositivo de forma nativa no realiza ninguna función de apoyo a la toma de decisiones ni proporciona alertas al usuario.

El dispositivo funciona para Android OS® y utiliza un chip Qualcomm Gobi® que habilita el equipo VITALS360® para conectarse con la mayoría de las compañías proveedoras de Internet.

Hay tres modos en los que se puede utilizar el dispositivo: control puntual en el campo, control de los signos vitales en una configuración clínica y control de los signos vitales por parte del paciente o cuidador en una ubicación remota.

En el primer escenario, el proveedor de atención médica lleva el dispositivo al campo y lo usa como un dispositivo médico estándar para verificar los signos vitales del paciente. En este

escenario, no se requiere el registro del paciente. El dispositivo funciona completamente fuera de línea y no asocia ninguna medición de signos vitales con los datos del paciente. Depende del proveedor de atención médica comunicar y, si es necesario, asociar (en otros medios físicos o digitales externos) los signos vitales medidos de un paciente. El modo de funcionamiento correspondiente a este escenario se denomina Modo de Prueba Única.


En el segundo escenario, el proveedor de atención médica se encuentra en una Configuración clínica, verificando los signos vitales de los pacientes externos registrados y conocidos. Los signos vitales medidos están asociados con el paciente y se almacenan en un sistema de datos de dispositivos médicos de clase I (MDDS) de terceros. El modo de funcionamiento correspondiente a este escenario se denomina Modo de Prueba Múltiple y Modo Compartido.


En el tercer escenario, el dispositivo se entrega o se envía a un paciente o persona común, que lo usa en casa para verificar sus signos vitales. Los signos vitales medidos se asocian con ese paciente y se almacenan en el MDDS de terceros. El modo de funcionamiento correspondiente a este escenario se denomina Modo de Prueba y Uso Compartido.


01 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE


- El usuario debe leer cuidadosamente y comprender completamente las instrucciones de uso contenidas en el MANUAL DEL USUARIO antes de operar el dispositivo
- Para asegurar el funcionamiento adecuado del dispositivo y los resultados correctos de las pruebas, las instrucciones y ADVERTENCIAS contenidas en el MANUAL DEL USUARIO deben ser revisadas y seguidas cuidadosamente antes y durante el funcionamiento del dispositivo.
- Mantenga este MANUAL DEL USUARIO cerca del dispositivo para que pueda consultarlo fácilmente.

Los siguientes símbolos se mencionan en el MANUAL DEL USUARIO, GUÍA DE INICIO RÁPIDO, ETIQUETADO, EMBALAJE y se deben revisar y comprender completamente antes de usar el dispositivo:

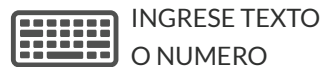
 **ADVERTENCIAS**
Indica una situación potencialmente peligrosa que, si NO se evita, podría provocar la muerte o lesiones graves

 **PRECAUCIÓN**
Indica una situación potencialmente peligrosa que, si NO se evita, puede provocar lesiones leves o moderadas al usuario o al paciente, o daños al dispositivo u otra propiedad.

 **NOTAS**
Contienen información importante que se puede pasar por alto u olvidar.

 **CONSULTA INSTRUCCIONES DE USO**
Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso.

01.1 Banco de Símbolos



ACCORDING TO ISO 15223-1

Medical device-Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied.





PRECAUCIÓN: La ley federal restringe la venta (o uso) de este dispositivo por orden de un proveedor de atención médica.



ACCORDING TO IEC 60417

Graphical symbols for use on equipment.

TYPE BF APPLIED PART

FOR INDOOR USE ONLY

DIRECT CURRENT

CLASS II EQUIPMENT

NON-IONIZING ELECTROMAGNETIC RADIATION

DON'T BATH

DON'T INSULATE

Other Symbols

M002 / REFER TO INSTRUCTION MANUAL / BOOKLET

ISO 7010 Graphical symbols - Safety colors and safety signs - Registered safety signs

KEEP AWAY FROM CHILDREN UNDER THE AGE OF

AC POWER

LIMITED POWER SUPPLY

FCC CERTIFICATION

VDE CERTIFICATION

UNSORTED MUNICIPAL WASTE

RECYCLING

DON'T BLEACH

DO NOT USE IN THE BATHROOM OR MOIST ENVIRONMENTS

POWER ON/OFF

UL CERTIFICATION

WASTE

RESIN IDENTIFICATION CODE

DON'T IRON

01.2 Requisitos medioambientales

Entorno Operativo General

Temperatura: 68°F to 82.4°F / +20°C to +28°C (TEMP, NIBP)
51°F to 95°F / +5°C to +35°C (ECG, SpO2)

Humedad: 40% to 70% RH

Presión del aire: 70KPa to 106KPa



ADVERTENCIAS

- Asegúrese de que el entorno operativo del dispositivo cumpla con los requisitos específicos de este MANUAL DEL USUARIO. De lo contrario, puede dañar el dispositivo o causar una lectura inexacta.



PRECAUCIÓN

- NO use el dispositivo y los accesorios cerca a fuentes de calor como la luz solar directa, cerca de una chimenea o estufa y entornos hostiles.
- NO use el dispositivo en el baño o en lugares húmedos.
- Para garantizar lecturas precisas, mantenga el dispositivo a temperatura ambiente durante más de 30 minutos antes de usarlo.
- Cuando el dispositivo y los accesorios se transportan de un ambiente frío a un ambiente cálido o húmedo, NO lo use de inmediato. Cuando el dispositivo se mueve de un lugar a otro, puede producirse condensación como resultado de la diferencia de temperatura o humedad.

01.3 Electromagnetismo & Inmunidad RF



ADVERTENCIAS

- NO exponga ni utilice el dispositivo en un entorno de resonancia magnética o tomografía computarizada. La corriente inducida podría provocar quemaduras al usuario.
- NO utilice el dispositivo en presencia de aparatos de alta potencia como cables de alto voltaje, máquinas de rayos X, equipos de ultrasonido o un desfibrilador.
- NO use el dispositivo bajo condiciones de campo electromagnético fuerte (por ejemplo, equipo médico de RF) que irradie una señal de interferencia o una señal eléctrica rápida transitoria / en ráfaga. Ambos pueden resultar en una falla operativa.
- NO use este dispositivo durante la desfibrilación.



PRECAUCIÓN

- Los campos magnéticos y eléctricos pueden interferir con el funcionamiento adecuado del dispositivo.
- Las mediciones pueden verse afectadas por determinadas condiciones ambientales, errores en la aplicación del sensor y determinadas condiciones del paciente. Por esta razón, asegúrese de que todos los dispositivos externos operados en las proximidades del equipo cumplan con los requisitos EMC del MANUAL DEL USUARIO.
- Este dispositivo puede causar interferencias de radio o puede interrumpir el funcionamiento o puede ser interrumpido por equipos externos cercanos.
- La interferencia electro quirúrgica de alta frecuencia puede causar lecturas inexactas.
- Durante la medición, NO use un teléfono celular o cualquier otro dispositivo que pueda causar interferencia electromagnética o emitir campos electromagnéticos cerca del dispositivo. Esto puede resultar en un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- Se debe evitar el uso de este equipo junto o apilado con otro equipo porque podría resultar en un funcionamiento incorrecto. Si tal uso es necesario, este equipo y los demás equipos deben ser observados para verificar que estén funcionando normalmente.

01.4 Electricidad Estática



ADVERTENCIAS

- NO permita que los electrodos del dispositivo entren en contacto con otras partes conductoras (incluida la tierra).
- NO exponga el dispositivo a descargas eléctricas.
- NO exponga el dispositivo a electricidad estática.



PRECAUCIÓN

- Para evitar daños electrostáticos en el dispositivo, asegúrese de que su cuerpo esté libre de electricidad estática antes de usar el dispositivo. La electricidad estática puede dañar los componentes electrónicos, el contacto con objetos o dispositivos conectados a tierra descargará la energía acumulada y provocará una descarga electrostática.

01.5 Personas Elegibles



ADVERTENCIAS

- El dispositivo NO está diseñado para pacientes menores de 18 años.
- NO debe usarse en pacientes críticamente enfermos, pacientes en shock, pacientes deshidratados o pacientes hiperosmolares.
- El dispositivo NO ha sido probado para su uso en animales. NO lo use en mascotas ni en ningún otro animal.



PRECAUCIÓN

- El dispositivo NO debe ser utilizado por pacientes que estén o puedan estar embarazadas, ya que se desconocen los posibles efectos de este dispositivo en el feto.
- El dispositivo NO está diseñado para que lo utilicen personas discapacitadas sin la supervisión de un adulto o un cuidador calificado.

01.6 Area de Aplicación



ADVERTENCIAS

- El dispositivo NO tiene una alarma que suena al exceder un límite.
- NO use el dispositivo en situaciones críticas o donde se requieran alarmas. En caso de emergencia, comuníquese inmediatamente con los servicios de emergencia locales.

01.7 Exposición Humana

- Todos los materiales utilizados en el dispositivo con los que el paciente estará en contacto durante su uso han sido probados y se ha determinado que cumplen con los requisitos de la NORMA ISO 10993.
- El software fue desarrollado de acuerdo con IEC60601-1-4.
- Todos los dispositivos VoCare Inc. y Vitals360® están diseñados para cumplir con las reglas y regulaciones en los lugares donde se venden y están etiquetados según sea necesario.



ADVERTENCIAS

- Para minimizar una posible irritación de la piel, NO coloque el sensor del dispositivo sobre piel rota o lastimada.
- NO coloque el dispositivo sobre tejido inflamado o sensible o sobre piel rota o lastimada.



PRECAUCIÓN

- Descontinúe su uso y consulte a su proveedor de atención médica si su piel se irrita o se inflama durante el uso del dispositivo.

01.8 Antes de la Medición



ADVERTENCIAS

- Verifique el dispositivo para asegurarse de que NO haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del usuario y el desempeño de la medición. No use el dispositivo si está dañado.

- Los químicos de un panel LCD roto son tóxicos cuando se ingieren. Use el dispositivo con PRECAUCIÓN cuando tenga la pantalla rota.
- NO opere el dispositivo si está mojado o en un ambiente mojado o húmedo.
- NO tome más medidas de las necesarias.
- Los datos borrados del dispositivo NO PUEDEN recuperarse.
- NO use el dispositivo mientras lo está cargando.



PRECAUCIÓN

- NO realice mediciones en un vehículo en movimiento o durante una actividad física.
- NO opere el dispositivo mientras usa otros dispositivos eléctricos.
- Para obtener resultados precisos, el dispositivo debe utilizarse en un entorno tranquilo y cómodo.
- Compruebe y asegúrese de que las baterías funcionen correctamente.
- Si tiene un mensaje de advertencia de batería baja o descargada, NO utilice el dispositivo.
- Cuando el dispositivo esté en uso, asegúrese de que las baterías estén lo suficientemente cargadas para evitar anomalías en el inicio o mediciones de datos inexactos.
- Permanezca quieto durante la medición. NO mueva el cuerpo ni los brazos.
- NO hable. Hablar puede afectar la precisión de la medición.
- Es posible que el dispositivo NO funcione para todos los pacientes. Si no puede lograr lecturas estables, suspenda el uso y consulte con su proveedor de atención médica.

01.9 Auto Diagnóstico



ADVERTENCIAS

- Todas las inquietudes y problemas médicos deben discutirse con su proveedor de atención médica. El dispositivo está diseñado ÚNICAMENTE como un complemento en la evaluación del paciente.
- La medición de datos de atención médica mediante el dispositivo NO representa ni sustituye el examen médico de un proveedor de atención médica.
- NO debe interpretar los resultados de la medición por usted mismo.
- NO intente un autodiagnóstico o un autotratamiento basándose en los resultados de la medición y el análisis, el autodiagnóstico o el autotratamiento pueden provocar el deterioro de su condición.
- NO cambie su terapia o tratamiento sin la aprobación independiente de su proveedor de atención médica después de un examen médico completo.
- Consulte siempre a su proveedor de atención médica antes de comenzar o modificar cualquier programa de ejercicios.
- Este dispositivo NO está diseñado para tratamiento.



PRECAUCIÓN

- El dispositivo le permite monitorear los datos de atención médica ÚNICAMENTE como se indica en este MANUAL DEL USUARIO.
- Los datos y mensajes que se muestran en el dispositivo son ÚNICAMENTE de referencia y NO PUEDEN usarse directamente para la interpretación de un diagnóstico. Debe usarse junto con su proveedor de atención médica, quien puede evaluar completamente sus necesidades y síntomas médicos.
- Es posible que el dispositivo NO funcione para todos los pacientes.
- Los valores mostrados por el dispositivo son valores que corresponden al momento de la medición. Las condiciones médicas pueden cambiar repentinamente.
- Si los valores medidos exceden el rango normal o si le preocupa alguna lectura obtenida por el dispositivo, comuníquese con un profesional de la salud o un proveedor de atención médica de inmediato para obtener asesoramiento médico.
- Si nota algún cambio en su condición, independientemente de los resultados de la medición, consulte a su proveedor

de atención médica,

- Si está tomando medicamentos, consulte a su proveedor de atención médica para determinar el momento más apropiado para medir sus datos fisiológicos.
- NUNCA cambie los medicamentos recetados sin consultar a su proveedor de atención médica.
- El dispositivo NO sustituye la atención médica.
- Si cree que está experimentando algún evento médico adverso, busque atención médica de inmediato.

01.10 Almacenamiento Inapropiado



ADVERTENCIAS

- PELIGRO DE ASFIXIA
- El dispositivo puede contener piezas pequeñas que pueden causar asfixia si son ingeridas por bebés. Manténgase alejado de niños menores de 3 años.



PRECAUCIÓN

- Este dispositivo NO es un juguete. Los niños alrededor del dispositivo deben ser supervisados y el dispositivo debe almacenarse en un lugar seguro.
- NO lo apile con otros equipos ya que podría resultar en un funcionamiento incorrecto.
- NO exponga el dispositivo a golpes o vibraciones fuertes.
- Evite dejar caer, pisar o sacudir el dispositivo.
- Para el almacenamiento de rutina en el dispositivo, consulte el Capítulo 14 “Almacenamiento y mantenimiento” como se indica en este MANUAL DEL USUARIO.

01.11 Cuidado & Mantenimiento



ADVERTENCIAS

- NO desarme el dispositivo, ya que esto puede provocar daños o averías.



PRECAUCIÓN

- Se recomienda que el dispositivo sea inspeccionado antes de su uso para asegurarse de que NO haya daños visibles que puedan afectar la seguridad y el rendimiento. Deje de usar el dispositivo si está dañado.
- Las piezas que estén rotas, gastadas, deformadas o contaminadas deben ser reemplazadas de inmediato. Si fuera necesario realizar alguna reparación o reemplazo, le recomendamos que se comunique con su representante local de VOCARE INC. o llame al 1-855-986-2273.
- Para el cuidado y mantenimiento de rutina del dispositivo, consulte el Capítulo 14 “Almacenamiento y mantenimiento” en este MANUAL DEL USUARIO.

01.12 Protección Ambiental y Desechos



ADVERTENCIAS

- NO arroje el dispositivo al fuego, contiene una batería de litio que puede explotar.
- NO deseche el dispositivo con la basura doméstica.
- NO deseche este dispositivo como “DESECHO MUNICIPAL SIN CLASIFICAR”. La eliminación del dispositivo de desecho y sus accesorios y embalaje (incluida la batería, bolsas de plástico, espumas y cajas de papel) debe seguir las leyes y regulaciones locales.

- Por razones ambientales, la eliminación ilegal puede causar contaminación ambiental. Si tiene alguna pregunta sobre la eliminación del dispositivo, le recomendamos que se comunice con su representante local de VOCARE INC. o llame al 1-855-986-2273.
- Para el desecho de rutina, consulte la Sección 14.4 “Desechar” en este MANUAL DEL USUARIO.

01.13 Riesgo de Descarga Eléctrica (uso del adaptador de corriente)



ADVERTENCIAS

CARGADOR CERTIFICADO UL

- El cargador de este dispositivo cumple con los requisitos aplicables de seguridad de UL. Siga las siguientes instrucciones de seguridad según las pautas de UL:

NO SEGUIR LAS INSTRUCCIONES DESTACADAS PUEDE CAUSAR LESIONES PERSONALES GRAVES Y POSIBLES DAÑOS A LA PROPIEDAD. INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES - CONSERVE ESTAS INSTRUCCIONES. PELIGRO

- Para reducir el riesgo de incendio o descarga eléctrica, siga cuidadosamente estas instrucciones.
- Use un adaptador de enchufe con la configuración adecuada para la toma de corriente para la conexión a un suministro que NO esté en América del Norte.
- Esta unidad de carga está diseñada para orientarse correctamente en una posición vertical u horizontal o sobre el suelo.
- Si el cable de energía USB está dañado o el enchufe se afloja, deje de usar el cable de inmediato, ya que el uso continuado puede provocar una descarga eléctrica, un cortocircuito del cargador o un incendio.
- NO use el adaptador de corriente si el dispositivo o el cable de energía están dañados. Suspenda la fuente de energía y desconecte el cable de energía inmediatamente.
- NO conecte ni desconecte el cable de energía en el tomacorriente con las manos mojadas.
- NO sobrecargue las tomas de corriente. Conecte el dispositivo en la toma de corriente adecuada.
- NO lo use con adaptadores y convertidores.
- Al cargar, asegúrese de que el cargador esté conectado a un enchufe principal de corriente que esté cerca del dispositivo. El cargador debe ser de fácil acceso.
- Conecte la base de carga al cargador recomendado y a la fuente de energía (110 ~ 240 V / 50 ~ 60 Hz / 0,5 A máx.).
- Utilice ÚNICAMENTE el adaptador de corriente original diseñado para el dispositivo. El uso de adaptadores no compatibles puede dañar y/o ser peligroso para el dispositivo. Un voltaje de energía inadecuado puede provocar un incendio o un mal funcionamiento del cargador.
- NO utilice un cable de energía que NO esté aprobado o suministrado por VOCARE INC.
- NO conecte la estación de carga a ninguna fuente de energía o equipo externo que no sea el descrito en este MANUAL DEL USUARIO.
- NO intente desarmar, aplastar, perforar, triturar, o modificar la batería.
- NO ejerza presión sobre la batería, ya que esto puede provocar fugas o un cortocircuito interno, lo que puede provocar un sobrecalentamiento, un incendio, o una explosión.
- NO permita que el dispositivo o la batería entren en contacto con líquidos.
- Los líquidos pueden entrar en los circuitos del dispositivo y provocar corrosión, lo que representa un peligro para la seguridad. Si el dispositivo y/o la batería se mojan, haga que los revise su representante local de VOCARE INC o llame al 1-855-986-2273, incluso si parecen estar funcionando correctamente.
- Lea y siga la “Información importante sobre la compatibilidad electromagnética (EMC)”.



PRECAUCIÓN

- Inserte completamente el enchufe de energía.
- El cable de energía USB se considera un dispositivo independiente del adaptador de carga.
- Potencia de salida del cargador 5,0 V 2,0 A

- El proceso de carga dura aproximadamente 5 horas.

Al manipular el cable de energía, tenga en cuenta lo siguiente:

- Limpie el polvo del enchufe de energía.
- Desconecte el enchufe de energía si el producto NO se utilizará durante un período prolongado.
- Desconecte el enchufe de energía cuando realice el mantenimiento del dispositivo.
- Al desconectar el enchufe de energía, NO tire del cable de energía. Asegúrese de quitarlo sujetando el enchufe de energía.

Al manipular el cable de energía, tenga cuidado de NO hacer lo siguiente:

- NO lo dañe.
- NO lo manipule.
- NO lo tuerza.
- NO lo pellizque.
- No lo rompa.
- NO lo doble ni tire a la fuerza.
- NO lo agrupe durante el uso.
- NO lo coloque debajo de objetos pesados.
- Para evitar una desconexión accidental, enrute todos los cables para evitar un peligro de tropiezo. Envuelva y asegure el cableado sobrante para evitar el riesgo de que los usuarios se enreden o estrangulen.

01.14 Uso & Seguridad de la batería



ADVERTENCIAS

- NO coloque su batería o cerca de una fuente de calor. El calentamiento excesivo puede dañar el dispositivo o la batería y puede hacer que el dispositivo o la batería exploten.
- NO seque una batería mojada o húmeda con un aparato o fuente de calor como un horno microondas, secador de pelo, plancha o radiador.
- Evite dejar el dispositivo en un vehículo a altas temperaturas.
- Manipule y almacene las baterías correctamente para evitar lesiones o daños. La mayoría de los problemas con las baterías surgen del manejo inadecuado de estas y el uso continuo de baterías dañadas.
- NO arroje el dispositivo o la batería al fuego. El dispositivo o la batería pueden explotar si se sobrecalientan.
- NO manipule una batería dañada o con fugas. NO permita que el líquido de la batería entre en contacto con sus ojos, piel o ropa. Para conocer las opciones de eliminación segura, comuníquese con su representante local de VOCARE INC. o llame al 1-855-986-2273.
- Evite dejar caer el dispositivo. Dejar caer el dispositivo o la batería, especialmente sobre una superficie dura, puede dañar el dispositivo y la batería. Si sospecha que el dispositivo o la batería están dañados,
- envíela a su representante local de VOCARE INC. para que la inspeccione o llame al 1-855-986-2273.
- NUNCA use una batería que esté dañada.
- NO permita que la batería toque objetos metálicos. Se puede producir un cortocircuito accidental cuando un objeto metálico (moneda, llave, joyería, clip o bolígrafo) provoca una conexión directa entre los terminales “+” y “-” de la batería (tiras de metal en la batería).
- Un cortocircuito en los terminales puede dañar la batería o el dispositivo y provocar un cortocircuito. Use ÚNICAMENTE baterías aprobadas por VOCARE INC. y recárguelas ÚNICAMENTE con cargadores aprobados por VOCARE INC. diseñados específicamente para su dispositivo.
- El uso de una batería o cargador no aprobados por VOCARE INC. puede presentar un riesgo de incendio, explosión, fugas u otros peligros.
- La garantía de VOCARE INC. NO cubre daños al dispositivo causados por baterías y/o cargadores no aprobados por VOCARE INC.

- NO use baterías ni cargadores incompatibles. Los consumidores deben comprar productos y accesorios recomendados por el fabricante o el transportista. Si no está seguro de si una batería de reemplazo o un cargador es compatible, comuníquese con su representante local de VOCARE INC. para que lo inspeccione o llame al 1-855-986-2273.
- El uso indebido o el uso de baterías y cargadores incompatibles podría provocar daños en el dispositivo y un posible riesgo de incendio, explosión o fuga, lo que provocaría lesiones graves, daños en el dispositivo u otros peligros graves.

01.15 Monitor/Pantalla táctil



ADVERTENCIAS

ADVERTENCIA DE LA PANTALLA

La pantalla del dispositivo está hecha de vidrio o acrílico y podría romperse si el dispositivo se cae o recibe un impacto significativo. NO lo use si la pantalla está rota o quebrada, ya que esto podría causar lesiones.

DESCARGO DE RESPONSABILIDAD DE LA GARANTÍA: USO CORRECTO DE UN DISPOSITIVO DE PANTALLA TÁCTIL

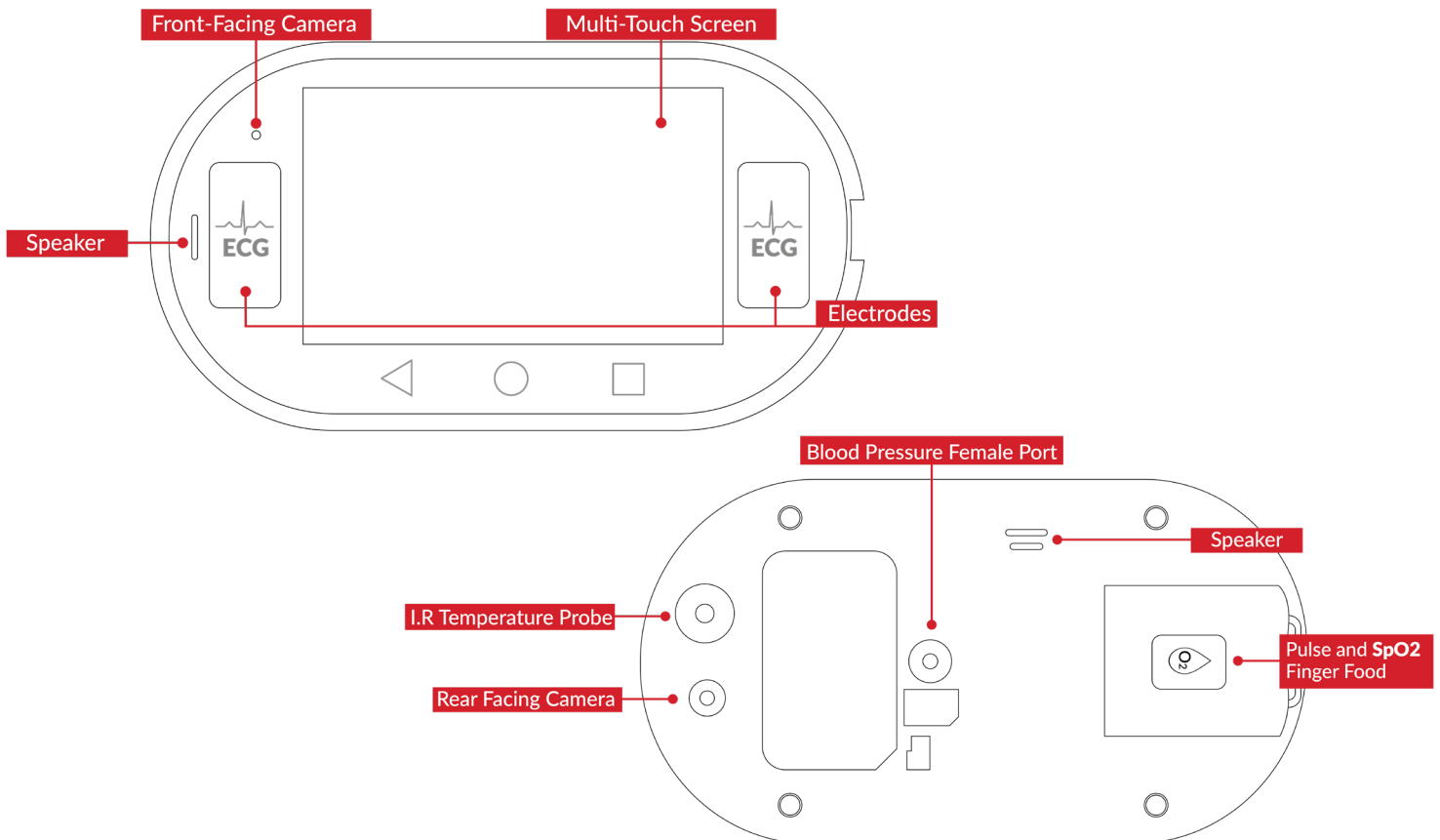
El dispositivo tiene una pantalla táctil; tenga en cuenta que una pantalla táctil responde mejor a un toque ligero con la yema del dedo o con un lápiz óptico no metálico. Usar fuerza excesiva o un objeto metálico al presionar la pantalla táctil puede dañar la superficie de vidrio templado y anular la garantía.

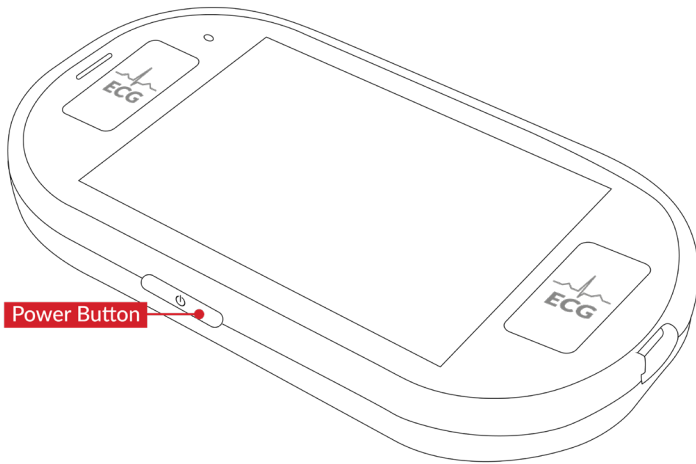
Para obtener más información, consulte el Capítulo 16 “Garantía limitada”.

02 DEVICE OVERVIEW

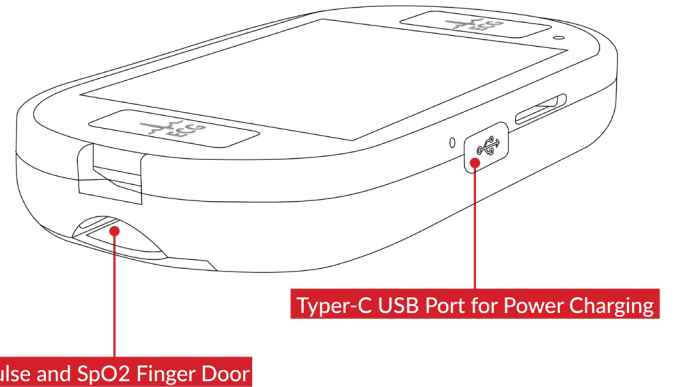
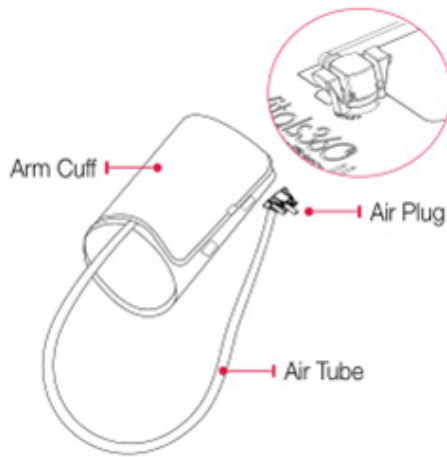
02.1 Know Your Monitor

a. Dispositivo

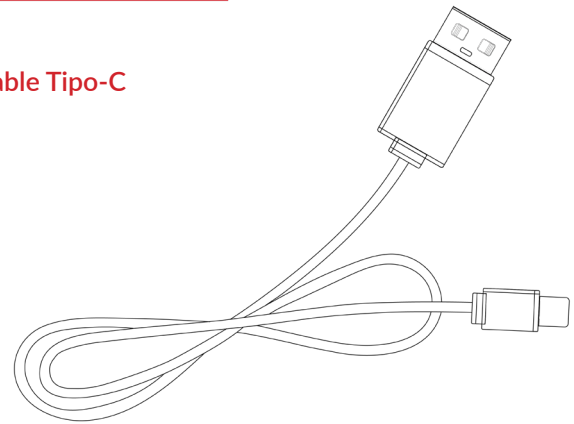




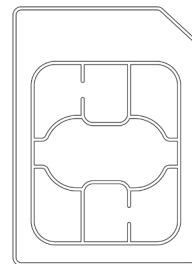
b. Brazaletes



d. Cable Tipo-C



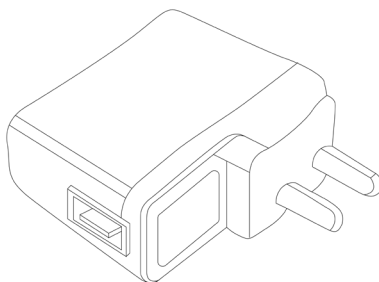
e. SIM Card



PRECAUCIÓN

Para asegurar mediciones precisas, VOCARE INC. recomienda el reemplazo anual del brazaletes.

c. Adapatador de Corriente



PRECAUCIÓN

La tarjeta SIM es instalada en el dispositivo por el fabricante antes de su empaque

f. Manual del Usuario

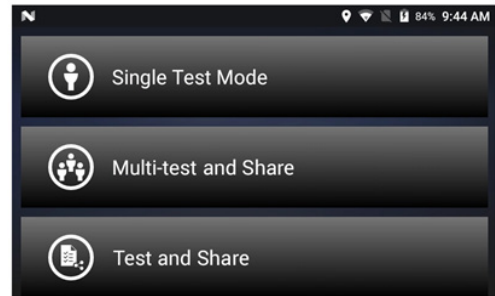


g. Guía de Inicio Rápido

h. Estuche de Transporte



02.3 Prueba de selección del modo de funcionamiento



02.2 Desempaque & Revise

Abra el paquete. Retire el dispositivo y todos los accesorios. Las siguientes piezas se proporcionan en el paquete:

ITEM	QTY	CHECK
a. Dispositivo VITALS360®	1	
b. Brazaletes	1	
c. Adaptador de Corriente	1	
d. Cable Tipo C	1	
e. SIM Card	1	
f. Manual de Usuario	1	
g. Guía de Inicio Rápido	1	
h. Estuche de Transporte	1	

La aplicación puede funcionar en un momento dado en uno de los tres modos de funcionamiento:

- Modo de Prueba única
- Modo de Prueba Múltiple y Compartir
- Modo de Prueba y Compartir

El modo de funcionamiento afecta las funciones que están disponibles en el dispositivo, lo que sucede con los datos de medición y dónde se almacenan los datos de medición. Antes de que el proveedor de atención médica pueda comenzar a utilizar el dispositivo, el proveedor de atención médica debe seleccionar el modo de funcionamiento.

El dispositivo funcionará en uno de los tres modos de prueba: modo de prueba única, modo de prueba múltiple y compartir, y modo de prueba y compartir. Una persona puede cambiar entre los modos de funcionamiento, bajo las siguientes reglas:

NOTAS



- Un paciente remoto NO puede cambiar el modo de funcionamiento Modo de Prueba y Compartir a otro modo.
- Cuando se encuentra en el modo de Prueba y Compartir o en el modo de Prueba Múltiple y Compartido, un proveedor de atención médica debe autenticarse antes de cambiar los modos de funcionamiento.
- El cambio de modos de funcionamiento borrará todos los datos del paciente almacenados en el dispositivo.



PRECAUCIÓN

Si falta alguno de estos elementos en su kit, comuníquese con su representante local de VOCARE INC. o llame al 1-855-986-2273.

Modo de Prueba única



Single Test Mode



TOCAR & SELECCIONAR el botón de "Modo de Prueba Única" en la pantalla e irá a la página de inicio de Modo de Prueba Única.

Este modo imita los dispositivos médicos estándar. El dispositivo VITALS360® se puede usar sin el registro del paciente, como un dispositivo conveniente de múltiples signos vitales para la verificación puntual de los signos vitales del paciente



NOTAS

- Este modo no requerirá autenticación del proveedor de atención médica para ingresar o salir del modo de prueba única
- Este modo permitirá que el proveedor de atención médica ingrese o exista el modo de prueba única incluso si no hay una conexión de Internet disponible.

Modo de Prueba Múltiple y Compartir



Multi-test and Share



TOCAR & SELECCIONAR el botón de " Prueba Múltiple y Compartir" en la pantalla e irá a la página de inicio de del modo "Prueba Múltiple y Compartir"

Este modo imita el modo de prueba y uso compartido, con la excepción de que se utiliza para varias personas y se requiere una limpieza del dispositivo entre usos. En el modo de prueba múltiple y compartir, el dispositivo no solo debe medir, sino también almacenar las mediciones de los signos vitales. Las medidas almacenadas deben estar asociadas a un paciente. Cuando el dispositivo está en modo de prueba múltiple y compartir, el proveedor de atención médica comenzará con la autenticación, o cuando el proveedor de atención médica haya terminado de verificar los signos vitales de un paciente y desea continuar con el siguiente paciente cuyos signos vitales revisará, seleccionando Lista de Pacientes en el menú principal.

1. El dispositivo obtiene una lista de pacientes que el proveedor de atención médica está autorizado a ver desde el MDDS de terceros y muestra los pacientes en una lista, con las opciones para seleccionar, buscar, ver los detalles del paciente y registrar un nuevo paciente.
2. El proveedor de atención médica selecciona un paciente de la lista.
3. El dispositivo almacena el paciente seleccionado e identificado y muestra el menú principal desde donde el proveedor de atención médica puede seleccionar las medidas que se van a realizar.
4. El dispositivo requerirá la autenticación del proveedor de atención médica para ingresar o salir del modo de prueba múltiple y compartir.



NOTAS

- a. Para dar acceso a los datos del paciente, el dispositivo debe establecer que el usuario es un proveedor de atención médica. Para dar acceso solo a los pacientes del Proveedor de atención médica, el dispositivo debe establecer la identidad del Proveedor de atención médica.

5. El dispositivo permitirá que el proveedor de atención médica ingrese o salga del modo de prueba múltiple y compartir incluso si no hay una conexión de red disponible.



NOTAS

- a. Mientras se encuentra en la clínica, el proveedor de atención médica usa el dispositivo en el modo de prueba múltiple y compartir. El proveedor de atención médica puede irse a trabajo de campo a un área sin conexión de red, incluso si cambia al modo de prueba única antes de irse. Es posible que el proveedor de atención médica salga del modo de prueba múltiple y compartir e ingrese al modo de prueba única una vez que el proveedor de atención médica llegue a su destino.
- 6. Cuando el proveedor de atención médica sale del modo de prueba múltiple y compartir, el dispositivo borrará todos los datos del paciente y de las mediciones almacenados en el dispositivo.
- 7. Si no hay una conexión de red disponible y hay datos de medición almacenados en el dispositivo, el dispositivo mostrará una advertencia al proveedor de atención médica antes de salir del modo de prueba múltiple y compartir indicando que se perderán todos los datos de medición fuera de línea.



NOTES

- a. Es posible que el proveedor de atención médica no se dé cuenta de que hay mediciones almacenadas en el dispositivo que se perderán cuando salga del modo de prueba múltiple y compartir.
- 8. El dispositivo permitirá al proveedor de atención médica cancele la salida del modo de prueba múltiple y compartir si los datos de medición fuera de línea se pueden perder.



NOTAS

- a. El proveedor de atención médica puede decidir posponer esta acción hasta que haya una conexión de red disponible y los datos de medición fuera de línea se puedan cargar en el MDDS de terceros.

Modo de Prueba y Compartir



Test and Share



TOCAR & SELECCIONAR el botón "Prueba y Compartir" en la pantalla e irá a la página de inicio de del modo "Prueba y Compartir".

Este modo imita los dispositivos médicos estándar, similar al modo de prueba única, con capacidad adicional de enviar datos fuera del dispositivo. En el modo de prueba y uso compartido, el dispositivo no solo debe medir, sino también almacenar las mediciones de los signos vitales. Las medidas almacenadas deben estar asociadas a un paciente. Un paciente puede comprar un dispositivo y permanecer en posesión del paciente permanentemente. Sin embargo, también es posible que un proveedor de atención médica le dé un dispositivo a un paciente durante un periodo de tiempo determinado, después del cual el paciente debe regresar el dispositivo para una limpieza antes de su otro uso posterior. Luego, el proveedor de atención médica puede cambiar el dispositivo limpio a otro modo de funcionamiento

1. El dispositivo obtiene una lista de pacientes que el proveedor de atención médica está autorizado a ver desde el MDDS de terceros y muestra los pacientes en una lista, con las opciones para seleccionar, buscar, ver los detalles del paciente y registrar un nuevo paciente.
2. El proveedor de atención médica selecciona un paciente de la lista.
3. El dispositivo almacena el paciente identificado y seleccionado y muestra el menú principal desde donde el proveedor de atención médica o el paciente pueden seleccionar las medidas que se van a realizar.
4. El dispositivo requerirá autenticación del proveedor de atención médica o el paciente para ingresar o salir del modo de prueba y compartir.



NOTAS

- a. Para dar acceso a los datos del paciente, el dispositivo debe establecer que el usuario es un proveedor de atención médica o un paciente. Para dar acceso solo a los pacientes del Proveedor de atención médica, el dispositivo debe establecer la identidad del Proveedor de atención médica.
5. El dispositivo permitirá al proveedor de atención médica o al paciente ingresar o salir del modo de prueba y compartir incluso si no hay conexión de red disponible.



NOTAS

- a. Mientras está en la clínica, el proveedor de atención médica o el paciente usa el dispositivo en el modo de prueba y uso compartido. El proveedor de atención médica o el paciente pueden abandonar la clínica y dirigirse a un área sin conexión de red, incluso si olvidan cambiar al modo de prueba única antes de irse. El proveedor de atención médica o el paciente podrán salir del modo de prueba y compartir y entrar en el modo de prueba única una vez que el proveedor de atención médica o el paciente llegue a su destino.



NOTES

6. Cuando el proveedor de atención médica o el paciente salga del modo de prueba y compartir, el dispositivo borrará todos los datos del paciente y de las mediciones almacenados en el dispositivo.
7. Si no hay una conexión de red disponible y hay datos de medición almacenados en el dispositivo, el dispositivo mostrará una advertencia al proveedor de atención médica o al paciente antes de salir del modo de prueba y compartir, lo que indica que se perderán todos los datos de medición fuera de línea.



NOTES

- a. Es posible que el proveedor de atención médica o el paciente no se den cuenta de que hay mediciones almacenadas en el dispositivo que se perderán si sale del modo de prueba y compartir.
8. El dispositivo le permitirá al proveedor de atención médica o al paciente cancelar la salida del modo de prueba y compartir si se pueden perder los datos de medición fuera de línea.



NOTAS

- a. El proveedor de atención médica o el paciente pueden decidir posponer esta acción hasta que haya una conexión de red disponible y los datos de medición fuera de línea se puedan cargar en MDDS de terceros.

02.4 Uso Previsto



El dispositivo Vitals360® está diseñado para medir, mostrar, revisar y almacenar la presión arterial no invasiva (NIBP), la monitorización no invasiva de la saturación funcional de oxígeno de la hemoglobina arterial (SpO2), la frecuencia del pulso (PR), la temperatura de la frente (TEMP), ECG, peso y talla en adultos no menores de 18 años.

Este dispositivo VITALS360® está diseñado para que lo utilicen solo adultos capacitados que puedan usar hábilmente teléfonos inteligentes.

Este dispositivo VITALS360® está diseñado para su uso en un entorno clínico o doméstico.

Este dispositivo VITALS360® es un dispositivo reutilizable después de una limpieza profunda entre usos



PRECAUCIÓN: : La ley federal restringe la venta (o uso) de este dispositivo por orden de un proveedor de atención médica.

02.5 Accesorios

Brazalete Reusable

Categoría del Paciente	Sitio de Medición	Circunferencia Del Miembro
Adulto	Brazo	22~35 cm

Otros

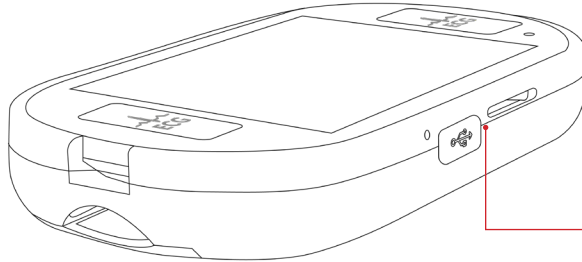
Partes y Accesorios	Modelo No.
Brazalete	VC 0011
Adapter de Corriente	LXCP12-005200XFG
Cable Tipe-C	VC 0012
Toallas desinfectantes (EPA* reg. No. 9480-4)	VC 0013
Báscula con Bluetooth	VC 0014
Mochila VOCARE	VC 0015

03 ANTES DE MEDIR

03.1 Uso del Adaptador de Corriente

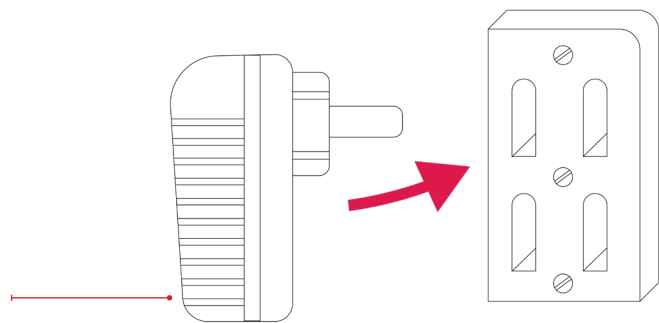
INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD IMPORTANTES (Guarde estas instrucciones)

PARA REDUCIR EL RIESGO DE INCENDIO O DESCARGA ELÉCTRICA, SIGA CUIDADOSAMENTE ESTAS INSTRUCCIONES.



1. Remove the silicone cover and plug the Type-C USB cable connector into the Type-C USB port.

2. Insert the USB connector of the **Type-C USB Cable** into the USB receiver of the AC Adapter.



3. Plug the **AC Adapter** into an electrical outlet



ADVERTENCIAS



- La unidad de energía (adaptador de corriente) está diseñada para usarse correctamente en una posición vertical o de montaje en el piso.
- Utilice ÚNICAMENTE el adaptador de corriente VITALS360® autorizado incluido con este dispositivo.
- Si se desconecta el adaptador de corriente mientras se utiliza el dispositivo, los resultados de la medición NO se eliminarán.

PRECAUCIÓN



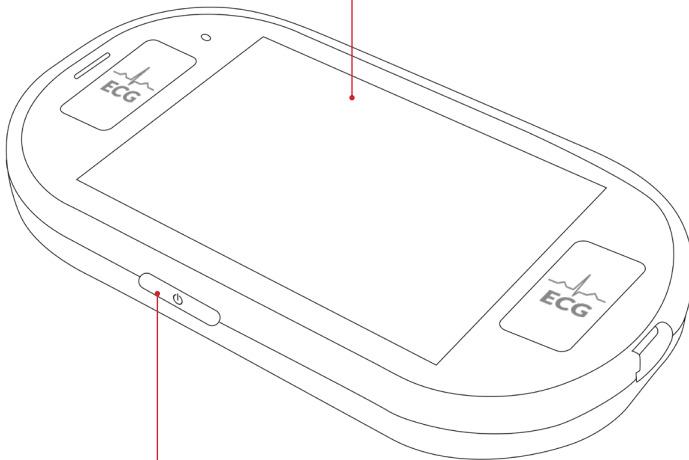
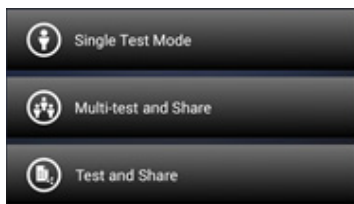
- Utilice ÚNICAMENTE piezas y accesorios autorizados por VITALS360®.
- Las piezas y accesorios NO aprobados pueden dañar el dispositivo.
- Para desconectar el adaptador de corriente, desconecte primero el adaptador de corriente de la toma de energía y luego retire el enchufe del cable USB tipo C del dispositivo

03.2 Encendido/Apagado



TOCAR & SELECCIONAR el botón interruptor por más de 3 segundos y el dispositivo se apagará cuando este encendido

After the system starting and ready, the screen will get into the main page



TURN ON

Press and hold the switch button more than **5 second** and the device will turn on

03.3 Banco de Símbolos y Elementos

Símbolos – Barra de Estado Aplicación OS



Data Upload/Download



Type-C Cable Connection



Battery Level



Battery Low



Battery Dead



Battery Charging



No SIM Card



Insufficient Memory

Símbolos y Elementos - Cambio de Modo

Modo de Prueba única



Single Test Mode

Modo de Prueba Múltiple y Compartir



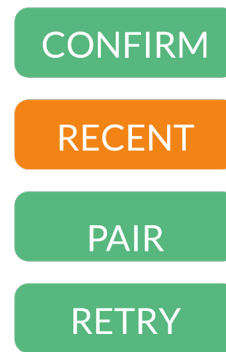
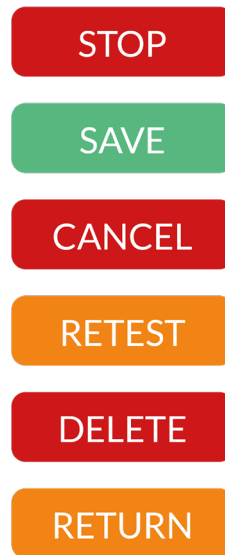
Multi-test and Share

Modo de Prueba y Compartir



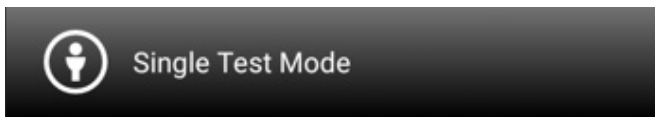
Test and Share

Elementos de Acción

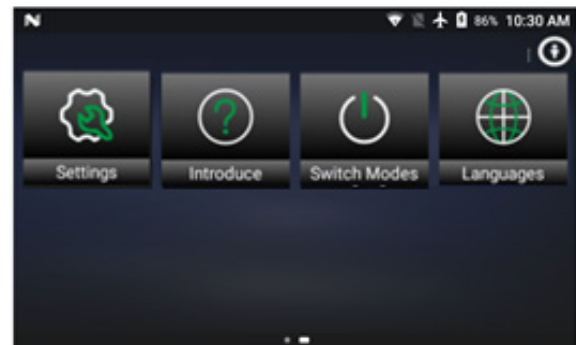
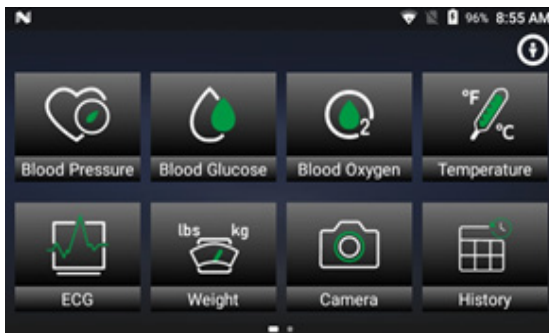


03.4 Acceso

Modo de Prueba única

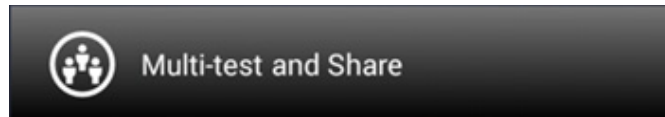


1. TOCAR & SELECCIONAR el botón de Modo de Prueba Unica en la pantalla y luego irá a la página de inicio de este modo de prueba.

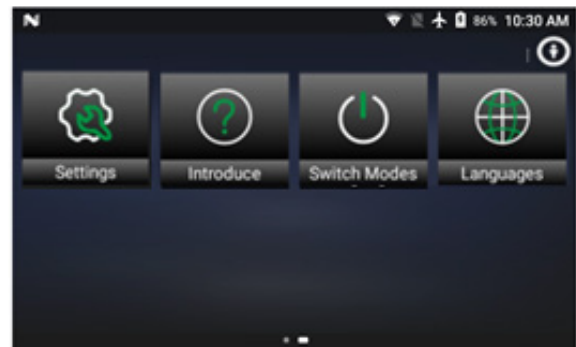
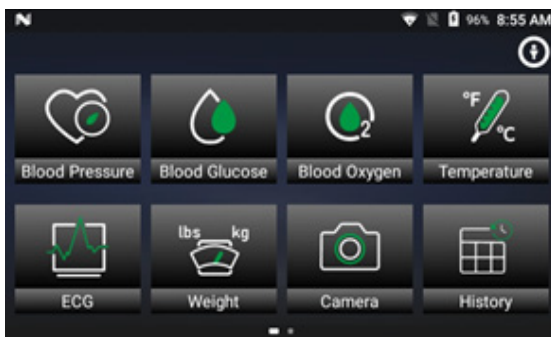


2. Desliza el dedo hacia adelante y hacia atrás para navegar entre pantallas y encontrar más funciones.

Modo de Prueba Múltiple y Compartir

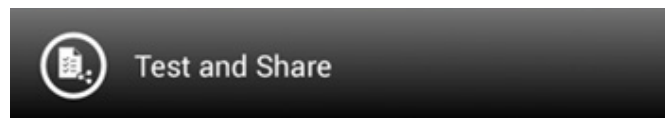


1. TOCAR & SELECCIONAR el botón de Modo de Prueba Múltiple y Compartir en la pantalla y luego irá a la página de inicio de este modo de prueba.
2. Desliza el dedo hacia adelante y hacia atrás para navegar entre pantallas y encontrar más funciones.
3. El dispositivo solicitará al proveedor de atención médica el nombre de usuario y la contraseña.
4. El proveedor de atención médica digitará el nombre de usuario y la contraseña y hace clic en Iniciar sesión.
5. El dispositivo autentica al usuario basándose en el nombre de usuario y la contraseña ingresados.
6. Si la autenticación es exitosa, entonces el dispositivo permitirá la ejecución de la funcionalidad Modo de Prueba Múltiple y Compartir

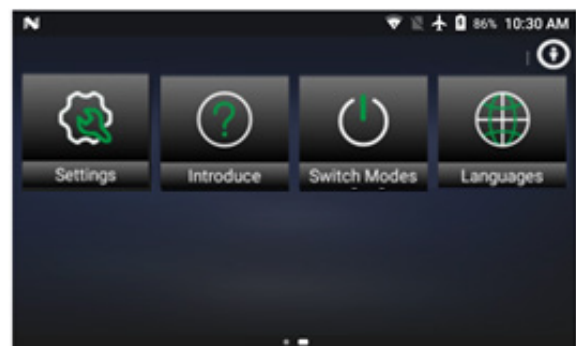
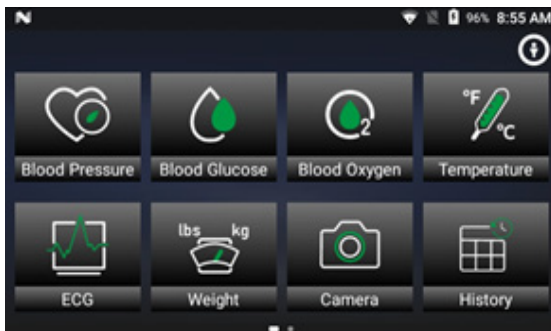


Modo de Prueba y Compartir

1. TOCAR & SELECCIONAR el botón de Modo de Prueba y Compartir en la pantalla y luego irá a la página de inicio de este modo de prueba.



2. Desliza el dedo hacia adelante y hacia atrás para navegar entre pantallas y encontrar más funciones.
3. El dispositivo solicitará al proveedor de atención médica el nombre de usuario y la contraseña.
4. El proveedor de atención médica digitará el nombre de usuario y la contraseña y hace clic en Iniciar sesión.
5. El dispositivo autentica al usuario basándose en el nombre de usuario y la contraseña ingresados.
6. Si la autenticación es exitosa, entonces el dispositivo permitirá la ejecución de la funcionalidad Modo de Prueba y Compartir



03.5 Visualización de la página de inicio

Barra de estado del sistema operativo de la aplicación



Hora

Área de símbolos de función principal

Área de símbolos de función principal



Botón Atrás

Botón Inicio

Regresa a la Pantalla Anterior

03.6 Symbols Bank - Home Page



BLOOD PRESSURE
Measuring **SYS, DIA & Heartbeat**.



BLOOD OXYGEN
Measuring **Blood Oxygen Saturation (SpO₂), Pulse Rate, Pulse Waveform**.



TEMPERATURE
Measuring **I.R Temperature**.



ECG
Measuring **ECG Graph & Heart Rate**.



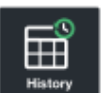
WEIGHT
Manual **Weight** and **Height** or measuring **Weight** through **BLUETOOTH® Digital Body Scale**.



CAMERA



BLOOD GLUCOSE



HISTORY
Review the locating measurement records or connect the **VITALS360® Cloud** to review the healthcare record.



SETTING
Check or adjust the device user setting.



INTRODUCE
Introducing how to use the device.

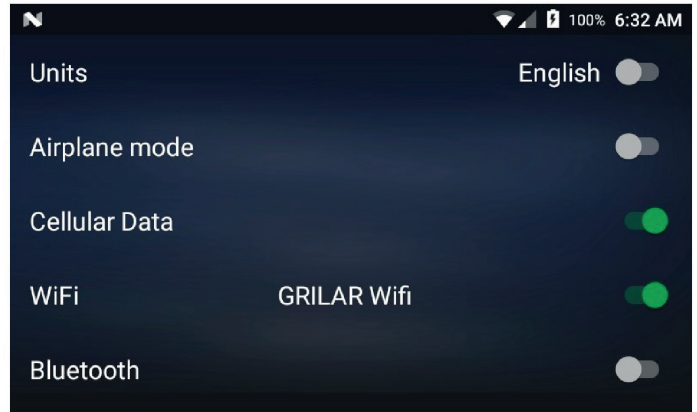
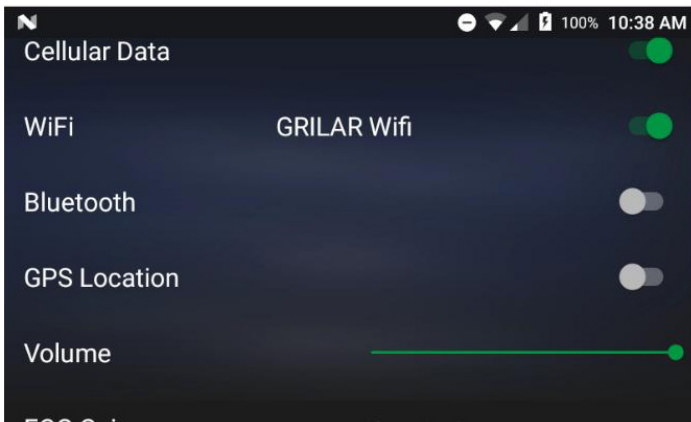


SWITCH MODE

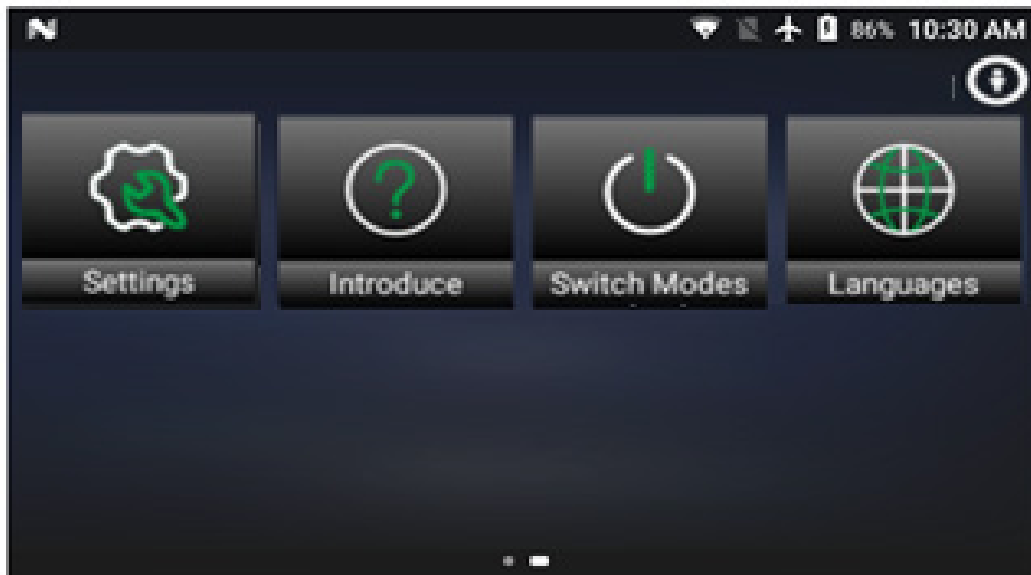


LANGUAGES

03.7 Banco de Símbolos - Configuración



03.8 Configuración de Usuario



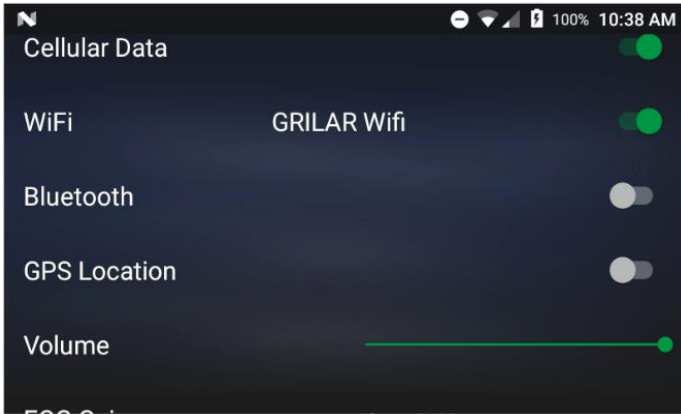
1. TOQUE & SELECCIONE el botón de “Configuración” e inicie la página de Configuración de Usuario



PRECAUCIÓN

- Configure el dispositivo con la fecha y hora correcta antes de la primera medición.

03.9 Configuración - Ajustes de Volumen



Deslice hacia adelante y hacia atrás la “Barra para Deslizar” de configuración de volumen para ajustar el volumen del equipo. Este ajuste hará el mismo ajuste en el altavoz y en el altavoz manos libres.



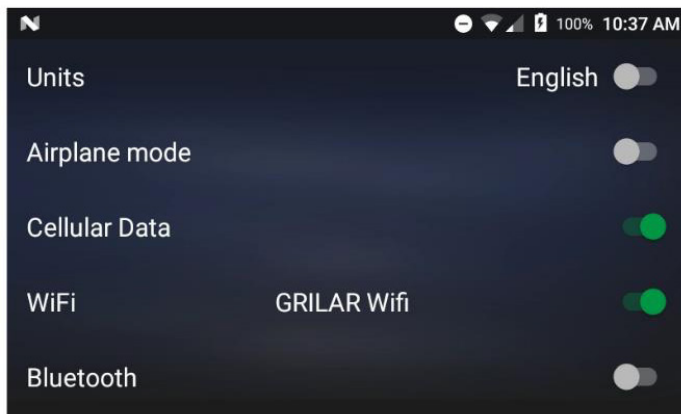
TOQUE & SELECCIONE el ícono de volumen para apagar el volumen del dispositivo si lo desea



PRECAUCIÓN

- Tenga en cuenta que cuando elija apagar el volumen del dispositivo, no podrá escuchar la señal cuando comience y finalice una medición.

03.10 Setting - Unit of Measurement Switch



Deslice hacia adelante y hacia atrás el botón “Unidad” para seleccionar el Sistema de medición de La unidad de las medidas entre estándares o métricos.



PRECAUCIÓN

- La unidad predeterminada del dispositivo es estándar.

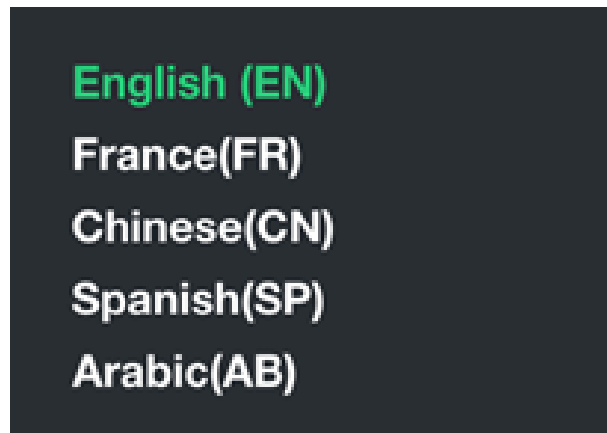
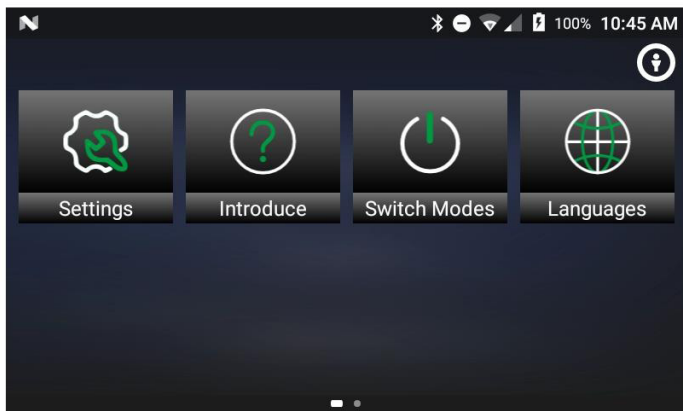
03.11 Configuración - Idioma



TOQUE & SOSTENGA el ícono de idioma

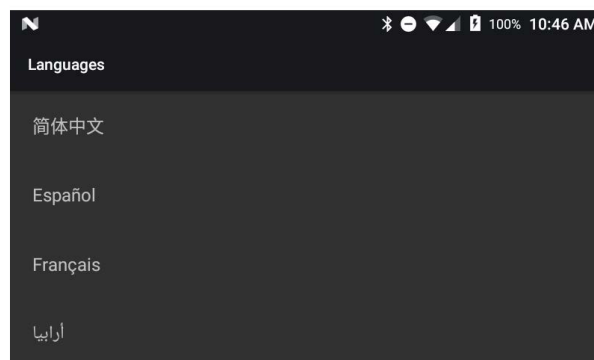
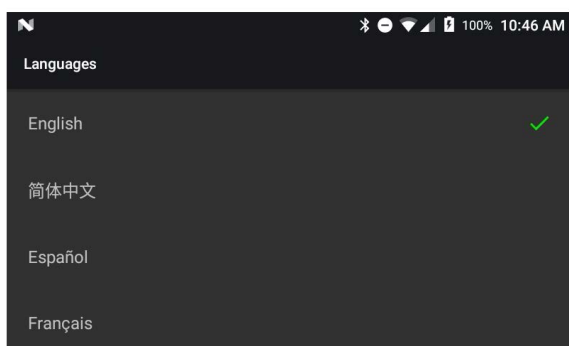


por más de un segundo y la selección de idioma aparecerá



TOQUE & SELECCIONE "idioma" a utilizar y el idioma de la pantalla cambiará.

A continuación, una ilustración de idioma español

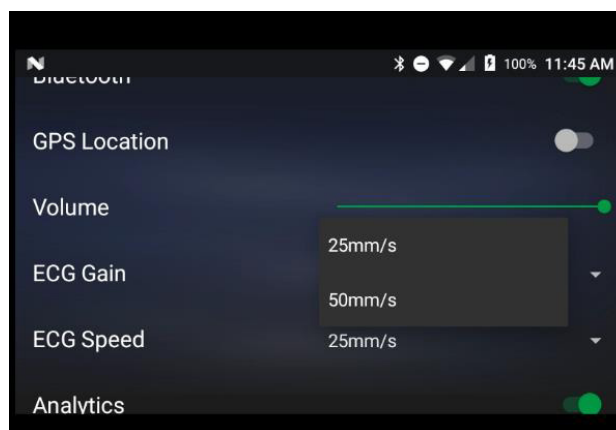
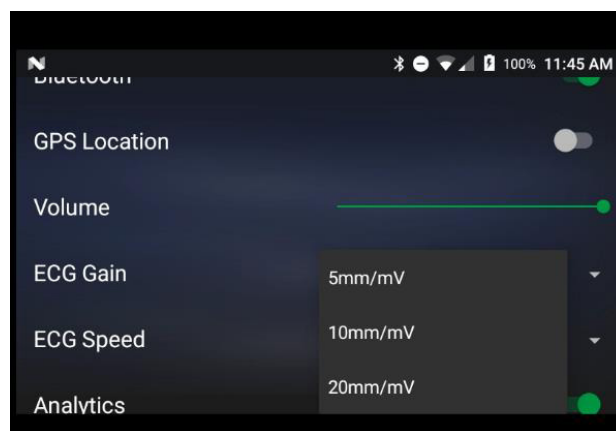
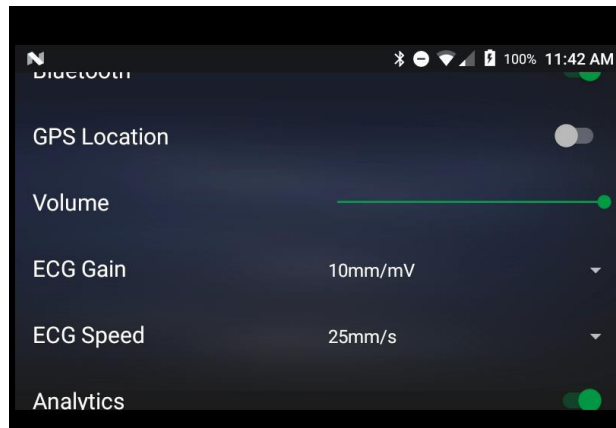



PRECAUCIÓN



- El dispositivo se puede utilizar en inglés, francés, chino, español y árabe. El idioma predeterminado del dispositivo es el inglés.

03.12 Configuración - ECG



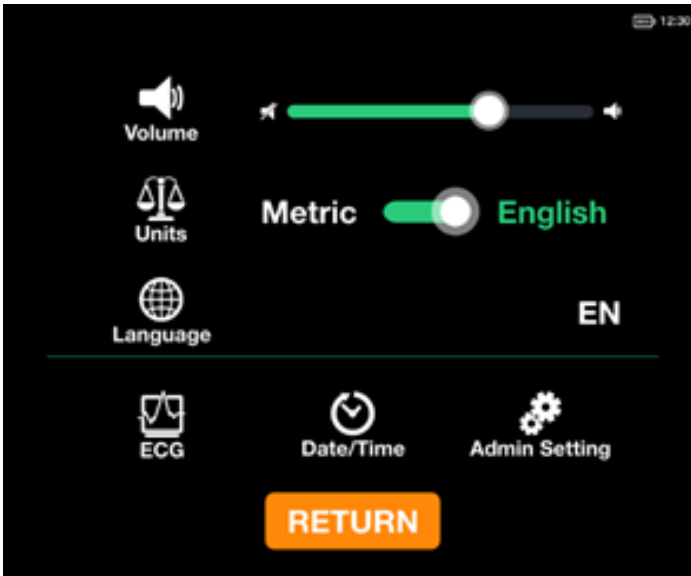
TOQUE & SOSTENGA el icono de ECG  por más de un Segundo y el icono brillará en color verde e ira a la configuración de página de ECG



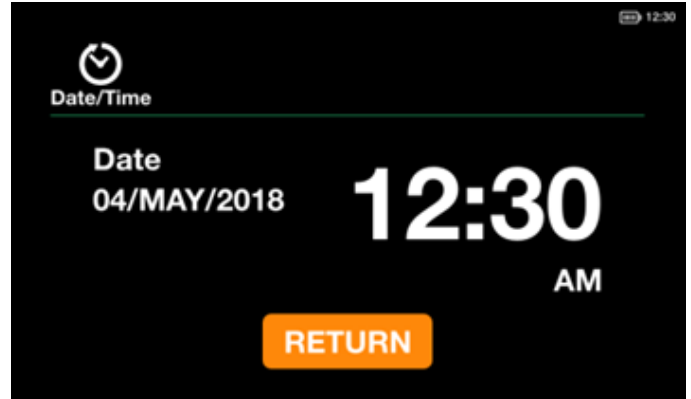
PRECAUCIÓN

- Consulte a su proveedor de atención médica antes de ajustar la configuración de ECG del dispositivo.

03.13 Configuración - Fecha/Hora



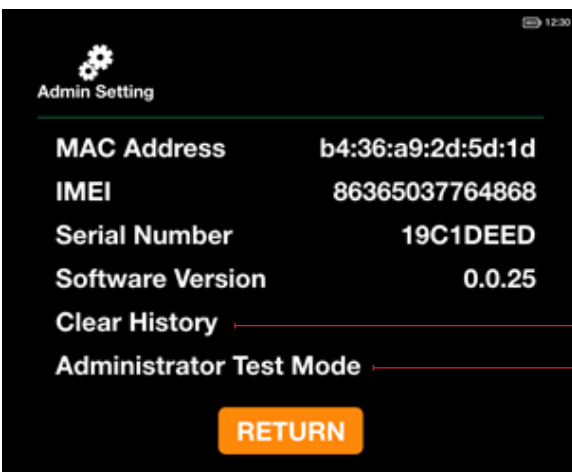
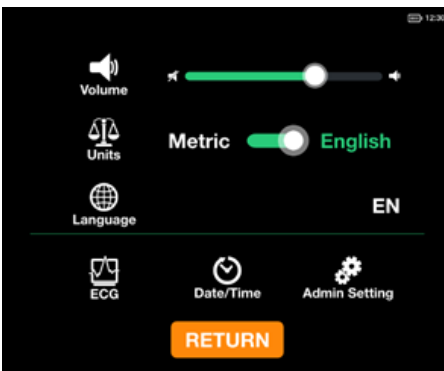
TOQUE & SOSTENGA el ícono de Fecha/Hora por más de un Segundo y el ícono brillará en color verde e irá a la configuración de página de Fecha/Hora.



TOQUE & SELECCIONE el texto para:

1. Configure la fecha.
2. Configure la hora y el formato de hora

03.14 Configuración - Administrador Configuración



TOQUE & SELECCIONE Borrar historial para borrar los registros del historial de medición en el dispositivo si es necesario



TEl modo de prueba de administrador es una función que debe ser utilizada ÚNICAMENTE por el fabricante o el representante de VITALS360®.



TOQUE & SOSTENGA el ícono de Administrador de Configuración por más de un Segundo y el ícono brillará en color verde e irá a la configuración de página de "Admin Configuración".



04 MEDICIÓN DE LA PRESIÓN ARTERIAL

04.1 Resumen

Este dispositivo utiliza el método de medición oscilométrica para medir la presión arterial no invasiva (NIBP).

Rango de medición:	
Rango del Brazaletes	22~35 cm
Rango de presión	0~300mmHg
Rango de medición SYS	60~230mmHg
Rango de medición DIA	40~130mmHg
Rango PR	40~180bPm

Información audible y codificada por colores

El dispositivo está diseñado para brindarle una lectura de indicación fácil con resultados de medición de color que se iluminan después de tomar la lectura:

	COLOR	SIGNIFICADO
SYS 91 ~ 139 mmHg DIA 61 ~ 89 mmHg	Verde	Aceptable
Otras Lecturas	Rojo	Consulte a su proveedor medico

04.2 Información de Seguridad



ADVERTENCIAS

- NO mida con temperaturas ambientales inferiores a 41 °F (+ 5 °C) o superiores a 104 °F (+ 40 °C).
- NO mida con una humedad inferior al 10% o superior al 95%.
- El dispositivo y la función de presión arterial NO están diseñados para ser utilizados por personas menores de 18 años.
- NO use el dispositivo en niños o personas discapacitadas sin supervisión.
- NO debe usarse en pacientes críticamente enfermos, pacientes en shock, pacientes deshidratados o pacientes hiperosmolares.
- NO lo use en caso de posibles arritmias mortales que requieran hospitalización, o cuando deba prescribirse una monitorización en tiempo real o en el paciente.
- CONSULTE a su proveedor de atención médica antes de usar el dispositivo:
 - Si ha tenido una mastectomía;
 - Si sufre de latidos cardíacos irregulares.
- NO use el dispositivo en un brazo lesionado o en el brazo bajo tratamiento médico.
- NO aplique el brazalete en un brazo con un goteo intravenoso o durante una transfusión de sangre.
- Si el brazalete no se desinfla cuando las presiones superan los 300 mmHg, separe el brazalete y presione el “BOTÓN DETENER” para detener el inflado.
- NO permita que el brazalete apriete el brazo durante períodos prolongados. Si el brazalete continúa inflándose, existe el riesgo de lesionarse el brazo.
- NO desarme el dispositivo ni el brazalete. Esto puede causar una lectura inexacta o una lesión.
- Este dispositivo NO es adecuado para monitoreo continuo durante emergencias u operaciones médicas.
- NO use el dispositivo para ningún otro propósito que no sea medir la presión arterial u otra función en este dispositivo.
- Este dispositivo NO está diseñado para tratamiento.
- Si está tomando medicamentos, consulte a su proveedor de atención médica para determinar el momento más adecuado para medir su presión arterial. NUNCA cambie los medicamentos recetados sin antes consultar con su proveedor de atención médica.
- Consulte siempre a su proveedor de atención médica antes de comenzar o modificar cualquier programa de ejercicios.



PRECAUCIÓN

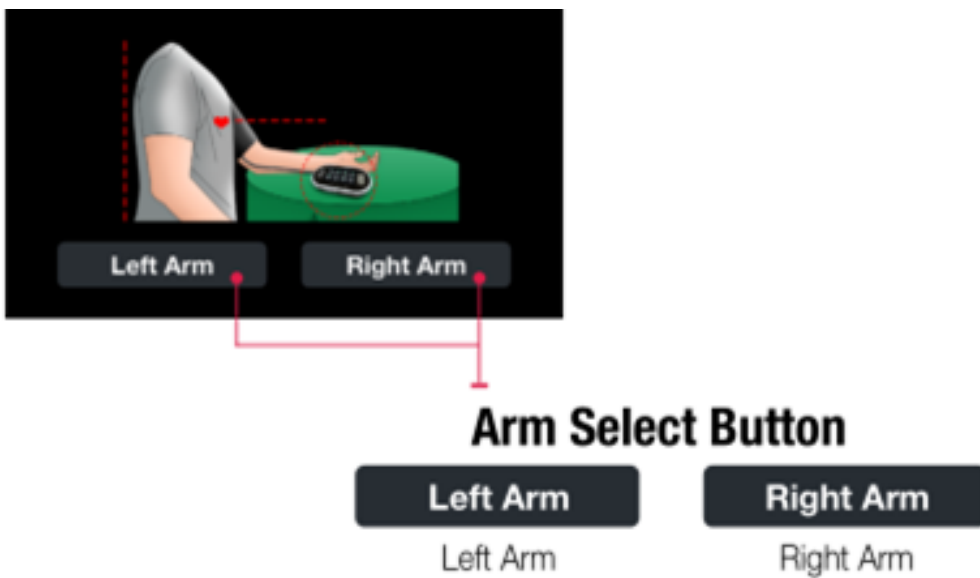
- NO use el dispositivo en el baño o en ambientes húmedos.
- La medición de la frecuencia cardíaca puede incluir la frecuencia del marcapasos durante casos de paro cardíaco o algunas arritmias, ya que este dispositivo NO tiene la capacidad de inhibir el pulso del marcapasos. NO confíe completamente en la lectura de frecuencia cardíaca en esta situación y consulte a su proveedor de atención médica sobre el uso apropiado de este dispositivo.
- Use ÚNICAMENTE el brazalete aprobado para este dispositivo. El uso de otros brazaletes puede provocar resultados de medición incorrectos o lesiones.



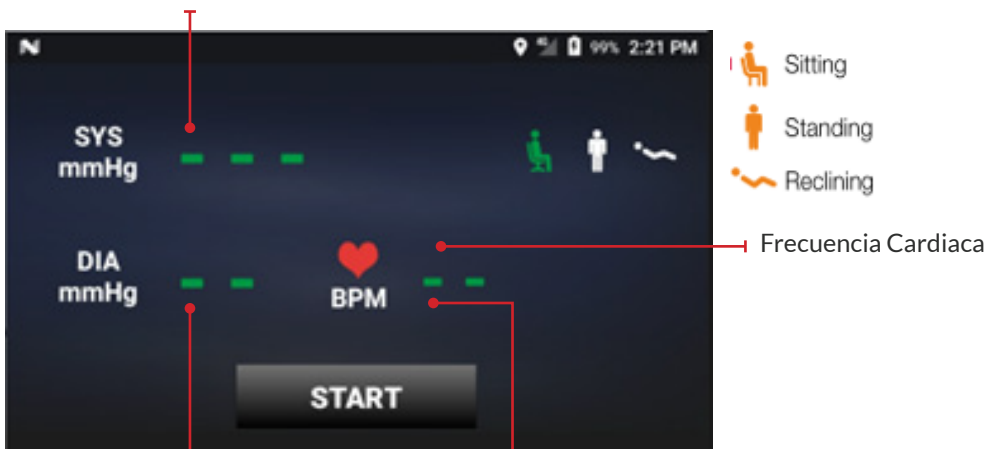
NOTAS

- Los factores de complicación como arritmias comunes, ventricular, latidos prematuros, fibrilación auricular, esclerosis arterial, mala perfusión, diabetes, edad, embarazo, preeclampsia o enfermedad renal pueden afectar el rendimiento del esfigmomanómetro automático y / o su lectura de presión arterial.
- Para pacientes con ansiedad mental alta, NO se recomienda la automedición de la presión arterial.
- NO lo use en personas con piel sensible o alergias. Esto puede resultar en exantema, irritación de la piel o eccema.

04.3 Pantalla & Banco de Símbolos



Resultado de la presión arterial sistólica



Resultado de la presión arterial diastólica

Resultado Frecuencia Cardíaca

04.4 Uso del Brazaletes



1. Inserte el enchufe de aire en el conector de aire de forma segura.
2. Idealmente, remueva las prendas ajustadas de la parte superior del brazo.
3. Aplicar alrededor de la parte superior del brazo.
4. Envuelva la correa del brazalete.



PRECAUCIÓN

- Coloque el brazalete en la parte superior del brazo derecho de modo que la flecha y el tubo de aire recorran la parte interior de su codo. La parte inferior del brazalete debe estar aproximadamente a $\frac{1}{2}$ pulgada (o 1,5 ~ 2 cm) por encima del codo.
- NO coloque el brazalete sobre ropa gruesa. Al enrollar una manga, asegúrese de que NO cause la obstrucción del flujo sanguíneo en la parte superior del brazo.
- Coloque la salida del tubo de modo que quede en el lado de la palma del brazo en línea con el dedo más pequeño de la mano.
- Asegúrese de cerrar la abrazadera firmemente para cortar el flujo de aire en el tubo.
- La flecha debe estar centrada en el interior del brazo y alineada con su dedo medio.
- NO envuelva la ropa en la correa del brazalete ya que esto puede afectar la precisión de la medición.
- NO envuelva el brazalete con demasiada fuerza. Debe estar lo suficientemente suelto para la inserción con dos dedos.
- Apriete el cierre de nailon, asegúrese de que el tubo de aire NO se caiga.
- Tenga cuidado de NO apoyar su brazo sobre el tubo de aire. Esto restringirá el flujo de aire al brazalete.

04.5 Para Una Medición Precisa

Sitting



Standing



Reclining

1. Relax and lay your arms smooth.
2. Keep the center of the cuff is **At The Same Height** as your heart.
3. Position your palm upward and relax your hand.



Diferencias de presión arterial cuando se encuentra acostado, levantado y sentado

Se pueden obtener mediciones precisas de la presión arterial de varias formas. Hay tres posiciones comunes que un proveedor de atención médica puede utilizar al tomar la presión arterial de una persona. Tomar la presión arterial acostado es el método obvio que se usa cuando un paciente está hospitalizado, pero en el consultorio de un proveedor de salud, el paciente generalmente está sentado en una silla. Algunos proveedores de atención médica también miden la presión arterial mientras una persona está de pie. La posición del paciente y otros factores pueden afectar los resultados de la presión arterial.

Los registros muestran que la presión diastólica es aproximadamente 55 mm / Hg más baja cuando se toma la presión arterial en posición acostada vs. Sentado.

- La presión sistólica es de aproximadamente 88 mm / Hg en la posición acostada en comparación con la posición sentada, pero SOLO cuando la persona que toma la medición coloca el brazo del paciente de manera que esté al mismo nivel que la aurícula derecha del corazón.
- Todo tipo de condiciones pueden tener un impacto en la lectura de su presión arterial. Las enfermedades, el estrés, el peso e incluso la postura pueden afectar su nivel de presión arterial. La presión arterial cuando está acostado o de pie tiene las mismas variaciones que cuando está acostado o sentado. Pasar de una posición de pie a una posición supina (acostada) podría resultar en lecturas diferentes.
- Varios factores influyen en las lecturas de la presión arterial según la posición del paciente. Tomemos como ejemplo acostarse vs. sentarse. Nuestro corazón es una bomba y se necesita menos trabajo para bombear sangre a nuestro cerebro cuando estamos acostados. Esto se debe a que nuestra cabeza está casi al mismo nivel que nuestro corazón. Sin embargo, cuando estamos levantados, nuestra cabeza está mucho más alta que nuestro corazón.
- Esto significa que el corazón tiene que bombear mucho más fuerte para que la sangre llegue a nuestro cerebro y, como resultado, la presión arterial es más alta.
- En la mayoría de los casos, la presión arterial se toma mientras una persona está sentada con el brazo apoyado en una mesa. Si bien a veces el punto medio de la parte superior del brazo puede, de hecho, estar paralelo y en línea con la posición del corazón, el resto del brazo NO lo está, por lo que NO debería sorprender que una medida tomada mientras está acostado pueda ser un poco más baja, ya que hay menos gravedad para contrarrestar.

Diferencias de presión arterial entre brazos

Una pequeña diferencia en la presión arterial entre los brazos no es motivo de preocupación. Sin embargo, una gran diferencia, de entre 10 y 15 puntos, podría indicar problemas de salud que incluyen acumulación de placa, enfermedad renal, diabetes y defectos cardíacos y un mayor riesgo de morir de una enfermedad cardíaca o un derrame cerebral. Por lo tanto, estas diferencias deben discutirse con su proveedor de atención médica.

La postura correcta en la medición de la presión arterial

Posición del paciente en uso normal, que incluye:

- Posición cómoda,
- Piernas sin cruzar,
- Pies apoyados en el suelo,
- Espalda recta y brazos apoyados cuando está sentado, y
- Medio del manguito del brazo al nivel de la aurícula derecha del corazón.



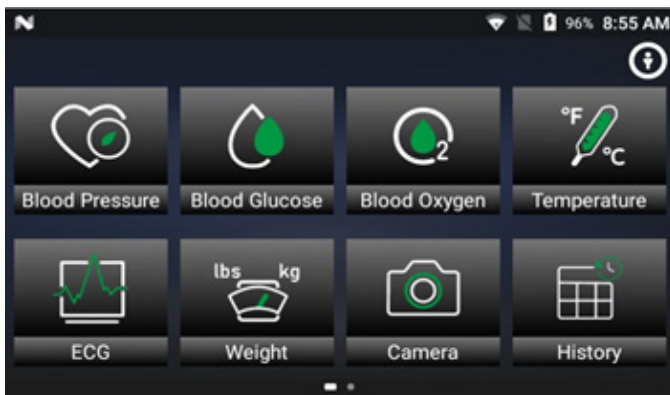
ADVERTENCIAS

- Tome medidas mientras está quieto y relajado.
- NO mueva su cuerpo o brazos. Relaje su cuerpo, brazo y dedos y NO se mueva.
- NO hable.

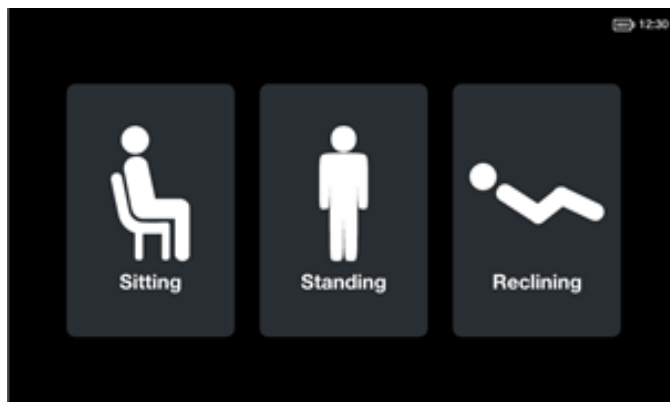
PRECAUCIÓN

- Tome medidas usando la parte superior del brazo en la misma posición a la misma hora todos los días. Los valores de medición variarán según la altura del brazalete de presión.
- Cuando esté sentado o de pie, mantenga la espalda recta con los pies apoyados en el suelo. Al inclinarse, mantenga la espalda plana asegúrese de que las piernas NO estén cruzadas.
- Las lecturas de la presión arterial son diferentes si está sentado con las piernas cruzadas. Aumenta la presión sistólica hasta en 8 mmHg.
- Mantenga la calma durante aproximadamente 4 a 5 minutos antes de tomar medidas.
- Relájese y mantenga una postura natural al tomar medidas.
- Manténgase en silencio durante la medición para evitar afectar la precisión de la medición.
- Mantenga el dispositivo en una posición estable para asegurarse de que NO se mueva durante la prueba.
- NO infle el brazalete cuando NO esté envuelto alrededor de su brazo.
- Durante la medición:
 - NO toque el dispositivo ni el tubo.
 - NO presione el tubo de aire mientras realiza la medición.
 - NO doble a la fuerza el brazalete o el tubo de aire del brazo en exceso

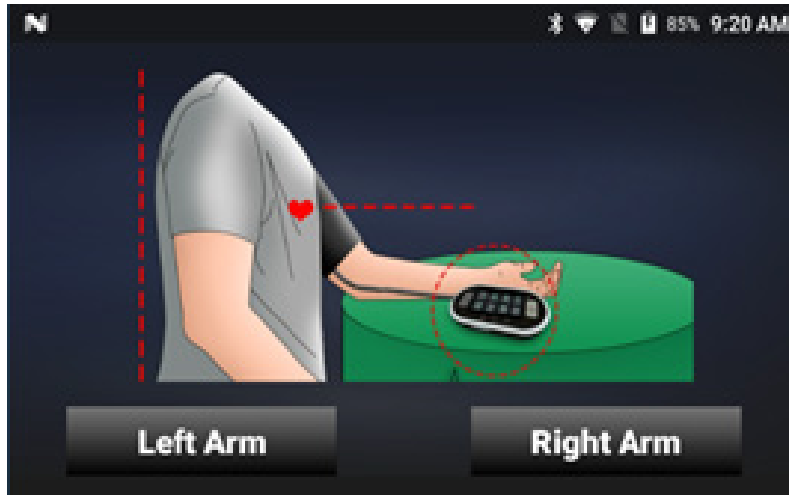
04.6 Tomando una Lectura



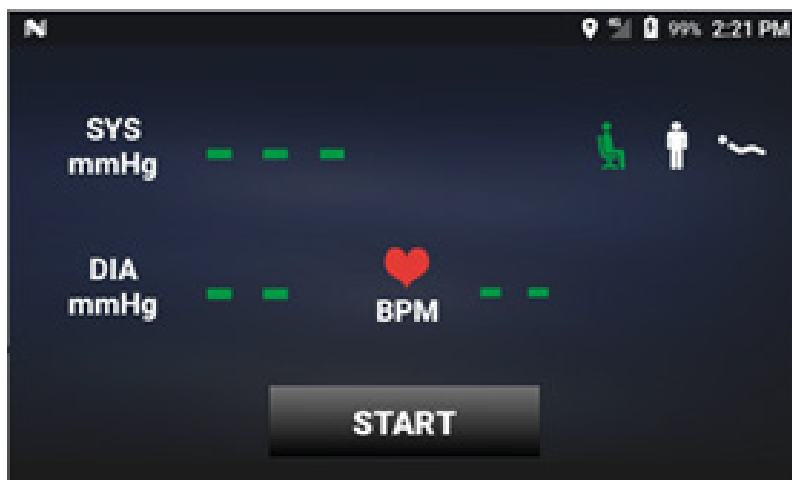
1. TOQUE & SELECCIONE el botón de presión arterial



2. Select and the icon that best matches the position you will be in when measuring.



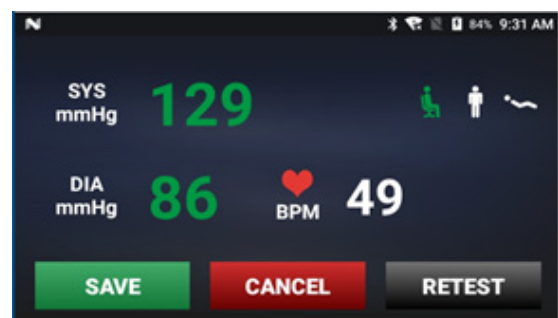
3. TOQUE & SELECCIONE el botón que representa el brazo del que se está tomando la presión arterial.



4. El icono se resaltará en verde para que coincida con su selección de posición que se está utilizando.

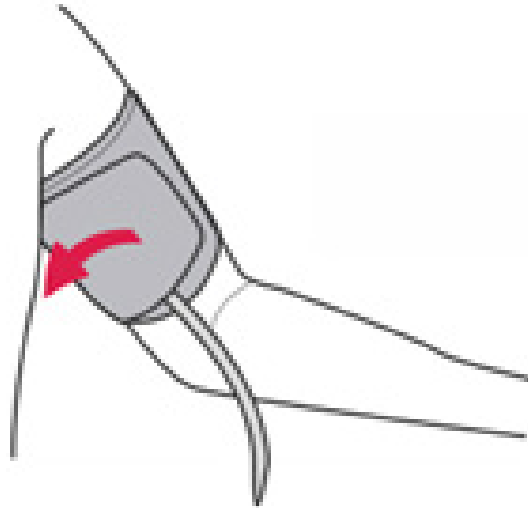
INFLAR

DESINFLAR



5. Finalizado.

Se produce una señal o pito cuando comienza y finaliza la medición.



6. Remueva el brazalete.



ADVERTENCIAS

Si su presión sistólica es más de 210 mmHg después de que el brazalete comienza a inflarse, presione y mantenga presionado el botón "STOP" hasta que el dispositivo se infle entre 30 y 40 mmHg por encima de su presión sistólica esperada. Siempre consulte a su proveedor de atención médica. El autodiagnóstico de los resultados de la medición y el autotratamiento son PELIGROSOS.



PRECAUCIÓN

- Para cancelar una medición, toque el botón "DETENER" para apagar la medición y liberar el aire en el brazalete.
- Mantenga el dispositivo en una posición segura para asegurarse de que NO se mueva durante la prueba.
- NO mueva su cuerpo o brazos.
- NO hable durante la prueba.
- Mantenga la calma y la quietud durante la prueba para evitar afectar la precisión de la medición.
- NO mida el mismo brazo continuamente. Si se necesitan varias mediciones, el intervalo entre las dos mediciones debe ser de al menos 30 segundos.
- Después de orinar, espere varios minutos antes de tomar medidas.

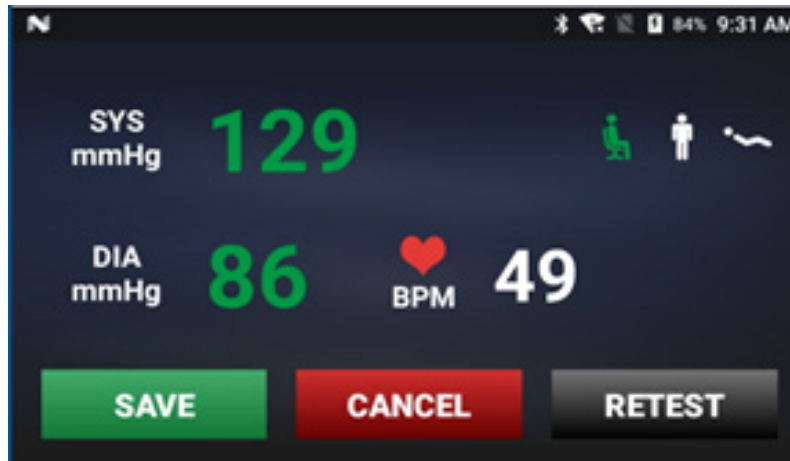


NOTAS

- Quétese quieto mientras realiza la medición.
- Es mejor medir su presión sanguínea básica (la presión sanguínea cuando se levanta por la mañana sin sentir ganas de orinar). Si NO es posible, mida su presión arterial antes de comer y antes de realizar ejercicio físico intenso.
- Es mejor asegurar un intervalo de 2-3 minutos entre mediciones consecutivas.

04.7 Lea la pantalla de presión arterial



El valor de la presión arterial y el pulso se muestran al mismo tiempo. Los valores de presión arterial se muestran alternativamente en unidades mmHg.



04.8 Ejemplo Ilustrado de Medición de Presión Arterial



04.9 Solución de Problemas

ERROR DISPLAY	CAUSE	REMEDY
Air is leaking from the arm cuff	Air plug disconnected	Insert the plug securely. Refer to Section 04.4
	Arm cuff NOT applied correctly	Apply the arm cuff correctly. Refer to Section 04.4
	Possible damage to the arm cuff	Replace the arm cuff with the new one. please contact your local VOCARE INC. representative or call 1-855-986-2273 (Available 9am to 5pm, Monday-Friday).
Inaccurate reading message	Movement during measurement or the arm cuff has NOT been inflated sufficiently.	Repeat measurement. Remain still and DO NOT talk during measurement. Refer to Section 04.4 and 04.6 If " Message " appears repeatedly, inflate the arm cuff manually until it is 30-40mmHg above your previous measurement result refer to Section 04.4 and 04.6
Blood Pressure out of measurement range.	The arm cuff was inflated above 299mmHg when inflating the arm cuff manually	DO NOT inflate the arm cuff above 299mmHg . Refer to Section 04.4 and 04.6
	The batteries are low	You should use the charger to charge the device. Refer to Section 02.1
	The batteries are exhausted	You should use the charge to charge the device or replace the batteries. Refer to Section 02.1
Device error	device error	Repeat measurement. If you get the same message repeatedly please contact your local VOCARE INC. representative or call 1-855-986-2273 (available 9am to 5pm, Monday-Friday)

ERROR DISPLAY	CAUSE	REMEDY
The reading is extremely low (or high)	Arm cuff NOT applied correctly	Apply the arm cuff correctly. Refer to Section 04.4
	Movement or talking during measurement	Remain still and DO NOT talk during measurement Refer to Section 04.5
	Clothing is interfering with the arm cuff	Remove any clothing interfering with the arm cuff Refer to Section 04.4
Arm cuff pressure DOES NOT rise	The air tube is NOT securely connected to the device	Make sure that the air tube is connected securely Refer to Section 04.4
	Air is leaking from the arm cuff	Replace the arm cuff with a new one. Please contact your local VOCARE INC. representative or call 1-855-986-2273 (available 9am to 5pm, Monday-Friday)
Arm cuff deflates too soon	The arm cuff is loose	Apply the arm cuff correctly so that it is firmly wrapped around the arm. Refer to Section 04.4
CAN NOT measure or readings are too low or too high	The arm cuff has NOT been inflated	Inflate the arm cuff so that it is 30 to 40mmHg above your previous measurement result. Refer to Section 04.4 and 04.6
Nothing happens when you press the buttons	The batteries are exhausted	You should use the charger to charge the device or replace the batteries. Refer to Section 02.1
	Device error	Please contact your local VOCARE INC. representative or call 1-855-986-2273 (available 9am to 5pm, Monday-Friday)
Other problems	Press the “STOP” button and repeat a measurement. If the problem continues, and this still DOES NOT solve the problem, please contact your local VOCARE INC. representative or call 1-855-986-2273 (available 9am to 5pm, Monday-Friday)	

05 MEDICION DE SATURACION DE OXIGENO (SPO2)

05.1 Resumen

- La medición de la saturación de oxígeno de arteria sanguínea (también conocida como saturación de oxígeno periférica, generalmente abreviada a SpO₂) se basa en los principios de los espectros de luz y el rastreo de volumen. Cada uno de estos es absorbido selectivamente por la hemoglobina oxigenada y la desoxihemoglobina en la sangre. Un receptor óptico mide los cambios en la intensidad de la luz después de que la luz pasa a través de la red capilar y estima la proporción de hemoglobina oxigenada y hemoglobina total.
- Las moléculas de hemoglobina junto con las moléculas de oxígeno adheridas (HBO₂) absorben un nivel diferente de luz roja e infrarroja en comparación con las moléculas de hemoglobina, las cuales NO tienen ninguna molécula de oxígeno adherida (Hb). El rango de diferencia entre la absorción que usa luz infrarroja y luz roja se usa para medir el porcentaje de SpO₂. Cada molécula de hemoglobina puede transportar una carga de cuatro átomos de oxígeno y la SpO₂ es la suma del porcentaje de moléculas de hemoglobina, que son ricas en oxígeno.
- Una fórmula de experiencia de proceso de datos es establecida utilizando la Ley de Lambert-Beer de acuerdo con las Características de Absorción de Espectro de Hemoglobina Reductora (HbR) y Oxihemoglobina (HBO₂) en zonas de luz roja e infrarroja cercana. La tecnología de inspección fotoeléctrica de oxihemoglobina es adoptada por la tecnología de escaneo y capacidad de pulsos registrados para que dos vigas de diferentes longitudes de onda de luz (luz roja de 660 nm y luz infrarroja cercana de 940 nm) se puedan enfocar en la punta de la uña humana a través del sensor de pinza de dedo.
- La señal medida puede ser obtenida a través de un elemento fotosensible, información adquirida la cual se mostrará en la pantalla a través de un proceso en circuitos electrónicos y microprocesadores.

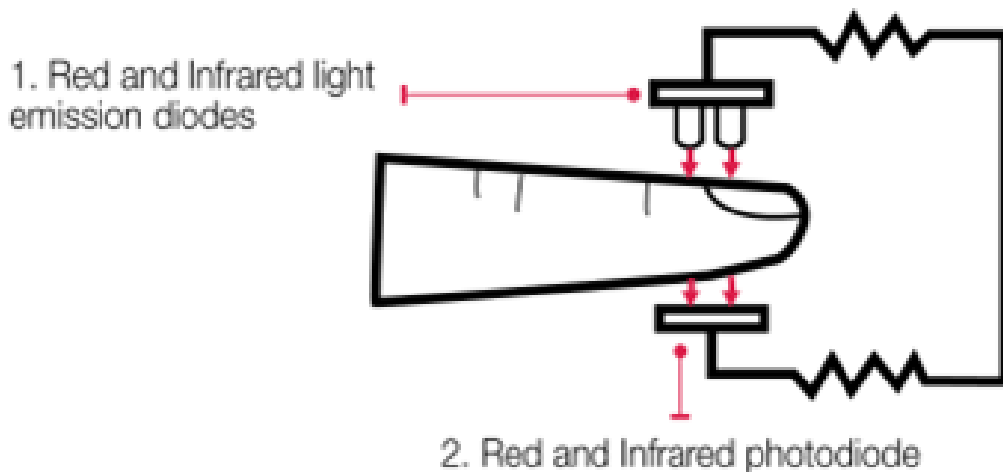
Rango de Medidas:

SpO₂ : 70%~100%

Pulso: 30 bpm~150 bpm

La función SpO₂ también mide y muestra la frecuencia del pulso mientras mide los niveles de SpO₂.

DIAGRAM OF OPERATION PRINCIPLE



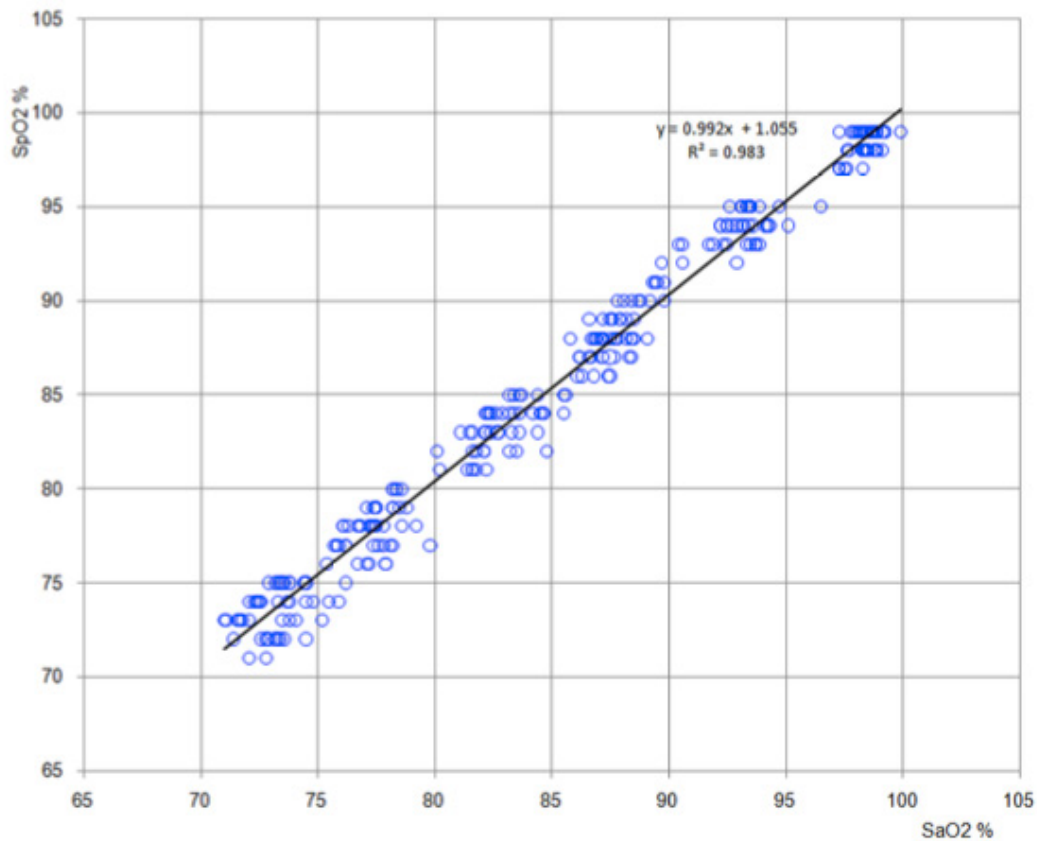
$$SpO_2 = \frac{\text{Oxygenated Hemoglobin}}{\text{Oxyhemoglobin} + \text{Deoxyhemoglobin}} \times 100\%$$

Información audible y codificada por colores

El dispositivo está diseñado para brindarle una indicación lectura fácil con resultados de medición de color el cual se ilumina después de tomar la lectura:

	COLOR	SIGNIFICADO
95 ~ 100%	VERDE	Aceptable
Otras Lecturas	ROJO	Consulte su proveedor de atención Médica

Linear Regression plot of SpO2 vs SaO2



05.2 Información de Seguridad



ADVERTENCIAS

- NO mida con temperaturas ambientales inferiores a 41°F (+ 5°C) o superiores a 95°F (+ 35 °C).
- NO mida con una humedad inferior al 10% o superior al 95%.
- El dispositivo y la función de oxígeno en sangre NO están diseñados para ser utilizados por personas menores de 18 años.
- NO exponga ni utilice el dispositivo en un entorno de resonancia magnética o tomografía computarizada. La corriente inducida podría provocar quemaduras al usuario.
- PELIGRO DE EXPLOSIÓN. NO use el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno o hidrógeno (como en una cámara hiperbárica, esterilizador ultravioleta o carpa de oxígeno).
- NO debe usarse en pacientes críticamente enfermos, pacientes en shock, pacientes deshidratados o pacientes hiperosmolares.
- NO utilice el dispositivo para ningún otro propósito que no sea la medición de oxígeno en sangre (SpO2) u otras funciones realizadas por el dispositivo.
- El sensor utilizado por el dispositivo emite luz infrarroja. NO mire fijamente la luz en ningún momento durante su uso.
- El sensor utilizado por el dispositivo emite luz infrarroja. NO mire fijamente la luz en ningún momento durante su uso.
- Este dispositivo NO está diseñado para tratamiento.
- Si está tomando medicamentos, consulte a su proveedor de atención médica para determinar el momento más adecuado para medir su oxígeno en sangre (SpO2). NUNCA cambie los medicamentos recetados sin consultar a su proveedor de atención médica.
- Consulte siempre a su proveedor de atención médica sobre los resultados obtenidos por el dispositivo o antes de comenzar o modificar cualquier programa de ejercicios.
- Antes y después de cada uso de la función SpO2 de este dispositivo, inspeccione la integridad de la piel del dedo que se coloca en el dispositivo para medir el nivel de oxígeno en sangre. Se recomienda utilizar dedos alternos para las mediciones posteriores del nivel de oxígeno en sangre.



PRECAUCIÓN

- NO use el dispositivo en el baño o en ambientes húmedos.
- Para aquellos con una cantidad sustancial de medicamento de dilución de tinción (como azul de metileno, índigo VERDE y azul índigo ácido), o hemoglobina de monóxido de carbono (COHb), o metionina (Me + Hb) o hemoglobina salicilica, o carboxihemoglobina, o Metahemoglobina, y algunos con problemas de ictericia, el resultado de SpO2 del dispositivo puede ser inexacto.
- Los medicamentos como la dopamina, procaína, prilocaína, lidocaína y butacaína también pueden ser un factor importante al que se atribuye un error grave en la medición de la SpO2.
- Como la medición se toma en base al pulso de la arteriola, se requiere un flujo sanguíneo pulsátil sustancial en el sujeto. Para un sujeto con un pulso débil debido a un shock, temperatura ambiente / corporal baja, hemorragia importante o el uso de un fármaco de contracción vascular, la forma de onda de SpO2 (PLETH) disminuirá y podría dar como resultado resultados de prueba inexactos.
- Las personas alérgicas al caucho NO PUEDEN utilizar este dispositivo.
- La función de oxígeno en sangre (SpO2) del dispositivo debe poder medir el pulso correctamente para obtener una medición precisa de SpO2. Verifique que nada obstaculice la medición del pulso antes de intentar la medición de SpO2.
- Asegúrese de que la trayectoria óptica esté libre de obstáculos ópticos que puedan causar lecturas inexactas de SpO2 y frecuencia del pulso.
- El movimiento excesivo del usuario durante la prueba puede causar lecturas inexactas.

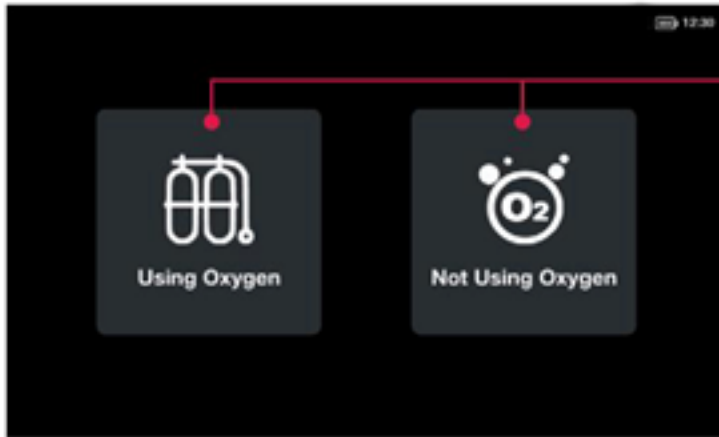
- NO tome medidas cuando haya agua o humedad en su piel.
- Cualquier condición que restrinja el flujo sanguíneo, como el uso de un brazalete de presión arterial o extremos en la resistencia vascular sistémica, puede resultar en lecturas inexactas de la frecuencia del pulso y la SpO2.
- El usuario NO PUEDE usar esmalte u otro esmalte de uñas. El esmalte de uñas o las uñas largas o postizas pueden causar lecturas de SpO2 inexactas.
- El dedo debe colocarse correctamente, de lo contrario puede causar una medición inexacta.
- El rendimiento de medición del dispositivo depende del carácter pulsátil de la arteria. La lectura NO debe considerarse confiable y precisa si las siguientes condiciones están presentes durante la medición:
 - Choque o paro cardíaco.
 - Hipotermia.
 - Hipotensión.
 - Vasoconstricción severa.
 - Anemia o anemia severa.
 - Pulsaciones venosas.
 - La oclusión arterial fue proximal al sensor.
 - Calidad de pulso débil (baja perfusión).
 - Evidencia de desajuste ventilación-perfusión.
 - El peso corporal es menos de 10 libras.
 - Después de la administración de un fármaco cardiovascular.
- Los dedos demasiado delgados o demasiado fríos pueden afectar la medición normal de SpO2 y la frecuencia del pulso.
- Para mantener el mayor grado de precisión, se recomienda que el dedo y el sensor / sonda del oxímetro se mantengan lo más quietos posible.
- Las obstrucciones o la suciedad en la luz roja del sensor o en el detector pueden causar fallas en el sensor. Asegúrese de que NO haya obstrucciones y que el sensor esté limpio.
- NO vierta líquido sobre el dispositivo o el sensor y el tubo de luz.
- Cuando se indica una tendencia hacia la desoxigenación del paciente, las muestras de sangre deben analizarse con un co-oxímetro de laboratorio para un diagnóstico completo de la condición del paciente según el consejo de un proveedor de atención médica.



NOTAS

- Las mediciones de SpO2 pueden verse afectadas negativamente en presencia de luz ambiental superior. Proteja el área del sensor (con una torre quirúrgica o luz solar directa, por ejemplo) según sea necesario.
- La diafonía óptica puede ocurrir cuando dos o más sensores están ubicados en áreas contiguas. Puede eliminarse cubriendo cada sitio con material opaco. La diafonía óptica puede afectar negativamente la precisión de las lecturas de SpO2.
- Si aparecen algunas condiciones anormales en la pantalla durante el proceso de prueba, saque el dedo y vuelva a insertarlo para reiniciar el dispositivo.
- Limpie la superficie del sensor de SpO2 y el tubo de luz antes de usarlo en el diagnóstico.
- Consulte el Capítulo 13 "Limpieza y desinfección" para obtener más detalles.

05.3 Pantalla & Banco de Símbolos



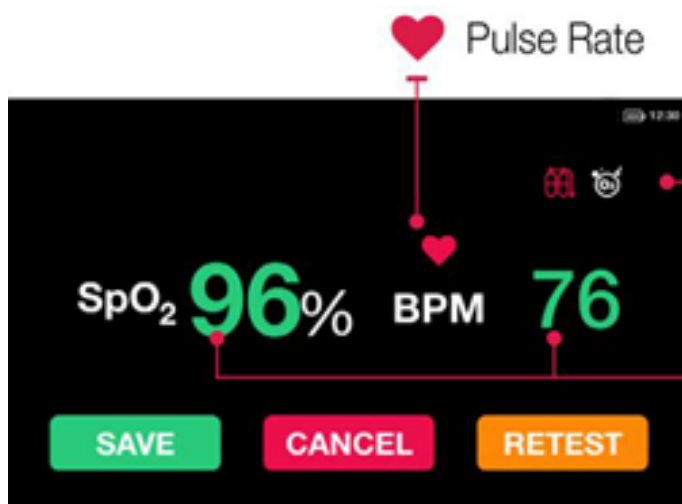
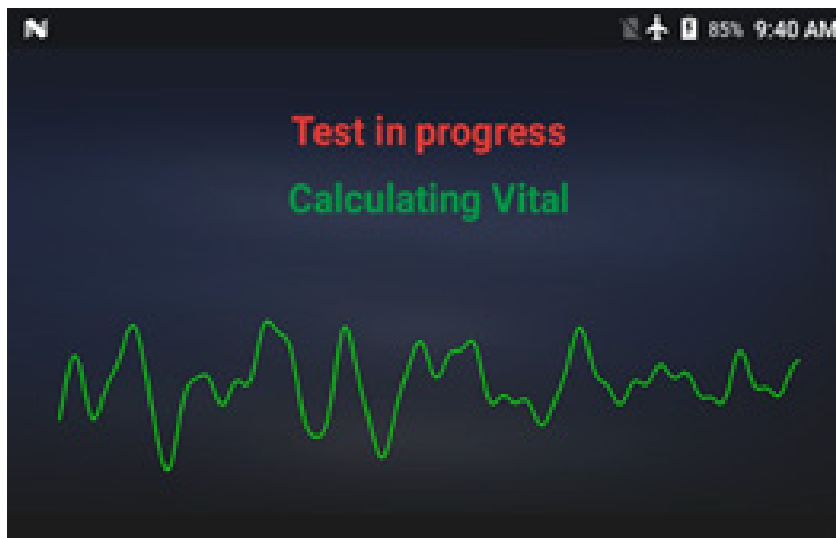
BEFORE YOUR MEASURING



Using oxygen equipment



Not using oxygen equipment



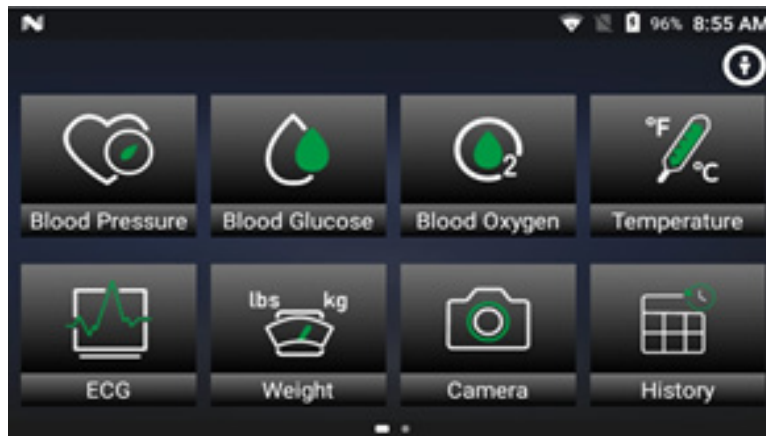
status of measurement before



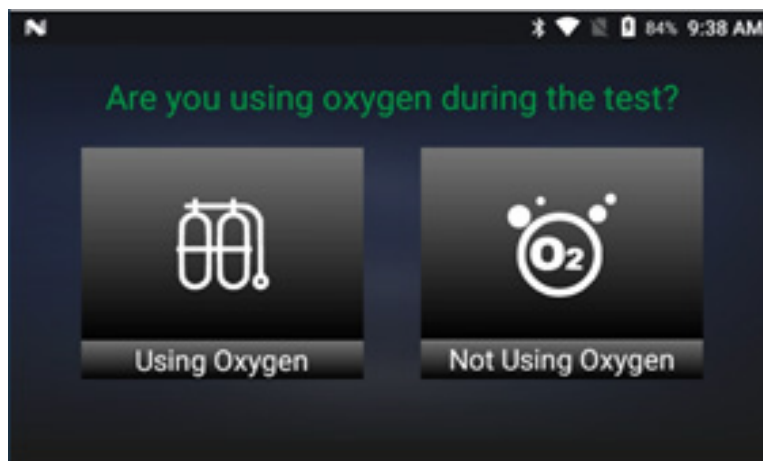
TEST RESULT & UNIT OF MEASUREMENT

SpO₂ result & Pulse Rate result

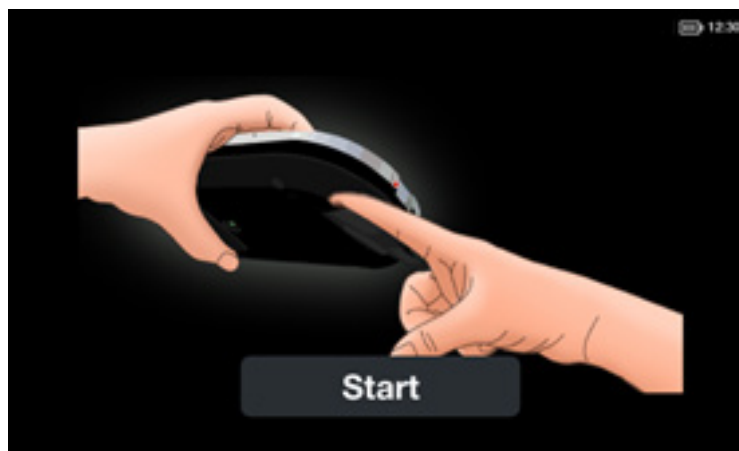
05.4 Tomando una Lectura



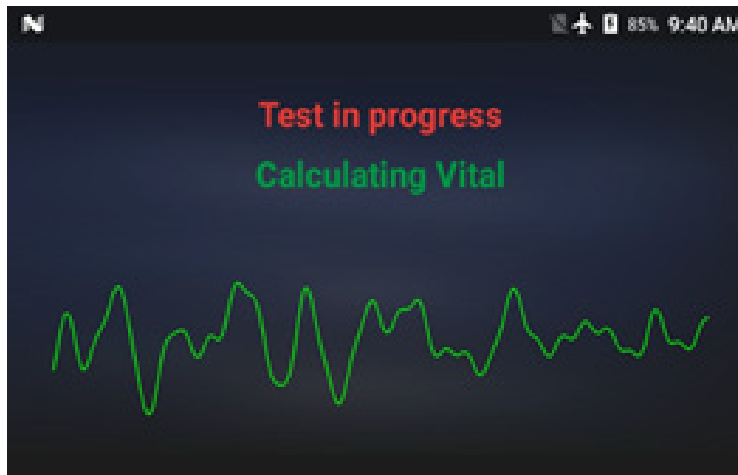
1. TOQUE & SELECCIONE el botón de oxígeno en la sangre



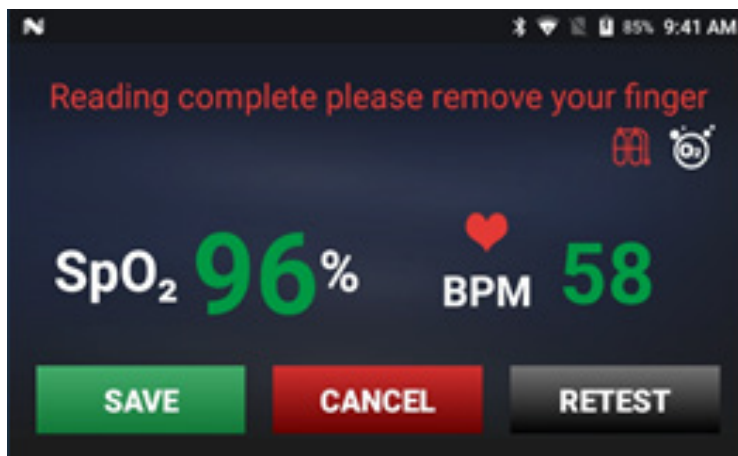
2. ANTES DE MEDIR TOQUE & SELECCIONE, si está usando o no usando el oxígeno



3. Abra la abertura e inserte un dedo en la puerta de SpO2, como se muestra en la ilustración. Luego suelte suavemente la abertura para comenzar a medir.



4. Cuando inserte el dedo en el dispositivo, medirá y mostrará los resultados de la SpO₂ y la frecuencia del pulso en tiempo real. El dispositivo emitirá un pitido cuando comience y finalice la medición.



5. Las mediciones se obtendrán y mostrarán en aproximadamente 30 segundos.

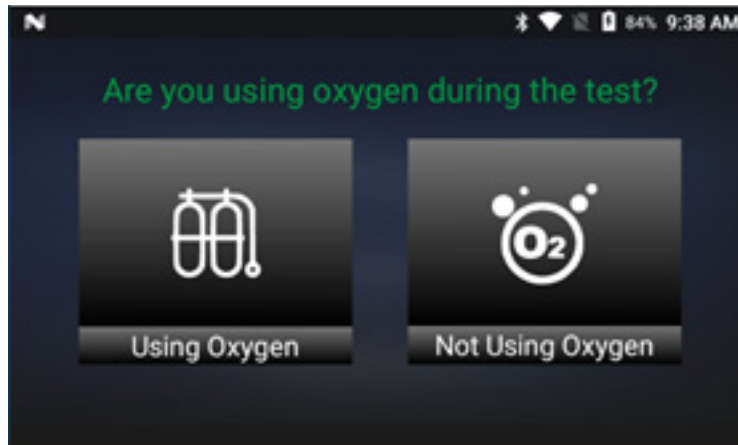
6. Retire el dedo de la puerta de SpO₂.



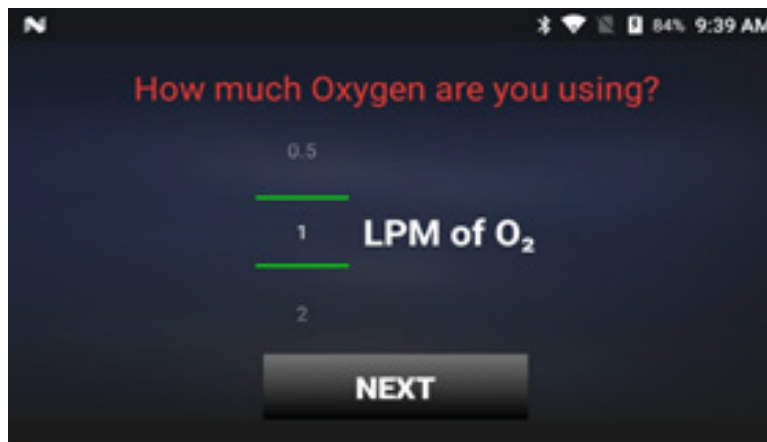
PRECAUCIÓN

- Limpie la goma tocando la sonda de dedo dentro de la puerta de SpO₂ y la sonda de dedo de prueba antes y después de cada medición.
- NO vierta ni rocíe líquidos sobre la puerta de SpO₂ y NO permita que ningún líquido entre en las aberturas del dispositivo. Asegúrese de que el dispositivo se seque completamente antes de cada uso.
- Mantenga siempre la calma y el silencio durante aproximadamente 4 a 5 minutos antes de tomar medidas.
- Siéntese y mantenga la espalda recta y los pies apoyados en el suelo. Asegúrese de que sus piernas NO estén cruzadas.
- El dedo índice, el dedo medio o el dedo anular son adecuados para la puerta de SpO₂.
- Relájese y mantenga una postura natural al tomar medidas.
- Mantenga su mano de prueba quieta durante la medición.
- NO mueva su cuerpo o brazos.
- NO hable
- Mantenga el dispositivo sobre una mesa fija y estable para asegurarse de que NO se moverá durante la prueba.

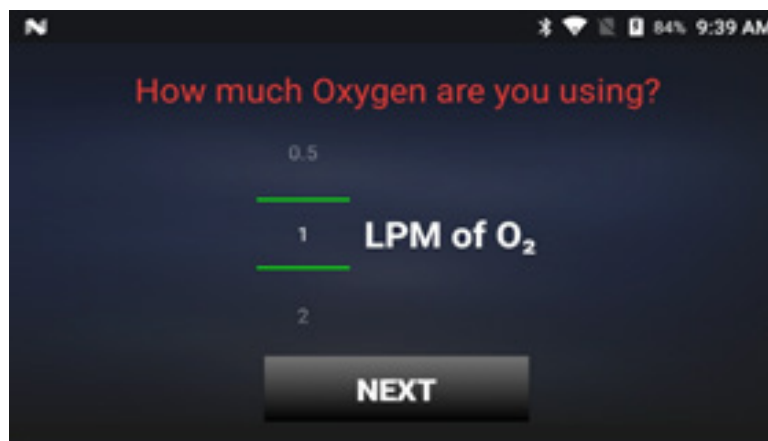
05.5 Si Usa Oxígeno



1. TOQUE & SELECCIONE el botón de uso de oxígeno

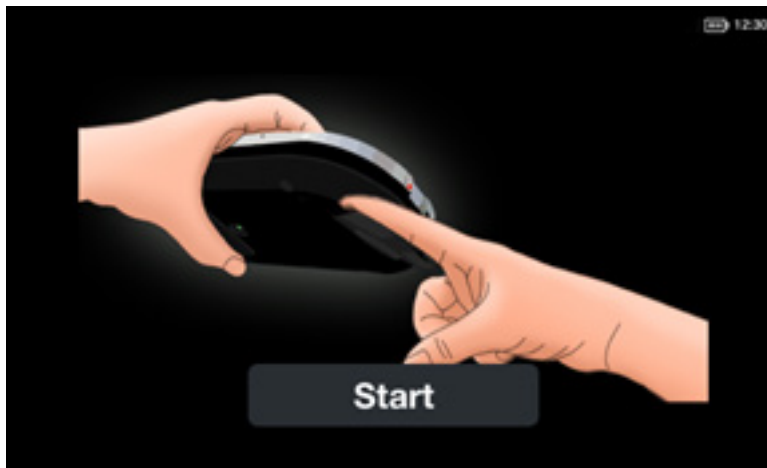


2. ANTES DE MEDIR, TOQUE Y DESLICE HACIA ARRIBA Y ABAJO para seleccionar la cantidad de oxígeno utilizado.

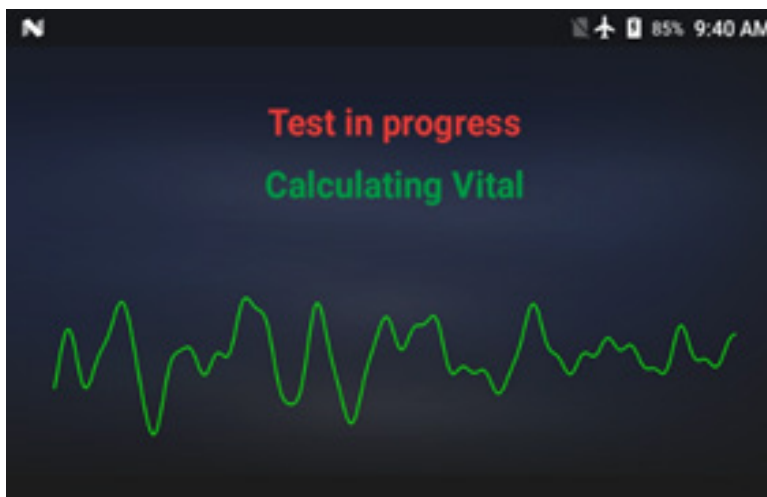


3. TOQUE & SELECCIONE el botón para ir a la página siguiente.

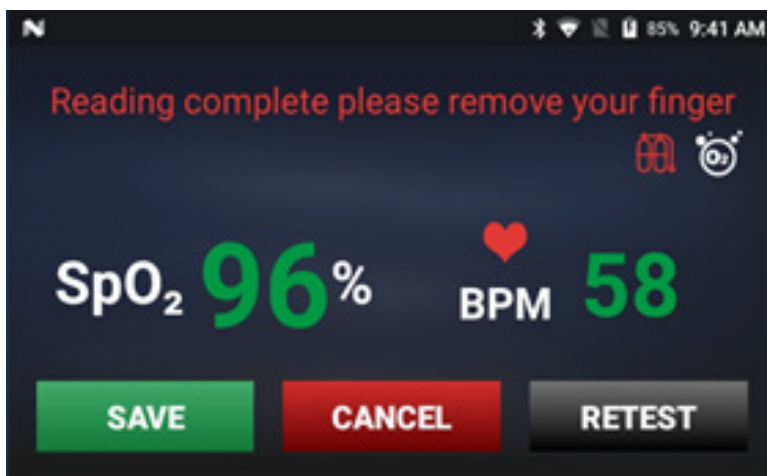
NEXT



4. . Abra la abertura e inserte un dedo en la puerta de SpO₂, como se muestra en la ilustración. Luego suelte suavemente la abertura para comenzar a medir.



5. Cuando inserte el dedo en el dispositivo, medirá y mostrará los resultados de la SpO₂ y la frecuencia del pulso en tiempo real.



6. Las mediciones se obtendrán y mostrarán en aproximadamente 30 segundos.

05.6 Ejemplo Ilustrado de Medición de Saturación de Oxígeno en la Sangre



05.7 Solución de Problemas

ERROR DISPLAY	CAUSE	REMEDY
SpO2 or pulse rate DOES NOT display	The finger is NOT inserted correctly	Retry by reinserting the finger
	The patient's SpO2 value is too low to be measured	1. There is excessive background illumination 2. Measure another patient to make sure that NO problem exists with the device Go to a hospital or contact your doctor promptly for an exact diagnosis.
SpO2 Pulse rate is inaccurate or shown sporadically	Excessive patient movement	Stop moving the finger, hand or body
	The finger is NOT far enough into the device	Place the finger properly and try again
	Finger size is NOT within the recommended	Change to another finger
	Excessive ambient light	Avoid excessive light
	Pulse rate value of the cyclical fluctuations	The measurement is normal, and the patient has an arrhythmia
	The batteries are low	You should use the charger to charge the device. Refer to Section 02.1
	The batteries are exhausted	You should use the charger to charge the device or replace the batteries. Refer to Section 02.1
Device error	Device error	Repeat measurement. If you get the same message repeatedly please contact your local VOCARE INC. representative or call 1-855-986-2273 (available 9am to 5pm, Monday-Friday)

06 MEDICION DE LA TEMPERATURA EN LA FRENTE

06.1 Resumen

La innovadora tecnología de infrarrojos permite la medición después de colocarse en la frente en segundos. El dispositivo puede tomar una medida automáticamente cuando se coloca en la frente.

Rango de Medicion:

34°C~43°C (93.2°F~109.4°F)

Información audible y codificada por colores

(Resultados de la temperatura de la frente)

El dispositivo está diseñado para brindarle una indicación de lectura fácil con resultados de medición de color que se iluminan después de tomar la lectura:

	COLOR	SIGNIFICADO
97.2 ~ 99.0°F (36.2 ~ 37.2°C)	VERDE	Aceptable
Otras Lecturas	ROJO	Consulte su proveedor de atención Médica

06.2 Información de Seguridad



ADVERTENCIAS

- NO mida con temperaturas ambientales inferiores a 41 °F (+ 5 °C) o superiores a 104 °F (+ 40 °C).
- NO mida con una humedad inferior al 10% o superior al 95%.
- PELIGRO DE EXPLOSIÓN. NO use el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno o hidrógeno (como en una cámara hiperbárica, esterilizador ultravioleta o carpa de oxígeno).
- El dispositivo y la función de temperatura de la frente NO están diseñados para personas menores de 18 años.
- NO debe usarse en pacientes críticamente enfermos, pacientes en shock, pacientes deshidratados o pacientes hiperosmolares.
- NO use el dispositivo para ningún otro propósito que no sea medir la temperatura de la frente u otras funciones del dispositivo.
- Este dispositivo NO está diseñado para tratamiento.
- Si está tomando medicamentos, consulte a su proveedor de atención médica para determinar el momento más adecuado para medir la temperatura de su frente. NUNCA cambie los medicamentos recetados sin consultar a su proveedor de atención médica.
- Consulte siempre a su proveedor de atención médica con respecto a las mediciones obtenidas con el dispositivo o antes de comenzar o modificar cualquier programa de ejercicios.

PRECAUCIÓN



- NO use el dispositivo en el baño o en ambientes húmedos.
- Para garantizar lecturas precisas, mantenga el dispositivo a temperatura ambiente durante más de 30 minutos antes de usarlo.
- Es posible que muchas personas NO tengan una temperatura elevada incluso si están enfermas. En los siguientes casos, consulte a su proveedor de atención médica antes de usar el dispositivo:
 - Personas que toman esteroides, antibióticos o antipiréticos
 - Personas con sistemas inmunológicos comprometidos.
- La medición NO debe tomarse a menos que esté completamente relajado y quieto.
- Evite las corrientes de aire (por ejemplo, de aire acondicionado, etc.)
- Deje un intervalo de 1 minuto entre cada medición.
- Aplique el dispositivo en la frente para obtener la medición.
- El vidrio protector sobre la lente es la parte más frágil del termómetro del dispositivo.
- NO toque la punta de la sonda de temperatura que alberga un sensor de temperatura preciso.
- Mantenga limpia la sonda de temperatura para garantizar lecturas precisas.
- Limpiar el termómetro después de cada uso. Consulte el Capítulo 13 “Limpieza y desinfección” para obtener más detalles.

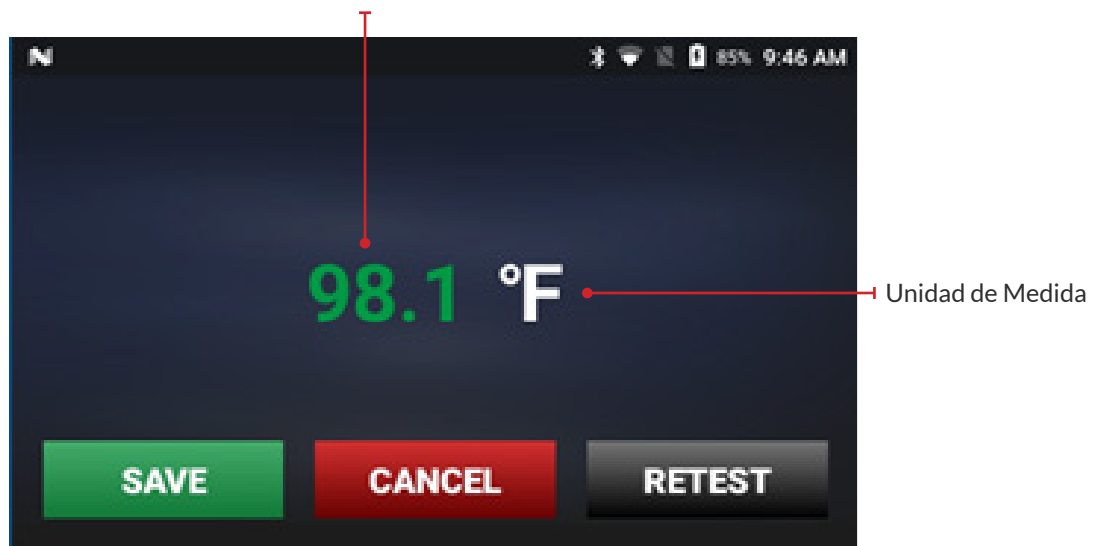


NOTAS

La temperatura corporal normal varía de una persona a otra. El seguimiento constante de la temperatura de una persona ayudará a determinar si hay fiebre. Al igual que con otros termómetros, el error de medición puede ocurrir dentro de un rango de $\pm 0.5^{\circ}\text{F}$ ($\pm 0.3^{\circ}\text{C}$).

06.3 Pantalla & Banco de Símbolos

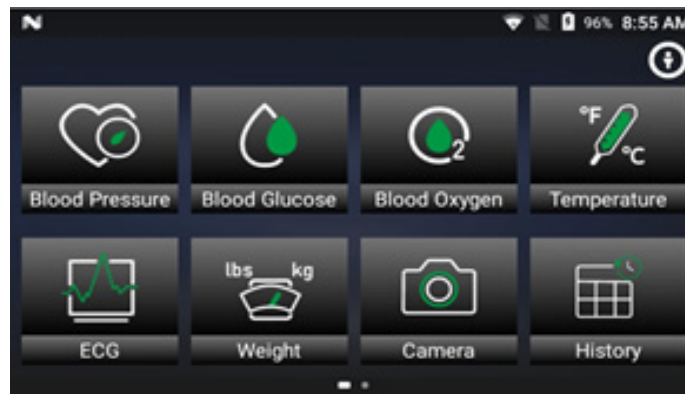
Resultado de la medición



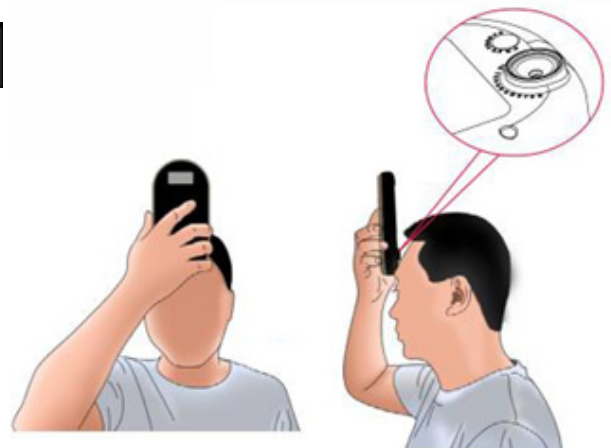
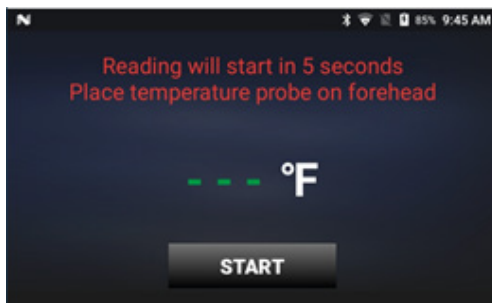
NOTAS



La unidad “° F” o “° C” se puede cambiar en “Configuración”. Consulte la Sección 03.10.

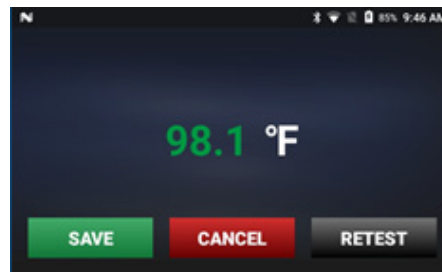
06.4 Tomando una Lectura



1. TOQUE & SELECCIONE el botón de temperatura



TOQUE & SELECCIONE el botón de  y coloque el sensor de temperatura en la frente. La medición comienza en 5 segundos. Sostenga el dispositivo, colocando el sensor de temperatura en la frente 



3. Se producirá un pitido cuando comience y finalice la medición.



PRECAUCIÓN

- El dispositivo SÓLO es adecuado para su uso en ambientes interiores con clima controlado.
- Mantenga siempre la calma y siéntese en silencio durante aproximadamente 4 a 5 minutos antes de tomar medidas.
- Limpie la sonda de temperatura y la frente antes y después de cada medición.
- NO vierta ni rocíe líquidos sobre la sonda de temperatura y NO permita que ningún líquido entre en las aberturas del dispositivo.
- NO sostenga el dispositivo durante períodos prolongados, ya que esto podría calentar el dispositivo y dar como resultado una lectura inexacta.
- El dispositivo solo está diseñado para medir la temperatura en la frente y NO debe usarse para medir la temperatura en ningún otro lugar que no sea la frente.

- Quédese quieto y NO se mueva ni hable hasta que la lectura esté completa.
- Espere al menos una hora y manténgase en silencio durante un rato después de un ejercicio intenso o un baño caliente para tomar la temperatura corporal. NO tome medidas si su piel está mojada.
- Espere al menos 20 minutos para tomar medidas después de llegar de lugares fríos.
- Espere al menos 20 minutos después de un ejercicio ligero, o si fuma o bebe un líquido frío o caliente.
- Asegúrese de que la piel de su frente esté seca y limpia antes de tomar cada medición





NOTAS

- Sostener el termómetro demasiado tiempo puede causar una lectura de temperatura ambiente más alta de la sonda. Esto podría hacer que la medición de la temperatura corporal sea más baja de lo habitual.
- Puede afectar la precisión de las medidas cuando la frente está cubierta por pelo, sudor, gorro o bufanda.
- Cuando la temperatura esté entre 97.2 °F / 36.2 °C y 99.0 °F / 37.2 °C, habrá una lectura de medición VERDE. Esto indica que la temperatura es normal.
- Si hay una lectura de medición roja, indica que puede tener fiebre. Consulte a su proveedor de atención médica sobre este resultado.

06.5 Ejemplo Ilustrado de Medición de Temperatura en la Frente



06.6 Solución de Problemas

ERROR DISPLAY	CAUSE	REMEDY
The ambient temperature is out of range	The ambient temperature is lower than 50.0°F(10°C) or higher than 95°F(35°C)	Move the device to an ambient temperature between 50.0°F(10°C) and 95°F(35°C) Wait 30 minutes before use
	The batteries are low	You should use the charger to charge the device Refer to Section 02.1
	The batteries are exhausted	You should use the charger to charge the device or replace the batteries. Refer to Section 02.1
Device error	Device error	Repeat measurement. If you get the same message repeatedly please contact your local VOCARE.INC. representative or call 1-855-986-2273 (available 9am to 5pm, Monday-Friday)

Some Reasons For “Lo” or “Hi” Message Display

Problem	Remedy
Measurement before device stabilization	Wait for the device stabilization. Hold the device still on forehead
Temperature reading hampered by the hair or perspiration	Make sure that there is NO obstruction and skin is dry before taking a temperature
Movement of device from high/low-temperature condition to room temperature	Wait for more than 30 Minutes after the device's thermometer is moved into the measurement environment
The lens of the temperature probe is dirty	Clean the lens using a cotton swab
The thermometer probe is NO aligned to the forehead	Reposition the thermometer probe so that it is aligned to the forehead
The temperature probe is damaged	Please contact your local VOCARE INC. representative or call 1-855-986-2273 available 9am to 5 pm, Monday-Friday)

07 SCANEEO Y ALMACENAMIENTO DE ECOCARDIOGRAMA ECG

07.1 Resumen

Beneficios de un dispositivo de escaneo de ECG portátil:

El nuevo signo vital

Permite al personal médico calificado verificar rápidamente si hay latidos cardíacos irregulares durante una evaluación primaria.

Tome medidas en cualquier momento y en cualquier lugar

El diseño compacto permite al usuario llevar el dispositivo a cualquier lugar, en cualquier momento para el monitoreo periódico de su corazón durante todo el día.

Gestionar grabaciones de ECG a lo largo del tiempo

Permite a los usuarios administrar las grabaciones de ECG con un registro con marca de tiempo.

Paciente a proveedor de atención médica

Los datos generados por el dispositivo pueden transmitirse inmediatamente a un proveedor de atención médica o revisarse en la pantalla.

Rango de medición:

- Sensibilidad de la pantalla: 5 mm / mV o 10 mm / mV o 20 mm / mV
- Velocidad de barrido de forma de onda: 25 mm / s o 50 mm / s
- Rango de medición de frecuencia cardíaca: 30 lpm ~ 240 lpm
- Tiempo de medición: 60 segundos u 8 horas

07.2 Información de Seguridad



ADVERTENCIAS

- NO mida con temperaturas ambientales inferiores a 41 ° F (+ 5 ° C) o superiores a 95 ° F (+ 35 ° C).
- NO mida con una humedad inferior al 10% o superior al 95%.
- El dispositivo y la función de ECG NO están diseñados para ser utilizados por personas menores de 18 años.
- NO exponga ni utilice el dispositivo en un entorno de resonancia magnética o tomografía computarizada. La corriente inducida podría provocar quemaduras al usuario.
- NO permita que los electrodos del dispositivo entren en contacto con otras partes conductoras (incluida la tierra).
- NO utilice el dispositivo durante procedimientos de cauterización y desfibrilación externa (incluidos desfibriladores implantados y desfibriladores).
- PELIGRO DE EXPLOSIÓN. NO use el dispositivo en presencia de anestésicos inflamables mezclados con aire, oxígeno o hidrógeno (como en una cámara hiperbárica, esterilizador ultravioleta o carpa de oxígeno).
- NO debe usarse en pacientes críticamente enfermos, pacientes en shock, pacientes deshidratados o pacientes hiperosmolares.
- NO lo use en caso de arritmias potencialmente mortales que requieran hospitalización, o cuando deba prescribirse una monitorización en tiempo real o en el paciente.
- Si tiene un dispositivo electrónico interno, consulte a su proveedor de atención médica antes de utilizar la función de grabación de ECG del dispositivo.
- Este dispositivo NO está diseñado para tratamiento.



PRECAUCIÓN

- NO use el dispositivo en el baño o en ambientes húmedos.
- NO realice grabaciones de ECG en áreas donde el dispositivo podría estar expuesto a fuertes fuerzas electromagnéticas.
- NO tome grabaciones de ECG cerca de otros equipos que emitan acústica ultrasónica.

- NO realice grabaciones de ECG mientras utiliza otros dispositivos eléctricos.
- NO utilice sistemas de radio o teléfonos móviles cerca del dispositivo cuando realice grabaciones de ECG.
- La interferencia electroquirúrgica de alta frecuencia puede causar lecturas inexactas.
- NO lo use en pacientes con temblores en reposo importantes.
- NO lo use con un marcapasos cardíaco, ICD u otros dispositivos electrónicos implantados.
- NO use el dispositivo para ningún otro propósito que no sea obtener un electrocardiograma u otra función en este dispositivo.
- NO intente usar el dispositivo sobre o a través de la ropa.
- NO conecte el dispositivo al cable USB al adquirirlo.
- Como en todos los procedimientos de ECG Medición que utilizan el contacto de los electrodos con la piel, se espera que los movimientos corporales, las actividades musculares o el contacto suelto entre los electrodos y la piel influyan en la calidad de las Mediciones.
- NO tome una grabación si los electrodos están sucios. Límpielos primero.
- NO vierta líquido sobre el dispositivo o los electrodos.
- Este dispositivo monitorea y registra las formas de onda del ECG, NO detecta ni mide todos los cambios de frecuencia cardíaca, ritmo cardíaco y forma de onda cardíaca, especialmente aquellos relacionados con afecciones cardíacas isquémicas.



NOTAS

- El dispositivo es susceptible a la interferencia de fuentes de energía de RF (inmunidad de radio frecuencia reducida) que excede los límites de IEC 60601-1-2, como explosiones de líneas eléctricas, otros dispositivos médicos y ciertos productos celulares, equipos de tecnología de la información y transmisión de radio / televisión. Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante. El subsistema de ECG no puede registrar el desplazamiento del segmento ST.

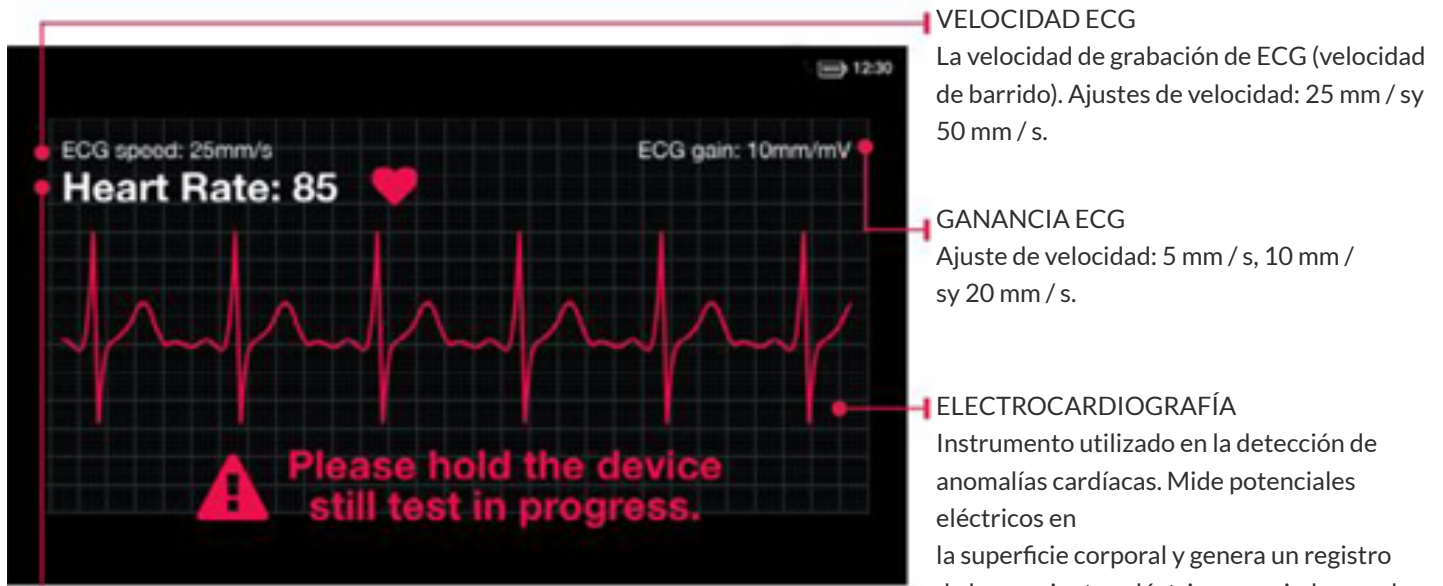
PARA PACIENTES CON MARCAPASOS.

La medición de la frecuencia cardíaca puede continuar contando la frecuencia del marcapasos durante la aparición de un paro cardíaco o algunas arritmias, ya que este dispositivo NO tiene la capacidad de inhibir el pulso del marcapasos. NO confíe en la lectura de frecuencia cardíaca en esta situación.

Se recomienda utilizar un paño suave con alcohol médico para limpiar el electrodo metálico cuando la señal de medición es demasiado débil.

Los electrodos se pueden limpiar con un hisopo o con un paño suave no aterciopelado humedecido en alcohol medicinal. NO vierta líquido sobre el dispositivo o los electrodos. Consulte el Capítulo 13 “Limpieza y desinfección” para obtener más detalles.

07.3 Pantalla & Banco de Símbolos



VELOCIDAD ECG

La velocidad de grabación de ECG (velocidad de barrido). Ajustes de velocidad: 25 mm / sy 50 mm / s.

GANANCIA ECG

Ajuste de velocidad: 5 mm / s, 10 mm / sy 20 mm / s.

ELECTROCARDIOGRAFÍA

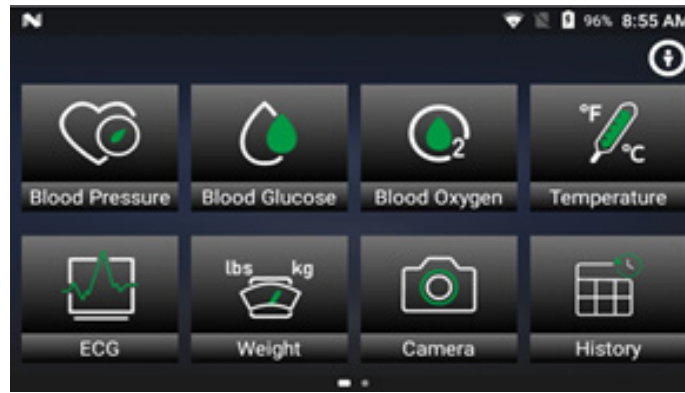
Instrumento utilizado en la detección de anomalías cardíacas. Mide potenciales eléctricos en la superficie corporal y genera un registro de las corrientes eléctricas asociadas con la actividad del músculo cardíaco.

FRECUENCIA CARDÍACA (HR)

La cantidad de latidos por unidad de tiempo, generalmente en minutos.



07.4 Tomando una Lectura



1. TOQUE & SELECCIONE el botón

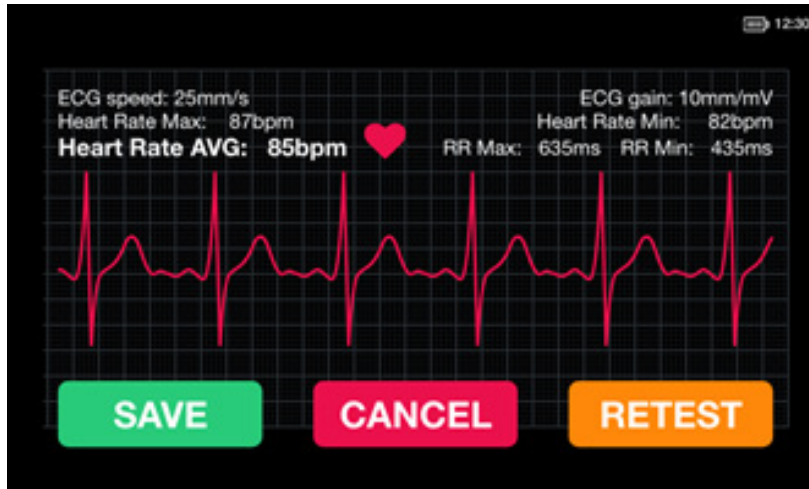


2. TOQUE & SELECCIONE el botón

Start



3. Coloque los pulgares derecho e izquierdo suavemente sobre los electrodos. Mantenga la calma y relájese con una respiración regulada. Las mediciones se pueden tomar a intervalos de aproximadamente 60 segundos.



4. Una vez finalizada la medición, el resultado aparece en la pantalla del dispositivo.



PRECAUCIÓN

- NO realice la prueba mientras carga el dispositivo.
- Limpie los electrodos antes y después de cada medición.
- Lávese y séquese las manos antes de usar.
- NO vierta ni rocíe líquidos sobre los electrodos y NO permita que ningún líquido entre en las aberturas del dispositivo.
- Seque bien el dispositivo antes de volver a utilizarlo.
- Permanezca tranquilo y calmado durante aproximadamente 4 a 5 minutos antes de tomar medidas.
- Para evitar perturbaciones externas, realice las mediciones en un entorno silencioso.
- Durante la prueba, las manos NO deben tocarse entre sí.
- Para obtener una buena lectura de ECG, las mediciones deben tomarse correctamente.
- Lea atentamente las instrucciones antes de realizar una medición:
 - Asegúrese de que los electrodos toquen directamente su piel.
 - Si sus manos están demasiado secas, límpielas con una toalla húmeda para que estén ligeramente húmedas.
 - Si los electrodos están sucios, limpie la suciedad con un paño suave humedecido con alcohol desinfectante o un hisopo de algodón.
 - NO se mueva durante la medición. El movimiento, incluido hablar, toser o estornudar, durante la medición, puede afectar la precisión de los resultados de la medición.
- Los resultados anormales de ECG puede ser debido a muchos factores diferentes, que incluyen:
 - Enfermedad de la arteria coronaria,
 - Desequilibrios de electrolitos en sangre (como sodio o potasio),
 - Cambios en el músculo cardíaco,
 - Lesión por un ataque cardíaco,
 - El proceso de curación después de una cirugía cardíaca.





NOTAS

Si le preocupan los registros y los síntomas del ECG, consulte a su proveedor de atención médica para obtener más información sobre su afección.

07.5 Ejemplo Ilustrado de Medición ECG



07.6 Solución de Problemas

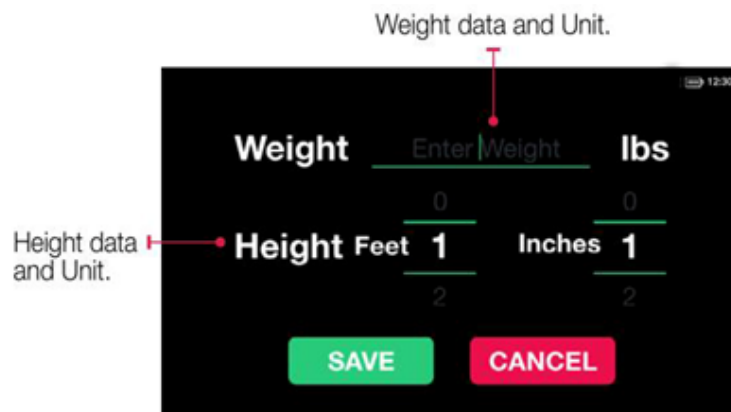
ERROR DISPLAY	CAUSE	REMEDY
The device fails to measure heart rate	<ol style="list-style-type: none"> 1. The electrodes have NOT made good contact with your thumbs. 2. Movement occurred when measuring 3. Electromagnetic interference 4. The signal is too weak 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Place thumbs correctly on the electrodes 2. When measuring, please remain calm and avoid moving 3. Keep away from the electromagnetic source
ECG waveform excursion or strong irrelevant waveform	<ol style="list-style-type: none"> 1. Skin is too dry or oily 2. Electrode and thumbs are not contacted tightly 3. Your body is too tense 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clean the skin thoroughly with soap and water before use 2. Press the electrode with increased force 3. Relax and repeat the measurement
	The battery is low	You should use the charger to charge the device immediately. Refer to Section 02.1
	The batteries are exhausted	You should use the charger to charge the device immediately. Refer to Section 02.1
Device error	Device error	Repeat measurement. If you get the same message repeatedly please contact your local VOCARE INC. representative or call 1-855-986-2273 (available 9am to 5pm, Monday-Friday)

08 MEDICION Y ALMACENAMIENTO DE PESO Y ESTATURA

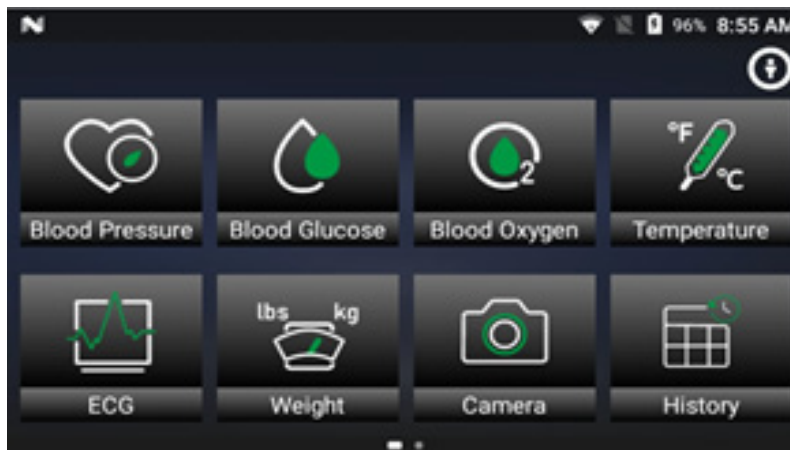
08.1 Resumen del Proceso Manual

La función de peso y estatura de este dispositivo VITALS360® puede almacenar datos de altura y datos de peso ingresados manualmente. Cuando el dispositivo VITALS360® se utiliza sin una báscula Bluetooth, no hay sensores capaces de medir el peso del paciente automáticamente. El dispositivo tampoco tiene sensores capaces de medir la estatura del usuario automáticamente. Dado que el peso del usuario puede estar estrechamente relacionado con la altura del usuario, el dispositivo Vitals360® proporciona un método para registrar tanto el peso como la altura manualmente. El usuario debe medir el peso utilizando dispositivos externos e independientes del dispositivo Vitals360®. Luego, el usuario ingresa el peso y la altura medidos en los campos de entrada.

08.2 Manual Pantalla & Banco de Símbolos

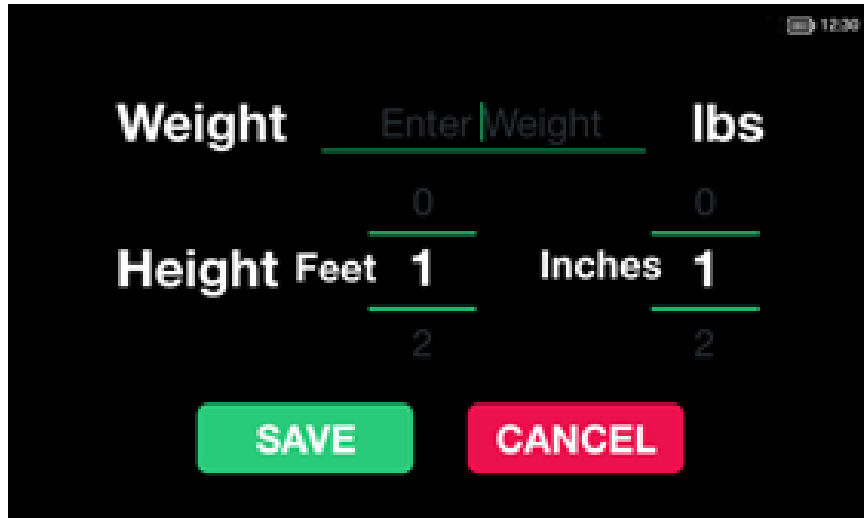


08.3 Manual de Estatura y Peso

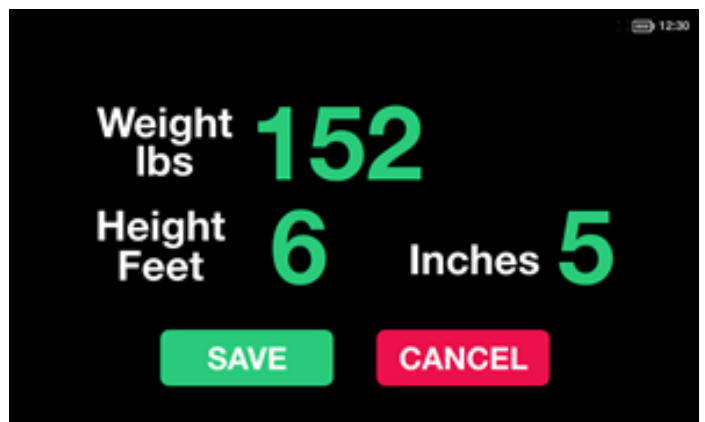
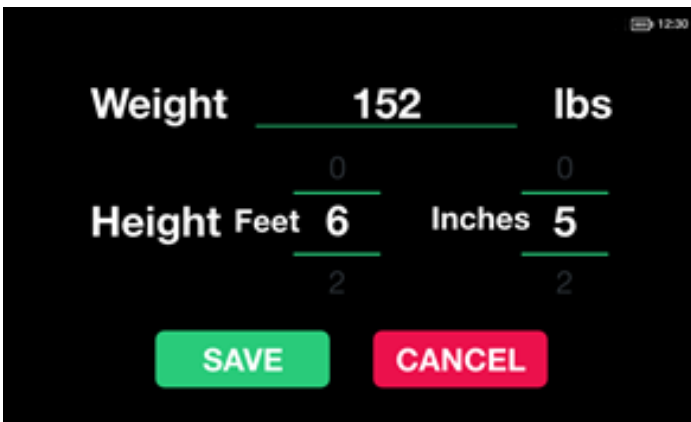


1. TOQUE & SELECCIONE el boton de peso.





2. TOQUE & SELECCIONE los campos de peso y altura por separado mientras ingresa lo números



3. Seleccione **SAVE** para mantener los resultados o selecciones **CANCEL** para reingresar peso y altura



08.4 Ejemplo Ilustrado de Almacenamiento de Altura Manual



08.5 Ejemplo Ilustrado de Almacenamiento de Peso Manual



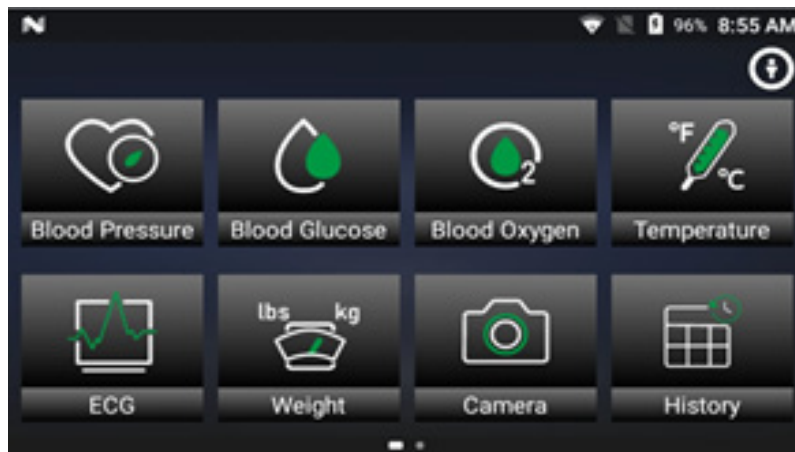
08.6 Solución de Problemas

ERROR DISPLAY	CAUSE	REMEDY
	The battery are low	You should use the charger to charge the device. Refer to Section 02.1
	The batteries are exhausted	You should use the charger to charge the device or replace the batteries. Refer to Section 02.1
Device error	Device error	Repeat measurement. If you get the same message repeatedly please contact your local VOCARE INC. representative or call 1-855-986-2273 (available 9am to 5pm, Monday-Friday)

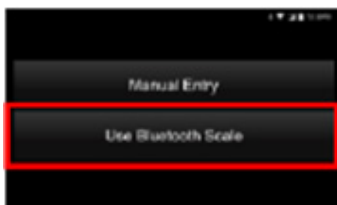
08.7 Resumen de medición de peso usando una báscula de peso Bluetooth

Este dispositivo VITALS360® se puede utilizar junto con una báscula Bluetooth. Para este caso, el usuario tiene la opción de medir el peso del paciente utilizando la báscula de peso Bluetooth. Cuando se elige esta opción, el dispositivo Vitals360® se conecta a la báscula y espera una medición. Cuando el paciente se sube a la báscula, la báscula mide automáticamente el peso y lo transmite al dispositivo Vitals360®, que luego lo muestra en la pantalla. El objetivo de esta función es medir y guardar el peso del paciente.

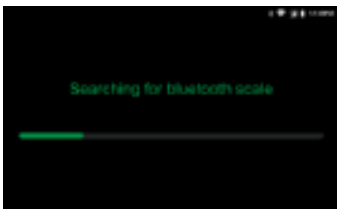
08.8 medición de peso usando una báscula de peso Bluetooth



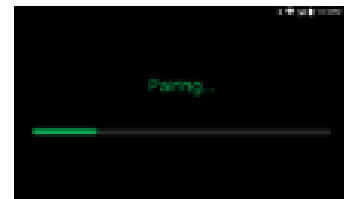
1. TOQUE & SELECCIONE el botón de peso



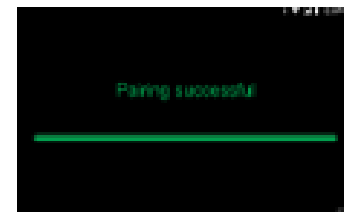
2. TOQUE & SELECCIONE el botón de escala con Bluetooth.



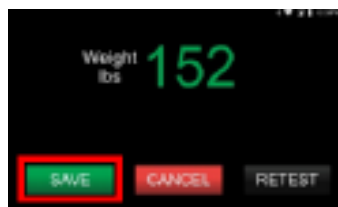
3. Espere mientras el dispositivo Vitals360® descubre la báscula Bluetooth.



4. Espere mientras el dispositivo Vitals360® alinea la báscula Bluetooth.



5. Una vez que se haya emparejado correctamente la báscula Bluetooth, el dispositivo Vitals360® se conectará a la báscula. Súbase a la báscula para medir su peso.



6. El dispositivo Vitals360® esperará a que reciba la lectura de peso en la báscula y mostrará la lectura en la pantalla. El usuario ahora puede guardar la lectura de peso.



NOTAS

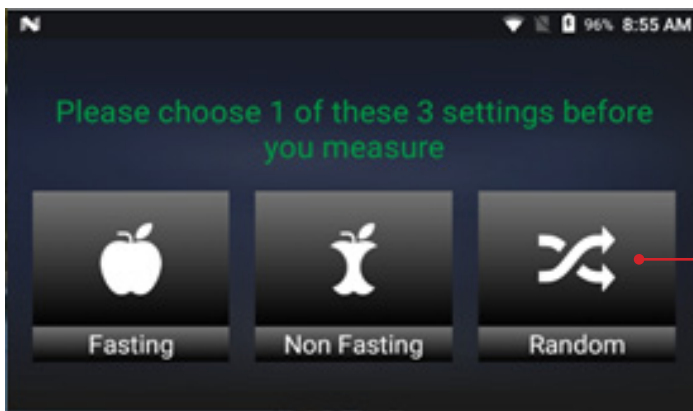
- Si el dispositivo Vitals360® no detecta la báscula o no puede sincronizarse con la báscula, entonces el dispositivo Vitals360® le permite al usuario volver a intentar descubrir y sincronizar la báscula.
- Si el dispositivo Vitals360® no detecta la báscula o no puede sincronizarse con la báscula, entonces el dispositivo Vitals360® permite al usuario elegir ingresar el peso manualmente.
- Si el usuario ha elegido medir el peso usando una báscula Bluetooth y el dispositivo Vitals360® está sincronizado con la báscula, entonces el dispositivo Vitals360® se conectará a la báscula.
- Si el dispositivo Vitals360® no puede conectarse a la báscula, entonces el dispositivo Vitals360® mostrará un mensaje de error.
- Si el usuario ha elegido medir el peso usando una báscula Bluetooth, y el dispositivo Vitals360® se ha sincronizado y conectado exitosamente a la báscula, entonces el dispositivo Vitals360® esperará a que se reciba la lectura de peso de la báscula.
- Cuando el dispositivo Vitals360® recibe una lectura de peso de la báscula Bluetooth, el dispositivo Vitals360® mostrará la lectura en la pantalla.
- Cuando el dispositivo Vitals360® recibe una lectura de peso de la báscula Bluetooth, el dispositivo convertirá el valor de lectura de la unidad de medición utilizada por la báscula a la unidad de medición elegida por el usuario antes de mostrar el valor de lectura en la pantalla.
- Después de que el dispositivo Vitals360® reciba una lectura de peso de la báscula Bluetooth, el dispositivo se desconectará de la báscula.
- Si el dispositivo se desconecta de la báscula mientras espera una lectura de peso, entonces el dispositivo mostrará un mensaje de error y le permitirá al usuario optar por volver a intentar conectarse a la báscula o el usuario puede optar por ingresar el peso manualmente.
- Si el usuario ha elegido ingresar el peso manualmente y el dispositivo está conectado a la báscula Bluetooth, entonces el dispositivo Vitals360® se desconectará de la báscula Bluetooth.

09 ALMACENAMIENTO DE GLUCOSA EN SANGRE

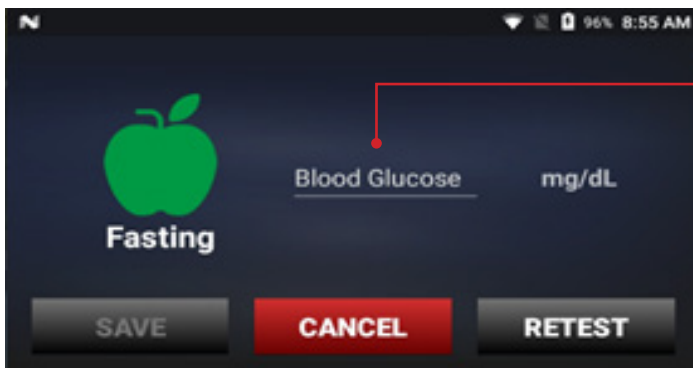
09.1 Resumen de Proceso Manual

La función de glucosa en la sangre del dispositivo VITALS360® puede almacenar datos de glucosa en sangre ingresados manualmente. El usuario debe medir la glucosa en la sangre utilizando dispositivos externos e independientes del dispositivo Vitals360®. Luego, el usuario ingresa las medidas en los campos de entrada.

09.2 Manual Pantalla & Banco de Símbolos

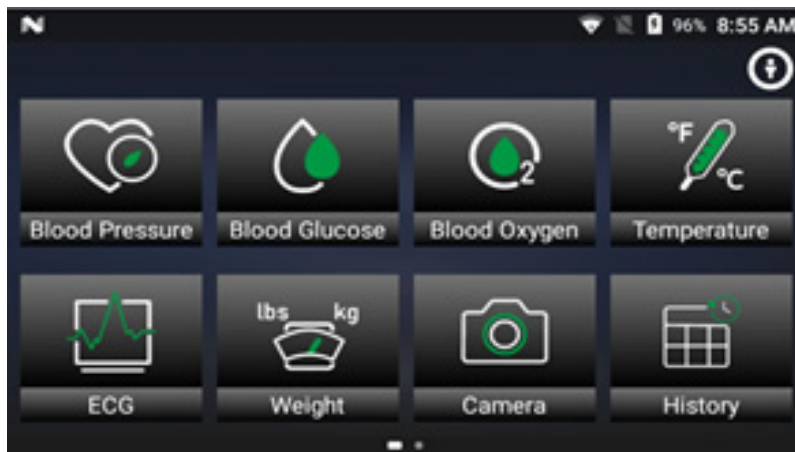


Configuración de usuario que indica el consumo de alimentos en el momento de realizar la medición de glucosa en sangre

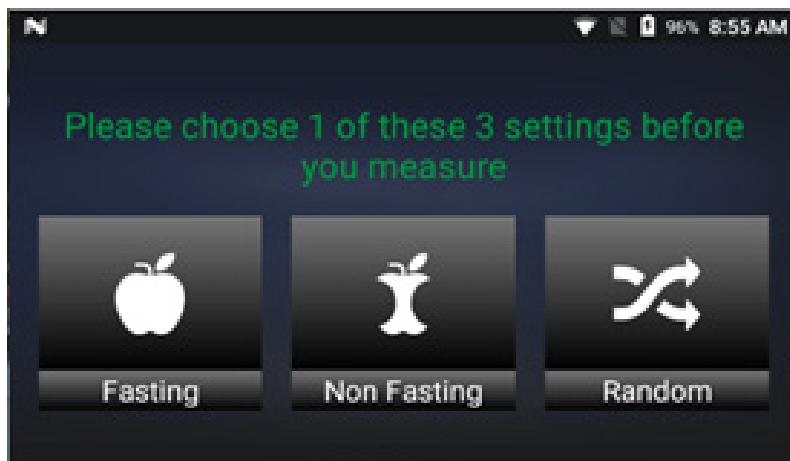


Medición de datos de glucosa en sangre

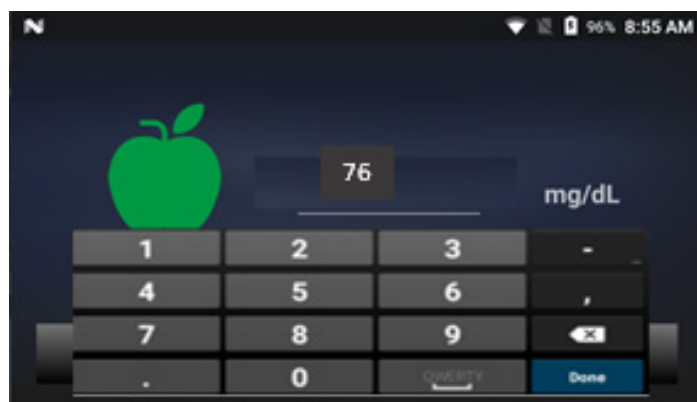
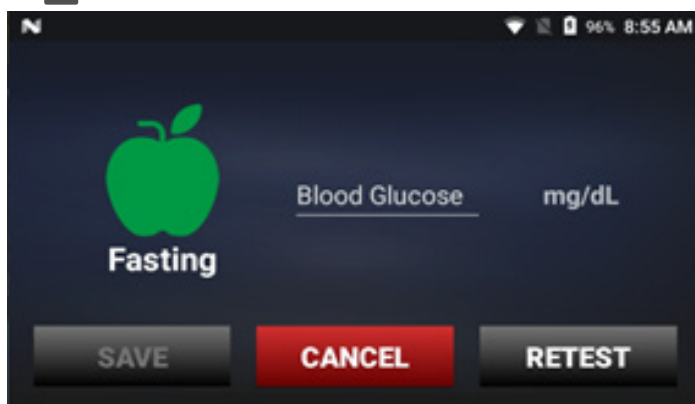
09.3 Glucosa en la Sangre Manual



1. TOQUE & SELECCIONE el botón de glucosa en la sangre.

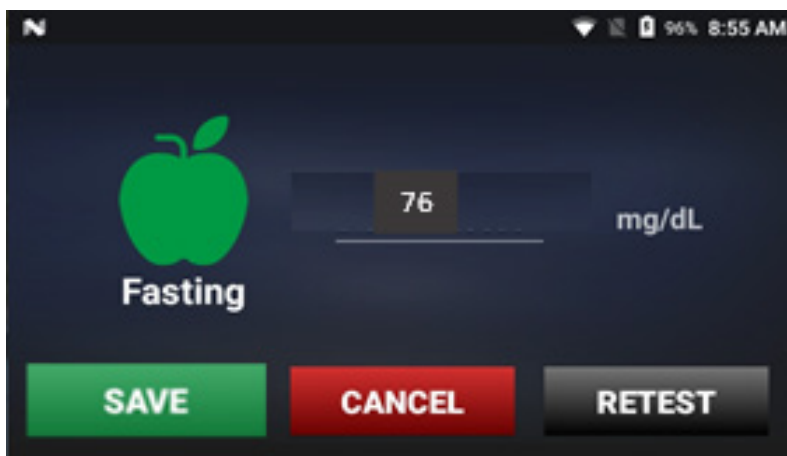


2. TOQUE & SELECCIONE el botón que representa su consumo de alimentos en el momento de realizar la medición de glucosa en sangre.



3. TOQUE & SELECCIONE el campo de glucosa en sangre mientras ingresa el número







4. Seleccione **SAVE** para mantener los resultados que ingresó o seleccionó **CANCEL** para reingresarlos

09.4 Ejemplo Ilustrado de Almacenamiento manual de datos de glucosa en sangre



09.5 Solución de Problemas

ERROR DISPLAY	CAUSE	REMEDY
	The battery are low	You should use the charger to charge the device. Refer to Section 02.1
	The batteries are exhausted	You should use the charger to charge the device or replace the batteries. Refer to Section 02.1
Device error	Device error	Repeat measurement. If you get the same message repeatedly please contact your local VOCARE INC. representative or call 1-855-986-2273 (available 9am to 5pm, Monday-Friday)

10 CAMARA

10.1 Resumen

La función de cámara de este dispositivo VITALS360® puede tomar fotografías según sea necesario para ayudar en la evaluación de afecciones médicas.

10.2 Pantalla & Banco de Símbolos

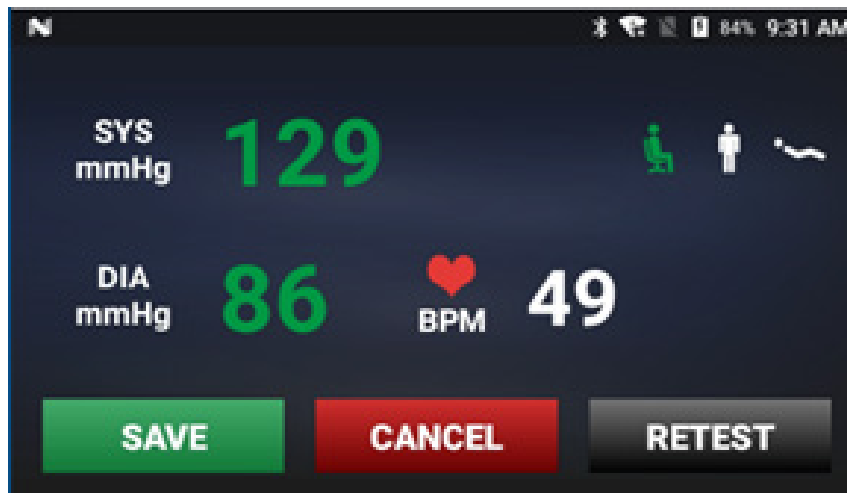


10.3 Ejemplo Ilustrado Tomando la Foto y Agregando Comentarios



11 DESPUES DE LA MEDICION

11.1 Procesando la Medicion



SAVE

Guarde la medición anterior en el dispositivo localmente, luego regrese a la página de inicio.

CANCEL

Cancele la medición anterior y NO guarde ningún resultado de medición y regrese a la página de inicio.

RETEST

Cancele la medición anterior y reinicie el proceso de medición.

11.2 Ver el resultado de la medición

La función "Historial" de este dispositivo VITALS360® puede revisar todas las mediciones guardadas en el dispositivo.

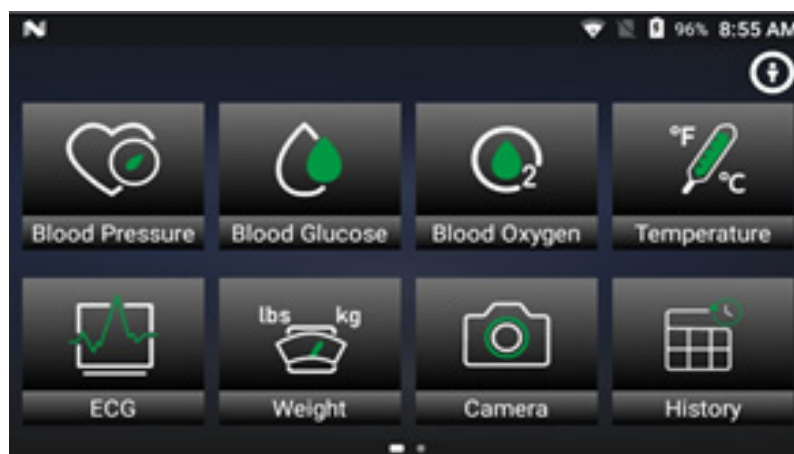
Las características incluyen un calendario y los siguientes resultados:

- Historial de medición de la presión arterial
- Historial de mediciones de oxígeno en sangre (SpO2)
- Historial de mediciones de frecuencia cardíaca
- Historial de escaneo de ECG
- Historial de medición de la temperatura de la frente
- Historial de glucosa en sangre
- Historial de peso y estatura

11.3 Display & Symbols Bank

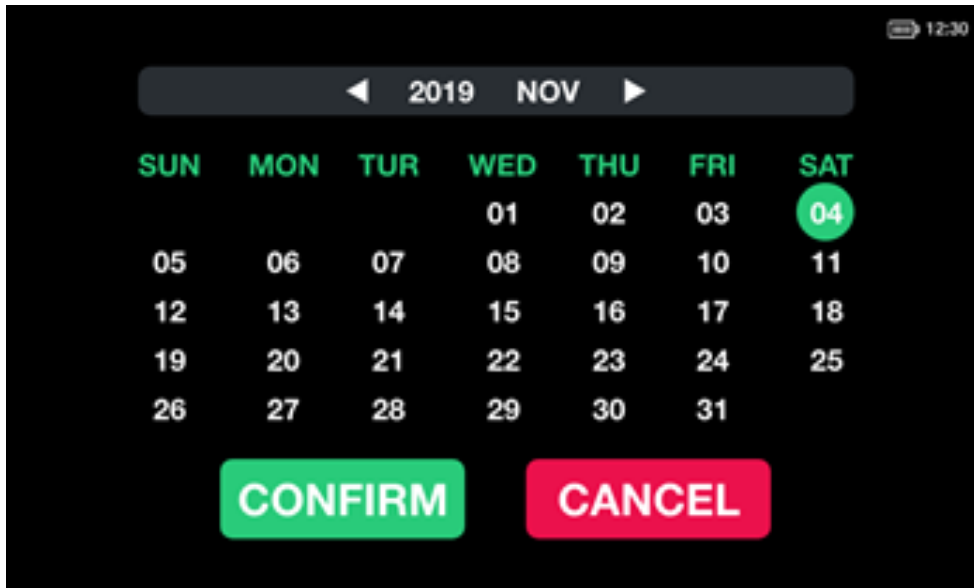


11.4 Revisar Historia



1. TOQUE & SELECCIONE el boton de historia.





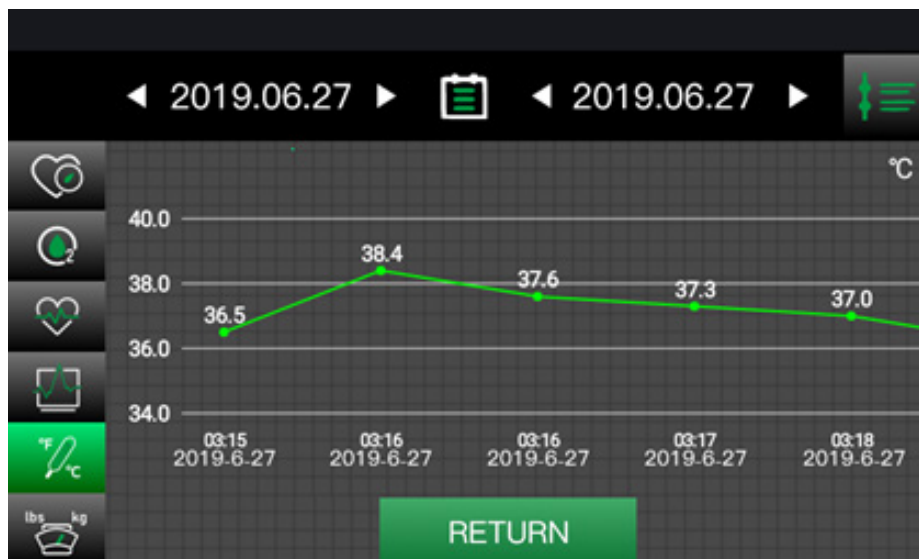
2. TOQUE & SELECCIONE la fecha de inicio deseada en intervalo de fechas.



3. TOQUE & SELECCIONE la fecha de fin deseada en intervalo de fechas.



4. TOQUE & SELECCIONE el botón de confirmación para ver la historia entre el intervalo de fechas especificado.

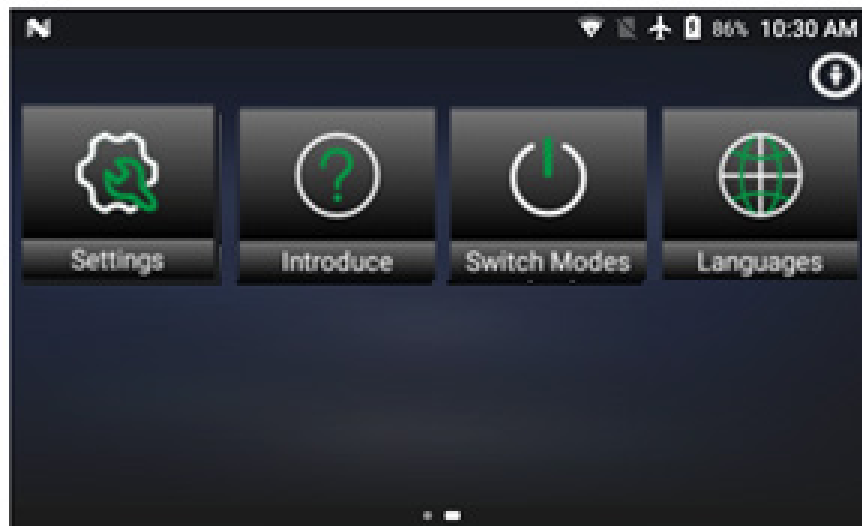


5. Elija la medida que desee ver y vea la tendencia de datos.

12 INTRODUCZA

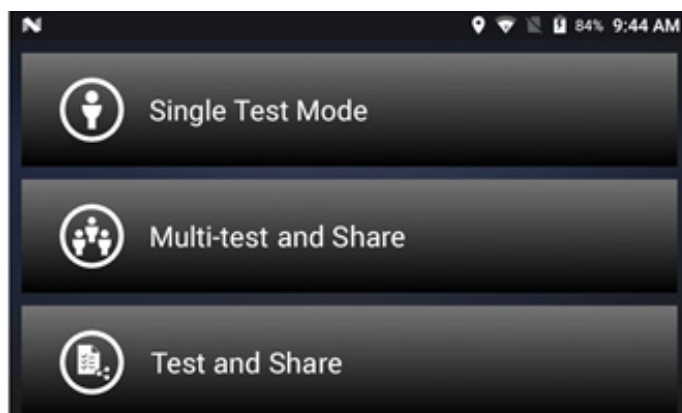
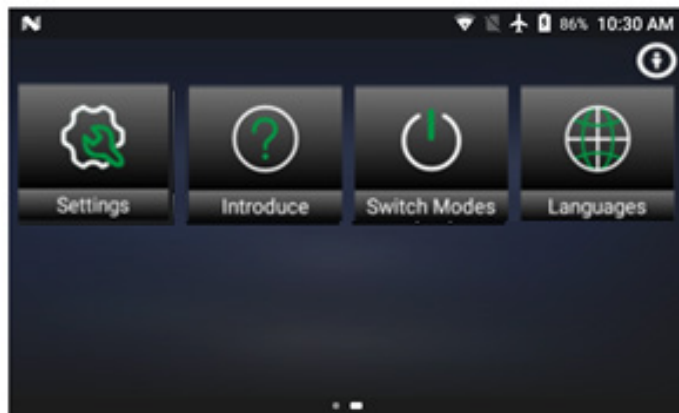
La función “Introducir” del dispositivo VITALS360® aparece cuando se inicia y se puede seleccionar para mostrar un video instructivo que puede ayudarlo a aprender y comprender cómo usar las funciones del dispositivo VITALS360®.

Para obtener información detallada, visite nuestro sitio web en www.vocare.com o comuníquese con su representante local de VOCARE INC. O llame al 1-855-986-2273.



13 CAMBIO DE MODO

El botón “Cambiar modos” del dispositivo VITALS360® permite al usuario tocar y volver a la pantalla de inicio para elegir el modo de funcionamiento deseado.



14 LIMPIEZA & DESIFECCION

14.1 La Diferencia entre Limpiar y Desinfectar

La limpieza y desinfección del dispositivo es un proceso de dos pasos.

El primer paso es la limpieza.

- La limpieza elimina cualquier líquido, polvo o suciedad del dispositivo.
- La limpieza debe realizarse antes de la desinfección.

El segundo paso es desinfectar.

- La desinfección elimina la mayoría, pero NO todos los posibles agentes infecciosos (bacterias o virus) del dispositivo, incluidos los patógenos transmitidos por la sangre.

14.2 Información de Seguridad



ADVERTENCIAS

- No seguir estas instrucciones dañará el dispositivo e impedirá que funcione correctamente.
- NO use vapor caliente o radiación ultravioleta para la desinfección. De lo contrario, el dispositivo podría dañarse o envejecer prematuramente.
- NO desinfecte el dispositivo con gas desinfectante a alta temperatura y / o alta presión.
- NUNCA use autoclave, ETO o formaldehído para la desinfección.
- NO sumerja ni sumerja ninguna parte del dispositivo en ningún líquido.
- Asegúrese de apagar completamente el dispositivo y desconectar todos los cables de alimentación de los tomacorrientes antes de limpiar el dispositivo.
- NO rocíe nada sobre el dispositivo.
- NO vierta el líquido sobre el dispositivo.
- NO permita que se filtre ningún líquido en el dispositivo durante la limpieza.
- NO deje que entre humedad en las ranuras o aberturas.



PRECAUCIÓN

- NO limpie ni desinfecte el dispositivo mientras lo usa.
- NO limpie el dispositivo con ningún agente de disolución fuerte, como acetona u otras soluciones volátiles.
- NO limpie el dispositivo con limpiadores corrosivos.
- NUNCA use materiales abrasivos (como lana de acero o abrillantador de plata) para limpiar el dispositivo.
- El tubo de luz de SpO2 y la lente de la sonda de temperatura pueden rayarse si se limpian con papel seda, lo que da como resultado lecturas inexactas.
- Durante el proceso de limpieza, NO toque el tubo de luz SpO2 ni el lente de la sonda de temperatura con ningún material potencialmente abrasivo.
- El tubo de luz SpO2 y el lente del sensor de temperatura son la parte más delicada del dispositivo. Tenga mucho cuidado al limpiar el lente para evitar daños.
- Mantenga el agua fuera del tubo de luz SpO2 y el lente de la sonda de temperatura durante el proceso de limpieza para evitar dañar el lente. De lo contrario, el lente podría dañarse.
- El uso de productos de limpieza y desinfección podría dañar el dispositivo. Si nota alguno de los siguientes signos de deterioro después de limpiar y desinfectar su dispositivo, deje de usarlo y comuníquese con su representante local de VOCARE INC. o llame al 1-855-986-2273:
 - Pantalla del dispositivo nublada.

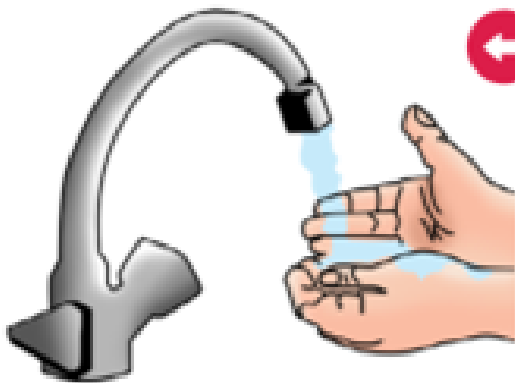
- El dispositivo muestra iconos o caracteres interrumpidos.
- El dispositivo NO se encenderá.
- Marcas en el dispositivo, incluidas las etiquetas descoloridas, desprendidas o perdidas.
- Los botones del dispositivo NO funcionan o son difíciles de operar.
- Si una autocomprobación automática da un mensaje de error.



NOTAS

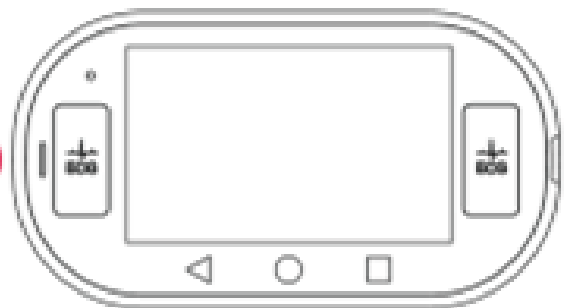
- Las mediciones inexactas pueden deberse al autoclave, la esterilización con óxido de etileno o la inmersión de los sensores en líquido puede causar lecturas inexactas.
- El tubo de luz de SpO2 y la lente de la sonda de temperatura pueden rayarse si se limpian con papel de seda, lo que da como resultado lecturas inexactas.
- Asegúrese de que NINGÚN líquido ingrese al puerto de prueba ni a ninguna otra abertura del dispositivo.

14.3 Como Limpiar el Dispositivo



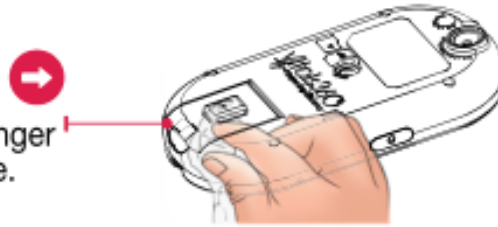
1. Wash hands thoroughly with soap and water or wear disposable gloves.

2. Make sure that the device is off.

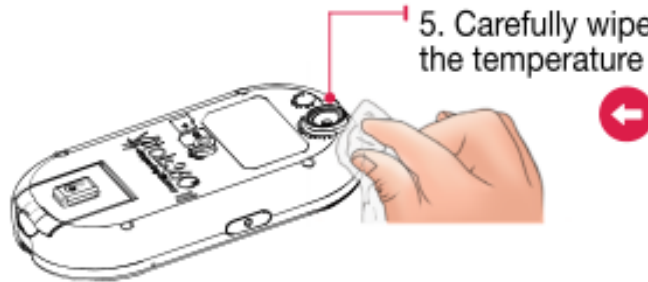


3. Using one **Super Sani-Cloth Wipe (EPA*reg. No.9480-4)** wipe in circles every on surfaces of the device (**Front, Back, Left Side, Right Side Top, and Bottom**) **3 times**.

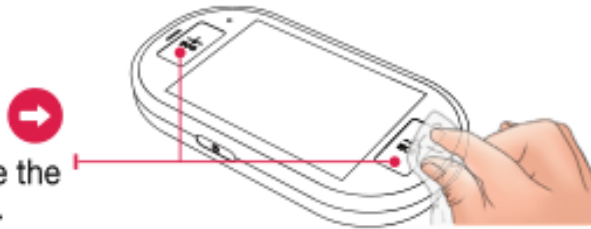
4. Carefully wipe the finger chamber and light tube.



5. Carefully wipe the lens of the temperature probe.





6. Carefully wipe the ECG electrodes.



7. Discard used wipes.

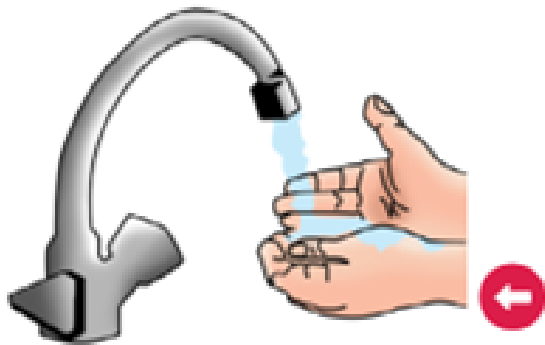


 **Super Sani-Cloth Wipe NEVER be reused.**

 **DO NOT** dispose of this device as **"UNSORTED MUNICIPAL WASTE"**. The disposal should follow the local laws and regulations.

8. Dry the device in a ventilated, cool place.





9. Wash hands thoroughly after cleaning/disinfecting the device. Make sure your hands are completely dry.



PRECAUCIÓN

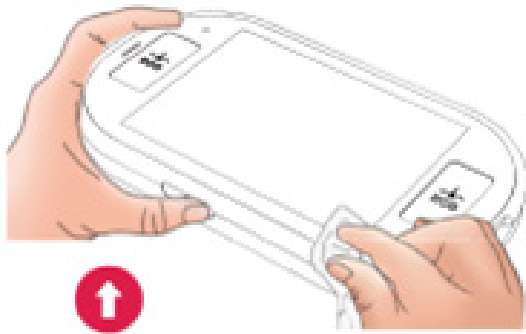
- Al limpiar el panel lateral del dispositivo, tenga especial cuidado de mantener el líquido alejado del cable y la salida.
- Las siguientes partes del dispositivo deben limpiarse y desinfectarse:
 - El área alrededor de las ranuras y aberturas. (NO deje que entre humedad en las ranuras o aberturas).
 - La pantalla de visualización del dispositivo.
 - Toda la superficie del dispositivo.



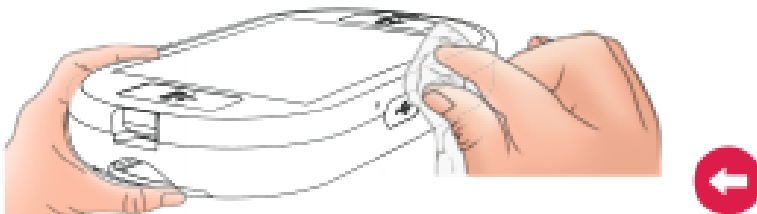
NOTAS

- Deje que el dispositivo se seque al aire completamente antes de usarlo.
- Si el cable o el enchufe se moja accidentalmente, enjuáguelos con agua destilada o desionizada y séquelos completamente antes de usarlos.

14.4 How to Disinfect the Device



1. After cleaning the device, use a fresh wipe to wet all the outside surfaces of the device.



2. Keep the device wet for **2 minutes** by re-wiping all of the surfaces. Fresh wipes may be used if needed to keep the device wet. Discard used wipes.

3. Allow the device to air dry for an additional **1 minute**.



4. Wash hands thoroughly after cleaning/disinfecting the device. Make sure your hands are completely dry.



PRECAUCIÓN

- Asegúrese de que NINGÚN líquido ingrese al puerto de prueba ni a ninguna otra abertura del dispositivo.
- NO rocíe el dispositivo con ningún agente de limpieza.
- NO envuelva ni frote el dispositivo con la toalla para mantener las superficies húmedas.

14.5 Productos de Limpieza y Desinfección Aprobados

El siguiente producto ha sido aprobado para limpiar y desinfectar el dispositivo y el dispositivo de punción Super Sani-Cloth (EPA * reg. No. 9480-4)



ADVERTENCIAS

NO use ninguna otra solución de limpieza o desinfección.



PRECAUCIÓN

- NO se han probado otros desinfectantes con el dispositivo. El efecto de otros desinfectantes usados indistintamente NO se ha probado con el dispositivo. El uso de desinfectantes que no sean Super Sani-Cloth Wipe puede dañar el dispositivo.
- Las instrucciones de limpieza y desinfección proporcionadas NO deben causar ningún daño o degradación a la carcasa externa, botones o la pantalla.



NOTAS

Las toallitas Super Sani-Cloth se han probado en el dispositivo durante un total de 260 ciclos de limpieza y desinfección, lo que equivale a limpiar y desinfectar el dispositivo una vez a la semana durante 5 años.

14.6 Como Limpiar y Desinfectar el Brazalete

- Utilice un paño suave y seco, o un paño suave y humedecido y jabón neutro para limpiar el brazalete.
- Para limpiar / desinfectar, utilice un limpiador desinfectante / descontaminante de superficies y siga las instrucciones de la etiqueta del desinfectante / descontaminante. Deje que el brazalete se seque al aire completamente después de limpiarlo y enjuagarlo.
- Examine la integridad física después de la limpieza o desinfección.



PRECAUCIÓN

- Se recomienda que el brazalete se limpie a fondo entre usos.
- Se debe tener cuidado de evitar que entre líquido en los tubos y la válvula/bulbo de inflado.
- NO presione el manguito con una plancha caliente.
- NO use vapor ni calor para esterilizar el manguito o el tubo.
- NO use gasolina, diluyentes o solventes similares para limpiar el brazalete.
- NO lave el brazalete ni lo sumerja en agua.
- NO permita que entren residuos extraños en los tubos del manguito.



NOTAS

El líquido dentro de los tubos puede dañar el dispositivo o afectar la precisión de la lectura de la presión arterial.

15 ALMACENAMIENTO & MANTENIMIENTO

15.1 Almacenamiento

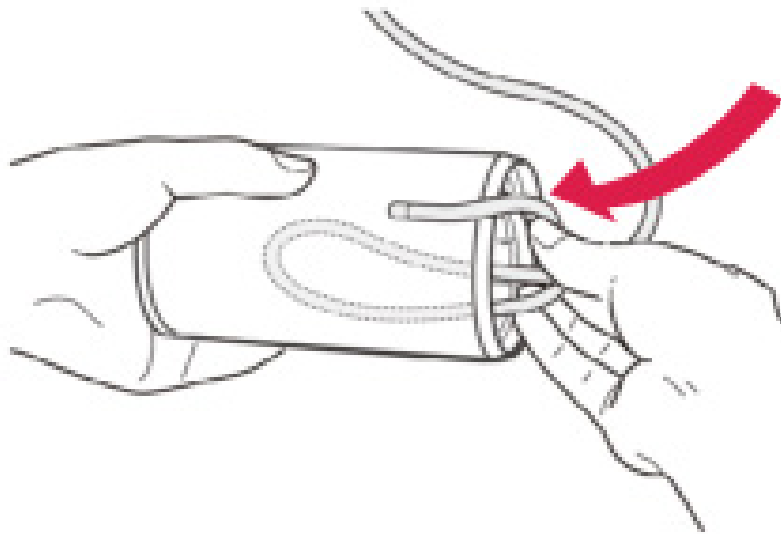
- Mantener fuera del alcance de niños, animales, personas con discapacidad y personas enfermas. Este kit contiene piezas pequeñas que podrían estrangular o asfixiar a los niños pequeños.
- Se requiere la supervisión de un adulto.

Para mantener el dispositivo en las mejores condiciones y protegerlo de daños, siga las instrucciones que se enumeran a continuación:

- Guarde el dispositivo y los componentes en un lugar limpio y seguro.
- Guarde o transporte siempre el dispositivo en su estuche de transporte original cuando NO esté en uso.
- Asegúrese de que el adaptador de corriente esté colocado debajo de la unidad principal para que NO dañe la pantalla.
- Evite torcer o doblar bruscamente el cable del adaptador de corriente.
- Supervise a los niños alrededor del dispositivo para asegurarse de que NO jueguen con él.
- NO lo apile con otros equipos, ya que esto podría provocar daños o un funcionamiento incorrecto.
- Compruebe con regularidad si existen riesgos de seguridad y NO utilice el dispositivo si está dañado.

Mantenga el brazalete en su estuche de transporte original cuando NO esté en uso.

1. Desenchufe el enchufe de aire del conector de aire.
2. Doble suavemente el tubo de aire en el brazalete.



15.2 Información de Seguridad



ADVERTENCIAS

Mantenga el dispositivo alejado de sustancias corrosivas, sustancias explosivas, altas / bajas temperaturas y humedad.



PRECAUCIÓN

- NO someta el dispositivo ni lo exponga a temperaturas extremas, fluctuaciones marcadas de temperatura, humedad, humedad, luz solar directa, vapores corrosivos, suciedad, polvo y cualquier otro tipo de sustancia contaminante.
- NO golpee el dispositivo ni lo use cerca de materiales afilados.
- Evite mover el dispositivo de un ambiente frío a un ambiente cálido y húmedo.
- NO exponga el dispositivo al agua ni a entornos húmedos.
- NO sumerja el dispositivo ni ninguno de sus componentes en agua ni en ningún otro líquido.
- NO someta el dispositivo a derrames de agua ni líquidos.
- NO rocíe ningún líquido sobre el dispositivo directamente.
- NO lave este dispositivo con agua.
- NO lo use con ninguna loción.
- NO aplique fuerza excesiva al sensor.
- NO desmonte el dispositivo.
- NO coloque objetos encima del dispositivo. Esto podría dañar el dispositivo.
- NO deje caer el dispositivo ni lo someta a fuertes golpes, vibraciones
- NO esterilice este dispositivo en un autoclave o esterilizador de gas (EOG, formaldehído, ozono de alta densidad, etc.). Esterilizar en autoclave, esterilizar con óxido de etileno o sumergir los sensores en líquido puede causar lecturas inexactas.
- NO guarde el dispositivo en las siguientes condiciones ambientales:
 - Lugares expuestos a la luz solar directa.
 - Lugares con temperaturas y humedad extremas.
 - Lugares sujetos a altas temperaturas y alta humedad.
 - Lugares mojados o húmedos.
 - Lugares polvorientos.
 - Cerca de una fuente de fuego o calor.
 - Lugares expuestos a fuertes vibraciones.
 - Lugares expuestos a fuertes campos electromagnéticos.
- NO doble el manguito o el tubo con fuerza.
- NO doble ni pliegue excesivamente el tubo de aire.



NOTAS

- La carcasa del dispositivo NO es resistente a los rayos UV.
- Mantenga el dispositivo alejado del agua u otros líquidos.
- La resistencia al agua NO es una condición permanente, y el dispositivo NO PUEDE revisarse ni volverse a sellar para comprobar su resistencia al agua.
- Consulte el Capítulo 13 “Limpieza y desinfección”

15.3 Mantenimiento

Antes del primer uso, siga estas pautas al inspeccionar el equipo:

- Asegúrese de que el entorno y la fuente de energía cumplan con las especificaciones.
- Inspeccione el equipo y sus accesorios en busca de daños mecánicos.
- Inspeccione todos los cables de alimentación en busca de daños y asegúrese de que su aislante esté en buenas condiciones.
- Asegúrese de que solo se apliquen los accesorios especificados.
- Asegúrese de que el monitor esté en buenas condiciones de funcionamiento.
- La precisión del dispositivo se ha probado cuidadosamente y está diseñado para una larga vida útil.
- Este dispositivo NO requiere calibración durante el ciclo de vida esperado.
- NO desmonte el dispositivo. NO hay piezas que pueda reparar el usuario.
- Se recomienda recargar el dispositivo periódicamente (aproximadamente una vez cada 3 meses) para mantener el voltaje de la batería en funcionamiento



ADVERTENCIAS

- Utilice ÚNICAMENTE piezas y accesorios autorizados por VOCARE INC. Las piezas y accesorios NO aprobados para su uso con el dispositivo pueden dañarlo.



PRECAUCIÓN

- NO intente reparar el dispositivo usted mismo; si ocurre un defecto, comuníquese con su representante local de VOCARE INC. o llame al 1-855-986-2273 de inmediato.
- Los cambios o modificaciones NO aprobados por el fabricante anularán la garantía del usuario y podrían resultar en un funcionamiento incorrecto del dispositivo.

15.4 Desechar

- VOCARE INC. está comprometido con el reciclaje y la sostenibilidad.
- Cumplir con las leyes u ordenanzas relacionadas con la eliminación de productos contaminados. Comuníquese con su departamento de salud local u otras autoridades apropiadas para el manejo y eliminación adecuados de desechos médicos, dispositivos electrónicos y baterías usadas. Tenga en cuenta los siguientes puntos al desechar los materiales de prueba usados:
 - Siga la ley del gobierno local para el manejo del dispositivo usado y los accesorios.
 - NO deseche el dispositivo con la basura doméstica al final de su vida útil.
 - Tenga en cuenta que el dispositivo es un desecho electrónico potencialmente peligroso (e-scrap) y debe desecharse adecuadamente.
 - Desinfecte el dispositivo antes de reciclarlo o desecharlo.



PRECAUCIÓN

- Siga la ley del gobierno local con respecto a las baterías usadas.
- NO lo arroje al fuego, ya que el dispositivo contiene una batería de litio que puede explotar.
- NO deseche este dispositivo como "DESECHO MUNICIPAL SIN CLASIFICAR". La eliminación del dispositivo de desecho y sus accesorios y embalaje (incluida la batería, bolsas de plástico, espumas y cajas de papel) debe seguir las leyes y regulaciones locales. Por razones ambientales, la eliminación ilegal puede causar contaminación ambiental. Si tiene alguna pregunta sobre la eliminación del dispositivo, le recomendamos que se comunique con su representante local de VOCARE INC. o llame al 1-855-986-2273.



NOTES

VOCARE INC. Se preocupa por el medio ambiente y anima a sus clientes a reciclar los dispositivos VITALS360® y los accesorios VITALS360® genuinos. La eliminación adecuada de su dispositivo móvil y su batería NO SÓLO es importante para la seguridad, sino que también beneficia al medio ambiente. Las baterías deben ser recicladas o desechadas adecuadamente. Deseche los dispositivos electrónicos no deseados a través de un reciclador aprobado. Para obtener servicio al cliente, visite nuestro sitio web en www.vocare.com o comuníquese con su representante local de VOCARE INC. o llame al 1-855-986-2273.

16 ESPECIFICACIONES

Modelo	VC-001 VITALS360® Device VC-001 AC Adapter LXCP12-005200AGF Type-C Cable VC-0017
CPU	Qualcomm® MSM8909
GPU	Adreno® 306
Memoria	1GB RAM LPDDR4 8GB ROM LPDDR4
Sistema Operativo	Android® 7.1 Nougat™
Tamaño	Aproximadamente L 5.71Pulgadasx W 3.15Pulgadasx T 0.98inch (145mm x 80mm x 25mm)
Peso	Gross Weight of Complete package 0.552lb (250gramos) VITALS360® Device 0.155lb (70gramos) Brazaletes 0.143lb (65gramos)
Resistencia al agua y polvo	IP22 Under IEC 60529
Conector	Type-C connector OTG support
Pantalla	3.66Pulgadas (diagonal) toda la pantalla LED Pantalla multi táctil 800-by-480-pixeles de resolución a 458 ppi 2,000,000:1 ratio de contraste (typical)
Cámara	Camara trasera: 5MP PDAF Camera Frontal: 2MP FF
MIC	Yes
Parlante	SI , 55dBA - 80dBA at a Distancia de 10 cm
Tipo de Bateria	No removable Tamaño : 1500mAh Tiempo de Carga: 5 Horas Tiempo de Reciclaje de Bateria: >300veces
Fuente de Poder	3.7V 1500 mAh or AC adaptador (optional, INPUT AC100-240V 50/60Hz 0.5A max)
Idiomas	Ingles (Australia, UK, U.S.), Chino (Simplified), Frances (Canada, France), Español (Latin America, Mexico, España), Arabe
Suporte de Teclado	Ingles (Australia, UK, U.S.), Chino (Simplified), Frances (Canada, France), Español (Latin America, Mexico, España), Arabe
Brazaletes Outer	Aprox. L 6-3/32"×W 5-5/32"×T 3-5/16"
Dimensiones	(Ancho 124mm x Alto 90mm x Profundidad 161mm)
Circunferencia de Brazo	22 ~ 35 cm
Brazaletes/ Tubo	Nylon, polyester, polyvinyl chloride
Material	
Vida Util del Dispositivo	3 Años

Variacion Presion Arterial	
Metodo de Medición	Tecnologia no invasiva
Rango de Brazaletes	22~35 cm
Rango de Presion	0~300 mmHg
SYS Rango de Medición	60~230 mmHg
DIA Rango de Medición	40~130 mmHg
PR Rango	40~180 bPm
Resolución de Presión	1 mmHg
Exactitud de Presión	±3 mmHg or 2%

Oxímetro de Pulso	
SpO2 Rango	70%~100%
Resolución	1%
SpO2 Exactitud (Brazo)	90~100%:±2%,70~89%:±4%
PR Rango	30 to 150 bpm
PR Exactitud	±2bpm or ±2%,whichever is greater

Body Temperature	
Tecnica	Temperatura Infraroja
Sitio de Medición	Frente
Resolucion	0.1°C(0.1°F)
Rango de Medición	34°C~43°C(93.2°F~109.4°F)
Exactitud de Medición	±0.3°C (±0.5°F)

ECG

Metodo de Medición	Uno solo
Impedancia de entrada	>10 MΩ
Exactitud GAIN	±10%
Frecuencia de Respuesta	0.67~40 HZ
Configuracion GAIN	5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV
Velocidad ECG	25 mm/s, 50 mm/s
Ancho de banda de la señal	0.67Hz-40Hz
Nivel de ruido interno	≤50uV p-v

Entorno Ambiental

Criterio	Funcionamiento	Almacenamiento
Temperatura	5~40°C (TEMP NIBP) 5~35°C (ECG SpO2)	-20~60°C
Humedad Relativa (sin condensacion)	10%~95%	10%~95%
Barometro	70 kPa~106 kPa	70 kPa~106 kPa

17 GARANTIA LIMITADA

17.1 Garantía del Fabricante

- El dispositivo ha sido calibrado antes de salir de fábrica.
- Compruebe el embalaje antes de usarlo para asegurarse de que el dispositivo y los accesorios reflejan completamente los elementos incluidos en la lista de embalaje.
- VOCARE INC. garantiza al comprador original que este dispositivo estará libre de defectos en materiales y mano de obra durante 1 año a partir de la fecha de compra original cuando se use de acuerdo con este MANUAL DEL USUARIO (excepto como se indica a continuación).
- La garantía limitada desde la Fecha de compra.
- Esta garantía no es transferible.
- La garantía anterior se extiende ÚNICAMENTE al comprador minorista original.
- Esta garantía cubre los costos de piezas y mano de obra cuando, tras un examen por parte del fabricante, se determina que el dispositivo está defectuoso.
- Durante el período indicado, VOCARE INC. deberá, SIN costo alguno, reemplazar una unidad que se encuentre defectuosa por una versión equivalente o actual del mismo modelo.
- Para implementar las disposiciones de reparación de garantía, el comprador debe notificar a VOCARE INC. sobre los defectos sospechosos y luego, si así lo indica, enviar el dispositivo a la instalación designada, correctamente empacado en un contenedor de envío apropiado, para su examinación y servicio.
- El producto debe embalarse con cuidado para evitar daños durante el transporte. Debido a una posible pérdida en tránsito, recomendamos asegurar el producto y solicitar el recibo de devolución.
- Por lo anterior, esta la única garantía proporcionada por VOCARE INC. en relación con este producto, y VOCARE INC. Por la presente, se exonera cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un propósito particular.

ADVERTENCIAS



- Lo anterior es la única garantía proporcionada por VOCARE INC. en relación con este producto, y VOCARE INC. Por la presente, se exonera cualquier otra garantía, expresa o implícita, incluidas las garantías implícitas de comerciabilidad e idoneidad para un propósito particular.
- Las garantías implícitas y otros términos puedan imponerse por ley, si las hay, tienen una duración limitada al período de la garantía expresada anteriormente. VOCARE INC. NO será responsable por la pérdida de uso o cualquier otro costo, gasto o daño especial, incidental, consecuente o indirecto.
- Esta garantía le proporciona derechos legales específicos y es posible que tenga otros derechos que varían según la jurisdicción. Debido a requisitos locales especiales, es posible que algunas de las limitaciones y exclusiones anteriores NO se apliquen en su caso. Para obtener servicio al cliente, visite nuestro sitio web en www.vocare.com, comuníquese con su representante local de VOCARE INC. o llame al 1-855-986-2273.

17.2 Limitaciones de la Garantía



PRECAUCIÓN

- Esta garantía está sujeta a las siguientes excepciones y limitaciones:
- Se extenderá una garantía de 90 días ÚNICAMENTE para piezas consumibles y / o accesorios.
- No obstante cualquier disposición contraria contenida en este documento, VOCARE INC., No será responsable de ningún retraso o falla en el desempeño que resulte de actos más allá de su control razonable, incluidos, entre otros, actos de Dios, actos terroristas, escasez de suministro, averías o mal funcionamiento, interrupciones o mal funcionamiento de las instalaciones informáticas, o pérdida de datos debido a cortes de energía o dificultades

mecánicas con los sistemas de almacenamiento o recuperación de información, dificultades laborales, guerra o disturbios civiles.

- Esta garantía limita al reemplazo por defectos en piezas o mano de obra. NO se requerirá que VOCARE INC. reemplace ninguna unidad que funcione mal o que esté dañada debido a abuso, accidentes, alteración, mal uso, negligencia, mantenimiento por parte de alguien que no sea VOCARE INC., o por no operar el instrumento de acuerdo con las instrucciones de este manual de usuario.
- VOCARE INC. NO asume ninguna responsabilidad por mal funcionamiento o daño al dispositivo VOCARE INC. causado por el uso de reactivos distintos a los reactivos fabricados o recomendados por VOCARE INC.
- Esta garantía NO cubre las reparaciones necesarias por cualquier daño al dispositivo causado por mal manejo, negligencia, abuso, modificación por parte del cliente o incumplimiento por parte del usuario de las instrucciones de funcionamiento contenidas en este MANUAL DEL USUARIO.
- La garantía limitada es válida ÚNICAMENTE en la presentación del recibo de compra que confirme la fecha de compra. Abrir o alterar el dispositivo invalida la garantía limitada.
- VOCARE INC. se reserva el derecho de realizar cambios de diseño en sus productos sin incurrir en la obligación de incorporar estos cambios en productos entregados previamente.
- VOCARE INC. se reserva el derecho de realizar cambios en el diseño de este dispositivo sin obligación de incorporar dichos cambios en dispositivos fabricados previamente.
- Esta garantía aplica a menos que VOCARE INC. haya acordado y haya proporcionado una excepción por escrito.
- VOCARE INC. NO ofrece ninguna garantía por ningún dato o información que el dispositivo recopile erróneamente, ni por el mal uso o mal funcionamiento como resultado de abuso, accidentes, alteración, mal uso, negligencia o falta de mantenimiento de los productos según las instrucciones.
- Las interpretaciones hechas por este dispositivo son hallazgos potenciales, NO un diagnóstico completo de sus datos fisiológicos. Todas las interpretaciones deben ser revisadas por su proveedor de atención médica u otros profesionales médicos necesarios para la toma de decisiones clínicas.

17.3 Responsabilidad del Usuario

- Este dispositivo ÚNICAMENTE se utilizará para los fines descritos en este MANUAL DEL USUARIO. NO use el dispositivo para ningún otro propósito. Siga siempre los procedimientos operativos descritos en este MANUAL DEL USUARIO. El fabricante NO PUEDE ser responsable de los daños o lesiones causados por un uso incorrecto.
- Utilice accesorios y piezas desmontables especificadas/autorizadas por VOCARE INC. de lo contrario, puede causar daños a la unidad o PELIGRO al usuario/pacientes.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este dispositivo VITALS360® podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto.
- El uso de accesorios, sensores y cables distintos de los especificados puede provocar un aumento de las emisiones, un nivel bajo de anti-perturbación y/o puede hacer que el dispositivo produzca lecturas no válidas.
- Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de este dispositivo VITALS360®, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo.
- Todas las reparaciones de los productos bajo garantía deben ser realizadas o aprobadas por VOCARE INC. Las reparaciones no autorizadas anularán la garantía. NO intente reparar el dispositivo usted mismo.
- Cualquier reparación del producto deberá ser realizada exclusivamente por personal de servicio certificado de VOCARE INC. Cualquier cambio o modificación al equipo de VOCARE INC., NO aprobado expresamente por VOCARE INC., anulará la garantía y podría resultar en un funcionamiento incorrecto del dispositivo.
- El usuario del dispositivo será el único responsable de cualquier mal funcionamiento que resulte de un uso inadecuado, mantenimiento defectuoso, daño o alteración.

17.4 Que NO esta Cubierto por la Garantía

- • Un dispositivo que NO está en condiciones originales.
- • La carcasa del dispositivo está rota o agrietada.
- • Evidencia de daños por agua.
- • Se ha abusado de los accesorios o la apariencia del dispositivo.
- • Evidencia de daño por aplastamiento en la sonda I.R.
- • El paquete original NO se utiliza durante el transporte.
- • Evidencia de servicio no autorizado.
- • Uso no autorizado del dispositivo.
- • Si la etiqueta de código o las piezas están dañadas o faltan.
- • Daño a la sonda I.R causado por fuerza excesiva.
- • Daños en el dispositivo debido al incumplimiento de las especificaciones de este MANUAL DEL USUARIO.
- • Evidencia de manchas o marcas que NO PUEDEN eliminarse de la superficie exterior.
- • Evidencia de que el circuito está en corto y dañado debido a líquido u otras sustancias en el dispositivo.
- • Para el mantenimiento de rutina del dispositivo, consulte los procedimientos de servicio en la sección asociada como se indica en este MANUAL DEL USUARIO.
- • En cuanto a las otras inquietudes que requieran atención, lea detenidamente el capítulo específico de este MANUAL DEL USUARIO y las instrucciones adjuntas.
- • Este MANUAL DEL USUARIO describe todas las funciones y opciones. Este Modelo puede NO tener todos los accesorios a los que se hace referencia en este MANUAL DEL USUARIO.
- • Algunos elementos pueden NO estar incluidos en el kit y deben comprarse por separado.
- • Esta garantía le otorga derechos legales específicos y también puede tener otros derechos que pueden variar de un estado a otro.

PRECAUCIÓN



PARA SERVICIO AL CLIENTE. Visite nuestro sitio web en www.vocare.com o comuníquese con su representante local de VOCARE INC. O llame al 1-855-986-2273.

17.5 Precaucion por transferencia y desecho

Si los datos almacenados en este dispositivo se eliminan o se reformatean utilizando métodos estándar, o los datos SÓLO parecen haber sido eliminados en un nivel superficial, y es posible que alguien los recupere y reutilice mediante el uso de un software especial.

Para evitar la divulgación involuntaria de información, se recomienda que el dispositivo sea devuelto a su Representante local de VOCARE INC. o VOCARE INC. Para una limpieza del sistema de archivos extendido (EFS), se eliminará todas las memorias del usuario y devolverá el dispositivo a sus configuraciones predeterminadas. Visite nuestro sitio web en www.vocare.com o comuníquese con su representante local de VOCARE INC. O llame al 1-855-986-2273 para obtener más información detallada.

VOCARE INC.

1-855-986-2273

PO Box 207, Zionsville, Indiana 46077, USA

info@vocare.com



ADVERTENCIAS

Proporcione la información de la garantía (prueba de compra) a un representante local de VOCARE INC. O VOCARE INC. para que la empresa proporcione este servicio sin costo.

Si la garantía del dispositivo ha vencido, se pueden aplicar cargos.

17.6 Acuerdo de licencia de usuario final para software

Este Acuerdo de licencia de usuario final (“EULA”) es un acuerdo legal entre usted (ya sea un individuo o una sola entidad) y VOCARE INC. para el software propiedad de VOCARE INC. y sus empresas afiliadas y proveedores terceros y otorgantes de licencias que acompañan a este EULA, que incluye software de computadora y puede incluir medios asociados, materiales impresos, documentación “en línea” o electrónica (“Software”).



NOTAS

Cuando utilice el dispositivo por primera vez y después de que se inicie el sistema operativo de la aplicación, se mostrará la página EULA en el dispositivo. Al hacer clic en el botón “Acepto” (o si omite o deshabilita “Acepto” y aún instala, copia, descarga, accede o usa el software), acepta estar sujeto a los términos de este EULA. Si NO acepta los términos de este CLUF, debe hacer clic en el botón “Rechazar” y dejar de utilizar el software.

1. OTORGAMIENTO DE LICENCIA

VOCARE INC. le otorga los siguientes derechos siempre que cumpla con todos los términos y condiciones de EULA. Puede instalar, usar, acceder, mostrar y ejecutar una copia del Software en un disco duro local.

2. RESERVA DE DERECHOS Y PROPIEDAD

VOCARE INC. se reserva todos los derechos NO otorgados expresamente a usted en este EULA. El Software está protegido por derechos de autor y otras leyes y tratados de propiedad intelectual. VOCARE INC. o sus proveedores poseen el título, los derechos de autor y otros derechos de propiedad intelectual del Software. El software es con licencia, no vendido.

3. LIMITACIONES DE LOS DERECHOS DEL USUARIO FINAL

NO puede realizar ingeniería inversa, descompilar, desensamblar o intentar descubrir el código fuente o los algoritmos del Software (excepto y SOLAMENTE en la medida en que dicha actividad esté expresamente permitida por la ley aplicable SIN soportar esta limitación), o modificar o desactivar cualquier función del Software o crear trabajos derivados basados en el Software.

NO puede alquilar, arrendar, prestar, sublicenciar ni proporcionar servicios de alojamiento comercial con el Software.

4. ACTUALIZACIONES

Este EULA se aplica a actualizaciones, suplementos y componentes adicionales (si los hubiera) del Software que VOCARE INC. Puede proporcionarle o poner a su disposición después de la fecha en que obtenga su copia inicial del Software, a menos que proporcionemos otros términos a lo largo con tal actualización. Para utilizar el Software identificado como una actualización, primero debe tener la licencia del Software identificado por VOCARE INC. Como elegible para la actualización. Después de la actualización, NO podrá seguir utilizando el Software que formó la base para su elegibilidad para la actualización.

5. TRANSFERENCIA DE SOFTWARE

NO puede transferir este EULA o los derechos sobre el Software otorgados en este documento a ningún tercero, a menos que esté relacionado con la venta del dispositivo móvil que acompaña al Software. En tal caso, la transferencia debe incluir todo el Software (incluidos todos los componentes, los medios y materiales impresos, cualquier actualización, este EULA) y NO puede conservar ninguna copia del Software. La transferencia NO puede ser una transferencia indirecta, como un envío. Antes de la transferencia, el usuario final que recibe el Software debe aceptar todos los términos del EULA.

6. RESTRICCIONES A LA EXPORTACIÓN

Reconoce que el Software está sujeto a restricciones de exportación de varios países. Usted acepta cumplir con todas las leyes nacionales e internacionales aplicables que se aplican al Software, incluidas las Regulaciones de la Administración de Exportaciones de EE. UU., Así como las restricciones de destino, uso final y usuario final emitido por los Estados Unidos y otros gobiernos

7. TERMINACIÓN

Este EULA es efectivo hasta que su terminación. Sus derechos bajo esta Licencia terminarán automáticamente sin previo aviso de VOCARE INC. si no cumple con cualquiera de los términos y condiciones de este EULA. Tras la terminación de este EULA, debe dejar de usar el Software y destruir todas las copias, totales o parciales, del Software.

8. DERECHOS RESTRINGIDOS A LOS USUARIOS FINALES DEL GOBIERNO DE EE. UU.

El Software tiene licencia ÚNICAMENTE con “Derechos restringidos” y como “Elementos comerciales” que consisten en “Software comercial” y “Documentación de software comercial” con SÓLO los derechos que se otorgan a todos los demás usuarios finales de conformidad con los términos y condiciones del presente. Todo el software y los productos proporcionados al gobierno de los Estados Unidos de conformidad con las solicitudes emitidas a partir del 1 de diciembre de 1995 se proporcionan con los derechos comerciales y las restricciones que se describen en otras partes del presente. Todo el Software y los Productos proporcionados al Gobierno de los Estados Unidos de conformidad con las solicitudes emitidas antes del 1 de diciembre de 1995 se proporcionan con DERECHOS RESTRINGIDOS según lo dispuesto en FAR, 48 CFR 52.227-14 (JUNIO 1987) o DFAR, 48 CFR 252.227-7013 (OCT 1988), según corresponda.

9. LEY APLICABLE

Este EULA se rige por las leyes de los Estados Unidos de América (EE. UU.), Sin tener en cuenta los principios de conflicto de leyes.

Este EULA NO se registrará por la Convención de las Naciones Unidas sobre Contratos de Compraventa Internacional de Mercaderías, cuya aplicación está expresamente excluida. Si una disputa, controversia o diferencia NO se resuelve de manera amistosa, se resolverá mediante arbitraje en una ubicación seleccionada por VOCARE INC. en el estado de Indiana, EE. UU. De acuerdo con las Reglas de arbitraje de la Junta de arbitraje comercial de EE. UU. El laudo del arbitraje será definitivo y vinculante para las partes.

10. ACUERDO COMPLETO; DIVISIBILIDAD

Este EULA es el acuerdo completo entre usted y VOCARE INC. En relación con el Software y reemplaza todas las comunicaciones, propuestas y representaciones orales o escritas anteriores o contemporáneas con respecto al Software o cualquier otro tema cubierto por este EULA. Si alguna disposición de este EULA se considera nula, inválida, inaplicable o ilegal, las demás disposiciones continuarán en pleno vigor y efecto.

18 LISTA DE ESTÁNDARES CUMPLIDOS

PRESION ARTERIAL

IEC 80601-2-30:2018

Equipos Electromédicos- Parte 2-30: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de Esfigmomanómetros no invasivos automáticos

ISO 81060-2:2018

Esfigmomanómetros no invasivos - Parte 2: Investigación clínica de tipo Medición automatizada

OXIGENACION EN LA SANGRE (SpO2)

ISO 80601-2-61:2017

Equipos Electromédicos Parte 2-61: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de Equipo de oxímetro de pulso I.R TEMPERATURA

ISO 80601-2-56:2017+AMD1:2018

Equipos Electromédicos- Parte 2-56: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de Termómetros Clínicos para Medición de la Temperatura Corporal

ECG

IEC 60601-2-47:2012

Equipos Electromédicos Parte 2-47: Requisitos particulares para la seguridad básica y el rendimiento esencial de Sistemas electrocardiográficos ambulatorios

SEGURIDAD & EMC

IEC 62366-1:2015

Dispositivos Medicos – Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a dispositivos médicos

AAMI HE75-2009(R2018)

Ingeniería de factores humanos: diseño de dispositivos médicos

IEC 60601-1-6:2010 +AMD1:2013

Equipos Electromédicos Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial (estándar colateral): usabilidad

IEC 60601-1-2:2014

Equipos Electromédicos Parte 1-2: Requisitos generales de seguridad y rendimiento esencial - Norma colateral:

Perturbaciones electromagnéticas - Requisitos y pruebas

IEC 60601-1-11:2015

Requisitos generales para la seguridad básica y el rendimiento esencial (estándar colateral): Requisitos para equipos eléctricos y sistemas eléctricos médicos utilizados en el entorno de atención médica domiciliaria

IEC 61326-1:2012

Equipos Eléctricos para Medición, Control y Uso en Laboratorio -Requisitos EMC - Parte 1: Requisitos Generales

Otros

IEC 62133-2:2017

Células secundarias y baterías que contienen electrolitos alcalinos u otros electrolitos no ácidos Requisitos de seguridad para pilas secundarias selladas portátiles y para pilas fabricadas con ellas, para uso en aplicaciones portátiles Parte 2:

Sistemas de litio

UL 1642:2012

UL Estándar para baterías de litio de seguridad (quinta edición; reimpresión con revisiones completas e incluidas Junio 23, 2015)

UL 2054-2004

UL Estándar de seguridad para baterías domésticas y comerciales, segunda edición; Reimpresión con revisiones incluidas hasta noviembre 11, 2009

ISO 10993-1:2018

Evaluación biológica de dispositivos médicos Parte 1: Evaluación y pruebas dentro de un proceso de gestión de riesgos

ISO 10993-5:2009/(R)2014

Evaluación biológica de productos sanitarios Parte 5: Pruebas de citotoxicidad in vitro

ISO 10993-10:2010/(R)2014

Evaluación biológica de dispositivos médicos Parte 10: Pruebas de irritación y sensibilización de la piel

ISO 10993-11:2018

Evaluación biológica de dispositivos médicos - Parte 11: Pruebas de toxicidad sistémica

ISO 14971:2019

Dispositivos médicos: aplicación de la gestión de riesgos de los dispositivos médicos

ANSI/AAMI/ISO 15223-1-2016

Dispositivos médicos - Símbolos que deben usarse con las etiquetas de los dispositivos médicos, etiquetado e información que debe proporcionarse - Parte 1: Requisitos generales

IEC 62304-2006+AMD 1-2015

Software de dispositivos médicos. Procesos del ciclo de vida del software

19 DECLARACION IEC60601-1-2 EMC & RF



ADVERTENCIAS

Exposición a señales de radiofrecuencia (RF). La Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) ha publicado información para los consumidores relacionada con la exposición a la radiofrecuencia (RF) de los dispositivos inalámbricos.

Se puede obtener información adicional sobre la seguridad de las exposiciones a RF de diversas fuentes en las siguientes organizaciones (actualizado el 1 de octubre de 2010):

- » FCC RF Safety Program
 - o <http://www.fcc.gov/oet/rfsafety/>
- » Environmental Protection Agency (EPA)
 - o <http://www.epa.gov/radtown/wireless-tech.html>
- » Occupational Safety and Health Administration (OSHA):
 - o <http://www.osha.gov/SLTC/radiofrequencyradiation/>
- » National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)
 - o <http://www.cdc.gov/niosh/>
- » World Health Organization (WHO)
 - o <http://www.who.int/peh-emf/en/>
- » International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection
 - o <http://www.icnirp.de>.
- » Health Protection Agency
 - o <http://www.hpa.org.uk/Topics/Radiation/>
- » US Food and Drug Administration
 - o <http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/HomeBusinessandEntertainment/CellPhones/default.htm>.

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA COMPATIBILIDAD ELECTRO MAGNÉTICA (EMC)

- • Con el mayor número de dispositivos electrónicos, como computadores y teléfonos móviles (celulares), los dispositivos médicos en uso pueden ser susceptibles a la interferencia electromagnética de otros dispositivos. Las interferencias electromagnéticas pueden provocar un funcionamiento incorrecto del dispositivo médico y crear una situación potencialmente peligrosa. Los dispositivos médicos tampoco deben interferir con otros dispositivos.
- • Con el fin de regular los requisitos de EMC (compatibilidad electromagnética) con el objetivo de evitar situaciones inseguras del producto, se ha implementado la norma IEC 60601-1-2.
- • Esta norma define los niveles de inmunidad a las interferencias electromagnéticas, así como los niveles máximos de emisiones electromagnéticas para dispositivos médicos.
- • Los dispositivos médicos fabricados por VOCARE INC. Y VITALS360® cumplen con esta norma IEC 60601-1-2: 2007 tanto para inmunidad como para emisiones.
- • No obstante, deben observarse PRECAUCIONES especiales:
 - o El uso de accesorios y cables distintos de los especificados por VOCARE INC., con la excepción de los cables vendidos por VOCARE INC. como piezas de repuesto para componentes internos, puede resultar en un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del dispositivo.
 - o Los dispositivos médicos NO deben usarse junto a otros equipos ni apilados con ellos. En caso de que sea necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el dispositivo médico para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
 - o Consulte más instrucciones a continuación con respecto al entorno EMC en el que se debe utilizar el dispositivo.
 - o El dispositivo EQUIPOS ELECTROMÉDICOS VITALS360®, incluido el adaptador de corriente, requiere PRECAUCIONES especiales con respecto a EMC y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la

información de EMC proporcionada en esta documentación.

- o El dispositivo VITALS360®, incluido el adaptador de corriente, puede sufrir interferencias de otros equipos, incluso si ese otro equipo cumple con los requisitos de EMISIÓN de CISPR.

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE

Consulte las siguientes tablas para obtener información específica sobre el cumplimiento de este dispositivo con IEC 60601-1-2.

Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
Este dispositivo VITALS360® está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo VITALS360® debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo VITALS360® utiliza energía de RF solo para su función interna. Por eso, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones RF CISPR 11	Clase B	Este dispositivo VITALS360® adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red de suministro de energía pública de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para uso con fines doméstico.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

Este dispositivo VITALS360® está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo VITALS360® debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Niveles de Prueba IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Guía de Entorno electromagnético
Descarga Electrostático (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%
Transitoria/rafaga electrostatica IEC 61000-4-4	± 2 kV por poder líneas de suministro ± 1 kV para ingreso/salida de lineas	± 2 kV por poder líneas de suministro	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno de un hospital o comercio.
Ondas IEC 61000-4-5	± 1 kV Modo diferencial ± 2 kV Modo comun	± 1 kV Modo diferencial	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno de hospital o comercio
Caídas de voltaje, cortas interrupciones y variaciones de voltaje en la fuente de alimentación líneas de entrada IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo g) a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclo Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 ciclo	0 % UT; 0,5 ciclo g) A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos Single phase: at 0° 0 % UT; 250/300 ciclo	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un típico entorno de hospital o comercio Si el usuario de este dispositivo VITALS360® requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que este dispositivo VITALS360® se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de Energia (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de energía deben estar en niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA UT es la tensión red de la corriente antes de la aplicación del nivel de prueba

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

Este dispositivo VITALS360® está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de este dispositivo VITALS360® debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de Inmunidad	Prueba de Nivel IEC 60601	Nivel de Cumplimiento	Guia de Entorno electromagnético
RF Conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 V en ISM y bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz	3V 150 kHz to 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz	Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben utilizarse más cerca de ninguna parte de este dispositivo VITALS360®, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DE CUBIERTA al equipo de comunicación inalámbrica RF (consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014)	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 385MHz-5785MHz Especificaciones de prueba para INMUNIDAD DEL PUERTO DE CUBIERTA al equipo de comunicación inalámbrica RF (consulte la tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014)	Donde p es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m) .b Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según lo determinado por un estudio electromagnético del sitio, debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:



NOTA 1 - A 80 MHz y 800 MHz, el mayor rango de frecuencia aplica.

NOTA 2 - Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

a Las bandas ISM (industrial, científica y médica) entre 150 kHz y 80 MHz son 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; y 40,66 MHz a 40,70 MHz. Las bandas de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz son 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz y 50,0 MHz a 54,0 MHz.

b Las intensidades de campo de transmisores fijos, como estaciones base para teléfonos de radio (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisiones de radio AM y FM y transmisiones de TV, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar un estudio electromagnético del sitio. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el dispositivo VITALS360® excede el nivel de cumplimiento de RF aplicable anterior, se debe observar este dispositivo VITALS360® para verificar su funcionamiento normal. Si se observa un rendimiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo VITALS360®.

c Sobre el rango de frecuencia 150 kHz to 80 MHz, el campo de fuerza debe ser menor a 3V/m.

Distancias de separación recomendadas entre
equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y este dispositivo VITALS360®

Este dispositivo VITALS360® está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario de este dispositivo VITALS360® puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y este dispositivo VITALS360® como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Salida máxima nominal del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor.			
	150 kHz to 80 MHz outside ISM and amateur radio bands	150 kHz to 80 MHz in ISM and amateur radio bands	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.7 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{12}{V_2}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.20	0.035	0.07
0.1	0.38	0.63	0.11	0.22
1	1.2	2.00	0.35	0.70
10	3.8	6.32	1.10	2.21
100	12	20.00	35	70

Para transmisores con una potencia de salida máxima que no se enumera arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede estimar utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

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

NOTA 2 Es posible que estas pautas no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.

Table 9 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700 – 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400 – 2,570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100 – 5,800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						

NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.

^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included.

^{b)} The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.

^{c)} As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.

Rendimiento esencial

- El rendimiento esencial de la SpO2 es la precisión de SpO2 y la precisión de la frecuencia del pulso.
- El rendimiento esencial del NIBP es la reproducibilidad de la determinación de presión arterial.
- El rendimiento esencial de TEMP es proporcionar una temperatura de salida.
- El rendimiento esencial del ECG se informa sobre la frecuencia cardíaca.

Estas prestaciones esenciales pueden verse afectadas como resultado de la exposición a perturbaciones electromagnéticas que se encuentran fuera de los entornos enumerados en las Indicaciones de uso. Si tiene problemas, mueva este dispositivo VITALS360 ® lejos de la fuente de perturbaciones electromagnéticas.

Videos de Entrenamiento



VoCare.com



Oficina Principal

49 Boone Village 222 Zionsville, IN 46077 USA
Teléfono: +1-317.973.1003 | Fax: +1-317.873.2628
Email: corporate@vocare.com
Sitio Web: vocare.com