

# **SMARTcheck**

## OXYGEN + FLOW + PRESSURE

Analizador de Oxígeno Smart Check

**REF**

: MA0236

Manual de Usuario

- Español -



ID del documento: MA0237ES, Revisión A

## Fabricante



Life Spark Medical  
2430 W 350 N  
Hurricane UT 84790  
USA

teléfono: (435) 254-3010  
email: info@lifesparkmed.com  
web: www.SmartCheckO2.com

Nota: Si necesita asistencia para la instalación, el funcionamiento o el mantenimiento del Smart Check, póngase en contacto con Life Spark Medical.

## Información de Clasificación

Protección contra descargas eléctricas .....	Equipo ME alimentado internamente
Grado de protección contra la penetración .....	IP22: Indica que el dispositivo está protegido contra: Objetos sólidos extraños de 12,5 mm o mayores, y la entrada de gotas de agua que caen verticalmente cuando el dispositivo se inclina hasta 15°
Método de esterilización .....	No estéril. No esterilizar. Véase la Sección 5.2 Limpieza
Modo de funcionamiento .....	Continuo
Compatibilidad con oxígeno.....	Adecuado para su uso en entornos con alta concentración de oxígeno
Mezclas anestésicas .....	No utilizar en presencia de mezclas anestésicas inflamables.

## Cumplimiento de Normas

ISO 80601-2-55:2018+AMD2023

ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1: 2012 + A2:2021

IEC 60601-1:2005 Edición 3.2

ANSI/AAMI HA60601-1-11:2015/AMD1:2021

IEC 60601-1-11 Edición 2.1

IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020

## Información sobre eliminación



Este dispositivo puede contener componentes eléctricos que son peligrosos para el medio ambiente. NO deseche el dispositivo en la basura común. Póngase en contacto con su servicio local de gestión de residuos para la eliminación de equipos electrónicos.

## Indicaciones de uso

El Smart Check es una herramienta utilizada para medir la pureza, el flujo y la presión de oxígeno en la salida de un concentrador de oxígeno. El Smart Check está diseñado para su uso en entornos donde se realicen tareas de servicio o reparación de concentradores de oxígeno. Esto incluye hospitales, residencias de ancianos, centros de cuidados prolongados, domicilios de pacientes y centros de servicio y reparación de equipos respiratorios.

## Rendimiento esencial

A continuación se indican las características de rendimiento esenciales, cuya pérdida o degradación podría generar un riesgo inaceptable. Consulte la Sección [3 Factores que afectan la exactitud](#), para los valores de precisión especificados.

- Exactitud de la medición de oxígeno
- Exactitud de la medición de flujo
- Exactitud de la medición de presión
- Exactitud de la medición del volumen de pulso

## Garantía

El Smart Check está diseñado para analizar la concentración de oxígeno. En condiciones normales, Life Spark Medical garantiza que el Analizador de Concentración de Oxígeno Smart Check está libre de defectos de fabricación o materiales por un período de tres (3) años a partir de la fecha de compra.

La única obligación de Life Spark Medical bajo la presente garantía se limita a efectuar reemplazos, reparaciones o emitir un crédito por el equipo que se determine defectuoso, siempre que el artículo sea devuelto, con el envío prepagado, a Life Spark Medical. Todos y cada uno de los gastos de transporte son responsabilidad del comprador y no están cubiertos por esta garantía. Esta garantía se extiende únicamente al comprador original y no es transferible. La garantía no será aplicable si el producto ha sido dañado por abuso, aplicación incorrecta, negligencia, accidente, transporte, mal uso, o si ha sido reparado o modificado por personas ajenas a un Centro de Servicio Autorizado de Life Spark Medical. ESTAS GARANTÍAS SON EXCLUSIVAS Y SUSTITUYEN A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO LA GARANTÍA DE COMERCIABILIDAD Y ADECUACIÓN PARA UN PROPÓSITO PARTICULAR. LIFE

SPARK MEDICAL NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS O PÉRDIDAS CONSECUENCIALES, INCLUYENDO PÉRDIDA DE DATOS DERIVADOS DEL USO DEL PRODUCTO. Esta garantía cubre únicamente los productos serializados y sus accesorios que tengan una etiqueta de número de serie distintiva. La garantía se limita a reparar el producto conforme a las especificaciones de Life Spark Medical. Para que esta garantía siga siendo válida, todas las operaciones y el mantenimiento deben realizarse de acuerdo con este manual. Por favor, lea detenidamente el manual antes de utilizar el equipo.

## **Descripción y principios de funcionamiento**

El Smart Check es un analizador ultrasónico de oxígeno, utilizado para verificar el rendimiento de los concentradores de oxígeno. El dispositivo emplea mediciones ultrasónicas de tiempo de velocidad de propagación para determinar la concentración de oxígeno y el caudal del gas suministrado.

Se envían y reciben pulsos ultrasónicos tanto en dirección ascendente como descendente a través de un cuerpo sensor alargado por el cual circula el gas de muestra. El microprocesador mide con precisión el tiempo de tránsito en ambas direcciones y los convierte en valores de caudal y concentración de oxígeno. Estos valores se muestran al usuario en la pantalla. El usuario puede activar un modo de comprobación de presión, durante el cual el dispositivo mide y muestra la presión del gas suministrado. Asimismo, el usuario puede seleccionar el modo por pulsos o el modo continuo para probar concentradores tradicionales de flujo continuo o concentradores de conservación de flujo por pulsos. El dispositivo no requiere calibración en campo; sin embargo, el usuario puede activar un modo de verificación de calibración y suministrar oxígeno puro al dispositivo para comprobar su rendimiento.

## **Advertencias**

Una ADVERTENCIA identifica acciones y condiciones que representan peligros para el operador.

** Advertencia:** El Smart Check no está destinado a ser utilizado por pacientes a quienes se les haya prescrito oxígeno, ni está destinado a ser empleado para monitorear o confirmar la administración de oxígeno a un paciente. Su propósito es verificar el rendimiento de los concentradores de oxígeno antes de que estos sean puestos en servicio.

** Advertencia:** Mantenga el tubo de muestra fuera del alcance de los niños para evitar el riesgo de estrangulación.

** Advertencia:** El uso de accesorios distintos de los especificados para el Smart Check, tal como se describe en este documento, puede provocar una disminución en el rendimiento.

**⚠ Advertencia:** No conecte físicamente el Smart Check a otros dispositivos no descritos en este documento. Los daños en las partes internas podrían afectar la seguridad o el rendimiento del dispositivo.

**⚠ Advertencia:** No intente reparar ni modificar el Smart Check. Los daños en las partes internas podrían afectar la seguridad o el rendimiento del dispositivo.

**⚠ Advertencia:** Debe evitarse el uso de este equipo adyacente a, o apilado con, otros equipos distintos de un concentrador de oxígeno, ya que podría producir mediciones inexactas. Si dicho uso fuera necesario, este equipo y el otro equipo deben ser supervisados para verificar que estén funcionando con normalidad.

**⚠ Advertencia:** Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema Smart Check. De lo contrario, podría producirse una degradación en el rendimiento de este equipo.

**⚠ Advertencia:** Evite almacenar el equipo bajo la luz solar directa o en vehículos expuestos al calor. Si el Smart Check ha sido almacenado a una temperatura extrema, conéctelo al concentrador con el gas fluyendo durante 5 minutos antes de realizar las mediciones, para garantizar la exactitud.

**⚠ Advertencia:** El Smart Check está calibrado para medir la mezcla de gas producida por los concentradores de oxígeno. Medir otras fuentes de oxígeno dará como resultado lecturas inexactas.

## Precauções

Una **PRECAUCIÓN** identifica acciones y condiciones que pueden dañar el Smart Check o el concentrador que se está probando.

**⚠ Precaución:** El Smart Check debe ser utilizado únicamente por técnicos capacitados en equipos médicos duraderos. Antes de usarlo, lea detenidamente este manual de usuario y los manuales de usuario/servicio de cualquier dispositivo que se pruebe con el Smart Check. Seguir las instrucciones aquí descritas es necesario para un uso seguro y eficaz del Smart Check.

Nota: Se proporcionan precauciones adicionales a lo largo de este manual de usuario junto a sus respectivas instrucciones de uso.

## Guía de símbolos

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fabricante		Número de modelo
<b>IP22</b>	Índice de protección contra ingreso de líquidos		No desechar
	ADVERTENCIA. RIESGO DE PELIGRO		Precaución
	Número de serie		Descargar manual de usuario
	Lea el manual de usuario		Cumple con los requisitos del Espacio Económico Europeo
	Entrada de muestra		Salida de muestra
	Botón de calibración		Alimentar con oxígeno al 100 %
	Botón de retroiluminación/linterna		Botón de modo pulso/continuo
	Botón de ENCENDIDO/APAGADO		Retirar humidificador
<b>PSI</b>	Presión: Libras por pulgada cuadrada		Fracción de volumen de oxígeno
<b>KPA</b>	Presión: Kilopascal		Nivel de carga de la batería
<b>cmH<sub>2</sub>O</b>	Presión: Centímetros de agua		Litros por minuto – caudal
	El Smart Check O <sub>2</sub> no es seguro para RM (MR Unsafe)		Mililitro – volumen de pulso

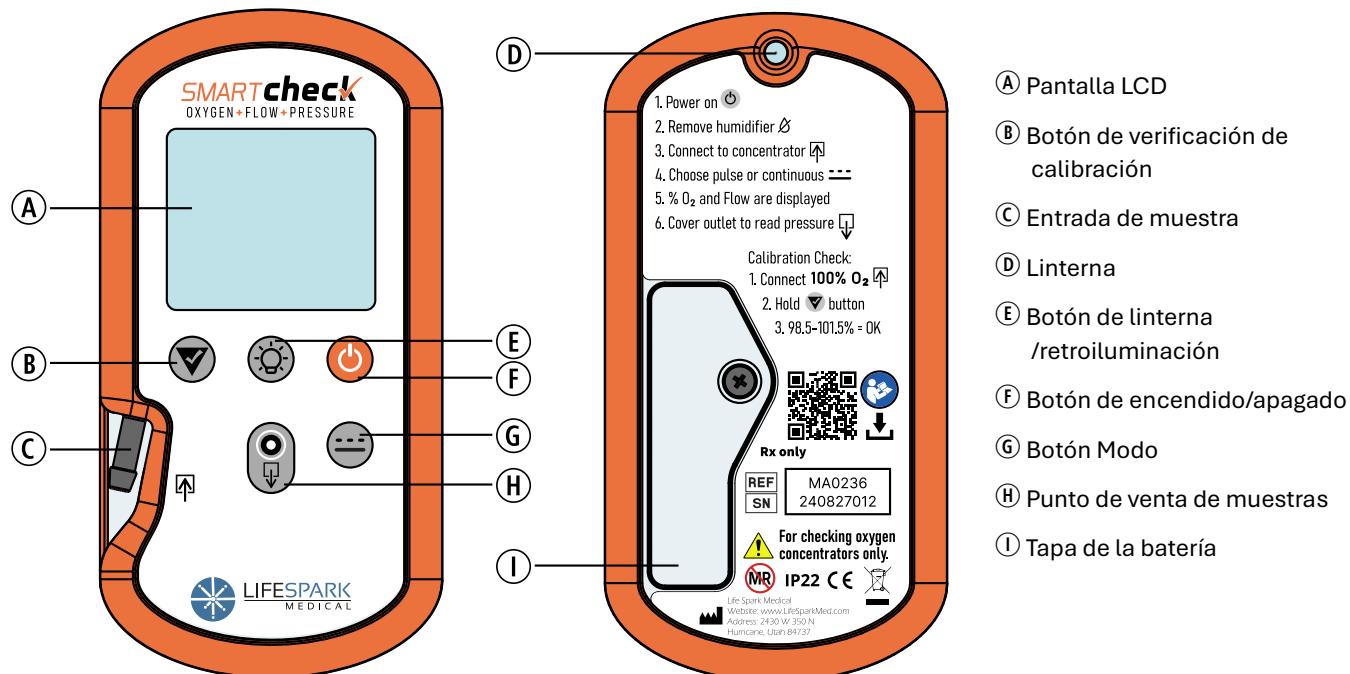
# Tabla de contenido

<b>1. DESCRIPCIÓN GENERAL</b>	<b>1</b>	<b>3. FACTORES QUE AFECTAN LA EXACTITUD</b>	<b>8</b>
<b>1.1. Componentes</b>	<b>1</b>	<b>3.1. Flujo alto o bajo</b>	<b>8</b>
1.1.1. Frontal y posterior	1	<b>3.2. Temperatura</b>	<b>8</b>
1.1.2. Pantalla	2	<b>3.3. Humedad</b>	<b>8</b>
1.1.3. Controles	3	<b>3.4. Mezcla de gases</b>	<b>8</b>
<b>2. INSTRUCCIONES DE OPERACIÓN</b>	<b>4</b>	<b>4. CÓDIGOS DE ERROR</b>	<b>9</b>
<b>2.1. Obtención de lecturas</b>	<b>4</b>	<b>5. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO</b>	<b>10</b>
2.1.1. Configuración básica	4	5.1. Qué no hacer al limpiar	10
2.1.2. Medición de O <sub>2</sub> y caudal –		5.2. Limpieza	10
Modo continuo <u>LPM</u>		5.3. Exposición accidental al agua	11
2.1.3. Medición de O <sub>2</sub> y volumen de pulso –		5.4. Mantenimiento	11
Modo pulso <u>ml</u>	4	5.4.1. Cambio de baterías	11
2.1.4. Medición de presión –		5.4.2. Calibración	12
Modo presión <u>KPA / PSI / cmH<sub>2</sub>O</u>	5	5.4.3. Firmware	12
2.2. Lectura del nivel de Batería	<b>5</b>	<b>6. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS</b>	<b>12</b>
2.3. Luz de fondo / linterna	<b>6</b>	<b>7. ESPECIFICACIONES</b>	<b>15</b>
2.4. Almacenamiento del tubo	<b>6</b>	<b>8. PIEZAS DE REPUESTO</b>	<b>16</b>
2.5. Verificación de calibración de O <sub>2</sub>	<b>6</b>	<b>9. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA</b>	<b>16</b>
2.6. Cambio de unidades de presión	<b>7</b>	<b>10. DECLARACIONES DE CIBERSEGURIDAD</b>	<b>19</b>
2.7. Ajuste manual de cero de presión	<b>7</b>		

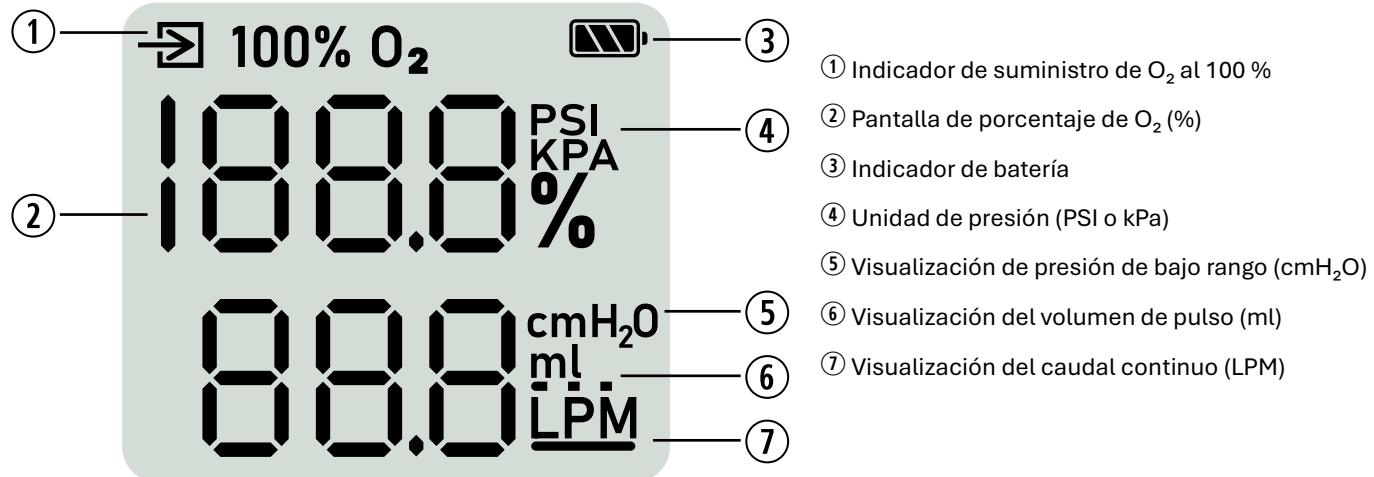
# 1. Descripción General

## 1.1. Componentes

### 1.1.1. Frontal y posterior



### 1.1.2. Pantalla



### 1.1.3. Controles

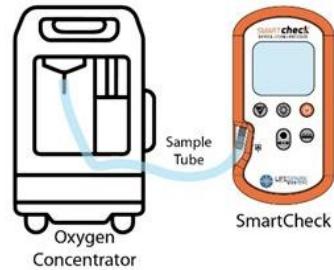
Controles	Función	Información adicional
	<b>Botón de encendido/apagado</b> Enciende/apaga el Smart Check.	El dispositivo se apagará tras 2 minutos de inactividad.
	<b>Botón de linterna/retroiluminación</b> Dispositivo apagado: encender la linterna. Dispositivo encendido: encender la retroiluminación.	La luz de fondo permanecerá encendida durante 30 segundos o hasta que se apague. La linterna permanecerá encendida durante 60 segundos o hasta que se apague. Consulte la sección <a href="#">2.3 Luz de fondo / linterna</a> .
	<b>Botón de verificación de calibración</b> Manténgalo presionado mientras suministra O <sub>2</sub> puro para verificar la calibración de oxígeno.	Véase la sección <a href="#">2.5 Verificación de calibración de O<sub>2</sub></a>
	<b>Botón Modo</b> Cambia entre la medición del caudal continuo y el volumen del flujo pulsado.	Véanse las secciones <a href="#">2.1.2 Medición de O<sub>2</sub> y caudal – Modo continuo</a> <b>LPM</b> <a href="#">2.1.3 Medición de O<sub>2</sub> y volumen de pulso – Modo pulso</a> <b>ml.....</b>
	<b>Puerto de escape</b> Cubra la salida del puerto para medir la presión.	Véase la sección <a href="#">2.1.4 Medición de presión – Modo presión</a> <b>KPA / PSI / cmH<sub>2</sub>O</b>

## 2. Instrucciones de Operación

### 2.1. Obtención de lecturas

#### 2.1.1. Configuración básica

- 1) Encienda el dispositivo Smart Check pulsando .
- 2) Retire el humidificador (si está conectado). .
- 3) Conecte un extremo del tubo a la salida del concentrador de oxígeno. \*
- 4) Asegúrese de que el otro extremo del tubo esté bien conectado a la entrada de muestras del Smart Check .
- 5) Compruebe que el DUT esté configurado en el modo y los ajustes de flujo recomendados (consulte la sección [3.1 Flujo alto o bajo](#)).



#### 2.1.2. Medición de O<sub>2</sub> y caudal – Modo continuo LPM

Este modo predeterminado se utiliza para probar concentradores de oxígeno continuos y concentradores de pulso que funcionan en modo continuo.

- 1) Compruebe que el concentrador de oxígeno esté en modo continuo. NOTA: Para la prueba en modo pulsado, consulte la sección [2.1.3](#).
- 2) Compruebe que Smart Check muestra LPM para la prueba en modo continuo. Si no es así, pulse .
- 3) Deje que las lecturas se establezcan durante 10 segundos.
- 4) Lea el porcentaje de O<sub>2</sub> y el caudal (LPM).

NOTA: No mida oxígeno puro en este modo; consulte la Sección [2.5](#) para la verificación de calibración de O<sub>2</sub>.

#### 2.1.3. Medición de O<sub>2</sub> y volumen de pulso – Modo pulso ml

Este modo se utiliza para probar concentradores de oxígeno pulsado en modo pulsado.

- 1) Compruebe que el concentrador de gas esté en modo pulsado y emitiendo pulsos. NOTA: Para pruebas en modo continuo, consulte la sección ..
- 2) Compruebe que Smart Check muestra ml para la prueba del modo de pulso. Si no es así, pulse .

- 3) Para obtener lecturas precisas, espere un mínimo de 12 ciclos de pulso.
- 4) Lea el porcentaje de O<sub>2</sub> y el volumen de flujo (ml).

NOTA: Algunos modos del concentrador de pulsos (como el modo de suspensión) suministran un flujo continuo de oxígeno en lugar de pulsos si no se están utilizando en un paciente. El Smart Check mostrará E15 cuando se compruebe una fuente continua en modo Pulse. Consulte los manuales del concentrador.

\* Para obtener los mejores resultados, encienda el Smart Check antes de conectarlo al concentrador de oxígeno.

#### 2.1.4. Medición de presión – Modo presión KPA / PSI / cmH<sub>2</sub>O

Este modo se utiliza para comprobar la presión tanto en concentradores de gas continuos como pulsados. El Smart Check también se puede utilizar para comprobar la presión en nebulizadores, CPAP y otros dispositivos.

- 1) Desde el modo continuo o pulsado, cubra la salida con el dedo .
- 2) Espere a que se muestre la presión.

NOTA: Al comprobar la presión de un concentrador de gas por impulsos, espere varios ciclos de impulsos para que los valores se estabilicen.

Consulte la sección [2.6](#) para cambiar las unidades de presión predeterminadas entre PSI y KPA.

Las presiones bajas, < 75 cmH<sub>2</sub>O (~1 psi), también se mostrarán en cmH<sub>2</sub>O en la mitad inferior de la pantalla.

## 2.2. Lectura del nivel de Batería

El ícono de la batería en la pantalla Smart Check indica la duración restante de la batería. A medida que la energía de la batería disminuye, el ícono mostrará niveles progresivamente más bajos. En condiciones normales, la batería debería durar más de un año con un uso habitual. Sin embargo, tenga en cuenta que la retroiluminación consume energía 10 veces más rápido que el analizador solo, por lo que su uso limita la duración de la batería.

Icono	Descripción
	El nivel de batería está cargada.
	El nivel de la batería es media.
	El nivel de la batería es baja.
	El nivel de la batería es muy baja.
	El nivel de la batería es muy baja. Cambie la batería inmediatamente ( $\approx 1$ hora). NOTA: La calibración no se verá afectada al cambiar las baterías.

Si el nivel de batería es demasiado bajo para un funcionamiento adecuado, Smart Check no se encenderá.

### 2.3. Luz de fondo / linterna

- 1) Retroiluminación: Con el dispositivo encendido, pulse . La retroiluminación permanecerá encendida durante 30 segundos o pulse para apagarla.
- 2) Linterna: Con el dispositivo apagado, pulse . La linterna permanecerá encendida durante 60 segundos o pulse para apagarla.

### 2.4. Almacenamiento del tubo

Envuelva el tubo alrededor del dispositivo y encájelo en los clips integrados para guardarlo.

### 2.5. Verificación de calibración de O<sub>2</sub>

**⚠ PRECAUCIÓN:** La comprobación de la calibración debe realizarse utilizando O<sub>2</sub> puro (botella), no O<sub>2</sub> procedente de un concentrador.

- 1) Suministre de 2 a 4 LPM de O<sub>2</sub> puro **100% O<sub>2</sub>.**

- 2) Mantenga pulsado .
- 3) Se mostrará la lectura de O<sub>2</sub> puro.
- 4) Si la lectura es de 98,5 a 101,5 %, la calibración es correcta. Si está fuera de especificación, espere 15 minutos y vuelva a realizar la prueba. Si aún está fuera de especificación, contacte a Life Spark para servicio.

NOTA: Si  **100% O<sub>2</sub>** parpadea, verifique que se esté suministrando O<sub>2</sub> al 100 % y no oxígeno proveniente de un concentrador.

## 2.6. Cambio de unidades de presión

- 1) Con la unidad apagada, mantenga pulsado .
- 2) Mientras mantiene pulsado , pulse y suelte .
- 3) Liberación .
- 4) La nueva unidad de presión parpadeará (**KPA** o **PSI**) durante 4 segundos antes de reanudar su funcionamiento normal.

## 2.7. Ajuste manual de cero de presión

El Smart Check se pone a cero automáticamente al encenderse. Si la unidad muestra una presión cuando no se aplica ninguna, esfuerce la unidad para que ponga a cero la presión de la siguiente manera:

- 1) Asegúrese de que no se suministre gas al Smart Check.
- 2) Con la unidad apagada, mantenga pulsado .
- 3) Mientras mantiene pulsado , pulse y suelte , luego .
- 4) Liberación .
- 5) **000** parpadeará durante 4 segundos antes de reanudar su funcionamiento normal.

### 3. Factores que afectan la exactitud

#### 3.1. Flujo alto o bajo

Los concentradores de oxígeno pueden entregar concentraciones más bajas de oxígeno cuando se ajustan cerca de sus caudales mínimos o máximos, incluso si el concentrador está en buen estado de funcionamiento. Algunos fabricantes recomiendan caudales específicos para las pruebas. Si un caudal no es recomendado por el fabricante original (OEM), sugerimos realizar la prueba a 2 LPM para concentradores de 5 litros, 6 LPM para concentradores de 10 litros y un volumen de pulso de rango medio para los concentradores portátiles (POC). Al cambiar los caudales, siempre permita que el concentrador se estabilice antes de medir la pureza.

 **Advertencia:** Siempre pruebe los concentradores de oxígeno utilizando el caudal óptimo especificado por el fabricante del concentrador.

#### 3.2. Temperatura

El Smart Check compensa la temperatura en todo el rango de funcionamiento. Se mostrarán códigos de error si el dispositivo se encuentra fuera de dicho rango. Si esto ocurre, permita que la temperatura se estabilice antes de continuar. La temperatura se estabilizará más rápido si el dispositivo está conectado a un concentrador de oxígeno en funcionamiento.

#### 3.3. Humedad

El Smart Check es preciso dentro del rango de operación de humedad. Niveles altos de humedad (> 95 % relativa) o condiciones de condensación pueden provocar lecturas inexactas y mal funcionamiento del dispositivo.



Precaución: Retire siempre los humidificadores de los concentradores de oxígeno u otros dispositivos antes de realizar pruebas.

Precaución: No sople ni respire dentro del Smart Check, ya que esto puede introducir humedad excesiva.

#### 3.4. Mezcla de gases

Smart Check está calibrado para medir el gas procedente de un concentrador de oxígeno compuesto por oxígeno, nitrógeno y argón. También mide oxígeno al 100 % en el modo de comprobación de calibración. La medición de cualquier otra mezcla de gases dará lugar a lecturas inexactas de oxígeno y flujo.

## 4. Códigos de Error

Smart Check mostrará códigos de error en determinadas condiciones. Si los códigos de error persisten, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

Código de error	Descripción	Acción
E01	Error durante la autocomprobación. Los caracteres adicionales son un código de diagnóstico.	Apague y vuelva a prender el Smart Check. ( delete inténtelo de nuevo) .
E02	Error de corrupción de memoria.	Compruebe que el flujo sea inferior a 10 LPM.
E03 or E04	Error de medición sónica. Los caracteres adicionales son un código de diagnóstico.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente si el problema persiste.
E05, E06	Error de lectura. Los caracteres adicionales son un código de diagnóstico.	El error se borrará automáticamente cuando los datos sean correctos.
E07	Los datos pueden ser inexactos.	El error se borrará automáticamente cuando los datos sean correctos.
E08	Presión inesperada.	Presión cero. Véase la sección <a href="#">2.7</a> .
E09 CLd	Smart Check está frío (< 5°C)	Deje que Smart Check se caliente. El error desaparece cuando la temperatura es adecuada.
E10 HOT	Smart Check está caliente (> 40°C)	Deje que el Smart Check se enfrie. El error desaparece cuando la temperatura es adecuada.
E11 LO	O <sub>2</sub> más inferior al esperado	Compruebe la mezcla de gases. Realice la comprobación de calibración de O <sub>2</sub> (consulte la sección <a href="#">2.5</a> )
E12 HI	O <sub>2</sub> más alto de lo esperado	Verifique la mezcla de gas*. Asegúrese de no estar utilizando O <sub>2</sub> puro. Realice la verificación de calibración de O <sub>2</sub> (consulte la Sección <a href="#">2.5</a> )

E 13	Se ha superado el límite de presión (> 45 PSI/310 kPa)	Reduzca la presión para borrar el código de error.
E 14	Se ha superado el límite de caudal (> 10,5 LPM)	Reduzca el caudal para borrar el código de error.
E 15	Se ha superado el límite de volumen de flujo (> 998 ml)	Compruebe que el dispositivo de prueba esté en modo pulsado y no en modo de flujo continuo.

## 5. Limpieza y Mantenimiento

El Smart Check tiene una vida útil declarada de 5 años, pero con el cuidado, limpieza y mantenimiento adecuados, puede mantenerse funcional y preciso más allá de la vida útil indicada. Puede continuar utilizándolo mientras esté limpio, sin daños físicos y supere la verificación de calibración de O<sub>2</sub> descrita en este manual de usuario.

**NOTA:** El tubo de muestra puede no durar 5 años, según el uso. Reemplace el tubo de muestra si presenta daños, fugas o dobleces/torsiones permanentes. Consulte la Sección [8 Piezas de Repuesto](#)

### 5.1. Qué no hacer al limpiar

**NO** sumerja el Smart Check en agentes líquidos de desinfección.

**NO** rocíe agentes de limpieza directamente sobre el Smart Check.

**NO** utilice limpiadores con solventes fuertes.

**NO** permita que líquidos ingresen en los diferentes puertos.

**NO** intente esterilizar el Smart Check.

### 5.2. Limpieza

Bajo condiciones normales de uso, las superficies del Smart Check no deberían contaminarse. Si observa contaminación visible, o sospecha que la superficie externa del Smart Check ha estado en contacto con sustancias infecciosas, deben llevarse a cabo los siguientes procedimientos de limpieza:

Utilizando toallitas desechables germicidas Super Sani-Cloth® (u otras toallitas médicas similares 2 en 1 de limpieza/desinfección), elimine toda contaminación visible de las superficies externas del dispositivo. Asegúrese de limpiar e inspeccionar minuciosamente

todas las juntas y hendiduras del dispositivo donde puedan acumularse contaminantes. Use una toallita limpia y nueva para repetir la limpieza una vez eliminada toda la contaminación visible, y luego deje que el dispositivo se seque completamente al aire.

**Nota:** Si múltiples limpiezas a lo largo de la vida útil del dispositivo provocan que las etiquetas del frente o la parte posterior se despeguen en los bordes, devuélvalo a Life Spark Medical para su reparación.

### 5.3. Exposición accidental al agua

Si su Smart Check se expone accidentalmente al agua, es crucial actuar de inmediato para prevenir daños y garantizar que continúe funcionando con precisión.

- 1) **Retire las baterías de inmediato.** Agite el Smart Check vigorosamente para eliminar la mayor cantidad de agua posible. No utilice aire comprimido.
- 2) **Seque el exterior con un paño sin pelusa.** Deje las pilas fuera y la tapa del compartimento de las pilas abierta.
- 3) **Conecte Smart Check** a un concentrador de oxígeno con un caudal de entre 5 y 10 l/min. Deje que el oxígeno fluya a través del dispositivo durante al menos 2 horas después de que no quede humedad visible en el tubo de muestra.
- 4) **Retire el concentrador** y deje reposar Smart Check durante 24 horas con la tapa de la batería abierta a una temperatura entre 20 °C y 40 °C.
- 5) **Vuelva a montar el dispositivo reinstalando las pilas.** Realice una comprobación de calibración utilizando oxígeno puro tal y como se describe en la sección [2.5 Verificación de calibración de O<sub>2</sub>](#).

### 5.4. Mantenimiento

El Smart Check debe guardarse en un lugar limpio y seco cuando no se utilice. Retire las pilas del Smart Check antes de guardarlo para un almacenamiento prolongado (más de 2 meses).

#### 5.4.1. Cambio de baterías

El Smart Check utiliza 2 pilas AA reemplazables (incluidas). Cuando sustituya las pilas, reemplace ambas al mismo tiempo por pilas nuevas del mismo tipo. **No** utilice pilas recargables.

- 1) Retire la tapa con un destornillador.
- 2) Instale las pilas en la orientación correcta (consulte la indicación impresa en el compartimento de las pilas).
- 3) Vuelva a colocar la tapa del compartimento de las pilas y apriete ligeramente el tornillo.

- 
- 4) Si Smart Check no se enciende, compruebe que las pilas estén orientadas correctamente.

#### 5.4.2. Calibración

La calibración rutinaria de O<sub>2</sub> y caudal no es necesaria. Si tiene motivos para cuestionar la exactitud del O<sub>2</sub>, la calibración puede verificarse utilizando gas O<sub>2</sub> al 100 %. Consulte la Sección [2.5 Verificación de calibración de O<sub>2</sub>](#). La calibración regular de presión no es necesaria. En casos excepcionales, puede ser necesario ajustar o tarar la presión. Consulte la Sección [2.7 Ajuste manual de cero de presión](#).

Si tiene motivos para cuestionar la exactitud del caudal, puede verificarlo frente a un medidor de flujo másico adecuado. El Smart Check mide el caudal volumétrico, por lo que asegúrese de configurar su medidor de referencia para que lea caudal volumétrico en lugar de caudal estándar, y minimice las restricciones de flujo entre el medidor de referencia y el Smart Check.

#### 5.4.3. Firmware

El firmware no puede actualizarse en campo. Si se requiere una actualización, el fabricante original (OEM) se pondrá en contacto con los propietarios y proporcionará instrucciones sobre cómo recibir la actualización.

### 6. Solución de Problemas

Problema	Posibles causas	Acciones
Aparece un código de error al probar los nebulizadores.	Las variaciones en la concentración de oxígeno y el caudal pueden provocar códigos de error debido a la pulsatividad de la bomba del nebulizador. Esto es normal.	Cubra la salida de gas para ver la lectura de presión cuando pruebe un nebulizador.
La luz de fondo/linterna se apaga sola.	La luz de fondo/linterna está diseñada para permanecer encendida solo durante 30 segundos después de pulsar el botón de luz.	Pulse el botón de luz para encender la luz de fondo/linterna durante 30 segundos más.

<b>Problema</b>	<b>Posibles causas</b>	<b>Acciones</b>
El usuario no dispone del tubo de muestra original necesario para obtener lecturas precisas.	Se ha perdido el tubo de muestra para el Smart Check.	Puede utilizar un tubo de tamaño similar como sustituto temporal, asegurándose de que tenga una longitud similar y se ajuste bien a la entrada de gas sin fugas. Pida una pieza de repuesto lo antes posible; consulte la sección <a href="#">8 Piezas de Repuesto</a> para obtener información sobre cómo realizar el pedido.
Smart Check no vuelve al aire ambiente inmediatamente después de su uso.	El oxígeno permanece dentro de la unidad. Esto es normal.	No es necesario realizar ninguna acción. El oxígeno se difundirá. NOTA: No respire dentro de la unidad.
El Smart Check no lee con precisión cuando se conecta a una fuente de oxígeno puro.	En su modo concentrador predeterminado, Smart Check compensa el argón presente en la salida de un concentrador de oxígeno, lo que da lugar a una lectura falsa (normalmente alrededor del 91,8 %) cuando se conecta a una fuente de oxígeno puro.	Mantenga pulsado el botón “cal check” (comprobación de calibración) para eliminar la compensación de argón, lo que permitirá al dispositivo medir con precisión la pureza del oxígeno con una precisión del ±1,5 % del valor real del oxígeno gaseoso comprimido.
El Smart Check muestra una lectura de pureza de O <sub>2</sub> superior al 96,0 %.	Aunque los concentradores de oxígeno no son capaces de producir más del 96 % de oxígeno, la lectura puede ser superior debido a cambios en la temperatura, el caudal o la precisión del Smart Check, que es de +/-1,5 %.	Compruebe que el ajuste del flujo sea correcto (consulte la sección <a href="#">3.1</a> ). Deje que el concentrador se estabilice durante un tiempo adicional mientras está conectado al Smart Check. Este proceso de estabilización puede tardar hasta 10 minutos en casos extremos.

---

<b>Problema</b>	<b>Posibles causas</b>	<b>Acciones</b>
El Smart Check muestra los valores de presión incluso cuando no hay ningún dispositivo conectado a él.	Es posible que sea necesario poner la presión a cero.	Mientras está desconectado de todos los dispositivos, apague y encienda el Smart Check. Si el problema persiste, ponga la presión a cero manualmente (consulte la sección <a href="#">2.7</a> ).

## 7. Especificaciones

### General

Dimensiones .....	75 x 147 x 27 mm (2.95 x 5.79 x 1.06 in)
Peso .....	0.23 kg (0.5 lbs.)
Duración de la batería .....	Uso típico de 1 año .....(>16 000 ciclos de lectura) *
Tipo de batería .....	2 pilas AA reemplazables
Temperatura de funcionamiento .....	5° - 40° C (41° - 104° F)
Temperatura de almacenamiento .....	-25° - 70° C (-13° - 158° F)
Apagado automático .....	2 minutos
Presión atmosférica** .....	700 – 1060 hPa absolutos
Humedad .....	0 – 90 % (sin condensación)
Unidades de presión .....	PSI, kPa, cmH <sub>2</sub> O
Frecuencia de muestreo .....	Modo continuo : 1 Hz ..... Modo pulsado : 19.2 Hz
Tiempo de respuesta .....	10 segundos
Tiempo de arranque .....	2,5 segundos

### Modo de concentración

Alcance (concentrador) .....	20.9 – 96%
Alcance (O <sub>2</sub> Puro) .....	20.9 – 100%
Precisión .....	±1,5 % del fondo de escala
Resolución .....	0.10%

\*La estimación del ciclo de lectura no incluye el uso de la luz de fondo. La estimación de 1 año incluye el uso ocasional de la luz de fondo/linterna. La luz de fondo y la linterna consumen energía 10 veces más rápido que el analizador solo. El uso constante de la luz de fondo reducirá significativamente la duración de la batería.

\*\*El Smart Check compensa automáticamente los cambios en la presión barométrica para mantener la precisión.

### Modo de Flujo

Rango .....	0 – 10 LPM volumétrico
Resolución .....	0.1 LPM
Precisión .....	±0.2 LPM

### Modo pulsado

Rango .....	3-200 ml
Resolución .....	0,1 ml hasta 100 ml, 1 ml por encima de 100 ml
Precisión .....	±3 ml

### Modo de presión

Rango .....	High: 0 -40 PSI (0-275 kPa) ..... Bajo : 3 – 70 cmH <sub>2</sub> O
Resolución .....	PSI y cmH <sub>2</sub> O: 0,1 ..... kPa: 0,1 hasta 200, 1 por encima de 200
Precisión .....	Alta: ±0,5 % de la lectura ..... Bajo : ±0.3 cmH <sub>2</sub> O

## 8. Piezas de Repuesto

Póngase en contacto con Life Spark si necesita las siguientes piezas de repuesto:

REF MA0231, Compartimento de la batería.

REF MA0239, Tubo de muestras.

REF MA0238, Guía de inicio rápido.

La sustitución de cualquier otro componente debe ser realizada por Life Spark o un centro de servicio autorizado.

## 9. Compatibilidad Electromagnética

El Smart Check cumple con los requisitos aplicables de IEC 60601-1-2:2014/AMD1:2020, incluidas las enmiendas establecidas en ISO 80601-2-55:2018+AMD2023 y IEC 60601-1-11:2015/AMD1:2020 para compatibilidad electromagnética. Durante las pruebas de inmunidad siguientes, el Smart Check continuó funcionando con normalidad y mantuvo las especificaciones de exactitud de medición.

 **Advertencia:** Debe evitarse el uso de este equipo adyacente a, o amontonado con, otros equipos distintos de un concentrador de oxígeno, ya que podría provocar mediciones inexactas. Si dicho uso es necesario, este equipo y los otros equipos deben ser supervisados para verificar que funcionen con normalidad.

 **Advertencia:** Los equipos portátiles de comunicaciones por RF (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema Smart Check. De lo contrario, podría producirse una degradación en el rendimiento de este equipo.

 **Advertencia:** Evite la exposición a fuentes conocidas de interferencia electromagnética (EMI), como diatermia, litotricia, electrocauterio, RFID (Identificación por Radiofrecuencia) y sistemas de seguridad electromagnéticos, tales como sistemas antirrobo/supervisión electrónica de artículos y detectores de metales. Tenga en cuenta que la presencia de dispositivos RFID puede no ser evidente. Si se sospecha interferencia, reposicione el equipo, si es posible, para maximizar la distancia. Asimismo, el Smart Check no debe usarse a menos de 1 metro de cualquier dispositivo de corte y coagulación electroquirúrgico.

EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	EMC Orientación medioambiental
RF Emisiones	CISPR 11 Grupo 1	El Smart Check utiliza energía de radiofrecuencia únicamente para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Clasificación	CISPR 11 Clase B	El Smart Check es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	N/A	Solo con alimentación interna.
Fluctuaciones de tensión / emisiones de parpadeo, IEC 61000-3-3	N/A	Solo con alimentación interna.

El Smart Check se sometió a pruebas de inmunidad radiada a equipos de comunicación inalámbrica de RF en los niveles de prueba que se indican a continuación.

<b>Frecuencia (Hz)</b>	<b>Modulación</b>	<b>Nivel V/m</b>
385	Pulso, 18 Hz, 50 % CC	27
450	FM, seno de 1 kHz, desviación de ±5 Hz	28
710, 745, 780	Pulso, 217 Hz, 50 % CC	9
810, 870, 930	Pulso, 18 Hz, 50 % CC	28
1720, 1845, 1970	Pulso, 217 Hz, 50 % CC	28
2450		28
5240, 5500, 5785		9

## INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Cumplimiento</b>	<b>Guía medioambiental EMC</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ±8 kV Aire ± 2, 4, 8, 15 kV	La humedad relativa debe ser de al menos un 5 %.
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	El Smart Check es adecuado para el entorno electromagnético de radiofrecuencia de entornos residenciales, hospitalarios y comerciales típicos.
Campo magnético de frecuencia industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	No se espera que los campos magnéticos de frecuencia industrial procedentes de los electrodomésticos comunes del hogar afecten al dispositivo.  Los campos magnéticos de frecuencia industrial deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno residencial, comercial u hospitalario típico. Mantenga el Smart Check alejado de fuentes de altos niveles de campos magnéticos de líneas eléctricas (superiores a 30 A/m) para reducir la probabilidad de interferencias.

IEC 61000-4-39  Inmunidad a campos magnéticos de proximidad	30 kHz 8 A/m  134.2 kHz 65 A/m  13.56 MHz 7.5 A/m	Evite la exposición a fuentes conocidas de interferencias electromagnéticas (EMI), como diatermia, litotricia, electrocauterio, identificación por radiofrecuencia (RFID) y sistemas de seguridad electromagnéticos, como sistemas antirrobo/de vigilancia electrónica de artículos y detectores de metales. Tenga en cuenta que Smart Check no debe utilizarse a menos de 1 metro de cualquier dispositivo electroquirúrgico de corte y coagulación. Tenga en cuenta que la presencia de dispositivos RFID puede no ser evidente. Si se sospecha de tal interferencia, cambie la posición del equipo, si es posible, para maximizar las distancias.
---	---	--

## 10. Declaraciones de Ciberseguridad

Este dispositivo no tiene conexiones eléctricas ni inalámbricas. Por lo tanto, la amenaza de ciberseguridad es muy baja y el dispositivo puede usarse de manera segura en cualquier entorno electrónico. La mejor forma de proteger la integridad del dispositivo es almacenarlo de manera segura en un entorno controlado para minimizar el manejo no autorizado.

Los ajustes del usuario no pueden alterar la ciberseguridad del dispositivo. El dispositivo no registra ni rastrea datos sensibles, confidenciales o propietarios, por lo que no se requiere ningún procedimiento de limpieza de datos.

Si la calibración fuera manipulada, aparecerá un mensaje de error indicando que los datos de calibración han sido dañados. Utilice el procedimiento Cal Check para verificar que la calibración sea precisa.

El firmware no puede actualizarse en campo. Si se requiere una actualización (según lo determine el fabricante OEM), los propietarios serán contactados por el OEM y se les proporcionarán instrucciones sobre cómo recibir la actualización.