



**Bluedrop Medical**

Healthcare Connected



**OneStep**<sup>™</sup>

Foot Scanner

# User Guide

# Guía del usuario



**Read instructions before use**  
**Lea las instrucciones antes**  
**de usar**



# INTENDED USE

The Bluedrop Monitoring System is intended for use by persons over the age of 18 years who are at risk of inflammation related foot conditions such as diabetic foot ulcers.

The Bluedrop Monitoring System (BMS) is comprised of the OneStep™ Foot Scanner device and its accompanying Sentinel Review Interface (SRI) software. The BMS allows the condition of the soles of the feet to be remotely monitored for thermal and visual signs of inflammation, both of which may signal the onset of certain conditions, such as diabetic foot ulcers.

Under the direction of a health care professional, the OneStep™ Foot Scanner should be used on a daily basis by the patient, in their place of residence. By placing the feet on the indicated surface from a standing or sitting position, it will measure the dermal temperature and record visual images of the soles of the feet. When used from a standing position the OneStep™ Foot Scanner will also record the patient's weight.

The SRI software will provide the data recorded by the device to a health care professional, to analyze the patient's results. The health care professional will use this data to determine if further evaluation and treatment are necessary for the patient. They will continue to monitor the images and temperature data for any persistent localized inflammation or skin changes on a regular basis and communicate with their patient as necessary.

The BMS is intended to be used under the direction of a healthcare professional as an adjunct to, and not in replacement of, self-examination and periodic foot care and examination conducted by a healthcare professional and does not diagnose any specific disease state.

## **Risks**

The OneStep™ Foot Scanner does not cause any discomfort or pain during normal use. The materials that come in contact with skin have been assessed for biocompatibility. If the device is damaged, exposed to heat or sunlight, or used improperly, inaccurate temperature readings and images may be taken which could impact your healthcare providers evaluation of potential inflammation.

## **Benefits**

Self-examination of the soles of the feet by patients for visible and thermal signs of inflammation associated with skin damage can prove difficult without assistance. Use of the Bluedrop Monitoring System (BMS) assists in the evaluation of the soles of the feet for early visible and thermal signs of inflammation in patients who are at risk of inflammation related foot conditions such as diabetic foot ulcers.

Using the data from the BMS, your healthcare provider may contact you to initiate actions to avoid potential complications like diabetic foot ulcers.

## **Description of the Device**

The OneStep™ Foot Scanner device includes sensors to collect visual and thermal information over the soles of the feet and transmit that data wirelessly to a remote server for evaluation.

The device includes a top panel on which there are an array of temperature sensors. Beneath this panel is an array of light sources and image sensors.

The user places the soles of their dry feet on the top panel of the device either by standing on the device or from a seated position. A scan is then taken by the device and is transmitted securely via the internet where it can be accessed by the user's healthcare provider for monitoring and analysis of the patient.

When the device is used from a standing position the user's weight is also recorded and displayed to the user.

## **Intended Patient Population**

The OneStep™ Foot Scanner is intended for home use by people over the age of 18 who are at risk of developing inflammatory foot diseases. The device is only suitable for use by patients who weigh 330lbs (150kg) or less. There are no specific educational requirements.

## **Contraindications**

The OneStep™ Foot Scanner should not be used by patients under the age of 18, patients weighing over 330lbs (150kg), or those who have active skin damage/ulceration on the soles of their feet.

## **Intended Operator**

The patient as recommended by the Healthcare Provider is the intended operator. A patient's care assistant may also be an intended operator. Careful handling in line with any electronic device is recommended. The patient can use all functions of the device and is not expected to carry out any servicing or maintenance except for periodic cleaning as outlined in this document.

### **Contained in the box:**

- ✓ OneStep™ Foot Scanner
- ✓ Power supply
- ✓ User guide
- ✓ Cellular router

# WARNING:

- Continue to perform your usual daily foot care routine as instructed by your healthcare provider. This will involve examining your feet for signs of developing ulcers or open wounds. Using the Bluedrop Medical Delta device is not a replacement for routine foot care.
- The maximum allowable weight is 330lbs (150kg). Use by patients over this weight can result in injury.
- Do not use this foot scanner if you are under the age of 18.
- Service of the device is not permitted. Do not carry out any modifications or maintenance of the scanner or its safe operation cannot be guaranteed and may result in injury to the user.
- Do not use with a multi socket adaptor (power strip) or an extension cord.
- Only use the included power supply (XP Power ACM18US05) to power the scanner.
- Do not use when feet or scanner are wet as the surface of the scanner may become a slip hazard.
- Ensure scanner is placed on a solid, flat, stable surface. Using the scanner on an unstable surface could result in injury.
- Do not use the scanner if you suspect it to be damaged as this may result in injury.
- Do not drop the scanner as it could cause damage to the device.
- Ensure that the power lead is not a trip hazard.
- If balance is impaired or you are at an increased risk of falls do not use the scanner from a standing position.
- The scanner may also be used from a seated position for patients who are at increased risk of falls.
- If you notice broken skin or a developing ulcer, discontinue use of the scanner and contact your healthcare provider immediately.
- Do not place the scanner in a bathroom or other humid environment, or in an area where it is likely to get wet. Moisture can degrade performance and a wet surface can become a hazard.



**330lbs/150kg Max Weight**





# Always keep out of direct sunlight

This scanner contains calibrated sensors that can be damaged by heat and sunlight



## CAUTION:

- Maximum allowable foot size is:

Region	Foot (Shoe) Size
US	14.5 (Men) 15.5 (Women)
UK	13.5 (Men and Women)
Eur	48.5 (Men and Women)

- Use in normal conditions. Do not use in temperatures outside of the range 50-95°F (10-35°C).
- Keep out of direct sunlight – sunlight can reduce sensor performance.
- Do not place scanner beside heat sources such as radiators, heaters, or vents.
- Do not place on thick carpet. Weight measurement accuracy may be reduced if placed on a carpet.
- Take care when removing scanner from packaging. Dropping the device may cause damage.
- Do not unplug the scanner while in use. Doing so may cause the device to malfunction.
- The scanner should be used for the prescribed patient only. It should not be used by more than one person.
- Do not use in combination with external cardiac defibrillator or high frequency surgical equipment or near strong magnetic field devices such as MRI. Doing so may damage the scanner.




**Bluedrop Medical**  
Healthcare Connected

# INSTRUCTIONS FOR USE

- The OneStep™ Foot Scanner allows your healthcare provider to remotely monitor your feet for early signs of skin damage.
- The scanner will take images and record the temperature of the soles of your feet over a 30 seconds period.
- For best results/monitoring it is designed to be used once per day.



# The next pages will outline some simple steps to get started...

- 
- Position the foot scanner safely in the home
  - Plug in your cellular router and wait 30 minutes
  - Plug in the foot scanner
  - Stand on the foot scanner for 30 seconds
  - You are done! You can go about your day**  
Please leave the scanner and router plugged in to allow data to be sent

Please contact technical support for assistance: (855) 453-8707

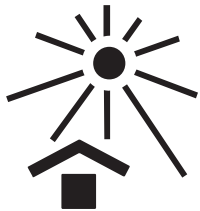
# Initial Foot Scanner Set Up

These steps only have to be done the first time you use the scanner

## Position the foot scanner safely in your home

Place the scanner on the floor in an area of your home where it is unobstructed by other objects and where you can comfortably stand or sit for at least 30 seconds per day.

It is recommended to place the scanner in the bedroom to allow it to be used when getting dressed in the morning. Do not place the scanner on thick carpet.

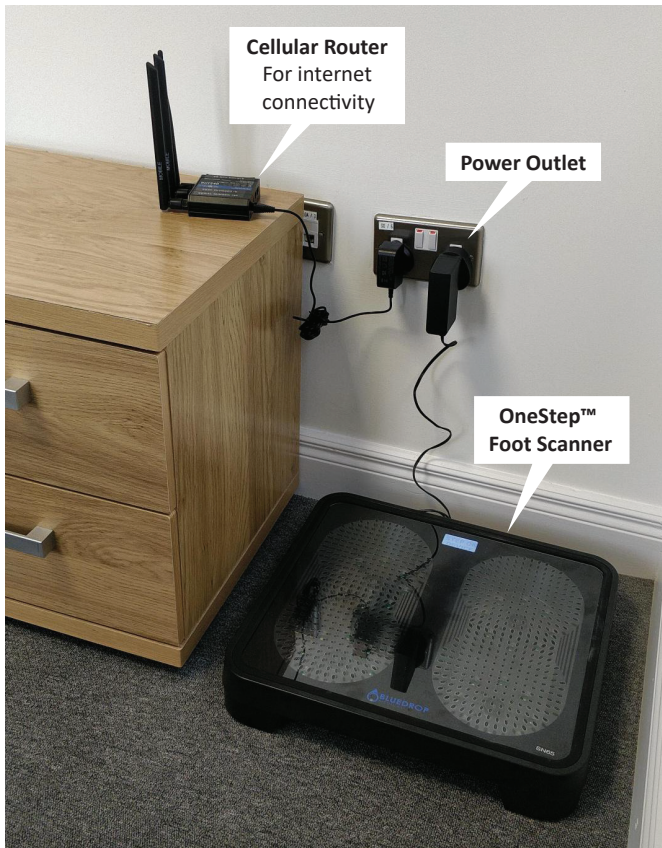


**Always keep  
out of direct  
sunlight**

Do not place the scanner in direct sunlight or beside a heat source. Sunlight and heat can damage the sensors and cause incorrect readings.

# Bluedrop OneStep™ Foot Scanner Quick Start Guide

Welcome and congratulations on taking the first step towards better foot health! Let's get started!



- 1 Position Scanner Safely on a Hard Surface**
  - Place scanner on the floor in your home where you can use it daily
  - Keep away from sunlight and heat sources
  - Do not place on thick carpet
  - Leave plugged in at all times
- 2 Plug Cellular Router into Power Outlet**

Power LED  
should turn on
- 3 Wait 30 Minutes**
- 4 Plug OneStep™ Foot Scanner into Power Outlet**
  - Your devices will automatically connect to each other and to the internet
  - The screen on the Scanner will display either of the following messages:

**Step on Device**

**Ready**
- 5 Note that after a few minutes the screen backlight may dim**
- 6 Setup is complete!**

Please turn to next page to learn how to scan





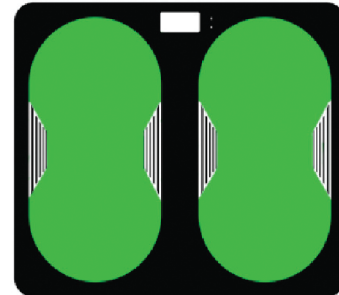
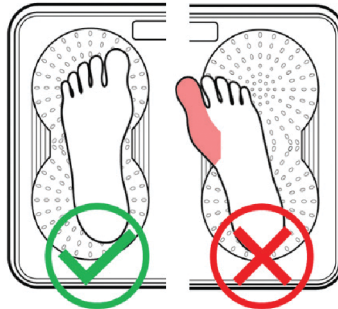
# Taking a Scan

## Step onto the scanner barefoot

 The maximum allowable weight is 330lbs (150kg).

Now that your scanner is set up, to use it you simply need to stand on it barefoot. You will not need to set it up every time.

- We recommend you to use the scanner every day, in the morning or as instructed by your healthcare provider
- The scanner works in the same way as a normal weight scales. You can step on the scanner when the screen is blank. The scanner will automatically detect your weight and start a scan.
- You need to ensure that each foot is placed in the sensing area (highlighted in green below). If your foot is not in this region, the scanner will not be able to take a scan of your feet.



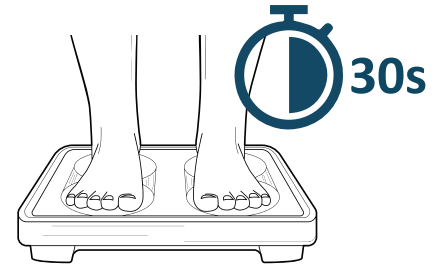
# Taking a Scan is Easy

Use your scanner once per day

The scanner works just like a normal weight scale

## ① Keep still for 30 seconds

- If you move too much during your scan you might be required to take another one.



## ② Scan Complete!

**Please always leave the scanner and router plugged in to allow data to be sent**



### Use your scanner once per day

- You may get a reminder text if you forget to take a scan for a couple of days



### We may contact you

- We may also check in with you periodically to ensure everything is going well

- The scanner can also be used from a seated position. Place your feet in the required locations, ensuring good contact with the glass surface. Do not move your feet while the scan takes place. If the scan does not start apply a small bit more downward force with your legs.
- To ensure accurate data is collected it is important that you remain still for the full 30 seconds or until notified. If you accidentally move during the scan it may take longer, or you may be asked to remain still while the scan is repeated.



# Do not unplug the scanner or router after use

Your scanner will process and transmit data in the background and then enter sleep mode.

Processing may not take place directly after the scan is taken. During this analysis, the screen backlight will dim, and the message “Processing/Try Later” will be displayed on the screen. Once processing is complete the scanner will automatically enter sleep mode. The analysis process can take 20 minutes or longer. After the scanner has sent the data it will enter sleep mode.

## Automatic shutdown procedure.

The scanner will automatically enter sleep mode once all scan analysis and transmission is complete. We recommend leaving the scanner plugged in however If you need to unplug it, please ensure that it is in sleep mode. You can tell the scanner is in sleep mode when the screen is blank and there are no lights on. While in sleep mode the scanner can be re-activated by simply standing on it.



## Remote Monitoring

Your healthcare provider will review the data from your scanner periodically. They will be able to view photographic images of your feet, thermal information, weight data and general usage data.

This allows the healthcare provider to analyse areas of elevated temperature which can indicate inflammation. They may contact you for further evaluation based on their observations.

## Care

Once per month, gently clean the scanner surface using a slightly damp cloth and water. Dry the surface of the scanner with a dry cloth after cleaning.

## Storage

Do not store scanner in direct sunlight or near a heat source.

The scanner should be left in place between scans to allow easy daily use. We recommend leaving it in the bedroom.

The scanner should not be exposed to temperatures above 104°F (40°C) or below 41°F (5°C) during storage or to environments outside the range of 10-90% relative humidity.

# Customer Support

Phone: (855) 453-8707

Contact customer support for assistance, if needed, for:

- Setting up, using or maintaining the scanner, or
- Reporting unexpected operation or events.























## Manufacturer's Contact Details

**Website:** [www.bluedropmedical.com/support](http://www.bluedropmedical.com/support)

**Address:** Bluedrop Medical Ltd.  
Ground floor, Block 4  
Ballybrit Business Park  
Galway, Ireland H91 A4XW




# Explanation of Symbols

	Indicates the legal medical device manufacturer <b>ISO 15223-1 5.1.1</b>		Indicates the date the device was manufactured <b>ISO 15223-1 5.1.3</b>		Indicates a carrier that contains unique device identifier information <b>ISO 15223-1 5.7.10</b>
<b>IP21</b>	Mechanical ingress protection from objects >15.5mm diameter. Fluid Ingress Protection against vertical dripping water <b>IEC60529:2001</b>	 OPERATING	The highest and lowest temperature to which the product can be safely exposed during operation <b>ISO 15223-1 5.3.7</b>		Do not dispose of device in trash. Dispose the product and packaging in accordance with your local regulations. <b>BS EN 50419 Fig 1</b>
	Type BF Applied part symbol <b>ISO 7000/IEC60417 5333</b>		Serial number <b>ISO 15223-1 5.1.7</b>		Read instructions for use before operating equipment <b>ISO 7010-M002</b>
	Centre positive polarity on DC power connection <b>IEC 60417 5926</b>		Indicates the need for the user to consult the instructions for use <b>ISO 15223-1 5.4.3</b>		Not suitable for use near magnetic resonance imaging systems <b>ASTM F2503-13 Fig 9</b>
 SHIPPING	The highest and lowest temperature to which the product can be safely exposed during shipping <b>ISO 15223-1 5.3.7</b>	 STORAGE	The highest and lowest temperature to which the product can be safely exposed during storage <b>ISO 15223-1 5.3.7</b>		The highest and lowest humidity to which the product can be safely exposed during transportation and storage <b>ISO7000: 2019-2620</b>
	The power supply meets the safety requirements specified for Class II equipment <b>IEC60417: 2002-5172</b>	<b>Rx ONLY</b>	USA Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician <b>21 CFR 801</b>		Unique Device Identifier (UDI)
	Indicates the device needs to be protected from moisture <b>ISO 15223-1 5.3.4</b>		Keep away from heat and direct sunlight <b>ISO 15223-1 5.3.2</b>		Maximum mass/weight
	Atmospheric pressure limits <b>ISO 15223-1 5.3.9</b>		Caution <b>ISO 15223-1 5.4.4</b>		Warning <b>ISO 7010 W001</b>

Standards referenced in this document are the latest published version which is acknowledged as state if the art.



# Explanation of Common System Messages

System Message	Meaning
STEP ON DEVICE / READY	Foot scanner is ready to be used. Step on the scanner to start a scan.
ERROR / CONTACT SUPPORT	An error has occurred with the scanner. Please contact customer support via the number listed in this document or on <a href="http://www.bluedropmedical.com/support">www.bluedropmedical.com/support</a> .
NO WIFI / CHECK WIFI CONNECTION	The scanner cannot detect any Wi-Fi networks in range. Please check your home Wi-Fi network to ensure it is active or make sure you are in range.
DEVICE TOO WARM / MOVE AWAY FROM HEAT	The scanner has detected it is close to a heat source or in sunlight. Please move the scanner away from the heat source and allow its temperature to return to normal. This can take up to 2 hours.
DEVICE TOO COLD	The scanner has detected that it is below the recommended operating temperature. Please move the scanner. to a location where it is warmer and allow it to heat up to operating temperature. This can take up to 2 hours.
MAX WEIGHT / OVER 330LB / 150KG	<p>The scanner has detected that a load of over 330lbs (150kg) has been placed on the scanner.</p>  <p>WARNING: The device must not be used by people who weigh over 330lbs/150kg</p>
STAY STILL	Please remain still. A scan is in progress. If the scanner detects movement the scan process may have to restart.
SET UP WIFI / CHECK USER GUIDE	No Wi-Fi connection has been set up with this scanner. Please follow the instructions in this document to connect to your home Wi-Fi network.
SETUP COMPLETE	A Wi-Fi connection has been made successfully
SCAN COMPLETE	The scan has been completed successfully.
SCAN FAILED	The scan has failed to complete. Please try again.
SCAN CANCELLED	The user has cancelled their current scan.
PROCESSING	The scanner is currently processing data and cannot currently be used. Please try again later. This process can take 20 minutes or longer.

# Technical Information

<b>Product Name</b>	<b>OneStep™ Foot Scanner (DFS001)</b>
<b>Dimensions</b>	433.1 x 338.1 x 79.5mm <b>Net weight:</b> 5.5kg / 12lbs
<b>Max Safe Working Load</b>	150kg / 330 lbs <b>Expected service life:</b> 3 years
<b>Max Foot Size</b>	US 14.5, Eur 48.5, UK 13.5, Mondo 310
<b>IP Rating</b>	IP21 <b>Applied Part:</b> Type BF
<b>Essential Performance</b>	No essential performance
<b>MR Environment</b>	This device is not suitable for use in a magnetic resonance environment
<b>Operating Environment</b>	Temperature: 50-95°F (10-35°C) Humidity: 10-90% RH Atmospheric Pressure: 700-1060 hPA
<b>Storage Environment</b>	Temperature: 41-104°F (5-40°C) Humidity: 10-90% RH Atmospheric Pressure: 700-1060 hPA
<b>Shipping Environment</b>	Temperature: 5-104°F (-15-40°C) Humidity: 10-90% RH Atmospheric Pressure: 700-1060 hPA
<b>Power Supply</b>	Only use the accompanying power supply: XP Power ACM18US05 Input: 100-240 VAC, Frequency: 50-60Hz, Output Current: 2.5A, Output: 5V DC Class II Equipment
<b>Power (Delta Device)</b>	Input: 5.0VDC, Input Current: 2.5A

Temperature Measurement	
<b>Temperature Units</b>	°C
<b>Range</b>	15°C-35°C
<b>Accuracy</b>	±0.6°C
<b>Resolution</b>	0.1°C
<b>Precision</b>	±0.3°C

Weight Measurement	
<b>Measurement Units</b>	Kg / lbs
<b>Range</b>	30-150kg / 66-330lbs
<b>Accuracy</b>	±7.5kg / 16.5lbs
<b>Resolution</b>	0.1kg / lbs
<b>Imaging</b>	Resolution: 20-megapixel, Colour: 24bit

## Note

- Temperature sensor accuracy may be impacted if scanner is used outside its normal operating temperature range.
- Weighing function accuracy may be impacted if scanner is used outside of specified range or on a thick carpet.
- Weighing function cannot be used from a seated position.
- If the scanner has been stored at a temperature above or below the operating temperature (50 - 95°F, 10°C - 35°C), please allow at least 2 hours before use for the scanner to reach ambient temperature.

# Technical Information

## Electromagnetic Susceptibility

This device meets the requirements of the Electromagnetic Compatibility (EMC), pursuant to the Collateral Standard, IEC/EN 60601-1-2, which addresses EMC in North America, Europe and other global communities. This includes immunity to radio frequency electric fields and electrostatic discharge, in addition to the other applicable requirements of the standard. Compliance with EMC standards does not mean a device has total immunity; certain devices (cellular phones, pagers, etc.) can interrupt operation if they are used near medical equipment. Follow institutional protocol regarding the use and location of devices that could interfere with medical equipment operation.

**Note:** This device is classified as Class 1 Type BF medical electrical equipment and the device complies with specified safety levels for electrical isolation and leakage current. The XP Power AC/DC adapter has no connection to earth ground because the necessary level of protection is achieved through the use of double insulation.



### EMC WARNINGS:

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



	Min Freq.	Max Freq.
WIFI Receiver Band	2.412GHz	2.472GHz
WIFI Transmitter Band	2.412GHz	2.472GHz

# Technical Information

Standard	Description	Electromagnetic Environment Guidance	Equipment Class
EN55011:20009 +A2:2010 ANSI C63.4:2014 EN55032:2015	Radiated Emissions	The OneStep™ Foot Scanner is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.	Group 1B
EN55011:20009 +A2:2010 ANSI C63.4:2014 EN55032:2015	Conducted Emissions	The OneStep™ Foot Scanner is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.	Group 1B
EN61000-3-2:2014 EN55032:2015	Harmonic Current Emissions	The OneStep™ Foot Scanner is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.	Class A
EN61000-3-3:2013	Voltage Fluctuations and Flicker	The OneStep™ Foot Scanner is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.	N/A

Standard	Description	Electromagnetic Environment Guidance	Test Level
EN61000-4-11:2004	Voltage Dips and Interruptions	The OneStep™ Foot Scanner (OFS) may restart as a result of power supply interruptions. If the user requires uninterrupted operation, it is recommended that the OneStep™ Foot Scanner be powered from an uninterruptible power supply.	100% dip for 10ms 100% dip for 20ms 30% dip for 500ms 100% interruption for 5s
EN61000-4-5:2014	Surge Transients	Mains power line quality should be that of a typical residential environment.	1kV (L-N) 2kV (L-E) 2kV (N-E)
EN61000-4-8:2010	Magnetic Fields	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of typical location in a residential environment.	30 A/m

# Technical Information

Standard	Description	Electromagnetic Environment Guidance	Test Level
EN61000-4-3:2006 + A1:2010 Incorporating Corrigendum October 2009	Radiated Immunity	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the OneStep™ Foot Scanner, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended Separation Distance <math>d = [1.17] \sqrt{P}</math> <math>d = [1.17] \sqrt{P}</math>... 80MHz to 800MHz  <math>d = [2.33] \sqrt{P}</math>... 800MHz to 2.5GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (w) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 	3V/m
EN61000-4-2:2009	Electrostatic Discharge	Mains power line quality should be that of a typical residential environment.	+/- 8kV direct contact +/- 15kV air contact
EN61000-4-4:2012	Fast Transients	Mains power line quality should be that of a typical residential environment.	+/- 2kV for AC input power lines
EN61000-4-6:2009	Conducted Immunity	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the OneStep™ Foot Scanner, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended Separation Distance <math>d = [1.17] \sqrt{P}</math> <math>d = [1.17] \sqrt{P}</math>... 80MHz to 800MHz  <math>d = [2.33] \sqrt{P}</math>... 800MHz to 2.5GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (w) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 	3 Vrms 150kHz to 80Mhz 6 Vrms for Spot Frequencies

# Technical Information

## Disposal

Dispose the product and packaging according to your local regulations.

## Unauthorised Modification



No modification of this equipment is allowed.

## Maintenance

No maintenance of the scanner is required except for periodic cleaning. The user should not carry out any further maintenance of the device.

## Power Supply

The device is packaged with an external power supply (XP Power - ACM18US05). This is the only power supply that is recommended for use with this device.

## Hardcoded Wi-Fi

For testing and operational purposes, the device has been designed to automatically connect to certain Wi-Fi networks automatically using hard coded Wi-Fi details.

## Travel

The device can be used while travelling. Please note that you will need to configure the Wi-Fi in your new location.

## Effects of Pets and Pests

Keep away from pets and pests as they may inadvertently disconnect the scanner from its power supply. Scans may be taken if they stand or sit on the scanner and they exceed the minimum weight required to start a scan.

## Children

Children should not be left unsupervised in the same location as the scanner if there's a risk that they may inadvertently disconnect it from its power supply, sit on or stand on the scanner.

# Troubleshooting



# Troubleshooting

## Keep away from sources of heat - scanner too hot or cold

Do not position the scanner close to a heater, radiator, fireplace, vent or any source of heat. Do not use the scanner when it is outside of the temperature range 50-95°F (10-35°C). Exposure to heat can impact the performance of the temperature sensors. The scanner has inbuilt temperature sensors and can recognise when it is placed near a heat source. If temperature thresholds are exceeded the scanner screen will state that it needs to be moved away from the heat source or out of direct sunlight.

## Do not place in direct sunlight

**It is critical that the scanner is kept out of direct sunlight.** Sunlight can damage the scanner and can interfere with temperature sensing and visual imaging functionality. Ensure the device is placed in an area of shade to ensure it is out of sunlight throughout the day. Note the path of sunlight can change with the seasons.

## Connecting to the Wi-Fi

If you are having difficulty in connecting your scanner to the internet, you can connect your scanner to your home Wi-Fi network. To do this, input your Wi-Fi details by unplugging the scanner and starting the instructions from Step 1 in the home WiFi set-up instructions (pages 28-30). The screen may not state “Set up Wi-Fi” but you will still be able to connect to the Bluetooth Wi-Fi network like in Step 3.

## Do not unplug the device until scans have been processed

After a scan is taken it needs to be processed for 35 min prior to transmission. If the scanner is unplugged the scan will not be processed and transmitted. The scanner consumes very low power when it is operating and it is advised to leave it plugged in to ensure data transmission and processing complete successfully.

# Troubleshooting

## Wi-Fi router signal issues

- If the scanner cannot find an active Wi-Fi network, it will display the message “NO WIFI”.
- If you see this message you should check network Cellular router to make sure it is active and the power LED is on, and that the scanner is in range. Make sure the router antenna are pointed upwards.
- You can try moving the scanner closer to your Cellular router. You can move the router near to a window for a stronger signal. If you are still experiencing problems, please contact customer support.
- Keep the cellular router plugged in. If the cellular router is unplugged, unplug the scanner and begin the setup instructions on page 11 again to ensure the scanner has a connection.

## Issues with scanning

- It is important that you remain still while a scan is taking place.
- If the scanner detects movement it may have to repeat or stop the scan.
- If you are having trouble remaining still while using the scanner, you can try to use it from a seated position.
- If an error message is displayed, you should try to restart the scanner by unplugging it and re-plugging it in. If the error is still present, please contact customer support.

## Issues when using from a seated position

- Ensure as much of your foot is in contact with the glass panel as possible.
- If the scan does not start when you place your feet on the scanner, try leaning forward slightly or to press downwards with your feet. The scanner needs to feel weight before starting a scan.
- When using the scanner from a seated position it is important to note that your weight will not be displayed to you.
- You must make sure that you remain still as any movement will be detected by the scanner and may result in a scan taking longer than it should.

# TO CONNECT DIRECTLY TO HOME WI-FI

If you are having difficulty in connecting your scanner to the internet, it is also possible to connect to your home Wi-Fi using the instructions below. Please contact customer support if any assistance is required



## Step 1: Get Wi-Fi Password

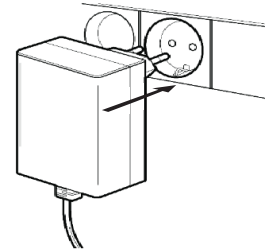
Your scanner can be connected to your home Wi-fi network if you have one available.

Before we start, please have your home Wi-Fi details to hand. The password is often on the back of your Wi-Fi router.

If you have any trouble connecting, please visit [bluedropmedical.com/support](http://bluedropmedical.com/support) or contact us via our support number (855) 453-8707

## Step 2: Plug in the scanner

First, unplug both the scanner and the cellular router. Then plug only the scanner back in.



**Once you plug in the scanner you will have 10 minutes to complete the next step**

If you run out of time or wish to start again simply unplug the scanner and plug it back again to start again.

# TO CONNECT DIRECTLY TO HOME WI-FI



## Step 3: Connect to the Bluedrop Wi-Fi network

On a smartphone/laptop, connect to the Bluedrop network. You do this in the same way you would connect to any Wi-fi network.

This phone is only needed once, to connect to set up Wi-fi. You can use a phone belonging to a friend or family member if needed.

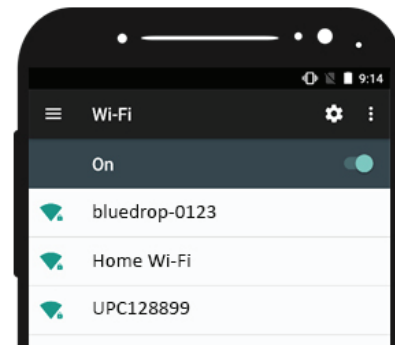
### Apple iPhone

From your home screen, go to **Settings**, then **Wi-Fi**. **Turn on Wi-Fi**. Your iPhone will automatically search for available Wi-fi networks. **Tap the Bluedrop network**.



### Android device (Samsung, Google, Motorola)

Navigate to **Settings**, then **Wi-Fi and internet** then **turn on Wi-Fi** (if its is not already on), then tap **Wi-Fi**. Then **tap the Bluedrop network**.

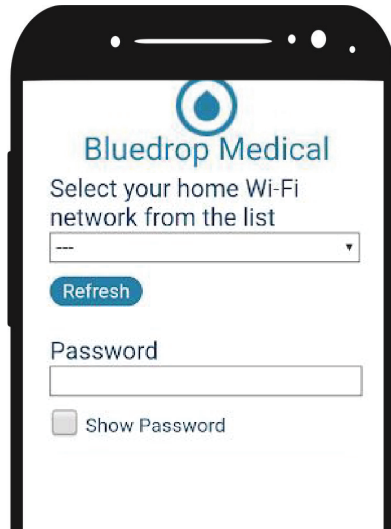


# TO CONNECT DIRECTLY TO HOME WI-FI

**Step 4:** You should be taken to a new webpage.

- You may alternatively be shown a pop-up notification asking you if you want to configure this Wi-Fi network.
- If you are not taken to this website please visit the web address <http://bluedropconnect.com> in your internet browser.

If something unexpected happens or you get lost, you can start the process again by un-plugging the scanner and starting from Step 1.



The image shows a smartphone screen with the Bluedrop Medical logo at the top. Below the logo, the text reads "Select your home Wi-Fi network from the list". There is a dropdown menu with three dashes "---" and a downward arrow. Below the dropdown is a blue "Refresh" button. Underneath is a "Password" label followed by a text input field. At the bottom, there is a checkbox labeled "Show Password".

**Step 5:** Select your home Wi-Fi network from the list and input password.

Once you are at this webpage you will be able to select your home Wi-Fi network and input your password and press **Connect**.



**Wi-Fi  
Connected**

If you have entered the correct password the scanner will state “Wi-Fi Connected”

If you have input an incorrect password the scanner will state “Set Up Wi-Fi”. If this happens please start this process again from Step 3.

# Troubleshooting for connecting to home Wi-Fi

## Wi-Fi signal issues

- If the scanner cannot find an active Wi-Fi network, it will display the message “NO WIFI”.
- If you see this message you should check your home Wi-Fi network to make sure it is active and that the scanner is in range.
- You can try moving the scanner closer to your Wi-Fi router. If you are still experiencing problems, you can re-input your Wi-Fi details by unplugging the scanner and starting the instructions from Step 1.
- Note: if your scanner was previously connected to another network the screen will show “Step on Device” or “Ready”, when plugged in, but you can proceed to the next step.



**Bluedrop Medical**  
Healthcare Connected





Bluedrop Medical

Healthcare Connected



OneStep™

Foot Scanner

# Guía del usuario



Lea las instrucciones antes  
de usar



# USO PREVISTO

El Bluedrop Monitoring System está diseñado para que lo usen personas mayores de 18 años que están en riesgo de tener afecciones de los pies relacionadas con la inflamación, como úlceras del pie diabético.

El Bluedrop Monitoring System (BMS) está compuesto por el dispositivo OneStep™ Foot Scanner y el software Sentinel Review Interface (SRI) incorporado. El BMS permite controlar a distancia el estado de las plantas de los pies para detectar signos térmicos y visuales de inflamación, que pueden indicar el comienzo de ciertas afecciones, como las úlceras del pie diabético.

El paciente debe utilizar el OneStep™ Foot Scanner diariamente en su lugar de residencia, según las indicaciones de un profesional de atención médica. Con solo apoyar los pies sobre la superficie indicada de pie o sentado, el dispositivo medirá la temperatura dérmica y registrará imágenes visuales de las plantas de los pies. Cuando se utiliza de pie, el OneStep™ Foot Scanner también registrará el peso del paciente.

El software SRI enviará los datos registrados por el dispositivo a un profesional de atención médica para analizar los resultados del paciente. El profesional de atención médica utilizará estos datos para determinar si es necesario realizar más evaluaciones y tratamientos para el paciente. Seguirá controlando las imágenes y los datos de temperatura para detectar cualquier inflamación localizada persistente o cambios en la piel con regularidad y se comunicará con su.

El BMS está diseñado para que se utilice según las indicaciones de un profesional de atención médica como complemento y no como reemplazo del autoexamen y el cuidado y examen periódicos de los pies que realiza un profesional de atención médica, y no diagnostica ningún estado de enfermedad específico.

## **Riesgos**

El OneStep™ Foot Scanner no causa molestias ni dolor en condiciones normales de uso. Se ha evaluado la biocompatibilidad de los materiales que entran en contacto con la piel. Si el dispositivo se daña, se expone al calor o a la luz solar, o se usa incorrectamente, pueden obtenerse lecturas de temperatura e imágenes imprecisas que podrían afectar la evaluación del proveedor de atención médica de una posible inflamación.

## **Beneficios**

El autoexamen de las plantas de los pies que realizan los pacientes para detectar signos visibles y térmicos de inflamación asociados con daños en la piel puede dificultarse sin asistencia. El uso del sistema de control Bluedrop (BMS) ayuda a evaluar las plantas de los pies para detectar signos tempranos visibles y térmicos de inflamación en pacientes que están en riesgo de tener afecciones de los pies relacionadas con la inflamación, como las úlceras del pie diabético.

Con los datos del BMS, el proveedor de atención médica puede comunicarse con usted para tomar medidas con el fin de evitar posibles complicaciones, como las úlceras del pie diabético.

## **Descripción del dispositivo**

El dispositivo OneStep™ Foot Scanner incluye sensores que recopilan información visual y térmica de las plantas de los pies y transmiten esos datos de forma inalámbrica a un servidor a distancia para su evaluación.

El dispositivo cuenta con un panel superior en el que hay una gama de sensores de temperatura. Debajo de este panel hay una gama de fuentes de luz y sensores de imagen.

El usuario coloca las plantas de los pies secos sobre el panel superior del dispositivo, ya sea de pie o sentado. A continuación, el dispositivo realiza un escaneo que se transmite de forma segura a través de Internet y al que puede acceder el proveedor de atención médica del usuario para controlar y analizar al paciente.

Cuando el dispositivo se utiliza de pie, el peso del usuario también se registra y se visualiza.

## **Población de pacientes prevista**

El OneStep™ Foot Scanner está diseñado para que lo usen en la casa personas mayores de 18 años que están en riesgo de desarrollar enfermedades inflamatorias de los pies. El dispositivo solo es adecuado para que lo usen pacientes que pesen 330 lb (150 kg) o menos. No existen requisitos educativos específicos.

## **Contraindicaciones**

El OneStep™ Foot Scanner no lo deben usar pacientes menores de 18 años, pacientes que pesen más de 330 lb (150 kg) o aquellos que tengan lesiones/úlceras cutáneas activas en las plantas de los pies.

## **Operador previsto**

El paciente recomendado por el proveedor de atención médica es el operador previsto. El asistente de atención de un paciente también puede ser un operador previsto. Se recomienda un manejo cuidadoso como con cualquier dispositivo electrónico. El paciente puede utilizar todas las funciones del dispositivo y no se espera que realice ningún servicio o mantenimiento, excepto la limpieza periódica tal y como se describe en este documento.

### **Contenido de la caja del producto:**

- ✓ OneStep™ Foot Scanner
- ✓ Fuente de alimentación
- ✓ Guía del usuario
- ✓ Router celular

# ADVERTENCIA:

- Continúe realizando su rutina diaria habitual de cuidado de los pies según las indicaciones del proveedor de atención médica. Esto consiste en examinar los pies para detectar signos de desarrollo de úlceras o heridas abiertas. El uso del dispositivo Bluedrop Medical Delta no reemplaza el cuidado de rutina de los pies.
- El peso máximo permitido es de 330 lb (150 kg). Los pacientes que superen este peso pueden sufrir lesiones si utilizan este dispositivo.
- No utilice este escáner de pies si es menor de 18 años.
- No se permite hacer tareas de mantenimiento al dispositivo. No realice ninguna modificación ni ningún mantenimiento del escáner, ya que no se puede garantizar su funcionamiento seguro y puede provocar lesiones al usuario.
- No lo use con un adaptador múltiple (zapatilla eléctrica) ni con un cable de extensión.
- Utilice únicamente la fuente de alimentación incluida (XP Power ACM18US05) para que funcione el escáner.
- No lo use cuando los pies o el escáner estén mojados, ya que su superficie puede quedar resbaladiza y constituir un peligro.
- Asegúrese de colocar el escáner sobre una superficie sólida, plana y estable. Usar el escáner sobre una superficie inestable podría provocar lesiones.
- No utilice el escáner si sospecha que está dañado, ya que puede provocar lesiones.
- No deje caer el escáner porque podría dañarse.
- Asegúrese de que el cable de alimentación no represente un peligro de tropiezo.
- Si tiene problemas de equilibrio o corre un mayor riesgo de sufrir caídas, no utilice el escáner estando de pie.
- El escáner también se puede usar sentado en el caso de pacientes con mayor riesgo de caídas.
- Si observa una herida en la piel o el desarrollo de una úlcera, deje de usar el escáner y comuníquese con el proveedor de atención médica de inmediato.
- No coloque el escáner en el baño u otro entorno húmedo, ni en un área donde pueda mojarse. La humedad puede deteriorar el rendimiento y una superficie mojada puede representar un peligro.



**Peso máximo de 330 lb/150 kg**



# Mantener siempre lejos de la luz solar directa

Este escáner contiene sensores calibrados que pueden dañarse con el calor y la luz solar



## PRECAUCIÓN:

- Tamaño máximo permitido del pie:

Región	Tamaño del pie (calzado)
EE. UU.	14.5 (hombres) 15.5 (mujeres)
R. U.	13.5 (hombres y mujeres)
EU	48.5 (hombres y mujeres)

- Úselo en condiciones normales. No lo use en temperaturas fuera del rango 50 °F-95 °F (10 °C-35 °C).
- Manténgalo alejado de la luz solar directa; la luz solar puede disminuir el rendimiento del sensor.
- No coloque el escáner junto a fuentes de calor, como radiadores, calefactores o conductos de ventilación.
- No lo coloque sobre una alfombra gruesa. La precisión para medir el peso puede reducirse si se coloca sobre una alfombra.
- Tenga cuidado cuando retire el escáner del embalaje. Si el dispositivo cae, puede dañarse.
- No desconecte el escáner mientras está en funcionamiento. Si lo hace, es posible que el dispositivo no funcione correctamente.
- Solo el paciente a quien se le indicó debe usar el escáner. Ninguna otra persona debe usarlo.
- No lo use en combinación con un desfibrilador cardíaco externo o un equipo quirúrgico de alta frecuencia, ni cerca de dispositivos de campos magnéticos intensos, como dispositivos de IRM. Si lo hace, podría dañar el escáner.



**Bluedrop Medical**  
Healthcare Connected

# INSTRUCCIONES DE USO




- El OneStep™ Foot Scanner le permite al proveedor de atención médica controlarle los pies a distancia para detectar signos tempranos de lesiones cutáneas.
- El escáner tomará imágenes y registrará la temperatura de las plantas de los pies durante un período de 30 segundos.
- Para obtener los mejores resultados o lograr un buen control, está diseñado para usarlo una vez por día.





# En las próximas páginas se describirán algunos pasos simples para comenzar a usar el dispositivo:

- 
- Coloque el escáner de pies de forma segura en su casa
  - Conecte su router celular y espere 30 minutos
  - Conecte el escáner de pies
  - Párese sobre el escáner de pies durante 30 segundos
  - ¡Listo! Puede seguir con sus tareas diarias
- Deje el escáner y el router conectados para permitir el envío de datos

**Comuníquese con asistencia técnica para obtener ayuda:(855)453-8707**

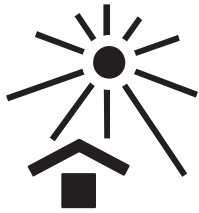
# Configuración inicial del escáner de pies

Estos pasos solo se deben realizar la primera vez que utilice el escáner

## Coloque el escáner de pies de forma segura en su casa

Coloque el escáner en el piso en un área de su casa en la que no haya otros objetos y en la que pueda permanecer cómodo de pie o sentado durante al menos 30 segundos por día.

Se recomienda colocar el escáner en el dormitorio para que lo pueda usar cuando se vista por la mañana. No coloque el escáner sobre una alfombra gruesa.

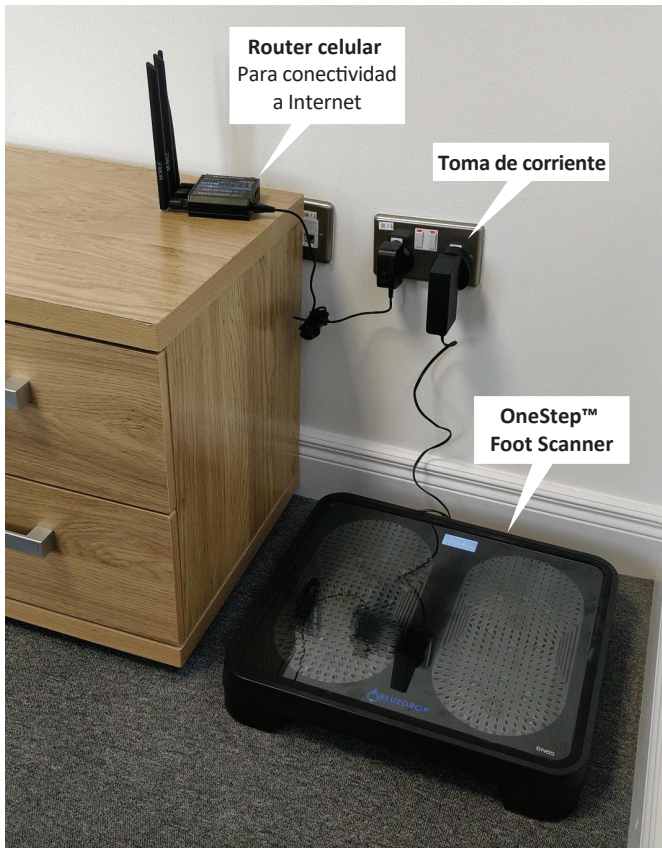


**Mantener siempre  
lejos de la luz  
solar directa**

No coloque el escáner expuesto a la luz solar directa o junto a una fuente de calor. La luz solar y el calor pueden dañar los sensores y producir lecturas incorrectas

# Guía de inicio rápido del OneStep™ Foot Scanner

¡Bienvenido y enhorabuena por dar el primer paso hacia una mejor salud de los pies! Empecemos:



## 1 Coloque el escáner de forma segura sobre una superficie dura

- Coloque el escáner en el suelo de su casa donde pueda utilizarlo a diario
- Manténgalo alejado de la luz solar y fuentes de calor
- No lo coloque sobre una alfombra gruesa
- Déjelo enchufado en todo momento

## 2 Conecte el router celular a la toma de corriente

La luz indicadora en "Power" (Encendido) debería estar encendida



## 3 Espere 30 minutos

## 4 Conecte el OneStep™ foot Scanner a la toma de corriente

- Sus dispositivos se conectarán automáticamente entre sí y a Internet

La pantalla del escáner mostrará alguno de los siguientes mensajes:

**"Step on device"  
(Suba al dispositivo)**

**"Ready" (Listo)**

## 5 Tenga en cuenta que la luz de fondo de la pantalla puede atenuarse después de unos minutos.

## 6 ¡Ha finalizado la configuración!

Pase a la siguiente página para aprender a escanear

# Cómo realizar un escaneo

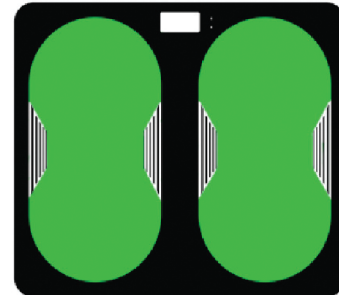
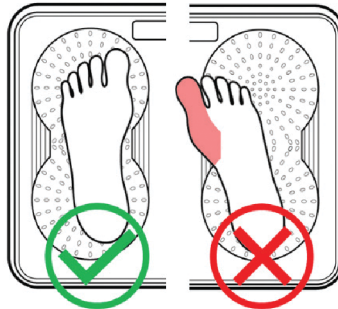
## Suba al escáner descalzo



El peso máximo permitido es de 330 lb (150 kg).

Ahora que su escáner está configurado, solo debe pararse descalzo sobre el dispositivo para usarlo. No necesitará configurarlo cada vez que lo use

- Le recomendamos que utilice el escáner todos los días, por la mañana o según las indicaciones del proveedor de atención médica
- El escáner funciona de la misma manera que una báscula normal. Podrá subir al escáner cuando la pantalla esté en blanco. El escáner detectará automáticamente su peso e iniciará un escaneo.
- Debe asegurarse de que cada pie esté colocado en el área de detección (se indica en verde a continuación). Si el pie no está en esta zona, el escáner no podrá escanear los pies.



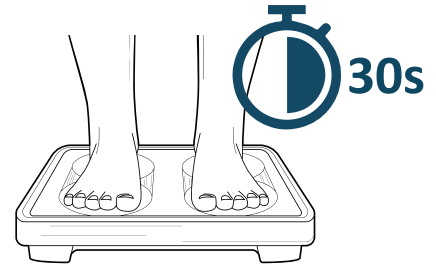
# Realizar un escaneo es fácil

Use el escáner una vez al día

El escáner funciona igual que una báscula normal

## ① Manténgase quieto durante 30 segundos

- Si se mueve demasiado durante el escaneo, es probable que tenga que hacer otro.



## ② ¡Escaneo finalizado!

**Siempre deje el escáner y el router conectados para permitir el envío de datos**



### Use el escáner una vez al día



- Es posible que reciba un mensaje de texto como recordatorio si olvida realizar un escaneo durante un par de días



### Es posible que nos comuniquemos con usted

- Además, podemos comunicarnos con usted periódicamente para asegurarnos de que todo vaya bien

- El escáner también se puede utilizar sentado. Coloque los pies en los lugares requeridos y asegúrese de que estén bien apoyados en la superficie de vidrio. No mueva los pies mientras se realiza el escaneo. Si el escaneo no comienza, ejerza más fuerza hacia abajo con las piernas.
- Para garantizar que se recopilen datos precisos, es importante que permanezca quieto durante los 30 segundos completos o hasta que se le informe. Si accidentalmente se mueve durante el escaneo, este puede tardar más tiempo o se le puede pedir que permanezca quieto mientras se repite el escaneo.



# No desconecte el escáner ni el router después de usar el dispositivo

Su escáner procesará y transmitirá datos en segundo plano, y luego entrará en modo de suspensión.

Es posible que no se lleve a cabo el procesamiento directamente después de realizar el escaneo. Durante este análisis, la luz de fondo de la pantalla se atenuará, y el mensaje “Processing/Try Later” (En proceso/Intente más tarde) aparecerá en la pantalla. Una vez que se complete el procesamiento, el escáner entrará automáticamente en modo de suspensión. El proceso de análisis puede durar 20 minutos o más. Después de que el escáner haya enviado los datos, entrará en modo de suspensión.

## Procedimiento de apagado automático

El escáner entrará automáticamente en modo de suspensión una vez que se complete todo el análisis de escaneo y la transmisión. Recomendamos dejar el escáner conectado; sin embargo, si necesita desconectarlo, asegúrese de que esté en modo de suspensión. Puede reconocer que el escáner está en modo de suspensión cuando la pantalla está en blanco y no hay luces encendidas. Mientras está en modo de suspensión, el escáner se puede reactivar simplemente parándose sobre él.



## Control a distancia

El proveedor de atención médica revisará periódicamente los datos de su escáner. Podrá ver imágenes fotográficas de los pies, información térmica, datos del peso y datos generales de uso.

Esto le permite al proveedor de atención médica analizar áreas de temperatura elevada que pueden indicar inflamación. Es posible que se comunique con usted para realizar una evaluación adicional en función de sus observaciones.

## Cuidado

Una vez al mes, limpie suavemente la superficie del escáner con un paño un poco húmedo y agua. Seque la superficie del escáner con un paño seco después de la limpieza.

## Almacenamiento

No guarde el escáner expuesto a la luz solar directa o cerca de una fuente de calor.

El escáner debe permanecer en el mismo lugar entre los escaneos para facilitar su uso diario. Recomendamos que lo deje en el dormitorio.

The scanner should not be exposed to temperatures above 104°F (40°C) or below 41°F (5°C) during storage or to environments outside the range of 10-90% relative humidity.



# Servicio de atención al cliente

Teléfono: (855) 453-8707

Comuníquese con el servicio de atención al cliente para obtener ayuda, si es necesario, en los siguientes casos:

- para configurar, usar o mantener el escáner; o bien
- para informar operaciones o eventos inesperados























## Datos de contacto de los fabricantes

**Sitio web:** [www.bluedropmedical.com/support](http://www.bluedropmedical.com/support)

**Dirección:** Bluedrop Medical Ltd.  
Ground floor, Block 4  
Ballybrit Business Park  
Galway, Ireland H91 A4XW




# Explicación de los símbolos

	Indica el fabricante legal del dispositivo médico <b>ISO 15223-1 5.1.1</b>		Indica la fecha de fabricación del dispositivo <b>ISO 15223-1 5.1.3</b>		Se refiere a un soporte que contiene información del identificador único de dispositivo <b>ISO 15223-1 5.7.10</b>
<b>IP21</b>	Protección contra la entrada mecánica de objetos de >15.5 mm de diámetro. Protección contra la entrada de fluidos por goteo vertical de agua <b>IEC60529:2001</b>	 FUNCIONAMIENTO	La temperatura más alta y más baja a la que el producto puede estar expuesto de forma segura durante el funcionamiento <b>ISO 15223-1 5.3.7</b>		No deseche el dispositivo a la basura. Deseche el producto y el embalaje de acuerdo con los reglamentos locales. <b>BS EN 50419 Fig 1</b>
	Símbolo de pieza aplicada tipo BF <b>ISO 7000/IEC60417 5333</b>		Número de serie <b>ISO 15223-1 5.1.7</b>		Lea las instrucciones de uso antes de hacer funcionar el equipo <b>ISO 7010-M002</b>
	Polaridad central positiva en la conexión de alimentación de CC <b>IEC 60417 5926</b>		Indica la necesidad de que el usuario debe consultar las instrucciones de uso <b>ISO 15223-1 5.4.3</b>		No es apto para usar cerca de sistemas de imágenes por resonancia magnética <b>ASTM F2503-13 Fig 9</b>
 ENVÍO	La temperatura más alta y más baja a la que el producto puede estar expuesto de forma segura durante el envío <b>ISO 15223-1 5.3.7</b>	 ALMACENAMIENTO	La temperatura más alta y más baja a la que el producto puede estar expuesto de forma segura durante el almacenamiento <b>ISO 15223-1 5.3.7</b>		La humedad más alta y más baja a la que el producto puede estar expuesto de forma segura durante el transporte y el almacenamiento <b>ISO7000: 2019-2620</b>
	The power supply meets the safety requirements specified for Class II equipment <b>IEC60417: 2002-5172</b>	<b>Rx ONLY</b>	La ley federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo a través de un médico o a pedido de este <b>21 CFR 801</b>	 <small>(01) 0 5391536 71000 2 (11) YIMMGO (21) SSSSSSSSS</small>	Identificador único de dispositivo (UDI)
	Indica que el dispositivo debe estar protegido de la humedad <b>ISO 15223-1 5.3.4</b>		Manténgalo alejado del calor y de la luz solar directa <b>ISO 15223-1 5.3.2</b>	 330lb 150kg	Masa/peso máximos
	Límites de presión atmosférica <b>ISO 15223-1 5.3.9</b>		Precaución <b>ISO 15223-1 5.4.4</b>		Advertencia <b>ISO 7010 W001</b>

Las normas a las que se hace referencia en este documento corresponden a la última versión publicada, reconocida como la más avanzada.

# Explicación de los mensajes comunes del sistema

Mensaje del sistema	Significado
<b>"STEP ON DEVICE/READY" (SUBA AL DISPOSITIVO/LISTO)</b>	El escáner de pies está listo para usar. Suba al escáner para iniciar un escaneo.
<b>"ERROR/CONTACT SUPPORT" (ERROR/ COMUNÍQUESE CON EL SERVICIO DE ATENCIÓN AL CLIENTE)</b>	Se ha producido un error en el escáner. Comuníquese con el servicio de atención al cliente al número que figura en este documento o en <a href="http://www.bluedropmedical.com/support">www.bluedropmedical.com/support</a> .
<b>"NO WIFI/CHECK WIFI CONNECTION" (NO HAY SEÑAL DE Wi-Fi/COMPRUEBE LA CONEXIÓN Wi-Fi)</b>	El escáner no puede detectar ninguna red Wi-Fi dentro del alcance. Compruebe que la red Wi-Fi de su casa esté activa o asegúrese de que se encuentra dentro del alcance.
<b>"DEVICE TOO WARM/MOVE AWAY FROM HEAT" (EL DISPOSITIVO ESTÁ MUY CALIENTE/ ALÉJELO DEL CALOR)</b>	El escáner ha detectado que está cerca de una fuente de calor o expuesto a la luz solar. Aleje el escáner de la fuente de calor y espere que su temperatura vuelva a la normalidad. This can take up to 2 hours.
<b>"DEVICE TOO COLD" (EL DISPOSITIVO ESTÁ MUY FRÍO)</b>	El escáner ha detectado que está por debajo de la temperatura de funcionamiento recomendada. Traslade el escáner a un lugar más cálido y espere que se caliente hasta alcanzar la temperatura de funcionamiento. Esto puede tardar hasta 2 horas.
<b>"MAX WEIGHT/OVER 330 lb/150 kg" (PESO MÁXIMO/MÁS DE 330 lb/150 kg)</b>	El escáner ha detectado que se colocó una carga superior a 330 lb (150 kg) sobre el escáner.   <b>ADVERTENCIA:</b> El dispositivo no lo deben utilizar personas que pesen más de 330 lb/150 kg
<b>"STAY STILL" (PERMANEZCA QUIETO)</b>	Manténgase quieto. Se está realizando un escaneo. Si el escáner detecta movimiento, es posible que el proceso de escaneo deba reiniciarse.
<b>"SET UP WIFI/CHECK USER GUIDE" (CONFIGURE EL Wi-Fi/CONSULTE LA GUÍA DEL USUARIO)</b>	No se ha configurado ninguna conexión Wi-Fi con este escáner. Siga las instrucciones de este documento para conectarse a la red Wi-Fi de su casa.
<b>"SETUP COMPLETE" (CONFIGURACIÓN COMPLETA)</b>	Se ha establecido correctamente una conexión Wi-Fi.
<b>"SCAN COMPLETE" (ESCANEO COMPLETO)</b>	El escaneo se ha completado correctamente.
<b>"SCAN FAILED" (ERROR EN EL ESCANEO)</b>	El escaneo no se ha podido completar. Inténtelo de nuevo.
<b>"SCAN CANCELLED" (ESCANEO CANCELADO)</b>	El usuario ha cancelado su escaneo actual.
<b>"PROCESSING" (PROCESANDO)</b>	El escáner está procesando los datos y no se puede utilizar. Intente nuevamente más tarde. Este proceso puede tardar 20 minutos o más.

# Información técnica

<b>Nombre del producto</b>	<b>OneStep™ Foot Scanner (DFS001)</b>
<b>Dimensiones</b>	433.1 x 338.1 x 79.5mm <b>Peso neto:</b> 5.5kg / 12lbs
<b>Carga máxima segura de trabajo</b>	150kg / 330 lbs <b>Vida útil prevista:</b> 3 años
<b>Tamaño máximo del pie</b>	EE. UU. 14.5, EU 48.5, R. U. 13.5, Mondopoint 310
<b>Clasificación del IP</b>	IP21 <b>Pieza correspondiente:</b> tipo BF
<b>Rendimiento esencial</b>	Sin rendimiento esencial
<b>Entorno de RM</b>	No es adecuado usar este dispositivo en un entorno de resonancia magnética.
<b>Entorno operativo</b>	Temperatura: 50-95°F (10-35°C) Humedad: 10-90% de HR Presión atmosférica: 700-1060 hPA
<b>Entorno de almacenamiento</b>	Temperatura: 41-104°F (5-40°C); humedad: 10 %-90 % de HR Presión atmosférica: 700-1060 hPA
<b>Entorno del envío</b>	Temperatura: 5-104°F (-15-40°C); humedad: 10-90% de RH presión atmosférica: 700-1060 hPA
<b>Fuente de alimentación</b>	Utilice únicamente la fuente de alimentación adjunta: XP Power ACM18US05 Entrada: 100-240 V CA Frecuencia: 50-60 Hz; corriente de salida: 2.5 A Salida: 5 V CC Equipo de clase II
<b>Potencia (dispositivo Delta)</b>	Entrada: 5.0VDC, 5.0 V CC; corriente de entrada: 2.5A

<b>Medida de la temperatura</b>	
<b>Unidades de medida</b>	°C
<b>Rango</b>	15°C-35°C
<b>Precisión</b>	±0.6°C
<b>Resolución</b>	0.1°C
<b>Exactitud</b>	±0.3°C

<b>Medida del peso</b>	
<b>Unidades de medida</b>	Kg / lbs
<b>Rango</b>	30-150kg / 66-330lbs
<b>Precisión</b>	±7.5kg / 16.5lbs
<b>Resolución</b>	0.1kg / lbs
<b>Imágenes</b>	Resolución: 20 megapíxeles; color: 24bit

## Nota

- La precisión del sensor de temperatura puede verse afectada si el escáner se usa fuera de su rango de temperatura de funcionamiento normal.
- La precisión de la función de peso puede verse afectada si el escáner se usa fuera del rango especificado o sobre una alfombra gruesa.
- La función de peso no se puede utilizar si usted está sentado.
- Si el escáner se guardó a una temperatura superior o inferior a la temperatura de funcionamiento (50-95°F, 10-35°C), espere al menos 2 horas antes de usarlo para que alcance la temperatura ambiente.

# Información técnica

## Susceptibilidad electromagnética

Este dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM), de conformidad con la norma colateral, IEC/EN 60601-1-2, que aborda la CEM en Norteamérica, Europa y otras comunidades a escala mundial. Esto incluye inmunidad a campos eléctricos de radiofrecuencia y descargas electrostáticas, además de los demás requisitos correspondientes de la norma. El cumplimiento de las normas CEM no significa que un dispositivo tenga inmunidad total; ciertos dispositivos (teléfonos móviles, localizadores, etc.) pueden interrumpir el funcionamiento si se usan cerca del equipo médico. Siga el protocolo institucional sobre el uso y la ubicación de dispositivos que podrían interferir con el funcionamiento del equipo médico.

**Nota:** Este dispositivo está clasificado como equipo eléctrico médico tipo BF de clase 1 y cumple con los niveles de seguridad especificados para el aislamiento eléctrico y la corriente de fuga. El adaptador XP Power CA/CC no tiene conexión a tierra porque el nivel necesario de protección se obtiene mediante el uso de doble aislamiento.



	Frecuencia mín.	Frecuencia máx.
Banda del receptor Wi-Fi	2.412GHz	2.472GHz
Banda del transmisor Wi-Fi	2.412GHz	2.472GHz

## ADVERTENCIAS DE CEM:



- Se debe evitar el uso de este equipo superpuesto o al lado de otro equipo porque podría provocar un funcionamiento inadecuado. Si dicho uso es necesario, se deben observar ambos equipos para verificar que funcionen con normalidad.
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría generar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento inadecuado.
- Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia (RF) (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) no deben usarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del número de pieza del OneStep™ Foot Scanner, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una disminución del rendimiento de este equipo.

# Información técnica

Norma	Descripción	Orientación sobre el entorno electromagnético	Clase de equipo
EN55011:20009 +A2:2010 ANSI C63.4:2014 EN55032:2015	Emisiones radiadas	El OneStep™ Foot Scanner es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que alimenta a los edificios utilizados con fines domésticos.	Grupo 1B
EN55011:20009 +A2:2010 ANSI C63.4:2014 EN55032:2015	Emisiones conducidas	El OneStep™ Foot Scanner es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que alimenta a los edificios utilizados con fines domésticos.	Grupo 1B
EN61000-3-2:2014 EN55032:2015	Emisiones de corriente armónica	El OneStep™ Foot Scanner es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que alimenta a los edificios utilizados con fines domésticos.	Clase A
EN61000-3-3:2013	Fluctuaciones y parpadeo de voltaje	El OneStep™ Foot Scanner es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que alimenta a los edificios utilizados con fines domésticos.	N/A

Norma	Descripción	Orientación sobre el entorno electromagnético	Nivel de prueba
EN61000-4-11:2004	Bajadas de tensión e interrupciones	El OneStep™ Foot Scanner puede reiniciarse si se producen interrupciones en el suministro eléctrico. Si el usuario requiere un funcionamiento ininterrumpido, se recomienda conectar el OFS a una fuente de alimentación ininterrumpida.	Bajada del 100 % durante 10 ms; Bajada del 100 % durante 20 ms; Bajada del 30 % durante 500 ms; Interrupción del 100 % durante 5 s
EN61000-4-5:2014	Sobretensiones transitorias	La calidad de la red del tendido eléctrico debe ser la de un entorno residencial típico.	1kV (L-N) 2kV (L-E) 2kV (N-E)
EN61000-4-8:2010	Campos magnéticos	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno residencial.	30 A/m

# Información técnica

Norma	Descripción	Orientación sobre el entorno electromagnético	Nivel de prueba
EN61000-4-3:2006 + A1:2010  Fe de erratas incorporada en octubre de 2009	Inmunidad radiada	<p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben usarse a una distancia menor de ninguna parte del OneStep™ Foot Scanner, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada <math>d = \sqrt{[1.17] VP}</math> <math>d = \sqrt{[1.17] VP}</math>...80 MHz a 800 MHz <math>d = \sqrt{[2.33] VP}</math>...800 MHz a 2.5 GHz, en el que P es el índice máximo de salida de energía del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de equipos que se identifican con el siguiente símbolo:</p> 	3V/m
EN61000-4-2:2009	Descarga electrostática	La calidad de la red del tendido eléctrico debe ser la de un entorno residencial típico.	Contacto directo de +/- 8kV Contacto aéreo de +/- 15kV
EN61000-4-4:2012	Transitorios rápidos	La calidad de la red del tendido eléctrico debe ser la de un entorno residencial típico.	+/- 2 kV para tendido eléctrico de entrada de CA
EN61000-4-6:2009	Inmunidad conducida	<p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deben usarse a una distancia menor de ninguna parte del OneStep™ Foot Scanner, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada <math>d = \sqrt{[1.17] VP}</math> <math>d = \sqrt{[1.17] VP}</math>... 80 MHz a 800 MHz <math>d = \sqrt{[2.33] VP}</math>...800 MHz a 2.5 GHz, en el que P es el índice máximo de salida de energía del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Pueden producirse interferencias en las inmediaciones de equipos que se identifican con el siguiente símbolo:</p> 	3 Vrms 150 kHz a 80 Mhz 6 Vrms para frecuencias puntuales

# Información técnica

## Eliminación

Deseche el producto y el embalaje de acuerdo con los reglamentos locales.

## Modificación no autorizada



No se permite ninguna modificación de este equipo.

## Mantenimiento

No se requiere mantenimiento del escáner, excepto para la limpieza periódica. El usuario no debe realizar ningún otro mantenimiento del dispositivo.

## Fuente de alimentación

El dispositivo está empaquetado con una fuente de alimentación externa (XP Power - ACM18US05). Esta es la única fuente de alimentación recomendada para usar con este dispositivo.

## Datos Wi-Fi predefinidos en el código

Con fines operativos y de prueba, el dispositivo se diseñó para conectarse automáticamente a determinadas redes Wi-Fi utilizando datos Wi-Fi predefinidos en el código.

## Viajes

El dispositivo se puede utilizar durante los viajes. Tenga en cuenta que deberá configurar el Wi-Fi en su nueva ubicación.

## Efecto de mascotas y plagas

Mantenga el escáner alejado de las mascotas y las plagas, ya que pueden desconectar inadvertidamente el escáner de su fuente de alimentación. Pueden hacerse escaneos si están de pie en el escáner o sentados en él y exceden el peso mínimo requerido para iniciar un escaneo.

## Niños

No puede haber niños sin supervisión en el mismo lugar que el escáner si existe el riesgo de que, sin darse cuenta, lo desconecten de su fuente de alimentación, se sienten o se paren sobre el escáner.



# **Solución de problemas**

# Solución de problemas

## Mantenga el dispositivo alejado de fuentes de calor: el escáner está demasiado caliente o frío

No coloque el escáner cerca de un calentador, radiador, chimenea, conducto de ventilación o cualquier fuente de calor. No utilice el escáner cuando no esté en el rango de temperatura 50-95°F (10-35°C). La exposición al calor puede afectar el rendimiento de los sensores de temperatura. El escáner tiene sensores de temperatura incorporados y puede reconocer cuando está cerca de una fuente de calor. Si se superan los límites de temperatura, la pantalla del escáner indicará que se lo debe alejar de la fuente de calor o de la luz solar directa.

## No lo exponga a la luz solar directa

**Es fundamental que el escáner se mantenga alejado de la luz solar directa.** La luz solar puede dañar el escáner y puede interferir en la detección de temperatura y la funcionalidad de las imágenes visuales. Asegúrese de colocar el dispositivo en un lugar con sombra para garantizar que no reciba luz solar durante todo el día. Tenga en cuenta que la trayectoria de la luz solar puede variar según la estación

## Conexión al Wi-Fi

Si tiene dificultades para conectar su escáner a Internet, puede conectarlo a la red Wi-Fi de su casa. Para esto, ingrese los datos de su Wi-Fi: desconecte el escáner y siga las instrucciones desde el Paso 1 en las instrucciones de configuración de Wi-Fi de su casa (páginas 60 a 61). Es posible que la pantalla no indique “Set up Wi-Fi” (Configurar Wi-Fi), pero aun así podrá conectarse a la red Wi-Fi de Bluedrop como en el Paso 3.

## No desconecte el dispositivo hasta que se hayan procesado los escaneos

Después de realizar un escaneo, es necesario procesarlo durante 35 minutos antes de la transmisión. Si el escáner está desconectado, el escaneo no será procesado ni transmitido. El escáner consume muy poca energía cuando está en funcionamiento, por lo que se recomienda dejarlo enchufado para garantizar que la transmisión y el procesamiento de datos se completen correctamente.

# Solución de problemas

## Problemas con la señal del router Wi-Fi

- Si el escáner no puede encontrar una red Wi-Fi activa, mostrará el mensaje “NO WI-FI” (NO HAY SEÑAL DE Wi-Fi).
- Si aparece este mensaje, debe verificar la red Wi-Fi de su casa para asegurarse de que esté activa y que el escáner esté dentro del alcance. Make sure the router antenna are pointed upwards.
- Puede intentar mover el escáner más cerca de su router Wi-Fi. Puede mover el router cerca de una ventana para una señal más potente. Si aún tiene problemas, contacte al servicio de atención al cliente.
- Mantenga el router celular conectado. Si el router celular está desconectado, desconecte el escáner y comience las instrucciones de configuración de la página 43 de nuevo para asegurarse que el escáner tenga conexión.

## Problemas para realizar el escaneo

- Es importante que permanezca quieto mientras se realiza un escaneo.
- Si el escáner detecta movimiento, es posible que deba repetir o detener el escaneo.
- Si tiene problemas para permanecer quieto mientras usa el escáner, puede intentar usarlo sentado.
- Si aparece un mensaje de error, debe desconectar y volver a conectar el escáner para que se reinicie. Si el mensaje de error persiste, comuníquese con el servicio de atención al cliente.

## Problemas para usar el dispositivo sentado

- Asegúrese de que la mayor superficie posible del pie esté en contacto con el panel de vidrio.
- Si el escaneo no comienza cuando coloca los pies sobre el escáner, intente inclinarse levemente hacia adelante o presionar hacia abajo con los pies. El escáner debe detectar peso antes de iniciar un escaneo.
- No utilice el escáner sentado, es importante tener en cuenta que no se le indicará su peso.
- Debe asegurarse de permanecer quieto, ya que el escáner detectará cualquier movimiento y puede hacer que el escaneo tarde más de lo debido.

# CÓMO CONECTARSE DIRECTAMENTE AL Wi-Fi DE SU CASA

Si tiene dificultades para conectar su escáner a Internet, también puede conectarlo a la red Wi-Fi de su casa con las siguientes instrucciones. Comuníquese con el servicio de atención si necesita ayuda



## Paso 1: Obtenga la contraseña de Wi-Fi

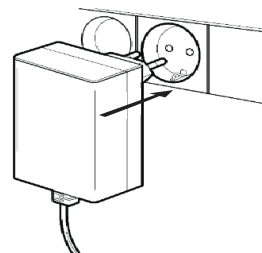
Puede conectar su escáner a la red Wi-Fi de su casa si la tiene.

Antes de comenzar, disponga de los datos de Wi-Fi de su casa. Esta contraseña suele figurar en la parte posterior de su router Wi-Fi.

Si tiene algún problema para conectarse, visite [bluedropmedical.com/support](http://bluedropmedical.com/support) o comuníquese a nuestro número de atención al cliente al (855) 453-8707

## Paso 2: Conecte el escáner

Primero, desconecte el escáner y el router celular. Luego, vuelva a conectar solo el escáner.



**Una vez que conecte el escáner, tendrá 10 minutos para completar el siguiente paso**

Si se le acaba el tiempo o desea comenzar de nuevo, simplemente desconecte el escáner y vuelva a conectarlo para comenzar nuevamente.

# CÓMO CONECTARSE DIRECTAMENTE AL Wi-Fi DE SU CASA



## Paso 3: Conéctese a la red Wi-Fi de Bluedrop

En un teléfono inteligente/una computadora portátil, conéctese a la red de Bluedrop. Hágalo de la misma manera en que se conectaría a cualquier red Wi-Fi.

Este teléfono solo se necesita una vez, para conectarse y configurar el Wi-Fi. Puede usar un teléfono de un amigo o familiar si es necesario.

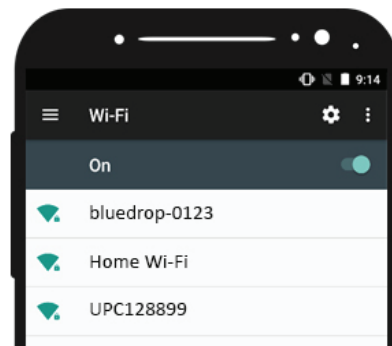
### iPhone de Apple

Desde la pantalla de inicio, vaya a **“Settings” (Configuración)** y luego a **Wi-Fi**. **“Turn on Wi-Fi” (Activar Wi-Fi)**. Su iPhone buscará automáticamente las redes Wi-Fi disponibles. **Pulse “Bluedrop network” (red de Bluedrop)**.



### Dispositivo Android (Samsung, Google, Motorola)

Vaya a **“Settings” (Configuración)**, luego a **“Wi-Fi and Internet” (Wi-Fi e Internet)**, a continuación, **“Turn on Wi-Fi” (Activar Wi-Fi)** (si aún no está activado) y luego pulse **“Wi-Fi”**. Luego pulse **“Bluedrop network” (red de Bluedrop)**.

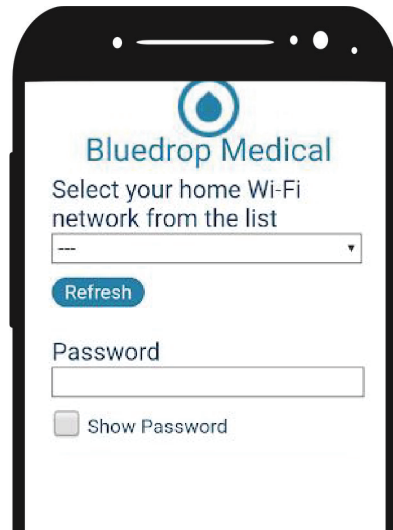


# CÓMO CONECTARSE DIRECTAMENTE AL Wi-Fi DE SU CASA

## Paso 4: Accederá a una nueva página web.

- También es posible que aparezca una notificación emergente en la que se le pregunte si desea configurar esta red Wi-Fi.
- Si no accede a este sitio web, visite la dirección web <http://bluedropconnect.com> en su navegador de Internet.

Si ocurre algo inesperado o se desorienta, puede iniciar el proceso nuevamente. Para esto, desconecte el escáner y comience desde el paso 1



## Paso 5: Seleccione la red Wi-Fi de su casa de la lista e ingrese la contraseña.

Una vez que esté en esta página web, podrá seleccionar la red Wi-Fi de su casa e ingresar su contraseña y presionar "Connect" (Conectar).



**¡Ya está conectado a Wi-Fi!**

Si ingresó la contraseña correcta, el escáner indicará "Wi-Fi Connected" (Wi-Fi conectado)

Si ingresó una contraseña incorrecta, el escáner indicará "Set Up Wi-Fi" (Configurar Wi-Fi). Si esto ocurre, vuelva a iniciar este proceso desde el Paso 3.

# Solución de problemas para conectarse al Wi-Fi de su casa

## Problemas con la señal Wi-Fi

- Si el escáner no puede encontrar una red Wi-Fi activa, mostrará el mensaje “NO WI-FI” (NO HAY SEÑAL DE Wi-Fi).
- Si aparece este mensaje, debe verificar la red Wi-Fi de su casa para asegurarse de que esté activa y que el escáner esté dentro del alcance.
- Puede intentar mover el escáner más cerca de su router Wi-Fi. Si aún tiene problemas, puede volver a ingresar sus datos de Wi-Fi. Para esto, desconecte el escáner y siga las instrucciones desde el Paso 1.
- Nota: Si su escáner estuvo previamente conectado a otra red, la pantalla mostrará “Step on device” (Suba al dispositivo) o “Ready” (Listo) al conectarlo, pero puede continuar con el siguiente paso.



IFU005 V004 2024-05-13

**UDI** 05391536710002