GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

MEDIDOR DE APNEA DEL SUEÑO CON PANTALLA

REF **RS01 (GIMA 33676)**

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No 112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, 066004,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

EU REP Prolinx GmbH Brehmstr. 56,
40239 Duesseldorf Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

CE 0123

LATEX MD STERILE EO

60°C -40°C 1060hPa 500hPa 95% 0% %

IPX1
IP22

M33676-ES-Rev.7-05.26

Aviso al Usuario

Estimados Usuarios, muchas gracias por comprar el medidor de pantalla de apnea del sueño.

Este manual está escrito y compilado de acuerdo con la Directiva del Consejo MDR 2017/745/EU relativa a los dispositivos médicos, y con las normas armonizadas. En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Se trata de un dispositivo médico que puede utilizarse repetidamente.

El Manual de Usuario contiene descripciones técnicas y de uso. El Manual describe, de acuerdo con las características y requisitos del dispositivo, la estructura principal, las funciones, las especificaciones, los métodos correctos para el transporte, la instalación, el uso, el funcionamiento, la reparación, el mantenimiento y el almacenamiento, etc., así como los procedimientos de seguridad para proteger tanto al usuario como al dispositivo. Consulte los capítulos correspondientes para obtener más información.

Le rogamos que lea atentamente este manual de uso antes de utilizar el dispositivo. Se deben seguir rigurosamente los procedimientos operativos descritos en este Manual de Usuario. El incumplimiento de las instrucciones que figuran en el manual de uso puede causar anomalías en la medición, daños al dispositivo y lesiones a las personas. El fabricante NO se hace responsable de los problemas de seguridad, fiabilidad y rendimiento, ni de las anomalías de control, las lesiones a las personas y los daños en el dispositivo debidos a la negligencia de los usuarios en relación con las instrucciones de uso. El servicio de garantía del fabricante no cubre dichos fallos.

Debido a una futura actualización, es posible que los productos específicos que haya recibido no coincidan con la descripción de este manual de usuario. Lamentamos sinceramente este inconveniente.

La interpretación final de este manual corresponde a nuestra empresa. El contenido de este manual puede ser modificado sin previo aviso.

Advertencias

Recuerde que puede causar graves consecuencias al probador, usuario o al medio ambiente.

- Peligro de explosión: NO utilice el dispositivo en un entorno con gas inflamable, como por ejemplo un anestésico.
- NO utilice el dispositivo mientras se realiza un examen por RMN o TC, ya que la corriente inducida puede causar quemaduras.
- No tome la información mostrada en el dispositivo como la única base para el diagnóstico clínico. El dispositivo solo se utiliza como medio auxiliar en el diagnóstico. Y debe utilizarse teniendo también en cuenta el consejo del médico, las manifestaciones clínicas y los síntomas.
- El mantenimiento del dispositivo o el reemplazo de la batería solo puede ser realizado por el personal de servicio cualificado especificado por el fabricante, los peligros (tales como la sobretemperatura, incendio o explosión) pueden ocurrir cuando la sustitución de la batería es llevada a cabo por personal no plenamente capacitado. Los usuarios no están autorizados a realizar el

mantenimiento o el reacondicionamiento del aparato por sí mismos.

- Puede aparecer una sensación incómoda o dolorosa si se utiliza la sonda de oxígeno en sangre sin cesar, especialmente para los usuarios con alteraciones de la microcirculación. No se recomienda utilizar el sensor en el mismo dedo durante más de 2 horas.
- En caso de ciertos pacientes especiales que necesitan un examen más atento en el lugar de la prueba, no coloque el dispositivo en edemas ni en tejido sensible.
- No mire fijamente el emisor de luz roja e infrarroja (la luz infrarroja es invisible) después de encender el dispositivo, incluido el personal de mantenimiento, ya que puede ser perjudicial para la visión.
- Cada parte del dispositivo está firmemente fijada, si una caída accidental causa el desprendimiento de piezas pequeñas como un botón, evite ingerir estas piezas, pueden causar asfixia.
- El dispositivo contiene materiales de silicona, PVC, TPU, TPE y ABS, cuya biocompatibilidad ha sido probada de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 10993-1, y ha superado la prueba de biocompatibilidad recomendada. Las personas alérgicas a la silicona, al PVC, al TPU, al TPE o al ABS no pueden utilizar este dispositivo.
- Para evitar accidentes, no envuelva las cánulas nasales, la sonda de SpO2 o el cable USB cable alrededor del cuello.
- Tenga cuidado de evitar atar o envolver el sensor, el tubo, el cable y el alambre al paciente, para evitar accidentes al paciente.
- La eliminación de la chatarra del dispositivo, sus accesorios y el embalaje deben cumplir con las leyes y reglamentos locales, para evitar la contaminación del medio ambiente local. El equipo y los materiales de embalaje deben colocarse en un lugar fuera del alcance de los niños.
- El dispositivo no puede ser utilizado con un equipo no especificado en el manual. Solo pueden utilizarse los accesorios indicados o recomendados por el fabricante, ya que de lo contrario pueden producirse lesiones al probador y al operador o daños en el dispositivo.
- La sonda de SpO_2 solo se puede utilizar con el dispositivo. El dispositivo sólo puede utilizar la sonda de SpO_2 descrita en el manual, por lo que el operador tiene la responsabilidad de comprobar la compatibilidad entre el dispositivo y la sonda de SpO_2 antes de utilizarla, los accesorios incompatibles pueden perjudicar el rendimiento del dispositivo o causarle daños, y producir lesiones en el paciente.
- No reprocese la sonda de SpO_2 adjunta.
- Examine el dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar a la seguridad del

paciente y al rendimiento del dispositivo. Si hay daños evidentes, sustituya las piezas dañadas antes de utilizarlo.

- Cuando aparece el mensaje “Sensor Off” (Sensor Apagado) o “Sensor Fault” (Fallo del Sensor) en la pantalla, indica que la sonda SpO2 está desconectada o que se produjo un fallo en la línea. Compruebe la conexión de la sonda de SpO_2 y si esta ha sufrido algún daño, si es necesario, reemplácela para evitar riesgos. El fallo de la sonda no supone un riesgo para la seguridad.
- Los probadores funcionales no pueden utilizarse para evaluar la precisión de la sonda de SpO_2 y del Pulsioxímetro.
- Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden utilizarse para verificar si el dispositivo funciona normalmente, por ejemplo, el Simulador INDEX-2LFE (versión de software: 3.00), consulte el manual para conocer en detalle el proceso de funcionamiento.
- Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden medir la precisión de la curva de calibración copiada del dispositivo, pero no pueden utilizarse para evaluar la precisión del dispositivo.
- Cuando utilice el dispositivo, manténgalo alejado de equipos que puedan generar un fuerte campo eléctrico o magnético. El uso del dispositivo en un entorno no adecuado podría provocar interferencias en los equipos radioeléctricos circundantes o afectar su funcionamiento.
- Cuando guarde el dispositivo, manténgalo alejado de los niños, los animales domésticos y los insectos para no perjudicar su rendimiento.
- No coloque el dispositivo en lugares expuestos a la luz directa del sol, a altas temperaturas, a la humedad, al polvo, al algodón o a salpicaduras de agua, para no perjudicar su funcionamiento.
- La precisión de las mediciones se verá afectada por la interferencia de los equipos electroquirúrgicos.
- Cuando se utilizan simultáneamente varios productos en el mismo paciente, puede producirse un peligro derivado del solapamiento de la corriente de fuga.
- La intoxicación por CO aparecerá con una estimación excesiva, por lo que no se recomienda utilizar el dispositivo.
- Este dispositivo no está destinado para tratamientos.
- El operador previsto del dispositivo puede ser un paciente.
- Evite las operaciones de mantenimiento del dispositivo mientras se utiliza.
- El dispositivo no se puede utilizar durante la carga.
- No dañe el brazalete, para evitar que afecte al uso; si el brazalete no esté abrochado, puede causar la caída del dispositivo y daños en

el mismo durante el uso.

- Los pacientes，en estado de shock o coma deben estar bajo la dirección del hospital y se puede utilizar el personal de enfermería profesional.
- Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
- RS01 debe ser configurado exclusivamente por personal capacitado y cualificado.

Índice

1 Descripción general 1

1.1 Características 1

1.2Uso previsto 2

1.3 Requisitos del entorno 2

1.4 Precauciones 2

2 Principio 6

3 Funciones 7

4 Apariencia y estructura 8

4.1 Aspecto 8

4.2 Introducción a la interfaz 9

4.3 Estructura, accesorios y descripción del software 13

5 Funcionamiento 15

5.1 Funcionamiento y uso del instrumento 15
5.2O Instrucciones operativas del software de PC 31
6 Mantenimiento, transporte y almacenamiento 49
6.1 Limpieza y desinfección 49
6.2 Mantenimiento 50
6.3 Transporte y almacenamiento 50
7 Solución de Problemas 51
8 Símbolos 52
9 Especificaciones 54
Apéndice 1: CEM 57

1 Descripción general

La saturación de oxígeno es el porcentaje de HbO_2 en el total de Hb en la sangre, la llamada concentración de O_2 en la sangre, es un parámetro fisiológico importante para el sistema respiratorio y circulatorio. Una serie de enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio pueden causar la disminución de SpO_2 en la sangre, además, algunas otras causas como el mal funcionamiento del auto-ajuste del cuerpo humano, daños durante la cirugía, y las lesiones causadas por algún control médico también podrían causar la dificultad de suministro de oxígeno en el cuerpo humano, y los síntomas correspondientes aparecerían como consecuencia, como vértigo, impotencia, vómito etc. Los síntomas graves pueden poner en peligro la vida de las personas. Por lo tanto, la información rápida sobre la SpO_2 de los pacientes es muy útil para que el médico descubra el peligro potencial, y es de gran importancia en el campo de la medicina clínica.

Al insertar el dedo para la medición, el dispositivo mostrará directamente el valor de SpO_2 medido, tiene una mayor precisión y repetibilidad.

El dispositivo está destinado a realizar una prueba del sueño para los pacientes con apnea del sueño - síndrome de hipopnea, una base para saber si es necesario un examen completo del sueño, y una referencia para la eficacia del tratamiento para los pacientes que están recibiendo tratamiento, puede utilizarse en familias, instituciones médicas comunitarias y hospitales.

Diseño humanizado de encendido/apagado: encendido/apagado manual y automático. El paciente puede utilizar el encendido manual para registrar o el encendido automático de acuerdo con el tiempo de sueño estimado para registrar, para reducir la carga psicológica del paciente y realizar fácilmente la prueba. Después de configurar el encendido automático, el dispositivo guardará los casos automáticamente.

Utilice una tarjeta SD de gran capacidad para almacenar muchos casos, cargue el caso por USB en el PC u ordenador para guardarlo directamente. Mediante el software del PC, la información personal puede ser editada para guardar el caso durante mucho tiempo, el caso recogido puede ser analizado para ayudar al médico a realizar rápidamente el diagnóstico, lo que cumple con los requisitos del departamento de respiración, centro de sueño y medicina interna, etc. del hospital.

El paciente también puede invitar a un experto para diagnosticar a distancia a través de la red, lo que es conveniente para que el paciente tenga un examen físico en casa.

1.1 Características

A. Pantalla LCD.

B. Fácil de operar.

C. Diseño de muñeca, pequeño en volumen y ligero en peso.

1.2 Uso previsto

Este dispositivo está diseñado para recopilar y registrar datos sobre la respiración y la SpO_2 con fines de automedición por parte del paciente.

Usuarios previstos:

Está diseñado para ser utilizado por un médico o por prescripción médica.

Entorno previsto:

Está diseñado para su uso en un entorno supervisado (hospitales) o sin supervisión (hogar).

Población de pacientes:

Adultos

Indicaciones médicas:

El dispositivo es adecuado especialmente para los pacientes con sospecha de deficiencia de sueño, como los que padecen de enfermedad cardíaca, asma y SAHOS. Además, también es adecuado para personas sin enfermedades previas, como aquellas que quieren medir la respiración y la SpO_2, o que presentan síntomas que indican que los valores medidos difieren de los valores normales.

1.3 Requisitos del entorno

Entorno de almacenamiento

a) Temperatura: -40 ℃ ~ + 55 ℃

Humedad relativa: ≤ 95%

c) Presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa

Entorno operativo

a) Temperatura: 10 ℃ ~ 40 ℃

b) Humedad Relativa: ≤ 75%

c) Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauciones

1.4.1 Atención

Señale las condiciones o prácticas que pueden causar daños al dispositivo o a otros bienes.

- Antes de utilizar el dispositivo asegúrese de que funciona normalmente y que se encuentra en un entorno operativo.
- Para obtener una medición más precisa debe utilizarse en un entorno tranquilo y confortable.

- Si el equipo pasa de un ambiente frío o caliente a la temperatura ambiente normal, no lo utilice inmediatamente, se recomienda esperar al menos cuatro horas.
- Si el agua salpica o coagula el dispositivo, deje de usarlo.
- NO utilice el dispositivo con objetos afilados.
- El aparato es adecuado para adultos.
- El dispositivo puede no ser adecuado para todos los pacientes, si no puede obtener un resultado satisfactorio, deje de usarlo.
- El promedio de los datos y el procesamiento de la señal tienen un retraso en la actualización de los valores de los datos de SpO_2. Cuando el período de actualización de los datos es inferior a 30 segundos, el tiempo para obtener los valores medios dinámicos aumentará, lo que se debe a la degradación de la señal, a la baja perfusión o a otras interferencias, dependiendo del valor de FC.
- El dispositivo tiene una vida útil de 5 años, fecha de fabricación: véase la etiqueta.
- El dispositivo no cuenta con la función de alarma por exceso de límite para SpO_2 y FC, por lo que no se puede aplicar en las situaciones en que esta función es necesaria.
- La temperatura máxima en la interfaz entre la sonda de SpO_2 y el tejido debe ser inferior a los 41℃ que mide el probador de temperatura.
- Durante la medición, cuando en la pantalla aparecen condiciones anormales, por favor retire el dedo y vuelva a insertarlo para medir de nuevo.
- Si aparece algún error desconocido durante la medición, el producto puede conectarse al adaptador a través de la línea de datos, pulsar prolongadamente el botón. "⏻" unos 10 segundos para reiniciar y luego apagar para terminar el funcionamiento del producto.
- No tuerza ni arrastre el cable del dispositivo.
- La forma de onda pletismográfica no está normalizada, como indicador de una señal inadecuada, cuando no es regular y estable, la precisión del valor medido puede degradarse. Cuando tiende a ser regular y estable, el valor medido leído es el óptimo y la forma de onda en este momento es también la más estándar.
- El dispositivo no se puede utilizar durante la carga.
- Si es necesario, visite nuestro sitio web oficial para obtener la información sobre la sonda de SpO_2 que se puede utilizar con este dispositivo.
- Si el dispositivo o el componente está destinado a un solo uso, entonces el uso repetido de estas piezas supondrá riesgos en los parámetros y los parámetros técnicos del equipo conocidos por el fabricante.
- Si es necesario, nuestra empresa puede proporcionar información (como diagramas de circuitos, listas de componentes,

ilustraciones, etc.), para que el personal técnico cualificado del usuario pueda reparar los componentes del dispositivo designados por nuestra empresa.

- Los operadores pueden ponerse en contacto con nuestra empresa para obtener el gráfico de Bland-Altman modificado.
- Los resultados medidos se verán influenciados por el agente colorante externo (como el esmalte de uñas, el agente colorante o los productos para el cuidado de la piel de color, etc.), así que no los utilice en el lugar de la prueba.
- No fije el sensor SpO2 con adhesivo, de lo contrario podría producirse una pulsación venosa y una medición inexacta de la SpO2 y la frecuencia del pulso.
- En el caso de dedos demasiado fríos o demasiado finos o cuya uña es demasiado larga, ello puede afectar a los resultados medidos, por lo que es necesario introducir el dedo más grueso, como el pulgar o el dedo medio, con suficiente profundidad en la sonda al realizar la medición.
- El dedo debe colocarse correctamente (véase la imagen 5.15), de lo contrario, la medición puede ser inexacta.
- La luz entre el tubo receptor fotoeléctrico y el tubo emisor de luz del dispositivo debe pasar por la arteriola del paciente. Asegúrese de que el recorrido óptico está despejado de cualquier obstáculo visual, como tela engomada, para evitar resultados de medición inexactos.
- Una cantidad excesiva de luz ambiental podría afectar los resultados de medición (especialmente las fuentes de luz xenón), lámpara de bilirrubina, lámpara fluorescente, calentador por rayos infrarrojos y luz solar directa, etc. Para evitar la interferencia de la luz ambiental procure colocar la sonda correctamente y taparla con material opaco.
- El movimiento frecuente (activo o pasivo) del paciente o una actividad elevada pueden alterar la precisión de medición.
- La sonda de SpO_2 no debe colocarse en una extremidad con el brazalete de presión arterial, el conducto arterial o el tubo intraluminal.
- El valor medido puede ser inexacto durante la desfibrilación y en un corto período después de la desfibrilación, ya que no tiene función de desfibrilación.
- El dispositivo ha sido calibrado antes de salir de fábrica.
- El dispositivo está calibrado para indicar la saturación de oxígeno funcional.
- El equipo conectado con la interfaz del Oxímetro debe cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1.
- Por favor, seleccione el adaptador de corriente médica para cargarlo, cuando conecte el adaptador especial a la toma de corriente, asegúrese de que no hay ningún protector cerca de la toma de corriente y que sea fácil de enchufar y desenchufar, de lo contrario la corriente no se cortará a tiempo cuando sea necesario, causando daños.
- El producto real puede ser ligeramente diferente de la imagen en el manual, por favor refiérase al producto real.
- La vida útil prevista de la sonda de pulsioxímetro es dos años. Las cánulas nasales desechables son accesorios desechables.

Consulte la fecha de fabricación en la etiqueta del embalaje.

- El dispositivo debe ser utilizado por personal médico con experiencia profesional, o personal no médico que haya sido formado.
- Este dispositivo tiene la función de avisar, los usuarios pueden comprobar esta función usando el capítulo 5.1.2 como referencia.
- El dispositivo tiene la función de avisos de límite, cuando los datos medidos superan el límite más alto o más bajo, el dispositivo comienza a alertar automáticamente siempre y cuando la función de aviso esté activada.
- El dispositivo tiene la función de avisar, esta función puede ser pausada, o cerrada (configuración por defecto) permanentemente. Esta función puede activarse a través del menú si es necesario. Por favor, consulte el capítulo 5.1.2 como referencia.
- Compruebe el embalaje antes del uso. No utilizar si el embalaje está dañado.
- Por favor, haga referencia al cuerpo para otros asuntos que necesitan atención.

1.4.2 Restricciones clínicas

A. Dado que la medición se realiza sobre la base del pulso arterial, se requiere un flujo sanguíneo pulsante considerable del paciente. Para un sujeto con un pulso débil, debido a shock, baja temperatura del cuerpo/ambiente, un sangrado importante, o el uso de droga vascular de contracción, la forma de onda de la SpO_2 (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a interferencias.

B. La medición se verá influenciada por los agentes de tinción intravascular (como el verde de indocianina o el azul de metileno), la pigmentación de la piel.

C. El valor medido puede parecer normal para el probador que tiene anemia o hemoglobina disfuncional (como carboxihemoglobina (COHb), metahemoglobina (MetHb) y sulfohemoglobina (SuHb)), pero en el probador puede aparecer hipoxia, se recomienda realizar una evaluación adicional de acuerdo con las situaciones y síntomas clínicos.

D. El oxígeno de pulso sólo tiene un significado de referencia para la anemia y la hipoxia tóxica, ya que algunos pacientes con anemia grave siguen mostrando un mejor valor de oxígeno de pulso medido.

E. Contraindicaciones:

a. La persona que es alérgica a la silicona, PVC, TPU TPE o ABS.

b. El tejido en piel dañada.

c. Durante la reanimación cardiopulmonar.

d. Cuando el paciente está hipovolémico.

e. Para valorar si el soporte ventilatorio es adecuado.

f. Para detectar el empeoramiento de la función pulmonar en pacientes con una alta concentración de oxígeno.

2 Principio

Medición de SpO_2: según las Características de Absorción del Espectro de la Hemoglobina Reductora (Hb) y la Oxihemoglobina (HbO2) en las zonas de luz roja y luz infrarroja cercana, el dispositivo adopta la ley Lambert-Beer para establecer una fórmula empírica para el procesamiento de datos. Basándose en el principio de la tecnología de inspección fotoeléctrica de la oxihemoglobina y la tecnología de fotopletismografía, utiliza dos haces de luz de diferentes longitudes de onda para irradiar la yema del dedo humano y obtener la información de medición del elemento fotosensible, tras ser procesada por los circuitos electrónicos y el microprocesador, muestra los resultados medidos en la pantalla.

Medición del flujo de aire nasal: la señal de presión del flujo de aire respiratorio humano es captada por el sensor de presión; tras ser procesada por los circuitos electrónicos y el microprocesador, se muestra en la pantalla la forma de onda del flujo de aire nasal medido.

3 Funciones

A. Puede recoger las señales del flujo de aire nasal, la saturación de oxígeno y el pulso en tiempo real, y mostrar la forma de onda y los datos en tiempo real.

B. Función de almacenamiento de múltiples casos

C. Función de lectura de tarjetas

D. Función de almacenamiento de la base de datos de casos

E. Función de visualización de los datos del caso y de los resultados del análisis en el software del PC

F. Función de elaboración de informes

G. Tiempo de registro continuo

H. Reloj en tiempo real

I. Función de registro de tiempo

J. Función de sonido FC y tono de aviso

K. Función de carga

L. Indicación de la cantidad de electricidad

4 Apariencia y estructura

4.1 Aspecto



El dispositivo está compuesto por una unidad principal, una cánula nasal, una sonda SpO_2, un adaptador de corriente (opcional), una línea de datos USB y software PC. La unidad principal no tiene piezas desmontables, las piezas aplicables: las cánulas nasales y la sonda SpO_2 son piezas desmontables.

4.2 Introducción a la interfaz

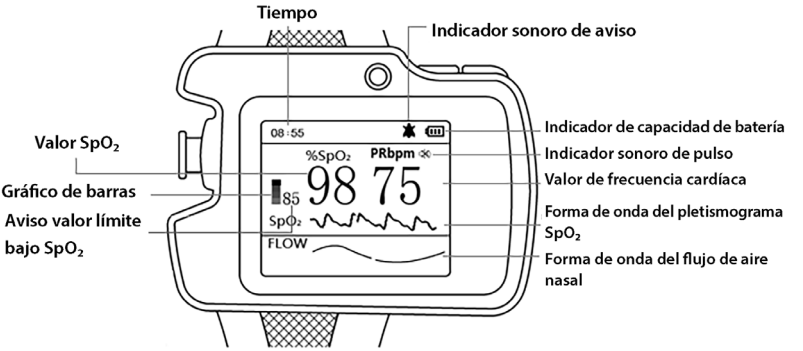


Figura 4.1 Interfaz de medición

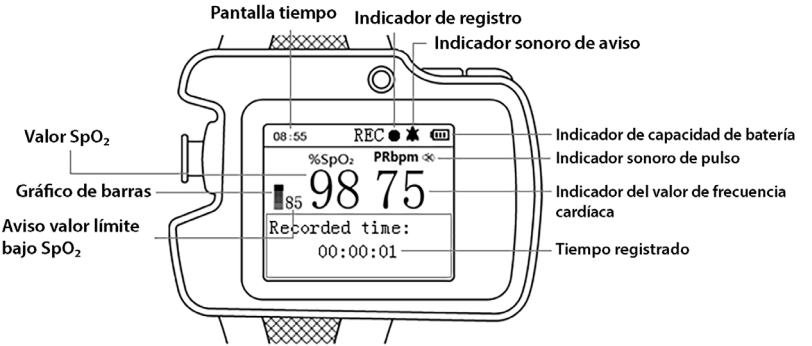


Figura 4.2 Interfaz de registro

(1)Pantalla valor de SpO_2

Señal: %SpO_2

Descripción: muestra el valor de SpO_2 tras introducir el dedo en la sonda de SpO_2 .

(2)Pantalla valor de frecuencia cardíaca

Señal: FC lpm

Descripción: muestra el valor FC tras introducir el dedo en la sonda de SpO_2 .

(3)Pantalla gráfico de barras

Señal: 

Descripción: muestra el latido del pulso tras introducir el dedo en la sonda de SpO_2 .

(4) Forma de onda del flujo de aire nasal

Señal: flujo

Descripción: visualización en tiempo real de la forma de onda del flujo de aire nasal

(5) Visualización de la forma de onda del pletismograma SpO_2

Señal: SpO_2

Descripción: visualización en tiempo real de la forma de onda de PLETH

(6) Indicación del sonido del pulso

Señal: 

Descripción: : ENCENDIDO, : APAGADO

(7) Indicación sonora de aviso (exceso de límite del valor de SpO_2 o FC)

Señal: 

Descripción: : ENCENDIDO, : APAGADO

(8) Indicación de capacidad de batería

Señal: 

Descripción: indica batería baja cuando  parpadea.

(9) Visualización del reloj en tiempo real

Señal: 08:55

Descripción: muestra el reloj en tiempo real

(10) Límite inferior de aviso de SpO_2

Señal: 85

Descripción: el valor límite inferior actual es "85".

(11)Indicación de registro

Señal: REG 

Descripción: Parpadea bajo estado de registro

(12)Pantalla tiempo registrado

Señal: 00:00

Descripción: la hora que el dispositivo ha registrado, formato: hora:minuto:segundo

(13) Funciones de aviso de dedo fuera, sensor apagado, fallo del sensor

Cuando la medición de SpO_2 es anormal, el dispositivo emite los avisos correspondientes:

"Finger out" (Dedo fuera): no se ha detectado ningún dedo;

"Sensor off" (Sensor apagado): no se detecta la sonda de SpO_2;

"Sensor fault" (Fallo del sensor): la sonda está dañada.

4.3 Estructura, accesorios y descripción del software

A. Unidad principal,cánulas nasales, sondaSpO_2, adaptador de corriente (opcional), línea de datos USB, software de PC

B.Accesorios: cánulas nasales, sondaSpO_2 y adaptador de corriente(opcional).

Compruebe el dispositivo y los accesorios de acuerdo con la lista para evitar que el dispositivo no pueda funcionar con normalidad.

Tabla 4.3

Nombre	Modelo	Proveedor
Sonda Pulsioxímetro	ESB0059	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Sonda Pulsioxímetro	GSE0032	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Cánulas nasales	EM08-003	Excellentcare Medical (Huizhou) Ltd.
Adaptador de corriente(opcional)	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.

C. Descripción del Software
Nombre del software del PC: ResMonPlus Modelo de software de PC: No
Versión del software del PC: V3.0
Reglas de nomenclatura de versión de software: VX.Y. Z. B
V: la primera letra de "Versión", representa el prefijo del número de versión.
X: representa las principales actualizaciones de mejora y/o las principales actualizaciones de ciberseguridad, con un valor máximo de 9.
Y: representa las principales actualizaciones de mejora y/o las principales actualizaciones de ciberseguridad, con un valor mínimo de 9. Cuando se alcanza el valor máximo, Y se reinicia y se modifica X.
Z: representa las principales actualizaciones de mejora y/o las principales actualizaciones de ciberseguridad, con un valor máximo de 999.
B: representa las actualizaciones correctivas y/o de compilación, con un valor máximo de 999.
Obtenga la versión del software del PC desde la "Help" (Ayuda) en el software del PC.
Algoritmo implicado:
Nombre: un método para juzgar la onda respiratoria del sistema de monitoreo de la respiración humana
Tipo: aritmética madura

Finalidad: se utiliza para hacer una revisión preliminar de la respiración en pacientes con trastornos respiratorios del sueño.
Función clínica: el algoritmo analiza la señal digital de la respiración de los pacientes con trastornos respiratorios del sueño para formar una forma de onda respiratoria eficaz y clara.
D.Requisitos de sistema para ejecutar el Software Resmon
Requisitos del entorno operativo:
Windows 10 y versiones compatibles
Base de datos Assess
Office 2003 y siguientes

Requisitos mínimos del hardware del ordenador:
CPUCeleron2.0G
1GB RAM
250GB HDD
USB 2.0
Monitor 19''TFT（1600x1200）
Impresora a color

5 Funcionamiento

5.1 Funcionamiento y uso del instrumento

5.1.1 Operación del pulsador

Botón de ENCENDIDO / APAGADO / Activación

Encendido: el indicador verde se ilumina tras una pulsación larga "⏻", luego entra en la interfaz de medición tras mostrar la hora.

Apagado: en el estado de no registro, pulse prolongadamente "⏻" para apagar.

En estado de registro, se desactiva el apagado, es necesario detener el registro antes de operar.

Activación de la pantalla: en estado de registro, si no se ejecuta ninguna operación mediante botones en 60 segundos, entrará automáticamente en estado de ahorro de energía. Pulse brevemente "⏻" para activar la pantalla LCD.

Botón de Menú / Confirmación

En la interfaz de medición, pulse prolongadamente el botón "M" para entrar al menú principal, luego pulse brevemente el botón "M" en el menú principal para navegar por el menú, púlselo prolongadamente para entrar al siguiente menú o ajustar la opción de menú seleccionada.

5.1.2 Funcionamiento del menú

1. Menú principal

En la interfaz de medición, pulse prolongadamente el botón "M" para entrar al menú principal, como se muestra en la Figura 5.1

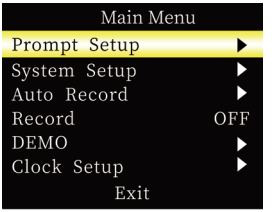


Figure 5.1 Menú principal

Tabla 5.1

N.°	Función	Descripción
1	Aviso	Selecciónelo para entrar a su menú de configuración
2	Configuración del sistema	Selecciónelo para entrar a su menú de configuración
3	Programar Encendido	Selecciónelo para entrar a su menú de configuración
4	Registro	Selecciónelo para entrar a su menú de configuración
5	Demostración:	Selecciónelo para entrar a la interfaz de DEMO
6	Reloj	Selecciónelo para entrar a su menú de configuración
7	Salir	Selecciónelo para volver a la interfaz de medición

2.Configuración de avisos

El menú de configuración de avisos se muestra en la Figura 5.2

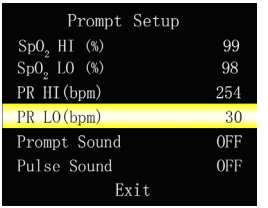


Figura 5.2 Menú de configuración de avisos

Cuando el “aviso” está “ON” (ENCENDIDO), el dispositivo emitirá un aviso sonoro cuando aparezca exceso de límite o batería baja. Cuando “Sonido de Pulso” está “ON” (ENCENDIDO), puede emitir un aviso sonoro.

Tabla 5.2

N.°	Función	Descripción
1	SpO_2 HI (%)	Rango de configuración: 1 ~ 100, por defecto: 99 (unidad: %)
2	SpO_2 LO (%)	Rango de configuración: 0 ~ 99, por defecto: 85 (unidad: %)
3	FC HI (lpm)	Rango de configuración: 1 ~ 254, por defecto: 150 (unidad: lpm)
4	FC LO (lpm)	Rango de configuración: 0 ~ 253, por defecto: 50 (unidad: lpm)
5	Sonido de Aviso	“ON” (ENCENDIDO) / "OFF" (APAGADO), por defecto: "OFF" (APAGADO)
6	Sonido de pulso	“ON” (ENCENDIDO) / "OFF" (APAGADO), por defecto: "OFF" (APAGADO)
7	Salir	Selecciónelo para volver al menú anterior.

3.Menú del sistema

El menú del sistema se muestra en la Figura 5.3:

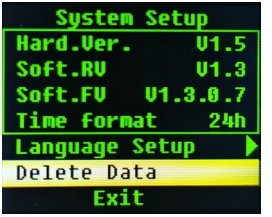


Figura 5.3 Menú del sistema

Tabla 5.3

N.°	Función	Descripción
1	Hardware	Número de versión del hardware, no configurable por el usuario.
2	Soft. RV	Número de versión de software de liberación, no configurable por el usuario.
3	Soft. FV	Número de versión completa del software, no configurable por el usuario.
4	Formato de hora:	Formato de 24-horas, que no puede ser configurado por el usuario.
5	Configuración del idioma	Selecciónelo para entrar a la interfaz de configuración del idioma
6	Eliminación de Datos	Borrar datos almacenados por el dispositivo
7	Salir	Selecciónelo para volver al menú anterior.

1) El menú de configuración de idioma se muestra en la Figura 5.4

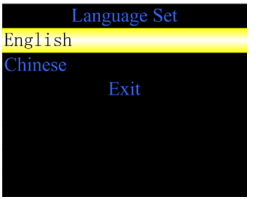


Figura 5.4 Menú de configuración de idioma

Tabla 5.4

N.°	Función	Descripción
1	Inglés	Configurar el idioma en inglés y volver al menú principal que se muestra en inglés.
2	Chino	Configurar el idioma chino y volver al menú principal que se muestra en chino.
3	Salir	Selecciónelo para volver al menú anterior.

4. Registro Automático

El menú de configuración de registro automático se muestra en la Figura 5.5:

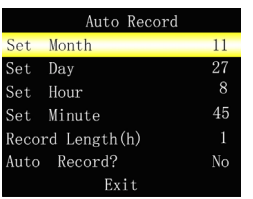


Figura 5.5 Menú de Registro Automático

Tabla 5.5

N.°	Función	Descripción
1	Ajustar el mes	Rango de configuración: 1 ~ 12
2	Ajustar el día	Rango de configuración: 1 ~ 31
3	Ajustar la hora	Rango de configuración: 0 ~ 23
4	Ajustar los minutos	Rango de configuración: 0 ~ 59
5	Longitud del Registro(h)	Rango de configuración: 1 ~ 10, por defecto: 8, unidad: hora
6	¿Registro Automático?	“NO”/“Sí”, Sí: confirmar, No: cancelar
7	Salida	Selecciónelo para volver al menú anterior, “Sí”: salir de esta interfaz, las configuraciones surten efecto.

Atención: "Auto poweron" (Encendido automático) no puede ajustarse durante el registro.
Atención: cuando llegue la hora configurada y bajo el estado "OFF" (APAGADO), el dispositivo se encenderá y registrará automáticamente.

5. Configuración de Registro

1) Cuando “Registro” está en“OFF” (APAGADO), selecciónelo para entrar en el menú de configuración de registro como se muestra en la Figura 5.6. El mensaje de aviso “You will start to record! (¡Comenzará a registrar!) “Are you sure?” (¿“Está seguro”?) aparece en la interfaz, seleccione “Exit” (Salir) después de configurar “Yes” (Sí) para acceder a la interfaz de registro, en la interfaz de registro, el signo de registro es “REG ●”, indica que se está registrando cuando el “●” parpadea, el tiempo registrado se muestra en la interfaz como en la Figura 5.7. Seleccione "Exit" (Salir) después de ajustar a " No " para entrar en la interfaz que no registrará.



Figura 5.6 Menú de configuración de registro

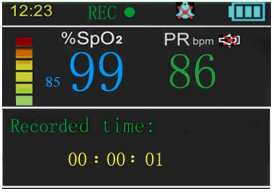


Figura 5.7 Interfaz de tiempo registrado

Atención:

Si la interfaz avisa que "TF card is full" (la tarjeta TF está llena) durante el registro, indica que la capacidad restante de la tarjeta SD incorporada es insuficiente, entonces el usuario no puede registrar, el usuario necesita transferir los casos anteriores a través del ordenador. El apagado manual no se puede realizar durante el registro, primero salga del modo de registro y, a continuación, apague.

Consejo:

✧ Haga regularmente una copia de seguridad de los casos registrados por el ordenador para evitar la pérdida de casos debido a

daños en la tarjeta SD incorporada.

✧ No almacene ningún archivo excepto los casos.

Atención:

La interfaz del dispositivo avisa “TF card error” (Error de tarjeta TF) cuando la tarjeta está dañada.

2) Cuando “Registro”está "ON" (ENCENDIDO) , selecciónelo para entrar en el menú de parada de registro como se muestra en la Figura 5.8. El mensaje de aviso "¿Va a detener el registro?" Are you sure?” (¿Está seguro?) aparece en la interfaz, seleccione “Exit” (Salir) después de ajustar en “Yes” (Sí) para salir de la interfaz de interrupción de registro para entrar en la interfaz de medición; seleccione “Exit” (Salir) después de ajustar en “No” para entrar en la interfaz que continuará el registro.



Figura 5.8 Menú de interrupción de registro

6. Configuración del tiempo

El menú de configuración del tiempo se muestra en la Figura 5.9:

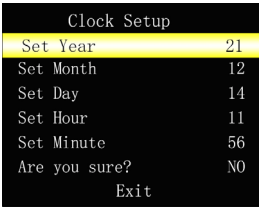


Figura 5.9 Menú de configuración del tiempo

Tabla 5.6

N.°	Función	Descripción
1	Ajustar el año	Rango de configuración: 10 ~ 99, representa 2010 ~ 2099
2	Ajustar el mes	Rango de configuración: 1 ~ 12
3	Ajustar el día	Rango de configuración: 1 ~ 31
4	Ajustar la hora	Rango de configuración: 0 ~ 23
5	Ajustar los minutos	Rango de configuración: 0 ~ 59
6	Are you sure? (¿Está seguro?)	“No” / “Sí”, “Sí”: confirmar, “No”: cancelar
7	Salida	Selecciónelo para volver al menú anterior, seleccione “Exit” (Salir) después de ajustar en “Yes” (Sí), aparece una interfaz de tiempo efectivo.

Atención: la hora no puede ajustarse durante el registro.

5.1.3 Conexión de las piezas de aplicación

1. Control del flujo de aire nasal

Desembale el embalaje de las cánulas nasales, desenrosque el tapón de rosca como muestra la figura 5.10, luego inserte la cánula nasal en su toma y apriétela. Inserte el aparato de respiración de oxígeno en la fosa nasal, enrolle el tubo de conexión divisor de oxígeno desde la oreja hasta la mandíbula inferior. Encienda el dispositivo después de ajustar el anillo de localización en una posición cómoda, después de

unos segundos, compruebe el estado de la respiración después de que aparezca una forma de onda estable. El modo de uso de la cánula nasal se muestra en la Figura 5.11, y el modo de uso general se muestra en la Figura 5.12.

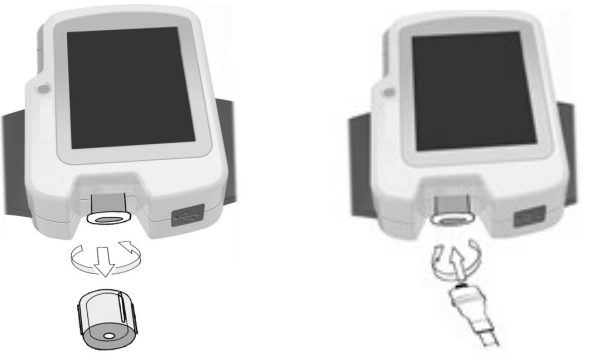


Figura 5.10 Conexión de la cánula nasal

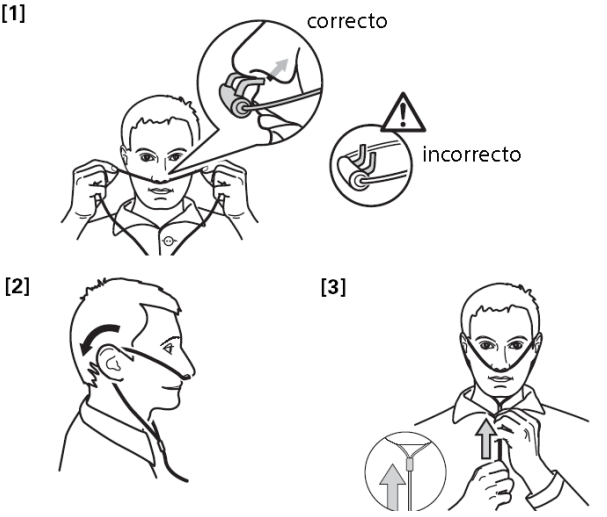


Figura 5.11 Modo de uso de las cánulas nasales

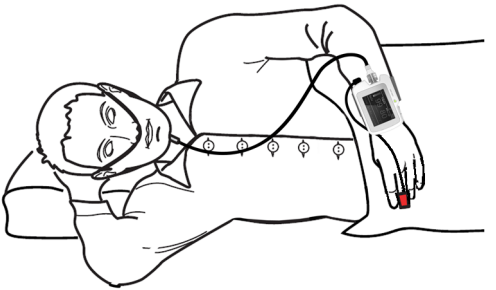


Figura 5.12 Mapa esquemático del desgaste general

Atención:

- Utilice las cánulas nasales de acuerdo con la normativa, o afectará al efecto de recogida.
- Si se utiliza la cánula nasal no enroscable, utilice el conector macho Luer para la conexión.
- Las cánulas nasales son desechable, el uso repetido puede provocar una infección.
- Consulte el embalaje de las cánulas nasales para su uso.

2.Monitoreo de SpO_2 y FC

En la tabla 5.7 se muestra el equipamiento del dispositivo con dos sondas deSpO_2

Tabla 5.7

N.°	Nombre	Especificación y modelo	Cantidad	Longitud (cm)	Protección contra la intemperie
1	Sonda digital de dedo SpO_2	ESB0059	1	35	No
2	Sonda de SpO_2 de tela no tejida para adultos	GSE0032	2	35	No

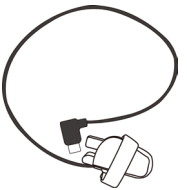


Figura 5.13 Protector de dedo digital para sonda de SpO_2

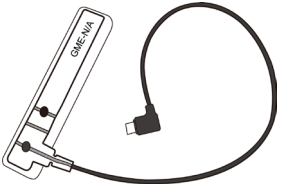


Figura 5.14 Sonda SpO_2 de tela no tejida para adultos

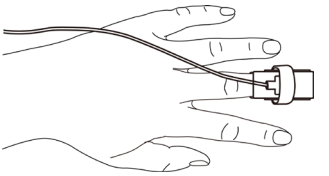


Figura 5.15 Modo de uso de la sonda

Inserte la sonda de SpO_2 en la interfaz USB, el modo de uso se muestra en la Figura 5.15.

(1) Conecte la sonda al dispositivo.

(2) Inserte el dedo en la sonda.

(3) Bajo la interfaz de medición, lea los datos relacionados directamente desde la pantalla LCD.

Atención:

Al introducir el dedo, la luz que emite el sensor debe irradiar directamente hacia el lado de la uña.

5.1.4 Función de encendido automático

Después de configurar el tiempo de encendido automático, apague el dispositivo, cuando llegue al tiempo configurado, se encenderá y registrará automáticamente. Después del tiempo de "Record Timeslice" (Registro porción de tiempo), se apagará automáticamente (consulte el punto 5.1.2).

5.1.5 Reloj de sincronización automática y carga de datos por USB

Pulse prolongadamente "⏻" para encender el dispositivo y acceder a la interfaz principal, inserte un extremo de la línea de datos USB en la interfaz USB como se muestra en la Figura 5.16, el otro extremo en la interfaz USB del PC como se muestra en la Figura 5.17, el modo de conexión del dispositivo al PC se muestra en la Figura 5.18. Si se establece la conexión en la interfaz inicial del software del PC, el aparato se sincronizará automáticamente con el PC. Tras la sincronización, entrará en estado de lectura de tarjeta. Si no se establece la conexión en la interfaz inicial, no se puede sincronizar el reloj. Después de acceder a este modo, en el ordenador aparecerá un nuevo disco. Cuando una nueva letra de unidad aparece en el ordenador, haga doble clic para abrirla y encontrar los datos registrados, que se pueden copiar desde el dispositivo y guardar en cualquier disco en su ordenador. Abrir el archivo registrado por el software del PC para analizar la información del sueño del paciente.Tenga en cuenta que la letra de unidad reconocida por el dispositivo cuando se conecta al ordenador está protegida contra escritura para evitar que los programas maliciosos implanten virus (encender - insertar la línea de datos USB - abrir el ordenador - abrir la letra de unidad del dispositivo - copiar el archivo de datos generado en el disco duro del PC para evitar la pérdida de datos).

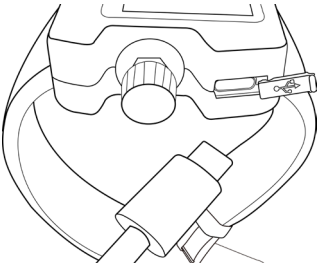


Figura 5.16 Croquis para la conexión entre el medidor de pantalla de apnea del Sueño y la línea de datos USB

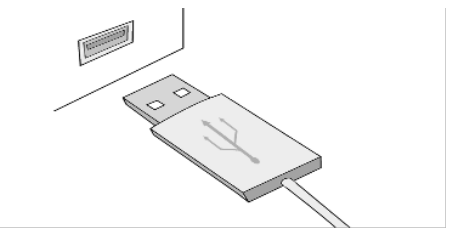


Figura 5.17 Croquis para la conexión entre el PC y la línea de datos USB

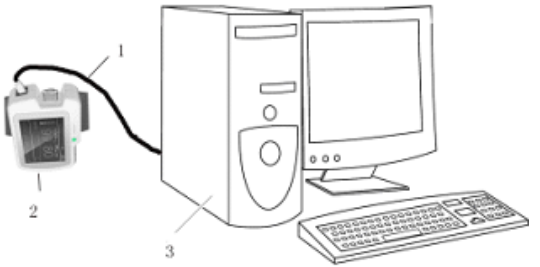


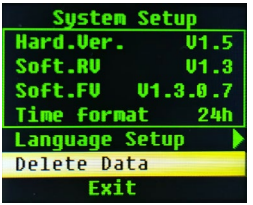
Figura 5.18 Croquis para la conexión entre el dispositivo y el ordenador

1. USB línea de datos 2. Medidor de pantalla de apnea del Sueño 3. PC

Atención:

- Los datos no pueden cargarse hasta que se detenga el registro.
- Si no se reconoce la "Device drive letter" (Letra de unidad del dispositivo), desconecte la línea de datos USB y vuelva a insertarla.
- Para ejectuar el software, se requiere una contraseña. La contraseña predeterminada es "654321". Cambie la contraseña antes del uso.

5.1.6 Eliminación de datos



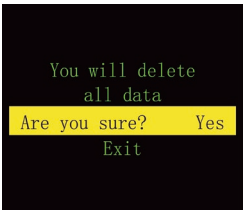


Figura 5.19 Interfaz de eliminación de datos

Como se muestra en la figura, cuando los datos almacenados en el dispositivo deben ser eliminados, se accede al menú de la interfaz de configuración del sistema. Seleccione la opción “Delete Data” (Eliminar datos), cuando aparece “delete all data?”, (¿eliminar todos los datos?) seleccione “Yes” (Sí). Los datos del dispositivo serán completamente eliminados.

5.1.7 Carga

Conecte un extremo del adaptador de corriente a la toma de corriente y el otro extremo al dispositivo por la línea de datos.
Indicador de carga: es de color naranja cuando la batería se está cargando, y es de color verde después de la carga completa.

Atención:

- Para garantizar un tiempo de funcionamiento suficiente, cargue completamente la batería antes de realizar la medición.
- Por favor, cargue el dispositivo en estado "OFF" (APAGADO).

5.2 Instrucciones operativas del software de PC

5.2.1 Importar datos y gestión de casos

1：Importar datos de casos

Haga doble clic en el icono de escritorio para acceder al software, aparece la interfaz de inicio se muestra en la Figura 5.19.



Figura 5.19

Importar los datos después de iniciar el software. Haga clic en "Importar datos de casos" en el menú "Archivo", a continuación aparece la interfaz que se muestra en la Figura 5.20.

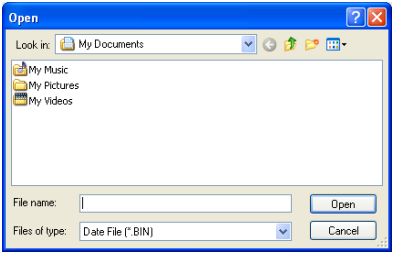


Figura 5.20

Haga clic en "Abrir" después de seleccionar el caso para acceder a la interfaz que se muestra en la Figura 5.21. Nota: Es obligatorio rellenar el campo "nombre" en "Importar Caso", de lo contrario el sistema producirá los mensajes de aviso correspondientes después de hacer clic en "Importar Caso". Si se ha introducido el nombre del paciente, se accederá a la interfaz de visualización de la forma de onda (como muestra la Figura 5.22) de los datos del caso después de hacer clic en "Importar Caso", a continuación la información del caso se almacenará en la biblioteca de casos.

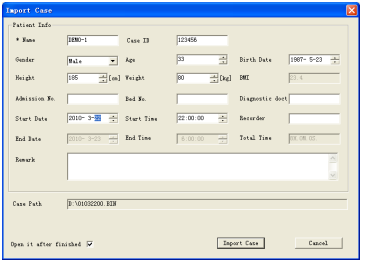


Figura 5.21

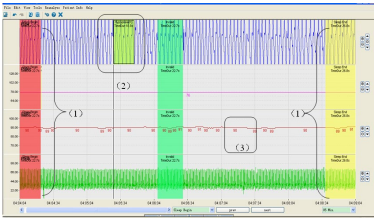


Figura 5.22

2：Gestión de casos

Haga clic en "Gestionar caso" en el menú "Archivo" para acceder a su submenú como se muestra en la Figura 5.23:

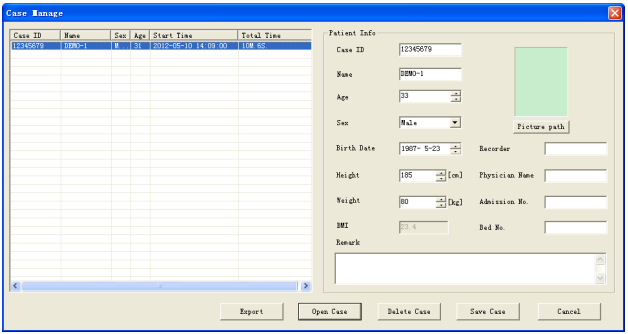


Figura 5.23

Todos los casos de la biblioteca de casos se muestran en la parte izquierda de la interfaz, sucesivamente a la selección de un caso, la información del paciente correspondiente se muestra en la parte derecha de la interfaz, incluyendo los datos básicos y la información recopilada; además, aquí se pueden añadir el nombre del médico, el nombre de la persona que ha registrado el caso y la identificación realizada por el médico.

Haga clic en “Recorrido foto” para seleccionar la foto del paciente, a continuación, haga clic en “Guardar caso” para guardar la foto en el informe.

La información del caso puede ser modificada o eliminada. Método de modificación: seleccione el caso que se quiere modificar a la izquierda de la interfaz, a continuación modifique la información a la derecha, haga clic en “Guardar Caso” para finalizar la modificación. Método de eliminación: seleccione el caso que hay que eliminar a la izquierda de la interfaz, haga clic en “Eliminar Caso”, a continuación

aparecerá el aviso que se muestra en la Figura 5.24, el caso se eliminará después de hacer clic en “OK”, y el caso eliminado no se podrá recuperar. Haga doble clic en el caso a la izquierda de la interfaz “Gestión de casos” o haga clic en “Abrir Caso” para acceder a la interfaz de visualización de la forma de onda (como muestra la Figura 5.23) del caso correspondiente. Se accederá a la interfaz de visualización de la forma de onda (como muestra la Figura 5.22) de los datos del caso



Figura 5.24

5.2.2 Ajustes del sistema

Seleccione “Ajustes generales” en el menú “Ajustes” para acceder a la interfaz que se muestra en la Figura 5.25:

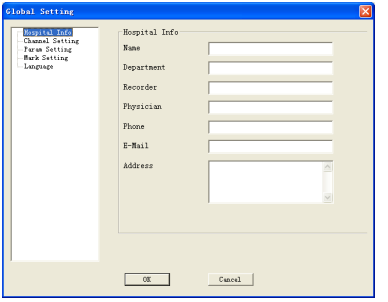


Figura 5.25

1) Rellene la información esencial del hospital en la interfaz “información Hospital”.

2) Configure el color de la forma de onda de cada conductor (haga clic en la barra de color para cambiarlo), muestre/oculte el estado de visualización de la forma de onda en la interfaz “Ajuste del canal”, como se muestra en la Figura 5.26.

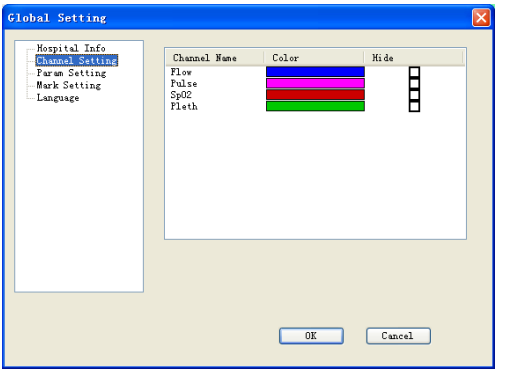


Figura5.26

3) “Ajustes parám” incluye dos interfaces de ajuste: “Parám. SpO2 Param” y “Parám. Flujo”, es posible configurar el valor del parámetro correspondiente en cada interfaz, como se muestra en la Figura 5.27.

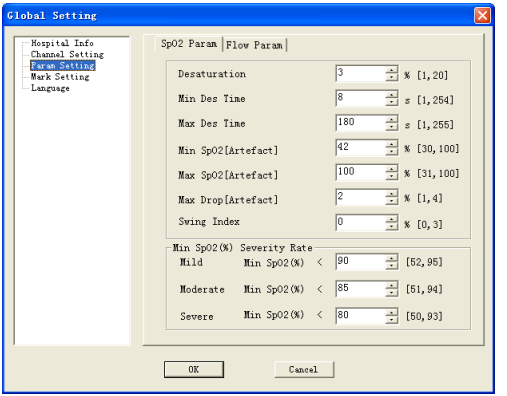


Figura 5.27

4) Es posible añadir, modificar y eliminar las marcas en la interfaz “Ajustes de marca”, como se muestra en la Figura 5.28.

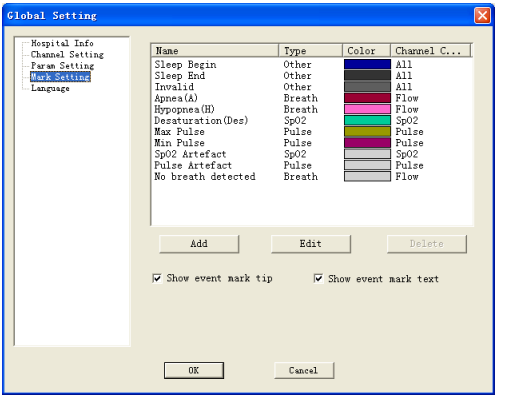


Figura 5.28

Haga clic en “Añadir” para acceder al submenú correspondiente como se muestra en la Figura5.29, la marca personalizada se añadirá a la lista de marcas tras configurarla y hacer clic en “OK”. Si es necesario modificar la marca, haga clic en “Editar” o haga doble clic en el nombre de la marca para acceder a su submenú como muestra en la Figura 5.30 (los primeros ocho elementos de la lista de marcas son predeterminados, no pueden ser eliminados ni modificados, pero es posible modificar su color). Tras seleccionar una marca, haga clic en “Eliminar” para eliminar la marca personalizada. Consulte 5.2.3para el uso de la marca.

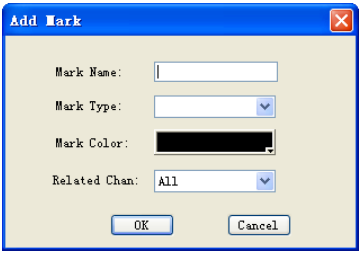


Figura 5.29

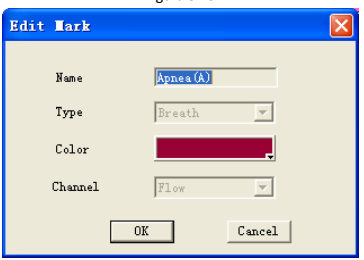


Figura 5.30

5) Configure el idioma en el menú “Idioma”, como se muestra en la Figura 5.31.

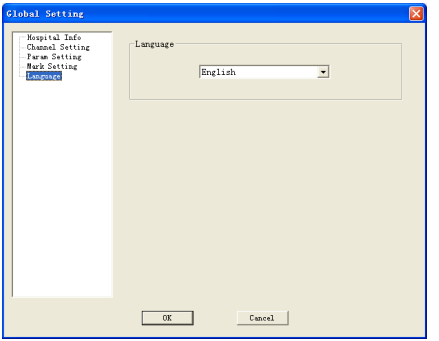


Figura 5.31

Después de realizar los ajustes, haga clic en “OK” en la interfaz “Ajustes generales”, para guardar los cambios.

5.2.3 Visualización de la forma de onda

El área de visualización de la forma de onda se muestra en la Figura5.22, el área de visualización puede mostrar dos gráficos de forma de onda y un gráfico de forma de onda, o sólo el gráfico de eventos o formas de onda. El botón de la ventana de ajuste puede modificar la cantidad de gráficos y el tamaño del área, como se muestra en la Figura 5.32:



Figura5.32

Un área de visualización de gráficos muestra la forma de onda de los datos de flujo , SpO_2, pulso y la pletismografía, como se muestra en la

Figura5.33. Arrastre la línea del borde del área de la forma de onda para cambiar el tamaño del área de visualización de cada forma de onda, para facilitar la observación. Utilice los valores (como muestra la Figura 5.33) delante del área de visualización para determinar los valores de la forma de onda.

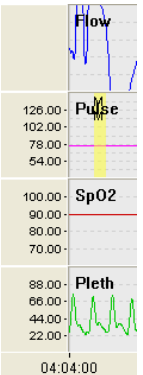


Figura5.33

Los botones (como muestra la Figura 5.34) a la derecha del área de visualización de la forma de onda pueden utilizarse para ajustar el tamaño y la posición de la línea de referencia de la forma de onda. Haga clic en ⊕ para aumentar la amplitud de la forma de onda, en ⊖ para disminuir la amplitud, en ▲ para subir la posición de la línea de referencia, en ▼ para bajar la posición de la línea de referencia. Mientras tanto, al ajustar la amplitud, los valores en la Figura5.33 cambiarán en consecuencia. Al ajustar la amplitud del conductor sin valores específicos, el múltiplo de ganancia de la forma de onda que aparece junto al nombre del conductor aumentará o disminuirá.



Figura 5.34

Arrastre el botón derecho del ratón sobre una forma de onda del área de visualización de la forma de onda para acceder a la interfaz como se muestra en la Figura 5.35, la identificación se marcará en la posición correspondiente (como muestra la Figura 5.22) después de hacer clic en “OK”, coloque el ratón en el borde del área de identificación, cuando aparece la identificación editable, arrastre el ratón para cambiar el tamaño del área de identificación (la nueva identificación no puede ocultar la existente). Al seleccionar una identificación en la forma de onda, pulse “Eliminar” en el teclado o haga clic en el botón derecho para eliminar la identificación.

El tiempo de “Inicio de sueño” y “Fin de sueño” se pueden marcar de forma dinámica, arrastre el botón derecho del ratón para acceder a la interfaz de identificación de la forma de onda, como muestra la Figura5.35, seleccione el tiempo de “Inicio de sueño” y “Fin de sueño” para marcar el período de sueño, como muestra la Figura 5.22.

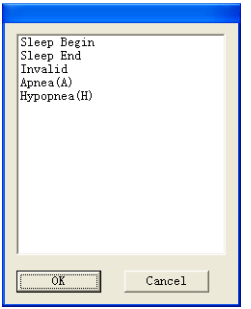


Figura 5.35

El área de visualización del eje temporal se muestra en la Figura5.36. Arrastre la barra de desplazamiento o gire la rueda del ratón para explorar la forma de onda. Pulse"PgUp" y "PgDn" para cambiar la visualización de la forma de onda entre la pantalla anterior y la siguiente. Pulse "Inicio" y "Fin" para volver a la posición inicial y final de la forma de onda. El eje del tiempo muestra el tiempo de inicio y de finalización del registro de datos, con una coordenada temporal configurada cada cinco segundos. Cuando cambie la posición de la barra de desplazamiento, el tiempo del eje temporal cambiará en consecuencia.

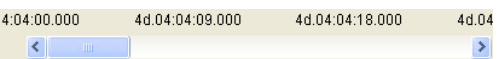


Figura 5.36

Las selecciones de tiempo se muestran en la Figura 5.37, es posible configurar el intervalo de tiempo de la pantalla de visualización. Se puede configurar un intervalo de tiempo diferente en el área de visualización de los gráficos superior e inferior, para facilitar la observación simultánea.

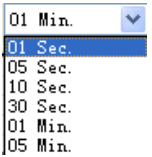


Figura5.37

Los botones para explorar los eventos se muestran en la Figura 5.38, seleccione el nombre del evento que quiere consultar en la lista desplegable y haga clic en los botones de flecha izquierda y derecha para desplazarse por los eventos uno a uno, lo que facilita la observación. El sistema mostrará mensajes de aviso si no se encuentra ningún evento de identificación coincidente.



Figura 5.38

5.2.4 Menú de funciones

Los menús de funciones en la interfaz de visualización de la forma de onda son los siguientes:

1) Haga clic en "Importar Caso" en el menú "Archivo" para acceder a la interfaz que se muestra en la Figura 5.20, los datos del otro paciente se pueden importar mientras se observa la forma de onda, lo que resulta muy útil para que el médico pueda efectuar una observación exhaustiva, como muestra la Figura 5.39.

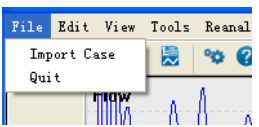


Figura 5.39

2) Incluye “Deshacer Ctrl+Z” y “Rehacer Ctrl+Y” en el menú “Editar”, como muestra la Figura5.40, haga clic en la opción para deshacer o

restablecer la identificación de la forma de onda.

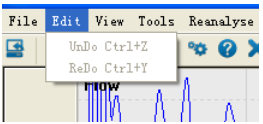


Figura 5.40

3) Incluye “Vista de informe” y “Vista de lista de eventos” en el menú “Editar”, como muestra la Figura 5.41, el menú "Vista de informe" se utiliza para imprimir informes, al seleccionar esta opción, aparece la interfaz de vista previa de impresión como muestra la Figura5.42, incluidas las funciones de as Ampliar, Reducir, Página siguiente y Página anterior.

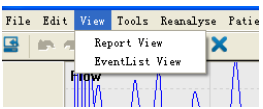


Figura 5.41

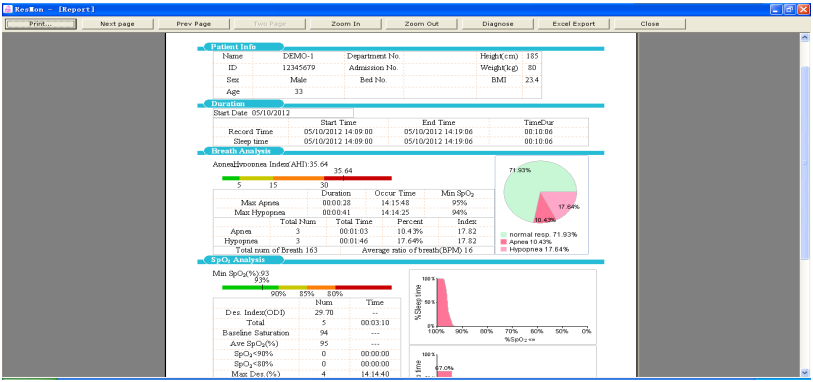


Figura 5.42

4) En la interfaz de vista previa de impresión, se puede editar la información del diagnóstico e incluirla en el informe. Haga clic en "Diagnóstico" para acceder a la interfaz como muestra la Figura 5.43, introduzca el nombre del informe en el campo "Nombre informe" y los resultados de diagnóstico en el campo "Resultados de diagnóstico". Haga clic en "OK" para introducir el nombre del informe y la información de diagnóstico en el informe.

Haga clic en "exportar Excel", el sistema exportará la primera página del informe en formato Microsoft Excel a la carpeta especificada.

Nota: para utilizar la función de exportación Excel, es necesario instalar previamente Microsoft Office 2003 o una versión posterior.

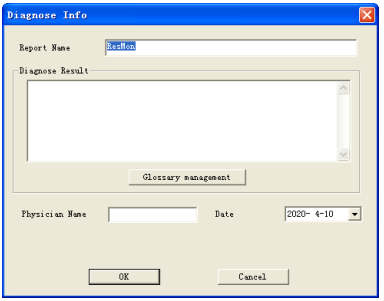
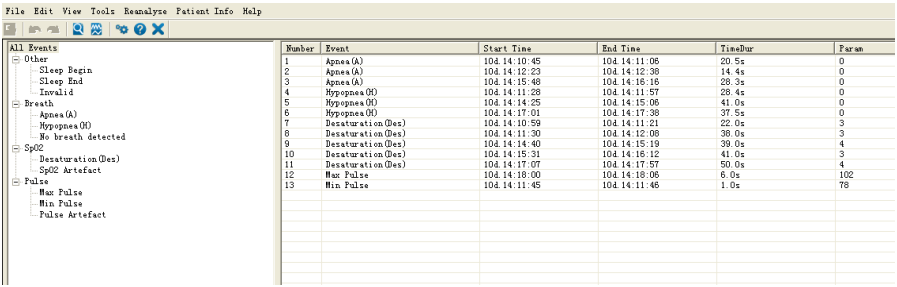


Figura 5.43

Al seleccionar la opción "Vista lista de eventos", aparecerá la interfaz que se muestra en la Figura5.44. Los tipos de todos los eventos se muestran a la izquierda de la interfaz; hay cuatro tipos: Otros, SpO_2, Respiración y Pulso. A la derecha de la interfaz se muestran el nombre del evento, el tiempo de inicio, el tiempo de finalización y la duración. Haga clic en “Todos los eventos”, a continuación se mostrarán en la lista derecha todas las identificaciones de todos los eventos.



Number	Event	Start Time	End Time	TimeDur	Param
1	Apnea(A)	10d.14:10:45	10d.14:11:06	20.5s	0
2	Apnea(A)	10d.14:12:23	10d.14:12:38	14.4s	0
3	Apnea(A)	10d.14:15:48	10d.14:16:16	28.3s	0
4	Hypopnea(H)	10d.14:11:28	10d.14:11:57	28.4s	0
5	Hypopnea(H)	10d.14:14:25	10d.14:15:06	41.0s	0
6	Hypopnea(H)	10d.14:17:01	10d.14:17:38	37.5s	0
7	Desaturation(Des)	10d.14:10:59	10d.14:11:21	22.0s	3
8	Desaturation(Des)	10d.14:11:30	10d.14:12:08	38.0s	3
9	Desaturation(Des)	10d.14:14:40	10d.14:15:19	39.0s	4
10	Desaturation(Des)	10d.14:15:31	10d.14:16:12	41.0s	3
11	Desaturation(Des)	10d.14:17:07	10d.14:17:57	50.0s	4
12	Max Pulse	10d.14:18:00	10d.14:18:06	6.0s	102
13	Min Pulse	10d.14:11:45	10d.14:11:46	1.0s	78

Figura 5.44

5) Haga clic en "Reanalizar", aparecerá el cuadro de diálogo que se muestra en la Figura 5.45, haga clic en "Sí(Y)" para eliminar todos los datos anteriores analizados manualmente y reanalizar; haga clic en “No(N)” para reanalizar sin eliminar los datos del análisis manual; haga clic en "Cancelar" para cancelar la operación de reanálisis.

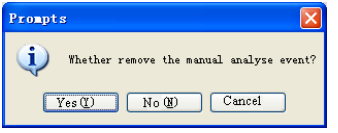


Figura 5.45

6) Haga clic en "Información del paciente", la interfaz mostrará la información actual del paciente.

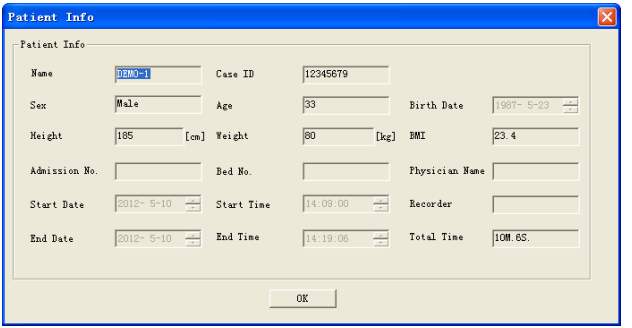


Figura 5.46

7) Haga clic en “ayuda”, y aparecerá el documento de ayuda de este software.

6 Mantenimiento, transporte y almacenamiento

6.1 Limpieza y desinfección

Antes de limpiar el dispositivo, asegúrese de que el lugar esté bien ventilado, retire los materiales inflamables y combustibles que haya a su alrededor y evite las llamas libres y las fuentes de alimentación eléctrica, etc.

Apague el dispositivo y, a continuación, limpie el soporte y la sonda del pulsioxímetro, respectivamente, con una gasa médica empapada en alcohol de uso médico (75 %; nota: se puede utilizar alcohol de uso médico fabricado por cualquier empresa oficial) durante aproximadamente 1 minuto. Déjelos secar al aire o límpielos con un paño limpio y seco.

Compruebe visualmente si la limpieza ha sido adecuada. Si encuentra manchas, repita los pasos anteriores.

Atención:

- Por favor, apague el dispositivo antes de limpiarlo.
- No utilice disolventes fuertes como la acetona.
- No utilice materiales abrasivos como alambre de acero o pulidor de plata.
- La temperatura del agua utilizada para limpiar el dispositivo debe ser inferior a 60 ℃.
- No permita que ningún líquido entre en el dispositivo, y no sumerja ninguna parte del dispositivo en ningún líquido.
- No deje ninguna solución de limpieza en la superficie del dispositivo.

6.2 Mantenimiento

A.Este dispositivo es un dispositivo electrónico sofisticado, manipúlelo con cuidado. Mantenga este aparato de acuerdo con las medidas que se indican a continuación, que prolongarán su vida útil.

B.Controlar la unidad principal y los accesorios de forma periódica para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente y el rendimiento de la medición. Se recomienda revisar el dispositivo como mínimo semanalmente. Cuando haya daños evidentes, deje de utilizarlo.

C. Limpie y desinfecte el aparato antes/después de usarlo de acuerdo con el Manual de Usuario (6.1).

D.Por favor, cargue la batería a tiempo cuando aparezca la indicación de batería baja.

E.Recargue la batería poco después de una sobredescarga. El dispositivo debe recargarse cada tres meses cuando no se utilice durante mucho tiempo. De esta manera se prolonga la vida útil de la batería.

F.Este producto no necesita ser calibrado durante el mantenimiento.

G.La precisión del dispositivo está controlada por el equipo, que no puede ser ajustada por el usuario. Si el resultado es dudoso, por favor, utilice otros métodos para verificar inmediatamente o póngase en contacto con el distribuidor local o el fabricante para obtener ayuda.

6.3 Transporte y almacenamiento

A.El dispositivo embalado puede ser transportado por transporte ordinario o de acuerdo con el contrato de transporte. Durante el

transporte evite los golpes fuertes, las vibraciones y las salpicaduras de lluvia o nieve; además, el dispositivo no se puede transportar mezclado con materiales tóxicos, nocivos y corrosivos.

B.El dispositivo embalado debe ser conservado en una habitación sin gases corrosivos y con buena ventilación.

Atención:

- Si el instrumento no se utiliza durante mucho tiempo, debe guardarse en la caja de embalaje después de limpiarlo y desinfectarlo, y colocarlo en un lugar sin gases corrosivos y con buena ventilación.

7 Solución de Problemas

Problemas	Posible causa	Solución
Los valores no se pueden mostrar con normalidad ni de forma estable.	1.El dedo no está correctamente insertado. 2.El dedo está temblando o el paciente se está moviendo. 3.El dispositivo no se utiliza en el entorno requerido por el manual. 4.El dispositivo funciona incorrectamente.	1.Coloque correctamente el dedo y repita la medición. 2.Deje que el paciente se calme. 3.Use el dispositivo en un ambiente normal. 4.Contactar con el servicio de posventa.
La visualización del flujo de aire nasal es inestable.	1. Problema de conexión. 2.Problema con el modo de uso. 3.El paciente se está moviendo.	1. Conecte correctamente. 2. Usar en el modo correcto. 3. Pida al paciente que se quede quieto.
El dispositivo no se puede encender.	1.Batería baja o la batería está agotada. 2.El dispositivo funciona de forma anormal.	1.Por favor, cargue la batería. 2.Por favor, póngase en contacto con el servicio de posventa.
La pantalla se apaga repentinamente.	1.El dispositivo entra en el modo de ahorro de energía. 2.Batería baja. 3.El dispositivo funciona de forma anormal.	1.Normal. 2.Por favor cargue la batería. 3.Póngase en contacto con el servicio postventa.
El PC no puede identificar la letra de la unidad de tarjeta SD.	1. Mala conexión de la interfaz USB. 2. La tarjeta SD está dañada.	1.Conecte la línea de datos USB repetidamente.

		2.Póngase en contacto con el centro de servicio local.
El dispositivo no se puede utilizar a tiempo completo después de la carga.	1.La batería no está completamente cargada. 2.El dispositivo funciona de forma anormal.	1.Por favor, cargue la batería. 2.Por favor, póngase en contacto con el servicio de posventa.
La batería no se puede cargar completamente incluso después de 10 horas de carga.	El dispositivo funciona de forma anormal.	Contactar con el servicio de posventa.

8 Símbolos

Es posible que su dispositivo no contenga todos los símbolos siguientes.

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
$\%SpO_2$	Saturación de oxígeno (unidad: %)	FC lpm	Frecuencia del pulso (unidad: lpm)
	Aviso de sonido: APAGADO		Completamente cargada
	Aviso de sonido: ON		Dos redes de alimentación
	Sonido del pulso: APAGADO		Una red de alimentación
	Sonido del pulso: ON		Batería baja
REC ●	Marca de registro		Precaución
	Tipo BF parte aplicada		Sin sistema de aviso

SN	Número de serie		Fabricante
	Reciclable		Fecha de caducidad
IP22/IPX1	IP22: Esto significa que este medidor de pantalla de apnea del sueño está protegido contra la entrada de objetos extraños sólidos de 12,5 mm o más, y contra la entrada de gotas de agua cuando el dispositivo está inclinado hasta 15°. IPX1: Protección contra goteo vertical de agua	CE 0123	Este artículo es conforme a la Directiva 93/42/CEE, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios; incluidas, el 21 de marzo de 2010, las modificaciones introducidas por la Directiva 2007/47/CE del Consejo.
	Fecha de fabricación		USB
P/N	Código del material	REF	Número de catálogo
LATEX	Libre de látex	LOT	N.º de Lote
	Solo para uso interno	EU REP	Representante europeo
+60°C -40°C	Límite de temperatura.		Equipo CLASE II
1060hPa 700hPa	Límite de la presión atmosférica.		Precaución, consulte los documentos adjuntos

	Frágil, manipular con cuidado.		Límite de humedad.
Sensor Apagado	La sonda está desconectada.		Este lado hacia arriba.
Fallo del sensor	Falla de la sonda		Conservar en lugar fresco y seco.
UDI	Identificación única del dispositivo	**Dedo Fuera**	El dedo no está insertado.
	Límite de apilamiento por número	MD	Dispositivo médico
	No reutilizar	STERILE EO	Esterilizado con óxido etileno
	Importado por		Disposición WEEE

9 Especificaciones

SpO_2 [véase la nota 1]	
Rango de visualización	0 % ~ 100 %
Rango medido	0 % ~ 100 %
Precisión [consulte la nota 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: no especificado

Resolución	1%
FC	
Rango de visualización	30 lpm ~ 250 lpm
Rango medido	30 lpm ~ 250 lpm
Exactitud[ver nota3]	±2 bpm o ±2%, el que sea mayor.
Resolución	1 lpm
Flujo de aire nasal	
Rango medido	0 lpm～ 40 lpm
Precisión	±2 lpm
Resolución	1 lpm
Rendimiento de la medición en condiciones de llenado débil	El valor de SpO_2 y la frecuencia cardíaca pueden mostrarse correctamente cuando el índice de llenado es de 0.4 %. El error de SpO_2 es ±4%, el error de frecuencia cardíaca es ±2bpm o ±2%(seleccionar el mayor).
Interferencia luminosa	En condiciones normales y de luz ambiental, la desviación de la SpO2 ≤ 1%
Intensidad del pulso	Visualización en gráfico de barras continua, la pantalla superior indica el pulso más fuerte.
Sensor óptico [véase nota 4]	
Luz roja	Longitud de onda: unos 660 nm, potencia óptica de salida: < 6,65 mW
Luz infrarroja	Longitud de onda: unos 905 nm, potencia óptica de salida: < 6,75 mW
Función de registro	El tiempo de registro continuo de la batería completamente cargada no será inferior a 12 horas (durante el almacenamiento normal de datos)
Clase de seguridad	Equipo de alimentación interna, pieza aplicada de tipo BF
Protección Internacional	IP22
Tensión de funcionamiento	DC3.6 V—4.2 V
Corriente de trabajo	≤100mA
Fuente de alimentación	Una batería de litio recargable (3.7V). El cable rojo de la batería indica el ánodo, el negro el cátodo.
Duración de la batería	Carga y descarga: no menos de 500 veces.
Especificación del adaptador	Tensión de salida: DC 5 V

	Corriente de salida: 1000mA
Dimensiones y peso	
Dimensiones	69 mm(L)×50 mm(An)×17,3 mm(Al)
Peso	Alrededor de 100 g (incluyendo una batería de litio)
Seguridad	cumple con la norma IEC 60601-1
Compatibilidad	Grupo I,Tipo B
Espacio de almacenamiento de la tarjeta	8G
El grado de seguridad de la aplicación en presencia de gas inflamable	no se puede utilizar en presencia de gas inflamable.
El modo de funcionamiento	funcionamiento continuo
Pantalla	color LCD

Nota 1: las afirmaciones sobre la precisión de SpO_2 deberán estar respaldadas por mediciones de estudios clínicos realizadas en todo el rango. Obtener la inducción artificial mediante el nivel de oxígeno estable a un rango comprendido entre 70 % y 100 % SpO_2, comparar los valores de SpO_2 recogidos por el equipo de pulsioximetría estándar secundario y el equipo probado al mismo tiempo, para crear datos emparejados, que se utilizan para el análisis de precisión. (Es aplicable a las sondas equipadas)
Hay 12 voluntarios sanos (hombres: 6. mujeres: 6; edad: 18~45; color de la piel: negro: 2, claro: 8, blanco: 2) datos en el informe clínico.
Nota 2: Debido a que las mediciones del equipo de pulsioximetría se distribuyen estadísticamente, solo se puede esperar que aproximadamente dos tercios de las mediciones del equipo de pulsioximetría estén dentro de ±Arms del valor medido por un COOXÍMETRO.
Nota 3: La exactitud de la FC se ha verificado utilizando señales del simulador de paciente. La diferencia entre la FC medida y el valor ajustado del simulador de paciente se utiliza para calcular el RMS para indicar la exactitud de la FC.
Nota 4: los sensores ópticos como componentes emisores de luz afectarán a otros dispositivos médicos aplicados la gama de longitudes de onda. La información puede ser útil para los médicos que llevan a cabo el tratamiento óptico. Por ejemplo, la terapia fotodinámica realizada por el médico.

Apéndice 1: CEM

Atención:

- El dispositivo está sometido a precauciones especiales de CEM y debe instalarse y utilizarse de acuerdo con estas instrucciones.
- El campo electromagnético puede afectar al rendimiento del aparato, por lo que otros equipos utilizados cerca del dispositivo deben cumplir los requisitos de CEM correspondientes. Los teléfonos móviles, los equipos de rayos X y IRMA son fuentes posibles de interferencia, puesto que emiten radiaciones electromagnéticas de alta intensidad.
- El uso de ACCESORIOS y cables distintos de los especificados, a excepción de los cables vendidos por el FABRICANTE del EQUIPO ME o del SISTEMA ME como piezas de reemplazo para los componentes internos, puede provocar un aumento de las EMISIONES o una disminución de la INMUNIDAD del EQUIPO ME o del SISTEMA ME. Incluido, pero no limitado al cable de alimentación.
- Los equipos o sistemas no deben utilizarse adyacentes o apilados con otros equipos y, si es necesario su uso adyacente o apilado, debe comprobarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
- Los dispositivos o sistemas podrían interferir con otros equipos, incluso si estos equipos cumplen con los requisitos de las normas nacionales pertinentes.
- Los accesorios deben utilizarse para garantizar el cumplimiento de las normas de radiación e inmunidad de las interferencias

Guía y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas

Tabla 1

Guía y declaración del fabricante sobre las- emisiones electromagnéticas		
El medidor de pantalla de apnea del sueño está destinado a ser utilizado en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El comprador o el usuario del medidor de pantalla de apnea del sueño debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El medidor de pantalla de apnea del sueño utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El medidor de pantalla de apnea del sueño es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos conectados directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece

Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Aplicable	a los edificios utilizados para fines domésticos.
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	Aplicable	

Guía y declaración del fabricante

Tabla 2

1Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electro magnética			
El medidor de pantalla de apnea del sueño está destinado a ser utilizado en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El comprador o el usuario del medidor de pantalla de apnea del sueño debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético-guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Frecuencia de alimentación (50 / 60Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	

Guía y declaración del fabricante

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante sobre inmunidad electro magnética			
El medidor de pantalla de apnea del sueño está destinado a ser utilizado en los entornos electromagnéticos especificados a continuación. El comprador o el usuario del medidor de pantalla de apnea del sueño debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético-guía**

RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3V (valor efectivo) 150kHz-80MHz 3 V/m 80 MHz- 2,5 GHz	3V (valor efectivo) 3 V/m	No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del medidor de pantalla de apnea del sueño incluidos los cables, que no sea la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d=1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d=2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 HGz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias. Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia máximo.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de las estructuras, los objetos y las personas.

a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de teléfonos móviles (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radios amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no pueden predecirse con precisión desde un punto de vista teórico. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la fuerza del campo medido en el lugar donde se usa el medidor de pantalla de apnea del sueño excede el nivel de cumplimiento RF aplicable anteriormente establecido, debe observarse el medidor de pantalla de apnea del sueño para verificar si funciona con normalidad. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el medidor de pantalla de apnea del sueño.

b En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el medidor de pantalla de apnea del sueño

Tabla 4

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el medidor de pantalla de apnea del sueño			
El medidor de pantalla de apnea del sueño está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El comprador o el usuario del medidor de pantalla de apnea del sueño pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el medidor de pantalla de apnea del sueño tal como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal del transmisor (W)	Distancia de separación según la potencia del transmisor (m)		
	150 k Hz – 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica para el rango de frecuencia superior. NOTA 2 Estos lineamientos pueden no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			



Smaltimento: *Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi