



# 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

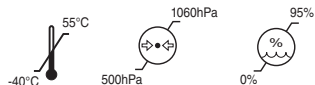


**Gima S.p.A.**

Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com  
[www.gimaitaly.com](http://www.gimaitaly.com)

**MD**

**CE 0123**



**IP22**



## **Aviso al Usuario**

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

Este manual se ha redactado y compilado de conformidad con la Directiva del Consejo MDD93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos y 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 6 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.

- No enrolle el tubo nasal de oxígeno, la sonda de SpO<sub>2</sub> ni el cable USB alrededor del cuello para evitar accidentes.
- 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<sub>2</sub> solo se puede utilizar con el dispositivo. El dispositivo sólo puede utilizar la sonda de SpO<sub>2</sub> descrita en el manual, por lo que el operador tiene la responsabilidad de comprobar la compatibilidad entre el dispositivo y la sonda de SpO<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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 SpO<sub>2</sub> está desconectada o que se produjo un fallo en la línea. Compruebe la conexión de la sonda de SpO<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> 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 está 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.

## Índice

1 Descripción general.....	1
1.1 Características .....	1
1.2 Ámbito de aplicación.....	2
1.3 Requisitos del entorno .....	2
1.4 Precauciones .....	2
2 Principio .....	6
3 Funciones .....	6
4 Apariencia y estructura.....	6
4.1 Aspecto .....	7
4.2 Introducción a la interfaz.....	7
4.3 Estructura, accesorios y descripción del software .....	10
5 Funcionamiento .....	11
5.1 Funcionamiento y uso del instrumento.....	11
6 Mantenimiento, transporte y almacenamiento .....	28
6.1 Limpieza y desinfección.....	28
6.2 Mantenimiento .....	28
6.3 Transporte y Almacenamiento .....	28
7 Solución de Problemas.....	29
8 Símbolos.....	30
9 Especificaciones .....	31
Apéndice 1: CEM.....	34

## **1 Descripción general**

La saturación de oxígeno es el porcentaje de  $\text{HbO}_2$  en el total de Hb en la sangre, la llamada concentración de  $\text{O}_2$  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  $\text{SpO}_2$  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  $\text{SpO}_2$  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  $\text{SpO}_2$  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 Ámbito de aplicación

se puede aplicar para controlar la respiración durante el sueño y  $\text{SpO}_2$ .

## 1.3 Requisitos del entorno

Entorno de almacenamiento

a) Temperatura:  $-40\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +55\text{ }^{\circ}\text{C}$

Humedad relativa:  $\leq 95\%$

c) Presión atmosférica:  $500\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$

Entorno operativo

a) Temperatura:  $10\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$









b) Humedad Relativa:  $\leq 75\%$

c) Presión atmosférica:  $700\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$















## 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 dispositivo puede ser utilizado por niños y 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  $\text{SpO}_2$ . 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, depende del valor de PR.

-  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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub> y el tejido debe ser inferior a los 41°C 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<sub>2</sub> 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 y 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  $\text{SpO}_2$  con adhesivo, de lo contrario podría producirse una pulsación venosa y una medición inexacta de la  $\text{SpO}_2$  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  $\text{SpO}_2$  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 las piezas acopladas o accesorios del equipo es de dos años. Consulte la fecha de fabricación en la etiqueta del embalaje.
-  La vida de anaquel prevalecerá si el accesorio o la pieza tiene una vida de anaquel más corta que su vida útil prevista.
-  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. En un paciente con pulso débil debido a shock, síndrome de Raynaud, temperatura ambiente/corporal baja, hemorragia grave o uso de fármacos de contracción vascular, la forma de onda de SpO<sub>2</sub> (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**

El producto proporciona un juicio preliminar sobre si el usuario tiene el síndrome de apnea - hipopnea del sueño y la gravedad de la enfermedad mediante el registro y el análisis de los cambios de la respiración y SpO<sub>2</sub> durante el sueño.

## **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 de oxígeno nasal, una sonda SpO<sub>2</sub>, un adaptador de corriente (opcional), una línea de datos USB y software PC. La unidad principal no tiene piezas desmontables, las piezas aplicables: la cánula de oxígeno nasal y la sonda SpO<sub>2</sub> 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  $\text{SpO}_2$

Señal:  $\%\text{SpO}_2$

Descripción: muestra el valor de  $\text{SpO}_2$  tras introducir el dedo en la sonda de  $\text{SpO}_2$ .

(2) Pantalla valor de frecuencia cardíaca

Señal: FC lpm

Descripción: muestra el valor FC tras introducir el dedo en la sonda de SpO<sub>2</sub> .

(3) Pantalla gráfico de barras



Señal:

Descripción: muestra el latido del pulso tras introducir el dedo en la sonda de SpO<sub>2</sub> .

(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<sub>2</sub>

Señal: SpO<sub>2</sub>

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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>

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: 00:00:01

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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>;

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

#### **4.3 Estructura, accesorios y descripción del software**

A. Unidad principal, cánula nasal de oxígeno, sonda de SpO<sub>2</sub>, adaptador de corriente (opcional), línea de datos USB, software para PC

B. Accesorios: Dos adaptadores Luer macho, Un Manual de Usuario

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

C. Descripción del Software

Nombre del software del PC: ResMonPlus

Modelo de software de PC: No

Versión del software del PC: V3.0

Regla de denominación de la versión: VX.Y. Z. B

X,Y: actualización de software de mayor mejoramiento

Z: actualización de software de menor mejoramiento

B: actualización de software de optimización

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.

## **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

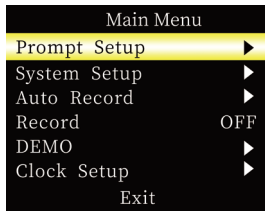


Figure 5.1 Menú principal

Tabla 5.1

N.º	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

Prompt Setup	
SpO <sub>2</sub> HI (%)	99
SpO <sub>2</sub> LO (%)	98
PR HI (bpm)	254
PR LO (bpm)	30
Prompt Sound	OFF
Pulse Sound	OFF
Exit	

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.º	Función	Descripción
1	SpO <sub>2</sub> HI (%)	Rango de configuración: 1 ~ 100, por defecto: 99 (unidad: %)
2	SpO <sub>2</sub> 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

- 1) El menú del sistema se muestra en la Figura 5.3:

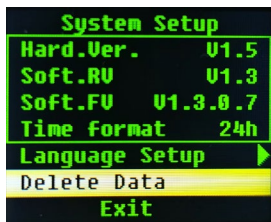


Figura 5.3 Menú del sistema

Tabla 5.3

N.º	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.

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

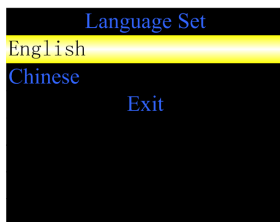


Figura 5.4 Menú de configuración de idioma

Tabla 5.4

N.º	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:

Auto Record		
Set	Month	11
Set	Day	27
Set	Hour	8
Set	Minute	45
Record Length(h)		1
Auto Record?		No
Exit		

Figura 5.5 Menú de Registro Automático

Tabla 5.5

N.º	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" (Si) 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.

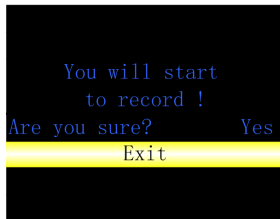


Figura 5.6 Menú de configuración de registro

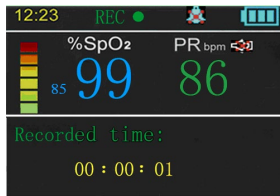


Figura 5.7 Interfaz de tiempo registrado

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.
- 3)

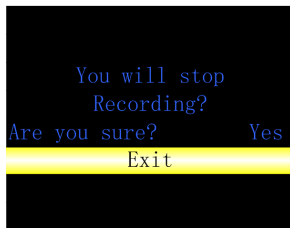


Figura 5.8 Menú de interrupción de registro

## 6. Configuración del tiempo

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

Clock Setup	
Set Year	21
Set Month	12
Set Day	14
Set Hour	11
Set Minute	56
Are you sure?	NO
Exit	

Figura 5.9 Menú de configuración del tiempo

Tabla 5.6

N.º	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" / "SI", "SI": confirmar, "No": cancelar
7	Salida	Seleccíonelo 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 la cánula de oxígeno nasal, desenrosque el tapón de rosca como muestra la figura 5.10, luego inserte la cánula de oxígeno 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 de oxígeno nasal se muestra en la Figura 5.11, y el modo de uso general se muestra en la Figura 5.12.

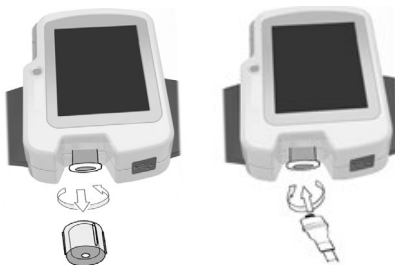
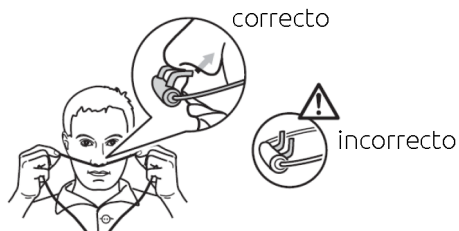


Figura 5.10 Conexión de la cánula de oxígeno nasal

[1]



[2]



[3]

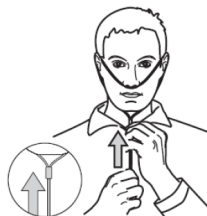


Figura 5.11 Modo de uso de la cánula de oxígeno nasal

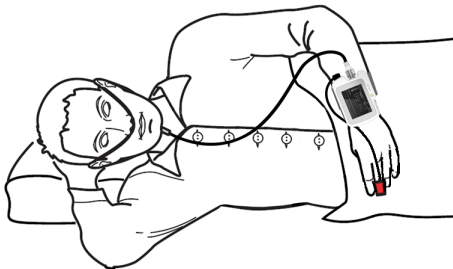






Figura 5.12 Mapa esquemático del desgaste general

**Atención:**

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

**2. Monitoreo de SpO<sub>2</sub> y FC**

En la tabla 5.7 se muestra el equipamiento del dispositivo con dos sondas de SpO<sub>2</sub>

Tabla 5.7

N.º	Nombre	Cantidad	Longitud (cm)	Protección contra la intemperie
1	Sonda digital de dedo SpO <sub>2</sub>	1	35	No
2	Sonda desechable de tela no tejida para adultos	2	35	No

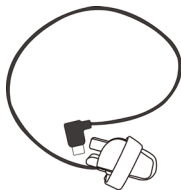


Figura 5.13 Sonda digital de dedo SpO<sub>2</sub>

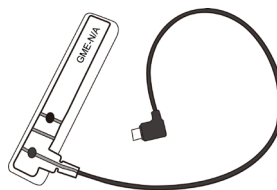


Figura 5.14 Sonda desechable de tela no tejida para adultos

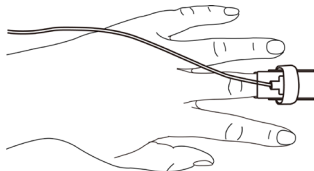


Figura 5.15 Modo de uso de la sonda

Inserte la sonda de SpO<sub>2</sub> 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

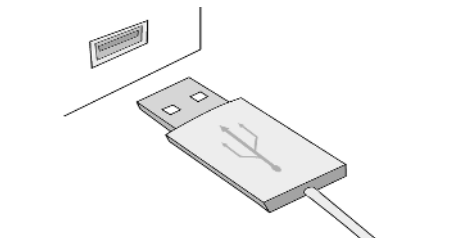


Figura 5.17 Croquis para la conexión entre el PC y la línea de datos USB

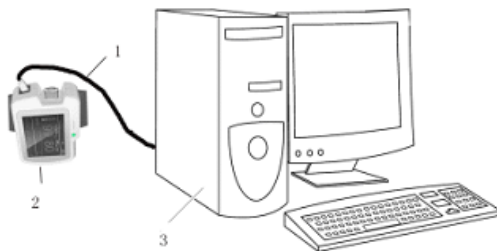


Figura 5.18 Croquis para la conexión entre el dispositivo y el ordenador

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.

### 5.1.6 Eliminación de datos

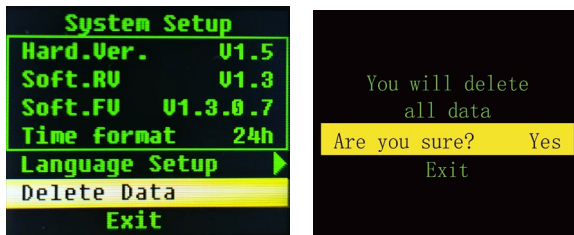


Figura 5.19 Interfaz de eliminación de datos

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).

## **6 Mantenimiento, transporte y almacenamiento**

### **6.1 Limpieza y desinfección**

No lo sumerja en líquidos. Utilice alcohol al 75% para limpiar la carcasa del dispositivo y la almohadilla de uña, y utilice jabón líquido o isopropanol para desinfectar la correa, deje secar al aire o límpiela con un paño limpio y suave. No rocíe ningún líquido en el dispositivo directamente y evite que el líquido penetre en el dispositivo.

#### **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 °C.
-  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 sobrecarga. 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**














<b>Problemas</b>	<b>Posible causa</b>	<b>Solución</b>
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 <sub>2</sub>	Saturación de oxígeno (unidad: %)	FC lpm	Frecuencia del pulso (unidad: lpm)
	Aviso de sonido: APAGADO		Completamente cargada
	Aviso de sonido: ENCENDIDO		Dos redes de alimentación
	Sonido del pulso: APAGADO		Una red de alimentación
	Sonido del pulso: ENCENDIDO		Batería baja
REC •	Marca de registro		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Aparato de tipo BF		Sin sistema de aviso
	Número de serie		Fabricante
	Reciclable		Fecha de caducidad
IP22	Tasa de protección de cobertura		Disposición WEEE
	Fecha de fabricación		USB

P/N	Código del material	REF	Código producto
	No contiene látex de caucho natural	LOT	Número de lote
	Solo para uso interno	EU REP	Representante autorizado
	Límite de temperatura.		Aparato de clase II
	Límite de presión atmosférica.		Siga las instrucciones de uso
	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 un lugar fresco y seco
	Dispositivo médico según la Directiva 93/42 / CEE	Dedo Fuera	El dedo no está insertado.
	Límite de apilamiento por número	MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador de dispositivo único		Importado por

## 9 Especificaciones

SpO <sub>2</sub> [véase la nota 1]	
Rango de visualización	0 % ~ 99 %
Rango medido	0 % ~ 100 %
Precisión	70%~100%: ±2%;

[consulte la nota 2]	0%~69%: no especificado
Resolución	1%
FC	
Rango de visualización	30 lpm ~ 250 lpm
Rango medido	30 lpm ~ 250 lpm
Exactitud [ver nota3]	$\pm 2$ lpm durante el rango de la frecuencia de pulso de 30 lpm ~ 99 lpm y $\pm 2\%$ en el rango de la frecuencia del pulso de 100 lpm ~ 250 lpm.
Resolución	1 lpm
Flujo de aire nasal	
Rango medido	0 lpm ~ 40 lpm
Precisión	$\pm 2$ lpm
Resolución	1 lpm
Interferencia luminosa	En condiciones normales y de luz ambiental, la desviación de la SpO <sub>2</sub> $\leq 1\%$
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	$\leq 100$ mA
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)
Compatibilidad	Grupo I, Tipo B
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<sub>2</sub> 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<sub>2</sub>, comparar los valores de SpO<sub>2</sub> 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  $\pm 1.5$  veces 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**

Este equipo es adecuado para entornos de centros sanitarios profesionales y entornos sanitarios domésticos

### **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
- No acerque al EQUIPO QUIRÚRGICO DE HF activo y a la sala blindada de RF de un SISTEMA ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las INTERFERENCIAS EM es alta.

### **Nota:**

- Este equipo requiere precauciones especiales en relación con la Compatibilidad Electromagnética y debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información sobre Compatibilidad Electromagnética que se facilita a continuación.
- El rendimiento básico: Rango medido de  $SpO_2$ : 70% ~ 100%, error absoluto:  $\pm 2\%$ ; rango de medición PR: 30 lpm ~ 250 lpm, precisión:  $\pm 2$  lpm durante el rango de frecuencia de pulso 30 lpm ~ 99 lpm y  $\pm 2\%$  durante el rango de frecuencia de pulso 100 lpm ~ 250 lpm Rango de medición del flujo de aire nasal: 0 lpm ~ 40 lpm, precisión:  $\pm 2$  lpm;
- Cuando el dispositivo está interferido, los datos medidos pueden fluctuar, por favor mida repetidamente o en otro

ambiente para asegurar su exactitud.

- Otros dispositivos pueden afectar a este dispositivo aunque cumplan los requisitos de CISPR.

## Configuración del producto

Número de serie	nombre	Longitud del cable
1	sonda SpO2	0,35m
2	Cable USB	1m

Tabla 1

Guía y declaración - Emisiones electromagnéticas	
Prueba de emisiones	Cumplimiento
RF radiada y conducida EMISIONES CISPR 11	Grupo 1
RF radiada y conducida EMISIONES CISPR 11	Clase B
Distorsión armónica IEC 61000-3-2	Clase A
Fluctuaciones de voltaje y flicker IEC 61000-3-3	Cumple

Tabla 2

Guía y declaración - Inmunidad electromagnética		
Test de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
Electrostática descarga (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±15 kV aire	±8kV contacto ±15 kV aire
Eléctrico rápido transitorio/explosivo IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas líneas de suministro ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de suministro de energía
Sobretensión IEC 61000-4-5:	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra	± 1 kV línea(s) a línea(s) ± 2 kV línea(s) a tierra

Caídas de tensión e Interrupciones de tensión IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .ciclo .At0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° y 315°. 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 Ciclos; fase individual: a 0°. 0% UT; 250/300 ciclo	0 % UT; 0,5 .ciclo .At0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° y 315°. 0% UT; 1 ciclo y 70% UT; 25/30 Ciclos; fase individual: a 0°. 0% UT; 250/300 ciclo
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 kHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 kHz a 80 MHz 80%AM a 1kHz
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz	10 V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM a 1kHz
NOTE UT es la tensión de red de c.a. antes de la aplicación del nivel de prueba		

Tabla 3

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética						
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de la prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a equipos RF de comunicaciones)	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	IEC60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Pulso modulación b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± desviación 5 kHz	28	28

inalámbricas)				1 kHz sinusoidal		
	710	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Pulso modulación b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					



**Eliminación:** El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolas al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos

#### CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses