GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

MISURATORE APNEE NEL SONNO

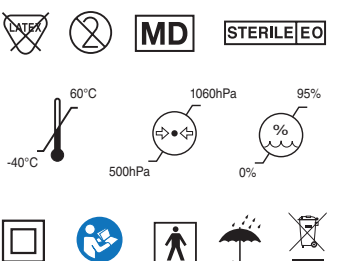
REF **RS01 (GIMA 33676)**

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



M33676-IT-Rev.8-10.26

Avviso agli utenti

Gentili utenti, grazie per avere acquistato il Misuratore delle apnee del sonno.

Il presente manuale è stato scritto e redatto in conformità con il Regolamento UE 2017/745 del Consiglio relativo ai dispositivi medici (MDR) e alle norme armonizzate. In caso di modifiche o di aggiornamenti al software le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Il pulsossimetro è un dispositivo medico che può essere usato ripetutamente.

Il Manuale d'Uso contiene istruzioni per l'uso e descrizioni tecniche e spiega, in base alle caratteristiche e ai requisiti del dispositivo, la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi corretti per il trasporto, il montaggio, l'uso, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e la conservazione, ecc. nonché le procedure di sicurezza per proteggere sia l'utente che il dispositivo. Fare riferimento ai rispettivi capitoli per i dettagli.

Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il dispositivo. Le procedure di funzionamento descritte nel presente Manuale d'Uso devono essere rigorosamente rispettate. La mancata osservanza delle procedure descritte nel Manuale d'Uso può causare anomalie nella misurazione, danni al dispositivo e lesioni fisiche. Il produttore NON è responsabile per eventuali problemi relativi alla sicurezza, all'affidabilità e alle prestazioni, né di qualsiasi anomalia nella misurazione, né di eventuali lesioni fisiche e danni al dispositivo causati dalla mancata osservanza delle procedure operative descritte nel presente manuale. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore.

Per via del continuo processo di miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione fornita nel presente Manuale d'Uso. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati.

La nostra azienda si riserva il diritto di fornire un'interpretazione definitiva del presente manuale. Il contenuto del presente manuale è soggetto a variazioni senza preavviso.

Avvertenze

Ricordano che le seguenti condizioni possono causare gravi conseguenze al tester, all'utente o all'ambiente.

- Pericolo di esplosione - NON usare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti gas infiammabili, come ad esempio l'anestetico.
- NON utilizzare il dispositivo mentre sono in corso esami RMI o TC, poiché la corrente indotta può causare ustioni.
- Le informazioni visualizzate sul dispositivo non devono essere considerate come l'unica base di riferimento per la diagnosi clinica. Il dispositivo viene usato solo come strumento ausiliario nella diagnosi. Pertanto, deve essere utilizzato su consiglio del medico al verificarsi di manifestazioni e sintomi clinici.
- La manutenzione del dispositivo o la sostituzione della batteria possono essere eseguite solo dal personale qualificato

specificato dal produttore; se la batteria viene sostituita da personale non adeguatamente formato, possono verificarsi dei pericoli (come ad esempio sovratemperatura, incendio o esplosione). Gli utenti non sono autorizzati ad eseguire interventi di manutenzione o a rimontare il dispositivo per conto proprio.

- Se si utilizza la sonda ossigeno nel sangue a lungo e di continuo, può comparire una sensazione di fastidio o dolore, in particolare in pazienti con problemi microcircolatori. Si sconsiglia di utilizzare il sensore sullo stesso dito per più di 2 ore.
- Nel caso di utenti particolari che necessitano di essere sottoposti ad un'ispezione più attenta dell'area di esecuzione del test, si raccomanda di non posizionare il dispositivo su un eventuale edema o sul tessuto morbido.
- Inoltre, si raccomanda agli utenti, compreso il personale di manutenzione, di non guardare direttamente l'emettitore di luce rossa e infrarossa (la luce infrarossa è invisibile) dopo l'accensione del dispositivo, in quanto può essere dannosa per gli occhi.
- Ogni parte del dispositivo è saldamente fissata; in caso di caduta accidentale, le parti più piccole, come ad esempio un pulsante potrebbero staccarsi; evitare di ingerirle per evitare il rischio di soffocamento.
- Il dispositivo contiene materiali quali silicone, PVC, TPU, TPE e ABS la cui biocompatibilità è stata testata secondo i requisiti della norma ISO 10993-1 e ha superato il test di biocompatibilità raccomandato. Le persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non possono utilizzare questo dispositivo.
- Al fine di evitare il rischio di incidenti, non avvolgere la cannula nasale, la sonda SpO2 o il cavo USB intorno al collo.
- Prestare attenzione ed evitare di stringere o di avvolgere il sensore, il tubo, il filo e il cavo attorno al paziente, così da evitare incidenti per quest'ultimo.
- Lo smaltimento del dispositivo dismesso, dei suoi accessori e dell'imballaggio deve essere eseguito in conformità con le leggi e i regolamenti locali, per evitare di inquinare l'ambiente. Le apparecchiature e i materiali di imballaggio devono essere tenuti fuori dalla portata dei bambini.
- Il dispositivo non può essere utilizzato con apparecchiature non specificate nel manuale. È possibile utilizzare solo gli accessori specificati o raccomandati dal produttore, poiché in caso contrario possono verificarsi lesioni al tester, all'operatore o danni al dispositivo.
- La sonda SpO_2 è adatta solo per l'uso con il dispositivo. Il dispositivo può essere utilizzato solo con la sonda SpO_2 descritta nel Manuale, pertanto l'operatore ha la responsabilità di verificare che il dispositivo e la sonda SpO_2 siano compatibili prima dell'uso. Eventuali accessori incompatibili possono compromettere le prestazioni del dispositivo e causare danni al dispositivo o lesioni al paziente.
- Non riprocessare la sonda SpO_2 fornita in dotazione.

- Controllare il dispositivo prima dell'uso, per assicurarsi che non presenti danni visibili che possano compromettere la sicurezza dell'utente e le prestazioni del dispositivo. In caso di danni evidenti, si raccomanda di sostituire le parti danneggiate prima dell'uso.
- Quando il messaggio “Sensor Off” (Sensore spento) o “Sensor Fault” (Guasto sensore) viene visualizzato sullo schermo, significa che la sonda SpO2 è scollegata o si è verificato un errore di linea. Controllare che la sonda SpO_2 sia collegata e non sia danneggiata e, se necessario, sostituirla per evitare rischi. Un guasto della sonda non comporta un pericolo per la sicurezza.
- I tester funzionali non possono essere utilizzati per valutare l'accuratezza della sonda SpO_2 e del pulsossimetro.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono essere utilizzati per verificare se il dispositivo funziona normalmente, come ad esempio il simulatore INDEX-2LFE (versione software: 3.00). Per i dettagli sulle procedure, consultare il Manuale.
- Alcuni tester funzionali, o simulatori di pazienti, possono misurare l’accuratezza della curva di calibrazione copiata dal dispositivo, ma non possono essere utilizzati per valutare l’accuratezza del dispositivo.
- Durante l'uso, tenere il dispositivo lontano dalle apparecchiature che possono generare un forte campo elettrico o un forte campo magnetico. L'utilizzo del dispositivo in un ambiente non adatto potrebbe causare interferenze alle apparecchiature radio circostanti o influenzarne il funzionamento.
- Quando il dispositivo deve essere riposto, tenerlo fuori dalla portata di bambini, animali domestici e insetti, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- Non collocare il dispositivo in ambienti esposti alla luce diretta del sole, alle alte temperature, all'umidità, alla polvere, al cotone idrofilo o a possibili spruzzi d'acqua, per evitare di comprometterne le prestazioni.
- L’accuratezza della misurazione sarà influenzata dall'interferenza delle apparecchiature elettrochirurgiche.
- Quando diversi prodotti vengono utilizzati contemporaneamente sullo stesso paziente, può verificarsi un pericolo derivante dalla sovrapposizione della corrente di dispersione.
- L'avvelenamento da CO si manifesta con valori di stima superiori alla norma, per cui in tali circostanze si sconsiglia di utilizzare questo dispositivo.
- Il presente dispositivo non è destinato a un uso terapeutico.
- L’operatore designato all’utilizzo del dispositivo può essere il paziente stesso.
- Il dispositivo non deve essere sottoposto a manutenzione durante l'uso.
- Il dispositivo non può essere utilizzato durante la ricarica.

- Non danneggiare il bracciale, per evitare di compromettere l'uso dell'apparecchio; inoltre, se il bracciale non è fissato correttamente, potrebbe causare la caduta dello strumento e impedirne il corretto utilizzo.
- I pazienti sotto shock o in coma devono essere trattati come disposto dall'ospedale ed è possibile ricorrere a personale infermieristico professionale.
- Qualsiasi incidente grave che si dovesse verificare in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.
- L'uso del Misuratore di apnee del sonno RS01 è consentito esclusivamente a personale medico qualificato.

Indice

1 Descrizione Generale 1

1.1 Caratteristiche 1

1.2 Uso previsto 2

1.3 Requisiti ambientali 2

1.4 Precauzioni 2

2 Principio di funzionamento 6

3 Funzioni 7

4 Aspetto e struttura 8

4.1 Aspetto 8

4.2 Introduzione all'interfaccia 9

4.3 Struttura, accessori e descrizione del software 12

5 Funzionamento 14
5.1 Funzionamento e uso dello strumento 14
5.2 Istruzioni per l'uso del software per PC 30
6 Manutenzione, trasporto e conservazione 50
6.1 Pulizia e disinfezione 50
6.2 Manutenzione 51
6.3 Trasporto e conservazione 51
7 Risoluzione dei Problemi 52
8 Simboli 53
9 Specifiche 55
Appendice 1: CEM 58

1 Descrizione Generale

La saturazione dell'ossigeno è la percentuale di HbO_2 sul totale di Hb nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O_2 nel sangue, ed è un importante parametro fisiologico per il sistema respiratorio e circolatorio. Un calo della SpO_2 nel sangue può essere causato da diverse malattie legate all'apparato respiratorio; esistono inoltre altri fattori, quali l'alterazione dell'omeostasi, traumi subiti nel corso di un'operazione chirurgica e le lesioni derivanti da alcuni check-up medici, che potrebbero causare un apporto di ossigeno insufficiente con la conseguente comparsa di sintomi quali vertigini, sensazione di stanchezza, vomito, ecc. L'insorgenza di una sintomatologia grave potrebbe mettere in pericolo la vita del paziente. Pertanto, l'accesso rapido alla SpO_2 dei pazienti rappresenta un grande aiuto per il medico nell'individuazione di un potenziale pericolo e riveste una grande importanza in campo medico-clinico. Inserire il dito durante la misurazione e il dispositivo visualizzerà direttamente il valore SpO_2 misurato, garantendo una maggiore accuratezza e ripetibilità.

Il dispositivo esegue inoltre un test del sonno per i pazienti che soffrono di apnea notturna, ossia la sindrome dell'ipopnea. Questo test costituisce una base per stabilire se è necessario un esame del sonno completo e un riferimento rispetto all'efficacia della terapia per i pazienti sottoposti a trattamento. Può essere utilizzato a casa, nelle strutture sanitarie comunitarie e negli ospedali.

Sistema di accensione/spegnimento a misura d'uomo: funzione di accensione/spegnimento manuale e automatica. Il paziente può scegliere di effettuare la registrazione utilizzando l'accensione manuale o utilizzare l'accensione automatica per effettuare la registrazione all'ora in cui si pensa di andare a dormire, in modo da ridurre il proprio carico psicologico ed eseguire il test facilmente. Se viene impostata l'accensione automatica, il dispositivo salverà i casi automaticamente.

Utilizzare una scheda SD con ampia capacità di archiviazione per memorizzare molti casi, caricare i casi tramite USB su PC o computer per salvare direttamente. Tramite il software del PC, le informazioni personali possono essere modificate per salvare il caso per un lungo periodo di tempo, il caso acquisito può essere analizzato per aiutare il medico ad effettuare una diagnosi rapida, che soddisfi i requisiti del dipartimento di respirazione, del centro del sonno e di medicina interna, ecc. dell'ospedale.

Il paziente può anche contattare un esperto per eseguire una diagnosi a distanza tramite la rete, e ciò è particolarmente conveniente per il paziente che desidera eseguire un esame fisico a casa.

1.1 Caratteristiche

A. Display LCD.

B. Facile da usare.

C. Progettato per essere indossato sul polso, è piccolo e leggero.

1.2 Uso previsto

Il dispositivo è progettato per rilevare e registrare i dati relativi alla respirazione e alla SpO_2 del paziente, consentendogli di effettuare il monitoraggio in autonomia.

Utilizzatori previsti:

Il dispositivo è destinato esclusivamente all'uso da parte di medici o su prescrizione medica.

Ambiente di utilizzo previsto:

Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato sia ad ambienti supervisionati (ospedali) che non supervisionati (casa).

Pazienti interessati:

Adulti

Indicazioni mediche:

Il dispositivo è particolarmente indicato per gli individui con sospetta riduzione della qualità del sonno, come i soggetti affetti da cardiopatia, asma e sindrome delle apnee/ipopnee ostruttive del sonno (OSAHS). Il dispositivo è inoltre indicato per gli individui che, pur non soffrendo di patologie preesistenti, desiderano monitorare la respirazione e la SpO_2, oppure per coloro che presentano sintomi che si discostano dai normali valori fisiologici.

1.3 Requisiti ambientali

Condizioni ambientali di conservazione

a) Temperatura: -40 ℃ ~ + 55 ℃

b) Umidità relativa: ≤ 95%

c) Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa

Condizioni ambientali di funzionamento

a) Temperatura: 10 ℃ ~ 40 ℃

b) Umidità relativa: ≤ 75%

c) Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauzioni

1.4.1 Attenzione

Segnala condizioni o pratiche che possono causare danni al dispositivo o ad altre apparecchiature.

🔔 Prima di usare il dispositivo, assicurarsi che lo stato e le condizioni operative siano normali.

- Per ottenere una misurazione più precisa, si raccomanda di utilizzare il dispositivo in un ambiente tranquillo e confortevole.
- Qualora l'apparecchiatura venga portata da un ambiente freddo o caldo alla normale temperatura ambiente, si consiglia di non utilizzarla immediatamente, ma di attendere almeno quattro ore.
- Se il dispositivo viene spruzzato con acqua, si prega di sospenderne l'utilizzo.
- NON azionare il dispositivo con oggetti appuntiti.
- Il dispositivo è adatto per gli adulti.
- Il dispositivo potrebbe non essere adatto a tutti gli utenti; se non si ottiene un risultato soddisfacente, sospenderne l'utilizzo.
- L'elaborazione della media dei dati e del segnale comportano un ritardo nell'aggiornamento dei valori dei dati SpO_2 . Quando il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 30 secondi, il tempo per ottenere i valori medi dinamici aumenterà e ciò è dovuto alla degradazione del segnale, alla bassa perfusione o ad altre interferenze, a seconda del valore PR.
- Il dispositivo ha una durata di vita di 5 anni a partire dalla data di fabbricazione: vedere l'etichetta.
- Il dispositivo non è dotato di funzione di allarme di superamento dei limiti per SpO_2 e PR; pertanto non è idoneo all'uso laddove tale funzione sia necessaria.
- La temperatura massima misurata dal tester nell'interfaccia sonda SpO_2-tessuto deve essere inferiore a 41℃.
- Durante la misurazione, se sullo schermo vengono visualizzate condizioni anomale, si prega di estrarre il dito e reinserirlo per ripetere la misurazione.
- Se durante la misurazione viene visualizzato qualche errore sconosciuto, il prodotto può essere collegato all'adattatore attraverso il cavo; premere il pulsante "⏻" per circa 10 secondi per effettuare il reset, quindi spegnere per interrompere il funzionamento del dispositivo.
- Non contorcere o trascinare il filo del dispositivo.
- La forma d'onda pletismografica, che è un indicatore di inadeguatezza del segnale, non è normalizzata; pertanto, quando non è regolare e stabile, l'accuratezza del valore misurato può essere compromessa. Quando è regolare e stabile, cioè quando si ha una forma d'onda standard, il valore misurato sarà quello ottimale.
- Il dispositivo non può essere utilizzato durante la ricarica.
- Se necessario, consultare il nostro sito ufficiale per ottenere ulteriori informazioni sulla sonda SpO_2 che può essere utilizzata con questo dispositivo.
- Se il dispositivo o il componente utilizzato è destinato ad un uso singolo, l'eventuale riutilizzo comporterà un rischio per i parametri e i parametri tecnici dell'apparecchiatura noti al produttore.

- Se necessario, la nostra società potrà fornire ulteriori informazioni (come ad esempio schemi elettrici, elenchi di componenti, illustrazioni, ecc.), in modo che il personale tecnico qualificato dell'utente possa riparare i componenti del dispositivo come indicato dalla nostra società.
- Gli operatori possono contattare la nostra azienda per ricevere il grafico Bland-Altman modificato.
- I risultati della misurazione potranno essere influenzati dalla presenza di sostanze coloranti esterne (come ad esempio smalto per unghie, coloranti o prodotti colorati per la cura della pelle, ecc.), pertanto si raccomanda di non utilizzarle sull'area di esecuzione del test.
- Non fissare il sensore SpO2 con nastro adesivo poiché potrebbe provocare pulsazione venosa e una misurazione erronea della SpO2 e della frequenza del polso.
- Inoltre, se le dita sono troppo fredde o troppo sottili o se l'unghia è troppo lunga, i risultati della misurazione possono essere compromessi, pertanto si raccomanda di inserire le dita più grosse, come ad esempio il pollice o il medio, abbastanza in profondità nella sonda durante la misurazione.
- Il dito deve essere posizionato correttamente (vedere figura 5.15), altrimenti la misurazione potrebbe essere inaccurata.
- La luce tra il tubo fotoelettrico di ricezione e il tubo di emissione della luce del dispositivo deve passare attraverso l'arteriola del soggetto. Assicurarsi che il percorso ottico sia libero da ostacoli, quali ad esempio tessuti in gomma, in modo da evitare che i risultati siano inaccurati.
- I risultati di misurazione potrebbero essere influenzati da un'eccessiva illuminazione dell'ambiente, come a esempio nel caso di utilizzo di luci chirurgiche (soprattutto le fonti di luce allo xenon), lampade per la terapia della bilirubina, lampade fluorescenti, lampade di riscaldamento a infrarossi, luce diretta del sole, ecc. Per impedire l'interferenza della luce dell'ambiente circostante, assicurarsi di posizionare adeguatamente il sensore e di coprirlo con un materiale opaco.
- Un frequente movimento (attivo o passivo) o un'attività elevata del soggetto potrebbero influenzare l'accuratezza di misurazione.
- La sonda SpO_2 non deve essere posizionata su un arto sul quale è stato collocato il bracciale di misurazione della pressione sanguigna, il dotto arterioso o il tubo intraluminale.
- Il valore misurato potrebbe essere inaccurato durante la defibrillazione e per un breve periodo di tempo dopo la defibrillazione, poiché il dispositivo non è a prova di defibrillatore.
- Il dispositivo è stato tarato prima di essere consegnato.
- Il dispositivo è tarato per la visualizzazione della saturazione funzionale di ossigeno.
- Le apparecchiature collegate all'interfaccia del pulsossimetro devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1.

- Si prega di scegliere un adattatore di alimentazione per uso medicale per caricare il dispositivo. Quando si collega l'adattatore speciale alla presa, assicurarsi che non ci sia alcun ostacolo vicino alla presa e che il dispositivo sia facile da collegare e scollegare. In caso contrario non sarà possibile interrompere prontamente l'alimentazione quando necessario, con il rischio di conseguenti danni.
- Il prodotto reale può essere leggermente diverso dalla foto nel manuale, pertanto si prega di fare riferimento al prodotto reale.
- La vita utile della sonda del pulsossimetro è di due anni. Le cannule nasali monouso sono accessori destinati a un singolo utilizzo. Fare riferimento all'etichetta sulla confezione per verificare la data di produzione.
- Il dispositivo deve essere utilizzato da personale medico professionalmente preparato o da personale non medico che abbia ricevuto le dovute istruzioni.
- Questo dispositivo offre la funzione di notifica; gli utenti possono reperire maggiori informazioni su questa funzione facendo riferimento al capitolo 5.1.2.
- Il dispositivo è dotato di funzione di notifica per il superamento limite, che serve a segnalare quando il valore dei dati misurati supera il limite superiore o inferiore impostato. Se la funzione di notifica acustica è stata precedentemente attivata, il superamento del limite verrà segnalato tramite un suono di notifica che si attiva automaticamente.
- La funzione di notifica del dispositivo può essere messa in pausa o disattivata in modo permanente (impostazione predefinita). Questa funzione può essere attivata quando necessario tramite il menu. Si prega di fare riferimento al capitolo 5.1.2.
- Controllare la confezione prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- Fare riferimento al corpo del testo per altre questioni che richiedono attenzione.

1.4.2 Restrizioni cliniche

A. Poiché la misurazione è eseguita sulla base della pulsazione dell'arteriola, è necessario che il soggetto abbia un flusso di sangue adeguato. In un soggetto con pulsazioni indebolite a causa di shock, bassa temperatura ambientale o corporea, gravi emorragie, o in trattamento con farmaci vasocostrittori, la forma d'onda SpO_2 (PLETH) diminuirà. In questo caso, la misurazione sarà più sensibile alle interferenze.

B. La misurazione sarà influenzata da agenti coloranti intravascolari (come il verde indocianina o il blu di metilene) e dalla pigmentazione della pelle.

C. Il valore misurato può essere apparentemente normale in caso di anemia o emoglobina disfunzionale (come carbossiemoglobina (COHb), metaemoglobina (MetHb) e solfoemoglobina (SuHb)), ma il paziente potrebbe presentare ipossia. In questo caso si

raccomanda di eseguire ulteriori valutazioni secondo le situazioni cliniche e i sintomi.
D. La saturazione periferica dell'ossigeno è da intendersi come mero riferimento in caso di anemia e di ipossia tossica, poiché alcuni pazienti gravemente anemici mostrano comunque un buon livello di saturazione periferica dell'ossigeno.
E. Controindicazioni:
a. Persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS.
b. Tessuto cutaneo danneggiato.
c. Non eseguire la misurazione durante la rianimazione cardiopolmonare.
d. Quando il paziente presenta ipovolemia.
e. Non eseguire la misurazione per valutare l'adeguatezza del supporto ventilatorio.
f. Non eseguire la misurazione per rilevare il peggioramento della funzione polmonare nei pazienti che assumono un'alta concentrazione di ossigeno.

2 Principio di funzionamento

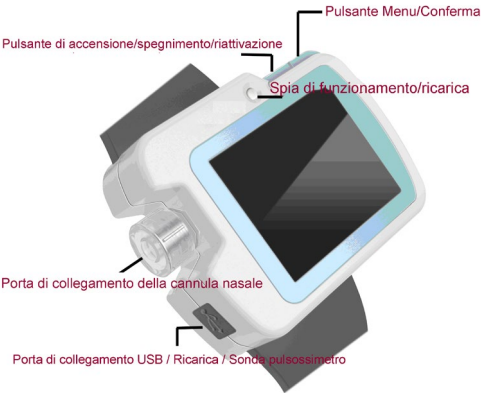
Misurazione della SpO_2: in base alle caratteristiche dello spettro di assorbimento dell'emoglobina ridotta (Hb) e dell'ossiemoglobina (HbO2) nelle aree con luce rossa e luce nel vicino infrarosso, il dispositivo adotta la legge di Lambert-Beer per stabilire una formula empirica per l'elaborazione dei dati. Basandosi sul principio di funzionamento della tecnologia di ispezione fotoelettrica dell'ossiemoglobina e della tecnologia della fotopletismografia, vengono usati due fasci di luce con diversa lunghezza d'onda per irradiare la punta del dito del paziente, così da ottenere le informazioni di misurazione dall'elemento fotosensibile; una volta elaborate dai circuiti elettronici e dal microprocessore, i risultati misurati vengono visualizzati sullo schermo.
Misurazione del flusso d'aria nasale: il segnale di pressione del flusso d'aria respiratorio viene rilevato da un sensore di pressione; dopo essere stato elaborato da circuiti elettronici e da un microprocessore, la forma d'onda del flusso d'aria nasale misurato viene visualizzata sullo schermo.

3 Funzioni

A. Il dispositivo può raccogliere i segnali del flusso d'aria nasale, della saturazione dell'ossigeno e del polso in tempo reale e visualizzare la forma d'onda e i dati in tempo reale.
B. Funzione di memorizzazione di più casi
C. Funzione di lettura delle schede
D. Funzione di memorizzazione del database dei casi
E. Funzione di visualizzazione dei dati relativi ai casi memorizzati nel software PC e dei risultati dell'analisi
F. Funzione di stampa referti
G. Registrazione continua
H. Orologio in tempo reale
I. Funzione di registrazione in base al tempo
J. Funzione di indicazione acustica delle notifiche e della frequenza del polso (PR)
K. Funzione di carica
L. Indicazione della carica elettrica

4 Aspetto e struttura

4.1 Aspetto



Il dispositivo è composto da unità principale, cannula nasale, sonda SpO_2 alimentatore (opzionale), cavo USB e software per PC. L'unità principale non ha parti rimovibili, mentre le parti applicate, come la cannula nasale e la sonda SpO_2, sono parti rimovibili.

4.2 Introduzione all'interfaccia

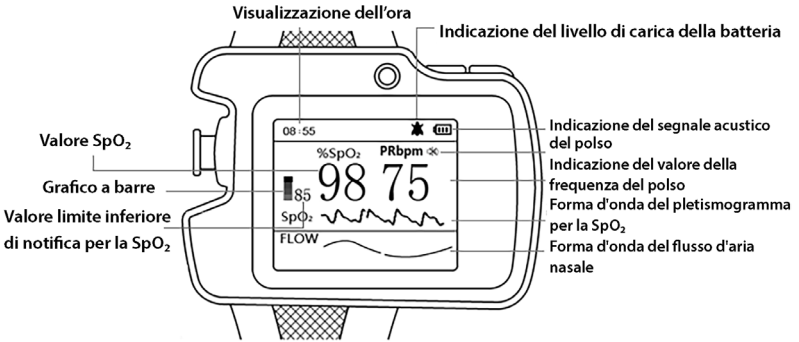


Figura4.1 Interfaccia di misurazione



Figura 4.2 Interfaccia di registrazione

(1) Visualizzazione del valore della SpO_2

Simbolo: %SpO_2

Descrizione: visualizza il valore SpO_2 dopo l'inserimento del dito nella sonda SpO_2.

(2) Visualizzazione del valore della frequenza del polso

Simbolo: PRbpm

Descrizione: visualizza il valore PR dopo l'inserimento del dito nella sonda SpO_2.

(3) Visualizzazione del grafico a barre

Simbolo: 

Descrizione: visualizza il battito del polso dopo l'inserimento del dito nella sonda SpO_2.

(4) Forma d'onda del flusso d'aria nasale

Simbolo: flow (flusso)

Descrizione: visualizzazione in tempo reale della forma d'onda del flusso d'aria nasale

(5) Visualizzazione della forma d'onda pletismografica di SpO_2

Simbolo: SpO_2

Descrizione: visualizzazione in tempo reale della forma d'onda pletismografica

(6) Indicazione acustica del polso

Simbolo: 

Descrizione: : ON, : OFF

(7) Indicazione acustica di notifica (oltre il limite del valore SpO_2 o PR)

Simbolo: 

Descrizione: : ON, : OFF

(8) Indicazione dello stato della batteria

Simbolo: 

Descrizione: indica che la batteria è scarica quando viene visualizzato  e lampeggia.

(9) Visualizzazione dell'orologio in tempo reale

Simbolo: 08:55

Descrizione: visualizza l'orologio in tempo reale

(10) Notifica limite inferiore di SpO_2

Simbolo: 85

Descrizione: il valore limite inferiore attuale è "85".

(11) Indicazione della registrazione

Simbolo: REC ●

Descrizione: ● lampeggia in stato di registrazione

(12) Visualizzazione del tempo di registrazione

Simbolo: 00:00:01

Descrizione: tempo di registrazione del dispositivo, formato: ora:minuti:secondi

(13) Funzioni di notifica dito non inserito, sensore spento, guasto sensore

Verranno generate le notifiche corrispondenti quando si ha una misurazione anomala del valore SpO_2:

"Finger out": nessun dito rilevato;

"Sensor off": nessuna sonda SpO_2 rilevata;

"Sensor fault": la sonda è danneggiata.

4.3 Struttura, accessori e descrizione del software

A. Unità principale,cannule nasali, sondaSpO_2 alimentatore (opzionale), cavo USB, software per PC

B.Accessori: cannule nasali, sonda SpO_2 e alimentatore(opzionale).

Controllare il dispositivo e gli accessori corrispondano a quanto presente nell'elenco, per essere certi che il dispositivo funzioni normalmente.

Tabella 4.3

Nome	Modello	Fornitore
Sonda Pulsossimetro	ESB0059	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Sonda Pulsossimetro	GSE0032	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Cannule nasali	EM08-003	Excellentcare Medical (Huizhou) Ltd.
Alimentatore (opzionale)	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.

C. Descrizione del software

Nome del software PC: ResMonPlus Modello software PC: No

Versione del software PC: V3.0

Regole di versionamento del software: VX.Y. Z. B

V: la prima lettera di "Version", rappresenta il prefisso del numero di versione.

X: rappresenta gli aggiornamenti principali relativi alla funzionalità e/o alla cybersicurezza, con un valore massimo di 9.

Y: rappresenta gli aggiornamenti principali relativi alla funzionalità e/o alla cybersicurezza, con un valore massimo di 9. Al raggiungimento del valore massimo, Y si azzera e viene modificato X.

Z: rappresenta gli aggiornamenti minori relativi alla funzionalità e/o alla cybersicurezza, con un valore massimo di 999.

B: rappresenta gli aggiornamenti correttivi e/o di compilazione, con un valore massimo di 999.

Ottenere la versione del software del PC accedendo alla sezione “Help” (Assistenza) nel software PC.

Algoritmo utilizzato:

Nome: metodo per valutare l'onda respiratoria del sistema di monitoraggio del respiro umano

Tipo: aritmetico maturo

Scopo: utilizzo per lo screening preliminare della respirazione in pazienti affetti da disturbi respiratori del sonno.

Funzione clinica: l'algoritmo analizza il segnale digitale della respirazione nei pazienti affetti da disturbi respiratori del sonno per ottenere una forma d'onda respiratoria efficace e chiara.

D. Requisiti di sistema per l'esecuzione del software Resmon

Requisiti dell'ambiente di esecuzione:

Windows 10 e versioni compatibili

Database Access

Office 2003 e versioni successive

Requisiti minimi hardware del computer:

CPUCeleron2.0G

1 GB di RAM

250 GB di HDD

USB 2,0

Monitor TFT da 19 pollici (1600x1200)

Stampante a colori

5 Funzionamento

5.1 Funzionamento e uso dello strumento

5.1.1 Funzioni dei pulsanti

ON (accensione) / OFF (spegnimento) / Awake button (Pulsante di riaccensione)

Accensione: l'indicatore verde si accende dopo aver premuto a lungo "⏻", quindi si accede all'interfaccia di misurazione dopo avere visualizzato l'ora.

Spegnimento: in stato di non registrazione, premendo a lungo "⏻" il dispositivo si spegne.
In stato di registrazione, lo spegnimento è disattivato ed è necessario interrompere la registrazione prima di potere spegnere il dispositivo.

Riaccensione dello schermo: in stato di registrazione, se non viene premuto alcun pulsante entro 60 secondi, il dispositivo entrerà automaticamente nello stato di risparmio energetico. Premere brevemente "⏻" per riaccendere il display LCD.

Pulsante Menu / Conferma

Nell'interfaccia di misurazione, premere a lungo il pulsante "M" per accedere al menu principale, quindi premere brevemente il pulsante "M" nel menu principale per sfogliare il menu; premerlo a lungo per accedere al menu successivo o impostare l'opzione di menu selezionata.

5.1.2 Uso del menu

1. Menu principale

Nell'interfaccia di misurazione, premere a lungo il pulsante "M" per accedere al menu principale, come mostrato nella Figura 5.1

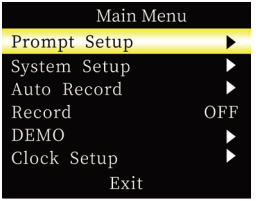


Figura 5.1 Menu principale

Tabella 5.1

N.	Funzione	Descrizione
1	Messaggio	Selezionare per accedere al menu di impostazione corrispondente
2	System Setup (Impostazioni di Sistema)	Selezionare per accedere al menu di impostazione corrispondente
3	Auto Record (Registrazione Automatica)	Selezionare per accedere al menu di impostazione corrispondente
4	Record (Registrazione)	Selezionare per accedere al menu di impostazione corrispondente
5	DEMO	Selezionare per accedere all'interfaccia DEMO
6	Clock Setup (Impostazione dell'orario)	Selezionare per accedere al menu di impostazione corrispondente

7	Exit (Uscita)	Selezionare per tornare all'interfaccia di misurazione

2. Impostazione notifiche

Il menu di impostazione delle notifiche viene mostrato come in Figura 5.2

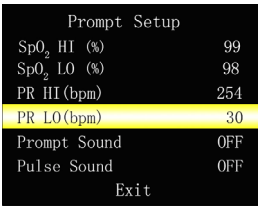


Figura 5.2 Menu di impostazione delle notifiche

Quando la "notifica" è su "ON", il dispositivo emetterà una seconda notifica alla comparsa del segnale di batteria scarica o oltre il limite. Quando l'opzione “Pulse Sound” (Segnale acustico del polso) è su "ON", il dispositivo emetterà un segnale acustico di rilevamento del polso.

Tabella 5.2

N.	Funzione	Descrizione
1	SpO_2 HI (%)	Intervallo di impostazione: 1 ~ 100, impostazione predefinita: 99 (unità: %)
2	SpO_2 LO (%)	Intervallo di impostazione: 0 ~ 99, impostazione predefinita: 85 (unità: %)
3	PR HI (bpm) (bpm Limite inferiore PR)	Intervallo di impostazione: 1 ~ 254, impostazione predefinita: 150 (unità: bpm)
4	PR LO (bpm) (bpm Limite inferiore PR)	Intervallo di impostazione: 0 ~ 253, impostazione predefinita: 50 (unità: bpm)

5	Prompt Sound (Segnale acustico di notifica)	"ON" / "OFF", impostazione predefinita: "OFF"
6	Pulse Sound (Segnale acustico del polso)	"ON" / "OFF", impostazione predefinita: "OFF"
7	Exit (Uscita)	Selezionare per tornare al menu precedente.

3. Menu delle impostazioni di sistema

1) Il menu delle impostazioni di sistema viene mostrato come in Figura 5.3:

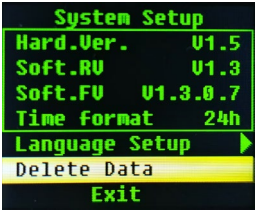


Figura 5.3Menu delle impostazioni di sistema

Tabella 5.3

1N.	Funzione	Descrizione
1	Hard.ver (Versione hardware)	Numero versione hardware, non impostabile da parte dell'utente.
2	Soft.RV	Numero versione release software, non impostabile da parte dell'utente.
3	Soft.FV	Numero versione software completo, non impostabile da parte dell'utente.
4	Time format (Formato ora)	Formato 24 ore, che non può essere impostato dall'utente.
5	Language setup (Impostazione della	Selezionare per accedere all'interfaccia di impostazione della lingua

	lingua)	
6	Delete Data (Cancellazione dei Dati)	Selezionare per cancellare i dati memorizzati dal dispositivo
7	Exit (Uscita)	Selezionare per tornare al menu precedente.

2) Il menu di impostazione della lingua viene mostrato come in Figura 5.4

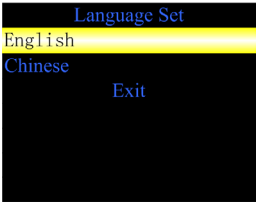


Figura 5.4 Menu di impostazione della lingua

Tabella 5.4

N.	Funzione	Descrizione
1	English (Inglese)	Selezionare per impostare la lingua inglese e tornare al menu principale visualizzato in inglese.
2	Chinese (Cinese)	Selezionare per impostare la lingua cinese e tornare al menu principale visualizzato in cinese.
3	Exit (Uscita)	Selezionare per tornare al menu precedente.

4. Registrazione automatica

Il menu di impostazione della registrazione automatica viene mostrato come in Figura 5.5:



Figura 5.5Menu registrazione automatica

Tabella 5.5

N.	Funzione	Descrizione
1	Set Month (Impostazione mese)	Intervallo di impostazione: 1 ~ 12
2	Set Day (Impostazione giorno)	Intervallo di impostazione: 1 ~ 31
3	Set Hour (Impostazione ora)	Intervallo di impostazione: 0 ~ 23
4	Set Minute (Impostazione minuti)	Intervallo di impostazione: 0 ~ 59
5	Durata registrazione (ore)	Intervallo di impostazione: 1~10, impostazione predefinita: 8, unità: ore
6	Registrazione automatica?	“NO”/“YES”, YES: per confermare, NO: per annullare
7	Esci	Selezionare per tornare al menu precedente, selezionare "YES" per uscire da questa interfaccia e applicare le modifiche apportate alle impostazioni.

Attenzione: La funzione “Auto Record” (Registrazione automatica) non può essere impostata durante la registrazione.

Attenzione: al raggiungimento dell'orario impostato, se il dispositivo è SPENTO, si accenderà e registrerà automaticamente.

5. Registrazione

Quando la voce “Record” (Registrazione) è su “OFF”, selezionarla per accedere all’interfaccia di avvio della registrazione mostrata nella Figura 5.6. La notifica “You will start to record! Are you sure?” (La registrazione avrà inizio! Siete sicuri di volere procedere?)

verrà visualizzata nell'interfaccia; selezionare “Exit” dopo avere cliccato su “Yes” per accedere all'interfaccia di registrazione. Nell'interfaccia di registrazione, il simbolo di registrazione “REC ●” indica che la registrazione è in corso quando “●” lampeggia; il tempo di registrazione viene visualizzato nell'interfaccia come mostrato nella Figura 5.7. Selezionare “Exit” dopo avere cliccato su “No” per non avviare la registrazione.



Figura 5.6 Menu impostazioni di registrazione

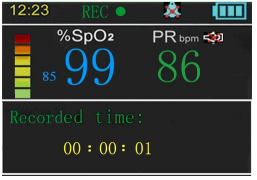


Figura 5.7 Interfaccia tempo di registrazione

Attenzione:

Se l'interfaccia visualizza la notifica “TF card is full” (Scheda TF piena) durante la registrazione, significa che la capacità rimanente della scheda SD integrata è insufficiente, quindi l'utente non può registrare e deve trasferire i casi precedenti usando il computer.

Lo spegnimento manuale non può essere eseguito durante la registrazione: si prega di uscire prima dalla modalità di registrazione e poi spegnere.

Suggerimento:

- ✧ Eseguire regolarmente il backup dei casi registrati utilizzando il computer, per evitare la perdita dei casi memorizzati a causa di danni alla scheda SD integrata.
- ✧ Non memorizzare alcun file eccetto quelli dei casi.

Attenzione:

L'interfaccia visualizza la notifica “TF card error” (Errore della scheda TF) quando la scheda è danneggiata.

1) Quando l'opzione “Record” è su “ON”, selezionarla per accedere all’interfaccia di arresto della registrazione mostrata nella Figura 5.8. La notifica con la dicitura: “You will stop recording? Are you sure?” (La registrazione verrà interrotta! Siete sicuri di volere procedere?) verrà visualizzata nell'interfaccia. Selezionare “Exit” dopo avere cliccato su “Yes” per uscire dall'interfaccia di arresto della registrazione ed accedere all'interfaccia di misurazione; selezionare “Exit” dopo avere cliccato su “No” per continuare la registrazione.



Figura5.8Interfaccia di arresto della registrazione

6. Impostazione dell'orario

Il menu di impostazione dell'orario viene mostrato come in Figura 5.9:

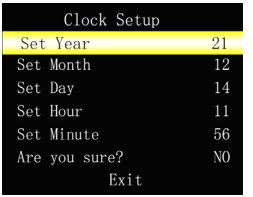


Figura 5.9Menu di impostazione dell'orario

Tabella 5.6

N.	Funzione	Descrizione
1	Set Year (Impostazione anno)	Intervallo di impostazione: 10 ~ 99, che corrisponde a 2010 ~ 2099
2	Set Month (Impostazione mese)	Intervallo di impostazione: 1 ~ 12
3	Set Day (Impostazione giorno)	Intervallo di impostazione: 1 ~ 31
4	Set Hour (Impostazione ora)	Intervallo di impostazione: 0 ~ 23
5	Set Minute (Impostazione minuti)	Intervallo di impostazione: 0 ~ 59
6	Si è sicuri di voler procedere?	"No" / "Yes", "Yes": per confermare, "No": per annullare
7	Esci	Selezionare per tornare al menu precedente, selezionare "Exit" dopo avere cliccato su "Yes" per visualizzare l'interfaccia dell'orario effettivo.

Attenzione: l'orario non può essere impostato durante la registrazione.

5.1.3 Collegamento delle parti applicabili

1. Monitoraggio del flusso d'aria nasale

Estrarre le cannule nasali dalla confezione, svitare il tappo a vite come illustrato nella Figura 5.10, quindi inserire la cannula nasale nella presa corrispondente e fissarla saldamente. Inserire la forcella nasale nella narice, avvolgere il tubo di collegamento dell'ossigeno dall'orecchio facendolo passare lungo la mascella inferiore. Accendere il dispositivo dopo avere regolato l'anello di posizionamento in modo confortevole; dopo alcuni secondi, controllare lo stato di respirazione per verificare che la forma d'onda sia stabile. La Figura 5.11 mostra come indossare la cannula nasale e la Figura 5.12 mostra come indossare l'intera apparecchiatura.

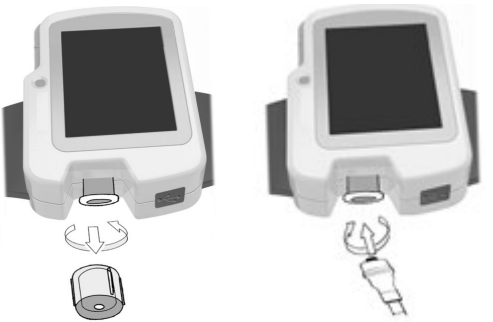


Figure 5.10 Collegamento della cannula nasale

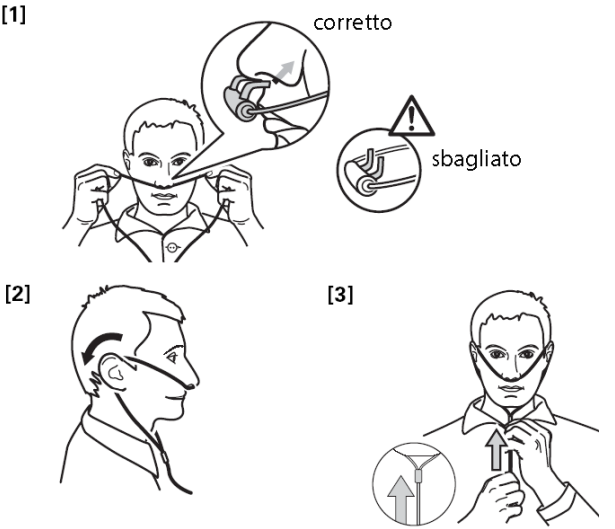


Figura 5.11 Come indossare la cannula nasale

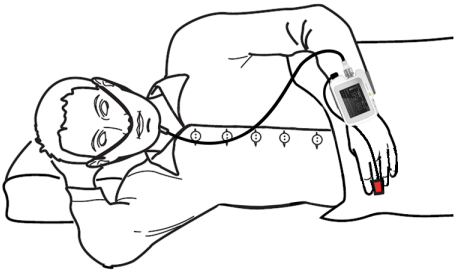


Figura 5.12 Raffigurazione grafica per indossare il dispositivo

Attenzione:

- Indossare la cannula nasale secondo le istruzioni, in caso contrario l'efficacia della raccolta dati sarà compromessa.
- Se si usa una cannula nasale senza filettatura, usare l'adattatore Luer maschio per il collegamento.
- Le cannule nasali sono monouso; un uso ripetuto può causare infezioni.
- Per le modalità di utilizzo, fare riferimento alla confezione della cannula nasale.

2.Monitoraggio di SpO_2 e PR

Il dispositivo è dotato di due sonde SpO_2 come mostrato in tabella 5.7

Tabella 5.7

N.	Nome	Specifiche e modello	Quantità	Lunghezza (cm)	Rivestimento anti-intemperie
1	Sonda digitale per dito SpO_2	ESB0059	1	35	No
2	Sonda SpO_2 in TNT	GSE0032	2	35	No

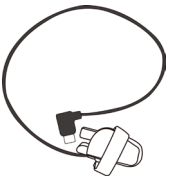


Figura 5.13 Sonda SpO_2 digitale, a ditale

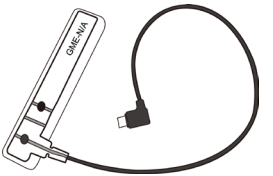


Figura 5.14 Sonda SpO_2 in TNT per adulti

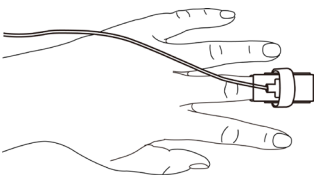


Figura5.15Modalità per indossare la sonda

Inserire la sonda SpO_2 nell'interfaccia USB, la modalità per indossarla viene mostrata in Figura 5.15.

(1) Collegare la sonda al dispositivo.

(2) Inserire il dito nella sonda.

(3) Sotto l'interfaccia di misurazione, leggere i dati relativi direttamente dall'LCD.

Attenzione:

Quando si inserisce il dito, la luce emessa dal sensore deve essere irradiata direttamente sul lato dell'unghia.

5.1.4 Funzione di registrazione automatica

Dopo avere impostato l'orario di registrazione automatica, spegnere il dispositivo. Quando raggiunge l'orario impostato, il dispositivo si accende e registra automaticamente. Una volta trascorso il tempo impostato in "Record Timeslice" (Tempo di registrazione), il dispositivo si spegnerà automaticamente (fare riferimento alla sezione 5.1.2).

5.1.5 Sincronizzazione automatica dell'orologio e caricamento dati tramite USB

Premere a lungo "⏻" per accendere il dispositivo e accedere all'interfaccia principale, inserire un'estremità del cavo USB nell'ingresso USB come illustrato nella Figura 5.16 e l'altra estremità nell'ingresso USB del PC, come illustrato nella Figura 5.17. La modalità di connessione dal dispositivo al PC è illustrata nella Figura 5.18. Se viene stabilita la connessione all'interfaccia iniziale del software per PC, il dispositivo si sincronizzerà automaticamente con il PC. Dopo la sincronizzazione, passerà allo stato di lettura della scheda. Se non si riesce a stabilire una connessione all'interfaccia iniziale, l'orologio non può essere sincronizzato. Dopo essere entrati in questa modalità, il computer visualizza una nuova unità di memoria. Quando una nuova unità di memoria viene visualizzata nel computer, fare doppio clic sulla lettera corrispondente per aprirla e accedere ai dati registrati, che possono essere copiati dal dispositivo e salvati su qualsiasi disco nel computer. Aprire il file registrato dal software del PC per analizzare le informazioni sul sonno del paziente. Si noti che la lettera dell'unità di memoria riconosciuta dal dispositivo quando è collegato al computer è protetta da scrittura per evitare la diffusione di virus (accendere - inserire il cavo USB - aprire il computer - aprire la lettera corrispondente all'unità di memoria del dispositivo - copiare il file di dati generato sul disco rigido del PC per evitare la perdita di dati).

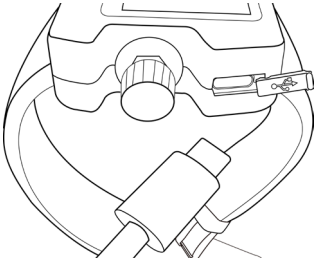


Figura 5.16 Schema di collegamento tra il Misuratore delle apnee del sonno e il cavo USB

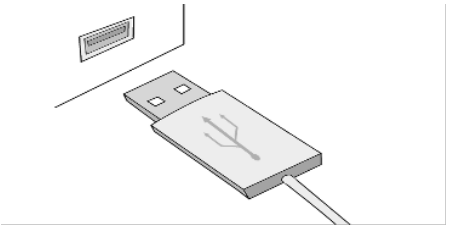


Figura 5.17 Schema di collegamento tra il PC e il cavo USB

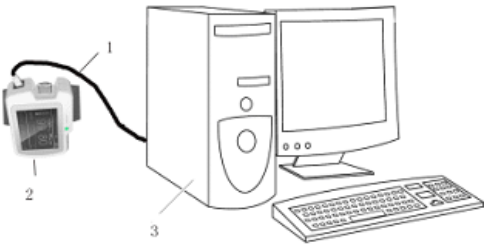


Figura 5.18 Schema di collegamento tra il dispositivo e il computer

1. Cavo USB 2. Misuratore delle apnee del sonno 3. PC

Attenzione:

- I dati non possono essere caricati fino all'arresto della registrazione.
- Se la “Device drive letter” (Lettera dell'unità del dispositivo) non viene riconosciuta, scollegare il cavo USB e inserirlo di nuovo.
- All'avvio del software è richiesta una password. La password predefinita è “654321”. Si invita a modificare la password prima dell'utilizzo.

5.1.6 Cancellazione dei dati

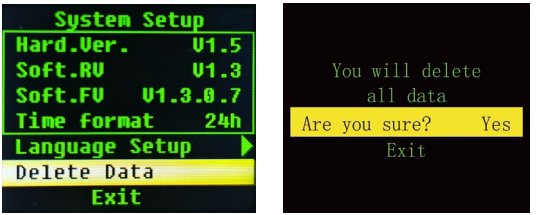


Figura 5.19 Interfaccia di cancellazione dei dati

Come mostrato nella figura, quando i dati memorizzati nel dispositivo devono essere cancellati, è necessario accedere al menu System Setup. Selezionare l'opzione “Delete Data” (Cancellazione dei Dati) e quando viene visualizzato il messaggio “delete all data?” (Cancellare tutti i dati?) selezionare “Yes”. A questo punto i dati presenti nel dispositivo vengono completamente cancellati.

5.1.7 Ricarica

Collegare un'estremità dell'adattatore di alimentazione alla presa di corrente e l'altra estremità al dispositivo tramite il cavo.
Indicatore di carica: è arancione quando la batteria è in fase di carica e diventa verde una volta completata la carica.

Attenzione:

- Per garantire un tempo di funzionamento sufficiente, si prega di caricare completamente la batteria prima della misurazione.
- Caricare il dispositivo quando è spento.

5.2 Istruzioni per l'uso del software per PC

5.2.1 Importazione dei dati e gestione dei casi

1：Importazione dei dati del caso

Per accedere al software, fare doppio clic sull'icona presente sul desktop: verrà visualizzata l'interfaccia iniziale mostrata nella Figura 5.19.



Figura 5.19

Importazione dei dati dopo aver avviato il software. Fare clic su "Import Case Data" (Importa dati del caso) nell'interfaccia iniziale, quindi verrà visualizzata l'interfaccia mostrata nella Figura 5.20.

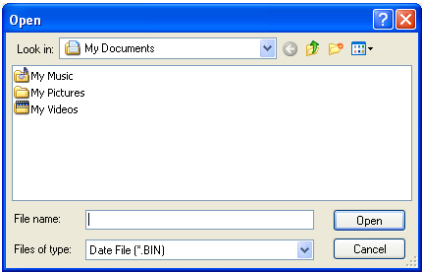


Figura 5.20

Dopo aver selezionato il caso, fare clic su "Open" (Apri) per accedere all'interfaccia mostrata nella Figura 5.21. Nota: Nota: è necessario compilare il campo “Name” (Nome) in “Import Case” (Importa caso), in caso contrario, dopo aver cliccato su “Import Case”, il sistema visualizzerà la notifica corrispondente. Una volta inserito il nome del paziente, facendo clic su “Import Case” si accederà all'interfaccia di visualizzazione delle forme d'onda relative ai dati del caso in oggetto (mostrata in Figura 5.22). Successivamente, le informazioni relative al caso verranno salvate nell’archivio.

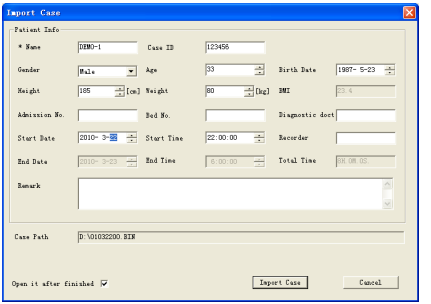


Figura 5.21

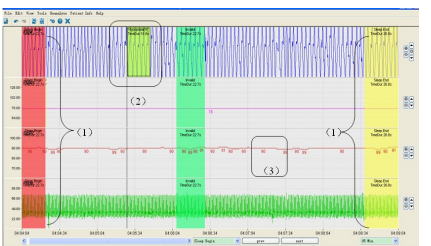


Figura 5.22

2：Gestione casi

Fare clic su "Case Manage"(Gestione del caso) all'interno del menu "File" per visualizzare l'interfaccia mostrata in Figura 5.23:

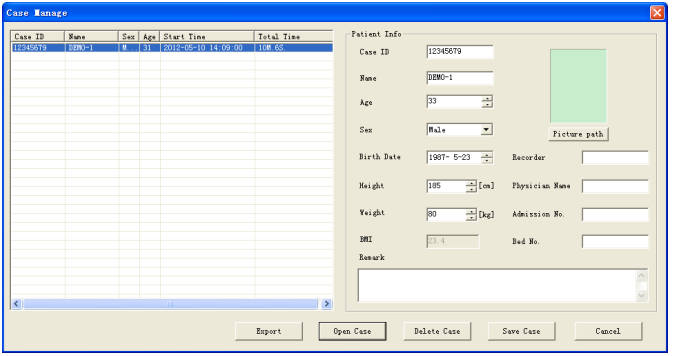


Figura 5.23

Tutti i casi presenti nell'archivio vengono visualizzati sul lato sinistro dell'interfaccia; una volta selezionato un caso, le informazioni relative al paziente vengono visualizzate sul lato destro dell'interfaccia, comprese le informazioni di base e i dati raccolti; inoltre, in questa sezione è possibile aggiungere il nome del medico, il nome del dispositivo che ha effettuato la registrazione e la diagnosi del medico.

Fare clic su “Picture path” (Carica immagine) per selezionare l'immagine del paziente, quindi fare clic su “Save Case” (Salva caso) per salvare l'immagine nel referto.

È possibile modificare o eliminare le informazioni relative al caso. Per modificare: selezionare il caso da modificare sul lato sinistro

dell'interfaccia, quindi modificare le informazioni sul lato destro e fare clic su “Save Case” per finalizzare la modifica. Per eliminare: selezionare il caso da eliminare sul lato sinistro dell'interfaccia, fare clic su “Delete Case” (Elimina caso); a questo punto verrà visualizzata la finestra di conferma mostrata in Figura 5.24. Dopo aver fatto clic su “OK”, il caso verrà eliminato definitivamente. I casi eliminati non possono essere recuperati. Fare doppio clic sul caso nella parte sinistra dell'interfaccia “Case Manage” (mostrata nella Figura 5.23) quindi fare clic su “Open Case” (Apri caso) per accedere all'interfaccia di visualizzazione delle forme d'onda del caso corrispondente. Si accederà quindi all'interfaccia di visualizzazione delle forme d'onda relative ai dati del caso in oggetto (mostrata in Figura 5.22)

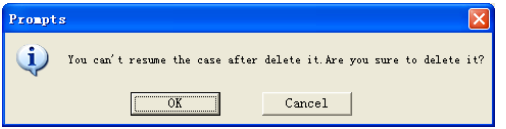


Figura 5.24

5.2.2 Impostazioni di sistema

Selezionare “Global Setting” (Impostazioni generali) nel menu “Setting” (Impostazioni) per accedere all'interfaccia mostrata nella Figura 5.25:

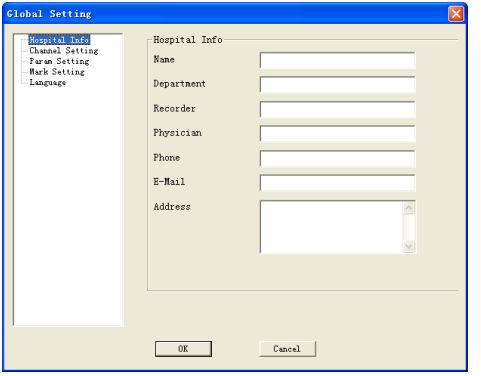


Figura 5.25

1) Inserire le informazioni di base relative all'ospedale nell'interfaccia “Hospital Info” (Informazioni sull'ospedale).
2) All'interno dell'interfaccia “Channel Setting” (Impostazioni canale) è possibile impostare il colore delle forme d'onda per ciascun canale (fare clic sulla barra dei colori per modificarle); in questa sezione è inoltre possibile impostare se visualizzare o nascondere le relative forme d'onda, come mostrato nella Figura 5.26.

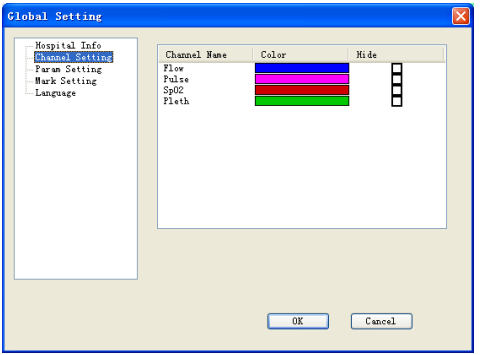


Figura 5.26

3) La sezione “Param Setting”(Impostazioni parametri) comprende due interfacce di impostazione: “SpO2 Param” (Parametri SpO2) e “Flow Param” (Parametri di flusso); in ciascuna interfaccia è possibile impostare i valori dei parametri corrispondenti, come illustrato nella Figura 5.27.

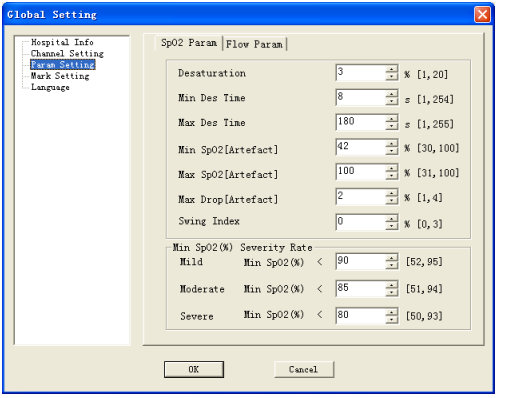


Figura 5.27

4) All'interno dell'interfaccia “Mark Setting” (Impostazioni marcatori) è possibile aggiungere, modificare ed eliminare i marcatori, come mostrato nella Figura 5.28.

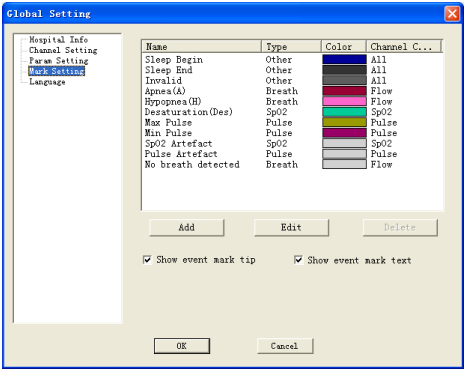


Figura 5.28

Fare clic su “Add” (Aggiungi) per accedere alla finestra mostrata nella Figura 5.29. Una volta completata la configurazione, fare clic su “OK” per aggiungere il marcatore personalizzato all’elenco dei marcatori. Se è necessario modificare un marcatore, selezionare il nome del marcatore dall’elenco, fare clic su “Edit” (Modifica) o fare doppio clic sul nome del marcatore per accedere alla finestra mostrata nella Figura 5.30 (le prime otto voci dell’elenco dei marcatori sono predefinite e non possono essere eliminate né modificate, ma è possibile cambiarne il colore). Dopo aver selezionato il marcatore, fare clic su “Delete” (Elimina) per eliminare il marcatore personalizzato. Per informazioni sull'utilizzo dei marcatori, consultare la sezione 5.2.3.

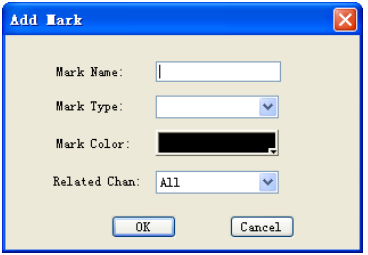


Figura 5.29

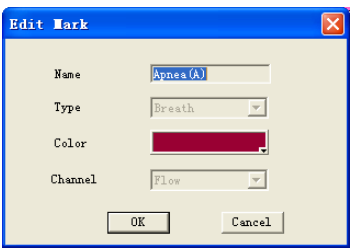


Figura 5.30

5) Impostare la lingua nella sezione “Language” (Lingua) mostrata nella Figura 5.31.

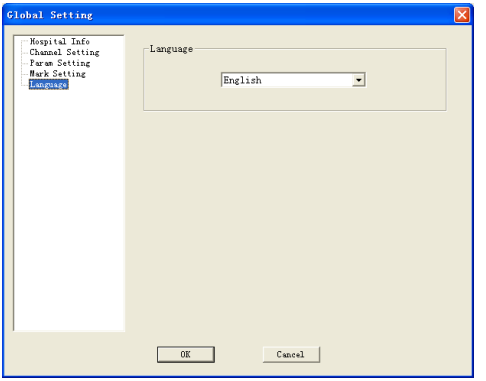


Figura 5.31

Una volta completata la configurazione, fare clic su “OK” nell'interfaccia “Global Setting” per salvare le modifiche.

5.2.3 Visualizzazione delle forme d'onda

L'area di visualizzazione delle forme d'onda viene mostrata nella Figura 5.22, all'interno di questa area è possibile visualizzare due grafici delle forme d'onda, oppure un grafico degli eventi e un grafico delle forme d'onda, oppure solo il grafico degli eventi o solo il grafico delle forme d'onda. Tramite i pulsanti di regolazione della finestra è possibile modificare il numero di grafici e le dimensioni dell'area di visualizzazione, come mostrato nella Figura 5.32:



Figura 5.32

Un'area del grafico visualizza la forma d'onda dei dati relativi a Flusso (Flow), SpO_2, Polso (Pulse) e Pletismogramma (Pleth), come mostrato nella Figura 5.33. È possibile regolare le dimensioni delle singole aree di visualizzazione delle forme d'onda trascinando i bordi dell'area delle forme d'onda, in modo che risultino di più facile consultazione. Utilizzare i valori riportati a sinistra all'area di visualizzazione (mostrati in Figura 5.33) per determinare i valori delle forme d'onda.

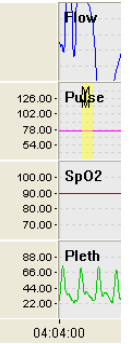


Figura 5.33

I pulsanti situati a destra dell'area di visualizzazione della forma d'onda (mostrati nella Figura 5.34) consentono di regolare le dimensioni e la posizione della linea di base della forma d'onda. Facendo clic su  è possibile aumentare l'ampiezza della forma

d'onda, facendo clic su è possibile ridurla, facendo clic su è possibile spostare verso l'alto la posizione della linea di base, mentre facendo clic su è possibile spostarla verso il basso. Quando si regola l'ampiezza della forma d'onda, anche i valori riportati nella Figura 5.33 cambieranno di conseguenza. Se non si specifica un valore preciso durante la regolazione dell'ampiezza del canale, il fattore di guadagno della forma d'onda indicato dopo il nome del canale aumenterà o diminuirà.



Figura 5.34

Nell'area di visualizzazione delle forme d'onda, fare clic con il tasto destro del mouse su una qualsiasi forma d'onda per accedere all'interfaccia mostrata nella Figura 5.35. Dopo aver fatto clic su “OK”, il marcatore verrà posizionato nel punto corrispondente (mostrato nella Figura 5.22); posizionare il mouse sul bordo dell'area del marcatore e, quando viene visualizzato il cursore di modifica, trascinare il mouse per regolare le dimensioni dell'area del marcatore (i marcatori nuovi non possono sovrapporsi a quelli esistenti). Quando si è selezionato un marcatore su un'onda, premere il tasto “Canc” sulla tastiera o fare clic con il tasto destro del mouse per eliminarlo.

Gli orari di “Sleep Begin” (Inizio sonno) e “Sleep End” (Fine sonno) possono essere definiti in modo flessibile: fare clic con il tasto

destro del mouse per accedere all'interfaccia dei marcatori dell'onda (mostrata nella Figura 5.35, quindi selezionare gli orari di “Sleep Begin” e “Sleep End” per contrassegnare il periodo di sonno (come mostrato nella Figura 5.22.

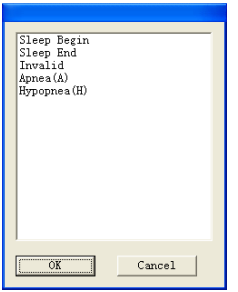


Figura 5.35

L'area di visualizzazione dell'asse temporale viene mostrata nella Figura 5.36. È possibile scorrere la forma d'onda trascinando la barra di scorrimento o ruotando la rotellina del mouse. Premendo i tasti "Pag su" e "Pag giù" è possibile passare alla visualizzazione della forma d'onda della schermata precedente o successiva. Premendo i tasti "Inizio" e "Fine" si torna rispettivamente alla posizione iniziale e finale della forma d'onda. L'asse temporale mostra l'ora di inizio e di fine della registrazione dei dati, con un'indicazione temporale ogni cinque secondi. Quando la posizione della barra di scorrimento cambia, l'ora sull'asse temporale cambia di conseguenza.



Figura 5.36

Le opzioni per impostare l'intervallo temporale a schermo sono mostrate nella Figura 5.37. È possibile scegliere intervalli temporali diversi tra i grafici superiori e quelli inferiori, in modo da poterli confrontare e osservare contemporaneamente con maggiore facilità.

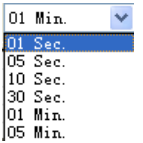


Figura 5.37

I pulsanti di navigazione tra gli eventi sono mostrati nella Figura 5.38, selezionare il nome dell'evento che si desidera visualizzare dall'elenco a discesa, quindi fare clic sui pulsanti "prev" (precedente) e "next" (successivo) per scorrere gli eventi uno per uno e consultarli in mdo agevole. Se non vengono trovati eventi di corrispondenti al marcatore dell'evento selezionato, il sistema visualizzerà una notifica.



Figura 5.38

5.2.4 Menu delle funzioni

Di seguito si riportano le funzioni del menu dell'interfaccia di visualizzazione delle forme d'onda:

1) Facendo clic su"Import Case" nel menu "File" si accede all'interfaccia mostrata nella Figura 5.20, ciò consente di importare i dati di altri pazienti mentre si osservano le forme d'onda, come mostrato nella Figura 5.39. In questo modo il medico può disporre, con la massima praticità, di una visione d'insieme completa.

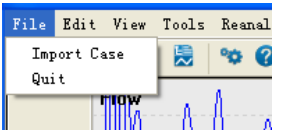


Figura 5.39

All'interno del menu “Edit” (Modifica) sono presenti i comandi di scelta rapida “Undo Ctrl+Z” (Annulla) e “ReDo Ctrl+Y” (Ripristina) come mostrato nella Figura 5.40, fare clic sull'opzione desiderata per annullare o ripristinare il marcatore della forma d'onda.

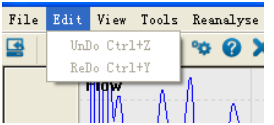


Figura 5.40

2) All'interno del menu “View” (Visualizza) sono presenti le opzioni “Report View” (Visualizzazione referto) e “EventList View” (Visualizzazione elenco eventi) come mostrato nella Figura 5.41, Il menu "Report View" consente di stampare i referti; selezionando questa opzione, verrà visualizzata la finestra di anteprima di stampa mostrata nella Figura 5.42che include funzioni quali ingrandimento, riduzione, pagina successiva e pagina precedente.

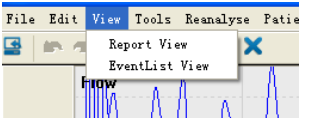


Figura 5.41

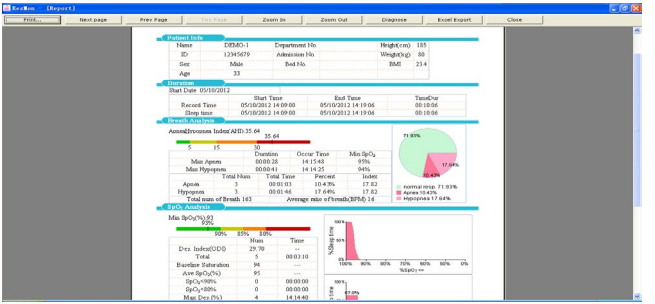


Figura 5.42

3) Nell'interfaccia di anteprima di stampa è possibile modificare le informazioni relative alla diagnosi e inserirle nel referto. Fare clic su “Diagnose” (Diagnosi) per accedere all'interfaccia mostrata nella Figura 5.43, inserire il nome del referto nel campo “Report Name” (Nome referto) e i risultati della diagnosi nel campo “Diagnosis Result” (Risultato della diagnosi). Fare clic su “OK” per finalizzare l'inserimento del nome del referto e delle informazioni diagnostiche nel referto.

Facendo clic su “Excel Export” (Esporta in Excel), il sistema esporterà la prima pagina del referto in formato Microsoft Excel nella cartella specificata.

Nota: per utilizzare la funzione di esportazione in Excel, è necessario aver installato Microsoft Office 2003 o una versione successiva.

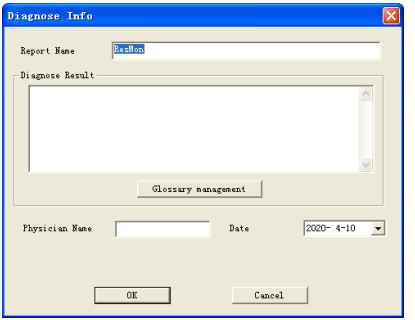


Figura 5.43

Dopo aver selezionato l'opzione "EventList View" verrà visualizzata l'interfaccia mostrata nella Figura 5.44. Sul lato sinistro dell'interfaccia sono riportati tutti e quattro i tipi di eventi: Other (Altro), SpO_2, Breath (Respiro) and Pulse (Polso). Sul lato destro dell'interfaccia vengono visualizzate le voci Event (Nome dell'evento), Start Time (Ora di inizio), End Time (ora di fine) e TimeDur (Durata). Facendo clic su “All Events” (Tutti gli eventi), nell'elenco a destra verranno visualizzati i marcatori di tutti gli eventi.

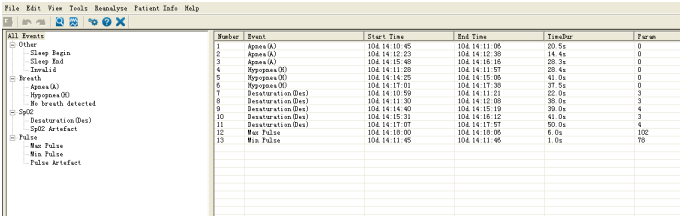


Figura 5.44

4) Facendo clic su "Reanalyse", (Rianalizza) verrà visualizzata la finestra di dialogo mostrata nella Figura 5.45 fare clic su "Yes(Y)" per eliminare tutti i vecchi dati analizzati manualmente ed eseguire una nuova analisi; fare clic su "No(N)" per eseguire una nuova analisi senza eliminare i dati analizzati manualmente; fare clic su "Cancel" (Annulla) per annullare l'operazione di rianalisi.

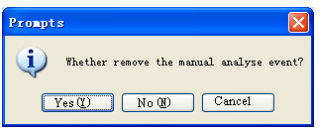


Figura 5.45

5) Facendo clic su "Patient Info" (Informazioni paziente) l'interfaccia visualizzerà le informazioni relative al paziente corrente.

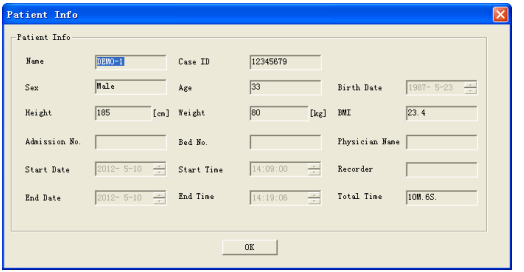


Figura 5.46

6) Facendo clic su “Help” (Assistenza), per visualizzare la guida del software.

6 Manutenzione, trasporto e conservazione

6.1 Pulizia e disinfezione

Prima della pulizia, assicurarsi che la stanza sia adeguatamente ventilata. Rimuovere eventuali materiali infiammabili o combustibili presenti nelle vicinanze e assicurarsi che non vi siano fonti di innesco come fiamme libere, fonti di alimentazione elettrica attive e similari.

Spegnere il dispositivo, quindi pulire l'unità principale e la sonda del pulsossimetro per circa 1 minuto utilizzando una garza imbevuta di alcol medico al 75% (Nota: è possibile utilizzare alcol medico prodotto da qualsiasi produttore autorizzato). Lasciare asciugare all'aria o passarli con un panno pulito e asciutto.

Ispezionare visivamente per verificare che la pulizia sia stata adeguatamente efficace. Se sono è ancora presente sporcizia, ripetere i passaggi precedenti.

Attenzione:

- Si prega di spegnere il dispositivo prima della pulizia.
- Non usare solventi aggressivi, come ad esempio l'acetone.
- Non usare materiali abrasivi, come ad esempio lana d'acciaio o lucidante per argento.
- L'acqua usata per pulire il dispositivo deve essere ad una temperatura inferiore a 60 ℃.
- Fare attenzione che nessun liquido penetri nel dispositivo e non immergere nessuna parte del dispositivo in alcun tipo di liquido.
- Non lasciare alcuna soluzione di pulizia sulla superficie del dispositivo.

6.2 Manutenzione

A.Questo dispositivo è un apparecchio elettronico sofisticato, si prega di maneggiarlo con cura. La manutenzione del dispositivo deve essere eseguita secondo le misure elencate di seguito, in modo da prolungarne la vita utile.

B.Controllare periodicamente l'unità principale e gli accessori per accertarsi che non siano presenti danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e l'esito del monitoraggio. Si consiglia di ispezionare il dispositivo almeno una volta a settimana. Se si riscontra un danno evidente, sospendere l'uso del dispositivo.

C. Pulire e disinfettare il dispositivo prima/dopo l'utilizzo come descritto nel Manuale d'Uso (6.1).

D.Si prega di ricaricare la batteria per tempo quando viene visualizzato il simbolo di batteria scarica.

E.Ricaricare la batteria subito dopo averla scaricata eccessivamente. Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, deve essere ricaricato ogni tre mesi. Ciò permette di prolungare la durata della batteria.

F.Questo prodotto non ha bisogno di essere calibrato durante la manutenzione.

G.L'accuratezza del dispositivo è controllata dall'apparecchiatura, che non può essere regolata dall'utente. Se il risultato non è attendibile, si raccomanda di utilizzare altri metodi per verificare immediatamente o contattare il distributore locale o il produttore per richiedere assistenza.

6.3 Trasporto e conservazione

A.Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Durante il trasporto, evitare forti scosse, vibrazioni e l'esposizione a pioggia o neve. Inoltre, si raccomanda di non trasportare il dispositivo assieme a materiale tossico, nocivo e corrosivo.

B.Il dispositivo imballato deve essere conservato in una stanza dotata di buona ventilazione e che non contenga gas corrosivi.

Attenzione:

- Se lo strumento non viene utilizzato per un periodo di tempo prolungato, deve essere conservato nella scatola di imballaggio dopo la pulizia e la disinfezione e posto in un ambiente privo di gas corrosivi e con una buona ventilazione.

7 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
I valori non vengono visualizzati normalmente o stabilmente.	1. Il dito non è inserito correttamente. 2. Il dito trema o il paziente si muove. 3. Il dispositivo non viene utilizzato in un ambiente avente le specifiche riportate nel manuale. 4. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Inserire il dito correttamente e ripetere la misurazione. 2. Lasciare che il paziente si tranquillizzi. 3. Utilizzare il dispositivo in un ambiente avente le specifiche richieste. 4. Contattare il servizio post-vendita.
La visualizzazione del flusso d'aria nasale non è stabile.	1. Problema di connessione. 2. Il dispositivo non è stato indossato in modo corretto. 3. Il paziente si muove.	1. Collegare correttamente. 2. Indossare il dispositivo in modo corretto. 3. Attendere che il paziente si rilassi.
Il dispositivo non si accende.	1. Batteria scarica o esaurita. 2. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Caricare la batteria. 2. Contattare il servizio post-vendita.
La schermata si oscura improvvisamente	1. Il dispositivo entra in modalità di risparmio energetico. 2. Batteria scarica. 3. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. È normale. 2. Caricare la batteria. 3. Contattare il servizio post-vendita.
Il PC non riesce a identificare la lettera dell'unità della scheda SD.	1. Errato collegamento dell'ingresso USB. 2. La scheda SD è danneggiata.	1. Ripetere l'operazione di collegamento del cavo USB. 2. Contattare il centro di assistenza locale.
Non è possibile utilizzare il dispositivo per tutto il periodo di	1. La batteria non è completamente carica. 2. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Caricare la batteria. 2. Contattare il servizio post-vendita.

funzionamento atteso a ricarica completa.		
La batteria non si ricarica del tutto anche dopo 10 ore di ricarica.	Il dispositivo funziona in modo anomalo.	Contattare il servizio post-vendita.

8 Simboli

Il dispositivo acquistato potrebbe non contenere tutti i seguenti simboli.

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
%SpO_2	Saturazione ossigeno (unità: %)	PRbpm	Frequenza del polso (unità: bpm)
	Notifica acustica: OFF		Batteria completamente carica
	Notifica acustica: ON		Batteria con due tacche di carica
	Segnale acustico del polso: OFF		Batteria con una tacca di carica
	Segnale acustico del polso: ON		Batteria scarica
REC ●	Segnale di registrazione		Attenzione
	Parte applicata di tipo BF		Nessuna notifica di sistema
SN	Numero di serie		Produttore

	Riciclabile		Data di scadenza
IP22/IPX1	IP22: Significa che questo Misuratore delle apnee del sonno è protetto contro l'ingresso di corpi solidi estranei di dimensioni pari o superiori a 12,5 mm e dall'ingresso di gocce d'acqua in caduta quando il dispositivo è inclinato fino a 15°. IPX1: Protetto dall'ingresso di gocce d'acqua in caduta verticale		Dispositivo medico conforme al regolamento (UE) 2017/745
	Data di produzione		USB
P/N	Codice materiale		Numero di catalogo
	Senza lattice		N. lotto
	Solo per uso interno		Rappresentante europeo
	Limite temperatura.		Apparecchiatura di CLASSE II
	Limite pressione atmosferica.		Attenzione. Consultare i documenti allegati
	Fragile; maneggiare con cura.		Limite umidità.
Sensore spento	La sonda è scollegata.		Tenere rivolto verso l'alto.

Guasto del sensore	Guasto della sonda		Tenere al riparo dalla pioggia.
UDI	Identificativo unico del dispositivo	**Dito non inserito**	Il dito non è inserito correttamente.
	Limite di sovrapposizione in numero	MD	Dispositivo medico
	Non riutilizzare	STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene
	Importato da		Smaltimento RAEE

9 Specifiche

SpO_2 [vedere nota 1]	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 100%
Intervallo di misurazione	0% ~ 100%
Accuratezza [vedere nota 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: non specificato
Risoluzione	1%
PR	
Intervallo di visualizzazione	30 bpm ~ 250 bpm
Intervallo di misurazione	30 bpm ~ 250 bpm

Accuratezza [vedere nota 3]	±2 bpm o ±2%, a seconda di quale dei due sia il maggiore.
Risoluzione	1 bpm
Flusso d'aria nasale	
Intervallo di misurazione	0 bpm～40bpm
Accuratezza	±2 bpm
Risoluzione	1 bpm
Prestazioni di misurazione in condizioni di scarsa perfusione	I valori di SpO_2 e frequenza del polso vengono visualizzati correttamente quando l'indice di perfusione è pari allo 0,4%. L'errore della SpO_2 è del ±4%; l'errore della frequenza del polso è di ±2 bpm o del ±2 % (il maggiore tra i due).
Interferenza luminosa	In normali condizioni di luce e ambientali, lo scostamento del valore SpO2 è ≤ 1%
Intensità del polso	Visualizzazione grafico a barre a riga continua, dove la riga più alta corrisponde alla pulsazione maggiore.
Sensore ottico [vedere nota 4]	
Luce rossa	Lunghezza d'onda: circa 660 nm, potenza di uscita ottica: < 6,65 mW
Luce infrarossa	Lunghezza d'onda: circa 905 nm, potenza di uscita ottica: < 6,75 mW
Funzione di registrazione	Il tempo di registrazione continuativo della batteria completamente caricata non potrà essere inferiore alle 12 ore (durante una normale archiviazione dati).
Classe di sicurezza	Apparecchiatura alimentata internamente, parte applicata di tipo BF
Protezione internazionale	IP22
Tensione di funzionamento	3,6 V⎓ 4,2 V CC
Corrente di funzionamento	≤100mA
Alimentazione	Una batteria ricaricabile al litio (3,7 V). Il filo rosso della batteria indica l'anodo, il filo nero della batteria indica il catodo.

Durata della batteria	Non inferiore a 500 cicli di ricarica.
Specifiche dell'adattatore	Tensione di uscita: 5V CC Corrente di uscita: 1000mA
Dimensioni e peso	
Dimensioni	69 mm (L) ×50 mm (P) ×17,3 mm (A)
Peso	Circa 100 g (compresa una batteria al litio)
Sicurezza	Conforme alla norma IEC 60601-1
Compatibilità	Gruppo I, tipo B
Spazio di archiviazione disponibile	8G
Grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di gas infiammabile	Non utilizzabile in presenza di gas infiammabile.
Metodo operativo	Funzionamento continuo
Display	LCD a colori

Nota 1: le dichiarazioni relative all'accuratezza della misurazione di SpO_2 devono essere supportate da misurazioni effettuate nell'ambito di studi clinici nell'arco dell'intero intervallo. Mediante induzione artificiale, ottenere un livello di ossigeno stabile nell'intervallo di SpO_2 compreso tra il 70% e il 100% e confrontare i valori di SpO_2 rilevati allo stesso tempo dall'apparecchiatura standard secondaria del pulsossimetro e dall'apparecchiatura testata, in modo da abbinare i dati che saranno utilizzati per l'analisi dell'accuratezza (applicabile alle sonde equipaggiate a tal fine)

Nel report clinico sono presenti i dati di 12 volontari in salute (maschi: 6. femmine: 6; età: 18~45; colore della pelle: nera: 2, chiara: 8, bianca: 2) dati nel referto clinico.

Nota 2: poiché le misurazioni del pulsossimetro sono distribuite statisticamente, ci si può aspettare che solo circa due terzi delle misurazioni dei pulsossimetri rientrino entro ±Arms dei valori misurati da un CO-OSSIMETRO.

Nota 3: l'accuratezza della PR è stata verificata utilizzando i segnali provenienti dal simulatore del paziente. La differenza tra la PR

misurata e il valore impostato del simulatore del paziente viene utilizzata per calcolare l'RMS e indicare l'accuratezza della PR.
Nota 4: i sensori ottici, ad esempio i componenti che emettono luce, influenzeranno altri dispositivi medici applicati entro l'intervallo della lunghezza d'onda. Queste informazioni possono essere utili per i medici che eseguono il trattamento ottico, ad esempio la terapia fotodinamica.

Appendice 1: CEM

Attenzione:

- Il dispositivo è soggetto a speciali precauzioni per la compatibilità elettromagnetica (EMC) e deve essere assemblato e utilizzato in conformità alle presenti linee guida.
- Il campo elettromagnetico può influenzare le prestazioni del dispositivo, quindi altre apparecchiature utilizzate vicino al dispositivo devono soddisfare i requisiti CEM corrispondenti. I telefoni cellulari, i dispositivi a raggi X o RMI sono possibili fonti di interferenza, poiché possono emettere radiazioni elettromagnetiche ad alta intensità.
- L'utilizzo di ACCESSORI e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei cavi venduti dal PRODUTTORE dell'APPARECCHIATURA EM o del SISTEMA EM come parti di ricambio per le componenti interne, potrebbe aumentare le EMISSIONI o diminuire l'IMMUNITÀ dell'APPARECCHIATURA EM o del SISTEMA EM. Incluso, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, il cavo di alimentazione.
- I dispositivi o i sistemi non devono essere usati in prossimità di o sovrapposti ad altre apparecchiature e, qualora sia necessario utilizzarli in questo modo, devono essere monitorati per verificare che funzionino normalmente nella configurazione in cui verranno utilizzati.
- I dispositivi o i sistemi possono comunque subire interferenze da parte di altre apparecchiature, anche se queste ultime soddisfano i requisiti dello standard nazionale corrispondente.
- Gli accessori devono essere utilizzati in modo da garantire la conformità con i requisiti di radiazioni di interferenza e gli standard di immunità

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Tabella 1

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni elettromagnetiche

Il Misuratore delle apnee del sonno è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del Misuratore delle apnee del sonno è tenuto ad assicurarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test sulle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Misuratore delle apnee del sonno utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono decisamente basse e rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il Misuratore delle apnee del sonno è adatto all'uso in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che rifornisce gli edifici ad uso abitativo.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Applicabile	
Fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3	Applicabile	

Linee guida e dichiarazione del produttore

Tabella 2

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il Misuratore delle apnee del sonno è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del Misuratore delle apnee del sonno è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8kV in aria	±6 kV a contatto ±8kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è

Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

Linee guida e dichiarazione del produttore

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
Il Misuratore delle apnee del sonno è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. L'acquirente o l'utilizzatore del Misuratore delle apnee del sonno è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**

RF condotte IEC 61000-4-6 RF irradiate IEC 61000-4-3	3V (valore efficace) 150 kHz-80 MHz 3V/m 80 MHz- 2,5 GHz	3V (valore efficace) 3V/m	Le apparecchiature di comunicazione RF portatili devono essere utilizzate rispettando la distanza di separazione da qualsiasi parte del Misuratore delle apnee del sonno, compresi i cavi, che può essere calcolata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata: $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 HGz Dove P equivale alla potenza nominale massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W), in base alle informazioni fornite dal produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità di campo trasmesse dai trasmettitori fissi RF, determinate da un rilevamento elettromagnetico in loco, a devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza b. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la gamma di frequenza più alta. NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissioni TV non possono essere previste teoricamente con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il Misuratore delle apnee del sonno supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario monitorare il Misuratore delle apnee del sonno per verificarne il normale funzionamento. In caso di funzionamento anomalo, potrà essere necessario ricorrere a misure ulteriori, quali il riorientamento o lo spostamento del Misuratore delle apnee del sonno.

b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il Misuratore delle apnee del sonno

Tabella 4

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il Misuratore delle apnee del sonno			
Il Misuratore delle apnee del sonno è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. L'acquirente o l'utilizzatore del Misuratore delle apnee del sonno può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il Misuratore delle apnee del sonno come raccomandato nella tabella seguente, in base alla potenza nominale massima in uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla potenza del trasmettitore (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 $d=2,3\sqrt{P}$
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

Per i trasmettitori con livello di potenza nominale massima in uscita non indicato in precedenza, la distanza di separazione consigliata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita del trasmettitore in watt (W) secondo i requisiti del produttore del trasmettitore.

NOTE 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione prevista per la gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 Le presenti linee guida possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.



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

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SLEEP APNEA SCREEN METER

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-EN-Rev.8-10.26

User Notice

Dear Users, thank you very much for purchasing the Sleep apnea screen meter.

This Manual is written and compiled in accordance with the council directive MDR 2017/745/EU for medical devices and harmonized standards. In case of modifications and software upgrades, the information contained in this document is subject to change without notice.

It is a medical device, which can be used repeatedly.

The User Manual contains use and technical descriptions.The Manual describes, in accordance with the device's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, assembly, usage, operation, repair, maintenance and storage, etc. as well as the safety procedures to protect both the user and device. Refer to the respective chapters for details.

Please read the User Manual carefully before using this device. The User Manual which describes the operating procedures should be followed strictly. Failure to follow the User Manual may cause measuring abnormality, device damage and human injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, human injury and device damage due to users' negligence of the ope ration instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

Owing to the forthcoming renovation, the specific products you received may not be totally in accordance with the description of this User Manual. We would sincerely regret for that.

Our company has the final interpretation to this manual. The content of this manual is subject to change without prior notice.

Warnings

Remind that it may cause serious consequences to tester, user or environment.

- Explosive hazard—DO NOT use the device in environment with inflammable gas such as anesthetic.
- DO NOT use the device while examining by MRI or CT, as the induced current may cause burn.
- Do not take the information displayed on the device as the sole basis for clinical diagnosis. The device is only used as an auxiliary means in diagnosis. And it must be used in conjunction with doctor's advice, clinical manifestations and symptoms.
- The maintenance to the device or replacement of the battery can only be performed by qualified service personnel specified by manufacturer, dangers (such as over-temperature, fire or explosion) may occur when replacing the battery by the personnel not fully trained. Users are not permitted to maintain or refit the device by themselves.
- Uncomfortable or painful feeling may appear if using the blood oxygen probe ceaselessly, especially for the microcirculation disturbance users. It is not recommended that the sensor is used on the same finger for more than 2 hours.

- For some special users who need a more careful inspection on the test site, please don't place the device on the edema or tender tissue.
- Please do not stare at the red and infrared light emitter (the infrared light is invisible) after turning on the device, including the maintenance staff, as it may be harmful to the eyes.
- Each part of the device is firmly fixed,if accidental falling leads to the small parts such as a button to fall off,avoid swallowing of these parts,it may cause suffocation.
- The device contains silicone, PVC, TPU, TPE and ABS materials, whose biocompatibility has been tested in accordance with the requirements in ISO 10993-1, and it has passed the recommended biocompatibility test. The person who is allergic to silicone, PVC, TPU, TPE or ABS can not use this device.
- Do not wrap the nasal cannulas, SpO2 probe or USB cable around neck to avoid an accident.
- Be careful to avoid tying or wrapping senor, tube, wire and cable to the patient, avoiding accidents to the patient.
- The disposal of scrap device, its accessories and packaging should follow the local laws and regulations, to avoid polluting to the local environment. The equipment and packaging materials must be placed in the region where the children are out of reaching.
- The device can not be used with the equipment not specified in the Manual. Only the accessories appointed or recommended by the manufacturer can be used, otherwise it may cause injury to the tester and operator or damage to the device.
- The SpO_2 probe is only suitable for using with the device. The device can only use the SpO_2 probe described in the Manual, so the operator has the responsibility to check the compatibility between the device and the SpO_2 probe before using, incompatible accessories may cause device performance degradation, device damage or patient injury.
- Do not reprocess the accompanying SpO_2 probe.
- Check the device before use to make sure that there is no visible damage that may affect user's safety and device performance. When there is obvious damage, please replace the damaged parts before use.
- When the message "Sensor Off" or "Sensor Fault" appears on the screen, it indicates that the SpO2 probe is disconnected or line fault occurs. Check the connection of the SpO_2 probe and whether there is damage for the probe, if necessary, please replace the probe to avoid risks. The probe fault will not result in a safety hazard.
- Functional testers can not be used to assess the accuracy of the SpO_2 probe and Pulse Oximeter.
- Some functional testers or patient simulators can be used to verify whether the device works normally, for example, INDEX-2LFE Simulator (software version: 3.00), please refer to the Manual for the detailed operation steps.

- Some functional testers or patient simulators can measure the accuracy of the device copied calibration curve, but they can not be used to evaluate the device accuracy.
- When using the device, please keep it away from the equipment which can generate strong electric field or strong magnetic field. Using the device in an inappropriate environment may cause interference to the surrounding radio equipment or affect its working.
- When storing the device, keep it away from children, pets and insects to avoid affecting its performance.
- Do not place the device in places exposed to direct sunlight, high temperature, humidity, dust, cotton wool or easy to splash water, to avoid affecting its performance.
- The measured accuracy will be affected by the interference of electrosurgical equipment.
- When several products are used on the same patient simultaneously, danger may occur which is arisen from the overlap of leakage current.
- CO poisoning will appear excessive estimation, so it is not recommended to use the device.
- This device is not intended for treatment.
- The intended operator of the device may be a patient.
- Avoid maintaining the device during using.
- The device can not be used during charging.
- Do not damage the wristband,in order to avoid affecting the use;or the wristband is not fastened,causing the instrument to fall and damage in the process of use.
- Shock，coma patients should be under the guidance of the hospital and professional nursing staff can be used.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- RS01 should only be configured by trained and qualified personnel.

Contents

1 Overview 1

1.1 Features 1

1.2 Intended use 2

1.3 Environment requirements 2

1.4 Precautions 2

2 Principle 6

3 Functions 6

4 Appearance and structure 7

4.1 Appearance 7

4.2 Interface introduction 8

4.3 Structure, accessories and software description 11

5 Operating 13

5.1 Operation and use of the instrument 13

5.2 Operating instruction of PC software....29
6 Maintain, Transport and Storage....47
6.1 Cleaning and disinfection....47
6.2 Maintenance....48
6.3 Transport and Storage....48
7 Troubleshooting....49
8 Symbols....50
9 Specification....52
Appendix 1: EMC....54

1 Overview

The oxygen saturation is the percentage of HbO_2 in the total Hb in the blood, so-called the O_2 concentration in the blood, it is an important physiological parameter for the respiratory and circulatory system. A number of diseases related to respiratory system may cause the decrease of SpO_2 in the blood, furthermore, some other causes such as the malfunction of human body's self-adjustment, damages during surgery, and the injuries caused by some medical checkup would also lead to the difficulty of oxygen supply in human body, and the corresponding symptoms would appear as a consequence, such as vertigo, impotence, vomit etc. Serious symptoms might bring danger to human's life. Therefore, prompt information of patients' SpO_2 is of great help for the doctor to discover the potential danger, and is of great importance in the clinical medical field.

Insert the finger when measuring, the device will directly display the SpO_2 value measured, it has a higher accuracy and repeatability.

The device is intended to provide sleep test for patients with sleep apnea - hypopnea syndrome, a basis for whether a comprehensive sleep examination is necessary, and a reference to the effectiveness of treatment for patients who are receiving treatment, it can be used in family, community medical institution and hospital.

Humanized ON / OFF design: manual and automatic ON / OFF. The patient can adopt manual power-on to record or auto power-on in accordance with the sleep time estimated to record, to reduce patient’s psychological burden and test easily. After setting auto power-on, the device will save the cases automatically.

Adopt a large capacity SD card to store many cases, upload case by USB to PC or computer for saving directly. By the PC software, personal information can be edited to save the case for a long time, the case collected can be analyzed to help doctor to diagnose quickly, which meets the requirements of respiration department, sleep center and internal medicine, etc. in hospital.

The patient can also invite expert to diagnose remotely via network, which is convenient for patient to have a physical examination at home.

1.1 Features

A.LCD display.

B.Easy to operate.

C.Wrist design, small in volume and light in weight.

1.2 Intended use

The device is intended to collect and record respiration and SpO_2 data for patient self-measuring.

Intended users:

It is intended for use by or on the order of a physician.

Intended environment:

It is intended for use in a supervised (hospital) or unsupervised (home) environment.

Patient population:

Adult

Medical indications:

The device is especially suitable for patients with suspected sleep inefficiency, such as patients with heart disease, asthma and OSAHS. And it is also suitable for people without previous diseases, such as who want to measure respiration and SpO_2, or show symptoms that the measured values are different from the normal values.

1.3 Environment requirements

Storage Environment

a) Temperature: -40 ℃ ~ + 55 ℃

b) Relative humidity: ≤ 95%

c) Atmospheric pressure: 500 hPa ~ 1060 hPa

Operating Environment

a) Temperature: 10 ℃~ 40 ℃

b) Relative Humidity: ≤ 75%

c) Atmospheric pressure: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precautions

1.4.1 Attention

Point out conditions or practices that may cause damage to the device or other properties.

- Before using the device, make sure that it locates in normal working state and operating environment.
- In order to get a more accurate measurement, it should be used in a quiet and comfortable environment.

- When the equipment from the cold or hot environment to normal room temperature, please do not use it immediately,wait four hours at least is recommended.
- If the device is splashed or coagulated by water, please stop operating.
- DO NOT operate the device with sharp things.
- The device is suitable for adult.
- The device may not be suitable for all users, if you can't get a satisfactory result, please stop using it.
- Data averaging and signal processing have a delay in the upgrade of SpO_2 data values. When the data update period is less than 30 seconds, the time for obtaining dynamic average values will increase, which is arisen from signal degradation, low perfusion or other interference, it depends on the PR value.
- The device has 5-year service life, date of manufacture: see the label.
- The device does not provide over-limit alarm function for SpO_2 and PR, so it is inapplicable for using in the place where need such function.
- The maximum temperature at the SpO_2 probe -tissue interface should be less than 41℃ which is measured by the temperature tester.
- During measuring, when abnormal conditions appear on the screen, please pull out your finger and reinsert it to measure again.
- If some unknown error appears during measuring,the product can be connected to the adapter through the date line,long press "⏻"button about 10 seconds for reset and then shut down to terminate the operation of the product.
- Do not contort or drag the wire of the device.
- The plethysmographic waveform is not normalized, as a signal inadequacy indicator, when it is not smooth and stable, the accuracy of the measured value may degrade. When it tends to be smooth and stable, the measured value read is the optimal and the waveform at this time is also the most standard.
- The device can not be used during charging.
- If necessary, please visit our official website to get the information about SpO_2 probe that can be used with this device.
- If the device or component is intended for single-use, then the repeated use of these parts will pose risks on the parameters and technical parameters of the equipment known to the manufacturer.
- If necessary, our company can provide some information (such as circuit diagrams, component lists, illustrations, etc.), so that the qualified technical personnel of the user can repair the device components designated by our company.

- Operators can contact our company to obtain the modified Bland and Altman plot.
- The measured results will be influenced by the external colouring agent (such as nail polish, colouring agent or color skin care products, etc.), so don't use them on the test site.
- Do not fix the SpO2 sensor with adhesive or else it may result in venous pulsation and inaccurate measure of SpO2 and pulse rate.
- As to the fingers which are too cold or too thin or whose fingernail is too long, it may affect the measured results, so please insert the thicker finger such as thumb or middle finger deeply enough into the probe when measuring.
- The finger should be placed correctly (see picture 5.15), otherwise,the measurement may be inaccurate.
- The light between the photoelectric receiving tube and the light-emitting tube of the device must pass through the subject's arteriole. Make sure the optical path is free from any optical obstacles like rubberized fabric, to avoid inaccurate results.
- Excessive ambient light may affect the measured results, such as surgical light (especially xenon light sources), bilirubin lamp, fluorescent lamp, infrared heater and direct sunlight, etc. In order to prevent interference from ambient light, make sure to place the sensor properly and cover the sensor with opaque material.
- requent movement (active or passive) of the subject or severe activity can affect the measured accuracy.
- The SpO_2 probe should not be placed on a limb with the blood pressure cuff, arterial ductus or intraluminal tube.
- The measured value may be inaccurate during defibrillation and in a short period after defibrillation, as it has not defibrillation function.
- The device has been calibrated before leaving factory.
- The device is calibrated to display functional oxygen saturation.
- The equipment connected with the Oximeter interface should comply with the requirements of IEC 60601-1.
- Please select medical power adapter to charge it, when connecting the special adapter with the socket, make sure there is no shelter near the socket and it is easy to plug and unplug, otherwise the power will not be cut off in time when necessary, causes damage.
- The actual product may be slightly different from the picture in the manual ,please refer to the actual product.
- The service life of Pulse Oximeter Probe is two years.Disposable nasal cannulas are disposable accessories.See the packaging label for the production date.
- The device should be operated by medical personnel via professional training,or non-medical personnel who have been guided.
- This device has the function of prompting, users can check on this function according to chapter 5.1.2 as a reference.
- The device has the function of limits prompting, when the measured data is beyond the highest or lowest limit, the device

would start prompting automatically on the premise of the prompting function is on.

- The device has the function of prompting, this function can either be paused, or closed (default setting) for good. This function could be turned on through menu operation if you need. Please check the chapter 5.1.2 as a reference.
- Please check the package before use.Do not use if the package is damaged.
- Please refer to the body for other matters needing attention.

1.4.2 Clinical restriction

A. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO_2 waveform (PLETH) will decrease. In this case, the measurement will be more sensitive to interference.

B. The measurement will be influenced by intravascular staining agents (such as indocyanine green or methylene blue), skin pigmentation.

C. The measured value may be normal seemingly for the tester who has anemia or dysfunctional hemoglobin(such as carboxyhaemoglobin (COHb), methaemoglobin (MetHb) and sulfhaemoglobin (SuHb)), but the tester may appear hypoxia, it is recommended to perform further assessment according the clinical situations and symptoms.

D. Pulse oxygen only has a reference meaning for anemia and toxic hypoxia, as some severe anemia patients still show better pulse oxygen measured valued.

E. Contraindication:

a. The person who is allergic to silicone, PVC, TPU TPE or ABS.

b. The damaged skin tissue.

c. During cardiopulmonary resuscitation.

d. When the patient is hypovolemic.

e. For assessing the adequacy of ventilatory support.

f. For detecting worsening lung function in patients on a high concentration of oxygen.

2 Principle

SpO_2 measurement: according to Spectrum Absorption Characteristics of Reductive Hemoglobin (Hb) and Oxyhemoglobin (HbO2) in red light & near-infrared light zones, the device adopts Lambert-Beer Law to establish an empirical formula for data processing. On the basis of the principle of Photoelectric Oxyhemoglobin Inspection Technology and Photoplethysmography technology, it uses two beams of light with different wavelengths to irradiate the human fingertip to obtain the measurement information from the photosensitive element, after processed by the electronic circuits and microprocessor, displays the measured results on the screen.
Nasal airflow measurement: the pressure signal of the human respiratory airflow is collected by the pressure sensor, after processed by the electronic circuits and microprocessor, it displays the measured nasal airflow waveform on the screen.

3 Functions

A.It can collect the signals of nasal airflow,oxygen saturation and pulse in real time,and display the waveform and data in real time.

B.Multi case storage function

C.Card reading function

D.Storage function of case database

E.PC software case data and analysis results display function

F.Report output function

G.Continuous recording time

H.Real-time clock

I.Timing recording function

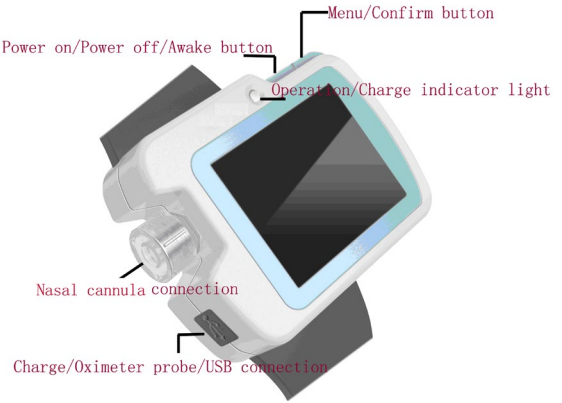
J.PR sound and prompt tone function

K.Charging function

L.Quantity of electricity indication

4 Appearance and structure

4.1 Appearance



The device is consisted of main unit, nasal cannulas, SpO_2 probe, power adapter（optional）, USB data line and PC software.No detachable parts for main unit itself, applied parts: the nasal cannulas and SpO_2 probe, they are detachable parts.

4.2 Interface introduction

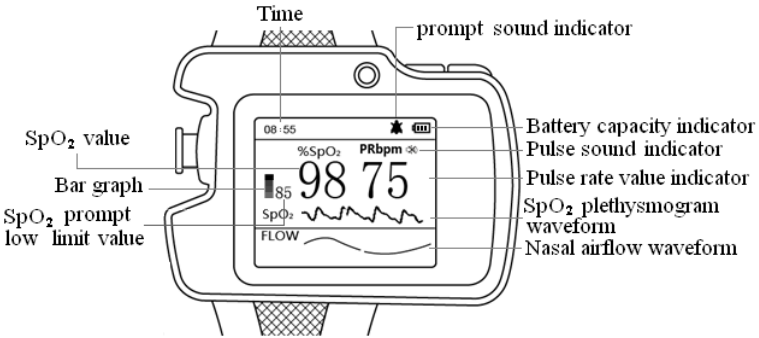


Figure 4.1 Measurement interface

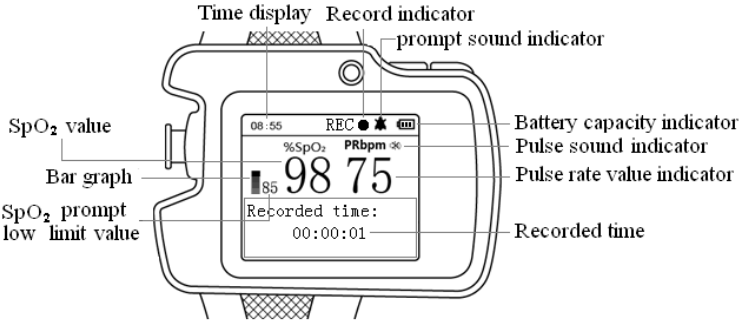


Figure 4.2 Record interface

(1) SpO_2 value display

Sign: %SpO_2

Description: it displays SpO_2 value after inserting the finger into the SpO_2 probe.

(2) Pulse rate value display

Sign: PRbpm

Description: it displays PR value after inserting the finger into the SpO_2 probe.

(3) Bar graph display

Sign: 

Description: it displays the pulse beat after inserting the finger into the SpO_2 probe.

(4) Nasal airflow waveform

Sign: flow

Description: real-time display of nasal airflow waveform

(5) SpO_2 plethysmogram waveform display

Sign: SpO_2

Description: real-time display of PLETH waveform

(6) Pulse sound indication

Sign: 

Description: : ON, : OFF

(7) Prompt (over-limit of SpO_2 or PR value) sound indication

Sign: 

Description: : ON, : OFF

(8) Battery capacity indication

Sign: 

Description: it indicates low battery when  flickers.

(9) Real-time clock display

Sign: 08:55

Description: it displays real-time clock

(10) Lower limit of SpO_2 prompt

Sign: 85

Description: the current lower limit value is “85”.

(11) Record indication

Sign: REC ●

Description: ● flickers under record state

(12) Recorded time display

Sign: 00:00:01

Description: the time that the device has recorded, format: hour:minute:second

(13) Prompt functions for finger out, sensor off, sensor fault

It will give corresponding prompts when SpO_2 measurement is abnormal:

“Finger out”: no finger detected;

“Sensor off”: no SpO_2 probe detected;

“Sensor fault”: the probe is damaged.

4.3 Structure, accessories and software description

A. Main unit,nasal cannulas,SpO_2 probe,power adapter (optional),USB data line,PC software

B.Accessories:Accessories:nasal cannulas,SpO_2 probe and power adapter(optional).

Please check the device and accessories according to the list to avoid that the device can not work normally.

Table 4.3

Name	Model	Supplier
Pulse Oximeter Probe	ESB0059	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Pulse Oximeter Probe	GSE0032	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Nasal cannulas	EM08-003	Excellentcare Medical (Huizhou) Ltd.
Power adapter(optional)	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.

C.Software description

PC software name: ResMonPlus PC software model: No

PC software version: V3.0

Software version naming rules: VX.Y. Z. B

V: the first letter of"Version", represents the prefix of the version number.

X: represents the major enhancive updates and/ or major cybersecurity updates, with a maximum value of 9.

Y: represents the major enhancive updates and/ or major cybersecurity updates, with a maximum value of 9. When the maximum value is reached, Y resets and X is changed.

Z: represents the minor enhancive updates and/ or minor cybersecurity updates, with a maximum value of 999.

B: representes corrective and/ or build updates, with a maximum value of 999.

Obtain PC software version from "Help" in PC software.

Involved algorithm：

Name: a method for judging respiratory wave of human respiratory monitoring system

Type: mature arithmetic

Purpose: be used for preliminary breathing screening in patients with sleep-disordered breathing.

Clinical function: the algorithm analyzes the breathing digital signal of patients with sleep-disordered breathing to form an effective and clear respiratory waveform.

D.System requirements for running Resmon Software

Environmental operation requirement:

Windows 10 and compatible versions

Assess Database

Office 2003 and above

Computer hardware minimum requirements:

CPUCeleron2.0G

1GB RAM

250GB HDD

USB 2.0

19''TFT monitor（1600x1200）

Colored Printer

5 Operating

5.1 Operation and use of the instrument

5.1.1 Button operation

ON / OFF / Awake button

Power on: the green indicator is light after long pressing "⏻", then it enters to the measurement interface after displaying the time.

Power off: under non-record state, long pressing "⏻"to power off.

under record state, it is disable to power off,you need to stop recording before you operate.

Screen awaking: under record state, if there is no button operation within 60 seconds, it will automatically enter power-saving state.

Short press "⏻" to awake the LCD to display.

Menu / Confirm button

Under measurement interface, long press "M" button to enter the main menu, then short press "M" button in main menu to browse the menu, long press it to enter the next menu or set the menu option selected.

5.1.2 Menu operation

1.Main menu

Under the measurement interface, long press "M" button to enter the main menu, as shown in Figure 5.1

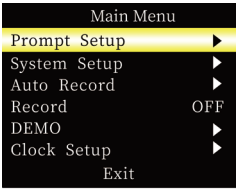


Figure 5.1 Main menu

Table 5.1

No.	Function	Description
1	Prompt	Select it to enter its setting menu
2	System Setup	Select it to enter its setting menu
3	Schedule Poweron	Select it to enter its setting menu
4	Record	Select it to enter its setting menu
5	DEMO	Select it to enter DEMO interface
6	Clock	Select it to enter its setting menu
7	Exit	Select it to return to measurement interface

2.Prompt setting

The prompt setting menu is shown as Figure 5.2

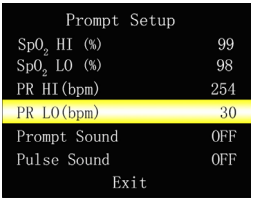


Figure 5.2 Prompt setting menu

When the “prompt” is “ON”, the device will give a sound prompt when over-limit or low battery appears. When “Pulse Sound” is “ON”, it can give a pulse sound prompt.

Table 5.2

No.	Function	Description
1	SpO_2 HI (%)	Setting range: 1 ~ 100, default: 99 (unit: %)
2	SpO_2 LO (%)	Setting range: 0 ~ 99, default: 85 (unit: %)
3	PR HI (bpm)	Setting range: 1 ~ 254, default: 150 (unit: bpm)
4	PR LO (bpm)	Setting range: 0 ~ 253, default: 50 (unit: bpm)
5	Prompt Sound	“ON” / “OFF”, default: “OFF”
6	Pulse Sound	“ON” / “OFF”, default: “OFF”
7	Exit	Select it to return to previous menu.

3.System menu

1. The system menu is shown as Figure 5.3:

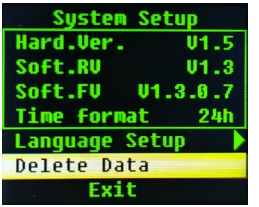


Figure 5.3 System menu

Table 5.3

No.	Function	Description
1	Hard.ver	Hardware version number, which can not be set by user.
2	Soft.RV	Release software version number, which can not be set by user.
3	Soft.FV	Full software version number, which can not be set by user.
4	Time format	24-hour format, which can not be set by user.
5	Language setup	Select it to enter language setting interface
6	Delete Data	Delete data stored by the device
7	Exit	Select it to return to previous menu.

2 The language setting menu is shown as Figure 5.4

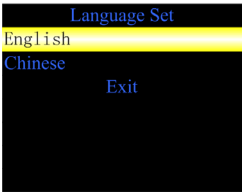


Figure 5.4 Language setting menu

Table5.4

No.	Function	Description
1	English	Set language to English and return to the main menu displayed in English.
2	Chinese	Set language to Chinese and return to the main menu displayed in Chinese.
3	Exit	Select it to return to previous menu.

4.Auto Record

Auto Record setting menu is shown as Figure 5.5:



Figure 5.5 Auto Record menu

Table 5.5

No.	Function	Description
1	Set Month	Setting range: 1 ~ 12
2	Set Day	Setting range: 1 ~ 31
3	Set Hour	Setting range: 0 ~ 23
4	Set Minute	Setting range: 0 ~ 59
5	Record Length(h)	Setting range: 1~10, default: 8, unit: hour
6	Auto Record?	“NO”/“YES”, YES: confirm, No: cancel
7	Exit	Select it to return to previous menu, “YES”: exit this interface, the settings take effect.

Attention: “Auto poweron” can not be set during recording.

Attention: when it reaches the set time and under “OFF” state, the device will turn on and record automatically.

5. Record setting

1) When “Record” is “OFF”, select it to enter record setting menu shown as Figure 5.6. The prompt information “You will start to

record! Are you sure?" displays on the interface, select "Exit" after setting to "Yes" to enter the record interface, under record interface, record sign is "REC ●", it indicates that it is recording when "●" flickers, recorded time displays on the interface shown as Figure 5.7. Select "Exit" after setting to "No" to enter the interface which will not record.

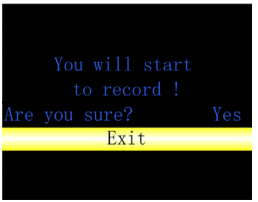


Figure 5.6 Record setting menu

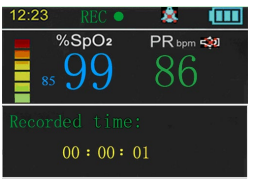


Figure 5.7 Recorded time interface

Attention:

If the interface prompts "TF card is full" during recording, it indicates that the remaining capacity of the built-in SD card is

insufficient, then the user can not record, the user need to transfer previous cases via computer.
Manual poweroff can not be performed during recording, please exit the record mode firstly, then power off.

Advice:

- ✧ Regularly back up the recorded cases by computer to prevent the loss of case due to damage to the built-in SD card.
- ✧ Do not store any file except the cases.

Attention:

The device interface prompt “TF card error”when the card is damaged.

2) When “Record” is “ON”, select it to enter the stop recording menu shown as Figure 5.8. The prompt information “You will stop recording? Are you sure?” appears on the interface, select “Exit” after setting to “Yes” to exit the stop recording interface to enter the measurement interface; select “Exit” after setting to “No” to enter the interface which will continue recording.

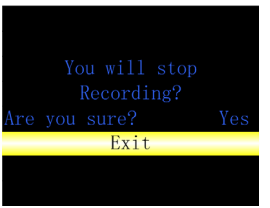


Figure5.8Stop recording menu

6．Time setting

The time setting menu is shown as Figure 5.9:

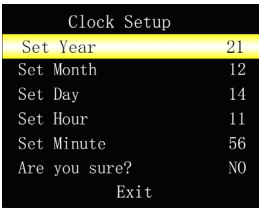


Figure 5.9 Time setup menu

Table 5.6

No.	Function	Description
1	Set Year	Setting range: 10 ~ 99, represents 2010 ~ 2099
2	Set Month	Setting range: 1 ~ 12
3	Set Day	Setting range: 1 ~ 31
4	Set Hour	Setting range: 0 ~ 23
5	Set Minute	Setting range: 0 ~ 59
6	Are you sure?	"No" / "Yes", "Yes": confirm, "No": cancel
7	Exit	Select it to return to previous menu, select "Exit" after setting to "Yes", an effective time interface appears.

Attention: the time can not be set during recording.

5.1.3 Connection of application parts

1. Nasal airflow monitoring

Unpack the packaging of nasal cannulas, unscrew the screw cap following Figure 5.10, then insert the nasal cannulas into its jack and tighten it. Insert the oxygen breathing apparatus into the nostril, wind the oxygen-dividing connecting tube from ear to the lower jaw. Turn on the device after adjusting the locating ring to a comfortable state, after a few seconds, check the respiration

state after stable waveform appears. Wearing mode of nasal cannulas is shown as Figure 5.11, and the overall wearing mode is shown as Figure 5.12.

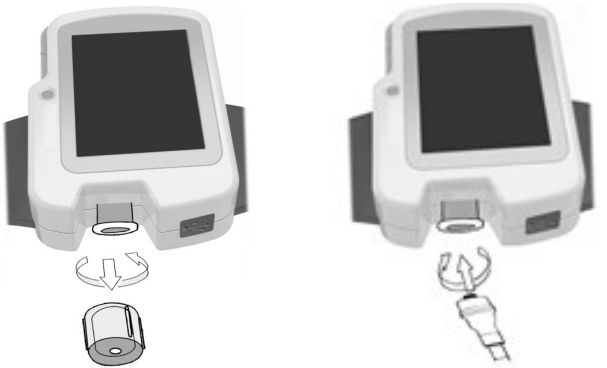


Figure 5.10 Connection of nasal cannulas

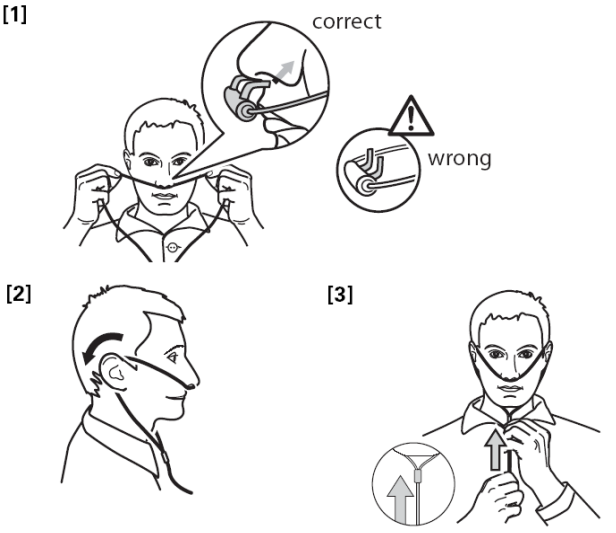


Figure 5.11 Wearing mode of nasal cannulas

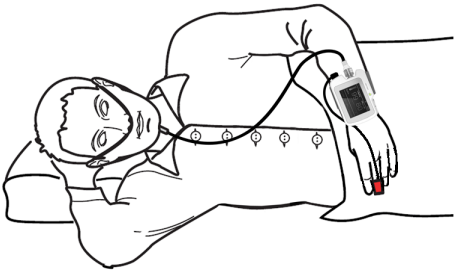


Figure 5.12 Sketch map of overall wearing

Attention:

- Wear the nasal cannulas according to the regulations, or it will affect the collection effect.
- If the non-screwing nasal cannulas is used, then use the Luer male plug to connect.
- The nasal cannulas is disposable, repeated use may cause infection.
- Refer to the packaging of nasal cannulas for its use.

2.Monitoring of SpO_2 and PR

The device equips with the two SpO_2 probes as table 5.7

Table 5.7

No.	Name	Specification and model	Quantity	Length (cm)	Whether shielding
1	Digital fingerstall SpO_2 probe	ESB0059	1	35	No
2	Non-woven adult SpO_2 probe	GSE0032	2	35	No

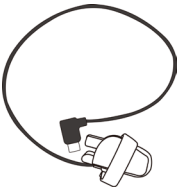


Figure 5.13 Digital fingerstall SpO_2 probe

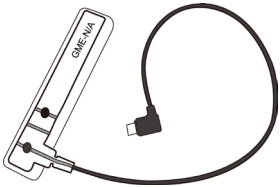


Figure 5.14 Non-woven adult SpO_2 probe

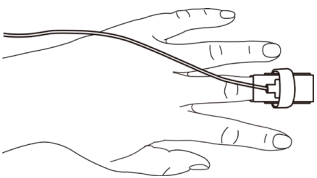


Figure5.15Wearing mode of probe

Insert the SpO_2 probe into USB interface, the wearing way is shown in Figure5.15.

(1) Connect the probe with the device.

(2) Insert the finger into the probe.

(3) Under the measurement interface, read the related data directly from the LCD.

Attention:

When inserting the finger, the light emitting from the sensor must be directly irradiated to the side of the fingernail.

5.1.4 Auto poweron function

After setting the time of auto poweron, turn off the device, when it reaches the time set, it will turn on and record automatically. After "Record Timeslice" time, it will turn off automatically (refer to 5.1.2).

5.1.5 Automatic sync clock and USB data upload

Long press "⏻" to turn on the device to enter to the main interface, insert one end of the USB data line into USB interface as Figure5.16, the other end to the USB interface of PC as Figure 5.17, the connection mode from the device to PC is shown as Figure5.18. If connection is built at the initial interface of the PC software, the device will automatically synchronize with the PC. After synchronization, it will enter card read state. If fails to build connection at the initial interface, clock can not be synchronized. After entering this mode, a new disk will appear in the computer.After a new drive letter appears in computer, double-click it to open it to find the data recorded, which can be copied from the device and saved to any disk in my computer. Open the file recorded by the PC software to analyze the patient's sleep information.Note that the drive letter recognized by the device when connected to the computer is write -protected to prevent malware from implanting viruses

(power on - insert the USB data line - open my computer - open the device drive letter - copy the data file generated to PC hard disk to avoid data missing).

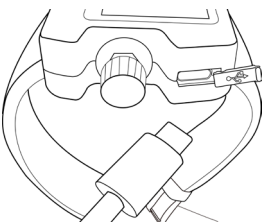


Figure 5.16 Sketch map for connection between Sleep apnea screen meter and USB data line

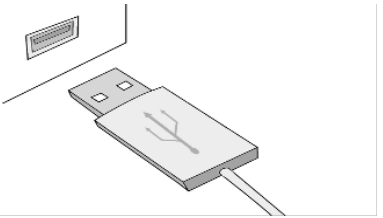


Figure 5.17 Sketch map for connection between PC and USB data line

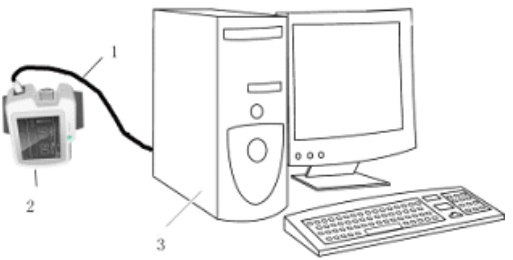


Figure 5.18 Sketch map for connection between device and computer

1. USB data line 2. Sleep apnea screen meter 3. PC

Attention:

- The data can not be uploaded until stop recording.
- If “Device drive letter” can not be recognized, unplug the USB data line and insert it again.
- When launching the software, a password is required. The default password is "654321".Please change your password before using.

5.1.6 Delete data

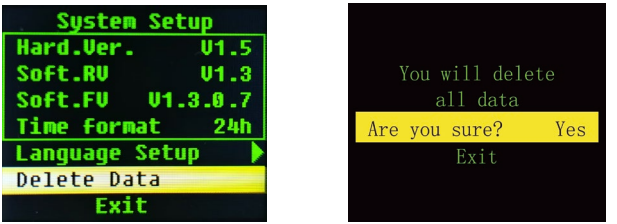


Figure 5.19 Delete date interface

As shown in the figure,when the data stored in the device needs to be deleted,the system settings interface in the menu is entered.Select the “Delete Data” option,When the “delete all data?”Select “Yes”.The date in the device is then completely delete.

5.1.7 Charging

Connect one end of the power adapter to power socket, the other end to the device by the data line.
Charging indicator: it is orange when the battery is being charged, and it is green after fully charged.

Attention:

- To ensure enough operation time, please fully charge the battery before measuring.
- Please charge the device under “OFF” state.

5.2 Operating instruction of PC software

5.2.1 Data importing and case management

1：Import case data

Double-click the desktop icon to enter the software, the initial interface shown as Figure 5.19appears.

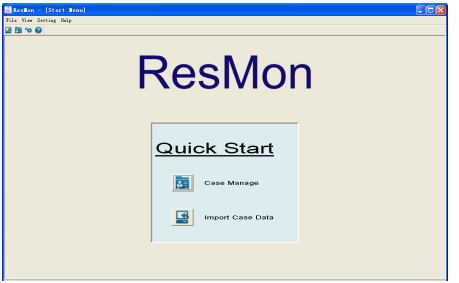


Figure 5.19

Import data after starting the software. Click "Import Case Data" in "File" menu, then the interface shown as Figure 5.20appears.

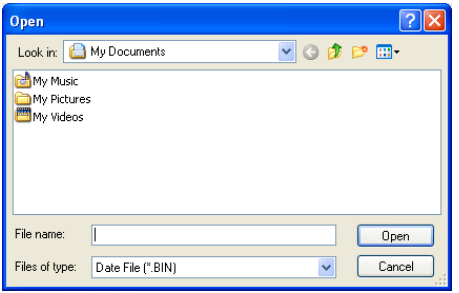


Figure 5.20

Click "Open" after selecting the case to enter the interface as shown in Figure 5.21. Note: “Name” in “Import Case” must be filled in, otherwise the system will give corresponding prompts after clicking “Import Case”. If patient’s name has been filled in, it will enter its waveform display interface (as Figure 5.22) of the case data after clicking “Import Case”, then the case information is stored in case library.

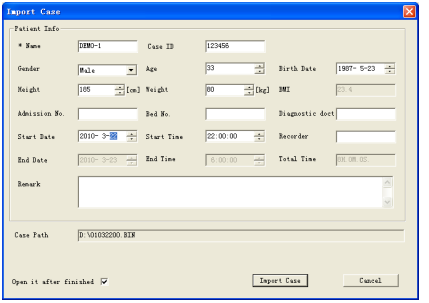


Figure 5.21

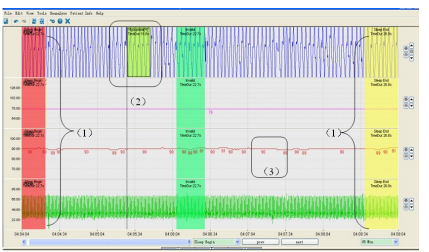


Figure 5.22

2：Case management

Click "Case Manage" in "File" menu to its sub-menu as Figure 5.23:

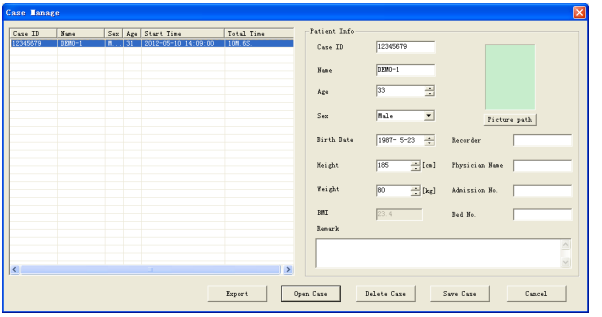


Figure 5.23

All cases in case library displays on left of the interface, after selecting one case, the corresponding patient's information display on right of the interface, including basic information and collected information, and physician name, recorder name, and the identification made by the doctor can be added here.

Click "Picture path" to select the patient's picture, then click "Save Case" to save the picture into the report.

The case information can be modified and deleted. Modification method: select the case to be modified on left of the interface, then modify the information on right, click "Save Case" to finish modifying. Deleting method: select the case to be deleted on left of the interface, click "Delete Case", then the prompt interface shown as Figure 5.24appears, the case will be deleted after clicking "OK", and the case deleted can not be resumed. Double-click the case on left of "Case Manage" interface or click "Open Case" to enter the waveform display interface (as Figure 5.23) of corresponding case. it will enter its waveform display interface (as Figure 5.22) of the case data

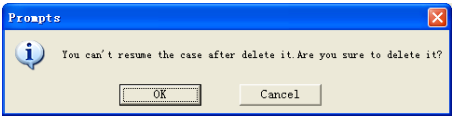


Figure 5.24

5.2.2 System setting

Select “Global Setting” in “Setting” menu to enter the interface shown as Figure 5.25:

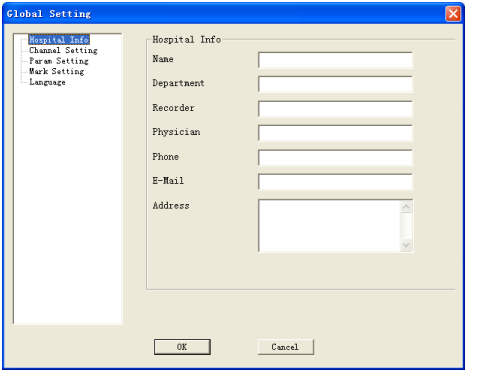


Figure 5.25

1) Fill in basic information of hospital in “Hospital Info” interface.

2) Set waveform color of each lead (click the color bar to change), display / hide state of waveform display in “Channel Setting” interface, as shown in Figure 5.26.

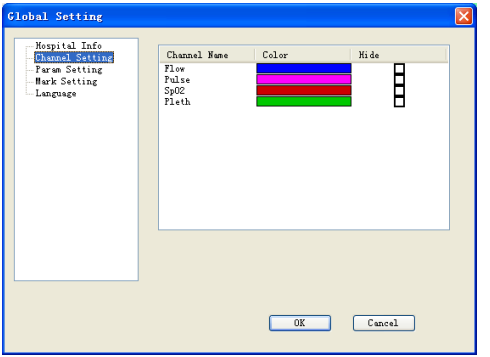


Figure 5.26

3) “Param Setting” contains two setting interfaces: “SpO2 Param” and “Flow Param”, the corresponding parameter value can be set in each interface, as shown in Figure 5.27.

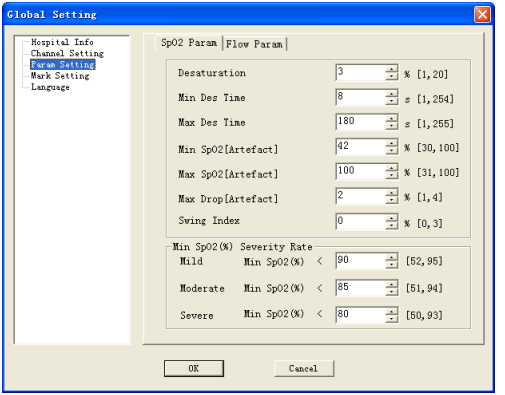


Figure 5.27

4) Marks can be added, edited and deleted in “Mark Setting” interface, as shown in Figure 5.28.

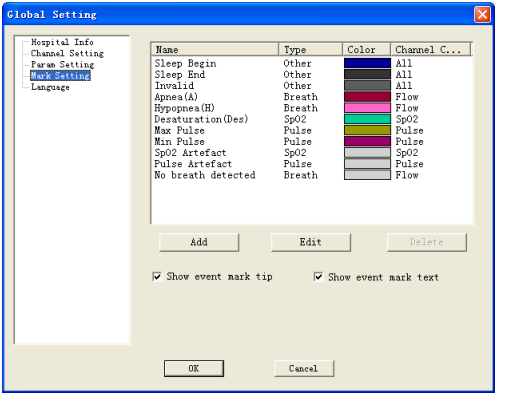


Figure 5.28

Click “Add” to enter its sub-menu as shown in Figure5.29, the customized mark will be added to the mark list after setting and clicking “OK”. If a mark need to be edited, select the mark name in the list, click “Edit” or double-click the mark name to enter its sub-menu as shown in Figure 5.30 (the front eight items in the mark list are default, they can not be deleted and edited, but their color can be modified). After selecting a mark, click “Delete” to delete the customized mark. Refer to 5.2.3for the use of mark.

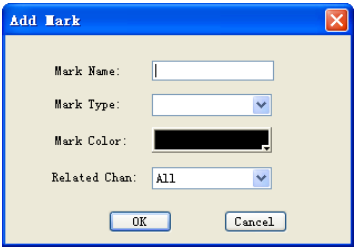


Figure 5.29

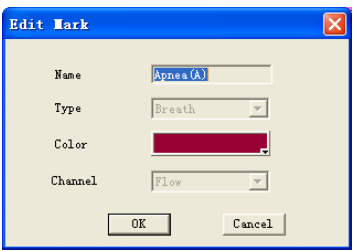


Figure 5.30

5) Set language in “Language” menu, as shown in Figure 5.31.

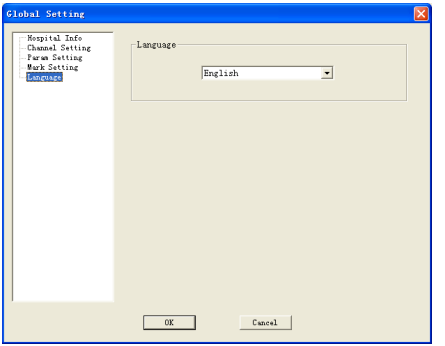


Figure 5.31

After setting, click “OK” in “Global Setting” interface, the modifications will be saved.

5.2.3 Waveform display

The waveform display area is shown in Figure5.22, the display area can display two waveform charts, or one event chart and one waveform chart, or only event or waveform chart. Window adjustment button can change the amount of charts and size of the area, as shown in Figure 5.32:



Figure 5.32

One chart display area displays the data waveform of Flow, SpO_2, Pulse and Pleth, as shown in Figure5.33. Drag the border line of the waveform area to change the size of display area of each waveform, convenient to observe. Use the values (as Figure 5.33) in front of display area to determine the values of waveform.

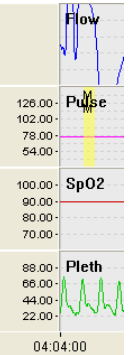


Figure 5.33

The buttons (as Figure 5.34) on right of waveform display area can be used to adjust the size and baseline position of the waveform. Click ⊕ to increase the amplitude of the waveform, ⊖ to decrease the amplitude, ▲ to move up the baseline position, ▼ to move down the baseline position. Meanwhile, when adjusting the amplitude, the values in Figure5.33 will change correspondingly. When adjusting the amplitude of the lead without specific values, the waveform gain multiple behind the lead name will increase or decrease.



Figure 5.34

Drag the right button of the mouse on one waveform of the waveform display area to enter the interface as shown in Figure 5.35 the identification will be marked on the corresponding position (as Figure 5.22) after clicking “OK”, place the mouse to the border of identification area, when the editable identification appears, drag the mouse to change the size of identification area (new identification can not cover the existed one). When selecting one identification on waveform, please “Delete” on keyboard or click the right button to delete the identification.

“Sleep Begin” and “Sleep End” time can be dynamically marked, drag the right button of the mouse to enter the identification interface of the waveform, as shown in Figure5.35, select “Sleep Begin” and “Sleep End” time to mark the sleep period, as shown in Figure 5.22.

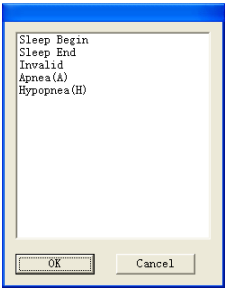


Figure 5.35

The display area of time axis is shown as Figure5.36. Drag the scroll bar or roll the mouse wheel to browse the waveform. Press "PgUp" and "PgDn" to switch the waveform display between previous and next screen. Press "Home" and "End" to return to the start and end position of the waveform. The time axis displays the beginning and end time of data record, set a time coordinate every five seconds. When the position of the scroll bar changes, the time of the time axis will change correspondingly.

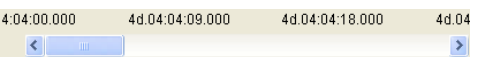


Figure 5.36

Time selections are shown as Figure 5.37, the time interval of screen display can be set. The different time interval in display area of upper and nether charts can be set, convenient to observe simultaneously.

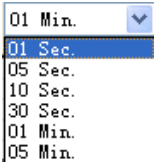


Figure 5.37

The buttons for browsing event are shown as Figure 5.38, select the event name to be browsed in the dropdown list, click the left and right arrowhead button to browse the event one by one, convenient to observe. The system will give prompts if there is no matched identification event.



Figure 5.38

5.2.4 Function menu

The function menus in waveform display interface are as following:

1) Click "Import Case" in "File" menu to enter the interface as shown in Figure 5.20, the data of the other patient can be imported while observing the waveform, which is convenient for doctor to comprehensively observing, as shown in Figure 5.39.

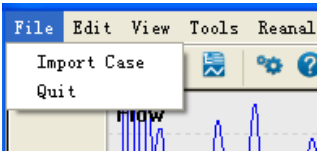


Figure 5.39

2) It contains “Undo Ctrl+Z” and “ReDo Ctrl+Y” in “Edit” menu, as shown in Figure5.40, click the option to undo or restore the waveform identification.

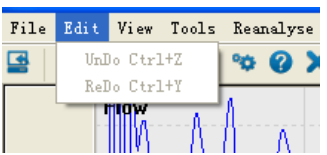


Figure 5.40

3) It contains “Report View” and “EventList View” in “Edit” menu, as shown in Figure 5.41, "Report View" menu is used to print reports, when clicking this option, the print preview interface as Figure5.42will appear, including such functions as Zoom In, Zoom Out, Next Page and Prev Page.

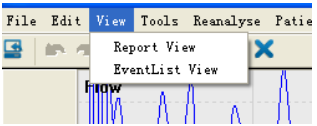


Figure 5.41

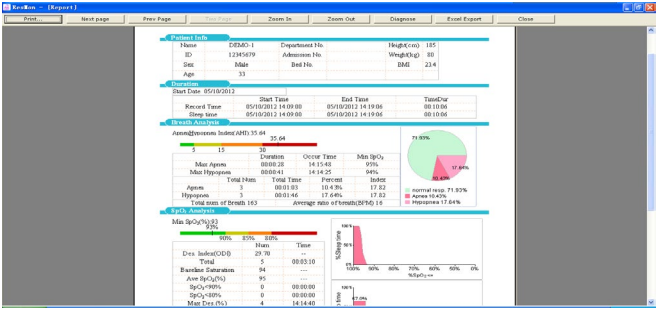


Figure 5.42

4) Under the print preview interface, the diagnosis information can be edited and filled into the report. Click “Diagnose” to enter the interface as Figure 5.43, fill the report name into “Report Name” and the diagnosis results into “Diagnosis Result”. Click “OK” to fill the report name and diagnosis information into the report.

Click “Excel Export”, the system will export the first page of report in a form of Microsoft Excel to the folder specified.
Note: to use Excel export function, Microsoft Office 2003 or above is required to be pre-installed.

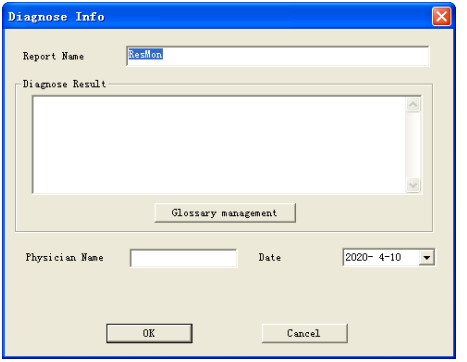


Figure 5.43

When selecting "EventList View" option, the interface as Figure5.44 will appear. The types of all events display on left of the interface, it contains four types: Other, SpO_2, Breath and Pulse. Event name, Start Time, End Time and Time duration display on right of the interface. Click “All Events”, then the identifications of all events will be displayed on right list.

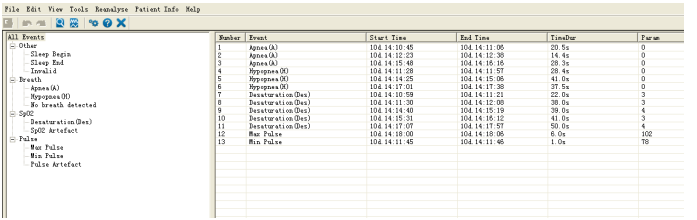


Figure 5.44

5) Click "Reanalyse", the dialogue box as Figure 5.45 will appear, click "Yes(Y)" to remove all old data analyzed manually and re-analyse; click “No(N)” to reanalyse but not remove the manual analysis data; click "Cancel" to cancel the reanalyse operation.

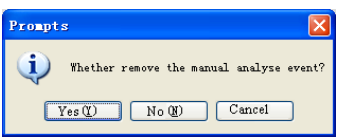


Figure 5.45

6) Click"Patient Info", the interface will display the current patient information.

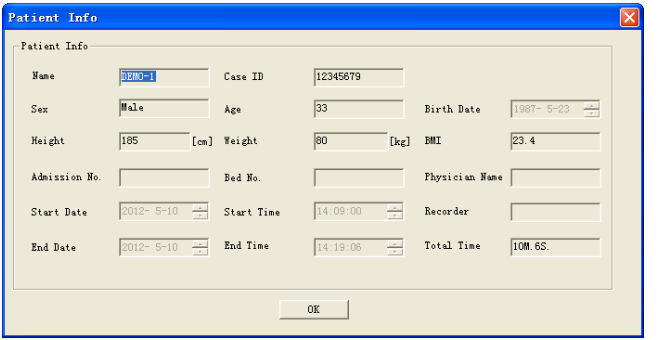


Figure 5.46

7) Click “Help”, the help document of this software will appear.

6 Maintain, Transport and Storage

6.1 Cleaning and disinfection

Before cleaning, ensure good room ventilation, remove the inflammable and combustible materials around it, and avoid open flame and electrical power source, etc.

Please turn off the device, then wipe the host and pulse oximeter probe respectively with a medical gauze dipped in medical alcohol (75 %，note：medical alcohol produced by any formal company can be used.) for about 1 minute. Dry them naturally or clean them with a clean and dry cloth.

Determine whether the cleaning is adequate by visual inspection. If stains are found, please repeat the above steps.

Attention:

- Please turn off the device before cleaning.
- Do not use strong solvent as acetone.
- Do not use abrasive materials as steel wire or silver polishing agent.
- The water used to clean the device should be below 60 ℃.
- Do not allow any liquid to enter the device, and do not immerse any part of the device into any liquid.
- Do not leave any cleaning solution on the surface of the device.

6.2 Maintenance

A.This device is a sophisticated electronic device, please handle with care. Maintain this device according to the measures listed below, which will prolong this device life.

B.Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and monitoring performance. It is recommended that the device should be inspected weekly at least. When there is obvious damage, stop using it.

C. Please clean and disinfect the device before/after using it according to the User Manual (6.1).

D.Please charge the battery in time when low battery appears.

E.Recharge the battery soon after over-discharge. The device should be recharged every three months when it is not used for a long time. It can extend the battery life following this guidance.

F.This product does not need to be calibrated during maintenance.

G.The accuracy of the device is controlled by the equipment, which can not be adjusted by user. If the result is distrustful, please use other methods to verify immediately or contact local distributor or manufacturer to get help.

6.3 Transport and Storage

A.The packed device can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract. During transportation, avoid strong shock, vibration and splashing with rain or snow, and it can not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive material.

B.The packed device should be stored in room with no corrosive gases and good ventilation.

Attention:

- If the instrument is not used for a long time,it should be kept in the packaging box after cleaning and disinfection,and placed in a room with no corrosive gas and good ventilation.

7 Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The values can not be displayed normally or stably.	1.The finger is not properly inserted. 2.The finger is shaking or the patient is moving. 3.The device is not used in environment required by the manual. 4.The device works abnormally.	1.Please insert the finger properly and measure again. 2.Let the patient keep calm. 3.Please use the device in normal environment. 4.Please contact the after-sales.
The display of nasal airflow is unstable.	1.Connection problem. 2.Wearing mode problem. 3.The patient is moving.	1. Connect correctly. 2. Wear in correct mode. 3. Let the patient keep calm.
The device can not be turned on.	1.Low battery or the battery is drained away. 2.The device works abnormally.	1.Please charge the battery. 2.Please contact the after-sales.
The display disappears suddenly.	1.The device enters into the energy saving mode. 2.Low battery. 3.The device works abnormally.	1.Normal. 2.Please charge the battery. 3.Please contact the after-sales.
PC can not identify SD card drive letter.	1. Poor connection of USB interface. 2.SD card is damaged.	1.Connect the USB data line repeatedly. 2.Contact local service center.
The device can not be used for full time after charge.	1.The battery is not charged fully. 2.The device works abnormally.	1.Please charge the battery. 2.Please contact the after-sales.
The battery can not be fully charged even after 10-hour charging time.	The device works abnormally.	Please contact the after-sales.

8 Symbols

Your device may not contain all the following symbols.

Symbol	Meanings	Symbol	Meanings
%SpO_2	Oxygen saturation (unit: %)	**PRbpm**	Pulse rate (unit: bpm)
	Sound prompt: OFF		Fully charged
	Sound prompt: ON		Two grid of power
	Pulse sound: OFF		One grid of power
	Pulse sound: ON		Low battery
REC ●	Record mark		Caution
	Type BF applied part		No prompt system
SN	Serial number		Manufacturer
	Recyclable		Use-by date
IP22/IPX1	IP22: It means this Sleep apnea screen meter is protection against ingress of solid foreign objects of 12.5mm and greater protection against ingress of water dripping when device tilted up to 15°. IPX1: Protected against vertically falling water drops	CE 0123	Medical Device compliant with Regulation (EU) 2017/745

	Date of manufacture		USB
P/N	Material code	REF	Catalogue number
	Later free	LOT	Batch No.
	For indoor use only	EU REP	European Representative
	Temperature limitation.		CLASS II equipment
	Atmospheric pressure limitation.		Caution,consult accompanying documents
	Fragile, handle with care.		Humidity limitation.
Sensor Off	The probe is disconnected.		This way up.
Sensor Fault	Probe failure		Keep away from rain.
UDI	unique device identification	**Finger Out**	The finger is not inserted.

	Stacking limit by number	MD	Medical device
	Do not reuse	STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Imported by		WEEE disposal

9 Specification

SpO_2 [see note 1]	
Display range	0% ~ 100%
Measured range	0% ~ 100%
Accuracy [see note 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: unspecified
Resolution	1%
PR	
Display range	30 bpm ~ 250 bpm
Measured range	30 bpm ~ 250 bpm
Accuracy[see note3]	±2 bpm or ±2%, whichever is greater.
Resolution	1 bpm
Nasal airflow	
Measured range	0 bpm～40bpm
Accuracy	±2 bpm
Resolution	1 bpm
Measurement Performance in	SpO_2 and pulse rate can be shown correctly when pulse-filling ratio is 0.4%.

weak Filling Condition	SpO_2 error is ±4%,pulse rate error is ±2bpm or ±2%(select larger).
Light interference	Under normal and ambient light conditions, the SpO2 deviation ≤ 1%
Pulse intensity	Continuous bar graph display, the higher display indicates the stronger pulse.
Optical sensor [see note 4]	
Red light	Wavelength: about 660 nm, optical output power: < 6.65 mW
Infrared light	Wavelength: about 905 nm, optical output power: < 6.75 mW
Recording function	The continuous recording time of fully charged battery shall not be less then 12 hours.(During normal data storage)
Safety class	Internally powered equipment, type BF applied part
International Protection	IP22
Working voltage	DC3.6 V—4.2 V
Working current	≤100 mA
Power supply	A rechargeable lithium battery (3.7V) .The red wire on the battery denotes anode, the black wire on the battery denotes cathode.
Battery life	Charge and discharge: no less than 500 times.
Adapter specification	Output voltage: DC 5V Output current: 1000 mA
Dimension and Weight	
Dimension	69 mm(L) × 50 mm(W)×17.3 mm(H)
Weight	About 100 g (including a lithium battery)
Safety	comply with IEC 60601-1
Compatibility	Group I,Type B
Storage card space	8G
The degree of safety of application in the presence of flammable gas	not usable in the presence of flammable gas.
The mode of operation	continuous operation

Display	color LCD

Note 1: the claims of SpO_2 accuracy shall be supported by clinical study measurements taken over the full range. By artificial inducing, get the stable oxygen level to the range of 70 % to 100 % SpO_2, compare the SpO_2 values collected by the secondary standard pulse oximeter equipment and the tested equipment at the same time, to form paired data, which are used for the accuracy analysis.(It is applicable for the probes equipped)

There are 12 healthy volunteers (male: 6. female: 6; age: 18~45; skin color: black: 2, light: 8, white: 2) data in the clinical report.

Note 2: Because pulse oximeter equipment measurements are statistically distributed, only about two-thirds of pulse oximeter equipment measurements can be expected to fall within ±Arms of the value measured by a CO-OXIMETER.

Note 3:PR accuracy has been verified using signals from the patient simulator .The difference between the measured PR and the set value of the patient simulator is used to calculate the RMS to indicate the accuracy of the PR.

Note 4: optical sensors as the light-emitting components, will affect other medical devices applied the wavelength range. The information may be useful for the clinicians who carry out the optical treatment.For example, photodynamic therapy operated by clinician.

Appendix 1: EMC

Attention :

- The device is subject to special EMC precautions and it must be assembled and used in accordance with these guidelines.
- The electromagnetic field can affect the device performance, so other equipment used near the device must meet the corresponding EMC requirements. Mobile phones, X-rays or MRI devices are possible interference source, as they can emit high-intensity electromagnetic radiation.
- The use of ACCESSORIES and cables other than those specified, with the exception of cables sold by the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. Including but not limited to power cord.
- Devices or systems should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, it should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Devices or systems may still be interfered by other equipment, even if other equipment meets the requirements of the

corresponding national standard.

- Accessories must be used to ensure compliance with interference radiation and immunity stands

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

Table 1

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic emission		
The Sleep apnea screen meter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of the Sleep apnea screen meter should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	**compliance**	**Electromagnetic environment-guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Sleep apnea screen meter uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	The Sleep apnea screen meter is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Applicable	
Voltage fluctuations/ flicker emission IEC 61000-3-3	Applicable	

Guidance and manufacturer's declaration

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity
The Sleep apnea screen meter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of Sleep apnea screen meter should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Power frequency (50 / 60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m	

Guidance and manufacturer's declaration

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration-electromagnetic immunity			
The Sleep apnea screen meter is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The purchaser or the user of Sleep apnea screen meter should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment-guidance**
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3V (effective value) 150 kHz-80 MHz 3V/m 80 MHz- 2.5 GHz	3V (effective value) 3 V/m	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the Sleep apnea screen meter including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz-2.5 HGz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).

			Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Sleep apnea screen meter is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Sleep apnea screen meter should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Sleep apnea screen meter. b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Sleep apnea screen meter

Table 4

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Sleep apnea screen meter
The Sleep apnea screen meter is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The purchaser or the user of the Sleep apnea screen meter can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Sleep apnea screen meter as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated power of transmitter (W)	Separation distance according to power of transmitter (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 $d=2.3\sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distanced in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.



Disposal: *The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.*

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

DISPOSITIF DE DÉPISTAGE DE L'APNÉE DU SOMMEIL

REF **RS01 (GIMA 33676)**

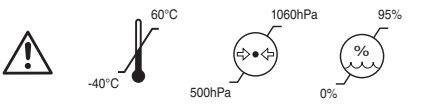
CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No 112 Qinhuang West Street,
Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, 066004,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

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



IPX1
IP22

M33676-FR-Rev.8- 10.26

Avis pour l'utilisateur

Chers utilisateurs, nous vous remercions d'avoir acheté le moniteur pour l'apnée du sommeil.

Ce mode d'emploi a été rédigé conformément aux instructions contenues dans la directive Européenne MDR 2017/745/UE relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. En cas de modifications et de mises à jour du logiciel, les informations contenues dans ce document pourront subir des modifications sans préavis.

Il s'agit d'un dispositif médical pouvant être utilisé de manière répétée.

Le manuel d'utilisation contient des descriptions et techniques d'utilisation. Le manuel décrit, conformément aux caractéristiques et aux exigences de l'appareil, la structure principale, les fonctions, les spécifications, les méthodes correctes de transport, d'installation, d'utilisation, de fonctionnement, de réparation, d'entretien et de stockage, etc. ainsi que les procédures de sécurité pour protéger à la fois l'utilisateur et l'appareil. Veuillez-vous référer aux chapitres correspondants pour plus de détails.

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif. Respecter scrupuleusement au mode d'emploi qui décrit les procédures d'utilisation. Le non-respect de ce mode d'emploi peut entraîner des anomalies de mesure, des dommages matériels et des blessures corporelles. Le fabricant N'EST PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité, de prestations ni des anomalies dans la surveillance, ainsi que des éventuels dommages à l'appareil et des lésions corporelles dus à la négligence de l'utilisateur et au non-respect des consignes d'utilisation. La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus.

Étant donné les améliorations régulières apportées à nos produits, il est possible que votre dispositif ne corresponde pas exactement à la description fournie dans ce Mode d'emploi. Veuillez nous en excuser.

L'interprétation finale de ce mode d'emploi revient à notre entreprise. Le contenu de ce manuel est susceptible d'être modifié sans préavis.

Mises en garde

N'oubliez que cela peut entraîner des conséquences graves pour le testeur, l'utilisateur ou l'environnement.

- Risque d'explosion - NE PAS utiliser le dispositif dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que des anesthésiants.
- NE PAS utiliser le dispositif pendant un examen par IRM ou CT, car le courant induit peut provoquer des brûlures.
- Ne pas considérer les informations affichées sur le dispositif comme seule base du diagnostic clinique. Le dispositif n'est utilisé que comme moyen auxiliaire de diagnostic. Il doit être utilisé parallèlement à l'avis du médecin, aux manifestations cliniques et aux symptômes.
- L'entretien de l'appareil ou le remplacement de la batterie ne peut être effectué que par du personnel de service qualifié spécifié

par le fabricant, des dangers (tels qu'une surchauffe, un incendie ou une explosion) peuvent survenir lors du remplacement de la batterie par du personnel pas complètement formé. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer eux-mêmes l'entretien ou la remise à niveau du dispositif médical.

- Une sensation de gêne ou douloureuse peut apparaître en cas d'utilisation continue de la sonde d'oxygène du sang, spécialement pour les utilisateurs souffrant de troubles de la micro-circulation. Il n'est pas recommandé d'utiliser le capteur sur le même doigt pendant plus de 2 heures.
- Pour certains patients particuliers qui ont besoin d'une inspection plus minutieuse du site de test, ne pas placer le dispositif sur un œdème ou un tissu sensible.
- Ne pas fixer l'émetteur de lumière rouge et infrarouge (la lumière infrarouge est invisible) après avoir allumé le dispositif, car cela peut être dangereux pour les yeux ; cette règle s'applique également au personnel d'entretien.
- Chaque partie du dispositif est fermement fixée, si une chute accidentelle entraîne le détachement de petites pièces telles qu'un bouton, il faut éviter d'avaler ces pièces, sous peine d'étouffement.
- Le dispositif contient des matériaux en silicone, PVC, TPU, TPE et ABS, dont la biocompatibilité a été testée conformément aux exigences de la norme ISO 10993-1 ; le test de biocompatibilité recommandé a été passé avec succès. Une personne allergique au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS ne peut pas utiliser ce dispositif.
- Ne pas enrouler les canules nasales, la sonde SpO2 ni le câble USB autour du cou afin d'éviter tout accident.
- Faire attention lors de la fixation ou de l'enroulement du capteur, du tube, du fil et du câble au patient, afin d'éviter tout accident.
- La mise au rebut du dispositif, de ses accessoires et de son emballage doit être conforme aux lois et réglementations locales, afin d'éviter de polluer l'environnement. L'équipement et les matériaux d'emballage doivent être placés dans un endroit où les enfants sont hors de portée.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé avec des équipements non spécifiés dans le manuel. Seuls les accessoires désignés ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés, sous peine de provoquer des blessures au testeur et à l'opérateur ou d'endommager le dispositif.
- La sonde SpO_2 ne convient que pour l'utilisation avec ce dispositif. Le dispositif ne peut utiliser que la sonde de SpO_2 décrite dans

ce mode d'emploi, en tant qu'opérateur, vous avez la responsabilité de vérifier la compatibilité entre l'appareil et la sonde de SpO_2 avant de l'utiliser, des accessoires incompatibles peuvent entraîner une dégradation des performances du dispositif, des dommages à l'appareil ou des blessures au patient.

- Ne retraitez pas la sonde SpO_2 qui l'accompagne.
- Inspecter le dispositif avant de l'utiliser pour s'assurer qu'il ne présente aucun dommage visible susceptible d'affecter la sécurité du patient et les performances du dispositif lui-même. En cas de dommage évident, remplacer les pièces endommagées avant l'utilisation.
- Lorsque le message « Sensor Off » (Sonde coupée) ou « Sensor Fault » (Panne sonde) apparaît à l'écran, cela indique que la sonde SpO2 est déconnectée ou qu'un défaut de ligne s'est produit. Vérifiez la connexion de la sonde de SpO_2 et son état fonctionnel. Si nécessaire, remplacez la sonde pour éviter tout risque. Le défaut de la sonde n'entraînera pas de risque pour la sécurité.
- Les testeurs fonctionnels ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de la sonde SpO_2 et de l'oxymètre de pouls.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent être utilisés pour vérifier si le dispositif fonctionne normalement, par exemple, le simulateur INDEX-2LFE (version du logiciel : 3.00), veuillez-vous référer au manuel pour les étapes détaillées du fonctionnement.
- Certains testeurs fonctionnels ou simulateurs de patients peuvent mesurer la précision de la courbe de calibration copiée du dispositif, mais ils ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision du dispositif.
- Lors de l'utilisation du dispositif, tenir celui-ci à l'écart des équipements susceptibles de générer un champ électrique ou magnétique puissant. L'utilisation du dispositif dans un environnement inapproprié peut provoquer des interférences avec les équipements radio environnants ou affecter leur fonctionnement.
- Ranger le dispositif dans un lieu à l'écart des enfants, des animaux de compagnie et des insectes afin de ne pas affecter ses performances.
- Ne pas placer le dispositif dans des endroits exposés à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, à l'humidité, à la poussière, à la ouate ou à des éclaboussures d'eau, afin de ne pas affecter ses performances.
- La précision des mesures sera affectée par l'interférence des équipements électrochirurgicaux.

- Lorsque plusieurs produits sont utilisés simultanément sur le même patient, un danger peut survenir en raison du chevauchement des courants de fuite.
- L'empoisonnement au CO apparaîtra comme une estimation excessive, il n'est donc pas recommandé d'utiliser le dispositif.
- Ce dispositif n'est pas prévu pour des traitements.
- L'opérateur destiné à se servir du dispositif peut être un patient.
- Évitez d'entretenir le dispositif pendant son utilisation.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé pendant la charge.
- Ne pas endommager le bracelet, afin d'éviter d'affecter l'utilisation ; ou le bracelet n'est pas attaché, ce qui provoque la chute de l'instrument et des dommages au cours du processus d'utilisation.
- Les patients choqués, dans le coma doivent être sous la surveillance de l'hôpital et du personnel infirmier professionnel pour utiliser le dispositif.
- Tout accident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
- RS01 doit être configuré exclusivement par du personnel qualifié et dûment formé.

Table des matières

1 Présentation 1

1.1 Caractéristiques 1

1.2 Utilisation prévue 2

1.3 Exigences environnementales 2

1.4 Précautions 3

2 Principe de fonctionnement 6

3 Fonctions 7

4 Appearance et structure 8

4.1Appearance 8

4.2 Introduction d'interface 9

4.3 Description de la structure, des accessoires et du logiciel 12

5 Fonctionnement 14

5.1 Fonctionnement et utilisation de l'instrument 14

5.2 Mode d'emploi du logiciel PC 30

6 Entretien, transport et stockage 48

6.1 Nettoyage et désinfection 48

6.2 Entretien 49

6.3 Transport et stockage 49

7 Dépannage 50

8 Symboles 51

9 Spécifications 53

Annexe 1 : CEM 56

1 Présentation

La saturation en oxygène est le pourcentage d'HbO_2 dans l'Hb totale du sang, ce que l'on appelle la concentration en O_2 dans le sang ; il s'agit d'un paramètre physiologique important pour les systèmes respiratoire et circulatoire. Un certain nombre de maladies liées au système respiratoire peuvent provoquer la diminution de SpO_2 dans le sang, en outre, certaines autres causes telles que le dysfonctionnement de l'auto-ajustement du corps humain, des dommages pendant la chirurgie et des blessures causées par certains examens médicaux entraîneraient également la difficulté de l'approvisionnement en oxygène dans le corps humain, et les symptômes correspondants apparaîtraient en conséquence, tels que des vertiges, la faiblesse, des vomissements, etc. Des symptômes graves pourraient mettre en danger la vie du patient. Par conséquent, une information rapide concernant la SpO_2 des patients est très utile au médecin pour lui permettre de détecter un danger potentiel, ainsi que dans le domaine de la médecine clinique.

Insérez le doigt lors de la mesure, l'appareil affichera directement la valeur de SpO_2 mesurée, avec une plus grande précision et répétabilité.

Le dispositif est destiné à fournir un test de sommeil aux patients souffrant d'apnée du sommeil - syndrome d'hypopnée, une base pour savoir si un examen complet du sommeil est nécessaire, et une référence à l'efficacité du traitement pour les patients qui reçoivent un traitement, il peut être utilisé en famille, dans un établissement médical communautaire et à hôpital.

Conception ON/OFF humanisée : manuel et automatique ON/OFF. Le patient peut adopter une mise sous tension manuelle pour enregistrer ou une mise sous tension automatique en fonction du temps de sommeil estimé à enregistrer, afin de réduire la charge psychologique du patient et de tester facilement. Après avoir réglé la mise sous tension automatique, l'appareil enregistre automatiquement les cas.

Adoptez une carte SD de grande capacité pour stocker de nombreux boîtiers, téléchargez le boîtier par USB vers un PC ou un ordinateur pour l'enregistrer directement. Par le logiciel PC, les informations personnelles peuvent être modifiées pour enregistrer le cas pendant une longue période, le cas collecté peut être analysé pour aider le médecin à diagnostiquer rapidement, ce qui répond aux exigences du service de respiration, du centre du sommeil et de la médecine interne, etc. à l'hôpital .

Le patient peut également inviter un expert à diagnostiquer à distance via le réseau, ce qui est pratique pour le patient car il peut avoir un examen physique à domicile.

1.1 Caractéristiques

A. Écran LCD.

B. Facile à utiliser.

C. Conception du poignet, petit volume et poids léger.

1.2 Utilisation prévue

Cet dispositif est destiné à recueillir et à enregistrer les données relatives à la respiration et à la SpO_2 dans le cadre de l'autosurveillance par le patient.

Utilisateurs prévus :

Ce dispositif est destiné à être utilisé par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Environnement prévu :

Ce dispositif est destiné à être utilisé dans un environnement supervisé (hôpital) ou non supervisé (domicile).

Population de patients :

Adulte

Indications médicales :

Ce dispositif est particulièrement adapté aux patients chez lesquels on soupçonne un trouble du sommeil, comme les patients atteints de maladies cardiaques, d'asthme ou du syndrome d'apnées obstructives du sommeil (SAOS). Il convient également aux personnes ne présentant pas d'antécédents médicaux, par exemple celles qui souhaitent mesurer leur respiration et leur SpO_2, ou qui présentent des symptômes indiquant que leurs valeurs mesurées s'écartent des valeurs normales.

1.3 Exigences environnementales

Conditions de stockage

a) Température : -40 ℃ à 55 ℃

b) Humidité relative : ≤ 95%

c) Pression atmosphérique : De 500 hPa à 1 060 hPa

Conditions de fonctionnement

a) Température : 10 ℃ à 40 ℃

b) Humidité relative : ≤ 75%

c) Pression atmosphérique : De 700 hPa à 1 060 hPa

1.4 Précautions

1.4.1 Attention

Signaler les conditions ou les pratiques susceptibles d'endommager le dispositif ou d'autres propriétés.

- Avant d'utiliser le dispositif, s'assurer qu'il se trouve dans un état et un environnement de travail normaux.
- Afin d'obtenir une mesure plus précise, l'utiliser dans un environnement calme et confortable.
- Lorsque le dispositif passe d'un environnement froid ou chaud à une température ambiante normale, il ne faut pas l'utiliser immédiatement, mais attendre au moins quatre heures.
- Si le dispositif est éclaboussé ou figé par de l'eau, cesser de l'utiliser.
- NE PAS utiliser ce dispositif avec des objets tranchants.
- L'appareil est destiné aux adultes.
- Le dispositif peut ne pas convenir à tous les patients, si on ne peut obtenir un résultat satisfaisant, cesser de l'utiliser.
- La moyenne de données et le traitement de signal sont en retard par rapport à la mise à jour des valeurs de données de SpO_2. Lorsque la période de mise à jour des données est inférieure à 30 secondes, le temps d'obtention des valeurs moyennes dynamiques augmente, ce qui est dû à la dégradation du signal, à une faible perfusion ou à d'autres interférences, cela dépend également de la valeur de la fréquence cardiaque.
- Le dispositif a une durée de vie de 5 ans, date de fabrication : voir l'étiquette.
- Le dispositif ne fournit pas de fonction d'alarme de dépassement de limite pour SpO_2 et la fréquence cardiaque, il n'est donc pas utilisable dans les endroits où une telle fonction est nécessaire.
- La température maximale au niveau de l'interface entre tissu et sonde SpO_2 doit être inférieure à 41 ℃, une valeur qui sera mesurée par le testeur de température.
- Pendant la mesure, si des conditions anormales apparaissent à l'écran, retirer le doigt puis le réinsérer pour recommencer la mesure.
- Si une erreur inconnue apparaît pendant la mesure, le produit peut être connecté à l'adaptateur via la ligne de date, appuyez

longuement sur le bouton « ⏻ » environ 10 secondes pour la réinitialisation, puis éteignez-le pour mettre fin au fonctionnement du produit.

- Évitez de déformer ou de tirer sur le fil du dispositif.
- La forme d'onde pléthysmographique n'est pas normalisée, en tant qu'indicateur d'insuffisance du signal, lorsqu'elle n'est pas lisse et stable, la précision de la valeur mesurée peut se dégrader. Lorsqu'elle a tendance à être lisse et stable, la valeur mesurée lue est optimale et la forme d'onde à ce moment-là est également la plus normalisée.
- Le dispositif ne peut pas être utilisé pendant la charge.
- Le cas échéant, veuillez consulter notre site officiel pour obtenir des informations sur la sonde SpO_2 qui peut être utilisée avec ce dispositif.
- Si le dispositif ou le composant est destiné à un usage unique, l'utilisation répétée de ces pièces présente des risques sur les paramètres et les caractéristiques techniques de l'équipement connus du fabricant.
- Si nécessaire, notre entreprise peut fournir certaines informations (telles que des schémas de circuit, des listes de composants, des illustrations, etc.), afin que le personnel technique qualifié de l'utilisateur puisse réparer les composants du dispositif désignés par notre entreprise.
- Les opérateurs peuvent contacter notre société afin d'obtenir le tracé de Bland-Altman modifié.
- Les résultats mesurés seront influencés par d'éventuels agents colorants externes (tel que du vernis à ongles, un agent colorant ou des produits de soins de la peau colorés, etc.), ne pas utiliser ceux-ci sur le site de test.
- Ne pas fixer le capteur SpO2 avec de la colle ou autre qui pourrait entraîner une pulsation veineuse et une mesure de SpO2 et de taux de pulsation non précises.
- Les doigts trop froids ou trop fins ou dont l'ongle est trop long, risquent d'affecter les résultats mesurés, insérer alors le doigt plus épais, par exemple le pouce ou le majeur, assez profondément dans la sonde lors de la mesure.
- Le doigt doit être placé correctement (voir image 5.15), dans le cas contraire, la mesure peut être inexacte.
- La lumière entre le tube récepteur photoélectrique et le tube émetteur de lumière du dispositif doit passer par l'artériole du

patient. S'assurer que le chemin optique est libre de tout obstacle optique, tel qu'un tissu caoutchouté, pour éviter des mesures inexactes.

- Une lumière ambiante excessive peut affecter les résultats de la mesure, comme la lumière chirurgicale (en particulier les sources de lumière au xénon), la lampe de photothérapie contre bilirubine, la lampe fluorescente, le chauffage infrarouge et la lumière directe du soleil, etc. Pour éviter toute interférence de la lumière ambiante, placer le capteur correctement en le recouvrant d'un matériau opaque.
- Des mouvements excessifs (actifs ou passifs) du patient ou une activité intense peuvent compromettre la précision de la mesure.
- La sonde SpO_2 ne doit pas être placée sur un membre avec le brassard de tension artérielle, le canal artériel ou le tube intraluminal.
- La valeur mesurée peut être inexacte pendant la défibrillation et durant une courte période après la défibrillation, car elle n'a pas de fonction de défibrillation.
- Le dispositif a été étalonné avant de quitter l'usine.
- Le dispositif est étalonné afin d'afficher la saturation fonctionnelle en oxygène.
- L'équipement connecté à l'interface de l'oxymètre doit être conforme aux exigences de la norme CEI 60601-1.
- Veuillez sélectionner l'adaptateur d'alimentation médical pour le charger, lors de la connexion de l'adaptateur spécial à la prise, assurez-vous qu'il n'y ait pas d'obstacle près de la prise et qu'il soit facile à brancher et à débrancher, sinon l'alimentation ne sera pas coupée à temps si nécessaire, provoque des dommages.
- Le produit réel peut légèrement différent de l'image dans le manuel, veuillez vous référer au produit réel.
- La durée de vie de la sonde de l'oxymètre de pouls est de deux ans. Les canules nasales sont des accessoires à usage unique. Consultez l'étiquette de l'emballage pour connaître la date de fabrication.
- L'appareil doit être utilisé par du personnel médical ayant suivi une formation professionnelle ou par du personnel non médical informé.
- Cet appareil dispose de la fonction d'invite, les utilisateurs peuvent vérifier cette fonction en faisant référence au chapitre 5.1.2.
- Le dispositif dispose également des alarmes de limite ou seuils, lorsque les valeurs mesurées dépassent les limites supérieure ou

inférieure, l'alarme se déclenche sur le dispositif automatiquement pourvu que la fonction d'alarme soit activée.

- Le dispositif dispose de la fonction d'invite, cette fonction peut être mise en pause, ou fermée (paramètre par défaut) définitivement. On peut réactiver cette fonction par le biais du menu de fonctionnement en cas de besoin. Veuillez consulter le chapitre 5.1.2 comme référence.
- Veuillez vérifier l'emballage avant utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Veuillez vous référer à l'organisme pour d'autres questions nécessitant une attention particulière.

1.4.2 Restriction clinique

A. Étant donné que la valeur est déterminée en fonction du pouls mesuré au niveau d'une artériole, il est nécessaire que la circulation par pulsation du sang du patient soit suffisante. Dans le cas d'un patient avec une tension basse provoquée par un choc, par une température ambiante ou corporelle basse, par une perte de sang importante, ou par l'utilisation de médicaments vasoconstricteurs, le tracé SpO_2 (la courbe pléthysmographique) diminuera. Dans ce cas, la mesure sera plus sensible aux interférences.

B. La mesure sera influencée par les agents de coloration intravasculaire (tels que le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène), la pigmentation de la peau.

C. La valeur mesurée peut être normale en apparence pour le testeur qui présente une anémie ou une hémoglobine dysfonctionnelle (telle que la carboxyhémoglobine (COHb), la méthémoglobine (MetHb) et la sulfhémoglobine (SuHb)), mais le testeur peut également présenter une hypoxie, procéder à une évaluation plus approfondie en fonction des situations et symptômes cliniques.

D. L'oxygène pulsé n'a qu'une signification de référence pour l'anémie et l'hypoxie toxique, car certains patients souffrant d'anémie sévère présentent toujours une meilleure valeur d'oxygène pulsé mesurée.

E. Contre-indications :

a. Personnes allergiques au silicone, au PVC, TPU TPE ou ABS.

b. Tissu cutané endommagé.

c. Pendant la réanimation cardio-pulmonaire.

d. Patients affectés d'hypovolémie.

e. Pour évaluer l'adéquation de l'assistance ventilatoire.

f. Pour détecter la détérioration de la fonction pulmonaire chez les patients sous haute concentration d'oxygène.

2 Principe de fonctionnement

Mesure de la SpO_2 : selon les caractéristiques du spectre d'absorption de l'hémoglobine réductrice (Hb) et de l'oxyhémoglobine (HbO2)

dans les zones de lumière rouge et proche infrarouge, le dispositif utilise la loi de Beer-Lambert pour établir une formule empirique pour le traitement des données. Sur la base des principes de l'inspection photoélectrique de l'oxyhémoglobine et de la Photopléthysmographie, il utilise deux faisceaux de lumière de longueurs d'onde différentes pour irradier la pointe du doigt du patient, afin d'obtenir la mesure à partir de l'élément photosensible ; après le traitement par les circuits électroniques et le microprocesseur, les résultats de la mesure s'affichent à l'écran.

Mesure du débit d'air nasal : le signal de pression correspondant au débit respiratoire humain est capté par le capteur de pression. Après que le débit nasal a été traité par les circuits électroniques et le microprocesseur, la courbe du débit nasal mesuré s'affiche à l'écran.

3 Fonctions

A. Il peut collecter les signaux du flux d'air nasal, de la saturation en oxygène et du pouls en temps réel, et afficher la forme d'onde et les données en temps réel.

B. Fonction de stockage multi-cas

C. Fonction de lecture de carte

D. Fonction de stockage de la base de données de cas

E. Fonction d'affichage des données du boîtier du logiciel et des résultats d'analyse

F. Fonction de lecture du rapport

G. Durée d'enregistrement continue

H. Horloge temps réel

I. Fonction d'enregistrement de synchronisation

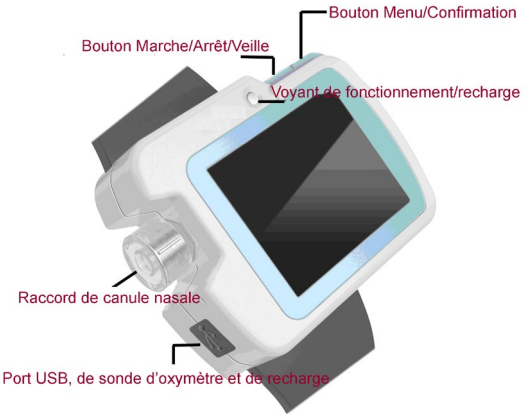
J. Son PR et fonction de tonalité rapide

K. Fonction de charge

L. Indication de la quantité d'électricité

4 Appearance et structure

4.1 Appearance



Le dispositif est composé d'une unité principale, de canules nasales, d'une sonde SpO_2, d'un adaptateur secteur (en option), d'une ligne de données USB et d'un logiciel PC. Pas de pièce détachable pour l'unité principale, pièces appliquées : les canules nasales et la sonde SpO_2. Ces pièces sont détachables.

4.2 Introduction d'interface

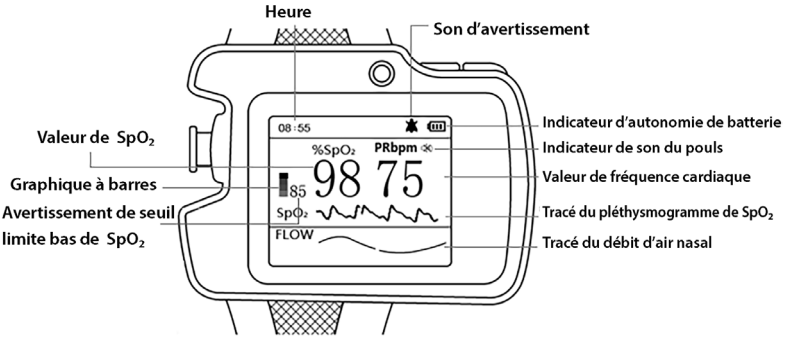


Figure 4.1 Interface de mesure

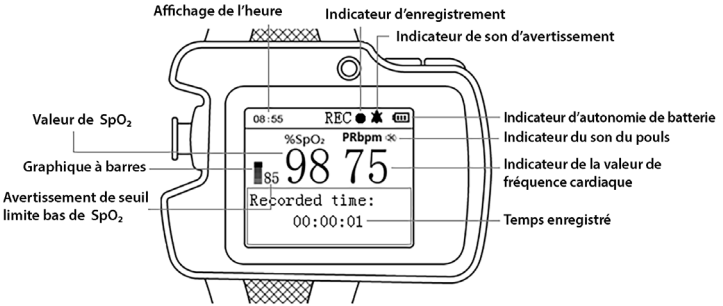


Figure 4.2 Interface enregistrement

Valeur d'affichage (1)SpO_2

Indication : % SpO_2

Description : affiche la valeur SpO_2 après insertion du doigt dans la sonde SpO_2.

(2)Valeur d'affichage fréquence cardiaque

Indication : PRbpm

Description : affiche la valeur PR après l'introduction du doigt dans la sonde SpO_2.

(3)Affichage graphique à barres

Indication : 

Description : affiche le pouls après insertion du doigt dans la sonde SpO_2.

(4) Tracé du flux d'air nasal

Indication : débit

Description : affichage en temps réel du tracé du flux d'air nasal

(5) Affichage du tracé du pléthysmogramme SpO_2

Indication : SpO_2

Description : affichage en temps réel du tracé du PLETH

(6) Indication du son pulsé

Indication : 

Description :  : ON  : OFF

(7) Indication sonore d'invite (dépassement de la limite de la valeur SpO_2 ou PR)

Indication : 

Description :  : ON  : OFF

(8) Indicateur de capacité de batterie

Indication : 

Description : il indique une batterie faible  lorsqu'il clignote.

(9) Affichage de l'horloge en temps réel

Indication : 08:55

Description : affiche l'horloge en temps réel

(10) Limite inférieure de l'invite SpO_2

Indication : 85

Description : la valeur limite inférieure actuelle est « 85 ».

(11) Indication enregistrement

Indication : REC ●

Description : ● scintille sous l'état d'enregistrement

(12)Affichage de l'heure enregistrée

Indication : 00:00:01

Description : l'heure que l'appareil a enregistrée, format:minute:seconde

(13) Fonctions d'invite pour doigt sorti, sonde éteinte, erreur sonde

Il donnera des invites correspondantes lorsque la mesure de SpO_2 est anormale :

« Finger out » (Doigt en dehors) : aucun doigt détecté ;

« Sensor off » (Sonde coupée): aucune sonde SpO_2 détectée ;

« Sensor fault » (Panne sonde) : la sonde est endommagée.

4.3 Description de la structure, des accessoires et du logiciel

A. Unité principale,canules nasales,sonde SpO_2, adaptateur secteur (en option), ligne de données USB, logiciel pour PC

B.Accessoires : canules nasales, sonde SpO_2 et adaptateur secteur(en option).

Veuillez contrôler le dispositif et les accessoires conformément à la liste pour éviter que l'appareil ne puisse fonctionner normalement.

Tableau 4.3

Nom	Modèle	Fournisseur
Sonde d'oxymètre de pouls	ESB0059	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Sonde d'oxymètre de pouls	GSE0032	Contec Medical Systems Co., Ltd.
Canules nasales	EM08-003	Excellentcare Medical (Huizhou) Ltd.
Adaptateur secteur (en option)	CMS0105-5EU	Contec Medical Systems Co., Ltd.

C. Description du logiciel

Nom du logiciel PC : ResMonPlus Modèle logiciel PC : Aucun

Version logiciel PC : V3.0

Règles de désignation de la version du logiciel : VX.Y. Z. B

V : première lettre de « Version », qui sert de préfixe au numéro de version.

X : représente les mises à jour d'amélioration majeures et/ou les mises à jour de cybersécurité majeures, avec une valeur maximale de 9.

Y : représente les mises à jour d'amélioration majeures et/ou les mises à jour de cybersécurité majeures, avec une valeur maximale de 9. Lorsque la valeur maximale est atteinte, Y est réinitialisé et X est modifié.

Z : représente les mises à jour d'amélioration mineures et/ou les mises à jour de cybersécurité mineures, avec une valeur maximale de 999.

B : représente les mises à jour correctives et/ou les mises à jour de version, avec une valeur maximale de 999.

Obtenez la version du logiciel PC à partir de « Help » (Aide) dans le logiciel du PC.

Algorithme impliqué :

Nom : une méthode pour juger le tracé respiratoire du système de surveillance respiratoire humain

Type : arithmétique mature

Objectif : être utilisé pour le dépistage respiratoire préliminaire chez les patients souffrant de troubles respiratoires du sommeil.

Fonction clinique : l'algorithme analyse le signal numérique respiratoire des patients souffrant de troubles respiratoires du sommeil pour former une forme d'onde respiratoire efficace et claire.

D. Exigences système pour l'exécution du logiciel Resmon

Système d'exploitation requis :

Windows 10 et versions compatibles

Base de données Access

Office 2003 et versions plus récentes

Exigences minimales requises pour le matériel :

CPUCeleron2.0G

1 Go de RAM

Disque dur de 250 Go

Port USB 2.0

Écran TFT 19 pouces (1600 x 1200)

Imprimante couleur

5 Fonctionnement

5.1 Fonctionnement et utilisation de l'instrument

5.1.1 Fonctionnement des boutons

Bouton ON / OFF / Awake

Mise sous tension : l'indicateur vert s'allume après avoir appuyé longuement sur « ⏻ », puis entre dans l'interface de mesure après avoir affiché l'heure.

Mise hors tension : dans un état de non-enregistrement, appuyez longuement sur « ⏻ » pour éteindre.

sous l'état d'enregistrement, il est désactivé pour éteindre, vous devez arrêter l'enregistrement avant d'opérer.

Réveil de l'écran : sous l'état d'enregistrement, s'il n'y a aucune opération du bouton dans les 60 secondes, il entrera automatiquement en état d'économie d'énergie. Appuyez brièvement sur « ⏻ » pour réveiller l'écran LCD à afficher.

Bouton Menu / Confirmation

Sous l'interface de mesure, appuyez longuement sur le bouton « M » pour accéder au menu principal, puis appuyez brièvement sur le bouton « M » dans le menu principal pour parcourir le menu, appuyez longuement dessus pour accéder au menu suivant ou définissez l'option de menu sélectionnée.

5.1.2 Menu opérations

1. Menu principal

Sous l'interface de mesure, appuyez longuement sur le bouton « M » pour entrer dans le menu principal, comme le montre la figure 5.1

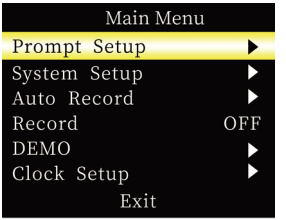


Image 5.1 menu principal

Tableau 5.1

N°	Fonction	Description
1	Message	Le sélectionner pour entrer dans son menu de réglage
2	Réglage du système	Le sélectionner pour entrer dans son menu de réglage
3	Programmer la mise sous tension	Le sélectionner pour entrer dans son menu de réglage
4	Enregistrement	Le sélectionner pour entrer dans son menu de réglage
5	DÉMO	Le sélectionner pour entrer dans l'interface DÉMO
6	Horloge	Le sélectionner pour entrer dans son menu de réglage
7	Quitter	Le sélectionner pour revenir à l'interface de mesure

2. Réglage des invites

Le menu de configuration des invites est indiqué à la Figure 5.2

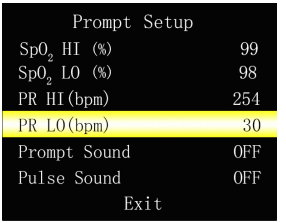


Figure 5.2 Menu de configuration des invites

Lorsque l'« invite » est « ON », l'appareil fera un son d'invite lorsqu'il est hors limites ou batterie faible apparaîtra. Lorsque « Invite sonore » est « ON », il peut faire un son d'invite.

Tableau 5.2

N°	Fonction	Description
1	SpO_2 HI (%)	Plage de réglage : 1 ~ 100, défaut : 99 (unité : %)
2	SpO_2 LO (%)	Plage de réglage : 0 ~ 99, défaut : 85 (unité : %)
3	PR HI (bpm)	Plage de réglage : 1 ~ 254, défaut : 150 (unité : bpm)
4	PR LO (bpm)	Plage de réglage : 0 ~ 253, défaut : 50 (unité : bpm)
5	Invite sonore	« ON » / « OFF », défaut : « OFF »
6	Son pulsé	« ON » / « OFF », défaut : « OFF »
7	Quitter	Le sélectionner pour revenir au menu précédent.

3. Menu du système

1) Le menu du système est indiqué à la Figure 5.3 :

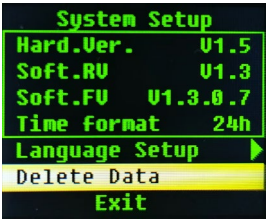


Figure 5.3Menu système

Tableau 5.3

N°	Fonction	Description
1	Vers. hardware	Numéro de version hardware, qui ne peut pas être modifié par l'utilisateur.
2	Log.RV	Numéro de version du logiciel, qui ne peut pas être modifié par l'utilisateur.
3	Log.FV	Numéro de version complet du logiciel, qui ne peut pas être modifié par l'utilisateur.
4	Format heure	Format 24 heures qui peut être réglé par l'utilisateur.
5	Configuration de la langue	Le sélectionner pour entrer l'interface de réglage de la langue
6	Delete Data (Suppression des données)	Supprimer les données stockées par le dispositif
7	Quitter	Le sélectionner pour revenir au menu précédent.

2) Le menu de configuration de la langue est indiqué à la Figure 5.4

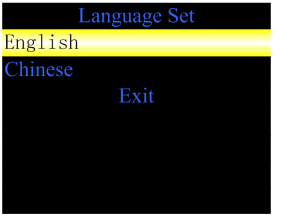


Figure 5.4 Menu de configuration de la langue

Tableau 5.4

N°	Fonction	Description
1	Français	Régler la langue sur Anglais et revenir au menu principal affiché en anglais.
2	Chinois	Régler la langue sur Chinois et revenir au menu principal affiché en chinois.
3	Quitter	Le sélectionner pour revenir au menu précédent.

4. Auto Enregistrement

Le menu de configuration de l'auto-enregistrement est indiqué à la Figure 5.5 :



Figure 5.5Menu auto-enregistrement

Tableau 5.5

N°	Fonction	Description
1	Réglez le Mois	Plage de réglage : 1 à 12
2	Réglez le Jour	Plage de réglage : 1 à 31
3	Réglez l'Heure	Plage de réglage : 0 à 23
4	Régler la Minute	Plage de réglage : 0 à 59
5	Longueur enregistrement (h)	Plage de réglage : 1 ~ 10, défaut : 8, unité : heure
6	Auto enregistrement ?	« NO »/« YES », YES : confirmer, No : annuler
7	Quitter	Le sélectionner pour revenir au menu précédent, « YES » : quitter cette interface, la configuration devient effective.

Attention : « Auto poweron » (Enregistrement automatique) ne peut pas être réglé pendant l'enregistrement.

Attention : lorsqu'il atteint l'heure définie et sous l'état « OFF », le dispositif s'allume et enregistre automatiquement.

5. Configuration de l'enregistrement

1) Lorsque « Enregistrement » est « OFF », le sélectionner pour entrer dans le menu de configuration de l'enregistrement indiqué à la Figure 5.6. L'information d'invite « You will start to record! Are you sure ? » (L'enregistrement va commencer ! Voulez-vous continuer ?) s'affiche sur l'interface, sélectionner « Exit » (Quitter) après avoir réglé sur « Yes » pour entrer dans l'interface

d'enregistrement, sous l'interface d'enregistrement, le signe d'enregistrement est « REC ● », il indique qu'il enregistre lorsque « ● » clignote, l'heure enregistrée s'affiche sur l'interface illustrée à la Figure 5.7. Sélectionnez « Exit » (Quitter) après avoir réglé sur « No » pour entrer dans l'interface qui n'enregistrera pas.



Figure 5.6 Menu de configuration de l'enregistrement

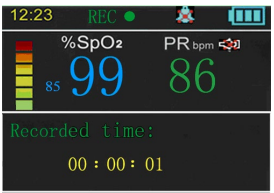


Figure 5.7 Interface heure d'enregistrement

Attention :

Si l'interface indique « TF card is full » (Carte TF pleine) pendant l'enregistrement, cela indique que la capacité restante de la carte SD intégrée est insuffisante, alors l'utilisateur ne peut pas enregistrer, l'utilisateur doit transférer les cas précédents via un ordinateur.

La mise hors tension manuelle ne peut pas être effectuée pendant l'enregistrement, veuillez d'abord quitter le mode d'enregistrement, puis

éteindre.

Conseil :

- ✧ Sauvegarder régulièrement les cas enregistrés par ordinateur pour éviter la perte de cas suite à l'endommagement de la carte SD intégrée.
- ✧ Ne stocker aucun fichier sauf les cas.

Attention :

L'interface de l'appareil invite « TF card error » (Erreur carte TF) lorsque la carte est endommagée.

2) Lorsque « Enregistrement » est « ON », le sélectionner pour entrer dans le menu arrêt de l'enregistrement indiqué à la Figure 5.8. L'information d'invite « You will stop recording ? Are you sure ? (Vous allez arrêter l'enregistrement ? Êtes-vous sûr ?) apparaît sur l'interface, sélectionnez « Exit » (Quitter) après avoir réglé sur « Yes » pour quitter l'interface d'arrêt d'enregistrement pour entrer dans l'interface de mesure ; sélectionnez « Exit » (Quitter) après avoir réglé « No » pour entrer dans l'interface qui poursuivra l'enregistrement.

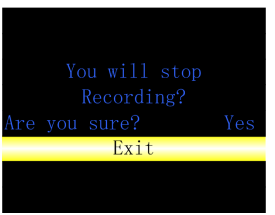


Figure5.8 Menu d'arrêt d'enregistrement

6. Réglage de l'heure

Le menu de configuration de l'heure est indiqué à la Figure 5.9 :

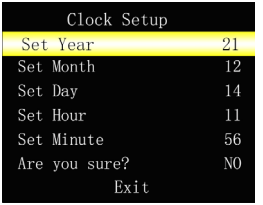


Figure 5.9 Menu de réglage de l'heure

Tableau 5.6

N°	Fonction	Description
1	Réglez l'heure	Plage de réglage : 10 ~ 99, représente 2010 ~ 2099
2	Réglez le Mois	Plage de réglage : 1 à 12
3	Réglez le Jour	Plage de réglage : 1 à 31
4	Réglez l'Heure	Plage de réglage : 0 à 23
5	Régler la Minute	Plage de réglage : 0 à 59
6	Êtes-vous sur ?	« No » / « Yes », « Yes » : confirmer, « No » : annuler
7	Quitter	Le sélectionner pour revenir au menu précédent, sélectionner « Exit » (Quitter) après avoir réglé « Yes », une interface de temps efficace apparaît.

Attention : l'heure ne peut pas être réglée durant l'enregistrement.

5.1.3 Raccordement des pièces d'application

1. Surveillance flux d'air nasal

Déballez les canules nasales, dévissez le bouchon à vis comme indiqué sur la Figure 5.10, puis insérez les canules nasales dans leur prise et serrez-les. Insérez l'appareil respiratoire à oxygène dans la narine, enroulez le tube de raccordement diviseur d'oxygène de l'oreille à la mâchoire inférieure. Allumez le dispositif après avoir réglé l'anneau de localisation dans un état confortable, après quelques secondes, vérifiez la respiration après l'apparition d'une forme d'onde stable. La Figure 5.11 illustre

comment porter les canules nasales, tandis que la Figure 5.12 présente comment les porter avec l'ensemble du système.

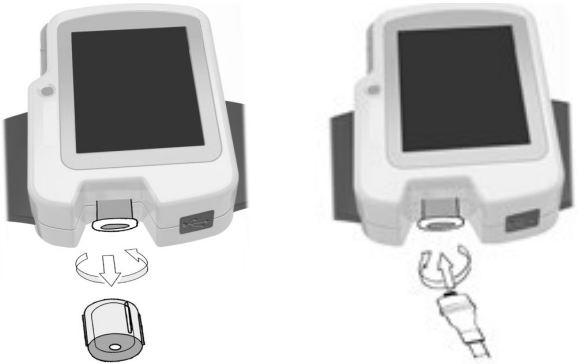


Figure 5.10Raccordement des canules nasales

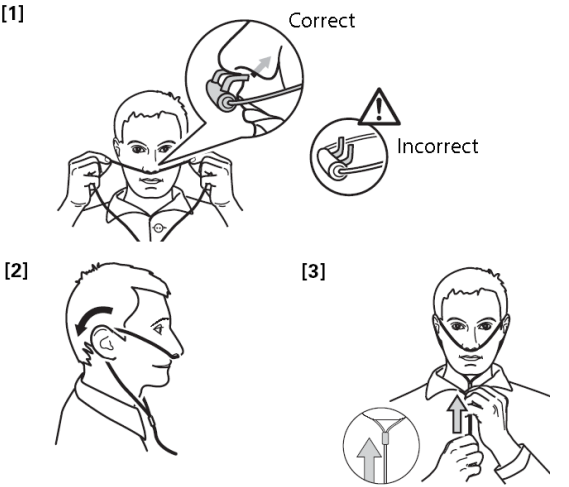


Figure 5.11 Façon de porter les canules nasales raccordées à tout le système

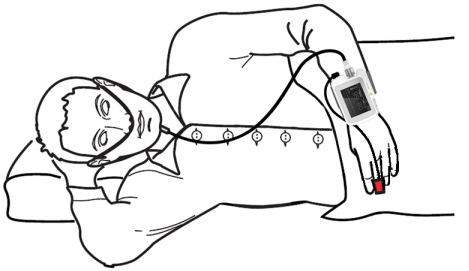


Figure 5.12Croquis du port général

Attention :

- Porter les canules nasales conformément à la réglementation, sinon cela affectera l'effet de collecte.
- Si les canules nasales non vissables sont utilisées, utilisez la prise mâle Luer pour le raccordement.
- Les canules nasales à oxygène sont jetables ; une utilisation répétée peut provoquer une infection.
- Se reporter à l'emballage des canules nasales pour leur mode d'emploi.

2.Surveillance du SpO_2 et PR

L'appareil est équipé des deux sondes SpO_2 comme indiqué dans le tableau 5.7

Tableau 5.7

N°	Nom	Caractéristiques et modèle	Quantité	Longueur (cm)	Si protégé
1	Sonde numérique à doigt SpO_2	ESB0059	1	35	Non
2	Sonde SpO_2 adulte en tissu non tissé	GSE0032	2	35	Non

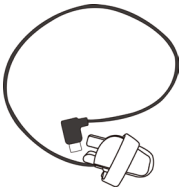


Figure 5.13 Sonde numérique à doigt SpO_2

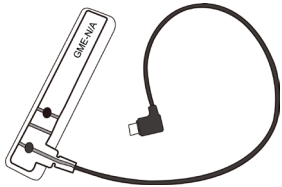


Figure 5.14 Sonde adulte SpO_2 en tissu non tissé

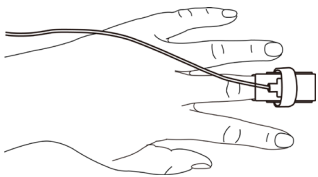


Figure5.15Mode de port de la sonde

Insérer la sonde SpO_2 dans l'interface USB, le mode de port est indiqué à la Figure5.15.

(1) Connecter la sonde à l'appareil.

(2) Insérer le doigt dans la sonde.

(3) Sous l'interface de mesure. lire la donnée directement sur le LCD.

Attention :

Lors de l'insertion du doigt, la lumière émise par le capteur doit être directement irradiée sur le côté de l'ongle.

5.1.4 Fonction de mise sous tension automatique

Après avoir réglé l'heure de mise sous tension automatique, éteignez l'appareil, lorsqu'il atteint l'heure définie, il s'allumera et enregistrera automatiquement. Après le temps « Record Timeslice » (Enregistrer tranche de temps), il s'éteindra automatiquement (voir 5.1.2).

5.1.5 Horloge de synchronisation automatique et téléchargement de données USB

Appuyez longuement sur « ⏻ » pour allumer l'appareil pour accéder à l'interface principale, insérez une extrémité de la ligne de données USB dans l'interface USB comme dans la Figure 5.16, l'autre extrémité à l'interface USB du PC comme dans la Figure 5.17, le mode de branchement du périphérique au PC est illustré à la Figure 5.18. Si la connexion est établie à l'interface initiale du logiciel PC, le dispositif se synchronisera automatiquement avec le PC. Après la synchronisation, elle passera à l'état de lecture de la carte. Si la connexion n'est pas établie au niveau de l'interface initiale, l'horloge ne peut pas être synchronisée. Après être entré dans ce mode, un nouveau disque apparaîtra dans l'ordinateur. Quand une nouvelle lettre de lecteur apparaît sur l'ordinateur, double-cliquer dessus pour l'ouvrir pour trouver les données enregistrées, qui peuvent être copiées à partir de l'appareil et enregistrées sur n'importe quel disque de mon ordinateur. Ouvrir le fichier enregistré par le logiciel PC pour analyser les informations de sommeil du patient. La lettre de lecteur reconnue par l'appareil lorsqu'il est connecté à l'ordinateur est protégée en écriture pour empêcher les malware d'implanter des virus

(mise sous tension - insérer la ligne de données USB - ouvrir mon ordinateur - ouvrir la lettre de lecteur de périphérique - copier le fichier de données généré sur le disque dur de l'ordinateur pour éviter que des données ne manquent).

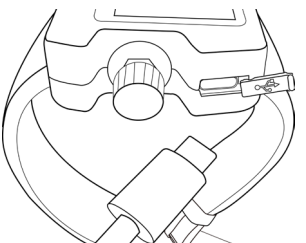


Figure 5.16 Schéma pour le branchement entre le lecteur d'écran d'apnée du sommeil et la ligne de données USB

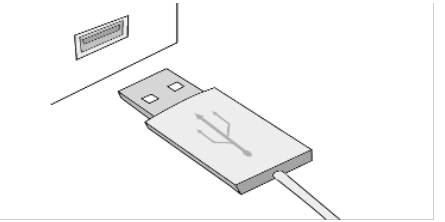


Figure 5.17 Schéma pour le branchement entre le PC et la ligne de données USB

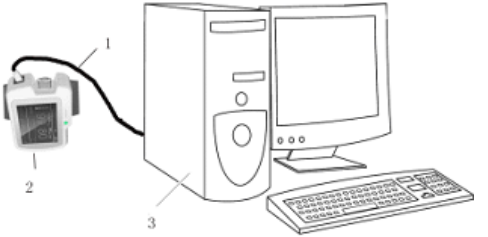


Figure 5.18 Schéma pour le branchement entre le dispositif et l'ordinateur

1. Ligne données USB 2. Moniteur pour l'apnée du sommeil 3. PC

Attention :

- Les données ne peuvent pas être téléchargées jusqu'à l'arrêt de l'enregistrement.
- Si la « Device drive letter » (lettre de lecteur du dispositif) ne peut pas être reconnue, débranchez la ligne de données USB et insérez-la à nouveau.
- Un mot de passe est requis au démarrage du logiciel. Le mot de passe par défaut est « 654321 ». Modifiez votre mot de passe avant de commencer à utiliser le dispositif.

5.1.6 Supprimer des données

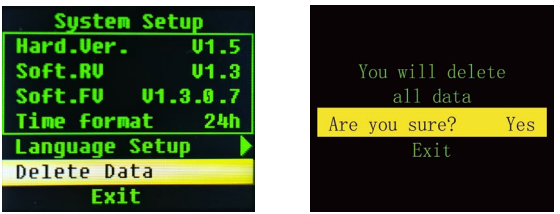


Figure 5.19 Interface de suppression des données

Comme le montre la figure, lorsque les données stockées dans l'appareil doivent être supprimées, on entre dans l'interface de configuration du système dans le menu. Sélectionner l'option « Delete Data » (Supprimer les données), quand « delete all data? » (supprimer toutes les données ?) apparait, sélectionner « Yes ». Les données dans l'appareil sont alors complètement supprimées.

5.1.7 Recharge

Connectez une extrémité de l'adaptateur secteur à la prise de courant, l'autre extrémité à l'appareil par la ligne de données.
Indicateur de charge : il est orange lorsque la batterie est en charge et il est vert une fois complètement chargée.

Attention :

- Pour assurer une durée de fonctionnement suffisante, veuillez charger complètement la batterie avant de mesurer.

Veuillez charger l'appareil sous l'état « OFF ».

5.2 Mode d'emploi du logiciel PC

5.2.1 Importation de données et gestion des dossiers

1 ： Importer les données d'un dossier

Double-cliquez sur l'icône du bureau pour lancer le logiciel ; la page d'accueil illustrée à la Figure 5.19s'affiche.



Figure 5.19

Importer des données après avoir démarrer le logiciel. Cliquez sur « Import Case Data » (Importer les données d'un dossier) dans le menu « File » (Fichier) ; la page illustrée à la Figure 5.20s'affiche.

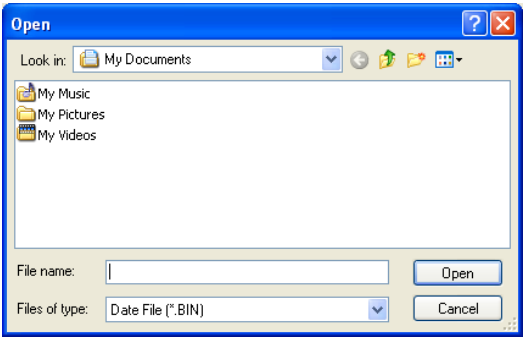


Figure 5.20

Cliquez sur « Open » (ouvrir) après avoir sélectionné le dossier pour accéder à la page illustrée à la Figure 5.21. Note : Le champ « Name » (Nom) de la section « Import Case » (Importer un dossier) doit être renseigné. Dans le cas contraire, le système affichera des messages d'avertissement correspondants après avoir cliqué sur « Import Case ». Si le nom du patient a été saisi, le système accède à la page d'affichage des tracés (comme illustré à la Figure 5.22) des données du dossier après avoir cliqué sur « Import Case » (importer un dossier), puis les informations du dossier sont enregistrées dans la bibliothèque de dossiers.

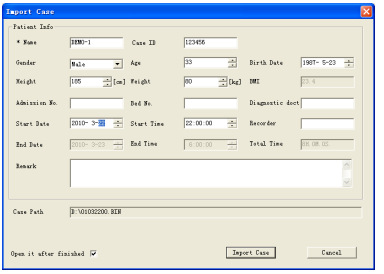


Figure 5.21

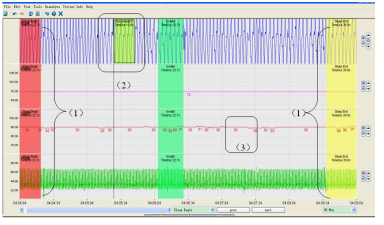


Figure 5.22

2 ： Gestion des dossiers

Cliquez sur « Case Manage » (Gestion des dossiers« dans le menu « File » (fichier) pour accéder aux sous-menus comme illustré dans la Figure 5.23 :

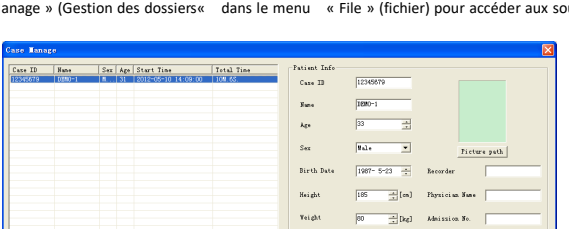


Figure 5.23

Tous les dossiers de la bibliothèque s'affichent à gauche de la page. Une fois un dossier sélectionné, les informations relatives au patient s'affichent à droite de l'interface, notamment les informations générales et les informations recueillies. Dans cette page, il est également possible d'ajouter ici le nom du médecin, le nom de la personne ayant saisi les données et les conclusions du médecin.

Cliquez sur « Picture path » (Chemin d'accès à l'image) pour sélectionner la photo du patient, puis cliquez sur « Save Case » (Enregistrer le dossier) pour enregistrer la photo dans le rapport.

Les informations relatives au dossier peuvent être modifiées ou supprimées. Pour modifier un dossier : sélectionnez le dossier à modifier dans la partie gauche de l'interface, puis modifiez les informations dans la partie droite ; cliquez sur « Save Case » (Enregistrer le dossier) pour valider les modifications. Procédure de suppression : sélectionnez le cas à supprimer à gauche de l'interface, cliquez sur « Delete Case » (Supprimer un dossier) ; l'interface de confirmation illustrée à la Figure 5.24 s'affiche alors. Le dossier sera supprimé après avoir cliqué sur « OK » ; une fois supprimé, le dossier ne peut pas être récupéré. Double-cliquez sur le cas à gauche de l'interface « Case Manage » (Gestion des dossiers) ou cliquez sur « Open Case » (Ouvrir un dossier) pour accéder à l'interface d'affichage des formes d'onde (comme illustré à la Figure 5.23) du dossier correspondant. Vous accéderez alors à la page d'affichage des tracés (comme illustré à la Figure

5.22) des données du dossier



Figure 5.24

5.2.2 Configuration du système

Sélectionnez « Global Setting » (réglage général) dans le menu « Réglages » pour accéder à la page illustrée dans la Figure 5.25 :

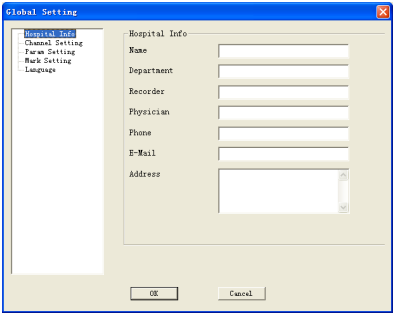


Figure 5.25

1) Saisissez les informations générales concernant l'hôpital dans l'interface « Hospital Info » (Informations sur l'hôpital).

2) Définissez la couleur des ondes de chaque dérivation (cliquez sur la barre de couleurs pour la modifier) et activez ou désactivez l'affichage des tracés dans la page « Channel Setting » (Paramètres des canaux), comme illustré à la Figure 5.26.

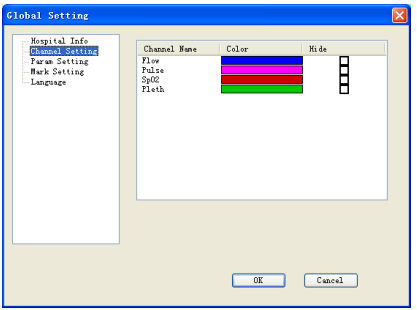


Figure 5.26

3) « Param Setting » (Réglage des paramètres) compte deux pages de réglage : La section « Param Setting » (réglages des paramètres) comprend deux pages de réglage : « SpO2 Param » (Paramètres SpO2) et « Flow Param » (Paramètres de débit). Les valeurs des paramètres correspondants peuvent être réglées dans chacune de ces pages, comme le montre la Figure 5.27.

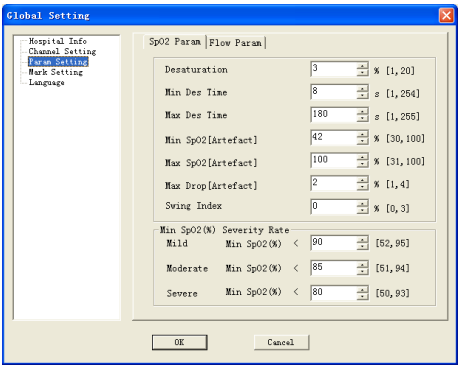


Figure 5.27

4) Des repères peuvent être ajoutés, modifiés et supprimés dans la page « Mark Setting » (Réglage des repères), comme le montrela Figure 5.28.

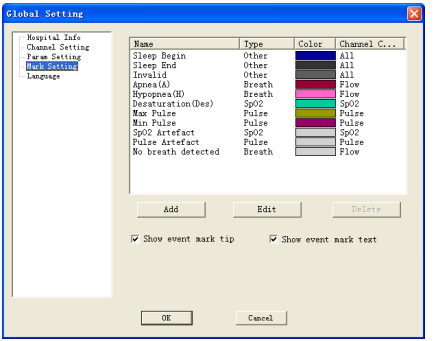


Figure 5.28

Cliquez sur « Add » (ajouter) pour accéder au sous-menu comme illustrer dans la Figure5.29 ; le repère ajouté peut être ajouté à la liste des repères après le réglage et après avoir cliqué sur « OK ». Si vous devez modifier un repère, sélectionnez son nom dans la liste, cliquez sur « Edit » (Modifier) ou double-cliquez sur le nom du repère pour accéder à son sous-menu, comme illustré à la Figure 5.30 (les huit premiers éléments de la liste des repères sont définis en usine ; ils ne peuvent être ni supprimés ni modifiés, mais il est possible de changer leur couleur). Après avoir sélectionné un repère, cliquez sur « Delete » (Supprimer) pour supprimer le repère personnalisé. Reportez-vous à la section 5.2.3 pour l'utilisation des repères.

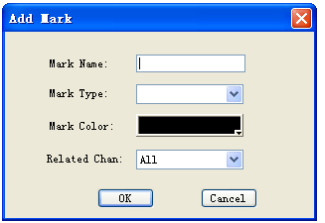


Figure 5.29

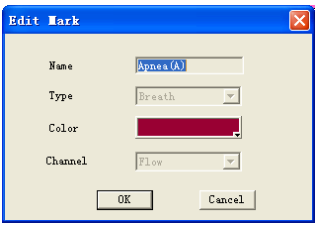


Figure 5.30

5) Régler la langue dans le menu « Language » (Langue) comme illustré dans la Figure 5.31.

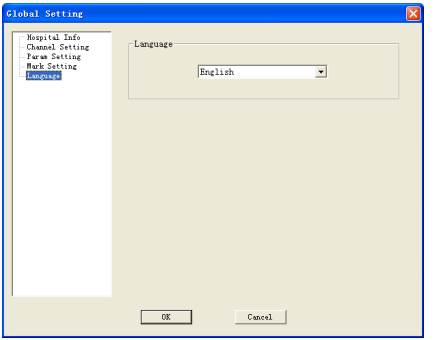


Figure 5.31

Une fois le réglage effectué, cliquez sur « OK » dans la page « Global Setting » (Réglage général) afin d'enregistrer les modifications.

5.2.3 Affichage des formes d'onde

La zone d'affichage des formes d'onde est illustrée à la Figure5.22. Elle peut afficher deux graphiques de formes d'onde, ou un graphique d'événements et un graphique de formes d'onde, ou uniquement un graphique d'événements ou de formes d'onde. Le bouton de réglage de la fenêtre permet de modifier le nombre de graphiques et la taille de la zone, comme le montre la Figure 5.32 :



Figure 5.32

Une zone d'affichage des graphiques présente les tracés de Débit, SpO_2, de Pouls et de Pléthysmographie, comme illustré à la Figure5.33. Faites glisser la bordure de la zone des tracés pour modifier la taille de la zone d'affichage de chaque tracé, ce qui facilite l'observation. Utilisez les valeurs (comme sur la Figure 5.33) situées devant la zone d'affichage pour déterminer les valeurs des tracés.

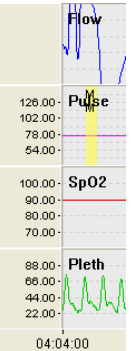


Figure 5.33

Les boutons (illustrés dans la Figure 5.34) situés à droite de la zone d'affichage du tracé permettent de régler la taille et la position de la ligne de base du tracé. Cliquez sur ⊕ pour augmenter l'amplitude e la forme d'onde, sur ⊖ pour réduire l'amplitude, sur ▲ pour remonter la ligne de base et sur ▼ pour la descendre. Par ailleurs, lorsque vous réglez l'amplitude, les valeurs de la Figure5.33 changent en conséquence. Lorsque vous réglez l'amplitude d'une dérivation sans valeur spécifique, le facteur d'amplification de la forme d'onde situé derrière le nom de la dérivation augmente ou diminue.



Figure 5.34

Faites glisser le bouton droit de la souris sur l'une des formes d'onde de la zone d'affichage des formes d'onde pour accéder à la page illustrée à la Figure 5.35. L'étiquette d'identification sera placée à l'emplacement correspondant (comme sur la Figure 5.22). Après avoir cliqué sur « OK », placez la souris sur le bord de la zone d'identification. Lorsque l'étiquette d'identification modifiable apparaît, faites glisser la souris pour modifier la taille de la zone d'identification (une nouvelle identification ne peut pas recouvrir celle qui existe déjà). Pour supprimer une identification sur une forme d'onde, appuyez sur la touche « Delete » (Supprimer) du clavier ou cliquez avec le bouton droit de la souris.

Les heures « Sleep Begin » (Début de sommeil) et « Sleep End » (Fin de sommeil) peuvent être marquées de manière dynamique. Faites glisser le bouton droit de la souris pour accéder à la page d'identification de la forme d'onde, comme illustré à la Figure5.35, puis sélectionnez les heures « Sleep Begin » (Début de sommeil) et « Sleep End » (Fin de sommeil) pour marquer la période de sommeil, comme illustré à la Figure 5.22.

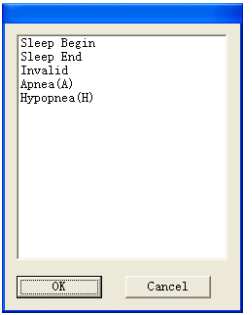


Figure 5.35

La zone d'affichage de l'axe temporel est illustré dans la Figure5.36. Faites glisser la barre de défilement ou faites tourner la molette de la souris pour parcourir la forme d'onde. Appuyez sur les touches « PgUp » et « PgDn » pour passer de l'écran précédent à l'écran suivant dans l'affichage de la forme d'onde. Appuyez sur les touches « Home » (position initiale) et « End » (fin) pour revenir à la position de début et de fin de la forme d'onde. L'axe temporel affiche les heures de début et de fin de l'enregistrement des données, avec une coordonnée temporelle toutes les cinq secondes. Lorsque la position de la barre de défilement change, l'heure de l'axe temporel change en conséquence.



Figure 5.36

Les options de réglage de l'affichage temporel sont illustrées à la Figure 5.37 ; il est possible de définir la durée d'affichage à l'écran. Il est possible de régler des durées d'affichage différentes pour les graphiques supérieur et inférieur, ce qui facilite leur observation simultanée.

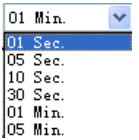


Figure 5.37

Les boutons permettant de parcourir les événements sont illustrés à la Figure 5.38. Sélectionnez le nom de l'événement à consulter dans la liste déroulante, puis cliquez sur les flèches gauche et droite pour parcourir les événements un par un, ce qui facilite leur consultation. Le système affichera un message d'avertissement s'il n'y a aucun événement d'identification correspondant.

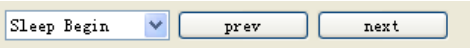


Figure 5.38

5.2.4 Menu des fonctions

Les menus de la page d'affichage des formes d'onde sont les suivants :

1) Cliquez sur « Import Case » (Importer un dossier) dans le menu « File » (Fichier) pour accéder à la page illustrée à la Figure 5.20. Cela permet d'importer les données d'un autre patient tout en observant les formes d'onde, ce qui facilite l'examen complet par le médecin, comme le montre la Figure 5.39.

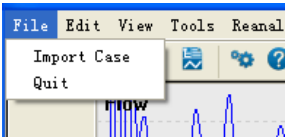


Figure 5.39

2) Il contient les options « Undo Ctrl+Z » (Annuler Ctrl+Z) et « ReDo Ctrl+Y » (Rétablir Ctrl+Y) dans le menu « Edit » (Modifier) ; comme le montre la Figure5.40, cliquez sur l'option souhaitée pour annuler ou rétablir l'identification de la forme d'onde.

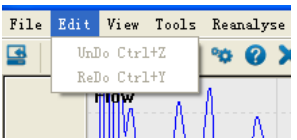


Figure 5.40

3) Il contient les options « Report View » (Affichage du rapport) et « EventList View » (Affichage de la liste des événements) dans le menu « Edit » (modifier). Comme le montre la Figure 5.41, le menu « Report View » sert à imprimer des rapports. Lorsque vous cliquez sur cette option, l'interface d'aperçu avant impression illustrée à la Figure 5.42 s'affiche, avec des fonctions telles que Zoom avant, Zoom arrière, Page suivante et Page précédente.

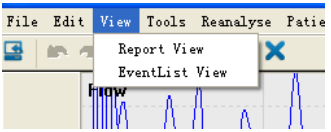


Figure 5.41



Figure 5.42

4) Dans l'interface d'aperçu avant impression, les informations de diagnostic peuvent être modifiées et renseignées dans le rapport. Cliquez sur « Diagnose » (Diagnostic) pour accéder à l'interface illustrée à la Figure 5.43, saisissez le nom du rapport dans le champ « Report Name » (Nom du rapport) et les résultats du diagnostic dans le champ « Diagnosis Result » (Résultat du diagnostic). Cliquez sur « OK » pour enregistrer le nom du rapport et les informations de diagnostic dans le rapport.

Cliquez sur « Excel Export » (Exporter vers Excel) ; le système exportera la première page du rapport au format Microsoft Excel vers le dossier spécifié.
Remarque : pour utiliser la fonction d'exportation vers Excel, Microsoft Office 2003 ou une version supérieure doit être préinstallé.

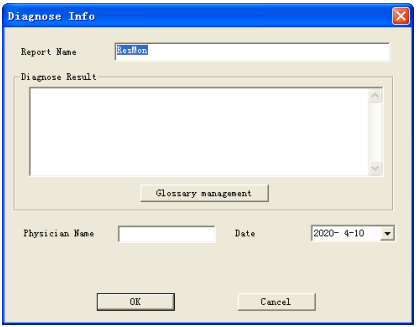


Figure 5.43

Lorsque vous sélectionnez l'option « EventList View » (Affichage de la liste des événements), la page illustrée à la Figure 5.44 s'affiche. Les types d'événements s'affichent à gauche de l'interface ; il y en a quatre : « Other » (Autres), « SpO_2 », « Breath » (Respiration) et « Pulse » (Pouls). Le nom de l'événement, l'heure de début, l'heure de fin et la durée s'affichent à droite de la page. Cliquez sur « All Events » (Tous les événements) ; les identifications de tous les événements s'afficheront alors dans la liste de droite.

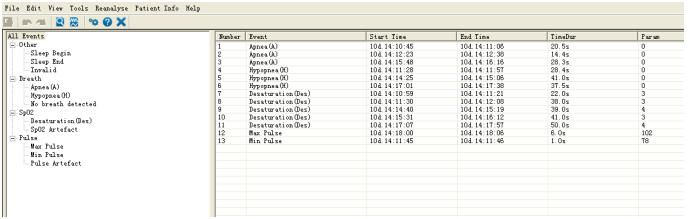


Figure 5.44

5) Cliquez sur « Reanalyse » (Réanalyser), la boîte de dialogue de la Figure 5.45 s'affiche. Cliquez sur « Yes(Y) » (Oui) pour supprimer toutes les anciennes données analysées manuellement et relancer l'analyse ; cliquez sur « No (N) » (Non) pour relancer l'analyse sans supprimer les données issues de l'analyse manuelle ; cliquez sur « Cancel » (Annuler) pour annuler l'opération de réanalyse.

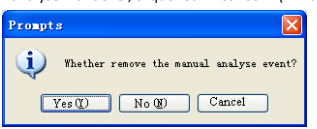


Figure 5.45

6) Cliquez sur « Patient Info » (Informations sur le patient) ; l'interface affichera alors les informations actuelles concernant le patient.

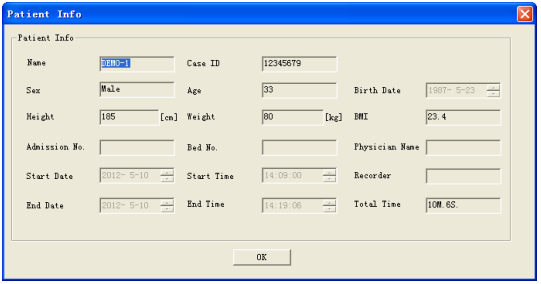


Figure 5.46

7) Cliquez sur « Help » (Aide) pour afficher les pages d'aide de ce logiciel.

6 Entretien, transport et stockage

6.1 Nettoyage et désinfection

Avant tout nettoyage, s'assurer que la pièce est bien ventilée, enlever les matériaux inflammables et combustibles à proximité, et éviter toute flamme nue ainsi que toute source d'alimentation électrique, etc.

Éteignez le dispositif, puis essuyez respectivement l'unité principale et la sonde de l'oxymètre de pouls à l'aide d'une compresse imbibée d'alcool médical (à 75 % ; remarque : tout alcool médical fabriqué par une entreprise reconnue peut être utilisé) pendant environ 1 minute. Les laisser sécher à l'air libre ou les essuyer avec un chiffon propre et sec.

Vérifier visuellement si le nettoyage est suffisant. Si des taches persistent, répéter les étapes ci-dessus.

Attention :

- Veuillez éteindre le dispositif avant de le nettoyer.
- Ne pas utiliser de solvant fort comme l'acétone.
- N'utilisez pas de matériaux abrasifs comme de la laine d'acier ou un agent de nettoyage pour l'argent.
- L'eau utilisée pour nettoyer le dispositif doit être inférieure à 60 ℃.
- Ne laissez aucun liquide pénétrer dans le dispositif et n'immergez aucune partie de ce dernier dans un
- liquide quelconque.
- Ne laisser aucune trace de produit nettoyant sur la surface du dispositif.

6.2 Entretien

A.Cet appareil est un appareil électronique sophistiqué, veuillez le manipuler avec soin. Entretenez ce disposiitif conformément aux mesures énumérées ci-dessous, ce qui prolongera sa durée de vie.

B.Contrôlez régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et les résultats de la surveillance. Il est conseillé de contrôler le dispositif au moins une fois par semaine. En cas de dommages évidents, cesser de l'utiliser.

C. Veuillez nettoyer et désinfecter le dispositif avant/après son utilisation conformément au mode d'emploi (6.1).

D.Veuillez charger la batterie à temps lorsque l'indication batterie faible apparaît.

E.Rechargez la batterie peu de temps après une décharge excessive. Le dispositif doit être rechargé tous les trois mois lorsqu'il n'est pas utilisé pendant une longue période. Cela permet de prolonger la durée de vie de la batterie.

F.Ce produit n'a pas besoin d'être calibré lors de la maintenance.

G.La précision de l'appareil est contrôlée par l'équipement, qui ne peut pas être ajusté par l'utilisateur. Si le résultat n'est pas fiable, veuillez utiliser d'autres méthodes pour vérifier immédiatement ou contactez le distributeur ou le fabricant local pour obtenir de l'aide.

6.3 Transport et stockage

A.L'appareil emballé peut être transporté par transport ordinaire ou selon le contrat de transport en vigueur. Pendant le transport, éviter les chocs violents, les vibrations et les éclaboussures de pluie ou de neige, et ne pas le transporter en même temps que des matériaux toxiques, nocifs ou corrosifs.

B.L'appareil emballé peut être stocké dans une pièce ne contenant pas de gaz corrosifs et pourvue d'une bonne ventilation.

Attention :

- Si l'instrument n'est pas utilisé pendant une longue période, il doit être conservé dans sa boîte d'emballage après nettoyage et désinfection, et placé dans une pièce sans gaz corrosif et où règne une bonne ventilation.

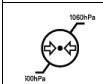
7 Dépannage

Problème	Cause possible	Solutions
Les valeurs ne s'affichent pas normalement ou de manière stable.	1. Le doigt n'est pas correctement inséré. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge. 3. Le dispositif n'est pas utilisé dans l'environnement requis par le manuel. 4. Le dispositif ne fonctionnement pas normalement	1. Insérez correctement le doigt et recommencez la mesure. 2.Laisser le patient se calmer. 3. Veuillez utiliser l'appareil dans un environnement normal. 4.Veuillez contactez le service après-vente
L'affichage du flux d'air nasal est instable.	1. Problème de connexion. 2. Problème de mode de port. 3. Le patient bouge.	1. Raccorder correctement. 2. Installer de manière correcte. 3. Tranquillisez le patient.
Le dispositif ne s'allume pas.	1. Batterie faible ou la batterie est épuisée. 2. Le dispositif fonctionne anormalement.	1. Veuillez charger la batterie. 2. Veuillez contacter le service après-vente.
L'affichage disparaît soudainement.	1. Le dispositif passe en mode d'économie d'énergie. 2. Batterie faible. 3. Le dispositif fonctionne anormalement.	1.Normal. 2.Veuillez charger la batterie. 3.Veuillez contacter le service après-vente.
Le PC ne peut pas identifier le drive de la carte SD.	1. Mauvaise connexion de l'interface USB. 2. La carte SD est endommagée.	1.Connectez la ligne de données USB de manière répétée. 2.Contactez le centre d'entretien local.
L'appareil ne peut pas être utilisé pour toute la durée prévue après avoir été rechargé.	1. La batterie n'est pas complètement chargée. 2. Le dispositif fonctionne anormalement.	1. Veuillez charger la batterie. 2. Veuillez contacter le service après-vente.
La batterie ne peut pas se recharger complètement même après 10 heures de recharge.	Le dispositif ne fonctionne pas normalement.	Contacter le SAV.

8 Symboles

Votre dispositif ne doit pas contenir tous les symboles suivants.

Symbole	Signification	Symbole	Signification
% SpO_2	Saturation en oxygène (unité : %)	PRbpm	Fréquence du pouls (unité : bpm)
	Invite sonore : OFF		Complètement chargé
	Invite sonore : ON (ACTIVÉE)		Deux réseaux d'électricité
	Son pulsé : OFF		Un réseau d'électricité
	Son pulsé : ON (ACTIVÉE)		Pile faible
REC ●	Marque enregistrement		Mise en garde
	Partie appliquée de type BF		Pas de système d'invite
	Numéro de série		Fabricant
	Recyclable		Utiliser avant le

IP22~IPX1	IP22 : Cela signifie que ce Moniteur pour l'apnée du sommeil est protégé contre l'entrée d'objets étrangers solides de 12,5 mm et plus, protection contre l'entrée de gouttes d'eau lorsque le dispositif est incliné jusqu'à 15°. IPX1 : protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement	CE 0123	Dispositif médical conforme au règlement (UE) 2017/745
	Date de fabrication		USB
P/N	Code du matériau	REF	Numéro de catalogue
	Libre plus tard	LOT	N° de lot
	Pour une utilisation en interne uniquement	EU REP	Représentant européen
	Limites de température.		Équipement de CLASSE II
	Limites de pression atmosphérique.		Attention, consulter les documents d'accompagnement
	Fragile, manipuler avec soin.		Limites d'humidité.
Capteur désactivé	La sonde est déconnectée.		Sens vers le haut.

Erreur du capteur	Panne de la sonde		Tenir à l'écart de la pluie.
	identification unique dispositif	**Doigt sorti**	Le doigt n'est pas introduit.
	Nombre maximum d'appareils empilables		Dispositif médical
	Ne pas réutiliser		Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	Importé par		Disposition DEEE

9 Spécifications

SpO2 [voir remarque 1]	
Plage d'affichage	0 % à 100%
Plage de mesure	0 % à 100%
Précision [voir remarque 2]	70 % à 100 % : ±2% ; 0%~69% : non spécifié
Résolution	1%
Fréquence cardiaque	
Plage d'affichage	30 bpm à 250 bpm

Plage de mesure	30 bpm à 250 bpm
Précision [voir note 3]	±2 bpm ou ±2 %, la valeur la plus élevée étant retenue.
Résolution	1 bpm
Débit d'air nasal	
Plage de mesure	0 bpm～ 40bpm
Précision	±2 bpm
Résolution	1 bpm
Performance de la mesure dans des conditions de détection faible	La valeur SpO2 et le pouls peuvent être correctement visualisés quand le taux de remplissage capillaire est de 0,4%. L'erreur de mesure de la SpO2 est de ±4 % ; l'erreur de mesure de la fréquence cardiaque est de ±2 bpm ou ±2 % (la valeur la plus élevée étant retenue).
Interférences lumineuses	Dans des conditions d'éclairage normales et ambiantes, la déviation SpO2 1%
Intensité du pouls	Affichage continu de graphique à barres, plus l'affichage est élevé, plus le pouls est fort.
Capteur optique [voir remarque 4]	
Témoin rouge	Longueur d'onde : environ 660 nm, puissance de sortie optique : < 6,65 mW
Lumière infrarouge	Longueur d'onde : environ 905 nm, puissance de sortie optique : < 6,75 mW
Fonction d'enregistrement	La durée d'enregistrement continu des batteries complètement chargées ne sera pas inférieure à 12 heures. (Durant le stockage normal des données)
Classe de sécurité	Équipement à alimentation interne, type de pièce appliquée BF
Protection internationale	IP22
Tension de fonctionnement	DC 3,6 V—4,2 V
Courant de fonctionnement	≤100 mA
Alimentation électrique	Une pile au lithium rechargeable (3,7 V). Le fil rouge de la pile désigne l'anode et le fil noir la cathode.
Autonomie de la batterie	Charge et décharge : pas moins de 500 fois.
Spécifications de l'adaptateur	Tension de sortie : CC 5V Courant de sortie : 1000 mA

Dimensions et poids	
Dimensions	69 mm (l)×50 mm (L)×17,3 mm (H)
Poids	Environ 100 g (comprenant une batterie au lithium)
Sécurité	conforme à la norme CEI 60601-1
Compatibilité	Groupe I, Type B
Espace sur la carte mémoire	8G
Le degré de sécurité d'application en présence de gaz inflammable	non utilisable en présence de gaz inflammable.
Le mode de fonctionnement	fonctionnement continu
Écran	couleur LCD

Remarque 1 : les déclarations d'exactitude de la SpO_2 doivent être étayées par des mesures cliniques effectuées sur toute la plage. Utilisez l'induction artificielle, pour un niveau d'oxygène stable dans la plage de 70 % à 100 % de SpO_2, comparez les valeurs de SpO_2 collectées par l'oxymètre de pouls standard secondaire et l'équipement testé en même temps, pour former des données appariées, destinées à l'analyse de la précision (applicable aux sondes équipées)

Une population de 12 volontaires sains (hommes : 6, femmes : 6 ; âge : 18 à 45 ; couleur de la peau : noire : 2, claire : 8, blanche : 2) données dans le rapport clinique.

Remarque 2 : Étant donné que les mesures de l'équipement de l'oxymètre de pouls sont statistiquement distribuées, seuls les deux tiers environ des mesures de l'oxymètre de pouls peuvent se situer à ± bras de la valeur mesurée par un CO-OXYMÈTRE.

Remarque 3 : la précision du PR a été vérifiée à l'aide des signaux du simulateur de patient. La différence entre le PR mesuré et la valeur définie du simulateur de patient est utilisée pour calculer le RMS afin d'indiquer la précision du PR.

Remarque 4 : les capteurs optiques en tant que composants émettant de la lumière affecteront d'autres dispositifs médicaux appliqués dans la plage de longueurs d'onde. Les informations peuvent être utiles aux médecins qui effectuent le traitement optique, par exemple la thérapie photodynamique prodiguée par un médecin.

Annexe 1 : CEM

Attention :

- Le dispositif est soumis à des précautions particulières en matière de CEM et il doit être installé et utilisé conformément à ces directives.
- Le champ électromagnétique peut affecter les performances du dispositif, les autres équipements utilisés à proximité de le dispositif doivent donc répondre aux exigences CEM correspondantes. Les téléphones portables, les appareils de radiographie ou d'IRM sont des sources d'interférences possibles, car ils peuvent émettent des rayonnements électromagnétiques de haute intensité.
- L'utilisation d'ACCESSOIRES et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des câbles vendus par le FABRICANT de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'ÉQUIPEMENT ME ou du SYSTÈME ME. Y compris, mais sans s'y limiter, le cordon d'alimentation.
- Les dispositifs ou systèmes ne doivent pas être utilisés à côté ou empilés avec d'autres équipements et si une utilisation à proximité ou empilée est nécessaire, surveillez le dispositif pour vous assurer de son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Des dispositifs ou des systèmes peuvent toujours être soumis à des interférences d'autres équipements, même si ces derniers répondent aux exigences de la norme nationale correspondante.
- Les accessoires doivent être utilisés pour assurer la conformité aux rayonnements parasites et aux stands d'immunité

Instructions et déclaration du fabricant– émissions électromagnétiques

Tableau 1

Déclaration du fabricant et directive relative aux émissions électromagnétiques		
Le Moniteur pour l'apnée du sommeil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du Moniteur pour l'apnée du sommeil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.		
Test émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - Recommandations**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Moniteur pour l'apnée du sommeil utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Moniteur pour l'apnée du sommeil est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques, et ceux directement

Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Applicable	connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Fluctuations de tension/ Scintillements IEC 61000-3-3	Applicable	

Recommandations et déclaration du fabriquant

Tableau 2

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques			
Le Moniteur pour l'apnée du sommeil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du Moniteur pour l'apnée du sommeil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.			
Test d'immunité	**IEC 60601 Niveau de test**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique-Recommandations**
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8kV air	±6 kV contact ±8kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si le plancher est recouvert de matériel synthétique, il doit contenir une humidité d'au moins 30 %.
Fréquence de puissance (50/60Hz) IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	

Recommandations et déclaration du fabriquant

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabriquant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques			
Le Moniteur pour l'apnée du sommeil est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique conforme aux spécifications ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du Moniteur pour l'apnée du sommeil doit s'assurer qu'il est utilisé dans un environnement respectant ces indications.			
Test d'immunité	**IEC 60601 Niveau de test**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique-Recommandations**

RF conduites IEC 61000-4-6 RF rayonnées IEC 61000-4-3	3 V (valeur effective) 150kHz-80MHz 3 V/m 80 MHz- 2,5 GHz	3 V (valeur effective) 3 V/m	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du Moniteur pour l'apnée du sommeil, y compris les câbles, en respectant la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 HGz Où P est la puissance de sortie maximale du récepteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur, et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Le champ de force émis par l'émetteur d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique mené sur site, a devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages de fréquence b. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

NOTE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a L'intensité de champ magnétique provenant d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et radios mobiles terrestres, radioamateurs, émissions radio AM et FM et émissions TV, ne peut pas être prédite théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ mesurée au niveau de l'endroit, où le Moniteur pour l'apnée du sommeil est utilisé, dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, faites contrôler le Moniteur pour l'apnée du sommeil pour vérifier s'il fonctionne correctement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du Moniteur pour l'apnée du sommeil.

b Dans la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, le champ électrique doit être inférieur à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Moniteur pour l'apnée du sommeil

Tableau 4

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le Moniteur pour l'apnée du sommeil			
Le Moniteur pour l'apnée du sommeil est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur du Moniteur de l'apnée du sommeil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Moniteur de l'apnée du sommeil conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation selon la puissance de l'émetteur (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 $d=2.3\sqrt{P}$
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
Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandé en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie en watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			



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

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.8-10.26

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

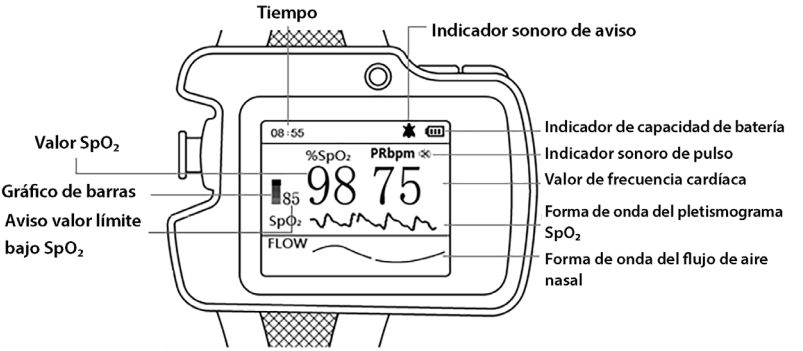


Figura 4.1 Interfaz de medición

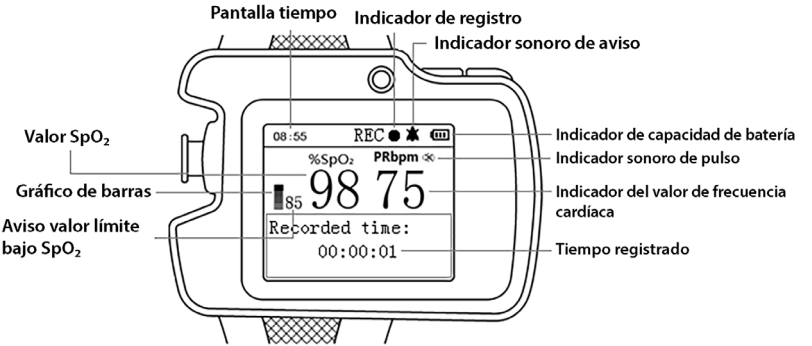


Figura 4.2 Interfaz de registro

(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

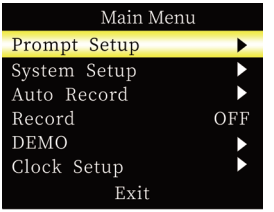


Figure 5.1 Menú principal

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

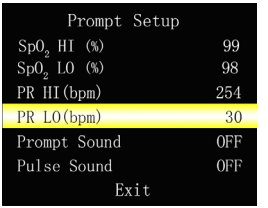


Figura 5.2 Menú de configuración de avisos

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:

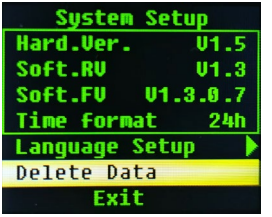


Figura 5.3 Menú del sistema

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

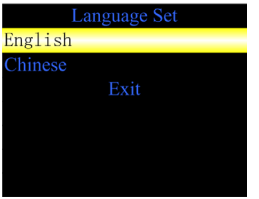


Figura 5.4 Menú de configuración de idioma

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:

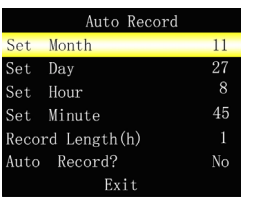


Figura 5.5 Menú de Registro Automático

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

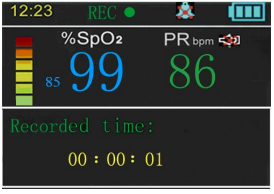


Figura 5.7 Interfaz de tiempo registrado

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:

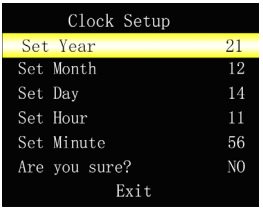


Figura 5.9 Menú de configuración del tiempo

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.

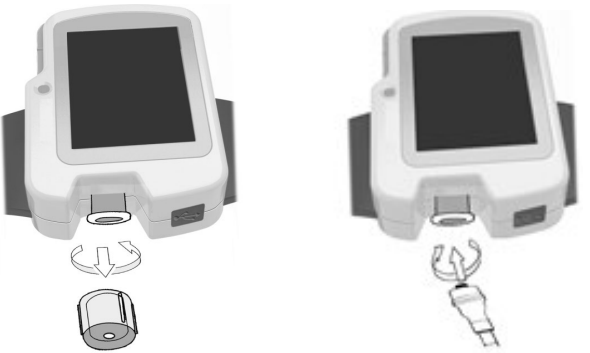


Figura 5.10 Conexión de la cánula nasal

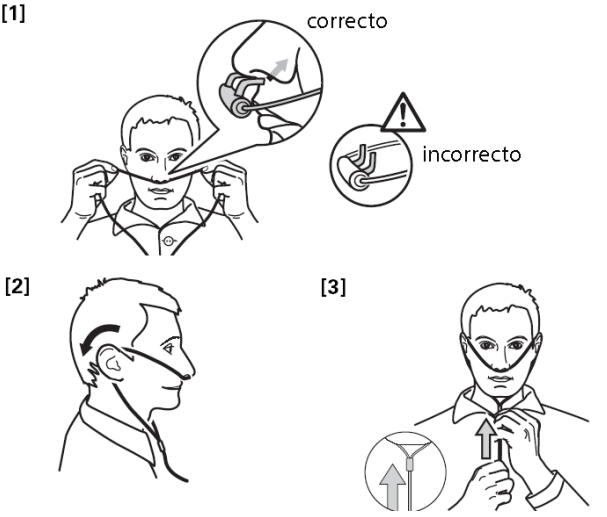


Figura 5.11 Modo de uso de las cánulas nasales

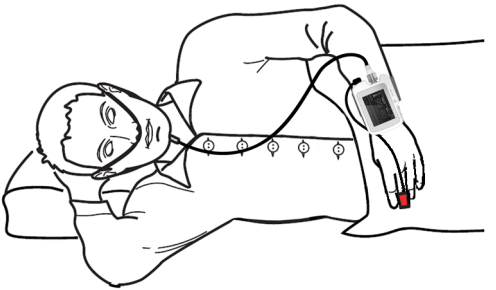


Figura 5.12 Mapa esquemático del desgaste general

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

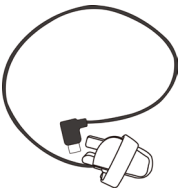


Figura 5.13 Protector de dedo digital para sonda de SpO_2

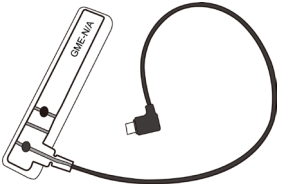


Figura 5.14 Sonda SpO_2 de tela no tejida para adultos

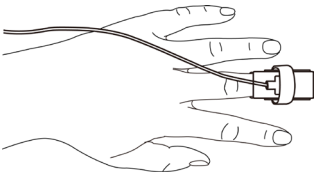


Figura 5.15 Modo de uso de la sonda

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).

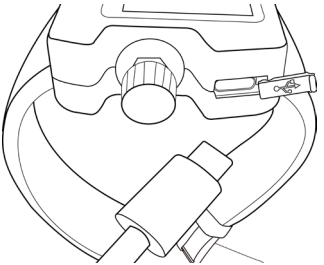


Figura 5.16 Croquis para la conexión entre el medidor de pantalla de apnea del Sueño y la línea de datos USB

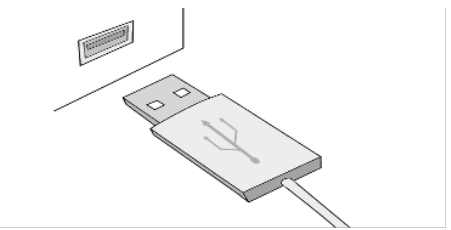


Figura 5.17 Croquis para la conexión entre el PC y la línea de datos USB

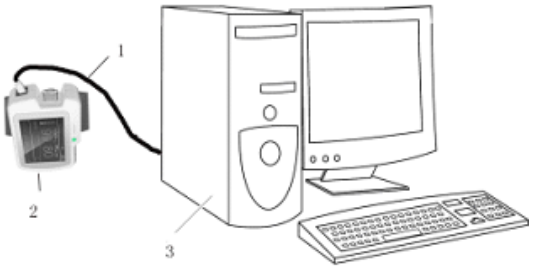


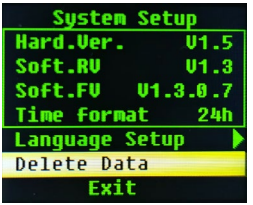
Figura 5.18 Croquis para la conexión entre el dispositivo y el ordenador

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



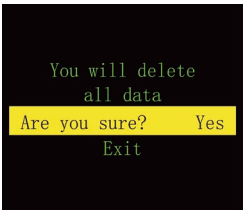


Figura 5.19 Interfaz de eliminación de datos

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.

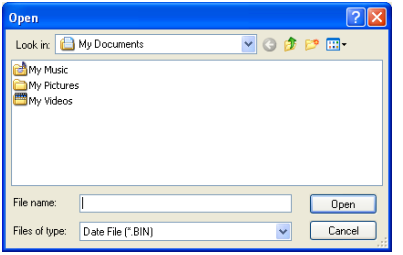


Figura 5.20

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.

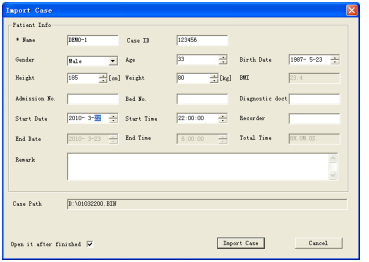


Figura 5.21

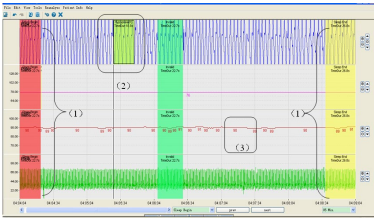


Figura 5.22

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:

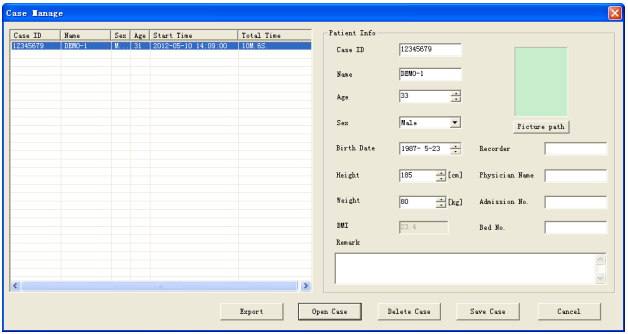


Figura 5.23

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:

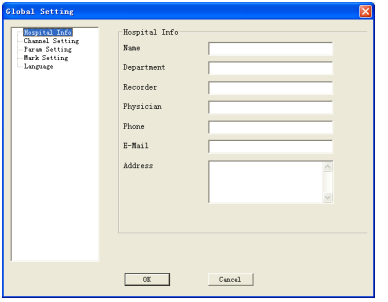


Figura 5.25

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.

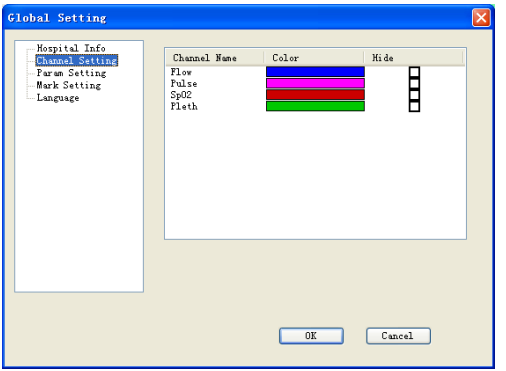


Figura5.26

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.

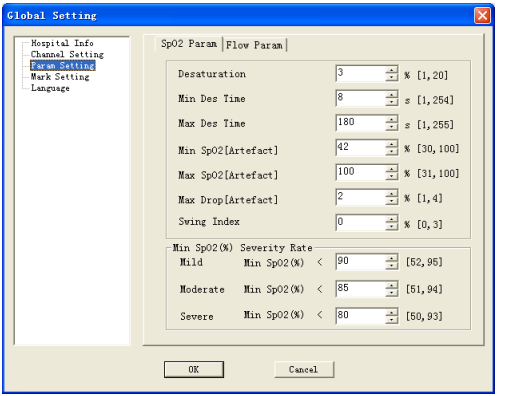


Figura 5.27

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

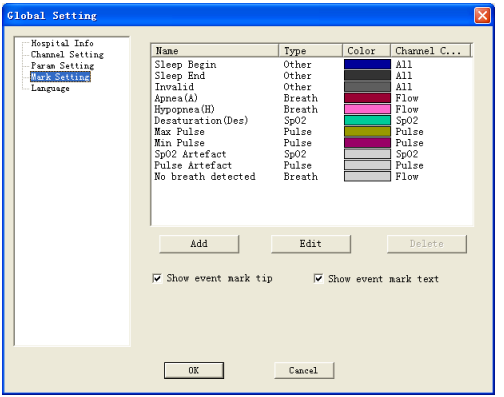


Figura 5.28

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.

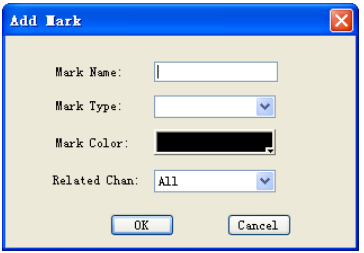


Figura 5.29

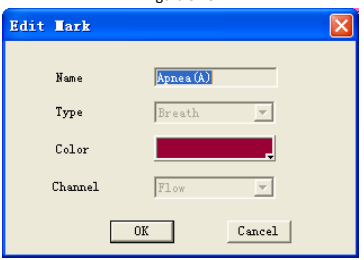


Figura 5.30

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

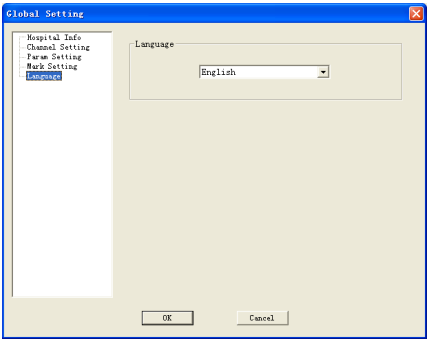


Figura 5.31

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.

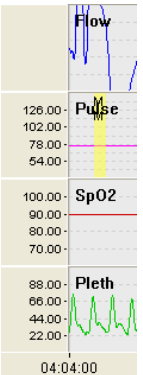


Figura5.33

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.

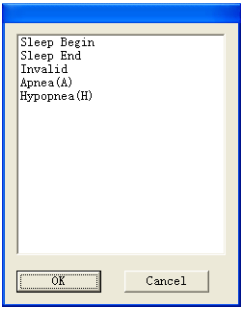


Figura 5.35

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.

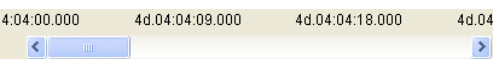


Figura 5.36

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.

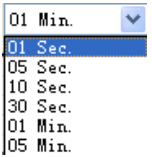


Figura5.37

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.

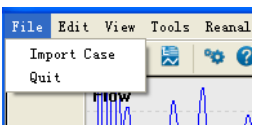


Figura 5.39

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.

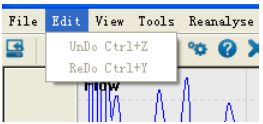


Figura 5.40

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.

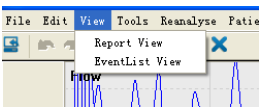


Figura 5.41

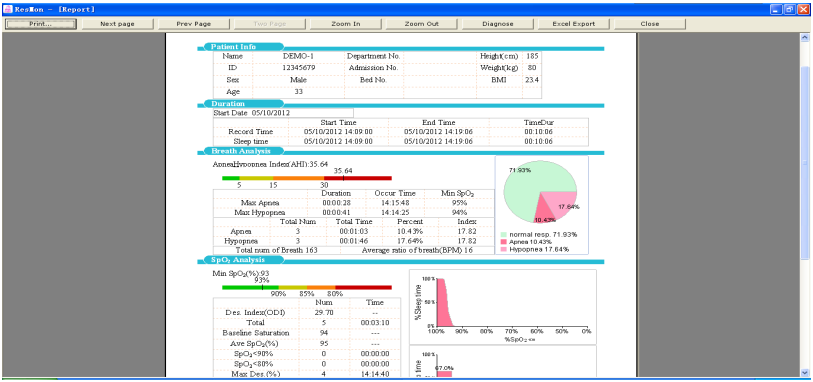


Figura 5.42

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.

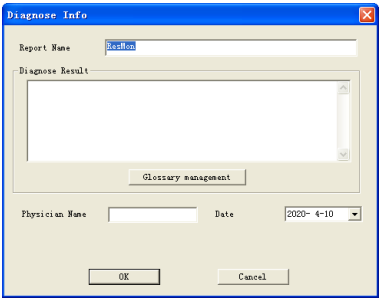
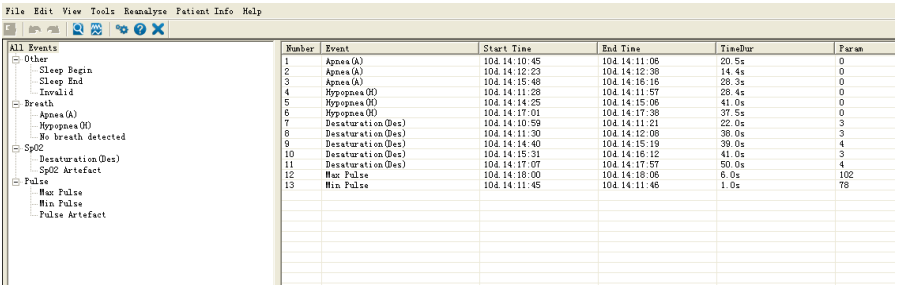


Figura 5.43

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.

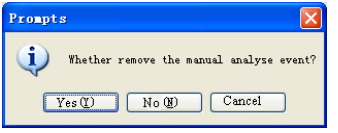


Figura 5.45

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

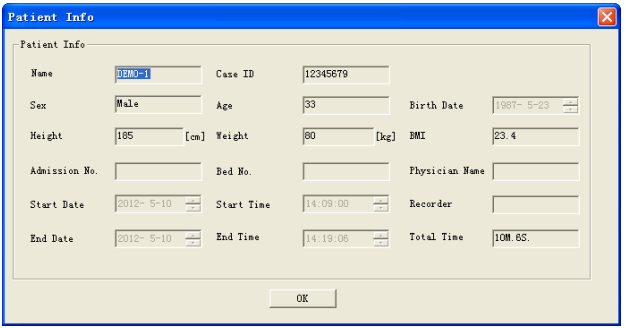


Figura 5.46

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	Producto sanitario conforme con el reglamento (UE) 2017/745
	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 500hPa	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