



GIMA

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

EC REP

Prolinx GmbH Brehmstr. 56,
40239 Duesseldorf Germany

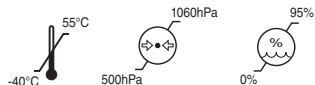


Gima S.p.A.

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

MD

CE 0123



IP22



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 MDD93/42/EEC 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 operation 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 6 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 oxygen tube, SpO₂ probe or USB cable around neck to avoid an accident.
- Be careful to avoid tying or wrapping sensor, 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 SpO₂ probe is only suitable for using with the device. The device can only use the SpO₂ probe described in the Manual, so the operator has the responsibility to check the compatibility between the device and the SpO₂ probe before using, incompatible accessories may cause device performance degradation, device damage or patient injury.
- Do not reprocess the accompanying SpO₂ 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 SpO₂ 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 SpO₂ 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.

Contents

1 Overview	1
1.1Features	1
1.2Applied range	1
1.3Environment requirements	2
1.4Precautions	2
2 Principle	5
3 Functions	6
4 Appearance and structure	7
4.1Appearance	7
4.2Interface introduction	8
4.3Structure, accessories and software description	10
5 Operating	11
5.1 Operation and use of the instrument	11
6 Maintain, Transport and Storage	25
6.1Cleaning and disinfection	25
6.2Maintenance	26
6.3Transport and Storage	26
7 Troubleshooting	27
8 Symbols	28
9 Specification	30
Appendix 1: EMC	32

1 Overview

The oxygen saturation is the percentage of HbO₂ in the total Hb in the blood, so-called the O₂ 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 SpO₂ 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' SpO₂ 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 SpO₂ 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 Applied range

be applicable for monitoring sleep respiration and SpO₂.

1.3 Environment requirements

Storage Environment

- a) Temperature: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$
- b) Relative humidity: $\leq 95\%$
- c) Atmospheric pressure: $500\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$

Operating Environment

- a) Temperature: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) Relative Humidity: $\leq 75\%$
- c) Atmospheric pressure: $700\text{ hPa} \sim 1060\text{ hPa}$

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 children and 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°C 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 SpO₂ 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.

⚠ frequent movement (active or passive) of the subject or severe activity can affect the measured accuracy.

⚠ The SpO₂ 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 expected service life of the attached parts or accessories of the equipment is two year. See the packaging label for the production date.

⚠ The shelf life shall prevail if the accessory or part has a shelf life that is shorter than its intended service life.

⚠ 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, Raynaud's syndrome, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the SpO₂ 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 to 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 value.

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

The product makes a preliminary judgment on whether the user has sleep apnea - hypopnea syndrome and the severity of the disease by recording and analyzing the changes of respiration and SpO₂ during a sleep.

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 oxygen cannula, SpO₂ probe, power adapter (optional) , USB data line and PC software.No detachable parts for main unit itself, applied parts: the nasal oxygen cannula and SpO₂ probe, they are detachable parts.

4.2 Interface introduction

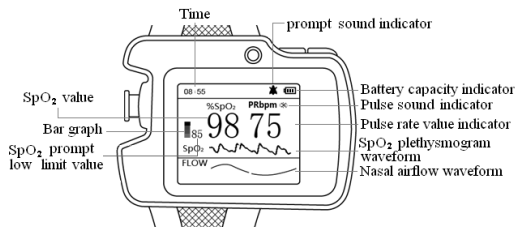


Figure4.1 Measurement interface

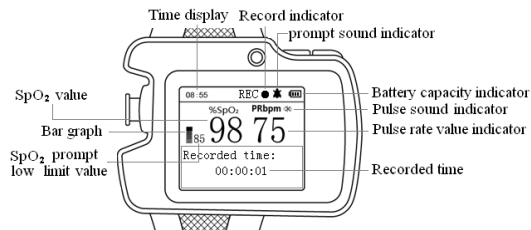


Figure 4.2 Record interface

(1)SpO₂ value display

Sign: %SpO₂

Description: it displays SpO₂ value after inserting the finger into the SpO₂ probe.

(2)Pulse rate value display

Sign: PRbpm

Description: it displays PR value after inserting the finger into the SpO₂ probe.

(3)Bar graph display



Sign:

Description: it displays the pulse beat after inserting the finger into the SpO₂ probe.

(4)Nasal airflow waveform

Sign: flow

Description: real-time display of nasal airflow waveform

(5)SpO₂ plethysmogram waveform display

Sign: SpO₂

Description: real-time display of PLETH waveform

(6) Pulse sound indication

Sign:  

Description: : ON, : OFF

(7) Prompt (over-limit of SpO₂ 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 SpO₂ 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 SpO₂ measurement is abnormal:

"Finger out": no finger detected;

"Sensor off": no SpO₂ probe detected;

"Sensor fault": the probe is damaged.

4.3 Structure, accessories and software description

A. Main unit, nasal oxygen cannula, SpO₂ probe, power adapter (optional), USB data line, PC software

B. Accessories: Two Luer male adapter, One User Manual

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

C. Software description

PC software name: ResMonPlus PC software model: No

PC software version: V3.0

Naming rule for version: VX.Y. Z. B

X,Y: major enhance software upgrade

Z: minor enhance software upgrade

B: improvement software upgrade

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.

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

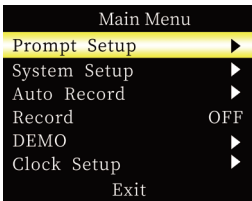


Figure 5.1 Main menu

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

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

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

Table 5.4

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

- 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.

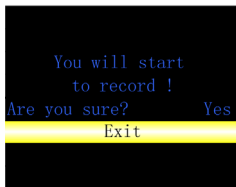


Figure 5.6 Record setting menu

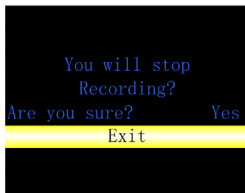


Figure 5.7 Recorded time interface

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.

3)



Figure 5.8 Stop recording menu

6. Time setting

The time setting menu is shown as Figure 5.9:

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

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 oxygen cannula, unscrew the screw cap following Figure 5.10, then insert the Nasal oxygen cannula 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 oxygen cannula is shown as Figure 5.11, and the overall wearing mode is shown as Figure 5.12.

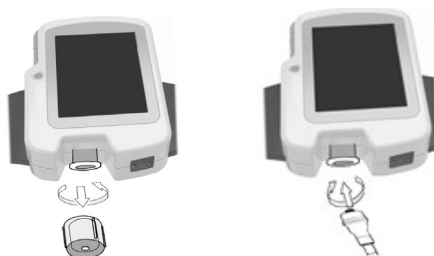
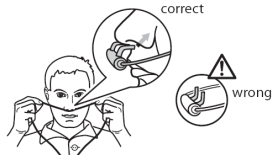


Figure 5.10 Connection of nasal oxygen cannula

[1]



[2]



[3]



Figure 5.11 Wearing mode of nasal oxygen cannula

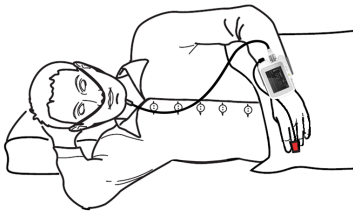


Figure 5.12 Sketch map of overall wearing

Attention:

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

2. Monitoring of SpO₂ and PR

The device equips with the two SpO₂ probes as table 5.7

Table 5.7

No.	Name	Quantity	Length (cm)	Whether shielding
1	Digital fingerstall SpO ₂ probe	1	35	No
2	Disposable non-woven adult probe	2	35	No

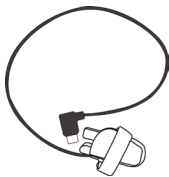


Figure 5.13 Digital fingerstall SpO₂ probe

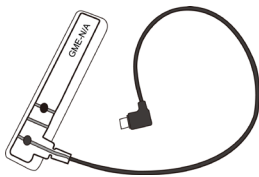


Figure 5.14 Disposable non-woven adult probe

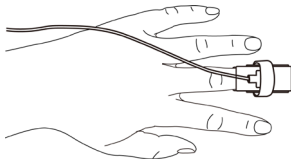


Figure 5.15 Wearing mode of probe

Insert the SpO₂ probe into USB interface, the wearing way is shown in Figure 5.15.

(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 “A technical sketch showing the bottom of a grey, boxy device. On the left, there is a circular port. To its right is a rectangular USB port. A white USB cable is shown being inserted into the USB port. Below the device, the other end of the USB cable is shown as a small, grey, rectangular connector.

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

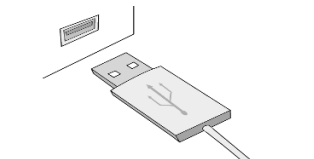


Figure 5.17 Sketch map for connection between PC and USB data line

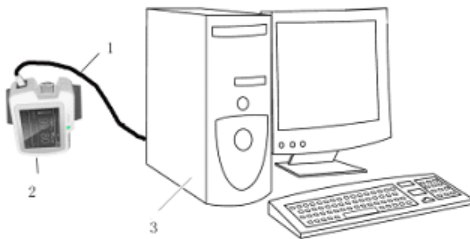


Figure 5.18 Sketch map for connection between device and computer

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.

5.1.6 Delete data

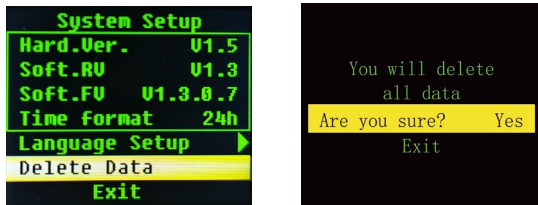


Figure 5.19 Delete date interface

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.

6 Maintain, Transport and Storage

6.1 Cleaning and disinfection

Do not immerse it into liquid.Use 75% alcohol to wipe the device enclosure and the nail pad, and use liquid soap or isopropanol to wipe the watchband for disinfection nature dry or clean it with clean and soft cloth. Do not spray any liquid on the device directly, and avoid liquid penetrating into the device.

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 °C.
-  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: read instructions (warnings) carefully
	Type BF applied part		No prompt system
	Serial number		Manufacturer
	Recyclable		Use-by date
IP22	Covering Protection rate		WEEE disposal

	Date of manufacture		USB
P/N	Material code		Product code
	Not made with natural rubber latex		Lot number
	For indoor use only		European Representative in the European community
	Temperature limit		Class II applied
	Atmospheric pressure limit		Follow instructions for use
	Fragile, handle with care.		Humidity limit
Sensor Off	The probe is disconnected.		This side up.
Sensor Fault	Probe failure		Keep in a cool, dry place
	Medical Device compliant with Directive 93/42/EEC	Finger Out	The finger is not inserted.
	Stacking limit by number		Medical device
	Unique device identifier		Authorized representative in the European community

9 Specification

SpO ₂ [see note 1]	
Display range	0% ~ 99%
Measured range	0% ~ 100%
Accuracy [see note 2]	70%~100%: $\pm 2\%$; 0%~69%: unspecified
Resolution	1%
PR	
Display range	30 bpm ~ 250 bpm
Measured range	30 bpm ~ 250 bpm
Accuracy[see note3]	± 2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and $\pm 2\%$ during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm.
Resolution	1 bpm
Nasal airflow	
Measured range	0 bpm~40bpm
Accuracy	± 2 bpm
Resolution	1 bpm
Light interference	Under normal and ambient light conditions, the SpO ₂ deviation $\leq 1\%$
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 than 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)
Compatibility	Group I, Type B
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 SpO₂ 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 % SpO₂, compare the SpO₂ 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 ± 2 standard deviations 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

This equipment is suitable for professional healthcare facility environments and home healthcare environments

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 standards
- Don't near active HF SURGICAL EQUIPMENT and the RF shielded room of an ME SYSTEM for magnetic

resonance imaging, where the intensity of EM DISTURBANCES is high.

Note:

- This equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be assembled and put into service according to the EMC information provided below.
- The basic performance:.. SpO₂ measured range: 70% ~ 100%, absolute error: $\pm 2\%$; PR measured range: 30 bpm ~ 250 bpm, accuracy: ± 2 bpm during the pulse rate range of 30 bpm ~ 99 bpm and $\pm 2\%$ during the pulse rate range of 100 bpm ~ 250 bpm. Nasal airflow measured range: 0 bpm ~ 40 bpm, accuracy: ± 2 bpm;
- When the device is disturbed, the data measured may fluctuate, please measure repeatedly or in another environment to ensure its accuracy.
- Other devices may affect this device even though they meet the requirements of CISPR.

Product configuration

Serial number	name	Cable length
1	SpO ₂ probe	0.35m
2	USB cable	1m

Table 1

Guidance and Declaration - Electromagnetic Emissions	
Emissions test	Compliance
Conducted and radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Group 1
Conducted and radiated RF EMISSIONS CISPR 11	Class B
Harmonic distortion IEC 61000-3-2	Class A
Voltage fluctuations and flicker IEC 61000-3-3	Complies

Table 2

Guidance and Declaration - Electromagnetic Immunity		
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	±2 kV for power supply lines
Surge IEC 61000-4-5:	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s) ±2 kV line(s) to earth
Voltage dips and Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 .cycle .At0°,45°,90°,135°,180°,225°, 270°and315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT ; 25/30 cycles ;Single phase:at 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 .cycle .At0°,45°,90°,135°,180 °,225°,270°and315°. 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT ; 25/30 cycles ;Single phase:at 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
Conducted RF IEC61000-4-6	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz	3 V 0,15MHz - 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15MHz to 80 MHz 80%AM at 1kHz

Radiated RF IEC61000-4-3	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz	10V/m 80 MHz-2,7GHz 80%AM at 1kHz
NOTE UT is the a.c.mains voltage prior to application of the test level		

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic Immunity						
Radiated RF IEC61000-4-3 (Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment)	Test Frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	IEC60601-1-2 Test level (V/m)	Compliance level (V/m)
	385	380 –390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b)217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b)18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900;	Pulse modulation b)217	28	28
	1845					

	1970		GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Hz		
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b)217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b)217 Hz	9	9
	5500					
	5785					



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

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

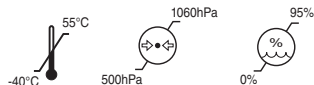


Prolinx GmbH Brehmstr. 56,
40239 Duesseldorf Germany



Gima S.p.A.

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



IP22



Aviso al Usuario

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

Este manual se ha redactado y compilado de conformidad con la Directiva del Consejo MDD93/42/CEE relativa a los dispositivos médicos y las normas armonizadas. En caso de modificaciones y actualizaciones de software, la información contenida en este documento está sujeta a cambios sin previo aviso.

Se trata de un dispositivo médico que puede utilizarse repetidamente.

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

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

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

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

Advertencias

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

- Peligro de explosión: NO utilice el dispositivo en un entorno con gas inflamable, como por ejemplo un anestésico.
- NO utilice el dispositivo mientras se realiza un examen por RMN o TC, ya que la corriente inducida puede causar quemaduras.
- No tome la información mostrada en el dispositivo como la única base para el diagnóstico clínico. El dispositivo solo se utiliza como medio auxiliar en el diagnóstico. Y debe utilizarse teniendo también en cuenta el consejo del médico, las manifestaciones clínicas y los síntomas.
- El mantenimiento del dispositivo o el reemplazo de la batería solo puede ser realizado por el personal de servicio cualificado especificado por el fabricante, los peligros (tales como la sobretensión, incendio o explosión) pueden ocurrir cuando la sustitución de la batería es llevada a cabo por personal no plenamente capacitado. Los usuarios no están autorizados a realizar el mantenimiento o el reacondicionamiento del aparato por sí mismos.
- Puede aparecer una sensación incómoda o dolorosa si se utiliza la sonda de oxígeno en sangre sin cesar, especialmente para los usuarios con alteraciones de la microcirculación. No se recomienda utilizar el sensor en el mismo dedo durante más de 6 horas.
- En caso de ciertos pacientes especiales que necesitan un examen más atento en el lugar de la prueba, no coloque el dispositivo en edemas ni en tejido sensible.
- No mire fijamente el emisor de luz roja e infrarroja (la luz infrarroja es invisible) después de encender el dispositivo, incluido el personal de mantenimiento, ya que puede ser perjudicial para la visión.
- Cada parte del dispositivo está firmemente fijada, si una caída accidental causa el desprendimiento de piezas pequeñas como un botón, evite ingerir estas piezas, pueden causar asfixia.
- El dispositivo contiene materiales de silicona, PVC, TPU, TPE y ABS, cuya biocompatibilidad ha sido probada de acuerdo con los requisitos de la norma ISO 10993-1, y ha superado la prueba de

biocompatibilidad recomendada. Las personas alérgicas a la silicona, al PVC, al TPU, al TPE o al ABS no pueden utilizar este dispositivo.

- No enrolle el tubo nasal de oxígeno, la sonda de SpO₂ ni el cable USB alrededor del cuello para evitar accidentes.
- Tenga cuidado de evitar atar o envolver el sensor, el tubo, el cable y el alambre al paciente, para evitar accidentes al paciente.
- La eliminación de la chatarra del dispositivo, sus accesorios y el embalaje deben cumplir con las leyes y reglamentos locales, para evitar la contaminación del medio ambiente local. El equipo y los materiales de embalaje deben colocarse en un lugar fuera del alcance de los niños.
- El dispositivo no puede ser utilizado con un equipo no especificado en el manual. Solo pueden utilizarse los accesorios indicados o recomendados por el fabricante, ya que de lo contrario pueden producirse lesiones al probador y al operador o daños en el dispositivo.
- La sonda de SpO₂ solo se puede utilizar con el dispositivo. El dispositivo sólo puede utilizar la sonda de SpO₂ descrita en el manual, por lo que el operador tiene la responsabilidad de comprobar la compatibilidad entre el dispositivo y la sonda de SpO₂ 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 SpO₂ 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 SpO₂ 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 SpO₂ y del Pulsioxímetro.

- Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden utilizarse para verificar si el dispositivo funciona normalmente, por ejemplo, el Simulador INDEX-2LFE (versión de software: 3.00), consulte el manual para conocer en detalle el proceso de funcionamiento.
- Algunos probadores funcionales o simuladores de pacientes pueden medir la precisión de la curva de calibración copiada del dispositivo, pero no pueden utilizarse para evaluar la precisión del dispositivo.
- Cuando utilice el dispositivo, manténgalo alejado de equipos que puedan generar un fuerte campo eléctrico o magnético. El uso del dispositivo en un entorno no adecuado podría provocar interferencias en los equipos radioeléctricos circundantes o afectar su funcionamiento.
- Cuando guarde el dispositivo, manténgalo alejado de los niños, los animales domésticos y los insectos para no perjudicar su rendimiento.
- No coloque el dispositivo en lugares expuestos a la luz directa del sol, a altas temperaturas, a la humedad, al polvo, al algodón o a salpicaduras de agua, para no perjudicar su funcionamiento.
- La precisión de las mediciones se verá afectada por la interferencia de los equipos electroquirúrgicos.
- Cuando se utilizan simultáneamente varios productos en el mismo paciente, puede producirse un peligro derivado del solapamiento de la corriente de fuga.
- La intoxicación por CO aparecerá con una estimación excesiva, por lo que no se recomienda utilizar el dispositivo.
- Este dispositivo no está destinado para tratamientos.
- El operador previsto del dispositivo puede ser un paciente.
- Evite las operaciones de mantenimiento del dispositivo mientras se utiliza.
- El dispositivo no se puede utilizar durante la carga.
- No dañe el brazalete, para evitar que afecte al uso; si el brazalete no está abrochado, puede causar la caída del dispositivo y daños en el mismo durante el uso.
- Los pacientes, en estado de shock o coma deben estar bajo la dirección del hospital y se puede utilizar el personal de enfermería profesional.

Índice

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

1 Descripción general

La saturación de oxígeno es el porcentaje de HbO₂ en el total de Hb en la sangre, la llamada concentración de O₂ 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 SpO₂ 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 SpO₂ 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 SpO₂ medido, tiene una mayor precisión y repetibilidad.

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

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

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

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

1.1 Características

A.Pantalla LCD.

B.Fácil de operar.

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

1.2 Ámbito de aplicación

se puede aplicar para controlar la respiración durante el sueño y SpO_2 .

1.3 Requisitos del entorno

Entorno de almacenamiento

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

Humedad relativa: $\leq 95\%$

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

Entorno operativo

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

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

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

1.4 Precauciones

1.4.1 Atención

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

-  Antes de utilizar el dispositivo asegúrese de que funciona normalmente y que se encuentra en un entorno operativo.
-  Para obtener una medición más precisa debe utilizarse en un entorno tranquilo y confortable.
-  Si el equipo pasa de un ambiente frío o caliente a la temperatura ambiente normal, no lo utilice inmediatamente, se recomienda esperar al menos cuatro horas.
-  Si el agua salpica o coagula el dispositivo, deje de usarlo.
-  NO utilice el dispositivo con objetos afilados.
-  El dispositivo puede ser utilizado por niños y adultos.
-  El dispositivo puede no ser adecuado para todos los pacientes, si no puede obtener un resultado satisfactorio, deje de usarlo.
-  El promedio de los datos y el procesamiento de la señal tienen un retraso en la actualización de los valores de los datos de SpO_2 . Cuando el período de actualización de los datos es inferior a 30 segundos, el tiempo para obtener

los valores medios dinámicos aumentará, lo que se debe a la degradación de la señal, a la baja perfusión o a otras interferencias, depende del valor de PR.

-  El dispositivo tiene una vida útil de 5 años, fecha de fabricación: véase la etiqueta.
-  El dispositivo no cuenta con la función de alarma por exceso de límite para SpO₂ 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 SpO₂ y el tejido debe ser inferior a los 41°C que mide el probador de temperatura.
-  Durante la medición, cuando en la pantalla aparecen condiciones anormales, por favor retire el dedo y vuelva a insertarlo para medir de nuevo.
-  Si aparece algún error desconocido durante la medición, el producto puede conectarse al adaptador a través de la línea de datos, pulsar prolongadamente el botón.  unos 10 segundos para reiniciar y luego apagar para terminar el funcionamiento del producto.
-  No tuerza ni arrastre el cable del dispositivo.
-  La forma de onda pletismográfica no está normalizada, como indicador de una señal inadecuada, cuando no es regular y estable, la precisión del valor medido puede degradarse. Cuando tiende a ser regular y estable, el valor medido leído es el óptimo y la forma de onda en este momento es también la más estándar.
-  El dispositivo no se puede utilizar durante la carga.
-  Si es necesario, visite nuestro sitio web oficial para obtener la información sobre la sonda de SpO₂ que se puede utilizar con este dispositivo.
-  Si el dispositivo o el componente está destinado a un solo uso, entonces el uso repetido de estas piezas supondrá riesgos en los parámetros y los parámetros técnicos del equipo conocidos por el fabricante.
-  Si es necesario, nuestra empresa puede proporcionar información (como diagramas de circuitos, listas de componentes, ilustraciones, etc.), para que el personal técnico cualificado del usuario pueda reparar los componentes del dispositivo designados por nuestra empresa.
-  Los operadores pueden ponerse en contacto con nuestra empresa para obtener el gráfico de Bland y Altman modificado.
-  Los resultados medidos se verán influenciados por el agente colorante externo (como el esmalte de uñas, el

agente colorante o los productos para el cuidado de la piel de color, etc.), así que no los utilice en el lugar de la prueba.

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

daños.

-  El producto real puede ser ligeramente diferente de la imagen en el manual, por favor refiérase al producto real.
-  La vida útil prevista de las piezas acopladas o accesorios del equipo es de dos años. Consulte la fecha de fabricación en la etiqueta del embalaje.
-  La vida de anaquel prevalecerá si el accesorio o la pieza tiene una vida de anaquel más corta que su vida útil prevista.
-  El dispositivo debe ser utilizado por personal médico con experiencia profesional, o personal no médico que haya sido formado.
-  Este dispositivo tiene la función de avisar, los usuarios pueden comprobar esta función usando el capítulo 5.1.2 como referencia.
-  El dispositivo tiene la función de avisos de límite, cuando los datos medidos superan el límite más alto o más bajo, el dispositivo comienza a alertar automáticamente siempre y cuando la función de aviso esté activada.
-  El dispositivo tiene la función de avisar, esta función puede ser pausada, o cerrada (configuración por defecto) permanentemente. Esta función puede activarse a través del menú si es necesario. Por favor, consulte el capítulo 5.1.2 como referencia.
-  Compruebe el embalaje antes del uso. No utilizar si el embalaje está dañado.
-  Por favor, haga referencia al cuerpo para otros asuntos que necesitan atención.

1.4.2 Restricciones clínicas

A. Dado que la medición se realiza sobre la base del pulso arterial, se requiere un flujo sanguíneo pulsante considerable del paciente. En un paciente con pulso débil debido a shock, síndrome de Raynaud, temperatura ambiente/corporal baja, hemorragia grave o uso de fármacos de contracción vascular, la forma de onda de SpO₂ (PLETH) disminuirá. En este caso, la medición será más sensible a interferencias.

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

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

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

E. Contraindicaciones:

- a. La persona que es alérgica a la silicona, PVC, TPU TPE o ABS.
- b. El tejido en piel dañada.
- c. Durante la reanimación cardiopulmonar.
- d. Cuando el paciente está hipovolémico.
- e. Para valorar si el soporte ventilatorio es adecuado.
- f. Para detectar el empeoramiento de la función pulmonar en pacientes con una alta concentración de oxígeno.

2 Principio

El producto proporciona un juicio preliminar sobre si el usuario tiene el síndrome de apnea - hipopnea del sueño y la gravedad de la enfermedad mediante el registro y el análisis de los cambios de la respiración y SpO₂ durante el sueño.

3 Funciones

- A. Puede recoger las señales del flujo de aire nasal, la saturación de oxígeno y el pulso en tiempo real, y mostrar la forma de onda y los datos en tiempo real.
- B. Función de almacenamiento de múltiples casos
- C. Función de lectura de tarjetas
- D. Función de almacenamiento de la base de datos de casos
- E. Función de visualización de los datos del caso y de los resultados del análisis en el software del PC
- F. Función de elaboración de informes
- G. Tiempo de registro continuo
- H. Reloj en tiempo real
- I. Función de registro de tiempo
- J. Función de sonido FC y tono de aviso
- K. Función de carga
- L. Indicación de la cantidad de electricidad

4 Apariencia y estructura

4.1 Aspecto



El dispositivo está compuesto por una unidad principal, una cánula de oxígeno nasal, una sonda SpO₂, un adaptador de corriente (opcional), una línea de datos USB y software PC. La unidad principal no tiene piezas desmontables, las piezas aplicables: la cánula de oxígeno nasal y la sonda SpO₂ 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 SpO₂

Señal: %SpO₂

Descripción: muestra el valor de SpO₂ tras introducir el dedo en la sonda de SpO₂.

(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 SpO₂

Señal: 85

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

(11) Indicación de registro

Señal: REG ●

Descripción: ● Parpadea bajo estado de registro

(12) Pantalla tiempo registrado

Señal: 00:00:01

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

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

Cuando la medición de SpO₂ 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 SpO₂;

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

4.3 Estructura, accesorios y descripción del software

A. Unidad principal, cánula nasal de oxígeno, sonda de SpO₂, adaptador de corriente (opcional), línea de datos USB, software para PC

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

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

C. Descripción del Software

Nombre del software del PC: ResMonPlus

Modelo de software de PC: No

Versión del software del PC: V3.0

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

X,Y: actualización de software de mayor mejoramiento

Z: actualización de software de menor mejoramiento

B: actualización de software de optimización

Obtenga la versión del software del PC desde la "Help" (Ayuda) en el software del PC.

Algoritmo implicado:

Nombre: un método para juzgar la onda respiratoria del sistema de monitoreo de la respiración humana

Tipo: aritmética madura

Finalidad: se utiliza para hacer una revisión preliminar de la respiración en pacientes con trastornos respiratorios del sueño.

Función clínica: el algoritmo analiza la señal digital de la respiración de los pacientes con trastornos respiratorios del sueño para formar una forma de onda respiratoria eficaz y clara.

5 Funcionamiento

5.1 Funcionamiento y uso del instrumento

5.1.1 Operación del pulsador

Botón de ENCENDIDO / APAGADO / Activación

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

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

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

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

Botón de Menú / Confirmación

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

5.1.2 Funcionamiento del menú

1. Menú principal

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

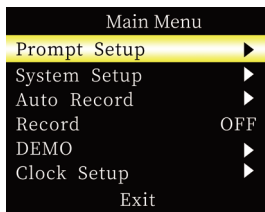


Figure 5.1 Menú principal

Tabla 5.1

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

2.Configuración de avisos

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

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

Figura 5.2 Menú de configuración de avisos

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

Tabla 5.2

N.º	Función	Descripción
1	SpO 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

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

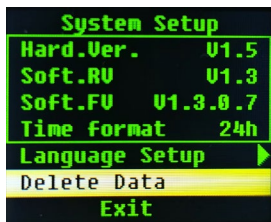


Figura 5.3 Menú del sistema

Tabla 5.3

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

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

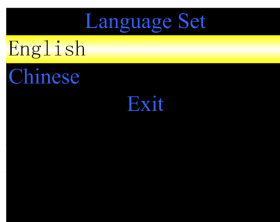


Figura 5.4 Menú de configuración de idioma

Tabla 5.4

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

4. Registro Automático

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

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

Figura 5.5 Menú de Registro Automático

Tabla 5.5

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

Atención: "Auto poweron" (Encendido automático) no puede ajustarse durante el registro.

Atención: cuando llegue la hora configurada y bajo el estado "OFF" (APAGADO), el dispositivo se encenderá y registrará automáticamente.

5. Configuración de Registro

- 1) Cuando "Registro" está en "OFF" (APAGADO), selecciónelo para entrar en el menú de configuración de registro como se muestra en la Figura 5.6. El mensaje de aviso "You will start to record! (¡Comenzará a registrar!)" "Are you

sure?" (¿"Está seguro"?") aparece en la interfaz, seleccione "Exit" (Salir) después de configurar "Yes" (Si) para acceder a la interfaz de registro, en la interfaz de registro, el signo de registro es "REG ●", indica que se está registrando cuando el "●" parpadea, el tiempo registrado se muestra en la interfaz como en la Figura 5.7. Seleccione "Exit" (Salir) después de ajustar a " No " para entrar en la interfaz que no registrará.

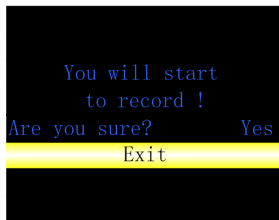


Figura 5.6 Menú de configuración de registro

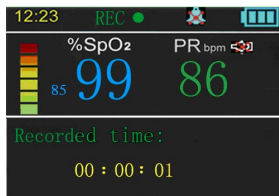


Figura 5.7 Interfaz de tiempo registrado

Atención:

Si la interfaz avisa que "TF card is full" (la tarjeta TF está llena) durante el registro, indica que la capacidad restante de la tarjeta SD incorporada es insuficiente, entonces el usuario no puede registrar, el usuario necesita transferir los casos anteriores a través del ordenador.

El apagado manual no se puede realizar durante el registro, primero salga del modo de registro y, a continuación, apague.

Consejo:

- ✧ Haga regularmente una copia de seguridad de los casos registrados por el ordenador para evitar la pérdida de casos debido a daños en la tarjeta SD incorporada.
- ✧ No almacene ningún archivo excepto los casos.

Atención:

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

- 2) Cuando "Registro" está "ON" (ENCENDIDO), selecciónelo para entrar en el menú de parada de registro como se muestra en la Figura 5.8. El mensaje de aviso "¿Va a detener el registro?" Are you sure? (¿Está seguro?) aparece en la interfaz, seleccione "Exit" (Salir) después de ajustar en "Yes" (Sí) para salir de la interfaz de interrupción de registro para entrar en la interfaz de medición; seleccione "Exit" (Salir) después de ajustar en "No" para entrar en la interfaz que continuará el registro.
- 3)

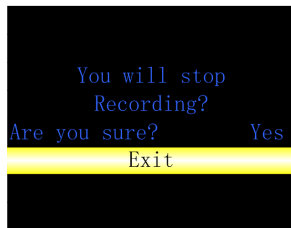


Figura 5.8 Menú de interrupción de registro

6. Configuración del tiempo

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

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

Figura 5.9 Menú de configuración del tiempo

Tabla 5.6

N.º	Función	Descripción
1	Ajustar el año	Rango de configuración: 10 ~ 99, representa 2010 ~ 2099
2	Ajustar el mes	Rango de configuración: 1 ~ 12
3	Ajustar el día	Rango de configuración: 1 ~ 31
4	Ajustar la hora	Rango de configuración: 0 ~ 23
5	Ajustar los minutos	Rango de configuración: 0 ~ 59
6	Are you sure? (¿Está seguro?)	"No" / "SI", "SI": confirmar, "No": cancelar
7	Salida	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 la cánula de oxígeno nasal, desenrosque el tapón de rosca como muestra la figura 5.10, luego inserte la cánula de oxígeno nasal en su toma y apriétela. Inserte el aparato de respiración de oxígeno en la fosa nasal, enrolle el tubo de conexión divisor de oxígeno desde la oreja hasta la mandíbula inferior. Encienda el dispositivo después de ajustar el anillo de localización en una posición cómoda, después de unos segundos, compruebe el estado de la respiración después de que aparezca una forma de onda estable. El modo de uso de la cánula de oxígeno nasal se muestra en la Figura 5.11, y el modo de uso general se muestra en la Figura 5.12.

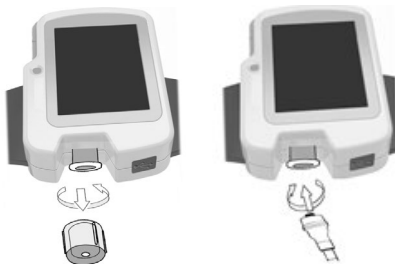
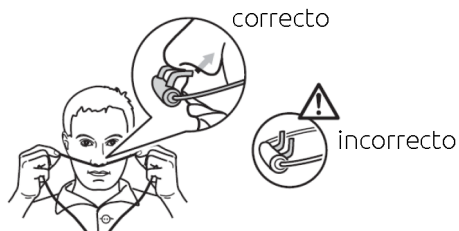


Figura 5.10 Conexión de la cánula de oxígeno nasal

[1]



[2]



[3]

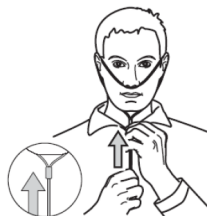


Figura 5.11 Modo de uso de la cánula de oxígeno nasal

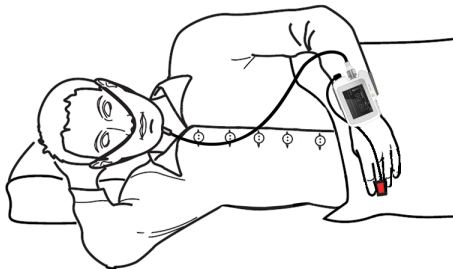


Figura 5.12 Mapa esquemático del desgaste general

Atención:

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

2. Monitoreo de SpO₂ y FC

En la tabla 5.7 se muestra el equipamiento del dispositivo con dos sondas de SpO₂

Tabla 5.7

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

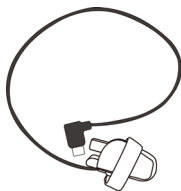


Figura 5.13 Sonda digital de dedo SpO₂

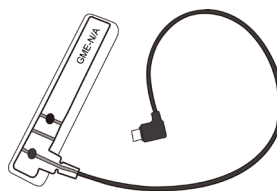


Figura 5.14 Sonda desechable de tela no tejida para adultos

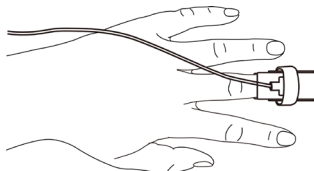


Figura 5.15 Modo de uso de la sonda

Inserte la sonda de SpO₂ en la interfaz USB, el modo de uso se muestra en la Figura 5.15.

(1) Conecte la sonda al dispositivo.

(2) Inserte el dedo en la sonda.

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

Atención:

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

5.1.4 Función de encendido automático

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

5.1.5 Reloj de sincronización automática y carga de datos por USB

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



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

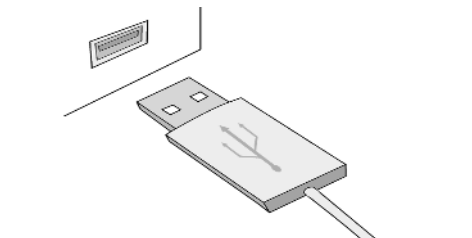


Figura 5.17 Croquis para la conexión entre el PC y la línea de datos USB

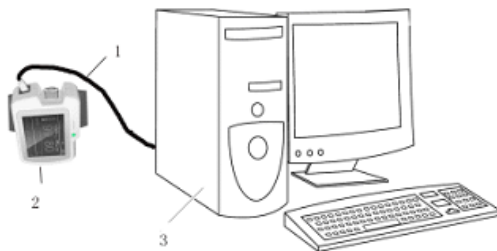


Figura 5.18 Croquis para la conexión entre el dispositivo y el ordenador
1. USB línea de datos 2. Medidor de pantalla de apnea del Sueño 3. PC

Atención:

- 🔔 Los datos no pueden cargarse hasta que se detenga el registro.
- 🔔 Si no se reconoce la "Device drive letter" (Letra de unidad del dispositivo), desconecte la línea de datos USB y vuelva a insertarla.

5.1.6 Eliminación de datos

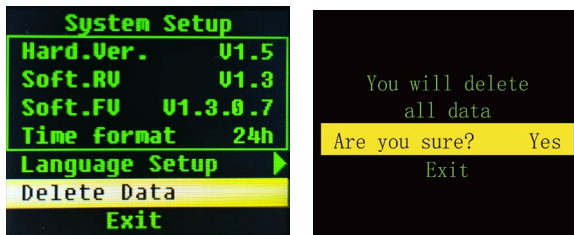


Figura 5.19 Interfaz de eliminación de datos

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

5.1.7 Carga

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

Atención:

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

6 Mantenimiento, transporte y almacenamiento

6.1 Limpieza y desinfección

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

Atención:

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

6.2 Mantenimiento

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

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

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

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

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

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

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

6.3 Transporte y Almacenamiento

A. El dispositivo embalado puede ser transportado por transporte ordinario o de acuerdo con el contrato de transporte. Durante el transporte evite los golpes fuertes, las vibraciones y las salpicaduras de lluvia o nieve; además, el dispositivo no se puede transportar mezclado con materiales tóxicos, nocivos y corrosivos.

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

Atención:

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

7 Solución de Problemas

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: ENCENDIDO		Dos redes de alimentación
	Sonido del pulso: APAGADO		Una red de alimentación
	Sonido del pulso: ENCENDIDO		Batería baja
REC •	Marca de registro		Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Aparato de tipo BF		Sin sistema de aviso
	Número de serie		Fabricante
	Reciclable		Fecha de caducidad
IP22	Tasa de protección de cobertura		Disposición WEEE
	Fecha de fabricación		USB

P/N	Código del material	REF	Código producto
	No contiene látex de caucho natural	LOT	Número de lote
	Solo para uso interno	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Límite de temperatura.		Aparato de clase II
	Límite de presión atmosférica.		Siga las instrucciones de uso
	Frágil, manipular con cuidado.		Límite de humedad.
Sensor Apagado	La sonda está desconectada.		Este lado hacia arriba.
Fallo del sensor	Falla de la sonda		Conservar en un lugar fresco y seco
	Dispositivo médico según la Directiva 93/42 / CEE	Dedo Fuera	El dedo no está insertado.
	Límite de apilamiento por número	MD	Dispositivo médico
UDI	Identificador de dispositivo único		Importado por

9 Especificaciones

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

[consulte la nota 2]	0%~69%: no especificado
Resolución	1%
FC	
Rango de visualización	30 lpm ~ 250 lpm
Rango medido	30 lpm ~ 250 lpm
Exactitud [ver nota3]	± 2 lpm durante el rango de la frecuencia de pulso de 30 lpm ~ 99 lpm y $\pm 2\%$ en el rango de la frecuencia del pulso de 100 lpm ~ 250 lpm.
Resolución	1 lpm
Flujo de aire nasal	
Rango medido	0 lpm ~ 40 lpm
Precisión	± 2 lpm
Resolución	1 lpm
Interferencia luminosa	En condiciones normales y de luz ambiental, la desviación de la SpO ₂ $\leq 1\%$
Intensidad del pulso	Visualización en gráfico de barras continua, la pantalla superior indica el pulso más fuerte.
Sensor óptico [véase nota 4]	
Luz roja	Longitud de onda: unos 660 nm, potencia óptica de salida: < 6,65 mW
Luz infrarroja	Longitud de onda: unos 905 nm, potencia óptica de salida: < 6,75 mW
Función de registro	El tiempo de registro continuo de la batería completamente cargada no será inferior a 12 horas (durante el almacenamiento normal de datos)
Clase de seguridad	Equipo de alimentación interna, pieza aplicada de tipo BF
Protección Internacional	IP22
Tensión de funcionamiento	DC3.6 V—4.2 V
Corriente de trabajo	≤ 100 mA
Fuente de alimentación	Una batería de litio recargable (3.7V). El cable rojo de la batería indica el ánodo, el negro el cátodo.
Duración de la batería	Carga y descarga: no menos de 500 veces.

Especificación del adaptador	Tensión de salida: DC 5 V Corriente de salida: 1000mA
Dimensiones y peso	
Dimensiones	69 mm(L)×50 mm(An)×17,3 mm(Al)
Peso	Alrededor de 100 g (incluyendo una batería de litio)
Compatibilidad	Grupo I, Tipo B
El grado de seguridad de la aplicación en presencia de gas inflamable	No se puede utilizar en presencia de gas inflamable.
El modo de funcionamiento	funcionamiento continuo
Pantalla	color LCD

Nota 1: las afirmaciones sobre la precisión de SpO_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 ± 1.96 del valor medido por un COOXÍMETRO.

Nota 3: La exactitud de la FC se ha verificado utilizando señales del simulador de paciente. La diferencia entre la FC medida y el valor ajustado del simulador de paciente se utiliza para calcular el RMS para indicar la exactitud de la FC.

Nota 4: los sensores ópticos como componentes emisores de luz afectarán a otros dispositivos médicos aplicados la gama de longitudes de onda. La información puede ser útil para los médicos que llevan a cabo el tratamiento óptico. Por ejemplo, la terapia fotodinámica realizada por el médico.

Apéndice 1: CEM

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

Atención:

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

Nota:

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

ambiente para asegurar su exactitud.

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

Configuración del producto

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

Tabla 1

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

Tabla 2

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

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

Tabla 3

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

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



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

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses



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

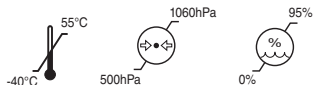


Prolinx GmbH Brehmstr. 56,
40239 Duesseldorf Germany



Gima S.p.A.

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



IP22



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 93/42/CEE 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. Veuillez vous conformer 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 6 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 le tube d'oxygène nasal, la sonde SpO₂ ou 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 SpO₂ ne convient que pour l'utilisation avec ce dispositif. Le dispositif ne peut utiliser que la sonde de SpO₂ 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 SpO₂ 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 retirez pas la sonde SpO₂ 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 SpO₂ 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 SpO₂ 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.

Table des matières

1 Présentation.....	1
1.1Features	2
1.2 Plage appliquée	2
1.3 Exigences environnementales.....	2
1.4Precautions	2
2 Principe	7
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	13
5.1 Fonctionnement et utilisation de l'instrument	13
6 Entretien, transport et stockage	31
6.1 Nettoyage et désinfection	31
6.2Maintenance.....	31
6.3 Transport et stockage	32
7 Dépannage	33
8 Symboles	34
9 Spécifications.....	36
Annexe 1 : CEM.....	40

1 Présentation

La saturation en oxygène est le pourcentage d'HbO₂ dans l'Hb totale du sang, ce que l'on appelle la concentration en O₂ 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 SpO₂ 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 SpO₂ 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 SpO₂ 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 l'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 Features

A. Écran LCD.

B. Facile à utiliser.

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

1.2 Plage appliquée

être applicable pour la surveillance de la respiration du sommeil et de la SpO_2 .

1.3 Exigences environnementales

Conditions de stockage

a) Température : -40 °C à 55 °C

b) Humidité relative : $\leq 95\%$

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

Conditions de fonctionnement

a) Température : 10 °C à 40 °C

b) Humidité relative : $\leq 75\%$

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

1.4 Precautions

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.
- 🔔 Il convient aux enfants et 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 SpO₂. 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 SpO₂ 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 SpO₂ doit être inférieure à 41 °C, 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 pour obtenir le graphique Bland and 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 SpO_2 avec de la colle ou autre qui pourrait entraîner une pulsation veineuse et une mesure de SpO_2 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 SpO₂ 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 différer de l'image dans le manuel, veuillez vous référer au produit réel.
 -  La durée de vie attendue des pièces attachées ou des accessoires de l'équipement est de deux ans. Voir l'étiquette de l'emballage pour la date de production.
 -  La durée de vie prévaudra si l'accessoire ou la partie a une durée de vie plus courte que la durée de service prévue.
 -  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. Pour un sujet avec un pouls faible suite à un choc, syndrome de Raynaud, température ambiante/du corps basse, hémorragie importante, ou utilisation d'un médicament de contraction vasculaire, la courbe de SpO₂ (PLETH) 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

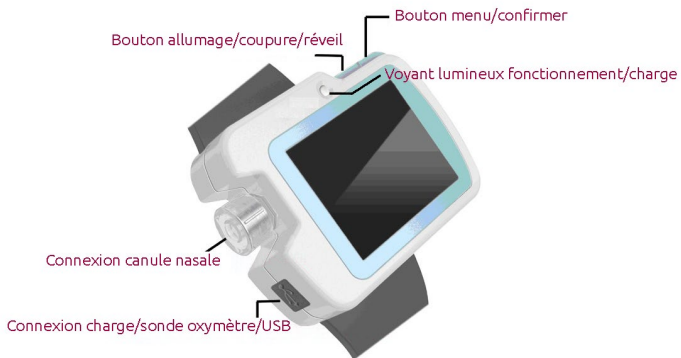
Le produit porte un jugement préliminaire sur le fait que l'utilisateur souffre d'apnée du sommeil - syndrome d'hypopnée et de la gravité de la maladie en enregistrant et en analysant les changements de respiration et de SpO_2 pendant un sommeil.

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



L'appareil est composé d'une unité principale, d'une canule d'oxygène nasale, d'une sonde SpO₂, 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 : la canule d'oxygène nasale et la sonde SpO₂, ce sont des pièces détachables.

4.2 Introduction d'interface

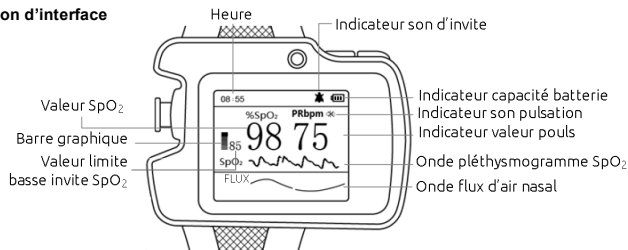


Figure 4.1 Interface de mesure

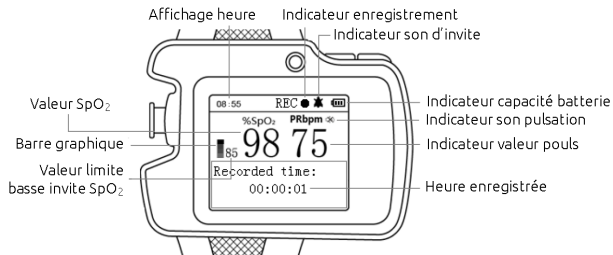


Figure 4.2 Interface enregistrement

(1) Valeur d'affichage 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 SpO₂

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 enregistré, format:minute:seconde

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

Il donnera des invites correspondantes lorsque la mesure de SpO₂ est anormale :

- « Finger out » (Doigt en dehors) : aucun doigt détecté ;
- « Sensor off » (Sonde coupée) : aucune sonde SpO₂ détectée ;
- « Sensor fault » (Panne sonde) : la sonde est endommagée.

4.3 Description de la structure, des accessoires et du logiciel

A. Unité principale, canule nasale oxygène, sonde SpO₂, adaptateur (en option), ligne données USB, logiciel PC

B. Accessoires : Deux adaptateurs Luer mâle, un Manuel d'utilisation

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

C. Description du logiciel

Nom du logiciel PC : ResMonPlus

Modèle logiciel PC : Non

Version logiciel PC : V3.0

Règle de dénomination de la version : VX.Y. Z. B

X, Y : upgrade logiciel plus valorisant

Z : upgrade logiciel moins valorisant

B : upgrade amélioration logiciel

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.

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

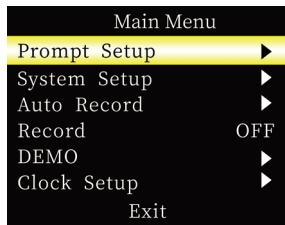


Image 5.1 menu principal

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

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

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 5.3 Menu 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

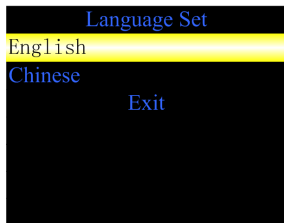


Figure 5.4 Menu de configuration de la langue

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 :

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

Figure 5.5 Menu 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.

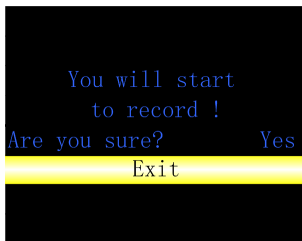


Figure 5.6 Menu de configuration de l'enregistrement

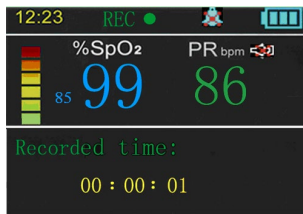


Figure 5.7 Interface heure d'enregistrement

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.

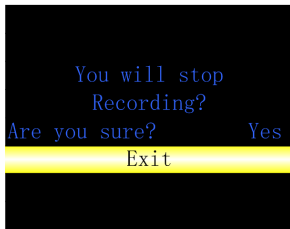


Figure 5.8 Menu d'arrêt d'enregistrement

6. Réglage de l'heure

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

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

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

Déballiez l'emballage de la canule à oxygène nasale, dévissez le bouchon à vis en suivant la Figure 5.10, puis insérez la canule à oxygène nasale dans sa prise et serrez-la. 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. Le mode de port de la canule nasale à oxygène est illustré à la Figure 5.11, et le mode de port global est illustré à la Figure 5.12.

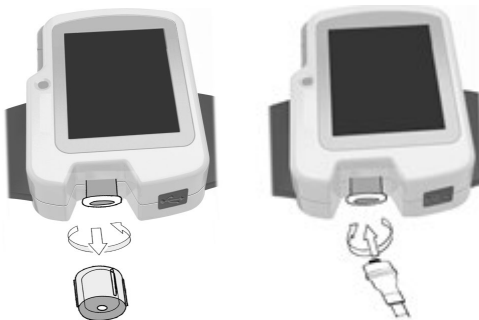
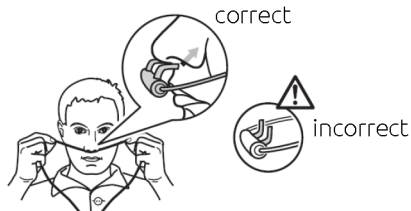


Figure 5.10 Branchement de la canule à oxygène nasale

[1]



[2]



[3]

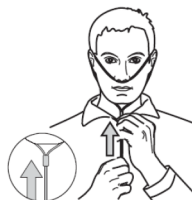


Figure 5.11 Mode de port de la canule nasale à oxygène

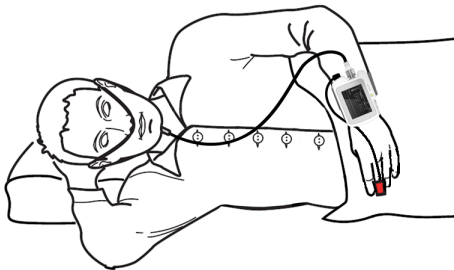


Figure 5.12 Croquis du port général

Attention :

-  Porter la canule nasale à oxygène conformément à la réglementation, sinon cela affectera l'effet de collecte.
-  Si la canule à oxygène nasale non vissable est utilisée, utilisez la prise mâle Luer pour le raccordement.
-  La canule nasale à oxygène est jetable, une utilisation répétée peut provoquer une infection.
-  Se référer à l'emballage de la canule nasale à oxygène pour son utilisation.

2. Surveillance du SpO₂ et PR

L'appareil est équipé des deux sondes SpO₂ comme indiqué dans le tableau 5.7

Tableau 5.7

N°	Nom	Quantité	Longueur (cm)	Si protégé
1	Sonde numérique à doigt SpO ₂	1	35	Non
2	Sonde adulte non tissée jetable	2	35	Non

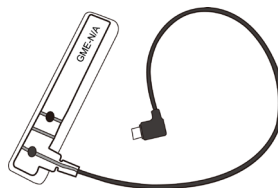
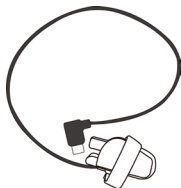


Figure 5.13 Sonde numérique à doigt SpO₂ Figure 5.14 Sonde adulte non tissée jetable

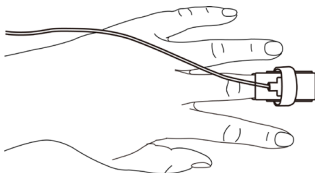


Figure 5.15 Mode de port de la sonde

Insérer la sonde SpO₂ dans l'interface USB, le mode de port est indiqué à la Figure 5.15.

- (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

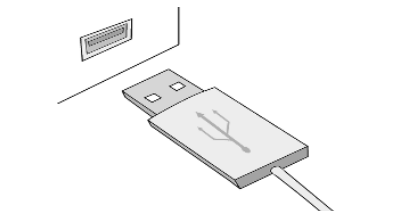


Figure 5.17 Schéma pour le branchement entre le PC et la ligne de données USB

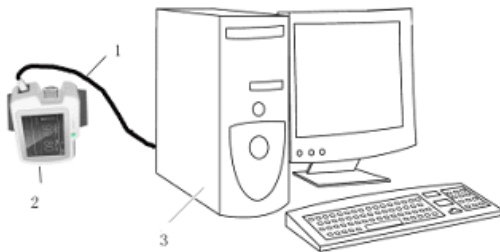


Figure 5.18 Schéma pour le branchement entre le dispositif et l'ordinateur

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.

5.1.6 Supprimer des données

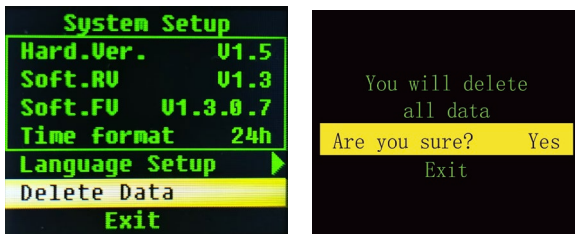


Figure 5.19 Interface de suppression des données

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 ?) apparaît, sélectionner « Yes ». Les données dans l'appareil sont alors complètement supprimées.

5.1.7 Charging

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 ».

6 Entretien, transport et stockage

6.1 Nettoyage et désinfection

Ne pas l'immerger dans un liquide. Utiliser de l'alcool à 75% pour essuyer le boîtier de l'appareil et le tampon à ongles, et utiliser du savon liquide ou de l'isopropanol pour essuyer le bracelet de montre pour désinfecter, laisser sécher ou le nettoyer avec un chiffon propre et doux. Ne pas vaporiser de liquide directement sur le dispositif, et éviter que le liquide ne pénètre dans le dispositif.

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 °C.
-  Ne laissez aucun liquide pénétrer dans le dispositif et n'immergez aucune partie de ce dernier dans un liquide quelconque.
-  Ne laissez aucune trace de produit nettoyant sur la surface du dispositif.

6.2 Maintenance

A. Cet appareil est un appareil électronique sophistiqué, veuillez le manipuler avec soin. Entretenez ce dispositif 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 prolonge sa durée de vie si vous suivez ce conseil.

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 fonctionne pas normalement	1. Insérez correctement le doigt et recommencez la mesure. 2. Laissez le patient se calmer. 3. Veuillez utiliser l'appareil dans un environnement normal. 4. Veuillez contacter 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	Cela signifie que l'oxymètre de pulsation est protégé contr ?????		Symbole de la poubelle barrée. Ce symbole indiq ?????
	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.		Se référer au manuel/livret d'utilisation pour l'information liée à la sécurité
	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.

	Cet article est conforme à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ; y compris, au 21 mars 2010, les modifications apportées par la directive 2007/47/CE du Conseil.	Doigt sorti	Le doigt n'est pas introduit.
	Nombre maximum d'appareils empilables		Dispositif médical
	identification unique dispositif		

9 Spécifications

SpO ₂ [voir remarque 1]	
Plage d'affichage	0 % à 99%
Plage de mesure	0 % à 100%
Précision [voir remarque 2]	70 % à 100 % : $\pm 2\%$; 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 sur la plage de fréquence cardiaque de 30 bpm ~ 99 bpm et ± 2 % sur la plage de fréquence cardiaque de 100 bpm ~ 250 bpm.
Résolution	1 bpm
Débit d'air nasal	
Plage de mesure	0 bpm ~ 40bpm
Précision	± 2 bpm
Résolution	1 bpm
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)
Compatibilité	Groupe I, Type B
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 SpO₂ 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 SpO₂, comparez les valeurs de SpO₂ 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 $\pm$ 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

Cet équipement convient aux établissements de santé professionnels et aux soins à domicile

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 émettre 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
- Ne pas s'approcher d'ÉQUIPEMENTS CHIRURGICAUX HF actifs ni de la salle blindée RF d'un SYSTÈME ÉLECTROMÉDICAL pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES est élevée.

Remarque :

- Cet équipement nécessite des précautions particulières concernant la CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies ci-dessous.

- Les performances de base : Plage de mesure de la valeur de SpO_2 : 70 % à 100 %, erreur absolue : ± 2 % ;
Plage de mesure fréquence cardiaque : 30 bpm ~ 250 bpm, précision : ± 2 bpm sur la plage de fréquence cardiaque de 30 bpm ~ 99 bpm et ± 2 % sur la plage de fréquence cardiaque de 100 bpm ~ 250 bpm. Plage de mesure flux d'air nasal : 0 bpm ~ 40 bpm, précision : ± 2 bpm ;
- Lorsque le dispositif est perturbé, les données mesurées peuvent fluctuer, il convient donc d'effectuer des mesures répétées ou dans un autre environnement pour garantir sa précision.
- D'autres dispositifs peuvent affecter celui-ci même s'ils répondent aux exigences du CISPR.

Configuration du produit

Numéro de série	nom	Longueur câble
1	Sonde SpO_2	0,35 m
2	Câble USB	1 m

Tableau 1

Conseils et déclaration – Émissions électromagnétiques	
Test d'émissions	Conformité
RF conduites et rayonnées ÉMISSIONS CISPR 11	Groupe 1
RF conduites et rayonnées ÉMISSIONS CISPR 11	Classe B
Distorsion harmonique CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension et scintillement IEC 61000-3-3	Conformité

Tableau 2

Conseils et déclaration - Immunité électromagnétique		
Test de résistance	CEI 60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8kV contact ±15kV air	±8kV contact ±15kV air
Transitoire électrique rapide/en salve CEI 61000-4-4	±2 kV pour alimentation électrique Lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique
Surtension CEI 61000-4-5 :	±1 kV ligne(s)-ligne(s) ±2 kV ligne(s)-terre	±1 kV ligne(s)-ligne(s) ±2 kV ligne(s)-terre
Creux de tension et Interruptions de tension CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Phase simple : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle	0 % UT ; 0,5 cycle. À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°. 0 % UT; 1 cycle et 70 % UT ; 25/30 cycles ; Phase simple : à 0°. 0 % UT ; 250/300 cycle
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	30A/m 50Hz/60Hz	30A/m 50Hz/60Hz
RF rayonnées CEI 61000-4-6	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre	3V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radio amateur entre

	0,15 MHz à 80 MHz 80 %AM à 1kHz	0,15 MHz à 80 MHz 80 %AM à 1kHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz	10 V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM à 1kHz
NOTE UT est la tension c.c. avant l'application du niveau de test		

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabricant sur l'immunité aux émissions électromagnétiques						
	Test Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	CEI 60601-1-2 Niveau d'essai (V/m)	Niveau de conformité (V/m)
RF rayonnées CEI 61000-4-3 (Spécifications du test pour IMMUNITÉ DU PORT D'ENCEINTE vers équipement de communication RF sans fil)	385	380 – 390	TETRA 400	Pouls modulation b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) écart $\pm$ 5 kHz 1 kHz sinusoïdal	28	28
	710	704 – 787	Bande LTE 13, 17	Pouls modulation b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Pouls modulation b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					

	1720	1700 – 1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Pouls modulation b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Pouls modulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Pouls modulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					



Élimination des déchets d'EEE: Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois



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

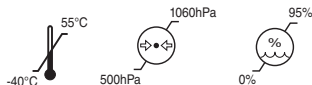


Prolinx GmbH Brehmstr. 56,
40239 Duesseldorf Germany



Gima S.p.A.

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



IP22



Avviso agli utenti

Gentili utenti, grazie per avere acquistato il misuratore dell'apnea notturna.

Il presente manuale è redatto e compilato in conformità con la direttiva DDM 93/42/CEE del Consiglio sui dispositivi medici e le relative 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 società 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 6 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 incidenti, non avvolgere il tubo dell'ossigeno nasale, la sonda SpO2 o il cavo USB attorno 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 SpO₂ è adatta solo per l'uso con il dispositivo. Il dispositivo può essere utilizzato solo con la sonda SpO₂ descritta nel Manuale, pertanto l'operatore ha la responsabilità di verificare che il dispositivo e la sonda SpO₂ 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 SpO₂ 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 SpO₂ 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 SpO₂ 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.

Indice

1 Descrizione Generale	1
1.1 Caratteristiche	2
1.2 Destinazione d'uso	2
1.3 Requisiti ambientali	2
1.4 Precauzioni	2
2 Principio di funzionamento	6
3 Funzioni	6
4 Aspetto e struttura	7
4.1 Aspetto	7
4.2 Introduzione all'interfaccia	8
4.3 Struttura, accessori e descrizione del software	11
5 Funzionamento	12
5.1 Funzionamento e uso dello strumento	12
6 Manutenzione, trasporto e conservazione	29
6.1 Pulizia e disinfezione	29
6.2 Manutenzione	29
6.3 Trasporto e conservazione	30
7 Risoluzione dei Problemi	30
8 Simboli	31
9 Specifiche	33
Appendice 1: CEM	35

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 Destinazione d'uso

Il dispositivo è destinato al monitoraggio della respirazione e della SpO₂ durante il sonno.

1.3 Requisiti ambientali

Condizioni ambientali di conservazione

- a) Temperatura: -40 °C ~ + 55 °C
- b) Umidità relativa: ≤ 95%
- c) Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa

Condizioni ambientali di funzionamento

- a) Temperatura: 10 °C ~ 40 °C
- 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 sospendere l'utilizzo.
-  NON azionare il dispositivo con oggetti appuntiti.
-  Il dispositivo è adatto per l'uso sia sui bambini che sugli adulti.
-  Il dispositivo potrebbe non essere adatto a tutti gli utenti; se non si ottiene un risultato soddisfacente, sospendere l'utilizzo.
-  L'elaborazione del segnale e la media dei dati comportano un ritardo nell'aggiornamento dei valori dei dati SpO₂. 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 SpO₂ e PR; pertanto non è idoneo all'uso laddove tale funzione sia necessaria.



La temperatura massima misurata dal tester nell'interfaccia sonda SpO₂-tessuto deve essere inferiore a 41°C.



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 SpO₂ 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 ottenere il plot Bland e 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 SpO₂ 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 medico 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 prevista delle parti attaccate o degli accessori dell'apparecchiatura è di due anni. Per la data di produzione, consultare l'etichetta dell'imballaggio.
-  La vita utile prevarrà nel caso in cui l'accessorio o una parte abbia una vita utile inferiore rispetto a quella prevista per la vita di servizio prevista.
-  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 polso debole dovuto a shock, temperatura ambiente/corporea bassa, emorragie abbondanti o utilizzo di medicinali che generino contrazioni vascolari, la forma d'onda SpO₂ (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 dell'ossigeno rilevata al polso 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

dell'ossigeno rilevata al polso.

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

Attraverso la registrazione e l'analisi dei cambiamenti della respirazione e della SpO_2 durante il sonno, il dispositivo esprime una valutazione preliminare sulla presenza o meno di sindrome dell'apnea notturna, o sindrome dell'ipopnea, nell'utente e sulla gravità della condizione.

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 emissione di report
- 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 dell'ossigeno, sonda SpO_2 adattatore di alimentazione (opzionale), cavo USB e software per PC. L'unità principale non ha parti rimovibili, mentre le parti applicate, come la cannula nasale dell'ossigeno e la sonda SpO_2 , sono parti rimovibili.

4.2 Introduzione all'interfaccia

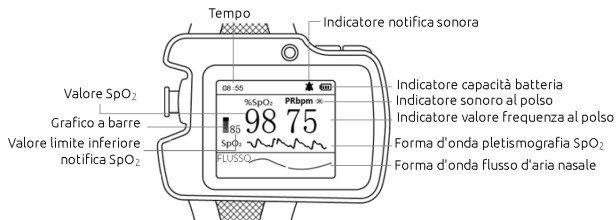


Figura 4.1 Interfaccia di misurazione

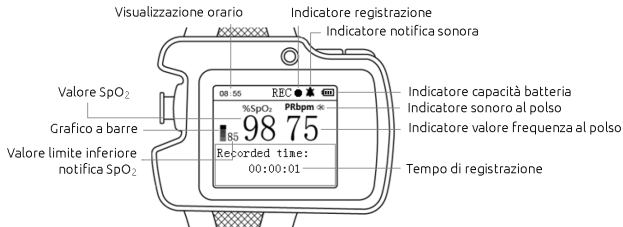


Figura 4.2 Interfaccia di registrazione

(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 SpO₂

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 SpO₂:

“Finger out”: nessun dito rilevato;

“Sensor off”: nessuna sonda SpO₂ rilevata;

“Sensor fault”: la sonda è danneggiata.

4.3 Struttura, accessori e descrizione del software

A. Unità principale, cannula ossigeno nasale, sonda SpO₂, adattatore per alimentazione (opzionale), linea dati USB, software per PC

B. Accessori: Due adattatori maschio Luer, Un manuale d'uso

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

C. Descrizione del software

Nome del software PC: ResMonPlus

Modello software PC: No

Versione del software PC: V3.0

Regola di denominazione della versione: VX.Y. Z. B

X,Y: aggiornamento software di potenziamento massimo

Z: aggiornamento software di potenziamento minimo

B: aggiornamento software di miglioramento

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.

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

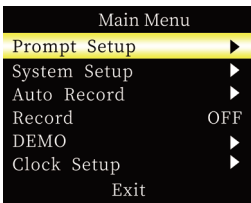


Figura 5.1 Menu principale

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

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

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 la "Segnale acustico al polso" è su "ON", può emettere una seconda notifica di segnale acustico al polso.

Tabella5.2

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:

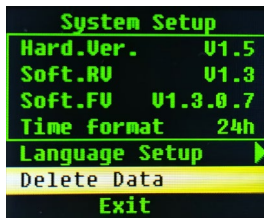


Figura 5.3 Menu delle impostazioni di sistema

Tabella 5.3

N.	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 lingua)	Selezionare per accedere all'interfaccia di impostazione della 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

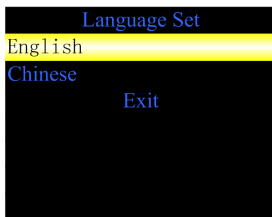


Figura 5.4 Menu di impostazione della lingua

Tabella5.4

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:

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

Figura 5.5 Menu 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. "Si": uscita da questa interfaccia, l'impostazione viene applicata.

Attenzione: La funzione "Auto poweron" (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

- 1) Quando "Registrazione" è su "OFF", selezionare per accedere al menu delle impostazioni di registrazione come mostrato in 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.

2)

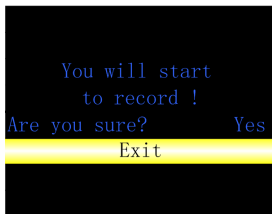


Figura 5.6 Menu impostazioni di registrazione



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.

- 3) Quando "Registrazione" è su "ON", selezionare per accedere al menu di arresto della registrazione come mostrato in Figura 5.8. La notifica con la dicitura: "Si desidera arrestare la registrazione? Si è sicuri di voler procedere?" comparirà sull'interfaccia; selezionare "Esci" dopo aver impostato su "Sì" per uscire dall'interfaccia di arresto della registrazione, per entrare nell'interfaccia di misurazione; selezionare "Esci" dopo aver impostato su "No" per accedere all'interfaccia che continuerà a registrare.

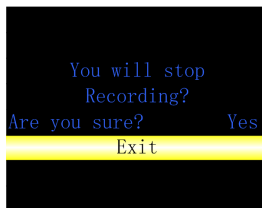


Figura 5.8 Interfaccia di arresto della registrazione

6. Impostazione dell'orario

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

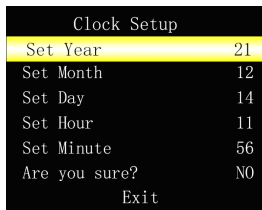


Figura 5.9 Menu di impostazione dell'orario

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

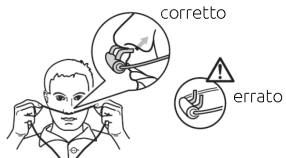
1. Monitoraggio del flusso d'aria nasale

Disimballare la confezione della cannula nasale dell'ossigeno, svitare il tappo a vite come illustrato nella Figura 5.10, quindi inserire la cannula nasale dell'ossigeno nella presa corrispondente e stringerla. 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 dell'ossigeno e la Figura 5.12 mostra come indossare l'intera apparecchiatura.



Figura 5.10 Collegamento della cannula nasale dell'ossigeno

[1]



[2]



[3]



Figura 5.11 Come indossare la cannula nasale dell'ossigeno

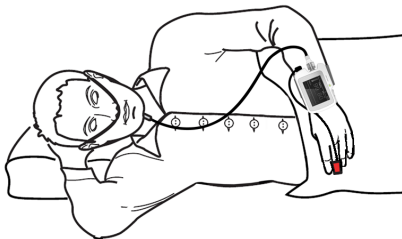


Figura 5.12 Raffigurazione grafica per indossare il dispositivo

Attenzione:

-  Indossare la cannula nasale dell'ossigeno secondo le norme, altrimenti l'efficacia della raccolta dati sarà compromessa.
-  Se si usa una cannula nasale dell'ossigeno non avvitabile, usare l'adattatore Luer maschio per il collegamento.
-  La cannula nasale dell'ossigeno è monouso, l'uso ripetuto può causare infezioni.
-  Fare riferimento alla confezione della cannula nasale dell'ossigeno per le modalità di utilizzo.

2. Monitoraggio di SpO₂ e PR

Il dispositivo è dotato di due sonde SpO₂ come mostrato in tabella 5.7

Tabella 5.7

N.	Nome	Quantità	Lunghezza (cm)	Rivestimento anti-intemperie
1	Sonda digitale per dito SpO ₂	1	35	No

2	Sonda monouso in tessuto non tessuto per adulti	2	35	No
---	---	---	----	----

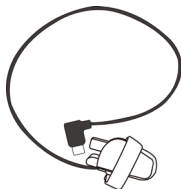


Figura 5.13 Sonda SpO₂ digitale per dito

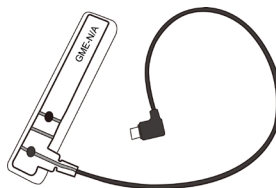


Figura 5.14 Sonda monouso in tessuto non tessuto per adulti

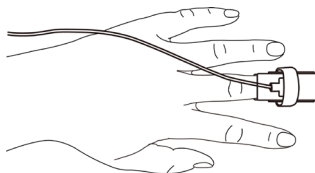


Figura 5.15 Modalità per indossare la sonda

Inserire la sonda SpO₂ 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 accensione 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 dell'apnea notturna e il cavo USB

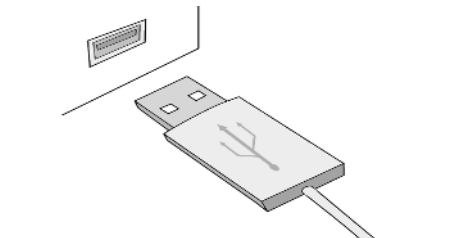


Figura 5.17 Schema di collegamento tra il PC e il cavo USB

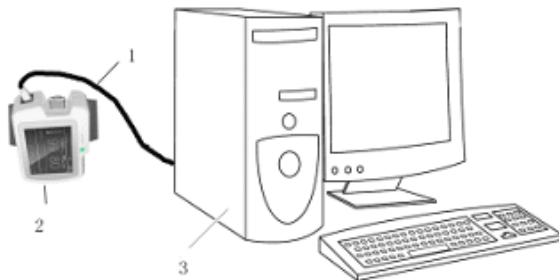


Figura 5.18 Schema di collegamento tra il dispositivo e il computer

1. Cavo USB 2. Misuratore dell'apnea notturna 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.

5.1.6 Cancellazione dei dati

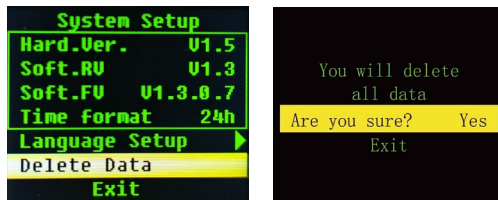


Figura 5.19 Interfaccia di cancellazione dei dati

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" (Sì). 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.

6 Manutenzione, trasporto e conservazione

6.1 Pulizia e disinfezione

Non immergere il dispositivo in alcun tipo di liquido. Utilizzare alcool al 75% per pulire l'involucro del dispositivo e il cuscinetto dell'unghia. Utilizzare sapone liquido o isopropanolo per pulire e disinfettare il bracciale, lasciar asciugare all'aria o utilizzare un panno pulito e morbido. Non spruzzare alcun liquido direttamente sul dispositivo ed evitare che il liquido penetri nel dispositivo.

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 °C.
-  Fare attenzione che nessun liquido penetri nel dispositivo e non immergere nessuna parte del dispositivo in alcun tipo 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 funzionamento atteso a ricarica completa.	1. La batteria non è completamente carica. 2. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Caricare la batteria. 2. Contattare il servizio post-vendita.
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: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Parte applicata di tipo BF		Nessuna notifica di sistema
	Numero di serie		Fabbricante
	Riciclabile		Data di scadenza
IP22	Grado di protezione dell'involucro		Smaltimento RAEE
	Data di fabbricazione		USB
P/N	Codice materiale		Codice prodotto
	Non prodotto con lattice di gomma naturale		Numero di lotto
	Solo per uso interno		Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Limite di temperatura.		Apparecchio di classe II
	Limite di pressione atmosferica.		Seguire le istruzioni per l'uso

	Fragile; maneggiare con cura.		Limite di umidità.
Sensore spento	La sonda è scollegata.		Tenere rivolto verso l'alto.
Guasto del sensore	Guasto della sonda		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE	Dito non inserito	Il dito non è inserito correttamente.
	Limite di sovrapposizione in numero		Dispositivo medico
	Identificatore univoco del dispositivo		Importato da

9 Specifiche

SpO ₂ [vedere nota 1]	
Intervallo di visualizzazione	0% ~ 99%
Intervallo di misurazione	0% ~ 100%
Accuratezza [vedere nota 2]	70%~100%: $\pm 2\%$; 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 nell'intervallo di della frequenza del polso da 30 bpm a 99 bpm e $\pm 2\%$ nell'intervallo di frequenza del polso da 100 bpm a 250 bpm.

Risoluzione	1 bpm
Flusso d'aria nasale	
Intervallo di misurazione	0 bpm~40bpm
Accuratezza	±2 bpm
Risoluzione	1 bpm
Interferenza luminosa	In normali condizioni di luce e ambientali, lo scostamento del valore SpO_2 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)
Compatibilità	Gruppo I, tipo B

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 SpO₂ 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 SpO₂ compreso tra il 70% e il 100% e confrontare i valori di SpO₂ 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 ± 2 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

Questa apparecchiatura è adatta all'utilizzo in strutture sanitarie professionali e in ambienti sanitari domestici

Attenzione:

- Il dispositivo è soggetto a speciali precauzioni conformi alle disposizioni CEM e deve essere montato e utilizzato in conformità con tali 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
- Non utilizzare in prossimità di APPARECCHIATURE CHIRURGICHE HF e stanze schermate da RF di un SISTEMA ME per l'imaging a risonanza magnetica in cui l'INTENSITÀ DEGLI IMPULSI EM sia elevata.

Nota:

- questa apparecchiatura richiede l'adozione di precauzioni specifiche relative alla CEM e deve essere montata e messa in servizio in conformità con le informazioni sulla CEM riportate di seguito.
- Prestazioni di base: Intervallo di misurazione di SpO₂: 70% ~ 100%, errore assoluto: $\pm 2\%$; intervallo di misurazione di PR: 30 bpm ~ 250 bpm, accuratezza: ± 2 bpm nell'intervallo di frequenza del polso da 30 bpm a 99 bpm e $\pm 2\%$ nell'intervallo di frequenza del polso da 100 bpm a 250 bpm. Intervallo di misurazione del flusso d'aria nasale: 0 bpm ~ 40 bpm, accuratezza: ± 2 bpm;
- Quando il dispositivo presenta delle interferenze, i dati misurati potrebbero variare. Effettuare di nuovo la misurazione o effettuarla in un nuovo ambiente per verificarne l'accuratezza.
- È possibile che altri dispositivi influiscano su questo apparecchio anche se soddisfano i requisiti di CISPR.

Configurazione del prodotto

Numero di serie	nome	Lunghezza del cavo
1	Sonda SpO ₂	0,35 m
2	Cavo USB	1 m

Tabella 1

Linee guida e dichiarazioni - Emissioni elettromagnetiche	
Prova delle emissioni	Conformità
RF irradiate e condotte EMISSIONI CISPR 11	Gruppo 1
RF irradiate e condotte EMISSIONI CISPR 11	Classe B
Distorsione armonica IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di tensione e flicker IEC 61000-3-3	Conforme

Tabella 2

Linee guida e dichiarazioni - Immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15kV in aria	±8 kV a contatto ±15kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2kV per le linee di alimentazione
Sovratensione IEC 61000-4-5:	±1 kV da linea/e a linea/e ±2kV da linea/e a terra	±1 kV da linea/e a linea/e ±2kV da linea/e a terra
Cali di tensione e	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° e	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270° e

Interruzioni di tensione IEC 61000-4-11	315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; monofase: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclo	315°. 0 % UT; 1 ciclo e 70 % UT; 25/30 cicli; monofase: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclo
Frequenza di alimentazione (50/60Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra da 0,15MHz a 80MHz 80%AM a 1kHz	3 V 0,15 MHz - 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali comprese tra da 0,15MHz a 80MHz 80%AM a 1kHz
RF irradiate IEC61000-4-3	10V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz	10V/m 80 Mhz-2,7 GHz 80%AM a 1kHz
NOTA: UT equivale alla tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di prova		

Tabella 3

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica						
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per L'IMMUNITÀ DELLA PORTA DELL'INVO-LUCRO alle apparecchiature RF per comunicazione	Test Frequenz a (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	380 -390	TETRA 400	Modulazione impulso b) 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM c) deviazione ± 5 kHz	28	28

wireless)				sinusoidale 1kHz		
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulso b) 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione impulso b) 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione impulso b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulso b) 217 Hz	28	28
	5240	5100 – 5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione impulso b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					



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