



SAS-500 POLYGRAPHIE SYSTEM - BEDIENUNGSANLEITUNG

SAS-500 Polygraphy system - Operating instructions

SAS-500 Système de polygraphie - Manuel d'utilisation

Sistema poligrafico SAS-500 - Istruzioni per l'uso

Sistema de poligrafía SAS-500 - Manual de instrucciones

SAS-500 polygrafie systeem - Gebruiksaanwijzing

System poligraficzny SAS-500 - Instrukcja obsługi

SAS-500 Polygrafi-system - Bruksanvisningar

www.pulox.de



SAS-500
Polygraphie System

Novidion GmbH
Fuggerstr. 30 • 51149 Köln • Deutschland
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
wir freuen uns, dass Sie sich für ein Produkt unseres Sortiments entschieden haben.
Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und bewahren Sie sie für andere Benutzer zugänglich auf.
Beachten Sie die Anwendungsanweisungen und Hinweise.

Mit freundlicher Empfehlung
Ihr Novidion-Team

Hinweis für den Benutzer

Sehr geehrte Benutzer, vielen Dank, dass Sie sich für das Schlafapnoe-Messgerät entschieden haben.
Dieses Handbuch wurde in Übereinstimmung mit der Richtlinie des Rates MDD93/42/EEC für medizinische Geräte und harmonisierte Normen verfasst und zusammengestellt. Im Falle von Änderungen und Software-Upgrades können die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
Es handelt sich um ein Medizinprodukt, das mehrfach verwendet werden kann.
Das Handbuch enthält Gebrauchsanweisungen und technische Beschreibungen, die entsprechend den Merkmalen und Anforderungen des Geräts den Hauptaufbau, die Funktionen, die Spezifikationen, die korrekten Methoden für Transport, Installation, Verwendung, Betrieb, Reparatur, Wartung und Lagerung usw. sowie die Sicherheitsverfahren zum Schutz von Benutzer und Gerät beschreiben. Einzelheiten finden Sie in den jeweiligen Kapiteln.
Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch, bevor Sie das Gerät benutzen. Das Benutzerhandbuch, in dem die Betriebsverfahren beschrieben sind, sollte strikt befolgt werden. Die Nichtbeachtung des Benutzerhandbuchs kann zu Messabweichungen, Geräteschäden und Personenschäden führen. Der Hersteller ist NICHT verantwortlich für Sicherheits-, Zuverlässigkeits- und Leistungsprobleme sowie für Messabweichungen, Personen- und Geräteschäden, die auf die Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung durch den Benutzer zurückzuführen sind. Die Garantieleistung des Herstellers deckt solche Fehler nicht ab.
Aufgrund einer bevorstehenden Überarbeitung kann es vorkommen, dass die spezifischen Produkte, die Sie erhalten haben, nicht vollständig mit der Beschreibung in diesem Benutzerhandbuch übereinstimmen. Dies bedauern wir aufrichtig.
Die endgültige Auslegung dieses Handbuchs obliegt unserem Unternehmen. Der Inhalt dieses Handbuchs kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Warnhinweise

Hinweise darauf, dass schwerwiegende Folgen für den Prüfer, den Benutzer oder die Umwelt möglich sind.

- ⚠ Explosionsgefahr - Verwenden Sie das Gerät NICHT in einer Umgebung mit brennbaren Gasen wie z. B. Narkosemitteln.
- ⚠ Verwenden Sie das Gerät NICHT während einer MRT- oder CT-Untersuchung, da der induzierte Strom Verbrennungen verursachen kann.
- ⚠ Nehmen Sie die auf dem Gerät angezeigten Informationen nicht als alleinige Grundlage für die klinische Diagnose. Das Gerät wird nur als Hilfsmittel bei der Diagnose verwendet. Es muss in Verbindung mit dem Rat des Arztes, den klinischen Erscheinungen und den Symptomen verwendet werden.
- ⚠ Die Wartung des Geräts oder das Auswechseln der Batterie darf nur von qualifiziertem, vom Hersteller angegebenem Servicepersonal durchgeführt werden, da beim Auswechseln der Batterie durch nicht geschultes Personal Gefahren (wie Übertemperatur, Feuer oder Explosion) entstehen können. Der Benutzer darf das Gerät nicht selbst warten oder umbauen.
- ⚠ Ein unangenehmes oder schmerzhaftes Gefühl kann auftreten, wenn die Blutsauerstoffsonde ununterbrochen verwendet wird, insbesondere bei Benutzern, die unter Mikrozirkulationsstörungen leiden. Es wird nicht empfohlen, den Sensor länger als 6 Stunden am selben Finger zu verwenden.
- ⚠ Für einige spezielle Benutzer, die eine sorgfältigere Inspektion an der Teststelle benötigen, legen Sie das Gerät bitte nicht auf Ödeme oder empfindliches Gewebe.
- ⚠ Bitte blicken Sie nach dem Einschalten des Geräts nicht in den roten und infraroten Lichtstrahl (das infrarote Licht ist unsichtbar), da dies schädlich für die Augen sein kann. Dies gilt auch für das Wartungspersonal.
- ⚠ Das Gerät enthält Silikon-, PVC-, TPU-, TPE- und ABS-Materialien, deren Biokompatibilität gemäß den Anforderungen der ISO 10993-1 getestet wurde und die den empfohlenen Biokompatibilitätstest bestanden haben. Personen, die allergisch auf Silikon, PVC, TPU, TPE oder ABS reagieren, können dieses Gerät nicht verwenden.
- ⚠ Die Entsorgung des Geräts, seines Zubehörs und der Verpackung sollte gemäß den örtlichen Gesetzen und

Vorschriften erfolgen, um eine Verschmutzung der Umwelt zu vermeiden. Das Gerät und das Verpackungsmaterial müssen an einem Ort aufbewahrt werden, der für Kinder unerreichbar ist.

- ⚠ Das Gerät kann nicht mit Geräten verwendet werden, die nicht in der Bedienungsanleitung aufgeführt sind. Es darf nur das vom Hersteller angegebene oder empfohlene Zubehör verwendet werden, andernfalls kann es zu Verletzungen des Anwenders oder der Testperson oder zur Beschädigung des Geräts kommen.
- ⚠ Die SpO₂-Sonde ist nur zur Verwendung mit dem Gerät geeignet. Das Gerät kann nur mit der in der Bedienungsanleitung beschriebenen SpO₂-Sonde verwendet werden. Der Bediener ist daher dafür verantwortlich, die Kompatibilität zwischen dem Gerät und der SpO₂-Sonde vor der Verwendung zu überprüfen, da inkompatibles Zubehör die Geräteleistung beeinträchtigen, das Gerät beschädigen oder den Patienten verletzen kann.
- ⚠ Die mitgelieferte SpO₂-Sonde darf nicht wiederaufbereitet werden.
- ⚠ Überprüfen Sie das Gerät vor der Verwendung, um sicherzustellen, dass es keine sichtbaren Schäden aufweist, die die Sicherheit des Benutzers und die Leistung des Geräts beeinträchtigen könnten. Wenn ein offensichtlicher Schaden vorliegt, ersetzen Sie die beschädigten Teile vor der Verwendung.
- ⚠ Wenn die Meldung "Sensor Off" oder "Sensor Fault" auf dem Bildschirm erscheint, bedeutet dies, dass die SpO₂-Sonde nicht angeschlossen ist oder ein Verbindungsfehler vorliegt. Überprüfen Sie den Anschluss der SpO₂-Sonde und ob die Sonde beschädigt ist; tauschen Sie die Sonde ggf. aus, um Risiken zu vermeiden. Der Sondenfehler stellt kein Sicherheitsrisiko dar.
- ⚠ Funktionstester können nicht verwendet werden, um die Genauigkeit der SpO₂-Sonde und des Pulsoximeters zu beurteilen.
- ⚠ Einige Funktionstester oder Patientensimulatoren können verwendet werden, um zu überprüfen, ob das Gerät normal funktioniert, z. B. der INDEX-2LFE-Simulator (Softwareversion: 3.00); die detaillierten Bedienungsschritte finden Sie im Handbuch.
- ⚠ Wenn Sie das Gerät verwenden, halten Sie es bitte von Geräten fern, die starke elektrische oder magnetische Felder erzeugen können. Die Verwendung des Geräts in einer ungeeigneten Umgebung kann zu Störungen der umliegenden Funkgeräte führen oder die Funktion des Geräts beeinträchtigen.
- ⚠ Wenn Sie das Gerät aufbewahren, halten Sie es von Kindern, Haustieren und Insekten fern, um seine Leistung nicht zu beeinträchtigen.
- ⚠ Stellen Sie das Gerät nicht an Orten auf, die direktem Sonnenlicht, hohen Temperaturen, Feuchtigkeit, Staub, Wattestoffen oder Spritzwasser ausgesetzt sind, um seine Leistung nicht zu beeinträchtigen.
- ⚠ Die Messgenauigkeit wird durch die Interferenz von elektrochirurgischen Geräten beeinträchtigt.
- ⚠ Wenn mehrere Produkte gleichzeitig am selben Patienten verwendet werden, kann es zu Gefahren durch sich überlagernde Leckströme kommen.
- ⚠ Im Falle einer CO-Vergiftung kommt es zu einer Überschätzung, so dass es nicht empfohlen wird, das Gerät zu verwenden.
- ⚠ Dieses Gerät ist nicht für die Behandlung bestimmt.
- ⚠ Der vorgesehene Benutzer des Geräts kann ein Patient sein.
- ⚠ Vermeiden Sie es, das Gerät während des Gebrauchs einer Instandhaltung zu unterziehen.
- ⚠ Das Gerät kann während des Aufladens nicht verwendet werden.
- ⚠ Beschädigen Sie das Armband nicht, um eine Beeinträchtigung der Verwendung zu vermeiden; andernfalls ist das Armband nicht befestigt, wodurch das Gerät herunterfallen und bei der Verwendung beschädigt werden könnte.
- ⚠ Wickeln Sie den nasalen Sauerstoffschlauch und anderes Zubehör nicht um den Hals, um Unfälle zu vermeiden.
- ⚠ Schock- oder Koma-Patienten sollten unter der Aufsicht des Krankenhauses und professionellen Pflegepersonals stehen.
- ⚠ Dieses Produkt ist nicht universell verfügbar

1. Übersicht

Die Sauerstoffsättigung ist der prozentuale Anteil von HbO₂ am gesamten Hb im Blut, die so genannte O₂-Konzentration im Blut, und ist ein wichtiger physiologischer Parameter für das Atmungs- und Kreislaufsystem. Eine Reihe von Krankheiten, die mit dem Atmungssystem zusammenhängen, kann zu einer Abnahme des SpO₂-Wertes im Blut führen. Darüber hinaus können auch andere Ursachen, wie z. B. die Störung der Selbstregulierung des menschlichen Körpers, Schäden bei Operationen und Verletzungen, die durch eine medizinische Untersuchung verursacht wurden, zu einer erschwerten Sauerstoffversorgung im menschlichen Körper führen, was entsprechende Symptome wie Schwindel, Impotenz, Erbrechen usw. zur Folge hat. Schwerwiegende Symptome können eine Gefahr für das Leben des Menschen darstellen. Daher ist die sofortige Mitteilung des SpO₂-Wertes des Patienten eine große Hilfe für den Arzt, um die potenzielle Gefahr zu erkennen, und ist im klinischen medizinischen Bereich von großer Bedeutung.

Führen Sie den Finger bei der Messung ein, wird das Gerät direkt den gemessenen SpO₂-Wert anzeigen, dies hat eine höhere Genauigkeit und Wiederholbarkeit.

Das Gerät dient zur Durchführung von Schlaftests bei Patienten mit Schlafapnoe-Hypopnoe-Syndrom, als Grundlage für die Entscheidung, ob eine umfassende Schlafuntersuchung erforderlich ist, und als Hinweis auf die Wirksamkeit der Behandlung von Patienten, die sich in Behandlung befinden; es kann in Familien, medizinischen Einrichtungen und Krankenhäusern eingesetzt werden.

Humanisiertes ON / OFF-Design: manuelles und automatisches ON / OFF. Der Patient kann die manuelle Einschaltung zur Aufzeichnung oder die automatische Einschaltung in Übereinstimmung mit der geschätzten Schlafzeit zur Aufzeichnung wählen, um die psychologische Belastung des Patienten zu verringern und die Prüfung zu erleichtern. Nach der Einstellung der automatischen Einschaltung wird das Gerät die Fälle automatisch speichern.

Verwenden Sie eine SD-Karte mit großer Kapazität, um viele Fälle zu speichern; laden Sie den Fall per USB auf den PC oder Computer hoch, um ihn direkt zu speichern. Mit der PC-Software können persönliche Informationen bearbeitet werden, um den Fall dauerhaft zu speichern. Die gesammelten Fälle können analysiert werden, um dem Arzt bei einer schnellen Diagnose zu helfen, was den Anforderungen der Beatmungsabteilung, des Schlafzentrums, der inneren Medizin usw. im Krankenhaus entspricht.

Der Patient kann auch einen Experten bitten, über das Netz eine Ferndiagnose zu stellen. Dies ist für den Patienten bequem, da er zu Hause untersucht wird.

1.1 Eigenschaften

- A. LCD-Anzeige
- B. Einfach zu bedienen
- C. Armbanddesign, geringes Volumen und geringes Gewicht

1.2 Anwendungsbereich

Anwendbar für die Überwachung von Schlafatmung und SpO₂.

1.3 Umgebungsbedingungen

Lagerumgebung

- a) Temperatur: -40 °C ~ + 55 °C
- b) Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 95%
- c) Atmosphärischer Druck: 500 hPa ~ 1060 hPa

Betriebsumgebung

- a) Temperatur: 10 °C ~ 40 °C
- b) Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 75%
- c) Atmosphärischer Druck: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Vorsichtsmaßnahmen

1.4.1 Achtung

Hinweise auf Bedingungen oder Praktiken, die Schäden am Gerät oder an anderen Gegenständen verursachen können.

-  Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts darüber, dass es sich im normalen Betriebszustand und in der normalen Betriebsumgebung befindet.
-  Um eine genauere Messung zu erhalten, sollte das Gerät in einer ruhigen und angenehmen Umgebung verwendet werden.
-  Wenn das Gerät von einer kalten oder heißen Umgebung auf normale Raumtemperatur gebracht wird, sollten Sie es nicht sofort benutzen, sondern mindestens vier Stunden warten.
-  Wenn das Gerät mit Wasser besprüht wird oder mit Wasser in Berührung kommt, stellen Sie bitte den Betrieb ein.
-  Bedienen Sie das Gerät NICHT mit scharfen Gegenständen.
-  Das Gerät ist für Kinder und Erwachsene geeignet.
-  Das Gerät ist möglicherweise nicht für alle Benutzer geeignet; wenn Sie keine zufriedenstellenden Ergebnisse erzielen können, verwenden Sie es bitte nicht weiter.
-  Die Datenmittelwertbildung und die Signalverarbeitung führen zu einer Verzögerung bei der Aktualisierung der SpO₂-Datenwerte. Wenn der Datenaktualisierungszeitraum weniger als 30 Sekunden beträgt, verlängert sich die Zeit für die Ermittlung der dynamischen Durchschnittswerte, was auf Signalverschlechterung, geringe Perfusion oder andere Störungen zurückzuführen ist und vom PR-Wert abhängt.
-  Das Gerät hat eine Lebensdauer von 5 Jahren, Herstellungsdatum: siehe Etikett.
-  Das Gerät verfügt nicht über eine Alarmfunktion bei Überschreitung der Grenzwerte für SpO₂ und PR, es kann daher an Orten, an denen eine solche Funktion erforderlich ist, nicht eingesetzt werden.
-  Die maximale Temperatur an der Schnittstelle zwischen SpO₂-Sonde und Gewebe sollte (gemessen von einem Temperatormessgerät) weniger als 41 °C betragen.
-  Wenn während der Messung abnormale Werte auf dem Bildschirm angezeigt werden, ziehen Sie bitte Ihren Finger heraus und stecken Sie ihn erneut ein, um die Messung zu wiederholen.

- 🔔 Wenn während der Messung ein unbekannter Fehler auftritt, kann das Gerät über das Datenkabel mit dem Adapter verbunden werden. Drücken Sie die Taste “⏮” für etwa 10 Sekunden, um das Gerät zurückzusetzen, und schalten Sie es dann aus, um den Betrieb zu beenden.
- 🔔 Das Kabel des Geräts darf nicht verdreht werden. Ziehen Sie nicht am Kabel.
- 🔔 Die plethysmografische Wellenform ist nicht normalisiert. Wenn sie nicht gleichmäßig und stabil ist, kann sich die Genauigkeit des Messwerts verringern. Wenn die Wellenform gleichmäßig und stabil ist, ist der gemessene Wert optimal, und die Wellenform ist zu diesem Zeitpunkt auch der beste Standard.
- 🔔 Das Gerät kann während des Ladevorgangs nicht verwendet werden.
- 🔔 Falls erforderlich, besuchen Sie bitte unsere offizielle Website, um Informationen über SpO2-Sonden zu erhalten, die mit diesem Gerät verwendet werden können.
- 🔔 Wenn das Gerät oder ein Bauteil für den einmaligen Gebrauch bestimmt ist, stellt die wiederholte Verwendung dieser Teile ein Risiko für die dem Hersteller bekannten Parameter und technischen Parameter des Geräts dar.
- 🔔 Falls erforderlich, kann unser Unternehmen einige Informationen zur Verfügung stellen (z. B. Schaltpläne, Komponentenlisten, Abbildungen usw.), damit das qualifizierte technische Personal des Benutzers die von unserem Unternehmen vorgesehenen Gerätekomponenten reparieren kann.
- 🔔 Die Messergebnisse werden durch externe Färbemittel (wie Nagellack, Färbemittel oder farbige Hautpflegeprodukte usw.) beeinflusst, verwenden Sie diese also nicht auf der Teststelle.
- 🔔 Zu kalte oder zu dünne Finger oder zu lange Fingernägel können die Messergebnisse beeinträchtigen. Führen Sie daher bei der Messung dickere Finger wie Daumen oder Mittelfinger tief genug in die Sonde ein.
- 🔔 Der Finger muss richtig platziert werden, sonst kann die Messung ungenau sein.
- 🔔 Das Licht zwischen der fotoelektrischen Empfangsröhre und der Lichtemissionsröhre des Geräts muss durch die Arteriole der Testperson gelangen. Vergewissern Sie sich, dass der Lichtweg frei von optischen Hindernissen wie z. B. gummiertem Gewebe ist, um ungenaue Ergebnisse zu vermeiden.
- 🔔 Übermäßiges Umgebungslicht kann die Messergebnisse beeinträchtigen, z. B. chirurgisches Licht (insbesondere Xenon-Lichtquellen), Bilirubin-Lampen, Leuchtstofflampen, Infrarotstrahler und direktes Sonnenlicht usw. Um Störungen durch Umgebungslicht zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass der Sensor richtig platziert ist und decken Sie ihn mit lichtundurchlässigem Material ab.
- 🔔 Häufige Bewegungen (aktiv oder passiv) der Testperson oder starke Aktivitäten können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.
- 🔔 Die SpO2-Sonde sollte nicht an einer Extremität mit Blutdruckmanschette, arteriellem Ductus oder intraluminalen Schlauch platziert werden.
- 🔔 Der gemessene Wert kann während der Defibrillation und kurz nach der Defibrillation ungenau sein.
- 🔔 Das Gerät wurde vor Verlassen des Werks kalibriert.
- 🔔 Das Gerät ist für die Anzeige der funktionellen Sauerstoffsättigung kalibriert.
- 🔔 Die an die Oximeter-Schnittstelle angeschlossenen Geräte müssen den Anforderungen der IEC 60601-1 entsprechen.
- 🔔 Bitte wählen Sie ein medizinisches Netzteil zum Aufladen aus. Wenn Sie das entsprechende Netzteil mit der Steckdose verbinden, stellen Sie sicher, dass sich kein Schutzraum in der Nähe der Steckdose befindet und dass der Stecker leicht eingesteckt und herausgezogen werden kann, da sonst die Stromzufuhr nicht rechtzeitig unterbrochen wird, wenn dies erforderlich ist, was zu Schäden führt.
- 🔔 Das tatsächliche Produkt kann sich geringfügig von der Abbildung in der Bedienungsanleitung unterscheiden, bitte beziehen Sie sich auf das tatsächliche Produkt.
- 🔔 Die Lebensdauer der Blutsauerstoffsonde des digitalen Schlafüberwachungsgeräts beträgt zwei Jahre. Die nasalen Sauerstoffschläuche sind Einwegzubehör. Das Produktionsdatum finden Sie auf dem Verpackungsetikett.
- 🔔 Das Gerät darf nur von medizinischem Personal bedient werden, das über eine professionelle Ausbildung verfügt, oder von nichtmedizinischem Personal, das entsprechend eingewiesen wurde.
- 🔔 Dieses Gerät verfügt über die Prompting-Funktion. Benutzer können sich über diese Funktion anhand von Kapitel 5.1.2 informieren.
- 🔔 Das Gerät verfügt über die Funktion der Grenzwertabfrage. Wenn die gemessenen Daten den höchsten oder niedrigsten Grenzwert überschreiten, beginnt das Gerät automatisch mit der Warnmeldung, vorausgesetzt, die Prompt-Funktion ist aktiviert.
- 🔔 Das Gerät verfügt über eine Prompting-Funktion; diese Funktion kann entweder pausiert oder deaktiviert werden (Standardeinstellung). Die Funktion kann bei Bedarf über das Menü aktiviert werden. Bitte lesen Sie dazu das Kapitel 5.1.2 als Referenz.
- 🔔 Das Zubehör für den nasalen Sauerstoffschlauch wird mit Ethylenoxid sterilisiert.
- 🔔 Bitte überprüfen Sie die Verpackung vor dem Gebrauch. Nicht verwenden, falls die Verpackung beschädigt ist.
- 🔔 Bitte beachten Sie die Hinweise in der Gebrauchsanweisung, um weitere Fragen zu klären.

1.4.2 Klinische Beschränkungen

A. Da die Messung auf der Grundlage des Arterienpulses erfolgt, ist ein erheblicher pulsierender Blutfluss der Person erforderlich. Bei einer Person mit schwachem Puls aufgrund eines Schocks, niedriger Umgebungs-/Körpertemperatur, starker Blutung oder der Einnahme von gefäßverengenden Medikamenten nimmt die SpO₂-Wellenform (PLETH) ab. In diesem Fall ist die Messung empfindlicher für Störungen.

B. Die Messung wird durch intravaskuläre Färbemittel (wie Indocyaningrün oder Methylenblau) und die Hautpigmentierung beeinflusst.

C. Der gemessene Wert kann für den Tester mit Anämie oder dysfunktionalem Hämoglobin normal erscheinen (z. B. Carboxyhämoglobin "COHb", Methämoglobin "MetHb" und Sulfhämoglobin "SuHb"), doch der Tester könnte eine Hypoxie aufweisen. Es wird empfohlen, eine weitere Beurteilung entsprechend der klinischen Situation und der Symptome durchzuführen.

D. Der Pulssauerstoff hat nur bei Anämie und toxischer Hypoxie eine Referenzbedeutung, da einige Patienten mit schwerer Anämie immer noch einen besseren gemessenen Pulssauerstoffwert aufweisen.

E. Kontraindikation: keine

2. Prinzip

Durch Aufzeichnung und Analyse der Veränderungen der Atmung und des SpO₂-Wertes während des Schlafes ermöglicht das Produkt eine vorläufige Beurteilung, ob der Benutzer an einem Schlafapnoe-Hypopnoe-Syndrom leidet und wie schwer die Krankheit ist.

3. Funktionen

- A. Es kann die Signale des nasalen Atemflusses, der Sauerstoffsättigung und des Pulses in Echtzeit erfassen und die Wellenform und Daten in Echtzeit anzeigen.
- B. Funktion zur Speicherung mehrerer Fälle
- C. Kartenlesefunktion
- D. Speicherfunktion der Falldatenbank
- E. PC-Software zur Anzeige von Falldaten und Analyseergebnissen
- F. Funktion der Berichtsausgabe
- G. Kontinuierliche Aufzeichnungsdauer
- H. Uhr in Echtzeit
- I. Aufnahmefunktion (mit Timer-Funktion)
- J. Puls-Ton und akustische Hinweisfunktion
- K. Aufladefunktion
- L. Batteriestandsanzeige

4. Einrichtung

4.1 Erscheinungsbild

- 1. Ein-/Ausschalttaste/ Aufwachtaste
- 2. Menü-/Bestätigungstaste
- 3. Anschluss der Nasenkanüle
- 4. Lade- / Oximetersonden- / USB-Anschluss

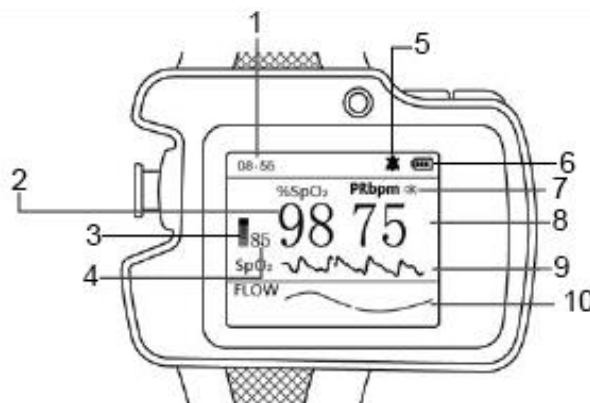


Das Gerät besteht aus dem Hauptgerät, der nasalen Sauerstoffkanüle, der SpO₂-Sonde, dem Netzadapter, dem USB-Datenkabel und der PC-Software. Keine abnehmbaren Teile für die Haupteinheit selbst. Anbringbare Teile: die nasale Sauerstoffkanüle und SpO₂-Sonde sind abnehmbare Teile.

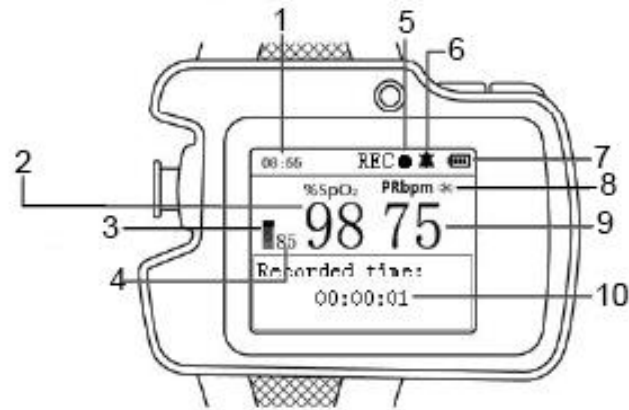
4.2 Einführung in die Benutzeroberfläche

Mess-Oberfläche

- 1. Uhrzeit
- 2. SpO₂ Wert
- 3. Pulsbalken
- 4. SpO₂ Unterer Grenzwert
- 5. Akustischer Hinweis an / aus
- 6. Batteriestandsanzeige
- 7. Pulston an / aus
- 8. Pulswert
- 9. SpO₂-Welle
- 10. Nasaler Atemfluss



Aufzeichnungs-Oberfläche



1. Uhrzeit
2. SpO2 Wert
3. Pulsbalken
4. SpO2 Unterer Grenzwert
5. Aufzeichnungsindikator
6. Akustischer Hinweis ein / aus
7. Batteriestandsanzeige
8. Pulston an / aus
9. Pulswert
10. Aufzeichnungsdauer

(1) Anzeige des SpO2-Wertes

Anzeige: % SpO2

Anweisungen: Stecken Sie Ihren Finger in den SpO2-Sensor und der entsprechende SpO2-Wert wird auf dem Display angezeigt.

(2) Anzeige des Pulsfrequenzwertes

Anzeige: PRbpm

Anweisungen: Stecken Sie Ihren Finger in den SpO2-Sensor und der entsprechende Pulswert wird auf dem Display angezeigt.

(3) Bargraph-Anzeige

Anzeige:

Anweisungen: Stecken Sie Ihren Finger in den SpO2-Sensor und die Pulsfrequenz wird auf dem Display angezeigt.

(4) Anzeige des nasalen Atemflusses

Anzeige: FLOW

Anweisungen: Anzeige des nasalen Atemflusses in Echtzeit als Kurve

(5) SpO2-Plethysmogramm

Anzeige: SpO2

Anweisungen: Echtzeitanzeige des SpO2-Wertes als Kurve

(6) Anzeige des Pulstones

Zeichen:

Anweisungen: Das linke Symbol zeigt an, dass der Pulston eingeschaltet ist. Das rechte Symbol zeigt an, dass der Pulston ausgeschaltet ist.

(7) Indikator für Unter- oder Überschreiten der Grenzwerte

Zeichen:

Anweisungen: Das linke Symbol zeigt an, dass der akustische Hinweis eingeschaltet ist. Das rechte Symbol zeigt an, dass der akustische Hinweis ausgeschaltet ist.

(8) Batteriestandsanzeige

Zeichen:

Erklärung: blinkt, um anzuzeigen, dass die Batterie schwach ist.

(9) Uhrzeitanzeige

Anzeige: 08:55

(10) Finger verrutscht / Sensor zeigt nicht an

Anzeige: Finger out

Anweisungen: Der Finger ist aus dem Sensor gerutscht oder der Sensor zeigt nichts an.

(11) Aufnahme

Anzeige: REC ●

Anweisungen: ● blinkt, um anzuzeigen, dass das Gerät Daten speichert

(12) Anzeige der Aufzeichnungsdauer

Anzeige: recording time 00:10:25

Anweisungen: Das Gerät zeichnet die Aufnahmezeit auf (Stunde: Minute: Sekunde)

(13) Prompt-Funktionen für Finger out, Sensor off, Sensor fault

Es werden entsprechende Hinweise gegeben, wenn die SpO2-Messung abnormal ist:

“Finger out”: kein Finger erkannt;

“Sensor off”: kein SpO2-Sensor erkannt;

“Sensor fault”: der Sensor ist beschädigt.

4.3 Aufbau, Zubehör und Softwarebeschreibung

A. Hauptgerät, nasale Sauerstoffkanüle, SpO₂-Sensor, Netzadapter, USB-Datenkabel, PC-Software (Download)

B. Zubehör: zwei Luer-Stecker-Adapter, ein Benutzerhandbuch

Bitte überprüfen Sie das Gerät und das Zubehör entsprechend der Liste, um zu vermeiden, dass das Gerät nicht normal funktionieren kann.

C. Beschreibung der Software

Name der PC-Software: ResMonPlus PC-Software-Modell: Keins

PC Software Version: V3.0.0

Benennungsregel für die Version: V< Bedeutendes Upgrade >.< Geringfügiges Upgrade >

Die Version der PC-Software finden Sie unter "Help" in der PC-Software.

Beteiligter Algorithmus

Name: eine Methode zur Beurteilung der Atmungswellen der menschlichen Atmung - Überwachungssystem

Typ: Reife Arithmetik

Zweck: Zur Verwendung für ein vorläufiges Atemscreening bei Patienten mit schlafbezogener Atmungsstörung.

Klinische Funktion: Der Algorithmus analysiert das digitale Atmungssignal von Patienten mit schlafbezogener Atmungsstörung, um eine effektive und klare Atmungswellenform zu erstellen.

5. Betrieb

5.1 Betrieb und Verwendung des Geräts

5.1.1 Bedienung der Tasten

ON / OFF / Aufwachen-Taste

Einschalten “☺”: Die grüne Anzeige leuchtet nach langem Drücken der Taste auf und wechselt in die Mess-Oberfläche, nachdem die Uhrzeit angezeigt wurde.

Ausschalten “☺”: Im Nicht-Aufnahmestatus wird das Gerät durch langes Drücken ausgeschaltet.

Im Aufnahmestatus ist die Funktion deaktiviert. Sie müssen die Aufnahme beenden, bevor Sie das Gerät ausschalten können.

Bildschirm aufwecken “☺”: Wenn im Aufnahmestatus innerhalb von 60 Sekunden keine Taste betätigt wird, geht das Gerät automatisch in den Energiesparmodus über. Drücken Sie kurz, um das LCD-Display aufzuwecken.

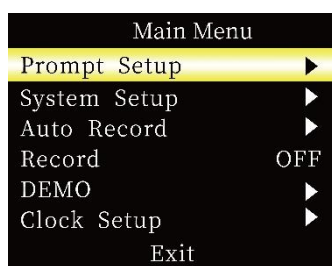
Menü-/Bestätigungstaste

Drücken Sie in der Mess-Oberfläche lange auf die Taste "M", um das Hauptmenü aufzurufen. Drücken Sie dann im Hauptmenü kurz auf die Taste "M", um das Menü zu durchsuchen. Drücken Sie lange auf die Taste, um das nächste Menü aufzurufen oder die ausgewählte Menüoption einzustellen.

5.1.2 Menüführung

1. Hauptmenü

Drücken Sie unter der Messoberfläche lange auf die Taste "M", um das Hauptmenü aufzurufen, wie in der Abbildung dargestellt:



Nr.	Funktion	Beschreibung
1	Prompt	Auswählen, um das Einstellungsmenü aufzurufen
2	System Setup	Auswählen, um das Einstellungsmenü aufzurufen
3	Schedule Power on	Auswählen, um das Einstellungsmenü aufzurufen
4	Record	Auswählen, um das Einstellungsmenü aufzurufen
5	DEMO	Wählen Sie es aus, um die DEMO-Oberfläche zu öffnen.
6	Clock	Auswählen, um das Einstellungsmenü aufzurufen
7	Exit	Wählen Sie diese Option, um zur Messoberfläche zurückzukehren.

2. Prompt-Einstellung

Das Menü für die Prompt-Einstellung ist in der folgenden Abbildung dargestellt:

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	

Wenn "Prompt Sound" auf "ON" steht, gibt das Gerät einen Signalton aus, wenn der Grenzwert überschritten wird oder die Batterie leer ist. Wenn "Pulse Sound" auf "ON" steht, kann das Gerät einen Pulston ausgeben.

Nr.	Funktion	Beschreibung
1	SpO ₂ HI (%)	Einstellbereich: 1 ~ 100, Voreinstellung: 99 (Einheit: %)
2	SpO ₂ LO (%)	Einstellbereich: 0 ~ 99, Voreinstellung: 85 (Einheit: %)
3	PR HI (bpm)	Einstellbereich: 1 ~ 254, Voreinstellung: 150 (Einheit: bpm)
4	PR LO (bpm)	Einstellbereich: 0 ~ 253, Voreinstellung: 50 (Einheit: bpm)
5	Prompt	"EIN" / "AUS", Voreinstellung: "AUS"
6	Pulse Sound	"EIN" / "AUS", Voreinstellung: "AUS"
7	Exit	Verlassen Sie das Prompt-Menü und kehren Sie zum Hauptmenü zurück.

3. Systemmenü

1) Das Systemmenü ist in der Abbildung dargestellt:

System Setup	
Hard. ver.	1.5
Soft. Ver.	1.6.0
Time format	24h
Language Setup	►
Delete Data	
Exit	

Nr.	Funktion	Beschreibung
1	Hard.ver	Versionsnummer der Hardware, die nicht vom Benutzer eingestellt werden kann.
2	Soft.ver	Software-Versionsnummer, die nicht vom Benutzer eingestellt werden kann.
3	Time format	24-Stunden-Format, das nicht vom Benutzer eingestellt werden kann.
4	Language setup	Wählen Sie diese Option, um das Menü für die Spracheinstellung zu öffnen.
5	Delete Data	Vom Gerät gespeicherte Daten löschen
6	Exit	Wählen Sie diese Option, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

2) Das Menü für die Spracheinstellung ist in der Abbildung dargestellt:

Language Set	
English	
Chinese	
Exit	

Nr.	Funktion	Beschreibung
1	English	Stellen Sie die Sprache auf Englisch ein und kehren Sie zum Hauptmenü zurück, welches in Englisch angezeigt wird.
2	Chinese	Stellen Sie die Sprache auf Chinesisch ein und kehren Sie zum Hauptmenü zurück, welches auf Chinesisch angezeigt wird.
3	Exit	Wählen Sie diese Option, um zum vorherigen Menü zurückzukehren.

4. Automatische Aufzeichnung

Das Menü zur Einstellung der automatischen Aufnahme wird in der Abbildung gezeigt:

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

Nr.	Funktion	Beschreibung
1	Set Month	Einstellbereich: 1 ~ 12
2	Set Day	Einstellbereich: 1 ~ 31
3	Set Hour	Einstellbereich: 0 ~ 23
4	Set Minute	Einstellbereich: 0 ~ 59
5	Record Length(h)	Einstellbereich: 1~10, Voreinstellung: 8, Einheit: Stunde
6	Auto Record?	"NO"/"YES", YES: bestätigen, NO: abbrechen
7	Exit	Auswählen, um zum vorherigen Menü zurückzukehren, "YES": Verlassen dieser Schnittstelle, die Einstellungen werden wirksam.

Achtung: "Auto power on" (Automatisches Einschalten) kann während der Aufnahme nicht eingestellt werden.

Achtung: Wenn die eingestellte Zeit erreicht und das Gerät ausgeschaltet ist, schaltet es sich automatisch ein und startet die Aufzeichnung.

5. Einstellung der Aufzeichnung

1) Wenn "Record" auf "OFF" steht, wählen Sie diese Option, um das Aufnahmemenü aufzurufen (siehe Abbildung unten). Die Aufforderung "You will start to record! Are you sure?" ("Sie beginnen mit der Aufzeichnung! Sind Sie sicher?") wird auf der Oberfläche angezeigt. Wählen Sie "Exit", nachdem Sie "Yes" gewählt haben, um die Aufnahmeoberfläche zu öffnen. In der Aufnahmeoberfläche erscheint das Aufnahmesignal "REC ●" und das Blinken des "●" zeigt an, dass die Aufnahme läuft. Die aufgezeichnete Zeit wird auf der Oberfläche wie in der Abbildung dargestellt angezeigt. Wählen Sie "Exit" aus, nachdem Sie "No" eingestellt haben, um die Oberfläche aufzurufen, in der nicht aufgezeichnet wird.

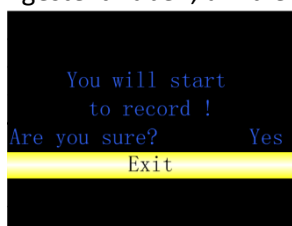


Abbildung: Aufnahmeeinstellungs-Menü



Abbildung: Oberfläche für Aufzeichnungsdauer

Achtung:

Wenn die Oberfläche während der Aufnahme die Meldung "TF-Card is full" anzeigt, bedeutet dies, dass die verbleibende Kapazität der integrierten SD-Karte nicht ausreicht. Der Benutzer kann nicht aufnehmen und muss frühere Aufnahmen auf den Computer übertragen.

Manuelles Ausschalten ist während der Aufnahme nicht möglich, bitte beenden Sie zuerst den Aufnahmemodus und schalten Sie das Gerät dann aus.

Hinweis:

✧ Erstellen Sie regelmäßig eine Sicherungskopie der aufgezeichneten Fälle auf dem Computer, um den Verlust von Fällen aufgrund einer Beschädigung der eingebauten SD-Karte zu vermeiden.

✧ Speichern Sie außer den Fällen keine weiteren Dateien.

Achtung:

Die Geräteoberfläche meldet "TF-Card error", wenn die Karte beschädigt ist.

2) Wenn "Record" auf "ON" steht, wählen Sie die Option aus, um das unten abgebildete Menü zum Beenden der Aufnahme aufzurufen. Die Aufforderung "You will stop recording? Are you sure?" ("Sie wollen die Aufzeichnung beenden? Sind Sie sicher?") erscheint auf der Oberfläche. Wählen Sie "Exit", nachdem Sie "Yes" gewählt haben, um die Oberfläche zu verlassen und die Messoberfläche zu öffnen; wählen Sie "Exit", nachdem Sie "No" gewählt haben, um die Oberfläche zu öffnen, die die Aufzeichnung fortsetzt.

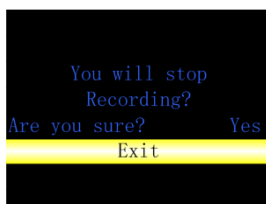


Abbildung: Menü "Aufzeichnung stoppen"

6. Einstellung der Uhrzeit

Das Menü für die Zeiteinstellung wird in der Abbildung dargestellt:

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

Abbildung: Zeiteinstellungsmenü

Nr.	Funktion	Beschreibung
1	Set Year	Einstellbereich: 10 ~ 99, entspricht 2010 ~ 2099
2	Set Month	Einstellbereich: 1 ~ 12
3	Set Day	Einstellbereich: 1 ~ 31
4	Set Hour	Einstellbereich: 0 ~ 23
5	Set Minute	Einstellbereich: 0 ~ 59
6	Are you sure?	"No" / "Yes", "Yes": Bestätigen, "No": Abbrechen
7	Exit	Wählen Sie diese Option aus, um zum vorherigen Menü zurückzukehren. Wählen Sie "Exit" aus, nachdem Sie "Yes" gewählt haben, erscheint eine Oberfläche für die aktuelle Zeit.

Achtung: Die Uhrzeit kann während der Aufnahme nicht eingestellt werden.

5.1.3 Verbindung von Applikationsteilen

1. Überwachung des nasalen Atemflusses

Packen Sie die nasale Sauerstoffkanüle aus, schrauben Sie die Verschlusskappe ab (siehe Abbildung 1), stecken Sie die nasale Sauerstoffkanüle in ihre Buchse und ziehen Sie sie fest. Führen Sie das Atemgerät in das Nasenloch ein; wickeln Sie den sauerstoffteilenden Verbindungsschlauch vom Ohr zum Unterkiefer. Schalten Sie das Gerät ein, nachdem Sie den Fixierungsring auf einen bequemen Zustand eingestellt haben, und überprüfen Sie nach einigen Sekunden den Atemzustand, sobald eine stabile Wellenform erscheint. Der Tragemodus der nasalen Sauerstoffkanüle ist in Abbildung 2 dargestellt, und der allgemeine Tragemodus wird in Abbildung 3 gezeigt.

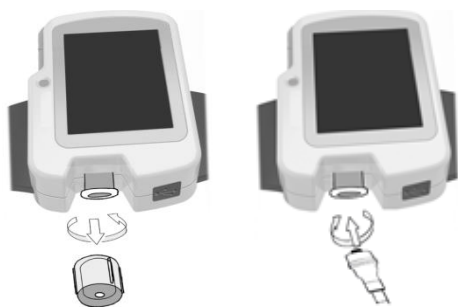


Abb. 1: Anschluss der nasalen Kanüle



Abb. 3: Vollständig angelegtes Polygraphie-System

Achtung:

- 🔔 Tragen Sie die nasale Sauerstoffkanüle vorschriftsmäßig, da sonst der Sammlungseffekt beeinträchtigt wird.
- 🔔 Wenn die nicht schraubbare nasale Sauerstoffkanüle verwendet wird, verwenden Sie zum Anschließen den Luer-Stecker.
- 🔔 Die nasale Sauerstoffkanüle ist eine Einwegkanüle, die bei wiederholter Verwendung zu Infektionen führen kann.
- 🔔 Beachten Sie die Verpackung der nasalen Sauerstoffkanüle für ihre Verwendung.

2. Überwachung von SpO2 und Pulsfrequenz

Das Gerät ist mit zwei SpO2-Sonden ausgestattet, wie in der Tabelle angegeben:

Nr.	Name	Menge	Länge (cm)	Abschirmung
-----	------	-------	------------	-------------

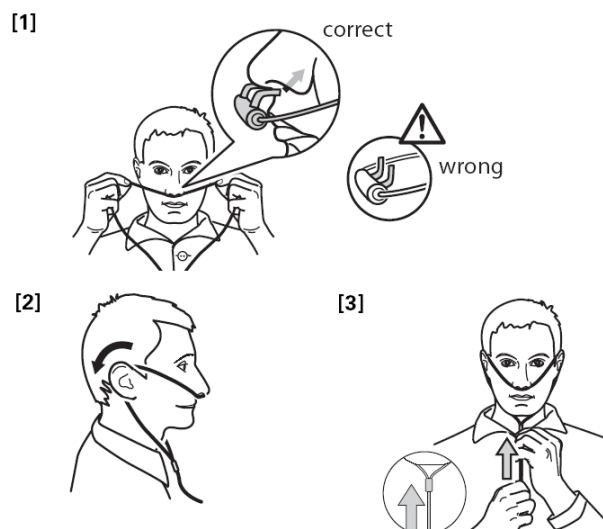


Abb. 2: Anlegen der Nasenkanüle

1	Digitaler SpO2-Fingersensor	1	35	Nein
2	Einwegsonde aus Vliesstoff für Erwachsene	2	35	Nein



Abb. 1: Digitaler SpO2-Fingersensor



Abb. 2: Einwegsonde aus Vliesstoff für Erwachsene

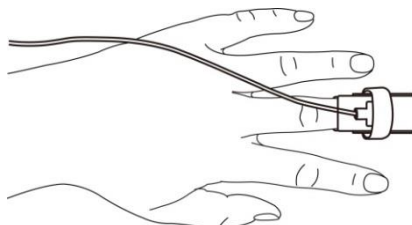


Abb. 3: Tragemodus der Sonde

Stecken Sie die SpO2-Sonde in die USB-Schnittstelle, wie oben gezeigt.

- (1) Schließen Sie den Sensor an das Gerät an.
- (2) Stecken Sie Ihren Finger in den Sensor.
- (3) Unter der Messoberfläche können Sie die entsprechenden Daten direkt von der LCD-Anzeige ablesen.

Achtung:

Beim Einführen des Fingers muss das vom Sensor ausgehende Licht direkt auf die Seite des Fingernagels strahlen.

5.1.4 Automatische Einschaltfunktion

Schalten Sie das Gerät nach der Einstellung der automatischen Einschaltzeit aus. Wenn die eingestellte Zeit erreicht ist, schaltet sich das Gerät ein und nimmt automatisch auf. Nach Ablauf der "Record Timeslice"-Zeit schaltet sich das Gerät automatisch aus (siehe 5.1.2).

5.1.5 Automatische Synchronisierung von Uhr und USB-Daten-Upload

Drücken Sie lange auf "⏻" um das Gerät einzuschalten und die Hauptoberfläche aufzurufen. Stecken Sie ein Ende des USB-Datenkabels in die USB-Schnittstelle (Abbildung 1) und das andere Ende in die USB-Schnittstelle des PCs (Abbildung 2). Der Verbindungsmodus vom Gerät zum PC wird in Abbildung 3 dargestellt. Wenn die Verbindung über die Benutzeroberfläche der PC-Software hergestellt wird, synchronisiert sich das Gerät automatisch mit dem PC. Nach der Synchronisierung geht das Gerät in den Kartenlesezustand über. Wenn die Verbindung an der Schnittstelle nicht hergestellt werden kann, kann die Uhr nicht synchronisiert werden. Nach dem Eintritt in diesen Modus wird ein neues Speichermedium im Computer angezeigt. Nachdem ein neuer Laufwerksbuchstabe im Computer erscheint, doppelklicken Sie darauf, um die aufgezeichneten Daten zu öffnen. Diese können vom Gerät kopiert und auf einer beliebigen Festplatte im Computer gespeichert werden. Öffnen Sie die aufgezeichnete Datei mit der PC-Software, um die Schlafdaten des Patienten zu analysieren.

(Einschalten - USB-Datenkabel einstecken - Arbeitsplatz öffnen - Laufwerksbuchstaben des Gerätes auswählen - Die erzeugte ".bin"-Datei auf die Festplatte des PCs kopieren, damit keine Daten verloren gehen).



Abb. 1: Anschließen des USB-Kabels an das Polygraphiesystem

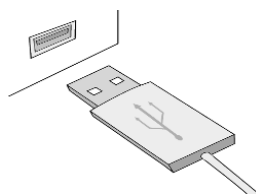


Abb. 2: Anschließen des USB-Kabels an den PC

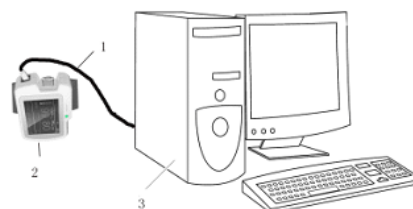


Abb. 3: Verbindung mit PC (1. USB-Datenkabel, 2. Schlafapnoe-Messgerät, 3. PC)

Achtung:

- 🔔 Die Daten können erst nach Beendigung der Aufzeichnung hochgeladen werden.
- 🔔 Wenn der Laufwerksbuchstabe des Geräts nicht erkannt werden kann, ziehen Sie das USB-Datenkabel ab und stecken Sie es erneut ein.

5.1.6 Daten löschen

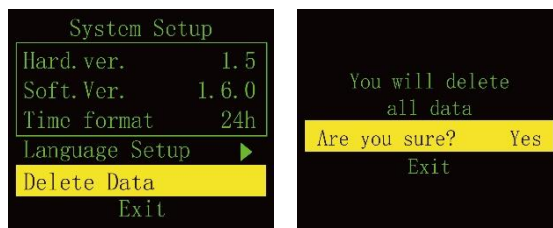


Abbildung: Schnittstelle "Daten löschen"

Wenn die auf dem Gerät gespeicherten Daten gelöscht werden müssen, wird die Oberfläche der Systemeinstellungen im Menü aufgerufen, wie in der Abbildung gezeigt. Wählen Sie die Option "Delete Data". Bei der Frage "Delete all data?" wählen Sie "Yes". Die Daten auf dem Gerät werden dann vollständig gelöscht.

5.1.7 Aufladen

Verbinden Sie das eine Ende des Netzteils mit der Steckdose, das andere Ende mit dem Gerät über das Datenkabel. Ladeanzeige: Sie leuchtet orange, wenn der Akku geladen wird, und grün, wenn er vollständig geladen ist.

Achtung:

- Um eine ausreichende Betriebszeit zu gewährleisten, laden Sie den Akku bitte vor der Messung vollständig auf.
- Bitte laden Sie das Gerät im ausgeschalteten Zustand.

6. Instandhaltung, Transport und Lagerung

6.1 Reinigung und Desinfektion

Tauchen Sie das Gerät nicht in Flüssigkeiten ein. Verwenden Sie 75 %igen Alkohol zum Abwischen des Gerätegehäuses und Flüssigseife oder Isopropanol zum Abwischen des Armbands zur Desinfektion, trocknen Sie es an der Luft oder verwenden Sie ein sauberes und weiches Tuch. Sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät, und vermeiden Sie, dass Flüssigkeit in das Gerät eindringt.

Achtung:

- Bitte schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus.
- Verwenden Sie keine starken Lösungsmittel wie Aceton.
- Verwenden Sie keine abrasiven Materialien wie Stahldraht oder Silberpoliermittel.
- Das zur Reinigung des Geräts verwendete Wasser sollte unter 60 °C liegen.
- Lassen Sie keine Flüssigkeit in das Gerät eindringen, und tauchen Sie keine Teile des Geräts in Flüssigkeiten ein.
- Hinterlassen Sie keine Reinigungslösung auf der Oberfläche des Geräts.

6.2 Wartung

- A. Dieses Gerät ist ein hochentwickeltes elektronisches Gerät, bitte behandeln Sie es mit Sorgfalt. Pflegen Sie das Gerät gemäß den unten aufgeführten Maßnahmen, um die Lebensdauer des Geräts zu verlängern.
- B. Überprüfen Sie das Hauptgerät und alle Zubehörteile regelmäßig, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Schäden vorhanden sind, die die Sicherheit des Patienten und die Überwachungsleistung beeinträchtigen könnten. Es wird empfohlen, das Gerät mindestens wöchentlich zu überprüfen. Bei offensichtlichen Schäden ist das Gerät nicht mehr zu verwenden.
- C. Bitte reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor/nach der Verwendung entsprechend der Gebrauchsanweisung (6.1).
- D. Bitte laden Sie den Akku rechtzeitig auf, wenn er schwach wird.
- E. Laden Sie den Akku nach einer Tiefentladung umgehend wieder auf. Das Gerät sollte alle drei Monate aufgeladen werden, wenn es für längere Zeit nicht benutzt wird. Wenn Sie diese Anleitung befolgen, können Sie die Lebensdauer des Akkus verlängern.
- F. Dieses Produkt muss während der Wartung nicht kalibriert werden.
- G. Die Genauigkeit des Geräts wird durch das Gerät kontrolliert und kann vom Benutzer nicht eingestellt werden. Wenn das Ergebnis nicht zufriedenstellend ist, verwenden Sie bitte sofort andere Methoden zur Überprüfung oder wenden Sie sich an den örtlichen Händler oder Hersteller, um Hilfe zu erhalten.

6.3 Transport und Lagerung

- A. Das verpackte Gerät kann mit einem gewöhnlichen Transportmittel oder gemäß dem Transportvertrag transportiert werden. Während des Transports sind starke Erschütterungen, Vibrationen und Regen- oder Schneespritzer zu vermeiden, und es darf nicht zusammen mit giftigen, schädlichen oder ätzenden Materialien transportiert werden.
- B. Das verpackte Gerät sollte in einem Raum ohne korrosive Gase und mit guter Belüftung gelagert werden. Temperatur: -40°C~+55°C; Relative Luftfeuchtigkeit: ≤95%.

Achtung:

- Wenn das Gerät längere Zeit nicht benutzt wird, sollte es nach der Reinigung und Desinfektion in der Verpackungsbox in einem Raum ohne korrosive Gase und mit guter Belüftung aufbewahrt werden.

7. Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Werte können nicht normal oder stabil angezeigt werden.	1. Der Finger ist nicht richtig eingeführt. 2. Der Finger zittert oder der Patient bewegt sich. 3. Das Gerät wird nicht in der in der Gebrauchsanweisung vorgeschriebenen Umgebung verwendet. 4. Das Gerät arbeitet abnormal.	1. Bitte führen Sie den Finger richtig ein und messen Sie erneut. 2. Lassen Sie den Patienten stillhalten. 3. Bitte benutzen Sie das Gerät in normaler Umgebung. 4. Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst.
Die Anzeige des nasalen Atemflusses ist unstabil.	1. Verbindungsproblem. 2. Problem mit dem Tragemodus. 3. Der Patient bewegt sich.	1. Richtig anschließen. 2. Tragen Sie es im richtigen Modus. 3. Lassen Sie den Patienten stillhalten.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	1. Schwache Batterie oder die Batterie ist entladen. 2. Das Gerät arbeitet nicht ordnungsgemäß.	1. Bitte laden Sie den Akku auf. 2. Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst.
Die Anzeige verschwindet plötzlich.	1. Das Gerät wechselt in den Energiesparmodus. 2. Schwache Batterie. 3. Das Gerät arbeitet nicht ordnungsgemäß.	1. Normal. 2. Bitte laden Sie den Akku auf. 3. Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst.
Der PC kann den Laufwerksbuchstaben der SD-Karte nicht erkennen.	1. Schlechte Verbindung der USB-Schnittstelle. 2. SD-Karte ist beschädigt.	1. Schließen Sie das USB-Datenkabel erneut an. 2. Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst.
Das Gerät kann nach dem Aufladen nicht über einen längeren Zeitraum verwendet werden.	1. Der Akku ist nicht vollständig geladen. 2. Das Gerät arbeitet nicht ordnungsgemäß.	1. Bitte laden Sie den Akku auf. 2. Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst.
Der Akku kann auch nach 10 Stunden Ladezeit nicht vollständig aufgeladen werden.	Das Gerät arbeitet abnormal.	Bitte kontaktieren Sie den Kundendienst.

8. Symbole

Ihr Gerät verfügt möglicherweise nicht über alle der folgenden Symbole.

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
%SpO2	Sauerstoffsättigung (Einheit: %)	PRbpm	Pulsfrequenz (Einheit: bpm)
	Prompt-Sound: AUS		Vollständig aufgeladen
	Prompt-Sound: AN		Zur Hälfte entladen
	Puls-Ton: AUS		Zu einem Viertel geladen
	Puls-Ton: AN		Niedriger Batteriestand
REC ●	Kennzeichnung des Aufnahmestatus		Achtung, siehe Begleitdokumente.
	Anwendungsteil Typ BF		Kein Alarm-System
	Seriennummer		Hersteller
	Wiederverwertbar		Verfallsdatum
	Datum der Herstellung		USB
P/N	Werkstoff-Code		Katalognummer
IP22	IP22: Schutz gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern von 12,5 mm und mehr, Schutz gegen das Eindringen von Tropfwasser, wenn das Gerät bis zu 15° geneigt ist		Symbol für die Abfallentsorgung. Dieses Symbol weist darauf hin, dass Elektro- und Elektronikaltgeräte nicht als unsortierter Siedlungsabfall entsorgt werden dürfen, sondern separat recycelt werden müssen.
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Chargennummer
	Latexfrei		Europäischer Repräsentant
	Nicht wiederverwenden		Geräte der Klasse II
	Nur für den Gebrauch in Innenräumen		Achtung, Begleitdokumente beachten
	Begrenzung der Temperatur		Begrenzung der Luftfeuchtigkeit

	Begrenzung des atmosphärischen Drucks		Oben
	Zerbrechlich, mit Vorsicht zu behandeln		Trocken lagern
Sensor Off	Die Sonde ist nicht angeschlossen	Finger Out	Der Finger ist nicht eingesteckt
Sensor Fault	Sondenfehler		Medizinprodukt
	Dieser Artikel entspricht der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte vom 14. Juni 1993, einer Richtlinie der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft.		

9. Spezifikationen

SpO ₂ [see note 1]	
Anzeigebereich	0% ~ 99%
Messbereich	0% ~ 100%
Genauigkeit [siehe Anmerkung 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: nicht spezifiziert
Auflösung	1%
PR	
Anzeigebereich	30 bpm ~ 250 bpm
Messbereich	30 bpm ~ 250 bpm
Genauigkeit [siehe Hinweis3]	±2 bpm or ±2%, je nachdem, welcher Wert größer ist.
Auflösung	1 bpm
Nasaler Atemfluss	
Messbereich	0 rpm/min ~ 40 rpm/min
Genauigkeit	± 2 rpm
Auflösung	1 rpm
Lichtinterferenzen	Bei normalen Lichtverhältnissen und Umgebungslicht beträgt die SpO ₂ -Abweichung ≤ 1%.
Intensität des Pulses	Kontinuierliche Bargraph-Anzeige, je höher die Anzeige, desto stärker der Puls.
Optischer Sensor [siehe Anmerkung 4]	
Rotes Licht	Wellenlänge: etwa 660 nm, optische Ausgangsleistung: < 6.65 mW
Infrarotes Licht	Wellenlänge: etwa 905 nm, optische Ausgangsleistung: < 6.75 mW
Aufzeichnungsfunktion	Die ununterbrochene Aufzeichnungszeit eines vollständig geladenen Akkus darf nicht weniger als 12 Stunden betragen.
Sicherheitsklasse	Geräte mit internem Antrieb, Anwendungsteil Typ BF
Internationale Schutzklasse	IP22
Betriebsspannung	DC3.6 V ~ 4.2 V
Betriebsstrom	≤ 100 mA
Stromzufuhr	Eine wiederaufladbare Lithium-Batterie (3,7 V), deren roter Draht die Anode und deren schwarzer Draht die Kathode darstellt.
Lebensdauer der Batterie	Aufladen und Entladen: nicht weniger als 500 Mal.
Spezifikation des Adapters	Ausgangsspannung: DC 5V Ausgangsstrom: 1000 mA
Maße und Gewicht	
Maße	69 mm(L) x 50 mm(W) x 17.3 mm(H)
Gewicht	Etwa 100 g (einschließlich Lithiumbatterie)
Sicherheit	erfüllt die IEC 60601-1
Kompatibilität	Gruppe I, Typ B
Der Sicherheitsgrad der Anwendung in Gegenwart von entflammenden Gasen	Nicht verwendbar in Gegenwart von entflammenden Gasen.
Die Betriebsart	Dauerbetrieb
Anzeige	Farb-LCD

Anmerkung 1: Die Angaben zur SpO₂-Genauigkeit sind durch klinische Studienmessungen zu belegen, die über den gesamten Bereich durchgeführt wurden. Die SpO₂-Werte, die mit dem sekundären Standard-Pulsoximeter und dem geprüften Gerät zur gleichen Zeit gemessen wurden, werden verglichen, um kombinierte Daten zu erhalten, die für die Genauigkeitsanalyse verwendet werden. (Es gilt für die ausgestatteten Sonden)

Es gibt 12 gesunde Freiwillige (männlich: 6, weiblich: 6; Alter: 18~45; Hautfarbe: schwarz: 2, hell: 8, weiß: 2) Daten im

klinischen Bericht.

Anmerkung 2: Da die Messungen der Pulsoximetergeräte statistisch verteilt sind, kann man davon ausgehen, dass nur etwa zwei Drittel der Messungen der Pulsoximetergeräte innerhalb von $\pm$ Arms des mit einem CO-OXIMETER gemessenen Wertes liegen.

Anmerkung 3: Die Genauigkeit des PR wurde anhand der Signale des Patientensimulators überprüft, wobei die Differenz zwischen dem gemessenen PR und dem eingestellten Wert des Patientensimulators zur Berechnung des RMS verwendet wird, um die Genauigkeit des PR anzugeben.

Hinweis 4: Optische Sensoren als lichtemittierende Komponenten beeinflussen andere medizinische Geräte, die im Wellenlängenbereich eingesetzt werden. Die Informationen können für die Ärzte, die die optische Behandlung durchführen, von Nutzen sein. Zum Beispiel, photodynamische Therapie von klinischem Personal betrieben.



SAS-500
Polygraphy system

Novidion GmbH
Fuggerstr. 30 • 51149 Cologne • Germany
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

Dear Customer,

We are pleased that you have chosen a product from our range.

Please read these instructions for use carefully and keep them accessible to other users. Observe the application instructions and notes.

With kind regards

Your Novidion team

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 instructions for use and technical descriptions. The manual describes, in accordance with the device's features and requirements, main structure, functions, specifications, correct methods for transportation, installation, 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 operating instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

Owing to the forthcoming revision, 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.
- ⚠ 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.
- ⚠ 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 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 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.
- ⚠ 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, hazards may result from overlapping leakage currents.
- ⚠ 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.
- ⚠ Do not wrap the nasal oxygen tube and other accessories around the neck to avoid accidents.
- ⚠ Shock, coma patients should be under the guidance of the hospital and professional nursing staff can be used.
- ⚠ This product is not universally available

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 ask an 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

Applicable for monitoring sleep breathing and SpO₂.

1.3 Environment requirements

Storage Environment

- a) Temperature: -40 °C ~ + 55 °C
- b) Relative humidity: ≤ 95%
- c) Atmospheric pressure: 500 hPa ~ 1060 hPa

Operating Environment

- a) Temperature: 10 °C ~ 40 °C
- b) Relative Humidity: ≤ 75%
- c) Atmospheric pressure: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precautions

1.4.1 Attention

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

-  Before using the device, make sure that it locates in normal working state and operating environment.
-  In order to get a more accurate measurement, it should be used in a quiet and comfortable environment.
-  When the device is brought from cold or hot environment to normal room temperature, you should not use it immediately, but wait at least four hours.
-  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 SpO₂ 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 label.
-  The device does not provide over-limit alarm function for SpO₂ and PR, so it is inapplicable in places where such a function is needed.
-  The maximum temperature at the SpO₂ 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 data 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 a 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.
-  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.
-  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; 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 service life of digital sleep monitor finger sleeve blood oxygen probe is two years. Nasal oxygen tubes are disposable accessories. See the packaging label for the production date.
- 🔔 The device should be operated by medical personnel via professional training, or non-medical personnel who have been guided.
- 🔔 This device has the function of prompting, users can check on this function according to chapter 5.1.2 as a reference.
- 🔔 The device has the function of limits prompting, when the measured data is beyond the highest or lowest limit, the device would start prompting automatically on the premise of the prompting function is on.
- 🔔 The device has the function of prompting; this function can either be paused, or closed (default setting). This function could be turned on through menu operation if you need. Please check the chapter 5.1.2 as a reference.
- 🔔 Nasal oxygen tube accessories are sterilized with ethylene oxide.
- 🔔 Please check the package before use. Do not use if the package is damaged.
- 🔔 Please refer to the body for other matters needing attention.

1.4.2 Clinical restriction

- A. As the measure is taken on the basis of arteriole pulse, substantial pulsating blood flow of subject is required. For a subject with weak pulse due to shock, low ambient/body temperature, major bleeding, or use of vascular contracting drug, the 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 sulphaemoglobin (SuHb)), but the tester may appear hypoxia, it is recommended to perform further assessment according the clinical situations and symptoms.
- D. Pulse oxygen only has a reference meaning for anemia and toxic hypoxia, as some severe anemia patients still show better pulse oxygen measured valued.
- E. Contraindication: no

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. Installation

4.1 Appearance

1. Power on / Power off / Awake button
2. Menu / Confirm button
3. Nasal cannula connection
4. Charge / Oximeter probe / USB connection

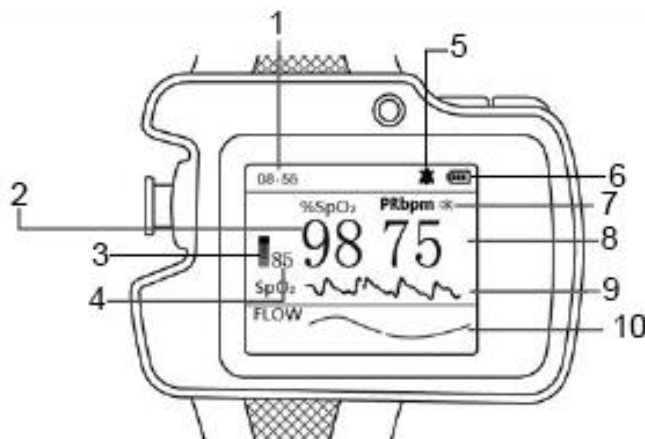
The device consists of main unit, nasal oxygen cannula, SpO2 probe, power adapter, USB data line and PC software. No detachable parts for main unit itself, applied parts: the nasal oxygen cannula and SpO2 probe, they are detachable parts.



4.2 Interface introduction

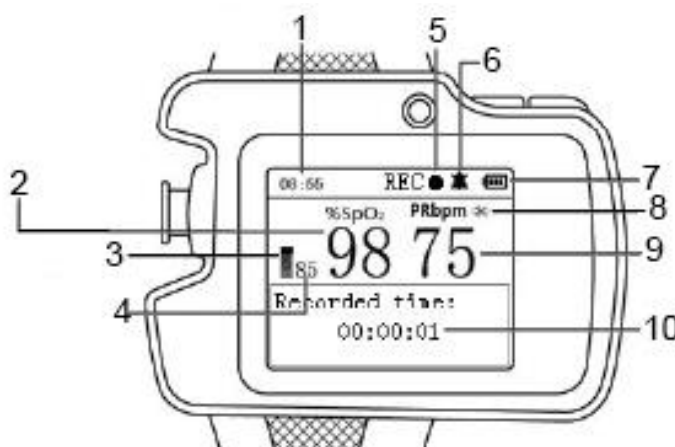
Measuring Interface

1. Time
2. SpO2 value
3. Pulse bar
4. SpO2 lower limit
5. Prompt Sound on / off
6. Battery level
7. Pulse tone on / off
8. Pulse
9. SpO2 wave
10. Nasal airflow



Recording Interface

1. Time
2. SpO2 value
3. Pulse bar
4. SpO2 lower limit
5. Recording
6. Prompt Sound on / off
7. Battery level
8. Pulse tone on / off
9. Pulse
10. Recording time



(1) Display of the SpO2 value

Display: % SpO2

Instructions: Put your finger into the SpO2 sensor and the corresponding SpO2 value will be shown on the display.

(2) Display of the pulse rate value

Display: PRbpm

Instructions: Place your finger in the SpO2 sensor and the corresponding pulse value is shown on the display.

(3) Bar graph display

Notification:

Instructions: Put your finger into the SpO2 sensor and the pulse rate will be shown on the display.

(4) Display of the nasal air flow

Display: FLOW

Instructions: Real-time display of the nasal air flow as a curve

(5) SpO2 plethysmogram

Display: SpO2

Instructions: Real-time display of the SpO2 value as a curve

(6) Display of the pulse tone

Sign: 

Instructions: The left symbol shows that the pulse tone is switched on. The symbol on the right shows that the pulse tone is switched off.

(7) Indicator for falling below or exceeding the limit values

Sign: 

Instructions: The symbol on the left indicates that the acoustic signal is switched on. The symbol on the right indicates that the acoustic signal is switched off.

(8) Battery level indicator

Sign: 

Description:  flashes to indicate that the battery is low.

(9) Time display

Display: 08:55

(10) Finger slipped / sensor does not display

Display: Finger out

Instructions: The finger has slipped out of the sensor or the sensor does not display anything.

(11) Recording

Display: REC ●

Instructions: ● flashes to indicate that the device is saving data

(12) Display of the recording time

Display: recording time 00:10:25

Instructions: The device records the recording time (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, USB data line, PC software

B. Accessories: two Luer male adapters, 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: V3.0.0

Naming rule for version: V<Major upgrade>.<Minor 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 lights up 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 disabled 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 wake up the LCD display.

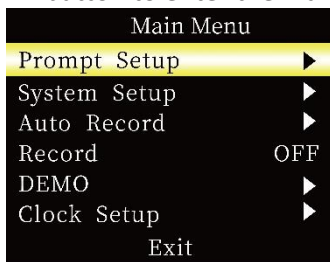
Menu / Confirm button

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

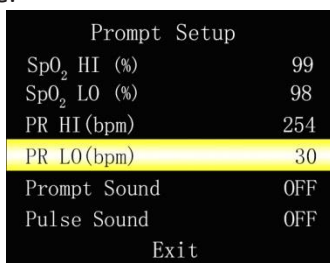
Under the measurement interface, long press “M” button to enter the main menu, as shown in the Figure:



No.	Function	Description
1	Prompt	Select it to enter its setting menu
2	System Setup	Select it to enter its setting menu
3	Schedule Power on	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 in the Figure:



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.

No.	Function	Description
1	SpO2 HI (%)	Setting range: 1 ~ 100, default: 99 (unit: %)
2	SpO2 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	“ON” / “OFF”, default: “OFF”
6	Pulse Sound	“ON” / “OFF”, default: “OFF”
7	Exit	Exit the Prompt menu and return to the main menu.

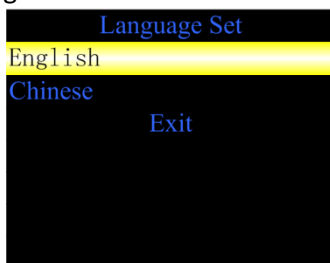
3. System menu

1) The system menu is shown in the Figure:



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

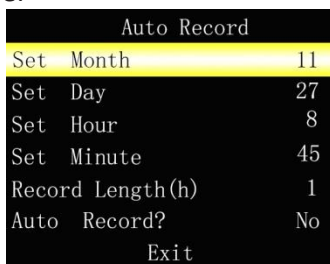
2) The language setting menu is shown in the Figure:



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 in the Figure:



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 to return to previous menu, "YES": exit this interface, the settings take effect.

Attention: "Auto poweron" can not be set during recording.

Attention: When it reaches the set time and under "OFF" state, the device will turn on and record automatically.

5. Record setting

1) When "Record" is "OFF", select it to enter record setting menu shown as Figure below. 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 in the Figure. Select "Exit" after setting to "No" to enter the interface which will not record.

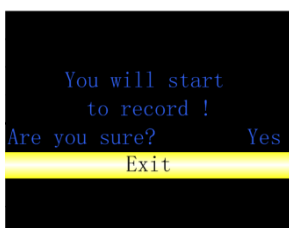


Figure: Record setting menu



Figure: 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. The user can not record and needs 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 will prompt "TF card error" if the card is damaged.

2) When "Record" is "ON", select it to enter the stop recording menu shown as below. The prompt information "You will stop recording? Are you sure?" appears on the interface, select "Exit" after setting to "Yes" to exit that interface and enter

the measurement interface; select “Exit” after setting to “No” to enter the interface which will continue recording.

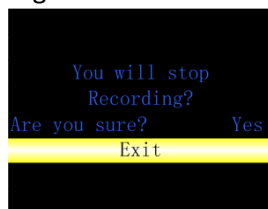


Figure: Stop recording menu

6. Time setting

The time setting menu is shown as in the Figure:

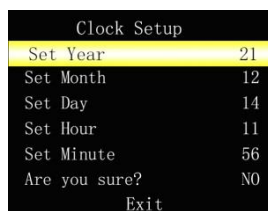


Figure: Time setup menu

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. Monitoring of nasal airflow

Unpack the nasal oxygen cannula, unscrew the screw cap following Figure 1, 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 in Figure 2, and the overall wearing mode is shown in Figure 3.

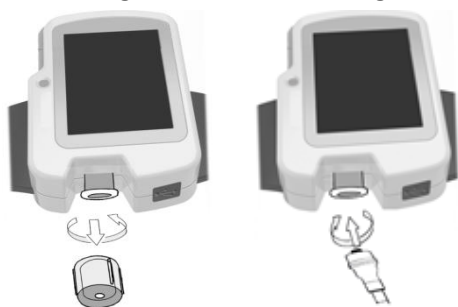


Fig. 1: Connection of the nasal cannula



Fig. 3: Completely applied polygraphy system

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.

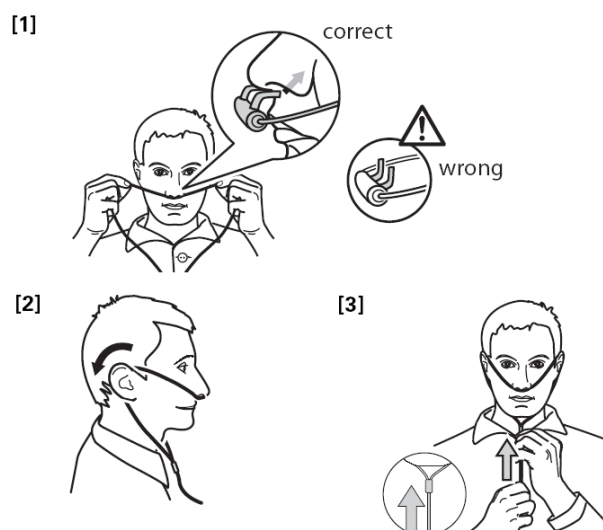


Fig. 2: Attaching the nasal cannula

⚠ 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 in the table:

No.	Name	Quantity	Length (cm)	Whether shielding
1	Digital fingerstall SpO2 probe	1	35	No
2	Disposable non-woven adult probe	2	35	No

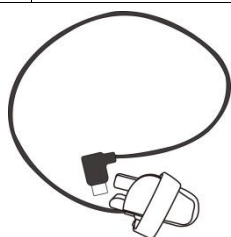


Fig. 1: Digital fingerstall SpO2 probe

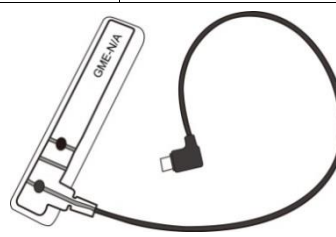


Fig. 2: Disposable non-woven adult probe

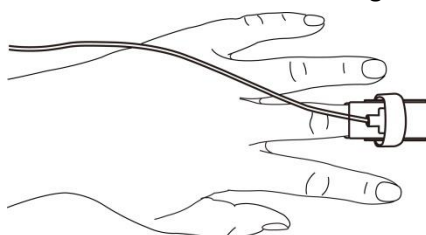


Fig. 3: Wearing mode of probe

Insert the SpO2 probe into USB interface, the wearing way is shown above.

(1) Connect the sensor to the device.

(2) Place your finger in the sensor.

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

Attention:

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

5.1.4 Auto poweron function

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

5.1.5 Automatic sync clock and USB data upload

Long press "⏻" to turn on the device to enter to the main interface, insert one end of the USB data line into USB interface as Figure 1, the other end to the USB interface of PC as Figure 2, the connection mode from the device to PC is shown as Figure 3. If connection is built at the initial interface of the PC software, the device will automatically synchronize with the PC. After synchronization, it will enter card read state. If fails to build connection at the initial interface, clock can not be synchronized. After entering this mode, a new hard disk will appear in the computer. After a new drive letter appears in computer, double-click it to open it to find the data recorded which can be copied from the device and saved to any hard disk on the computer. Open the file recorded by the PC software to analyze the patient's sleep information.

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



Fig. 1: Connecting the USB cable to the polygraphy system

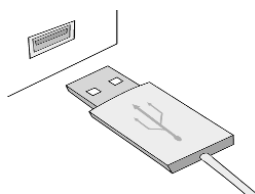


Fig. 2: Connecting the USB cable to the PC

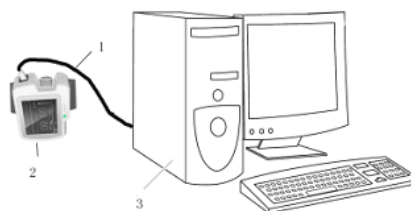


Fig. 3: Connection with PC (1. USB-data line, 2. Sleep apnea screen meter, 3. PC)

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

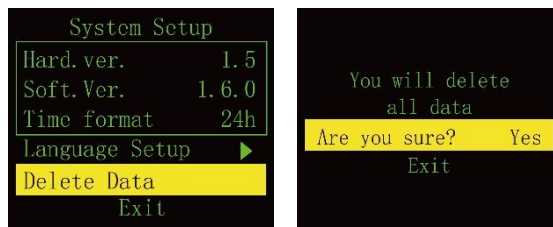


Figure: Delete data interface

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 data on the device will then be completely deleted.

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 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. Temperature: -40°C~+55°C; Relative humidity: ≤95%.

Attention:

- If the instrument is not used for a long time, it should be kept in the packaging box after cleaning and disinfection, 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. Reconnect the USB data line. 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	Meaning	Symbol	Meaning
%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, consult accompanying documents.
	Type BF applied part		No prompt system
	Serial number		Manufacturer
	Recyclable		Use-by date
	Date of manufacture		USB
P/N	Material code		Catalogue number
IP22	IP22: protection against ingress of solid foreign objects of 12.5mm and greater, protection against ingress of water dripping when device tilted up to 15°		Waste disposal symbol. This symbol indicates that electrical and electronic equipment waste cannot be disposed of as unsorted municipal waste and must be recycled separately.
	Sterilized using ethylene oxide		Batch No.
	Latex free		European Representative
	Do not reuse		CLASS II equipment
	For indoor use only		Caution, consult accompanying documents
	Temperature limitation		Humidity limitation
	Atmospheric pressure limitation		This way up
	Fragile, handle with care		Keep dry
Sensor Off	The probe is disconnected	Finger Out	The finger is not inserted
Sensor Fault	Probe failure		Medical device
	This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic 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 note 3]	± 2 bpm or $\pm 2\%$, whichever is greater.
Resolution	1 bpm
Nasal airflow	
Measured range	0 rpm/min ~ 40 rpm/min
Accuracy	± 2 rpm
Resolution	1 rpm
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.
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) x 50 mm(W) x 17.3 mm(H)
Weight	About 100 g (including a lithium battery)
Safety	comply with IEC 60601-1
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 ± 1 Arms of the value measured by a CO-OXIMETER.

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

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



SAS-500
Système de polygraphie

Novidion GmbH
Fuggerstr. 30 • 51149 Cologne • Allemagne
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

Chère cliente, cher client,
nous sommes heureux que vous ayez choisi un produit de notre gamme. Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi et le conserver à la disposition des autres utilisateurs. Respectez les instructions d'utilisation et les remarques.

Avec mes compliments
Votre équipe Novidion

Note à l'utilisateur

Chers utilisateurs, nous vous remercions d'avoir choisi l'appareil de mesure de l'apnée du sommeil.
Ce manuel a été rédigé et compilé conformément à la directive du Conseil MDD93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux et aux normes harmonisées. En cas de modifications et de mises à jour logicielles, les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis.

Il s'agit d'un dispositif médical qui peut être utilisé plusieurs fois.

Le manuel contient des instructions d'utilisation et des descriptions techniques qui, en fonction des caractéristiques et des exigences de l'appareil, décrivent la structure principale, les fonctions, les spécifications, les méthodes correctes de transport, d'installation, d'utilisation, de fonctionnement, de réparation, de maintenance et de stockage, etc. ainsi que les procédures de sécurité destinées à protéger l'utilisateur et l'appareil. Pour plus de détails, veuillez consulter les chapitres correspondants.

Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil. Le manuel d'utilisation, qui décrit les procédures d'utilisation, doit être strictement respecté. Le non-respect du manuel d'utilisation peut entraîner des écarts de mesure, des dommages à l'appareil et des blessures corporelles. Le fabricant n'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité et de performance, ni des écarts de mesure, des dommages corporels et des dommages causés à l'appareil, qui sont dus au non-respect du manuel d'utilisation par l'utilisateur. La garantie du fabricant ne couvre pas de telles erreurs.

En raison d'une révision imminente, il se peut que les produits spécifiques que vous avez reçus ne correspondent pas entièrement à la description contenue dans ce manuel d'utilisation. Nous le regrettons sincèrement.

L'interprétation finale de ce manuel incombe à notre entreprise. Le contenu de ce manuel peut être modifié sans préavis.

Avertissements

Des indications sur la possibilité de conséquences graves pour l'investigateur, l'utilisateur ou l'environnement.

- ⚠ Risque d'explosion - N'utilisez PAS l'appareil dans un environnement contenant des gaz inflammables tels que des anesthésiques.
- ⚠ NE PAS utiliser l'appareil pendant un examen IRM ou CT, car le courant induit peut provoquer des brûlures.
- ⚠ Ne vous basez pas uniquement sur les informations affichées sur l'appareil pour établir un diagnostic clinique. L'appareil n'est utilisé que comme un outil d'aide au diagnostic. Il doit être utilisé en conjonction avec l'avis du médecin, les manifestations cliniques et les symptômes.
- ⚠ L'entretien de l'appareil ou le remplacement de la pile ne doit être effectué que par un personnel de service qualifié, indiqué par le fabricant, car le remplacement de la pile par un personnel non formé peut présenter des risques (tels que température excessive, incendie ou explosion). L'utilisateur ne doit pas entretenir ou modifier lui-même l'appareil.
- ⚠ Une sensation désagréable ou douloureuse peut être ressentie lorsque la sonde d'oxygène sanguin est utilisée en continu, en particulier chez les utilisateurs souffrant de troubles de la microcirculation. Il n'est pas recommandé d'utiliser la sonde sur le même doigt pendant plus de 6 heures.
- ⚠ Pour certains utilisateurs spécifiques nécessitant une inspection plus minutieuse au niveau du site de test, veuillez ne pas placer l'appareil sur des œdèmes ou des tissus sensibles.
- ⚠ Veuillez ne pas regarder le faisceau de lumière rouge et infrarouge (la lumière infrarouge est invisible) après avoir allumé l'appareil, car cela peut être nocif pour les yeux. Cela vaut également pour le personnel de maintenance.
- ⚠ L'appareil 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 et qui ont passé avec succès le test de biocompatibilité recommandé. Les personnes allergiques au silicone, au PVC, au TPU, au TPE ou à l'ABS ne peuvent pas utiliser cet appareil.
- ⚠ L'élimination de l'appareil, de ses accessoires et de son emballage doit se faire conformément aux lois et réglementations locales afin d'éviter toute pollution de l'environnement. L'appareil et les matériaux d'emballage doivent être conservés dans un endroit hors de portée des enfants.

- ⚠ L'appareil ne peut pas être utilisé avec des appareils qui ne sont pas mentionnés dans le mode d'emploi. Seuls les accessoires spécifiés ou recommandés par le fabricant doivent être utilisés, faute de quoi l'utilisateur ou la personne chargée du test risque de se blesser ou l'appareil d'être endommagé.
- ⚠ La sonde SpO2 ne peut être utilisée qu'avec l'appareil. L'appareil ne peut être utilisé qu'avec la sonde SpO2 décrite dans le mode d'emploi. Il incombe donc à l'opérateur de vérifier la compatibilité entre l'appareil et la sonde SpO2 avant de l'utiliser, car des accessoires incompatibles peuvent nuire aux performances de l'appareil, l'endommager ou blesser le patient.
- ⚠ La sonde SpO2 fournie ne doit pas être réutilisée.
- ⚠ Inspecter l'appareil avant de l'utiliser pour s'assurer qu'il ne présente aucun dommage visible susceptible de compromettre la sécurité de l'utilisateur et les performances de l'appareil. En cas de dommage apparent, remplacez les pièces endommagées avant l'utilisation.
- ⚠ Si le message "Sensor Off" ou "Sensor Fault" s'affiche à l'écran, cela signifie que la sonde SpO2 n'est pas connectée ou qu'il y a une erreur de connexion. Vérifiez la connexion de la sonde SpO2 et si la sonde est endommagée; remplacez la sonde si nécessaire afin d'éviter tout risque. L'erreur de sonde ne constitue pas un risque pour la sécurité.
- ⚠ Les testeurs de fonction ne peuvent pas être utilisés pour évaluer la précision de la sonde SpO2 et de l'oxymètre de pouls.
- ⚠ Certains testeurs de fonctions ou simulateurs de patients peuvent être utilisés pour vérifier si l'appareil fonctionne normalement, par exemple le simulateur INDEX-2LFE (version logicielle: 3.00) ; les étapes d'utilisation détaillées figurent dans le manuel.
- ⚠ Lorsque vous utilisez l'appareil, veuillez le tenir éloigné des appareils susceptibles de générer des champs électriques ou magnétiques puissants. L'utilisation de l'appareil dans un environnement inapproprié peut entraîner des interférences avec les équipements radio environnants ou nuire au fonctionnement de l'appareil.
- ⚠ Lorsque vous rangez l'appareil, tenez-le à l'écart des enfants, des animaux domestiques et des insectes afin de ne pas nuire à ses performances.
- ⚠ Ne placez pas l'appareil dans des endroits exposés à la lumière directe du soleil, à des températures élevées, à l'humidité, à la poussière, à des substances wattables ou à des projections d'eau, afin de ne pas altérer ses performances.
- ⚠ La précision des mesures est affectée par les interférences des appareils électrochirurgicaux.
- ⚠ Si plusieurs produits sont utilisés simultanément sur le même patient, des risques liés à la superposition de courants de fuite peuvent survenir.
- ⚠ En cas d'intoxication au CO, une surestimation se produit et il n'est donc pas recommandé d'utiliser l'appareil.
- ⚠ Cet appareil n'est pas destiné à être utilisé à des fins de traitement.
- ⚠ L'utilisateur prévu de l'appareil peut être un patient.
- ⚠ Évitez de soumettre l'appareil à une maintenance pendant son utilisation.
- ⚠ L'appareil ne peut pas être utilisé pendant la recharge.
- ⚠ N'endommagez pas le bracelet pour éviter de nuire à son utilisation; dans le cas contraire, le bracelet n'est pas fixé, ce qui pourrait entraîner la chute de l'appareil et l'endommager lors de son utilisation.
- ⚠ N'enroulez pas le tube d'oxygène nasal ou d'autres accessoires autour du cou afin d'éviter les accidents.
- ⚠ Les patients en état de choc ou dans le coma doivent être placés sous la surveillance de l'hôpital et d'un personnel soignant professionnel.
- ⚠ Ce produit n'est pas disponible de manière universelle

1. Aperçu

La saturation en oxygène est le pourcentage d'HbO2 par rapport à l'Hb totale dans le sang, ce que l'on appelle la concentration d'O2 dans le sang, et est un paramètre physiologique important pour le système respiratoire et circulatoire. Un certain nombre de maladies liées au système respiratoire peuvent entraîner une diminution de la SpO2 dans le sang. En outre, d'autres causes, telles que la perturbation de l'autorégulation du corps humain, les dommages subis lors d'opérations chirurgicales et les blessures causées par un examen médical, peuvent entraîner une difficulté d'approvisionnement en oxygène dans le corps humain, ce qui entraîne des symptômes correspondants tels que vertiges, impuissance, vomissements, etc. Des symptômes graves peuvent mettre la vie de l'individu en danger. C'est pourquoi la communication immédiate du taux de SpO2 du patient est d'une grande aide pour le médecin afin d'identifier le danger potentiel et revêt une grande importance dans le domaine médical clinique.

Si vous insérez votre doigt lors de la mesure, l'appareil affichera directement la valeur de SpO2 mesurée, ce qui a pour effet d'augmenter la précision et la répétabilité.

L'appareil est utilisé pour effectuer des tests de sommeil chez les patients souffrant du syndrome d'apnée-hypopnée du sommeil, comme base pour décider si un examen complet du sommeil est nécessaire et comme indication de l'efficacité

du traitement des patients en cours de traitement ; il peut être utilisé dans les familles, les établissements médicaux et les hôpitaux.

Conception ON / OFF humanisée : ON / OFF manuel et automatique. Le patient peut choisir la mise en marche manuelle pour l'enregistrement ou la mise en marche automatique en fonction du temps de sommeil estimé pour l'enregistrement, afin de réduire le stress psychologique du patient et de faciliter l'examen. Après le réglage de la mise en marche automatique, l'appareil enregistrera automatiquement les cas.

Utiliser une carte SD de grande capacité pour stocker de nombreux cas; télécharger le cas sur le PC ou l'ordinateur via USB pour le sauvegarder directement. Le logiciel PC permet d'éditer les informations personnelles afin de sauvegarder le cas de manière permanente. Les cas collectés peuvent être analysés afin d'aider le médecin à établir un diagnostic rapide, ce qui répond aux besoins des services de ventilation, des centres du sommeil, de la médecine interne, etc. dans les hôpitaux.

Le patient peut également demander à un expert d'effectuer un diagnostic à distance via le réseau. Cela est pratique pour le patient, qui est examiné chez lui.

1.1 Caractéristiques

- A. Écran LCD
- B. Facile à utiliser
- C. Conception du bracelet, volume et poids réduits

1.2 Champ d'application

Applicable pour la surveillance de la respiration pendant le sommeil et de la SpO₂.

1.3 Conditions environnementales

Environnement de stockage

- a) Température : -40 °C ~ + 55 °C
- b) Humidité relative : ≤ 95
- c) Pression atmosphérique : 500 hPa ~ 1060 hPa

Environnement d'exploitation

- a) Température : 10 °C ~ 40 °C
- b) Humidité relative : ≤ 75%.
- c) Pression atmosphérique : 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Précautions d'usage

1.4.1 Attention

Références à des conditions ou à des pratiques susceptibles de causer des dommages à l'appareil ou à d'autres objets.

-  Avant d'utiliser l'appareil, assurez-vous qu'il se trouve dans un état et un environnement de fonctionnement normaux.
-  Pour obtenir une mesure plus précise, l'appareil doit être utilisé dans un environnement calme et confortable.
-  Si l'appareil passe d'un environnement froid ou chaud à une température ambiante normale, ne l'utilisez pas immédiatement, mais attendez au moins quatre heures.
-  Si l'appareil est aspergé d'eau ou entre en contact avec de l'eau, veuillez arrêter de l'utiliser.
-  Ne manipulez PAS l'appareil avec des objets tranchants.
-  L'appareil convient aux enfants et aux adultes.
-  L'appareil peut ne pas convenir à tous les utilisateurs; si vous ne parvenez pas à obtenir des résultats satisfaisants, veuillez cesser de l'utiliser.
-  Le calcul de la moyenne des données et le traitement du signal entraînent un retard dans l'actualisation des valeurs de données SpO₂. Si la période de mise à jour des données est inférieure à 30 secondes, le temps nécessaire à l'obtention des moyennes dynamiques sera plus long, en raison de la dégradation du signal, d'une faible perfusion ou d'autres interférences, et dépendra de la valeur PR.
-  L'appareil a une durée de vie de 5 ans, date de fabrication: voir l'étiquette.
-  L'appareil ne dispose pas d'une fonction d'alarme en cas de dépassement des valeurs limites de SpO₂ et de PR, il ne peut donc pas être utilisé dans les endroits où une telle fonction est nécessaire.
-  La température maximale à l'interface entre la sonde SpO₂ et les tissus doit être inférieure à 41 °C (mesurée par un thermomètre).
-  Si des valeurs anormales s'affichent à l'écran pendant la mesure, retirez votre doigt et remettez-le en place pour recommencer la mesure.
-  Si une erreur inconnue survient pendant la mesure, l'appareil peut être connecté à l'adaptateur via le câble de données. Appuyez sur le bouton " " pendant environ 10 secondes pour réinitialiser l'appareil, puis éteignez-le pour arrêter de l'utiliser.

- 🔔 Ne tordez pas le câble de l'appareil. Ne tirez pas sur le câble.
- 🔔 La forme d'onde pléthysmographique n'est pas normalisée. Si elle n'est pas régulière et stable, la précision de la valeur mesurée peut diminuer. Si la forme d'onde est régulière et stable, la valeur mesurée est optimale et la forme d'onde est également la meilleure norme à ce moment-là.
- 🔔 L'appareil ne peut pas être utilisé pendant le chargement.
- 🔔 Si nécessaire, veuillez consulter notre site web officiel pour obtenir des informations sur les sondes SpO2 pouvant être utilisées avec cet appareil.
- 🔔 Si l'appareil ou un composant est destiné à un usage unique, l'utilisation répétée de ces pièces présente un risque pour les paramètres et les caractéristiques techniques de l'appareil connus du fabricant.
- 🔔 Si nécessaire, notre société peut fournir certaines informations (par exemple, schémas de câblage, listes de composants, illustrations, etc.) afin que le personnel technique qualifié de l'utilisateur puisse réparer les composants de l'appareil prévus par notre société.
- 🔔 Les résultats de mesure sont influencés par des colorants externes (comme le vernis à ongles, les teintures ou les produits de soin de la peau colorés, etc.), ne les utilisez donc pas sur le site de test.
- 🔔 Des doigts trop froids ou trop fins ou des ongles trop longs peuvent influencer les résultats de mesure. Lors de la mesure, insérez donc des doigts plus épais, comme le pouce ou le majeur, suffisamment profondément dans la sonde.
- 🔔 Le doigt doit être placé correctement, sinon la mesure risque d'être imprécise.
- 🔔 La lumière entre le tube récepteur photoélectrique et le tube émetteur de lumière de l'appareil doit passer par l'artériole du sujet. Assurez-vous que le trajet de la lumière est libre de tout obstacle optique, tel qu'un tissu caoutchouté, afin d'éviter des résultats imprécis.
- 🔔 Une lumière ambiante excessive peut affecter les résultats de mesure, par exemple la lumière chirurgicale (en particulier les sources de lumière au xénon), les lampes à bilirubine, les lampes fluorescentes, les émetteurs infrarouges et la lumière directe du soleil, etc. Pour éviter les interférences avec la lumière ambiante, assurez-vous que le capteur est correctement placé et recouvrez-le d'un matériau opaque.
- 🔔 Les mouvements fréquents (actifs ou passifs) du sujet ou les activités intenses peuvent affecter la précision de la mesure.
- 🔔 La sonde SpO2 ne doit pas être placée sur un membre muni d'un brassard de pression artérielle, d'un conduit artériel ou d'un tube intraluminal.
- 🔔 La valeur mesurée peut être imprécise pendant la défibrillation et juste après la défibrillation.
- 🔔 L'appareil a été calibré avant de quitter l'usine.
- 🔔 L'appareil a été calibré pour afficher la saturation en oxygène fonctionnelle.
- 🔔 Les appareils connectés à l'interface de l'oxymètre doivent être conformes aux exigences de la norme CEI 60601-1.
- 🔔 Veuillez sélectionner un adaptateur secteur médical pour la recharge. Lorsque vous branchez le bloc d'alimentation approprié à la prise de courant, assurez-vous qu'il n'y a pas d'espace de protection à proximité de la prise et que la fiche peut être facilement insérée et retirée, sinon l'alimentation ne sera pas coupée à temps si nécessaire, ce qui entraînera des dommages.
- 🔔 Le produit réel peut être légèrement différent de l'illustration du manuel d'utilisation, veuillez vous référer au produit réel.
- 🔔 La durée de vie de la sonde d'oxygène sanguin de l'appareil numérique de surveillance du sommeil est de deux ans. Les tubes d'oxygène nasal sont des accessoires à usage unique. Vous trouverez la date de production sur l'étiquette de l'emballage.
- 🔔 L'appareil ne doit être utilisé que par du personnel médical disposant d'une formation professionnelle ou par du personnel non médical ayant reçu des instructions appropriées.
- 🔔 Cet appareil est doté de la fonction de prompt. Les utilisateurs peuvent s'informer sur cette fonction en se référant au chapitre 5.1.2.
- 🔔 L'appareil dispose de la fonction d'interrogation des valeurs limites. Lorsque les données mesurées dépassent la valeur limite la plus élevée ou la plus basse, l'appareil commence automatiquement à émettre un message d'avertissement, à condition que la fonction d'invite soit activée.
- 🔔 L'appareil dispose d'une fonction d'invite; cette fonction peut être soit mise en pause, soit désactivée (réglage par défaut). Si nécessaire, la fonction peut être activée via le menu. Veuillez lire le chapitre 5.1.2 à titre de référence.
- 🔔 Les accessoires pour la tubulure nasale d'oxygène sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.
- 🔔 Veuillez vérifier l'emballage avant l'utilisation. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- 🔔 Veuillez vous référer aux indications du mode d'emploi pour toute question supplémentaire.

1.4.2 Restrictions cliniques

A. Comme la mesure est basée sur le pouls artériel, un débit sanguin pulsatile important de la personne est nécessaire. Chez une personne dont le pouls est faible en raison d'un choc, d'une température ambiante/corporelle basse, d'un

saignement important ou de la prise de médicaments vasoconstricteurs, la forme d'onde de la SpO₂ (PLETH) diminue. Dans ce cas, la mesure est plus sensible aux interférences.

B. La mesure est influencée par les colorants intravasculaires (comme le vert d'indocyanine ou le bleu de méthylène) et la pigmentation de la peau.

C. La valeur mesurée peut sembler normale pour le testeur présentant une anémie ou une hémoglobine dysfonctionnelle (par exemple, carboxyhémoglobine "COHb", méthémoglobine "MetHb" et sulfhémoglobine "SuHb"), mais le testeur peut présenter une hypoxie. Il est recommandé de procéder à une évaluation supplémentaire en fonction de la situation clinique et des symptômes.

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

E. Contre-indication: aucune

2. Principe

En enregistrant et en analysant les changements de la respiration et de la SpO₂ pendant le sommeil, le produit permet une évaluation préliminaire pour déterminer si l'utilisateur souffre du syndrome d'apnée-hypopnée du sommeil et quelle est la gravité de la maladie.

3. Fonctions

- Il peut capter les signaux du débit 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.
- Fonction d'enregistrement de plusieurs cas
- Fonction de lecture de carte
- Fonction de stockage de la base de données des cas
- Logiciel PC pour l'affichage des données de cas et des résultats d'analyse
- Fonction de sortie des rapports
- Durée d'enregistrement en continu
- Horloge en temps réel
- Fonction d'enregistrement (avec fonction de minuterie)
- Tonalité du pouls et fonction d'avertissement sonore
- Fonction de recharge
- Indicateur de niveau de batterie

4. Installation

4.1 Apparence

- Bouton marche/arrêt/réveil
- Bouton de menu/confirmation
- Connexion de la canule nasale
- Port de charge / sonde d'oxymètre / port USB

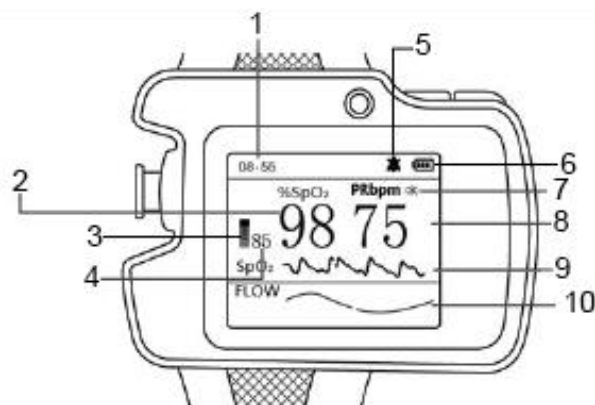


L'appareil se compose de l'unité principale, de la canule nasale à oxygène, de la sonde SpO₂, de l'adaptateur secteur, du câble de données USB et du logiciel PC. Aucune pièce détachable pour l'unité principale elle-même. Pièces attachables : la canule nasale d'oxygène et la sonde SpO₂ sont des pièces détachables.

4.2 Introduction à l'interface utilisateur

Interface de mesure

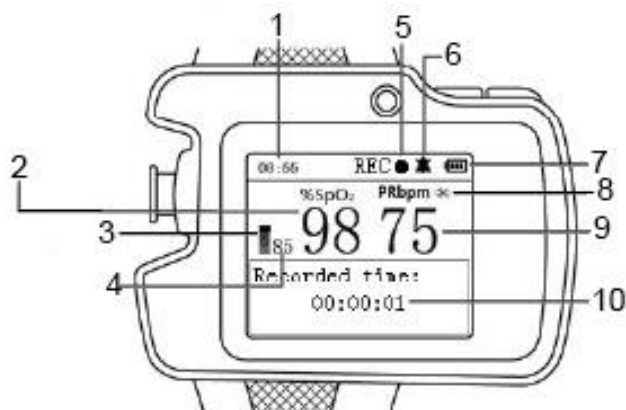
- Heure
- Valeur SpO₂
- Barre de pulsation
- Valeur limite inférieure de la SpO₂
- Indication sonore activée/désactivée
- Indicateur de niveau de la batterie
- Son du pouls on / off
- Valeur du pouls
- Onde SpO₂
- Débit respiratoire nasal



Interface d'enregistrement

- Heure

2. Valeur SpO2
3. Barre de pulsation
4. Valeur limite inférieure de la SpO2
5. Indicateur d'enregistrement
6. Indication sonore activée/désactivée
7. Indicateur de niveau de la batterie
8. Son du pouls on / off
9. Valeur du pouls
10. Durée de l'enregistrement



(1) Affichage de la valeur SpO2

Affichage: % SpO2

Instructions: Insérez votre doigt dans le capteur de SpO2 et la valeur de SpO2 correspondante s'affichera à l'écran.

(2) Affichage de la valeur de la fréquence du pouls

Affichage: PRbpm

Instructions: Insérez votre doigt dans le capteur SpO2 et la valeur de pouls correspondante s'affichera à l'écran.

(3) Affichage du bargraphe

Affichage:

Instructions: Insérez votre doigt dans le capteur SpO2 et la fréquence du pouls s'affichera sur l'écran.

(4) Indication du débit respiratoire nasal

Affichage: FLOW

Instructions: Affichage du débit respiratoire nasal en temps réel sous forme de courbe

(5) Pléthysmogramme SpO2

Affichage: SpO2

Instructions: Affichage en temps réel de la valeur SpO2 sous forme de courbe

(6) Affichage de la tonalité du pouls

Symbole:

Instructions: Le symbole de gauche indique que le son pulsé est activé. Le symbole de droite indique que le son des impulsions est désactivé.

(7) Indicateur de sous-dépassement ou de dépassement des valeurs limites

Symbole:

Instructions: Le symbole de gauche indique que l'avertissement sonore est activé. L'icône de droite indique que l'alerte sonore est désactivée.

(8) Indicateur de niveau de batterie

Symbole:

Explication: clignote pour indiquer que la pile est faible.

(9) Affichage de l'heure

Affichage: 08:55

(10) Le doigt glisse / le capteur n'affiche pas

Affichage: Finger out

Instructions: Le doigt a glissé hors du capteur ou le capteur n'indique rien.

(11) Enregistrement

Affichage: REC ●

Instructions: ● clignote pour indiquer que l'appareil enregistre des données

(12) Affichage de la durée d'enregistrement

Affichage: recording time 00:10:25

Instructions: L'appareil enregistre la durée d'enregistrement (heure : minute : seconde)

(13) Fonctions prompt pour Finger out, Sensor off, Sensor fault

Des indications appropriées sont fournies si la mesure de la SpO2 est anormale:

"Finger out": aucun doigt détecté;

"Sensor off": pas de capteur SpO2 détecté;

"Sensor fault": le capteur est endommagé.

4.3 Structure, accessoires et description du logiciel

A. Unité principale, canule nasale à oxygène, capteur SpO2, adaptateur secteur, câble de données USB, logiciel PC (téléchargement)

B. Accessoires: deux adaptateurs Luer mâle, un manuel d'utilisation

Veuillez vérifier l'appareil et les accessoires conformément à la liste afin d'éviter que l'appareil ne puisse pas fonctionner normalement.

C. Description du logiciel

Nom du logiciel PC : ResMonPlus Modèle de logiciel PC : aucun

Version du logiciel PC : V3.0.0

Règle de dénomination de la version: V< Mise à jour importante >.< Mise à jour mineure >.

Vous trouverez la version du logiciel PC sous "Aide" dans le logiciel PC.

Algorithme impliqué

Nom: une méthode d'évaluation des ondes respiratoires de la respiration humaine - système de surveillance

Type: Arithmétique mature

Objectif: à utiliser pour un dépistage préliminaire de la respiration chez les patients souffrant de troubles respiratoires liés au sommeil.

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

5. Opération

5.1 Fonctionnement et utilisation de l'appareil

5.1.1 Utilisation des boutons

Bouton ON / OFF / Réveil

Mise en marche “”: L'affichage vert s'allume après une longue pression sur le bouton et passe à l'interface de mesure après l'affichage de l'heure.

Éteindre “”: En état de non-enregistrement, une pression prolongée éteint l'appareil.

En état d'enregistrement, la fonction est désactivée. Vous devez terminer l'enregistrement avant de pouvoir éteindre l'appareil.

Réveil de l'écran “”: En état d'enregistrement, si aucune touche n'est actionnée dans les 60 secondes, l'appareil passe automatiquement en mode d'économie d'énergie. Appuyez brièvement sur cette touche pour réveiller l'écran LCD.

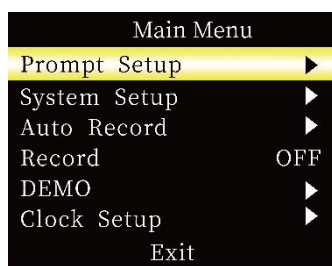
Bouton de menu/confirmation

Dans l'interface de mesure, appuyez longuement sur le bouton "M" pour afficher le menu principal. Dans le menu principal, appuyez ensuite brièvement sur le bouton "M" pour parcourir le menu. Appuyez longuement sur le bouton pour accéder au menu suivant ou pour régler l'option de menu sélectionnée.

5.1.2 Guidage par menu

1. Menu principal

Sous la surface de mesure, appuyez longuement sur le bouton "M" pour afficher le menu principal, comme indiqué sur la figure:



No.	Fonction	Description
1	Prompt	Sélectionner pour accéder au menu de configuration
2	System Setup	Sélectionner pour accéder au menu de configuration
3	Schedule Power on	Sélectionner pour accéder au menu de configuration
4	Record	Sélectionner pour accéder au menu de configuration
5	DEMO	Sélectionnez-le pour ouvrir l'interface DEMO.
6	Clock	Sélectionner pour accéder au menu de configuration
7	Exit	Sélectionnez cette option pour revenir à l'interface de mesure.

2. Réglage du prompt

Le menu de réglage du prompt est illustré ci-dessous:

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	

Si "Prompt Sound" est sur "ON", l'appareil émet un signal sonore lorsque la valeur limite est dépassée ou que la pile est vide. Si "Pulse Sound" est sur "ON", l'appareil peut émettre un son pulsé.

No.	Fonction	Description
1	SpO ₂ HI (%)	Plage de réglage : 1 ~ 100, préréglage : 99 (unité : %)
2	SpO ₂ LO (%)	Plage de réglage : 0 ~ 99, préréglage : 85 (unité : %)
3	PR HI (bpm)	Plage de réglage : 1 ~ 254, préréglage : 150 (unité : bpm)
4	PR LO (bpm)	Plage de réglage : 0 ~ 253, préréglage : 50 (unité : bpm)
5	Prompt	"ON" / "OFF", préréglage : "OFF".
6	Pulse Sound	"MARCHE" / "ARRÊT", préréglage : "ARRÊT".
7	Exit	Quittez le menu prompt et revenez au menu principal.

3. Systemmenü

1) Das Systemmenü ist in der Abbildung dargestellt:

System Setup	
Hard. ver.	1.5
Soft. Ver.	1.6.0
Time format	24h
Language Setup	►
Delete Data	
Exit	

No.	Fonction	Description
1	Hard.ver	Numéro de version du matériel qui ne peut pas être réglé par l'utilisateur.
2	Soft.ver	Numéro de version du logiciel, qui ne peut pas être réglé par l'utilisateur.
3	Time format	Format 24 heures, qui ne peut pas être défini par l'utilisateur.
4	Language setup	Sélectionnez cette option pour ouvrir le menu de réglage de la langue.
5	Delete Data	Effacer les données enregistrées par l'appareil
6	Exit	Sélectionnez cette option pour revenir au menu précédent.

2) Das Menü für die Spracheinstellung ist in der Abbildung dargestellt:

Language Set	
English	
Chinese	
Exit	

No.	Fonction	Description
1	English	Réglez la langue sur anglais et revenez au menu principal, qui s'affiche en anglais.
2	Chinese	Réglez la langue sur chinois et revenez au menu principal, qui s'affiche en chinois.
3	Exit	Sélectionnez cette option pour revenir au menu précédent.

4. Enregistrement automatique

Le menu de réglage de l'enregistrement automatique est illustré:

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

No.	Fonction	Description
1	Set Month	Plage de réglage : 1 ~ 12
2	Set Day	Plage de réglage : 1 ~ 31
3	Set Hour	Plage de réglage : 0 ~ 23
4	Set Minute	Plage de réglage : 0 ~ 59
5	Record Length(h)	Plage de réglage : 1~10, Préréglage : 8, Unité : heure
6	Auto Record?	"NO"/"YES", YES : confirmer, NO : annuler
7	Exit	Sélectionner pour revenir au menu précédent, "YES" : quitter cette interface, les réglages prennent effet.

Attention: "Auto power on" (mise sous tension automatique) ne peut pas être réglé pendant l'enregistrement.

Attention: lorsque le temps défini est atteint et que l'appareil est éteint, il s'allume automatiquement et démarre l'enregistrement.

5. Réglage de l'enregistrement

1) Si "Record" est réglé sur "OFF", sélectionnez cette option pour accéder au menu d'enregistrement (voir illustration ci-dessous). L'invite "You will start to record ! Are you sure ?" ("Vous allez commencer à enregistrer! Êtes-vous sûr ?") s'affiche sur l'interface. Sélectionnez "Exit" après avoir choisi "Yes" pour ouvrir l'interface d'enregistrement. Le signal d'enregistrement "REC ●" apparaît dans l'interface d'enregistrement et le clignotement du "●" indique que l'enregistrement est en cours. Le temps enregistré s'affiche sur l'interface comme indiqué sur l'illustration. Sélectionnez "Exit" après avoir réglé "No" pour accéder à l'interface dans laquelle aucun enregistrement n'est effectué.

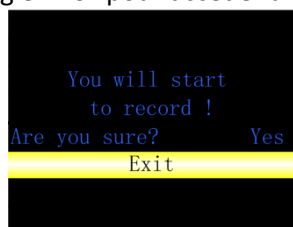


Figure : Menu d'enregistrement

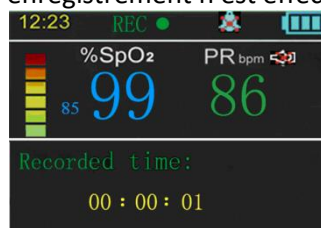


Figure : Interface pour la durée d'enregistrement

Attention:

Si l'interface affiche le message "TF-Card is full" pendant l'enregistrement, cela signifie que la capacité restante de la carte SD intégrée n'est pas suffisante. L'utilisateur ne peut pas enregistrer et doit transférer les enregistrements précédents sur l'ordinateur.

Il n'est pas possible d'éteindre manuellement l'appareil pendant l'enregistrement, veuillez d'abord quitter le mode d'enregistrement et ensuite éteindre l'appareil.

Remarque:

- ✧ Faites régulièrement une copie de sauvegarde des cas enregistrés sur l'ordinateur afin d'éviter de perdre des cas en raison d'un endommagement de la carte SD intégrée.
- ✧ N'enregistrez pas d'autres fichiers que les cas.

Attention:

L'interface de l'appareil signale "TF-Card error" si la carte est endommagée.

2) Si "Record" est sur "ON", sélectionnez l'option pour afficher le menu d'arrêt de l'enregistrement illustré ci-dessous. L'invite "You will stop recording ? Are you sure ?" ("Vous voulez arrêter l'enregistrement ? Êtes-vous sûr ?") s'affiche à l'écran. Sélectionnez "Exit" après avoir choisi "Yes" pour quitter l'interface et ouvrir l'interface de mesure ; sélectionnez "Exit" après avoir choisi "No" pour ouvrir l'interface qui poursuit l'enregistrement.

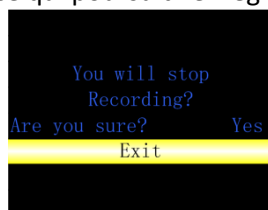


Illustration : Menu "Arrêter l'enregistrement"

6. Réglage de l'heure

Le menu de réglage de l'heure est représenté sur l'illustration:

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

Illustration: Menu de réglage de l'heure

No.	Fonction	Description
1	Set Year	Plage de réglage : 10 ~ 99, correspond à 2010 ~ 2099
2	Set Month	Plage de réglage : 1 ~ 12
3	Set Day	Plage de réglage : 1 ~ 31
4	Set Hour	Plage de réglage : 0 ~ 23
5	Set Minute	Plage de réglage : 0 ~ 59
6	Are you sure?	"No" / "Yes", "Yes" : confirmer, "No" : annuler
7	Exit	Sélectionnez cette option pour revenir au menu précédent. Sélectionnez "Exit", après avoir sélectionné "Yes", une interface pour l'heure actuelle apparaît.

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

5.1.3 Connexion de pièces d'application

1. Surveillance du flux respiratoire nasal

Déballiez la canule nasale d'oxygène, dévissez le capuchon (voir figure 1), insérez la canule nasale d'oxygène dans sa prise et serrez. Introduisez l'appareil respiratoire dans la narine ; enroulez le tuyau de raccordement qui divise l'oxygène de l'oreille à la mâchoire inférieure. Mettez l'appareil en marche après avoir réglé la bague de fixation sur une position confortable et vérifiez l'état respiratoire après quelques secondes dès qu'une forme d'onde stable apparaît. Le mode de port de la canule nasale à oxygène est illustré à la figure 2 et le mode de port général est illustré à la figure 3.

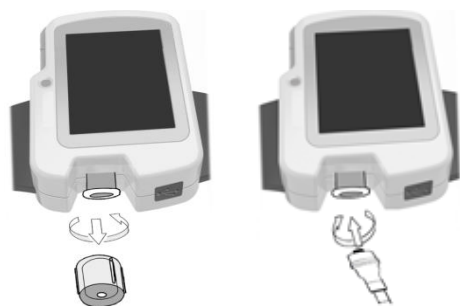


Fig. 1: Raccordement de la canule nasale

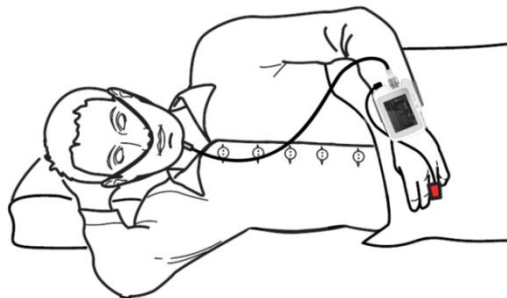


Fig. 3: Système de polygraphie entièrement mis en place

Attention:

- Portez la canule nasale d'oxygène conformément aux instructions, sinon l'effet de collecte sera altéré.
- Si la canule nasale à oxygène non vissable est utilisée, utilisez le connecteur Luer pour la connexion.
- La canule nasale à oxygène est une canule à usage unique qui peut provoquer des infections en cas d'utilisation répétée.
- Respectez l'emballage de la canule nasale à oxygène pour son utilisation.

2. Surveillance de la SpO2 et de la fréquence du pouls

L'appareil est équipé de deux sondes SpO2, comme indiqué dans le tableau:

No.	Nom	Quantité	Longueur (cm)	Blindage
1	Capteur numérique de SpO2 au doigt	1	35	Nein
2	Einwegsonde aus Vliesstoff für Erwachsene	2	35	Nein

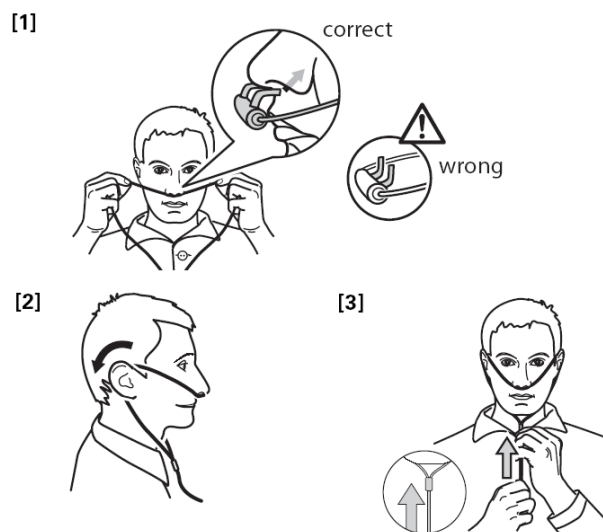


Fig. 2: Mise en place de la canule nasale

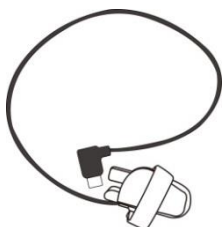


Fig. 1: Capteur numérique de SpO2 au doigt



Fig. 2: Sonde à usage unique en tissu non tissé pour adultes

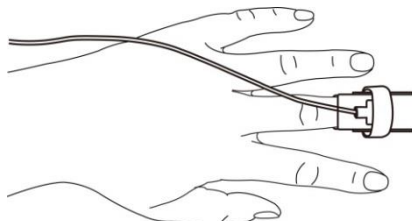


Fig. 3: Mode d'usure de la sonde

Branchez la sonde SpO2 dans le port USB, comme indiqué ci-dessus.

- (1) Connectez le capteur à l'appareil.
- (2) Insérez votre doigt dans le capteur.
- (3) Sous la surface de mesure, vous pouvez lire les données correspondantes directement sur l'écran LCD.

Attention:

Lors de l'introduction du doigt, la lumière émise par le capteur doit rayonner directement sur le côté de l'ongle.

5.1.4 Fonction de mise en marche automatique

Éteignez l'appareil après avoir réglé l'heure de mise en marche automatique. Lorsque le temps réglé est atteint, l'appareil s'allume et enregistre automatiquement. Une fois le temps "Record Timeslice" écoulé, l'appareil s'éteint automatiquement (voir 5.1.2).

5.1.5 Synchronisation automatique de l'horloge et téléchargement des données USB

Appuyez longuement sur "⏻" pour allumer l'appareil et accéder à l'interface principale. Branchez une extrémité du câble de données USB dans le port USB (illustration 1) et l'autre extrémité dans le port USB du PC (illustration 2). Le mode de connexion de l'appareil au PC est illustré à la figure 3. Lorsque la connexion est établie via l'interface utilisateur du logiciel PC, l'appareil se synchronise automatiquement avec le PC. Une fois la synchronisation terminée, l'appareil passe à l'état de lecture de carte. Si la connexion ne peut pas être établie au niveau de l'interface, la montre ne peut pas être synchronisée. Après l'entrée dans ce mode, un nouveau support de stockage s'affiche dans l'ordinateur. Une fois qu'une nouvelle lettre de lecteur apparaît dans l'ordinateur, double-cliquez dessus pour ouvrir les données enregistrées. Celles-ci peuvent être copiées depuis l'appareil et enregistrées sur n'importe quel disque dur de l'ordinateur. Ouvrez le fichier enregistré avec le logiciel PC pour analyser les données de sommeil du patient.

(Allumer - Brancher le câble de données USB - Ouvrir le poste de travail - Sélectionner la lettre du lecteur de l'appareil - Copier le fichier ".bin" créé sur le disque dur du PC afin de ne pas perdre de données).



Fig. 1 Connexion du câble USB au système polygraphique

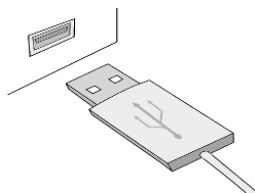


Fig. 2: Connecter le câble USB à l'ordinateur

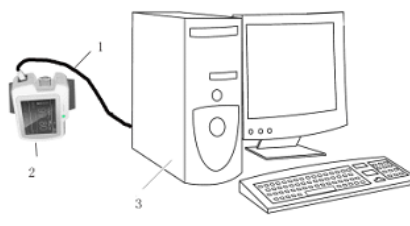


Fig. 3 Connexion au PC (1. câble de données USB, 2. appareil de mesure, 3. PC)

Attention:

- 🔔 Les données ne peuvent être téléchargées qu'une fois l'enregistrement terminé.
- 🔔 Si la lettre du lecteur de l'appareil ne peut pas être reconnue, débranchez le câble de données USB et rebranchez-le.

5.1.6 Effacer les données



Illustration: Interface "Effacer les données"

Si les données enregistrées sur l'appareil doivent être supprimées, l'interface des réglages du système s'affiche dans le menu, comme indiqué sur l'illustration. Sélectionnez l'option "Delete Data". À la question "Delete all data ?", sélectionnez "Yes". Les données de l'appareil sont alors entièrement supprimées.

5.1.7 Chargement

Branchez une extrémité de l'adaptateur secteur à la prise de courant et l'autre extrémité à l'appareil via le câble de données.

Témoin de charge: il s'allume en orange lorsque la batterie est en charge et en vert lorsqu'elle est complètement chargée.

Attention:

-  Pour garantir une durée de fonctionnement suffisante, veuillez charger complètement la batterie avant de procéder à la mesure.
-  Veuillez charger l'appareil lorsqu'il est éteint.

6. Entretien, transport et stockage

6.1 Nettoyage et désinfection

N'immergez pas l'appareil dans un liquide. Utilisez de l'alcool à 75 % pour essuyer le boîtier de l'appareil et du savon liquide ou de l'isopropanol pour essuyer le bracelet à des fins de désinfection, séchez-le à l'air libre ou utilisez un chiffon propre et doux. Ne vaporisez pas de liquide directement sur l'appareil et évitez qu'il ne pénètre dans l'appareil.

Attention:

-  Veuillez éteindre l'appareil avant de le nettoyer.
-  N'utilisez pas de solvants puissants comme l'acétone.
-  N'utilisez pas de matériaux abrasifs tels que du fil d'acier ou des produits de polissage pour l'argent.
-  L'eau utilisée pour le nettoyage de l'appareil doit être inférieure à 60 °C.
-  Ne laissez pas de liquide pénétrer dans l'appareil et n'immergez aucune partie de l'appareil dans un liquide.
-  Ne laissez pas de solution de nettoyage sur la surface de l'appareil.

6.2 Entretien

- A. Cet appareil est un appareil électronique sophistiqué, veuillez le manipuler avec soin. Entretenez l'appareil conformément aux mesures indiquées ci-dessous afin de prolonger sa durée de vie.
- B. Inspectez régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles susceptibles de compromettre la sécurité du patient et les performances de surveillance. Il est recommandé de vérifier l'appareil au moins une fois par semaine. En cas de dommages apparents, l'appareil ne doit plus être utilisé.
- C. Veuillez nettoyer et désinfecter l'appareil avant/après son utilisation conformément au mode d'emploi (6.1).
- D. Veuillez recharger la batterie à temps lorsqu'elle devient faible.
- E. Veuillez recharger la batterie immédiatement après une décharge totale. L'appareil doit être rechargé tous les trois mois s'il n'est pas utilisé pendant une longue période. Si vous suivez ces instructions, vous pouvez prolonger la durée de vie de la batterie.
- F. Ce produit n'a pas besoin d'être étalonné pendant l'entretien.
- G. La précision de l'appareil est contrôlée par l'appareil et ne peut pas être réglée par l'utilisateur. Si le résultat n'est pas satisfaisant, veuillez utiliser immédiatement d'autres méthodes de vérification ou contacter le distributeur ou le fabricant local pour obtenir de l'aide.

6.3 Transport et stockage

- A. L'appareil emballé peut être transporté par un moyen de transport ordinaire ou conformément au contrat de transport. Pendant le transport, il convient d'éviter les chocs violents, les vibrations et les projections de pluie ou de neige, et de ne pas le transporter avec des matériaux toxiques, nocifs ou corrosifs.
- B. L'appareil emballé doit être stocké dans un local exempt de gaz corrosifs et bien ventilé. Température : -40°C~+55°C ; Humidité relative : ≤95%.

Attention:

-  Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, il doit être conservé dans sa boîte d'emballage après avoir été nettoyé et désinfecté, dans une pièce sans gaz corrosifs et bien aérée.

7. Dépannage

Problème	Cause possible	Solution
Les valeurs ne peuvent pas être affichées de manière normale ou stable.	1. Le doigt n'est pas inséré correctement. 2. Le doigt tremble ou le patient bouge. 3. L'appareil n'est pas utilisé dans l'environnement prescrit dans le mode d'emploi. 4. L'appareil fonctionne de manière anormale	1. Veuillez insérer le doigt correctement et mesurer à nouveau. 2. Demandez au patient de rester immobile. 3. Veuillez utiliser l'appareil dans un environnement normal. 4. Veuillez contacter le service après-vente.

L'affichage du débit expiratoire nasal est instable.	1. Problème de connexion. 2. Problème avec le mode de transport. 3. Le patient se déplace.	1. Le brancher correctement. 2. Le porter dans le mode approprié. 3. Faire en sorte que le patient reste immobile
L'appareil ne s'allume pas.	1. La batterie est faible ou la batterie est déchargée. 2. L'appareil ne fonctionne pas correctement	1. Veuillez recharger la batterie. 2. Veuillez contacter le service clientèle.
L'affichage disparaît soudainement.	1. L'appareil passe en mode d'économie d'énergie. 2. La batterie est faible. 3. L'appareil ne fonctionne pas correctement.	1. Normal. 2. Veuillez recharger la batterie. 3. Veuillez contacter le service clientèle.
Le PC ne peut pas reconnaître la lettre de lecteur de la carte SD.	1. Mauvaise connexion de l'interface USB. 2. La carte SD est endommagée.	1. Rebranchez le câble de données USB. 2. Veuillez contacter le service clientèle.
L'appareil ne peut pas être utilisé pendant une période prolongée après avoir été chargé.	1. La batterie n'est pas complètement chargée. 2. L'appareil ne fonctionne pas correctement	1. Veuillez recharger la batterie. 2. Veuillez contacter le service clientèle.
La batterie ne peut pas être complètement rechargée même après 10 heures de charge.	L'appareil fonctionne anormalement.	Veuillez contacter le service clientèle.

8. Symboles

Il se peut que votre appareil ne dispose pas de toutes les icônes suivantes.

Symbole	Signification	Symbole	Signification
%SpO2	Saturation en oxygène (unité : %)	PRbpm	Fréquence du pouls (unité : bpm)
	Son du prompt : ARRÊT		Complètement chargé
	Son du prompt : MARCHE		Déchargée à moitié
	Son pulsé : ARRÊT		Chargée au quart
	Son pulsé : MARCHE		Niveau de batterie faible
REC ●	Identification de l'état de l'enregistrement		Attention, voir les documents d'accompagnement.
	Partie d'application type BF		Pas de système d'alarme
	Numéro de série		Fabricant
	Réutilisable		Date d'expiration
	Date de fabrication		USB
P/N	Code matériau		Numéro de catalogue
IP22	IP22 : protection contre la pénétration de corps étrangers solides de 12,5 mm ou plus, protection contre la pénétration de gouttes d'eau lorsque l'appareil est incliné jusqu'à 15°.		Symbole pour l'élimination des déchets. Ce symbole indique que les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés comme des déchets municipaux non triés, mais doivent être recyclés séparément.
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Numéro de lot
	Sans latex		Représentant européen
	Ne pas réutiliser		Appareils de classe II
	Pour utilisation en intérieur uniquement		Attention, consulter les documents d'accompagnement
	Limitation de la température		Limitation de l'humidité de l'air
	Limitation de la pression atmosphérique		En haut
	Fragile, à manipuler avec précaution		Conserver au sec

Sensor Off	La sonde n'est pas connectée	Finger Out	Le doigt n'est pas inséré
Sensor Fault	Erreur de sonde		Dispositif médical
	Cet article est conforme à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux du 14 juin 1993, une directive de la Communauté économique européenne.		

9. Spécifications

SpO2 [voir note 1]	
Plage d'affichage	0% ~ 99%
Plage de mesure	0% ~ 100%
Précision [voir note 2]	70%~100%: $\pm 2\%$; 0%~69%: non spécifié
Résolution	1%
Fréquence du pouls	
Plage d'affichage	30 bpm ~ 250 bpm
Plage de mesure	30 bpm ~ 250 bpm
Précision [voir remarque3]	± 2 bpm or $\pm 2\%$, selon la valeur la plus élevée.
Résolution	1 bpm
Débit respiratoire nasal	
Plage de mesure	0 rpm/min ~ 40 rpm/min
Précision	± 2 rpm
Résolution	1 rpm
Interférences lumineuses	Dans des conditions normales d'éclairage et de lumière ambiante, l'écart de SpO2 est de $\leq 1\%$.
Intensité du pouls	Affichage continu du bargraphe, plus l'affichage est élevé, plus le pouls est fort.
Capteur optique [voir note 4]	
Lumière 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 ininterrompue d'une batterie entièrement chargée ne doit pas être inférieure à 12 heures.
Classe de sécurité	Appareils à entraînement interne, partie application type BF
Classe de protection internationale	IP22
Tension de service	DC3.6 V ~ 4.2 V
Courant de fonctionnement	≤ 100 mA
Alimentation électrique	Une pile rechargeable au lithium (3,7 V) dont le fil rouge représente l'anode et le fil noir la cathode.
Durée de vie de la batterie	Charge et décharge: pas moins de 500 fois.
Spécification de l'adaptateur	Tension de sortie : DC 5V Courant de sortie : 1000 mA
Dimensions et poids	
Dimensions	69 mm(L) x 50 mm(W) x 17.3 mm(H)
Poids	Environ 100 g (pile au lithium incluse)
Sécurité	Conforme à la norme IEC 60601-1
Compatibilité	Groupe I, type B
Le degré de sécurité de l'application en présence de gaz inflammables	Non utilisable en présence de gaz inflammables.
Le mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Affichage	LCD couleur

Note 1 : les données relatives à la précision de la SpO2 doivent être étayées par des mesures d'études cliniques effectuées sur l'ensemble de la plage. Les valeurs de SpO2 mesurées en même temps par l'oxymètre de pouls standard secondaire et par l'appareil testé sont comparées afin d'obtenir des données combinées qui seront utilisées pour l'analyse de la précision. (Il s'applique aux sondes équipées).

Il y a 12 volontaires sains (hommes : 6, femmes : 6 ; âge : 18~45 ; couleur de peau : noir : 2, clair : 8, blanc : 2) données dans le rapport clinique.

Remarque 2 : étant donné que les mesures des oxymètres de pouls sont statistiquement distribuées, on peut supposer que seuls deux tiers environ des mesures des oxymètres de pouls se situent à $\pm$ bras de la valeur mesurée par un CO-

OXIMETRE.

Note 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 réglée du simulateur de patient étant utilisée pour calculer la valeur efficace (RMS) afin d'indiquer la précision du PR.

Remarque 4 : les capteurs optiques, en tant que composants émettant de la lumière, influencent d'autres dispositifs médicaux utilisés dans le domaine des longueurs d'onde. Ces informations peuvent être utiles aux médecins qui appliquent le traitement optique. Par exemple, la thérapie photodynamique pratiquée par le personnel clinique.



SAS-500
Sistema poligrafico

Novidion GmbH
Fuggerstr. 30 • 51149 Colonia • Germania
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

Gentile cliente,
siamo lieti che abbia scelto un prodotto della nostra gamma.

Leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e tenerle a disposizione degli altri utenti. Osservare le istruzioni per l'uso e le note.

Con i migliori saluti
Il vostro team Novidion

Nota per l'utente

Gentili utenti, grazie per aver scelto il monitor per l'apnea notturna.

Il presente manuale è stato redatto e compilato in conformità alla Direttiva del Consiglio MDD93/42/CEE per i dispositivi medici e alle norme armonizzate. In caso di modifiche e aggiornamenti del software, le informazioni contenute nel presente documento sono soggette a modifiche senza preavviso.

Questo è un dispositivo medico che può essere utilizzato più volte.

Il manuale contiene istruzioni per l'uso e descrizioni tecniche che descrivono la struttura principale, le funzioni, le specifiche, i metodi corretti per il trasporto, l'installazione, l'uso, il funzionamento, la riparazione, la manutenzione e la conservazione, ecc. in base alle caratteristiche e ai requisiti del dispositivo, nonché le procedure di sicurezza per proteggere l'utente e il dispositivo. Per i dettagli, fare riferimento ai rispettivi capitoli.

Prima di utilizzare l'apparecchio, leggere attentamente il manuale d'uso. Le istruzioni per l'uso che descrivono le procedure operative devono essere seguite scrupolosamente. La mancata osservanza del manuale d'uso può causare deviazioni delle misure, danni alle apparecchiature e lesioni personali. Il produttore NON è responsabile per la sicurezza, l'affidabilità, le prestazioni, le deviazioni delle misure, le lesioni personali o i danni alle apparecchiature derivanti dalla mancata osservanza del manuale d'uso da parte dell'utente. La garanzia del produttore non copre tali errori.

A causa di una revisione imminente, i prodotti specifici ricevuti potrebbero non corrispondere completamente alla descrizione contenuta nel presente manuale d'uso. Ce ne rammarichiamo sinceramente.

L'interpretazione finale di questo manuale spetta alla nostra azienda. Il contenuto di questo manuale è soggetto a modifiche senza preavviso.

Avvertenze

Indicazioni che indicano la possibilità di gravi conseguenze per il tester, l'utente o l'ambiente.

- ⚠ Pericolo di esplosione - NON utilizzare l'unità in un ambiente con gas infiammabili come gli anestetici.
- ⚠ NON utilizzare il dispositivo durante una risonanza magnetica o una TAC, poiché la corrente indotta potrebbe causare ustioni.
- ⚠ Non considerare le informazioni visualizzate sul dispositivo come unica base per la diagnosi clinica. Il dispositivo è utilizzato solo come ausilio alla diagnosi. Deve essere utilizzato insieme ai consigli del medico, alle manifestazioni cliniche e ai sintomi.
- ⚠ La manutenzione del dispositivo o la sostituzione della batteria devono essere eseguite esclusivamente da personale di assistenza qualificato indicato dal produttore, poiché la sostituzione della batteria da parte di personale non qualificato può comportare rischi (come sovratemperatura, incendio o esplosione). L'utente non deve provvedere personalmente alla manutenzione o alla modifica dell'unità.
- ⚠ L'uso continuo del sensore di ossigeno nel sangue può provocare una sensazione di disagio o dolore, soprattutto per gli utenti che soffrono di disturbi della microcircolazione. Si raccomanda di non utilizzare il sensore sullo stesso dito per più di 6 ore.
- ⚠ Per alcuni utenti particolari che necessitano di un'ispezione più accurata del sito di test, si prega di non posizionare il dispositivo su edemi o tessuti sensibili.
- ⚠ Non guardare il fascio di luce rossa e infrarossa (la luce infrarossa è invisibile) dopo l'accensione del dispositivo, perché può essere dannoso per gli occhi. Questo vale anche per il personale addetto alla manutenzione.
- ⚠ Il dispositivo contiene materiali in silicone, PVC, TPU, TPE e ABS che sono stati testati per la biocompatibilità secondo i requisiti della norma ISO 10993-1 e hanno superato il test di biocompatibilità raccomandato. Le persone allergiche a silicone, PVC, TPU, TPE o ABS non possono utilizzare questo apparecchio.
- ⚠ Lo smaltimento dell'apparecchio, dei suoi accessori e dell'imballaggio deve essere effettuato in conformità alle leggi e ai regolamenti locali per evitare l'inquinamento dell'ambiente. L'apparecchio e i materiali di imballaggio devono essere conservati in un luogo fuori dalla portata dei bambini.
- ⚠ L'unità non può essere utilizzata con apparecchiature non elencate nel manuale di istruzioni. È possibile utilizzare

solo gli accessori specificati o raccomandati dal produttore, altrimenti si potrebbero verificare lesioni all'utente o al soggetto sottoposto al test o danni al dispositivo.

- ⚠ La sonda SpO2 è adatta solo all'uso con il dispositivo. Il dispositivo può essere utilizzato solo con la sonda SpO2 descritta nel manuale d'uso. È pertanto responsabilità dell'operatore verificare la compatibilità tra il dispositivo e la sonda SpO2 prima dell'uso, in quanto accessori non compatibili possono influire sulle prestazioni del dispositivo, danneggiarlo o ferire il paziente.
- ⚠ Non ricondizionare la sonda SpO2 in dotazione.
- ⚠ Ispezionare il dispositivo prima dell'uso per assicurarsi che non vi siano danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza dell'utente o le prestazioni del dispositivo. In caso di danni evidenti, sostituire le parti danneggiate prima dell'uso.
- ⚠ Se sullo schermo appare il messaggio "Sensore spento" o "Guasto sensore", significa che la sonda SpO2 non è collegata o che c'è un errore di connessione. Controllare il collegamento della sonda SpO2 e se la sonda è danneggiata; sostituire la sonda se necessario per evitare rischi. L'errore della sonda non costituisce un rischio per la sicurezza.
- ⚠ I tester funzionali non possono essere utilizzati per valutare la precisione della sonda SpO2 e del pulsossimetro.
- ⚠ Alcuni tester di funzionamento o simulatori di pazienti possono essere utilizzati per verificare il normale funzionamento del dispositivo, ad esempio il simulatore INDEX-2LFE (versione software: 3.00); consultare il manuale per le fasi operative dettagliate.
- ⚠ Quando si utilizza l'apparecchio, tenerlo lontano da apparecchiature che possono generare forti campi elettrici o magnetici. L'utilizzo dell'unità in un ambiente non idoneo può causare interferenze con le radio circostanti o compromettere il funzionamento dell'unità.
- ⚠ Quando si ripone l'unità, tenerla lontana da bambini, animali domestici e insetti per non comprometterne le prestazioni.
- ⚠ Non collocare l'unità in luoghi esposti alla luce diretta del sole, alle alte temperature, all'umidità, alla polvere, ai materiali di bagnatura o agli spruzzi d'acqua per evitare di comprometterne le prestazioni.
- ⚠ L'accuratezza della misurazione è influenzata dalle interferenze delle apparecchiature elettrochirurgiche.
- ⚠ Se si utilizzano più prodotti contemporaneamente sullo stesso paziente, possono verificarsi pericoli dovuti alla sovrapposizione delle correnti di dispersione.
- ⚠ In caso di avvelenamento da CO, si verifica una sovrastima e si sconsiglia l'uso del dispositivo.
- ⚠ Questo dispositivo non è destinato al trattamento.
- ⚠ L'utilizzatore previsto del dispositivo può essere un paziente.
- ⚠ Evitare di sottoporre il dispositivo a manutenzione durante l'uso.
- ⚠ Il dispositivo non può essere utilizzato durante la ricarica.
- ⚠ Non danneggiare il braccialetto per evitare di interferire con l'uso; in caso contrario, il braccialetto non è fissato, il che potrebbe causare la caduta e il danneggiamento del dispositivo durante l'uso.
- ⚠ Non avvolgere il tubo nasale dell'ossigeno e gli altri accessori intorno al collo per evitare incidenti.
- ⚠ I pazienti in stato di shock o coma devono essere sottoposti alla supervisione dell'ospedale e di infermieri professionisti.
- ⚠ Questo prodotto non è universalmente disponibile

1. Panoramica

La saturazione di ossigeno è la percentuale di HbO2 sul totale di Hb nel sangue, la cosiddetta concentrazione di O2 nel sangue, ed è un importante parametro fisiologico per il sistema respiratorio e circolatorio. Diverse malattie legate all'apparato respiratorio possono portare a una diminuzione del livello di SpO2 nel sangue. Inoltre, altre cause, come l'interruzione dell'autoregolazione del corpo umano, i danni durante un intervento chirurgico e le lesioni causate da un esame medico, possono portare a un ridotto apporto di ossigeno nel corpo umano, con conseguenti sintomi come vertigini, impotenza, vomito, ecc. I sintomi gravi possono rappresentare una minaccia per la vita umana. Pertanto, la comunicazione immediata del valore di SpO2 del paziente è di grande aiuto per il medico nel riconoscere il potenziale pericolo ed è di grande importanza in campo medico clinico.

Inserendo il dito durante la misurazione, il dispositivo visualizzerà direttamente il valore SpO2 misurato, con una maggiore precisione e ripetibilità.

Il dispositivo viene utilizzato per eseguire test del sonno su pazienti con sindrome di apnea-ipopnea del sonno, come base per decidere se è necessario uno studio del sonno completo e come indicazione dell'efficacia del trattamento per i pazienti in cura; può essere utilizzato nelle famiglie, negli istituti medici e negli ospedali.

Design ON/OFF umanizzato: ON/OFF manuale e automatico. Il paziente può selezionare l'accensione manuale per la registrazione o l'accensione automatica in base al tempo di sonno stimato per la registrazione, per ridurre lo stress psicologico del paziente e facilitare i test. Dopo aver impostato l'accensione automatica, l'unità salverà automaticamente

i casi.

Utilizzare una scheda SD di grande capacità per memorizzare molti casi; caricare il caso sul PC o sul computer tramite USB per salvarlo direttamente. Le informazioni personali possono essere modificate con il software del PC per salvare il caso in modo permanente. I casi raccolti possono essere analizzati per aiutare il medico a fare una diagnosi rapida, che soddisfi le esigenze del reparto respiratorio, del centro del sonno, della medicina interna, ecc. dell'ospedale.

Il paziente può anche chiedere a un esperto di effettuare una diagnosi a distanza attraverso la rete. Questo è comodo per il paziente, che viene esaminato a casa.

1.1 Proprietà

- A. Display LCD
- B. Facile da usare
- C. Design a bracciale, volume ridotto e peso leggero

1.2 Ambito di applicazione

Applicabile per il monitoraggio della respirazione nel sonno e della SpO₂.

1.3 Condizioni ambientali

Ambiente di stoccaggio

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

Ambiente operativo

- a) Temperatura: 10 °C ~ 40 °C
- b) Umidità relativa: ≤ 75%.
- c) Pressione atmosferica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauzioni

1.4.1 Attenzione

Indicazioni di condizioni o pratiche che possono causare danni all'unità o ad altri beni.

-  Prima di utilizzare l'unità, accertarsi che sia in condizioni operative e ambientali normali.
-  Per ottenere una misurazione più accurata, l'unità deve essere utilizzata in un ambiente tranquillo e confortevole.
-  Se l'unità viene portata da un ambiente freddo o caldo alla normale temperatura ambiente, non utilizzarla immediatamente ma attendere almeno quattro ore.
-  Se l'apparecchio viene spruzzato o entra in contatto con l'acqua, interrompere il funzionamento.
-  NON utilizzare l'apparecchio con oggetti appuntiti.
-  L'apparecchio è adatto a bambini e adulti.
-  L'apparecchio potrebbe non essere adatto a tutti gli utenti; se non si riescono a ottenere risultati soddisfacenti, smettere di usarlo.
-  La media dei dati e l'elaborazione del segnale causano un ritardo nell'aggiornamento dei valori di SpO₂. Se il periodo di aggiornamento dei dati è inferiore a 30 secondi, il tempo di mediazione dinamica sarà più lungo a causa della degradazione del segnale, della bassa perfusione o di altre interferenze e dipende dal valore PR.
-  L'unità ha una durata di 5 anni, data di produzione: vedere l'etichetta.
-  L'unità non dispone di una funzione di allarme in caso di superamento dei limiti di SpO₂ e PR, pertanto non può essere utilizzata in luoghi in cui tale funzione è richiesta.
-  La temperatura massima all'interfaccia tra la sonda SpO₂ e il tessuto deve essere inferiore a 41 °C (misurata da un termometro).
-  Se durante la misurazione vengono visualizzati valori anomali sullo schermo, estrarre il dito e inserirlo nuovamente per ripetere la misurazione.
-  Se durante la misurazione si verifica un errore sconosciuto, è possibile collegare il dispositivo all'adattatore tramite il cavo dati. Premere il pulsante “” per circa 10 secondi per resettare il dispositivo, quindi spegnerlo per interrompere il funzionamento.
-  Non torcere il cavo dell'unità. Non tirare il cavo.
-  La forma d'onda pletismografica non è normalizzata. Se non è uniforme e stabile, la precisione della lettura può diminuire. Se la forma d'onda è uniforme e stabile, il valore misurato è ottimale e la forma d'onda è anche il miglior standard in quel momento.
-  L'unità non può essere utilizzata durante la ricarica.
-  Se necessario, visitare il nostro sito web ufficiale per informazioni sulle sonde SpO₂ utilizzabili con questo dispositivo.
-  Se l'apparecchio o un componente è destinato a un uso singolo, l'uso ripetuto di queste parti rappresenta un rischio per i parametri e i parametri tecnici dell'apparecchio noti al produttore.

- 🔔 Se necessario, la nostra azienda può fornire alcune informazioni (ad es. schemi elettrici, elenchi di componenti, illustrazioni, ecc.) per consentire al personale tecnico qualificato dell'utente di riparare i componenti dell'apparecchio forniti dalla nostra azienda.
- 🔔 I risultati della misurazione saranno influenzati da coloranti esterni (come smalto per unghie, coloranti o prodotti colorati per la cura della pelle, ecc).
- 🔔 Dita troppo fredde o troppo sottili o unghie troppo lunghe possono influenzare i risultati della misurazione. Pertanto, durante la misurazione, inserire le dita più spesse, come il pollice o il dito medio, in profondità nella sonda.
- 🔔 Il dito deve essere posizionato correttamente, altrimenti la misurazione potrebbe risultare imprecisa.
- 🔔 La luce tra il tubo di ricezione fotoelettrica e il tubo di emissione della luce del dispositivo deve passare attraverso l'arteriola del soggetto. Assicurarsi che il percorso della luce sia privo di ostruzioni ottiche, come ad esempio tessuto gommato, per evitare risultati imprecisi.
- 🔔 Una luce ambientale eccessiva può interferire con i risultati della misurazione, ad esempio la luce chirurgica (in particolare le sorgenti luminose allo xeno), le lampade per la bilirubina, le lampade fluorescenti, gli illuminatori a infrarossi e la luce solare diretta, ecc. Per evitare le interferenze della luce ambientale, assicurarsi che il sensore sia posizionato correttamente e coprirlo con materiale opaco.
- 🔔 Il frequente movimento (attivo o passivo) del soggetto o un'attività vigorosa possono influire sull'accuratezza della misurazione.
- 🔔 La sonda SpO2 non deve essere posizionata su un'estremità con un bracciale per la pressione sanguigna, un condotto arterioso o un tubo intraluminale.
- 🔔 Il valore misurato può essere impreciso durante la defibrillazione e subito dopo la defibrillazione.
- 🔔 Il dispositivo è stato calibrato prima di lasciare la fabbrica.
- 🔔 Il dispositivo è calibrato per visualizzare la saturazione funzionale di ossigeno.
- 🔔 I dispositivi collegati all'interfaccia dell'ossimetro devono essere conformi ai requisiti della norma IEC 60601-1.
- 🔔 Selezionare un alimentatore medico per la ricarica. Quando si collega l'alimentatore appropriato alla presa di corrente, assicurarsi che non vi siano spazi protetti vicino alla presa di corrente e che la spina possa essere facilmente inserita e disinserita, altrimenti l'alimentazione non verrà interrotta in tempo quando necessario, con conseguenti danni.
- 🔔 Il prodotto reale può differire leggermente dall'immagine del manuale di istruzioni; fare riferimento al prodotto reale.
- 🔔 La durata della sonda per l'ossigeno nel sangue del monitor digitale del sonno è di due anni. I tubi nasali per l'ossigeno sono accessori monouso. La data di produzione è riportata sull'etichetta della confezione.
- 🔔 Il dispositivo può essere utilizzato solo da personale medico che abbia ricevuto una formazione professionale o da personale non medico che abbia ricevuto istruzioni adeguate.
- 🔔 Questo apparecchio è dotato della funzione di prompting. Per informazioni su questa funzione, consultare il capitolo 5.1.2.
- 🔔 Il dispositivo dispone della funzione di segnalazione dei limiti. Quando i dati misurati superano il limite massimo o minimo, l'unità inizia automaticamente ad avvisare, a condizione che la funzione di avviso sia abilitata.
- 🔔 Il dispositivo dispone di una funzione di avviso; questa funzione può essere messa in pausa o disattivata (impostazione predefinita). Se necessario, la funzione può essere attivata dal menu. Fare riferimento al capitolo 5.1.2.
- 🔔 Gli accessori del tubo nasale per ossigeno sono sterilizzati con ossido di etilene.
- 🔔 Controllare la confezione prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
- 🔔 Per ulteriori chiarimenti, consultare le istruzioni per l'uso.

1.4.2 Restrizioni cliniche

- A. Poiché la misurazione si basa sul polso arterioso, è necessario un flusso sanguigno pulsatile significativo della persona. In una persona con polso debole a causa di shock, bassa temperatura ambientale/corporea, forte emorragia o assunzione di farmaci vasocostrittori, la forma d'onda della SpO2 (PLETH) diminuisce. In questo caso, la misurazione è più sensibile alle interferenze.
- B. La misurazione è influenzata dagli agenti coloranti intravascolari (come il verde indocianina o il blu di metilene) e dalla pigmentazione della pelle.
- C. Il valore misurato può apparire normale al tester con anemia o emoglobina disfunzionale (ad esempio carbossiemoglobina "COHb", metaemoglobina "MetHb" e solfoemoglobina "SuHb"), ma il tester potrebbe essere affetto da ipossia. Si raccomanda di effettuare ulteriori valutazioni in base alla situazione clinica e ai sintomi.
- D. L'ossigeno da polso ha un significato di riferimento solo nell'anemia e nell'ipossia tossica, poiché alcuni pazienti con anemia grave hanno comunque un valore di ossigeno da polso misurato migliore.
- E. Controindicazioni: nessuna

2. Principio

Registando e analizzando le variazioni della respirazione e della SpO₂ durante il sonno, il prodotto consente di valutare in via preliminare se l'utente è affetto da sindrome da apnea-ipopnea notturna e quanto è grave la condizione.

3. Funzioni

- A. È in grado di acquisire il flusso d'aria nasale, la saturazione di ossigeno e i segnali del polso in tempo reale e di visualizzare la forma d'onda e i dati in tempo reale.
- B. Funzione di archiviazione di più casi
- C. Funzione di lettura delle carte
- D. Funzione di archiviazione del database dei casi
- E. Software per PC per la visualizzazione dei dati dei casi e dei risultati delle analisi
- F. Funzione di output dei report
- G. Tempo di registrazione continua
- H. Orologio in tempo reale
- I. Funzione di registrazione (con funzione timer)
- J. Funzione di avviso acustico e di tono di impulso
- K. Funzione di ricarica
- L. Indicatore del livello della batteria

4. Impostazione

4.1 Aspetto

1. Pulsante di accensione/spegnimento/tasto di sveglia
2. Pulsante di menu/conferma
3. Collegamento della cannula nasale
4. Ricarica / sonda ossimetrica / connessione USB

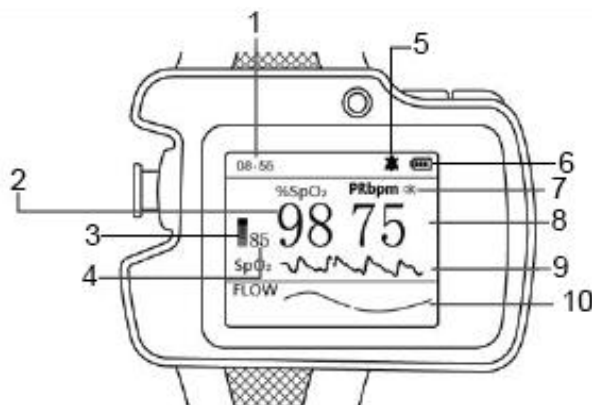


L'unità è composta dall'unità principale, dalla cannula nasale per l'ossigeno, dalla sonda SpO₂, dall'adattatore di rete, dal cavo dati USB e dal software per PC. Non ci sono parti staccabili per l'unità principale. Parti staccabili: la cannula nasale per l'ossigeno e la sonda SpO₂ sono parti staccabili.

4.2 Introduzione all'interfaccia utente

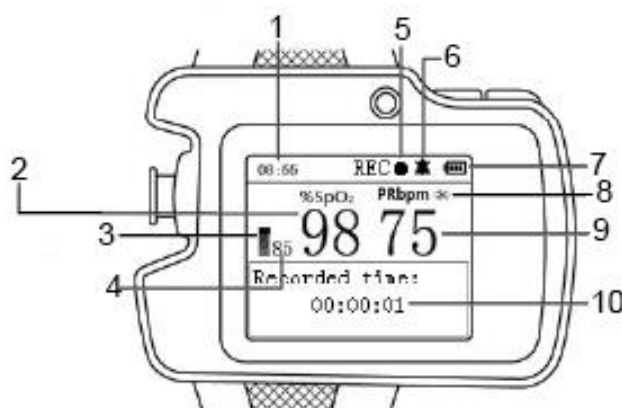
Superficie di misura

1. Tempo
2. Valore SpO₂
3. Barra del polso
4. Valore limite inferiore della SpO₂
5. Segnale acustico attivato/disattivato
6. Indicatore del livello della batteria
7. Tono del polso acceso/spento
8. Valore del polso
9. Onda SpO₂
10. Flusso d'aria nasale



Superficie di registrazione

1. Ora
2. Valore SpO₂
3. Barra del polso
4. Valore limite inferiore della SpO₂
5. Indicatore di registrazione (REC)
6. Segnale acustico attivato/disattivato
7. Indicatore del livello della batteria
8. Tono del polso acceso/spento
9. Valore del polso
10. Durata della registrazione (Recorded time: 00:00:01)



(1) Visualizzazione del valore SpO₂

Display: % SpO2

Istruzioni: Inserire il dito nel sensore SpO2 e il valore SpO2 corrispondente verrà visualizzato sul display.

(2) Visualizzazione del valore della frequenza del polso

Display: PRbpm

Istruzioni: Inserire il dito nel sensore SpO2 e il valore del polso corrispondente viene visualizzato sul display.

(3) Visualizzazione del grafico a barre

Display: 

Istruzioni: Inserire il dito nel sensore SpO2 e la frequenza del polso verrà visualizzata sul display.

(4) Visualizzazione del flusso d'aria nasale

Display: FLOW

Istruzioni: Visualizzazione del flusso respiratorio nasale in tempo reale sotto forma di curva.

(5) Pletismogramma SpO2

Display: SpO2

Istruzioni: Visualizzazione in tempo reale del valore di SpO2 sotto forma di curva.

(6) Visualizzazione del tono degli impulsi

Simbolo: 

Istruzioni: Il simbolo di sinistra indica che il tono di impulso è acceso. Il simbolo di destra indica che il tono di pulsazione è spento.

(7) Indicatore di caduta al di sotto o al di sopra dei valori limite

Simbolo: 

Istruzioni: Il simbolo a sinistra indica che il segnale acustico è attivato. Il simbolo a destra indica che il segnale acustico è disattivato.

(8) Indicatore del livello della batteria

Simbolo: 

Spiegazione: Il simbolo  lampeggia per indicare che la batteria è scarica.

(9) Visualizzazione dell'ora

Display: 08:55

(10) Il dito scivola / Il sensore non viene visualizzato

Display: Finger out

Istruzioni: Il dito è scivolato fuori dal sensore o il sensore non mostra nulla.

(11) Registrazione

Display: REC ●

Istruzioni: ● lampeggia per indicare che l'unità sta salvando i dati.

(12) Visualizzazione della durata della registrazione

Display: recording time 00:10:25

Istruzioni: L'unità registra l'ora di registrazione (ora: minuto: secondo).

(13) Funzioni di promemoria per dito fuori uso, sensore spento, guasto del sensore

Se la misurazione della SpO2 è anormale, vengono fornite indicazioni appropriate:

“Finger out”: nessun dito riconosciuto;

“Sensor off”: nessun sensore SpO2 rilevato;

“Sensor fault”: il sensore è danneggiato.

4.3 Struttura, accessori e descrizione del software

A. Unità principale, cannula nasale per ossigeno, sensore SpO2, adattatore di alimentazione, cavo dati USB, software per PC (download).

B. Accessori: due adattatori Luer plug, un manuale d'uso.

Si prega di controllare l'unità e gli accessori secondo l'elenco per evitare che l'unità non possa funzionare normalmente.

C. Descrizione del software

Nome del software per PC: ResMonPlus Modello di software per PC: Nessuno

Versione software per PC: V3.0.0

Regola di denominazione della versione: V< Aggiornamento maggiore >.< Aggiornamento minore >.

La versione del software per PC si trova alla voce "Help" del software per PC.

Algoritmo coinvolto

Nome: Un metodo per valutare le onde respiratorie del respiro umano - sistema di monitoraggio

Tipo: aritmetico maturo

Scopo: utilizzare per lo screening preliminare della respirazione in pazienti con disturbi del sonno.

Funzione clinica: l'algoritmo analizza il segnale respiratorio digitale dei pazienti con respirazione disturbata dal sonno per produrre una forma d'onda respiratoria efficace e chiara.

5. Operazione

5.1 Funzionamento e utilizzo dell'unità

5.1.1 Utilizzo dei tasti

Pulsante ON / OFF / Sveglia

Accendere “☺”: Il display verde si accende dopo aver premuto a lungo il pulsante e passa alla superficie di misurazione dopo la visualizzazione dell'ora.

Spegnere “☺”: In stato di non registrazione, una pressione prolungata spegne l'unità.

In stato di registrazione, la funzione è disattivata. Per spegnere l'unità è necessario interrompere la registrazione.

Risveglio dello schermo “☺”: In stato di registrazione, se non si preme alcun pulsante entro 60 secondi, l'unità entra automaticamente in modalità di risparmio energetico. Premere brevemente per risvegliare il display LCD.

Tasto menu/conferma

Nell'interfaccia di misura, tenere premuto il pulsante "M" per richiamare il menu principale. Premere brevemente il pulsante "M" nel menu principale per scorrere il menu. Premere a lungo il pulsante per accedere al menu successivo o per impostare l'opzione selezionata.

5.1.2 Navigazione nel menu

1. Menu principale

Premere a lungo il pulsante "M" sotto la superficie di misurazione per richiamare il menu principale, come mostrato nell'illustrazione:

Main Menu	
Prompt Setup	▶
System Setup	▶
Auto Record	▶
Record	OFF
DEMO	▶
Clock Setup	▶
Exit	

No.	Funzione	Descrizione
1	Prompt	Selezionare per accedere al menu delle impostazioni
2	System Setup	Selezionare per accedere al menu delle impostazioni
3	Schedule Power on	Selezionare per accedere al menu delle impostazioni
4	Record	Selezionare per accedere al menu delle impostazioni
5	DEMO	Selezionatelo per aprire l'interfaccia DEMO.
6	Clock	Selezionare per accedere al menu delle impostazioni
7	Exit	Selezionare questa opzione per tornare all'interfaccia di misura.

2. Impostazione del prompt

Il menu di impostazione della richiesta è mostrato nella figura seguente:

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	

Se "Prompt Sound" è impostato su "ON", l'unità emette un segnale acustico quando il limite viene superato o la batteria è scarica. Se "Pulse Sound" è impostato su "ON", l'unità può emettere un suono a impulsi.

No.	Funzione	Descrizione
1	SpO ₂ HI (%)	Campo di impostazione: 1 ~ 100, valore predefinito: 99 (unità: %)
2	SpO ₂ LO (%)	Campo di impostazione: 0 ~ 99, preimpostato: 85 (unità: %)
3	PR HI (bpm)	Campo di impostazione: 1 ~ 254, preimpostato: 150 (unità: bpm)
4	PR LO (bpm)	Campo di impostazione: 0 ~ 253, preimpostato: 50 (unità: bpm)
5	Prompt	"ON" / "OFF", preimpostazione: "OFF".
6	Pulse Sound	"ON" / "OFF", impostazione predefinita: "OFF".
7	Exit	Uscire dal menu prompt e tornare al menu principale.

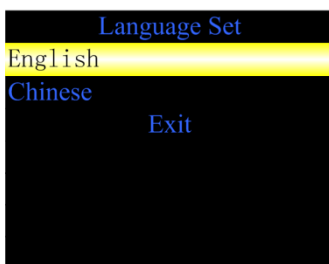
3. Menu di sistema

1) Il menu di sistema è illustrato nella figura:



No.	Funzione	Descrizione
1	Hard.ver	Numero di versione dell'hardware che non può essere impostato dall'utente.
2	Soft.ver	Numero di versione del software non impostabile dall'utente.
3	Time format	Formato 24 ore che non può essere impostato dall'utente.
4	Language setup	Selezionare questa opzione per aprire il menu di impostazione della lingua.
5	Delete Data	Cancellare i dati memorizzati dalla macchina
6	Exit	Selezionare questa opzione per tornare al menu precedente.

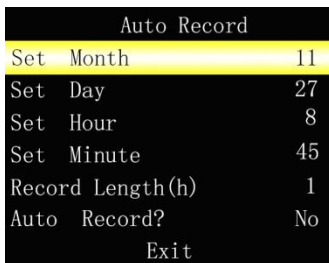
2) Il menu di impostazione della lingua è mostrato nell'illustrazione:



No.	Funzione	Descrizione
1	English	Impostare la lingua in inglese e tornare al menu principale, che viene visualizzato in inglese.
2	Chinese	Impostare la lingua in cinese e tornare al menu principale, che viene visualizzato in cinese.
3	Exit	Selezionare questa opzione per tornare al menu precedente.

4. Registrazione automatica

Il menu per l'impostazione della registrazione automatica è mostrato nell'illustrazione:



No.	Funzione	Descrizione
1	Set Month	Campo di impostazione: 1 ~ 12
2	Set Day	Campo di impostazione: 1 ~ 31
3	Set Hour	Campo di impostazione: 0 ~ 23
4	Set Minute	Campo di impostazione: 0 ~ 59
5	Record Length(h)	Campo di impostazione: 1~10, valore predefinito: 8, unità: ora
6	Auto Record?	"NO"/"YES", YES: conferma, NO: annullamento
7	Exit	Selezionare per tornare al menu precedente, "YES": uscire da questa interfaccia, le impostazioni diventano effettive.

Attenzione: "Auto power on" non può essere impostato durante la registrazione.

Attenzione: quando si raggiunge il tempo impostato e si spegne l'apparecchio, questo si accende automaticamente e inizia la registrazione.

5. Impostazione di registrazione

1) Se "Record" è impostato su "OFF", selezionare questa opzione per accedere al menu di registrazione (vedere l'immagine seguente). Viene visualizzato il messaggio "You will start to record! Are you sure?" ("Si avvia la registrazione! Sei sicuro?") viene visualizzata sull'interfaccia. Selezionare "Exit" dopo aver selezionato "Yes" per aprire l'interfaccia di registrazione. Nell'interfaccia di registrazione, appare il segnale di registrazione "REC ●" e il lampeggiare della "●" indica che la

registrazione è in corso. Il tempo di registrazione viene visualizzato sull'interfaccia come mostrato in figura. Selezionare "Exit" dopo aver impostato "No" per accedere all'interfaccia in cui la registrazione non è in corso.

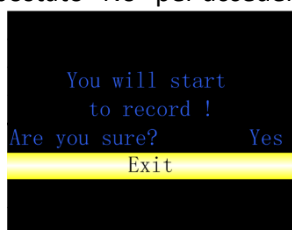


Figura: Menu delle impostazioni di registrazione



Figura: Superficie per la durata della registrazione

Attenzione:

Se durante la registrazione l'interfaccia visualizza il messaggio "TF-Card is full", significa che la capacità residua della scheda SD integrata non è sufficiente. L'utente non può registrare e deve trasferire le registrazioni precedenti sul computer. Lo spegnimento manuale non è possibile durante la registrazione; si prega di uscire prima dalla modalità di registrazione e poi di spegnere l'unità.

Nota:

- ✧ Eseguire regolarmente una copia di backup dei casi registrati sul computer per evitare di perdere i casi a causa di danni alla scheda SD integrata.
- ✧ Non salvare altri file oltre ai casi..

Attenzione:

L'interfaccia dell'unità segnala "TF-Card error" se la scheda è danneggiata.

2) Quando "Record" è impostato su "ON", selezionare l'opzione per accedere al menu mostrato di seguito per interrompere la registrazione. Viene visualizzato il messaggio "You will stop recording? Are you sure?" ("Vuoi interrompere la registrazione? Sei sicuro?") appare sull'interfaccia. Selezionare "Exit" dopo aver selezionato "Yes" per uscire dall'interfaccia e aprire l'interfaccia di misura; selezionare "Exit" dopo aver selezionato "No" per aprire l'interfaccia che continua la registrazione.

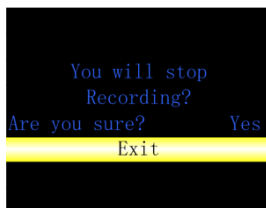


Figura: Menu "Interrompi registrazione"

6. Impostazione dell'ora

Il menu per l'impostazione dell'ora è illustrato nella figura:

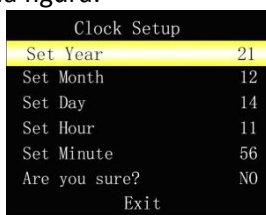


Figura: Menu delle impostazioni dell'ora

No.	Funzione	Descrizione
1	Set Year	Campo di impostazione: 10 ~ 99, corrisponde a 2010 ~ 2099
2	Set Month	Campo di impostazione: 1 ~ 12
3	Set Day	Campo di impostazione: 1 ~ 31
4	Set Hour	Campo di impostazione: 0 ~ 23
5	Set Minute	Campo di impostazione: 0 ~ 59
6	Are you sure?	"No" / "Yes", "Yes": conferma, "No": annullamento
7	Exit	Selezionare per tornare al menu precedente. Selezionare "Exit"; dopo aver selezionato "Yes", viene visualizzata un'interfaccia per l'ora corrente.

Attenzione: l'ora non può essere impostata durante la registrazione.

5.1.3 Collegamento delle parti applicative

1. Monitoraggio del flusso d'aria nasale

Disimballare la cannula nasale per l'ossigeno, svitare il tappo (vedere Figura 1), inserire la cannula nasale per l'ossigeno nella sua sede e serrarlo. Inserire il respiratore nella narice; avvolgere il tubo di collegamento per la condivisione dell'ossigeno dall'orecchio alla mascella inferiore. Accendere il dispositivo dopo aver regolato l'anello di fissaggio in modo

da ottenere una condizione confortevole e controllare la condizione respiratoria dopo alcuni secondi, quando appare una forma d'onda stabile. La modalità di utilizzo della cannula nasale per l'ossigeno è illustrata nella Figura 2, mentre la modalità di utilizzo generale è illustrata nella Figura 3.

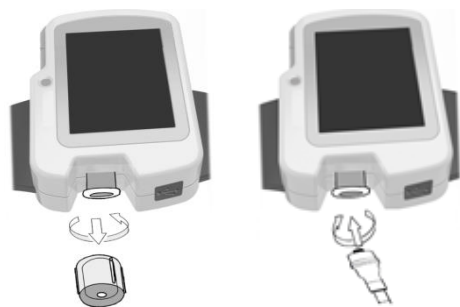


Fig. 1: Collegamento della cannula nasale



Fig. 3: Sistema poligrafico completamente applicato

Attenzione:

- 🔔 Indossare la cannula nasale per l'ossigeno come prescritto, altrimenti l'effetto di raccolta sarà compromesso.
- 🔔 Quando si utilizza la cannula nasale per ossigeno senza viti, utilizzare il connettore Luer per collegarla.
- 🔔 La cannula nasale per l'ossigeno è una cannula monouso che può causare infezioni se usata ripetutamente.
- 🔔 Seguire le istruzioni per l'uso della cannula nasale per l'ossigeno.

2. Monitoraggio della SpO2 e della frequenza cardiaca

L'unità è dotata di due sonde SpO2 come indicato nella tabella:

No.	Nome	Quantità	Lunghezza (cm)	Schermatura
1	Sensore digitale SpO2 da dito	1	35	No
2	Sonda monouso in tessuto non tessuto per adulti	2	35	No



Fig. 1: Sensore digitale SpO2 da dito



Fig. 2: Sonda monouso in tessuto non tessuto per adulti

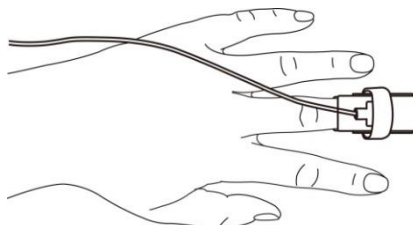


Fig. 3: Modalità di usura della sonda

Collegare la sonda SpO2 all'interfaccia USB come mostrato sopra.

- (1) Collegare il sensore al dispositivo.
- (2) Inserire il dito nel sensore.
- (3) Sotto la superficie di misurazione, è possibile leggere i dati corrispondenti direttamente dal display LCD.

Attenzione:

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

5.1.4 Funzione di accensione automatica

Spegnere l'unità dopo aver impostato l'ora di accensione automatica. Al raggiungimento dell'ora impostata, l'unità si accende e registra automaticamente. Una volta trascorso il tempo "Record Timeslice", l'unità si spegne automaticamente.

(vedere 5.1.2).

5.1.5 Sincronizzazione automatica dell'orologio e caricamento dati via USB

Premere a lungo “” per accendere l'unità e accedere all'interfaccia principale. Inserire un'estremità del cavo dati USB nell'interfaccia USB (figura 1) e l'altra estremità nell'interfaccia USB del PC (figura 2). La modalità di connessione tra l'unità e il PC è illustrata nella figura 3. Una volta stabilita la connessione tramite l'interfaccia utente del software del PC, l'unità si sincronizza automaticamente con il PC. Dopo la sincronizzazione, l'unità entra nello stato di lettura delle schede. Se non è possibile stabilire la connessione all'interfaccia, l'orologio non può essere sincronizzato. Dopo l'ingresso in questa modalità, nel computer viene visualizzato un nuovo supporto di memorizzazione. Dopo aver visualizzato una nuova lettera di unità nel computer, fare doppio clic su di essa per aprire i dati registrati. Questi possono essere copiati dall'unità e salvati su qualsiasi disco rigido del computer. Aprire il file registrato con il software del PC per analizzare i dati del sonno del paziente.

(Accendere - Collegare il cavo dati USB - Aprire Risorse del computer - Selezionare la lettera di unità dell'unità - Copiare il file ".bin" creato sul disco rigido del PC in modo da non perdere i dati).



Fig. 1: Collegamento del cavo USB al sistema poligrafico

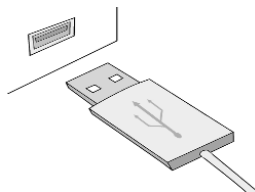


Fig. 2: Collegamento del cavo USB al PC

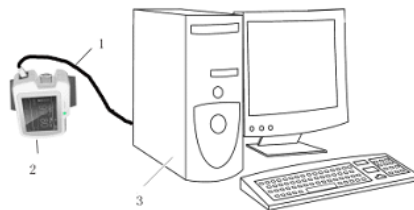


Fig. 3 Collegamento con il PC (1. cavo dati USB, 2. Dispositivo, 3. PC)

Attenzione:

-  I dati possono essere caricati solo al termine della registrazione.
-  Se non è possibile riconoscere la lettera dell'unità, scollegare il cavo dati USB e ricollegarlo.

5.1.6 Cancellare i dati

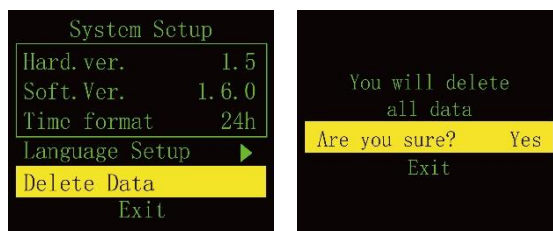


Figura: Interfaccia "Cancella dati"

Se i dati memorizzati sull'unità devono essere cancellati, nel menu viene richiamata l'interfaccia delle impostazioni del sistema, come illustrato nella figura. Selezionare l'opzione "Delete Data". Alla domanda "Delete all data?" selezionare "Yes". I dati dell'apparecchio vengono così cancellati completamente.

5.1.7 Ricarica

Collegare un'estremità dell'adattatore di rete alla presa di corrente e l'altra estremità al dispositivo tramite il cavo dati. Indicatore di carica: si illumina di arancione quando la batteria è in carica e di verde quando è completamente carica.

Attenzione:

-  Per garantire un'autonomia sufficiente, caricare completamente la batteria prima della misurazione.
-  Caricare l'unità quando è spenta.

6. Manutenzione, trasporto e stoccaggio

6.1 Pulizia e disinfezione

Non immergere il dispositivo in liquidi. Utilizzare alcol al 75% per pulire l'involucro del dispositivo e sapone liquido o isopropanolo per pulire il bracciale per la disinfezione, asciugare all'aria o utilizzare un panno pulito e morbido. Non spruzzare liquidi direttamente sull'unità ed evitare che i liquidi entrino nell'unità.

Attenzione:

-  Spegner l'apparecchio prima di pulirlo.
-  Non utilizzare solventi forti come l'acetone.
-  Non utilizzare materiali abrasivi come filo d'acciaio o smalto per argento.
-  L'acqua utilizzata per pulire l'apparecchio deve essere inferiore a 60 °C.
-  Non lasciare che il liquido penetri nell'apparecchio e non immergere alcuna parte dell'apparecchio in un liquido.
-  Non lasciare alcuna soluzione detergente sulla superficie dell'apparecchio.

6.2 Manutenzione

A. Questa unità è un dispositivo elettronico sofisticato; trattarla con cura. Eseguire la manutenzione dell'unità secondo le

misure elencate di seguito per prolungarne la durata.

B. Ispezionare regolarmente l'unità principale e tutti gli accessori per verificare che non vi siano danni visibili che possano compromettere la sicurezza del paziente e le prestazioni del monitoraggio. Si raccomanda di controllare l'unità almeno settimanalmente. In caso di danni evidenti, interrompere l'uso dell'unità.

C. Pulire e disinfettare il dispositivo prima/dopo l'uso secondo le istruzioni per l'uso (6.1).

D. Caricare tempestivamente la batteria quando si scarica.

E. Ricaricare la batteria immediatamente dopo una scarica profonda. L'unità dovrebbe essere ricaricata ogni tre mesi se non viene utilizzata per un lungo periodo di tempo. Seguendo queste istruzioni, è possibile prolungare la durata della batteria.

F. Questo prodotto non deve essere calibrato durante la manutenzione.

G. La precisione dello strumento è controllata dallo strumento stesso e non può essere regolata dall'utente. Se il risultato non è soddisfacente, utilizzare immediatamente altri metodi di controllo o contattare il rivenditore locale o il produttore per assistenza.

6.3 Trasporto e stoccaggio

A. L'unità imballata può essere trasportata con i normali mezzi di trasporto o in conformità al contratto di trasporto.

Durante il trasporto, evitare forti urti, vibrazioni e spruzzi di pioggia o neve, e non trasportarla insieme a materiali tossici, nocivi o corrosivi.

B. L'unità imballata deve essere conservata in un locale privo di gas corrosivi e con una buona ventilazione. Temperatura: -40°C~+55°C; umidità relativa: ≤95%.

Attenzione:

-  Se l'apparecchio non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, dopo la pulizia e la disinfezione deve essere conservato nella scatola di imballaggio in un locale privo di gas corrosivi e con una buona ventilazione.

7. Risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
I valori non possono essere visualizzati in modo normale o stabile.	1. Il dito non è inserito correttamente. 2. Il dito trema o il paziente si muove. 3. Il dispositivo non viene utilizzato nell'ambiente prescritto nelle istruzioni per l'uso. 4. Il dispositivo funziona in modo anomalo.	1. Inserire correttamente il dito e misurare di nuovo. 2. Far rimanere fermo il paziente. 3. Si prega di utilizzare il dispositivo in un ambiente normale. 4. Contattare il servizio clienti.
La visualizzazione del flusso d'aria nasale è instabile.	1. Problema di connessione. 2. Problema con la modalità di trasporto. 3. Il paziente si sta muovendo.	1. Collegarlo correttamente. 2. Indossarlo nella modalità corretta. 3. Chiedere al paziente di rimanere fermo.
Non è possibile accendere il dispositivo.	1. La batteria è debole o scarica. 2. L'apparecchio non funziona correttamente.	1. Caricare la batteria. 2. Contattare il servizio clienti.
Il display scompare improvvisamente.	1. La macchina entra in modalità di risparmio energetico. 2. La batteria è debole. 3. La macchina non funziona correttamente.	1. Normale. 2. Caricare la batteria. 3. Contattare il servizio clienti.
Il PC non è in grado di riconoscere la lettera di unità della scheda SD.	1. Collegamento errato dell'interfaccia USB. 2. La scheda SD è danneggiata.	1. Ricollegare il cavo dati USB. 2. Contattare il servizio clienti.
L'unità non può essere utilizzata per un periodo di tempo prolungato dopo la ricarica.	1. La batteria non è completamente carica. 2. L'unità non funziona correttamente.	1. Caricare la batteria. 2. Contattare il servizio clienti.
La batteria non può essere completamente caricata anche dopo 10 ore di carica.	L'unità funziona in modo anomalo.	Contattare il servizio clienti.

8. Simboli

La macchina potrebbe non avere tutte le seguenti icone.

Simbolo	Bedeutung	Simbolo	Bedeutung
%SpO2	Saturazione dell'ossigeno (unità: %)	PRbpm	Frequenza del polso (unità: bpm)
	Prompt sonoro: OFF		Completamente carico

	Prompt sonoro: ON		Mezzo scarico
	Suono del polso: OFF		Un quarto di carica
	Suono del polso: ON		Livello di batteria basso
REC ●	Marcatura dello stato di registrazione		Vedere i documenti di accompagnamento.
	Tipo di parte applicata BF		Nessun sistema di allarme
	Numero di serie		Produttore
	Riciclabile		Data di scadenza
	Data di fabbricazione		USB
P/N	Codice materiale		Numero di catalogo
IP22	IP22: protezione contro l'ingresso di corpi estranei solidi di 12,5 mm o più, protezione contro l'ingresso di acqua gocciolante quando l'unità è inclinata fino a 15°.		Simbolo di smaltimento dei rifiuti. Questo simbolo indica che i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti come rifiuti urbani indifferenziati, ma devono essere riciclati separatamente.
	Sterilizzato con ossido di etilene		Numero di lotto
	Senza lattice		Rappresentante europeo
	Non riutilizzare		Dispositivi di Classe II
	Solo per uso interno		Attenzione, osservare i documenti di accompagnamento
	Limitazione della temperatura		Limitazione dell'umidità
	Limitazione della pressione atmosferica		In alto
	Fragile, maneggiare con cura		Conservare all'asciutto
Sensor Off	La sonda non è collegata	Finger Out	Il dito non è inserito
Sensor Fault	Errore della sonda		Dispositivo medico
	Questo articolo è conforme alla direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici del 14 giugno 1993, una direttiva della Comunità economica europea.		

9. Specifiche tecniche

SpO ₂ [vedi nota 1]	
Campo di visualizzazione	0% ~ 99%
Campo di misura	0% ~ 100%
Precisione [vedi nota 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: Non specificato
Risoluzione	1%
Frequenza del polso	
Campo di visualizzazione	30 bpm ~ 250 bpm
Campo di misura	30 bpm ~ 250 bpm
Precisione [vedi nota3]	±2 bpm or ±2%, a seconda del valore maggiore.
Risoluzione	1 bpm
Flusso d'aria nasale	
Campo di misura	0 rpm/min ~ 40 rpm/min
Precisione	± 2 rpm
Risoluzione	1 rpm
Interferenza luminosa	In condizioni di illuminazione normale e di luce ambientale, la deviazione della SpO ₂ è ≤ 1%.
Intensità del polso	Visualizzazione continua del grafico a barre, più alto è il display, più forte è l'impulso.
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	L'autonomia di registrazione continua di una batteria completamente carica non deve essere inferiore a 12 ore.
Classe di sicurezza	Unità con azionamento interno, tipo di applicazione BF
Classe di protezione internazionale	IP22

Tensione di esercizio	DC3.6 V~4.2 V
Corrente di esercizio	≤100 mA
Alimentazione	Una batteria al litio ricaricabile (3,7 V) il cui filo rosso è l'anodo e il filo nero il catodo.
Durata della batteria	Carica e scarica: non meno di 500 volte.
Specifiche dell'adattatore	Tensione di uscita: 5 V CC Corrente di uscita: 1000 mA
Dimensioni e peso	
Dimensioni	69 mm(L) x 50 mm(W) x 17.3 mm(H)
Peso	Circa 100 g (compresa la batteria al litio)
Sicurezza	Conforme a IEC 60601-1
Compatibilità	Gruppo I, Tipo B
Il grado di sicurezza dell'applicazione in presenza di gas infiammabili.	Non utilizzare in presenza di gas infiammabili.
La modalità di funzionamento	Funzionamento continuo
Il display	LCD a colori

Nota 1: i dati relativi all'accuratezza della SpO2 devono essere comprovati da misurazioni di studi clinici effettuate sull'intero intervallo. I valori di SpO2 misurati contemporaneamente con il pulsossimetro standard secondario e con il dispositivo testato vengono confrontati per ottenere dati combinati utilizzati per l'analisi della precisione. (Si applica alle sonde in dotazione).

Nel rapporto clinico sono riportati i dati di 12 volontari sani (maschi: 6, femmine: 6; età: 18~45; colore della pelle: nero: 2, chiaro: 8, bianco: 2).

Nota 2: poiché le letture del dispositivo pulsossimetro sono statisticamente distribuite, è ragionevole supporre che solo circa due terzi delle letture del dispositivo pulsossimetro si trovino entro $\pm$ braccia dal valore misurato da un CO-OXIMETRO.

Nota 3: L'accuratezza del PR è stata verificata rispetto ai segnali del simulatore paziente, utilizzando la differenza tra il PR misurato e il valore impostato del simulatore paziente per calcolare l'RMS e indicare l'accuratezza del PR.

Nota 4: i sensori ottici, in quanto componenti che emettono luce, influenzano altri dispositivi medici utilizzati nell'intervallo di lunghezze d'onda. Le informazioni possono essere utili ai medici che eseguono il trattamento ottico. Ad esempio, la terapia fotodinamica gestita dal personale clinico.



SAS-500
Sistema de poligrafía

Novidion GmbH
Fuggerstr. 30 • 51149 Colonia • Alemania
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

Estimado cliente,

nos complace que haya elegido un producto de nuestra gama.

Lea atentamente estas instrucciones de uso y manténgalas accesibles para otros usuarios. Observe las instrucciones de uso y las notas.

Saludos cordiales

Su equipo Novidion

Nota para el usuario

Estimados usuarios, gracias por haber elegido el monitor de apnea del sueño.

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

Se trata de un producto sanitario que puede utilizarse varias veces.

El manual contiene instrucciones de uso y descripciones técnicas que describen la estructura principal, funciones, especificaciones, métodos correctos de transporte, instalación, uso, funcionamiento, reparación, mantenimiento y almacenamiento, etc., de acuerdo con las características y requisitos del dispositivo, así como procedimientos de seguridad para proteger al usuario y al dispositivo. Para más detalles, consulte los capítulos correspondientes.

Lea atentamente el manual del usuario antes de utilizar el aparato. El manual del usuario describe los procedimientos de funcionamiento que deben seguirse estrictamente. El incumplimiento del manual del usuario puede provocar desviaciones en las mediciones, daños en el equipo y lesiones personales. El fabricante NO se hace responsable de la seguridad, fiabilidad, rendimiento, desviaciones en las mediciones, daños personales o daños en el equipo derivados de la inobservancia del manual por parte del usuario. La garantía del fabricante no cubre tales errores.

Debido a una próxima revisión, es posible que los productos específicos que ha recibido no se correspondan totalmente con la descripción de este manual de usuario. Lo lamentamos sinceramente.

La interpretación final de este manual corresponde a nuestra empresa. El contenido de este manual está sujeto a cambios sin previo aviso.

Advertencias

Indicios de que pueden producirse consecuencias graves para la persona que realiza la prueba, el usuario o el medio ambiente.

- ⚠ Peligro de explosión - NO utilice la unidad en un entorno con gases inflamables como los anestésicos.
- ⚠ NO utilice el aparato durante una resonancia magnética o una tomografía computarizada, ya que la corriente inducida puede provocar quemaduras.
- ⚠ No tome la información mostrada en el aparato como única base para el diagnóstico clínico. El aparato se utiliza únicamente como ayuda para el diagnóstico. Debe utilizarse junto con el consejo del médico, las manifestaciones clínicas y los síntomas.
- ⚠ El mantenimiento del aparato o la sustitución de la pila sólo deben ser realizados por personal cualificado especificado por el fabricante, ya que pueden producirse riesgos (como sobretensión, incendio o explosión) cuando la pila es sustituida por personal no cualificado. El usuario no debe reparar ni modificar la unidad por sí mismo.
- ⚠ Puede producirse una sensación incómoda o dolorosa si el sensor de oxígeno en sangre se utiliza de forma continuada, especialmente en el caso de usuarios que sufran trastornos de la microcirculación. No se recomienda utilizar el sensor en el mismo dedo durante más de 6 horas.
- ⚠ Para algunos usuarios especiales que necesitan una inspección más cuidadosa en el lugar de la prueba, por favor no coloque el dispositivo sobre edema o tejido sensible.
- ⚠ Por favor, no mire al haz de luz roja e infrarroja (la luz infrarroja es invisible) después de encender el dispositivo, ya que puede ser perjudicial para los ojos. Esto también se aplica al personal de mantenimiento.
- ⚠ El aparato contiene materiales de silicona, PVC, TPU, TPE y ABS que han sido sometidos a pruebas de biocompatibilidad según los requisitos de la norma ISO 10993-1 y han superado la prueba de biocompatibilidad recomendada. Las personas alérgicas a la silicona, el PVC, el TPU, el TPE o el ABS no pueden utilizar este aparato.
- ⚠ La eliminación del aparato, sus accesorios y embalajes debe realizarse de acuerdo con las leyes y normativas locales para evitar la contaminación del medio ambiente. El aparato y los materiales de embalaje deben guardarse en un lugar fuera del alcance de los niños.

- ⚠ El aparato no puede utilizarse con equipos que no figuren en el manual de instrucciones. Sólo pueden utilizarse los accesorios especificados o recomendados por el fabricante; de lo contrario, pueden producirse lesiones al usuario o al sujeto de la prueba o daños en el aparato.
- ⚠ La sonda de SpO2 sólo puede utilizarse con el aparato. El aparato sólo puede utilizarse con la sonda de SpO2 descrita en el manual del usuario. Por lo tanto, es responsabilidad del operador comprobar la compatibilidad entre el dispositivo y la sonda de SpO2 antes de su uso, ya que los accesorios incompatibles pueden afectar al rendimiento del dispositivo, dañarlo o lesionar al paciente.
- ⚠ No reprocese la sonda de SpO2 suministrada.
- ⚠ Inspeccione el dispositivo antes de utilizarlo para asegurarse de que no hay daños visibles que puedan afectar a la seguridad del usuario y al rendimiento del dispositivo. Si hay daños evidentes, sustituya las piezas dañadas antes de utilizar el aparato.
- ⚠ Si en la pantalla aparece el mensaje "Sensor apagado" o "Fallo del sensor", significa que la sonda de SpO2 no está conectada o que hay un error de conexión. Compruebe la conexión de la sonda de SpO2 y si la sonda está dañada; sustitúyala si es necesario para evitar riesgos. El error de la sonda no supone un riesgo para la seguridad.
- ⚠ Los comprobadores de funcionamiento no pueden utilizarse para evaluar la precisión de la sonda de SpO2 y el pulsioxímetro.
- ⚠ Pueden utilizarse algunos comprobadores de funciones o simuladores de pacientes para comprobar si el aparato funciona con normalidad, por ejemplo, el simulador INDEX-2LFE (versión de software: 3.00); consulte el manual para conocer los pasos de funcionamiento detallados.
- ⚠ Cuando utilice el aparato, manténgalo alejado de equipos que puedan generar campos eléctricos o magnéticos intensos. El uso de la unidad en un entorno inadecuado puede causar interferencias en las radios circundantes o afectar al funcionamiento de la unidad.
- ⚠ Cuando guarde la unidad, manténgala alejada de niños, mascotas e insectos para evitar que afecte a su funcionamiento.
- ⚠ No coloque la unidad en lugares expuestos a la luz solar directa, altas temperaturas, humedad, polvo, materiales vadeables o salpicaduras de agua para evitar afectar a su rendimiento.
- ⚠ La precisión de la medición se ve afectada por interferencias de equipos electroquirúrgicos.
- ⚠ Si se utilizan varios productos simultáneamente en el mismo paciente, puede haber riesgos por superposición de corrientes de fuga.
- ⚠ En caso de intoxicación por CO, se produce una sobreestimación y no se recomienda utilizar el dispositivo.
- ⚠ Este dispositivo no está diseñado para el tratamiento.
- ⚠ El usuario previsto del dispositivo puede ser un paciente.
- ⚠ Evite someter el aparato a mantenimiento durante su uso.
- ⚠ El dispositivo no puede utilizarse mientras se está cargando.
- ⚠ No dañe la muñequera para evitar interferir con el uso; de lo contrario, la muñequera no estará asegurada, lo que podría hacer que el aparato se cayera y se dañara durante el uso.
- ⚠ No enrolle el tubo nasal de oxígeno ni otros accesorios alrededor del cuello para evitar accidentes.
- ⚠ Los pacientes en estado de shock o coma deben estar bajo la supervisión del hospital y de enfermeras profesionales.
- ⚠ Este producto no está disponible universalmente

1. Visión 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, y es un parámetro fisiológico importante para el sistema respiratorio y circulatorio. Diversas enfermedades relacionadas con el sistema respiratorio pueden provocar una disminución del nivel de SpO2 en sangre. Además, otras causas, como la alteración de la autorregulación del cuerpo humano, los daños durante una intervención quirúrgica y las lesiones causadas por un examen médico, también pueden provocar una disminución del suministro de oxígeno en el cuerpo humano, con los correspondientes síntomas como mareos, impotencia, vómitos, etc. Los síntomas graves pueden suponer una amenaza para la vida humana. Por lo tanto, la comunicación inmediata del valor de SpO2 del paciente es una gran ayuda para que el médico reconozca el peligro potencial y es de gran importancia en el ámbito médico clínico.

Al introducir el dedo durante la medición, el dispositivo mostrará directamente el valor de SpO2 medido, lo que supone una mayor precisión y repetibilidad.

El dispositivo se utiliza para realizar pruebas de sueño en pacientes con síndrome de apnea-hipopnea del sueño, como base para decidir si se requiere un estudio completo del sueño, y como indicación de la eficacia del tratamiento para pacientes en tratamiento; se puede utilizar en familias, instituciones médicas y hospitales.

Diseño ON/OFF humanizado: ON/OFF manual y automático. El paciente puede seleccionar el encendido manual para el registro o el encendido automático de acuerdo con el tiempo de sueño estimado para el registro, a fin de reducir el estrés psicológico del paciente y facilitar las pruebas. Después de configurar el encendido automático, la unidad guardará

automáticamente los casos.

Utilice una tarjeta SD de gran capacidad para almacenar muchos casos; cargue el caso en el PC u ordenador mediante USB para guardarlo directamente. La información personal se puede editar con el software del PC para guardar el caso de forma permanente. Los casos recopilados pueden analizarse para ayudar al médico a realizar un diagnóstico rápido, que satisfaga las necesidades del departamento respiratorio, el centro del sueño, medicina interna, etc. del hospital.

El paciente también puede pedir a un experto que realice un diagnóstico a distancia a través de la red. Esto resulta cómodo para el paciente, ya que se le examina en casa.

1.1 Características

- A. Pantalla LCD
- B. Fácil de manejar
- C. Diseño de pulsera, pequeño volumen y peso ligero

1.2 Ámbito de aplicación

Aplicable para monitorizar la respiración durante el sueño y la SpO₂.

1.3 Condiciones medioambientales

Entorno de almacenamiento

- a) Temperatura: -40 °C ~ + 55 °C.
- b) Humedad relativa: ≤ 95%.
- c) Presión atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa.

Entorno de funcionamiento

- a) Temperatura: 10 °C ~ 40 °C
- b) Humedad relativa: ≤ 75%.
- c) Presión atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Precauciones

1.4.1 Atención

Indicaciones de condiciones o prácticas que puedan causar daños a la unidad o a otros bienes.

- 🔔 Antes de utilizar la unidad, asegúrese de que se encuentra en condiciones de funcionamiento y entorno normales.
- 🔔 Para obtener una medición más precisa, el aparato debe utilizarse en un entorno tranquilo y confortable.
- 🔔 Si el aparato se lleva de un ambiente frío o caliente a la temperatura ambiente normal, no lo utilice inmediatamente, sino que espere al menos cuatro horas.
- 🔔 Si el aparato se salpica con agua o entra en contacto con ella, interrumpa su funcionamiento.
- 🔔 NO utilice el aparato con objetos afilados.
- 🔔 El aparato es adecuado para niños y adultos.
- 🔔 El aparato puede no ser adecuado para todos los usuarios; si no consigue resultados satisfactorios, deje de utilizarlo.
- 🔔 El promediado de datos y el procesamiento de la señal provocan un retraso en la actualización de los valores de los datos de SpO₂. Si el periodo de actualización de datos es inferior a 30 segundos, el tiempo de promediado dinámico será mayor debido a la degradación de la señal, la baja perfusión u otras interferencias, y dependerá del valor de PR.
- 🔔 La unidad tiene una vida útil de 5 años, fecha de fabricación: ver etiqueta.
- 🔔 La unidad no dispone de una función de alarma cuando se superan los límites de SpO₂ y PR, por lo que no puede utilizarse en lugares donde se requiera dicha función.
- 🔔 La temperatura máxima en la interfaz entre la sonda de SpO₂ y el tejido debe ser inferior a 41 °C (medida con un medidor de temperatura).
- 🔔 Si aparecen valores anormales en la pantalla durante la medición, saque el dedo y vuelva a introducirlo para repetir la medición.
- 🔔 Si se produce un error desconocido durante la medición, puede conectar el aparato al adaptador mediante el cable de datos. Pulse el botón “C” durante unos 10 segundos para reiniciar el dispositivo y, a continuación, apáguelo para detener el funcionamiento.
- 🔔 No retuerza el cable del aparato. No tire del cable.
- 🔔 La forma de onda pletismográfica no está normalizada. Si no es uniforme y estable, la precisión de la lectura puede disminuir. Si la forma de onda es uniforme y estable, el valor medido es óptimo y la forma de onda es también la mejor normalizada en ese momento.
- 🔔 La unidad no puede utilizarse mientras se está cargando.
- 🔔 Si es necesario, visite nuestro sitio web oficial para obtener información sobre las sondas de SpO₂ que pueden utilizarse con este dispositivo.
- 🔔 Si el aparato o un componente está destinado a un solo uso, el uso repetido de estas piezas representa un riesgo para los parámetros y las características técnicas del aparato conocidos por el fabricante.

- 🔔 En caso necesario, nuestra empresa puede proporcionar cierta información (por ejemplo, diagramas de cableado, listas de componentes, ilustraciones, etc.) para que el personal técnico cualificado del usuario pueda reparar los componentes del aparato proporcionados por nuestra empresa.
- 🔔 Los resultados de las mediciones se verán afectados por agentes colorantes externos (como esmaltes de uñas, tintes o productos de color para el cuidado de la piel, etc.), por lo que no debe utilizarlos en el lugar de la prueba.
- 🔔 Los dedos demasiado fríos o demasiado finos o las uñas demasiado largas pueden afectar a los resultados de la medición. Por lo tanto, introduzca los dedos más gruesos, como el pulgar o el dedo corazón, con suficiente profundidad en la sonda cuando realice la medición.
- 🔔 El dedo debe estar colocado correctamente, de lo contrario la medición puede ser inexacta.
- 🔔 La luz entre el tubo receptor fotoeléctrico y el tubo emisor de luz del aparato debe pasar por la arteriola del sujeto. Asegúrese de que la trayectoria de la luz esté libre de obstrucciones ópticas, como tejido engomado, para evitar resultados inexactos.
- 🔔 La luz ambiental excesiva puede interferir en los resultados de la medición, por ejemplo, la luz quirúrgica (especialmente las fuentes de luz de xenón), las lámparas de bilirrubina, las lámparas fluorescentes, los iluminadores infrarrojos y la luz solar directa, etc. Para evitar las interferencias de la luz ambiental, asegúrese de que el sensor esté bien colocado y cúbralo con material opaco.
- 🔔 El movimiento frecuente (activo o pasivo) del sujeto o la actividad vigorosa pueden afectar a la precisión de la medición.
- 🔔 La sonda de SpO2 no debe colocarse en una extremidad con manguito de tensión arterial, conducto arterial o tubo intraluminal.
- 🔔 El valor medido puede ser inexacto durante la desfibrilación y poco después de ésta.
- 🔔 El dispositivo se ha calibrado antes de salir de fábrica.
- 🔔 El dispositivo está calibrado para mostrar la saturación de oxígeno funcional.
- 🔔 Los dispositivos conectados a la interfaz del oxímetro deben cumplir los requisitos de la norma IEC 60601-1.
- 🔔 Seleccione una fuente de alimentación médica para la carga. Cuando conecte la fuente de alimentación adecuada a la toma de corriente, asegúrese de que no haya ningún espacio de protección cerca de la toma de corriente y de que el enchufe pueda enchufarse y desenchufarse fácilmente; de lo contrario, la alimentación no se cortará a tiempo cuando sea necesario, lo que provocará daños.
- 🔔 El producto real puede diferir ligeramente de la imagen del manual de instrucciones, consulte el producto real.
- 🔔 La vida útil de la sonda de oxígeno en sangre del monitor digital del sueño es de dos años. Los tubos nasales de oxígeno son accesorios desechables. La fecha de fabricación figura en la etiqueta del embalaje.
- 🔔 El aparato sólo puede ser manejado por personal médico que haya recibido formación profesional o por personal no médico que haya recibido la instrucción adecuada.
- 🔔 Este aparato dispone de la función de aviso. Los usuarios pueden informarse sobre esta función consultando el capítulo 5.1.2.
- 🔔 El aparato dispone de la función de aviso de límite. Cuando los datos medidos superan el límite más alto o más bajo, la unidad empieza a avisar automáticamente, siempre y cuando la función prompting esté activada.
- 🔔 El aparato dispone de una función de aviso; esta función puede estar en pausa o desactivada (ajuste por defecto). En caso necesario, la función puede activarse a través del menú. Consulte el capítulo 5.1.2 como referencia.
- 🔔 Los accesorios del tubo nasal de oxígeno se esterilizan con óxido de etileno.
- 🔔 Compruebe el embalaje antes de su uso. No lo utilice si el embalaje está dañado.
- 🔔 Consulte las instrucciones de uso para obtener más información.

1.4.2 Restricciones clínicas

- A. Dado que la medición se basa en el pulso arterial, se requiere un flujo sanguíneo pulsátil significativo de la persona. En una persona con un pulso débil debido a un shock, a una temperatura ambiente/corporal baja, a una hemorragia intensa o a la toma de medicamentos vasoconstrictores, la forma de onda de SpO2 (PLETH) disminuye. En este caso, la medición es más sensible a las interferencias.
- B. La medición se ve afectada por los agentes de tinción intravascular (como el verde de indocianina o el azul de metileno) y la pigmentación de la piel.
- C. El valor medido puede parecer normal para la persona que realiza la prueba con anemia o hemoglobina disfuncional (por ejemplo, carboxihemoglobina "COHb", metahemoglobina "MetHb" y sulfahemoglobina "SuHb"), pero la persona que realiza la prueba puede tener hipoxia. Se recomienda realizar una evaluación adicional en función de la situación clínica y los síntomas.
- D. El oxígeno de pulso sólo tiene importancia de referencia en la anemia y la hipoxia tóxica, ya que algunos pacientes con anemia grave siguen teniendo un mejor valor de oxígeno de pulso medido.
- E. Contraindicación: ninguna

2. Principio

Al registrar y analizar los cambios en la respiración y la SpO2 durante el sueño, el producto permite una evaluación preliminar de si el usuario padece el síndrome de apnea-hipopnea del sueño y de la gravedad de la afección.

3. Funciones

- A. Puede capturar el flujo de aire nasal, la saturación de oxígeno y las señales de pulso en tiempo real y mostrar la forma de onda y los datos en tiempo real.
- B. Función de almacenamiento de varias cajas
- C. Función de lectura de tarjetas
- D. Función de almacenamiento de base de datos de casos
- E. Software de PC para visualizar los datos de los casos y los resultados de los análisis
- F. Función de salida de informes
- G. Tiempo de grabación continuo
- H. Reloj en tiempo real
- I. Función de grabación (con temporizador)
- J. Tono de pulso y función de alerta audible
- K. Función de carga
- L. Indicador de nivel de batería



4. Instalación

4.1 Apariencia

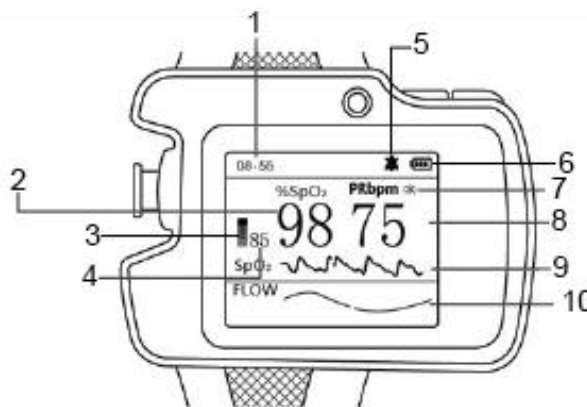
- 1. Botón de encendido/apagado/ despertador
- 2. Botón de menú/confirmación
- 3. Conexión de la cánula nasal
- 4. Carga / sonda de oxímetro / conexión USB

La unidad consta de la unidad principal, la cánula nasal de oxígeno, la sonda de SpO2, el adaptador de red, el cable de datos USB y el software para PC. La unidad principal no tiene piezas desmontables. Piezas desmontables: la cánula nasal de oxígeno y la sonda de SpO2 son piezas desmontables.

4.2 Introducción a la interfaz de usuario

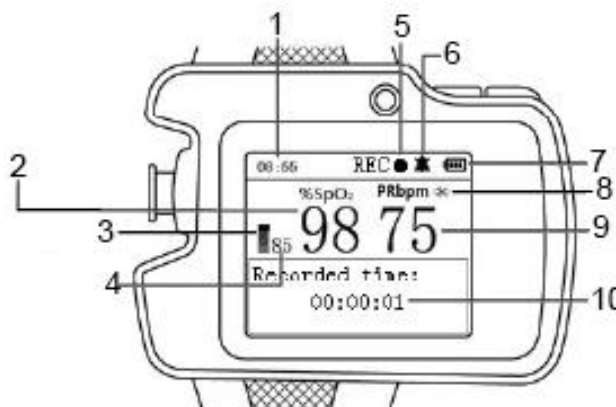
Superficie de medición

- 1. Hora
- 2. Valor de SpO2
- 3. Barra de pulso
- 4. Valor límite inferior de SpO2
- 5. Señal acústica activada/desactivada
- 6. Indicador de nivel de batería
- 7. Tono de pulso encendido / apagado
- 8. Valor del pulso
- 9. Onda de SpO2
- 10. Flujo de aire nasal



Superficie de grabación

- 1. Hora
- 2. Valor de SpO2
- 3. Barra de pulso
- 4. Valor límite inferior de SpO2
- 5. Indicador de registro
- 6. Señal acústica activada/desactivada
- 7. Indicador de nivel de batería
- 8. Tono de pulso encendido / apagado
- 9. Valor del pulso
- 10. Duración de la grabación



(1) Visualización del valor de SpO2

Visualización: % SpO2

Instrucciones de uso: Introduzca el dedo en el sensor de SpO2 y el valor de SpO2 correspondiente se mostrará en la pantalla.

(2) Visualización del valor de la frecuencia del pulso

Visualización: PRbpm

Instrucciones: Introduzca el dedo en el sensor de SpO2 y el valor de pulso correspondiente se mostrará en la pantalla.

(3) Gráfico de barras

Visualización: 

Instrucciones de uso: Introduzca el dedo en el sensor de SpO2 y la frecuencia del pulso se mostrará en la pantalla.

(4) Visualización del flujo respiratorio nasal.

Visualización: FLUJO

Instrucciones: Visualización del flujo respiratorio nasal en tiempo real en forma de curva.

(5) Pletismograma de SpO2

Visualización: SpO2

Instrucciones: Visualización en tiempo real del valor de SpO2 en forma de curva.

(6) Visualización del tono de pulso

Símbolo: 

Instrucciones de uso: El símbolo de la izquierda indica que el tono de impulsos está conectado. El símbolo de la derecha indica que el tono de pulso está apagado.

(7) Indicador de descenso o superación de los valores límite

Símbolo: 

Indicaciones: El símbolo de la izquierda indica que la señal acústica está conectada. El símbolo de la derecha indica que la señal acústica está desconectada.

(8) Indicador de nivel de batería

Símbolo: 

Explicación:  parpadea para indicar que la batería está baja.

(9) Indicación de la hora

Visualización: 08:55

(10) El dedo se desliza / El sensor no se muestra

Visualización: Finger out

Instrucciones: El dedo se ha salido del sensor o el sensor no muestra nada.

(11) Grabación

Visualización: REC ●

Instrucciones: ● parpadea para indicar que la unidad está guardando datos.

(12) Visualización de la duración de la grabación

Visualización: recording time 00:10:25

Instrucciones de uso: El aparato registra la hora de grabación (hora: minuto: segundo)

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

Se dan las indicaciones apropiadas si la medición de SpO2 es anormal:

“Finger out”: ningún dedo reconocido;

“Sensor off”: no se ha detectado ningún sensor de SpO2;

“Sensor fault”: el sensor está dañado.

4.3 Estructura, accesorios y descripción del software

A. Unidad principal, cánula nasal de oxígeno, sensor de SpO2, adaptador de corriente, cable de datos USB, software para PC (descarga).

B. Accesorios: dos adaptadores de enchufe Luer, un manual de usuario.

Por favor, compruebe la unidad y los accesorios de acuerdo con la lista para evitar que la unidad no puede funcionar normalmente.

C. Descripción del software

Nombre del software del PC: ResMonPlus Modelo del software del PC: Ninguno

Versión del software para PC: V3.0.0

Regla de nomenclatura de versiones: V< Actualización mayor >.< Actualización menor >.

La versión del software de PC se puede encontrar en "Ayuda" en el software de PC.

Algoritmo implicado

Nombre: Método de evaluación de las ondas respiratorias de la respiración humana - sistema de monitorización.

Tipo: Aritmética madura

Finalidad: Se utiliza para el cribado respiratorio preliminar en pacientes con trastornos respiratorios del sueño.

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

5. Operación

5.1 Funcionamiento y uso de la máquina

5.1.1 Manejo de las teclas

ON / OFF / Botón despertador

Encender “☺”: La pantalla verde se ilumina tras una pulsación prolongada y cambia a la superficie de medición tras la visualización de la hora.

Apagar “☺”: En estado de no grabación, una pulsación larga apaga el aparato.

En estado de grabación, la función está desactivada. Debe detener la grabación para poder apagar el aparato.

Despierta la pantalla “☺”: En estado de grabación, si no se pulsa ningún botón en 60 segundos, la unidad entra automáticamente en modo de ahorro de energía. Pulse brevemente para activar la pantalla LCD.

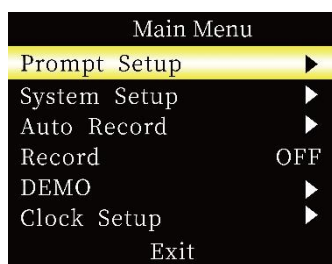
Tecla de menú/confirmación

En la interfaz de medición, mantenga pulsada la tecla "M" para acceder al menú principal. A continuación, pulse brevemente el botón "M" en el menú principal para navegar por el menú. Mantenga pulsado el botón para acceder al siguiente menú o para ajustar la opción de menú seleccionada.

5.1.2 Navegación por los menús

1. Menú principal

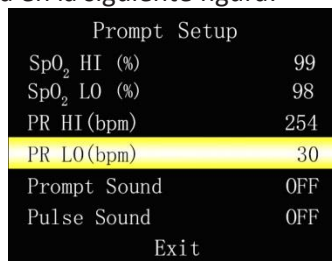
Pulse prolongadamente el botón "M" situado bajo la superficie de medición para acceder al menú principal, tal como se muestra en la ilustración:



No.	Función	Descripción
1	Prompt	Seleccione para entrar en el menú de ajustes.
2	System Setup	Selecciona para entrar en el menú de ajustes.
3	Schedule Power on	Selecciona para entrar en el menú de ajustes.
4	Record	Selecciona para entrar en el menú de ajustes.
5	DEMO	Selecciona para abrir la interfaz DEMO.
6	Clock	Seleccione esta opción para acceder al menú de ajustes.
7	Exit	Seleccione para volver a la interfaz de medición.

2. Ajuste del prompt

El menú de configuración de prompt se muestra en la siguiente figura:



Si "Prompt Sound" está ajustado a "ON", la unidad emite un pitido cuando se sobrepasa el límite o la batería está agotada. Si "Pulse Sound" está ajustado a "ON", la unidad puede emitir un sonido de pulso.

No.	Función	Descripción
1	SpO2 HI (%)	Rango de ajuste: 1 ~ 100, predeterminado: 99 (unidad: %)
2	SpO2 LO (%)	Rango de ajuste: 0 ~ 99, preajuste: 85 (unidad: %)
3	PR HI (bpm)	Rango de ajuste: 1 ~ 254, preajuste: 150 (unidad: bpm)
4	PR LO (bpm)	Rango de ajuste: 0 ~ 253, preajuste: 50 (unidad: bpm)
5	Prompt	"ON" / "OFF", preajuste: "OFF".
6	Pulse Sound	"ON" / "OFF", preajuste: "OFF".

7	Exit	Salga del menú prompt y vuelva al menú principal.
---	------	---

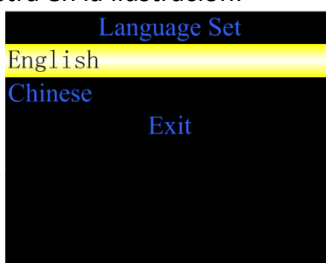
3. Menú Sistema

1) En la ilustración se muestra el menú del sistema:



No.	Función	Descripción
1	Hard.ver	Número de versión de hardware que el usuario no puede configurar.
2	Soft.ver	Número de versión de software que el usuario no puede configurar.
3	Time format	Formato de 24 horas que el usuario no puede configurar.
4	Language setup	Seleccione esta opción para abrir el menú de configuración del idioma.
5	Delete Data	Borrar datos almacenados por la máquina
6	Exit	Seleccione esta opción para volver al menú anterior.

2) El menú de configuración del idioma se muestra en la ilustración:



No.	Función	Descripción
1	English	Establezca el idioma en inglés y vuelva al menú principal, que se muestra en inglés.
2	Chinese	Establezca el idioma en chino y vuelva al menú principal, que se muestra en chino.
3	Exit	Seleccione esta opción para volver al menú anterior.

4. Grabación automática

El menú para ajustar la grabación automática se muestra en la ilustración:



No.	Función	Descripción
1	Set Month	Rango de ajuste: 1 ~ 12
2	Set Day	Rango de ajuste: 1 ~ 31
3	Set Hour	Rango de ajuste: 0 ~ 23
4	Set Minute	Rango de ajuste: 0 ~ 59
5	Record Length(h)	Rango de ajuste: 1~10, Predeterminado: 8, Unidad: Hora
6	Auto Record?	"NO"/"YES", YES: confirmar, NO: cancelar
7	Exit	Seleccionar para volver al menú anterior, "YES ": salir de esta interfaz, los ajustes surten efecto.

Atención: "Auto power on" (Autoencendido) no puede ajustarse durante la grabación.

Atención: Cuando se alcanza el tiempo programado y se apaga el aparato, éste se enciende automáticamente e inicia la grabación.

5. Ajuste de grabación

1) Si "Record" está ajustado en "OFF", seleccione esta opción para entrar en el menú de grabación (véase la imagen siguiente). Aparecerá el mensaje "You will start to record! Are you sure?" ("¡Va a empezar a grabar! ¿Está seguro?")

aparece en la interfaz. Seleccione "Exit" después de seleccionar "Yes" para abrir la interfaz de grabación. En la interfaz de grabación, aparece la señal de grabación "REC ●" y el parpadeo del "●" indica que la grabación está en curso. El tiempo grabado aparece en la interfaz como se muestra en la figura. Seleccione "Exit" después de ajustar "No" para entrar en la interfaz donde la grabación no está en curso.

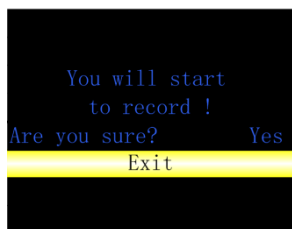


Fig: Menú de ajustes de grabación



Fig: Superficie para la duración del registro

Atención:

Si la interfaz muestra el mensaje "TF-Card is full" durante la grabación, significa que la capacidad restante de la tarjeta SD integrada no es suficiente. El usuario no podrá grabar y deberá transferir las grabaciones anteriores al ordenador.

La desconexión manual no es posible durante la grabación, por favor finalice primero el modo de grabación y luego apague la unidad.

Nota:

- ✧ Haga regularmente una copia de seguridad de los casos grabados en el ordenador para evitar perder casos por daños en la tarjeta SD incorporada.
- ✧ No guarde ningún archivo que no sean los casos.

Atención:

La interfaz de la unidad informa de "TF-Card error" si la tarjeta está dañada.

2) Cuando "Record" está ajustado en "ON", seleccione la opción para acceder al menú que se muestra a continuación para detener la grabación. Aparecerá el mensaje "You will stop recording? Are you sure?" ("¿Desea detener la grabación? ¿Está seguro?") aparece en la interfaz. Seleccione "Exit" después de seleccionar "Yes" para salir de la interfaz y abrir la interfaz de medición; seleccione "Exit" después de seleccionar "No" para abrir la interfaz que continúa la grabación.

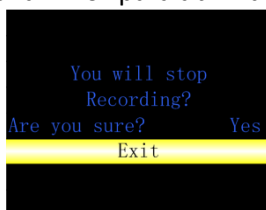


Fig: Menú „Detener grabación“

6. Ajustar la hora

El menú para ajustar la hora se muestra en la ilustración:

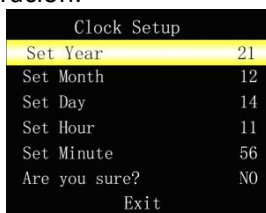


Ilustración: Menú de ajustes de hora

No.	Función	Descripción
1	Set Year	Rango de ajuste: 10 ~ 99, corresponde a 2010 ~ 2099
2	Set Month	Rango de ajuste: 1 ~ 12
3	Set Day	Rango de ajuste: 1 ~ 31
4	Set Hour	Rango de ajuste: 0 ~ 23
5	Set Minute	Rango de ajuste: 0 ~ 59
6	Are you sure?	"No" / "Yes", "Yes": Confirmar, "No": Cancelar
7	Exit	Seleccione para volver al menú anterior. Seleccione "Exit", después de seleccionar "Yes", aparece una interfaz para la hora actual.

Atención: La hora no puede ajustarse durante la grabación.

5.1.3 Conexión de las piezas de aplicación

1. Control del flujo de aire nasal

Desembale la cánula nasal de oxígeno, desenrosque el tapón (véase la figura 1), introduzca la cánula nasal de oxígeno en su alojamiento y apriétela. Introduzca el respirador en la fosa nasal; enrolle el tubo de conexión de oxígeno compartido

desde la oreja hasta el maxilar inferior. Encienda el dispositivo después de ajustar el anillo de fijación a una condición cómoda y compruebe la condición respiratoria después de unos segundos cuando aparezca una forma de onda estable. El modo de uso de la cánula nasal de oxígeno se muestra en la figura 2 y el modo de uso general se muestra en la figura 3.

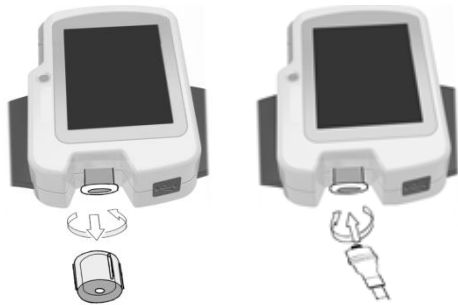


Fig. 1: Conexión de la cánula nasal

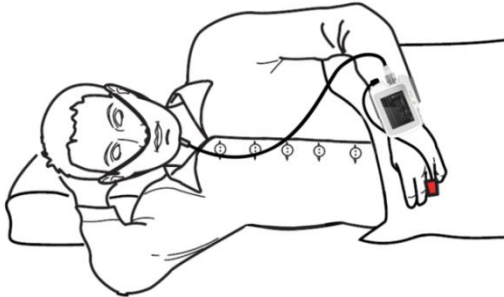


Fig. 3: Sistema poligráfico totalmente aplicado

Atención:

- Utilice la cánula nasal de oxígeno según lo prescrito, de lo contrario el efecto de recogida se verá afectado.
- Cuando utilice la cánula nasal de oxígeno sin rosca, utilice el conector Luer para conectarla.
- La cánula nasal de oxígeno es una cánula desechable que puede provocar infecciones si se utiliza repetidamente.
- Siga las indicaciones del envase de la cánula nasal de oxígeno para su uso.

2. Monitorización de SpO2 y frecuencia del pulso

La unidad está equipada con dos sondas de SpO2 como se indica en la tabla:

No.	Nombre	Cantidad	Longitud (cm)	Blindaje
1	Sensor digital de SpO2 en el dedo	1	35	Nein
2	Sonda no tejida desechable para adultos	2	35	Nein

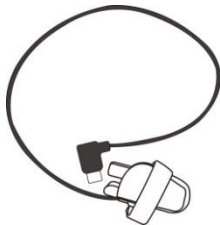


Fig. 1: Sensor digital de SpO2 en el dedo



Fig. 2: Sonda no tejida desechable para adultos

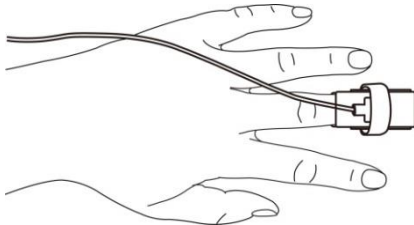


Fig. 3: Modo de desgaste de la sonda

Conecte la sonda de SpO2 a la interfaz USB como se muestra arriba.

- Conecte el sensor al dispositivo.
- Introduzca el dedo en el sensor.
- Bajo la superficie de medición, puede leer los datos correspondientes directamente en la pantalla LCD.

Atención:

Al introducir el dedo, la luz emitida por el sensor debe incidir directamente sobre el lado de la uña.

5.1.4 Función de encendido automático

Apague el aparato después de ajustar la hora de conexión automática. Cuando se alcanza la hora ajustada, el aparato se enciende y graba automáticamente. Una vez transcurrido el tiempo "Record Timeslice", el aparato se apaga

automáticamente (véase 5.1.2).

5.1.5 Sincronización automática del reloj y carga de datos USB

Pulsación larga “

(Encender - Conectar el cable de datos USB - Abrir Mi PC - Seleccionar la letra de la unidad del aparato - Copiar el archivo ".bin" generado en el disco duro del PC para que no se pierdan datos).



Fig. 1: Conexión del cable USB al sistema de polígrafo

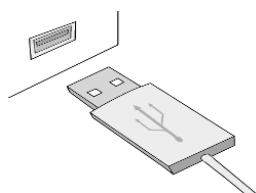


Fig. 2: Conexión del cable USB al PC

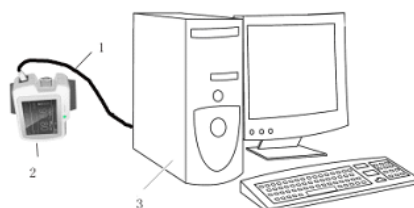


Fig. 3 Conexión con el PC (1. Cable de datos USB, 2. Dispositivo, 3. PC)

Atención:

-  Los datos sólo pueden cargarse una vez finalizada la grabación.
-  Si no se reconoce la letra de unidad de la unidad, desconecte el cable de datos USB y vuelva a conectarlo.

5.1.6 Suprimir datos

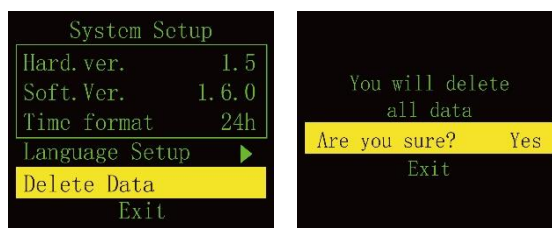


Fig: Interfaz "Suprimir datos"

Si es necesario borrar los datos almacenados en la unidad, se accede a la interfaz de ajustes del sistema en el menú, tal como se muestra en la ilustración. Seleccione la opción "Delete Data". A la pregunta "Delete all data?" seleccione "Yes". Los datos de la unidad se borrarán por completo.

5.1.7 Recarga

Conecta un extremo del adaptador de corriente a la toma de corriente y el otro extremo al dispositivo mediante el cable de datos.

Indicador de carga: Se ilumina en naranja cuando la batería se está cargando y en verde cuando está totalmente cargada.

Atención:

-  Para garantizar un tiempo de funcionamiento suficiente, cargue completamente la batería antes de realizar la medición.
-  Cargue la unidad cuando esté apagada..

6. Mantenimiento, transporte y almacenamiento

6.1 Limpieza y desinfección

No sumerja el dispositivo en líquidos. Utilice alcohol al 75 % para limpiar la carcasa del aparato y jabón líquido o isopropanol para limpiar la muñequera para desinfectarla, séquela al aire o utilice un paño limpio y suave. No rocíe líquido directamente sobre el aparato y evite que entre líquido en el aparato.

Atención:

-  Apague el aparato antes de limpiarlo.
-  No utilice disolventes fuertes como la acetona.
-  No utilice materiales abrasivos como alambre de acero o abrillantador de plata.
-  El agua utilizada para limpiar el aparato debe estar por debajo de 60 °C.
-  No permita que entre líquido en el aparato ni sumerja ninguna parte del aparato en líquido.
-  No deje ninguna solución limpiadora sobre la superficie del aparato.

6.2 Mantenimiento

- A. Esta unidad es un dispositivo electrónico sofisticado, por favor trátelo con cuidado. Realice el mantenimiento de la unidad de acuerdo con las medidas indicadas a continuación para prolongar su vida útil.
- B. Inspeccione la unidad principal y todos los accesorios con regularidad para asegurarse de que no hay daños visibles que puedan afectar a la seguridad del paciente y al rendimiento de la monitorización. Se recomienda revisar la unidad al menos semanalmente. Si hay daños evidentes, deje de utilizar la unidad.
- C. Limpie y desinfecte el aparato antes/después de su uso de acuerdo con las instrucciones de uso (6.1).
- D. Cargue la batería a tiempo cuando se debilite.
- E. Recargue la batería inmediatamente después de una descarga profunda. La unidad debe recargarse cada tres meses si no se utiliza durante un largo periodo de tiempo. Siguiendo estas instrucciones, puede prolongar la vida útil de la batería.
- F. Este producto no necesita ser calibrado durante el mantenimiento.
- G. La precisión del instrumento es controlada por el mismo y no puede ser ajustada por el usuario. Si el resultado no es satisfactorio, utilice otros métodos para comprobarlo inmediatamente o póngase en contacto con el distribuidor local o el fabricante para obtener asistencia.

6.3 Transporte y almacenamiento

- A. La unidad embalada puede transportarse por medios de transporte ordinarios o de acuerdo con el contrato de transporte. Durante el transporte, evite golpes fuertes, vibraciones y salpicaduras de lluvia o nieve, y no lo transporte junto con materiales tóxicos, nocivos o corrosivos.
- B. La unidad embalada debe almacenarse en un local sin gases corrosivos y con buena ventilación. Temperatura: -40°C~+55°C; Humedad relativa: ≤95%.

Atención:

-  Si el aparato no se va a utilizar durante un largo período de tiempo, debe guardarse en la caja de embalaje en un local sin gases corrosivos y con buena ventilación después de limpiarlo y desinfectarlo.

7. Solución de problemas

Problema	Posible causa	Solución
Los valores no pueden visualizarse de forma normal o estable.	1. El dedo no se introduce correctamente. 2. El dedo tiembla o el paciente se mueve. 3. El aparato no se utiliza en el entorno prescrito en las instrucciones de uso. 4. El dispositivo funciona de forma anómala.	1. Introduzca el dedo correctamente y vuelva a medir. 2. Haga que el paciente permanezca quieto. 3. Por favor, utilice el aparato en un entorno normal. 4. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
La visualización del flujo de aire nasal es inestable.	1. Problema de conexión. 2. Problema con el modo de transporte. 3. El paciente se está moviendo.	1. Conéctalo correctamente. 2. Llévelo en el modo correcto. 3. Haga que el paciente permanezca quieto.
El aparato no puede encenderse.	1. La batería está débil o descargada. 2. El aparato no funciona correctamente.	1. Por favor, cargue la batería. 2. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
La pantalla desaparece repentinamente.	1. La máquina entra en modo de ahorro de energía. 2. La batería está débil. 3. La máquina no funciona correctamente.	1. Normal. 2. Por favor, cargue la batería. 3. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
El PC no puede reconocer la letra de unidad de la tarjeta SD.	1. Mala conexión de la interfaz USB. 2. La tarjeta SD está dañada.	1. Vuelva a conectar el cable de datos USB. 2. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
El aparato no puede utilizarse durante un largo periodo de tiempo después de cargarlo.	1. La batería no está completamente cargada. 2. La unidad no funciona correctamente.	1. Por favor, cargue la batería. 2. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.
La batería no puede cargarse completamente incluso después de 10 horas de carga.	La unidad funciona de forma anormal.	Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente.

8. Símbolos

Es posible que su máquina no tenga todos los iconos siguientes.

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
---------	-------------	---------	-------------

%SpO ₂	Saturación de oxígeno (unidad: %)	PRbpm	Frecuencia de pulso (unidad: lpm)
	Sonido de aviso: OFF		Totalmente cargado
	Sonido de aviso: ON		Medio descargado
	Sonido del pulso: OFF		Un cuarto cargada
	Sonido del pulso: ON		Batería baja
REC ●	Indicación del estado de grabación		Atención, consulte los documentos adjuntos.
	Tipo de pieza aplicada BF		No hay alarma
	Número de serie		Fabricante
	Reciclable		Fecha de caducidad
	Fecha de fabricación		USB
P/N	Código del material		Número de catálogo
IP22	IP22: Protección contra la entrada de cuerpos extraños sólidos de 12,5 mm o más, protección contra el goteo de agua cuando la unidad está inclinada hasta 15°.		Símbolo de eliminación de residuos. Este símbolo indica que los RAEE no deben eliminarse como residuos urbanos sin clasificar, sino que deben reciclarse por separado.
	Esterilizado con óxido de etileno		Número de lote
	Sin látex		Representante europeo
	No reutilizar		Dispositivos de clase II
	Sólo para uso en interiores		Observe los documentos adjuntos
	Limitación de temperatura		Limitación de humedad
	Limitación de presión atmosférica		Top
	Frágil, manipular con cuidado		Almacenar en seco
Sensor Off	La sonda no está conectada	Finger Out	No introducir el dedo
Sensor Fault	Error de sonda		Dispositivo médico
	Este artículo cumple la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios, de 14 de junio de 1993, directiva de la Comunidad Económica Europea.		

9. Especificaciones

SpO ₂ [ver nota 1]	
Rango de visualización	0% ~ 99%
Rango de medición	0% ~ 100%
Precisión [ver nota 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: Sin especificar
Resolución	1%
Frecuencia de pulsos	
Rango de visualización	30 bpm ~ 250 bpm
Rango de medición	30 bpm ~ 250 bpm
Precisión [ver nota3]	±2 bpm or ±2%, dependiendo de qué valor sea mayor.
Resolución	1 bpm
Flujo de aire nasal	
Rango de medición	0 rpm/min ~ 40 rpm/min
Precisión	± 2 rpm
Resolución	1 rpm
Interferencias luminosas	En condiciones normales de iluminación y luz ambiental, la desviación de SpO ₂ es ≤ 1%.
Intensidad del pulso	Visualización de gráfico de barras continuo, cuanto mayor sea la visualización, más fuerte será el pulso.
Sensor óptico [ver nota 4]	
Luz roja	Longitud de onda: aprox. 660 nm, potencia óptica de salida: < 6,65 mW
Luz infrarroja	Longitud de onda: aprox. 905 nm, potencia óptica de salida: < 6,75 mW
Función de grabación	El tiempo de grabación continua de una batería completamente cargada no

	debe ser inferior a 12 horas.
Clase de seguridad	Unidades con accionamiento interno, pieza de aplicación tipo BF
Clase de protección internacional	IP22
Tensión de servicio	DC3.6 V ~ 4.2 V
Corriente de funcionamiento	≤100 mA
Alimentación eléctrica	Una pila recargable de litio (3,7 V) cuyo hilo rojo es el ánodo y cuyo hilo negro es el cátodo.
Duración de la batería	Carga y descarga: no menos de 500 veces.
Especificaciones del adaptador	Tensión de salida: DC 5V Corriente de salida: 1000 mA
Dimensiones y peso	
Dimensiones	69 mm(L) x 50 mm(W) x 17.3 mm(H)
Peso	Aprox. 100 g (incluida la batería de litio)
Seguridad	Cumple la norma IEC 60601-1
Compatibilidad	Grupo I, Tipo B
El grado de seguridad de la aplicación en presencia de gases inflamables.	No utilizar en presencia de gases inflamables.
El modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Pantalla	LCD en color

Nota 1: Los datos de exactitud de SpO2 deberán justificarse mediante mediciones de estudios clínicos tomadas en todo el intervalo. Los valores de SpO2 medidos con el pulsioxímetro estándar secundario y el dispositivo sometido a ensayo al mismo tiempo se comparan para obtener datos combinados utilizados para el análisis de precisión. (Se aplica a las sondas equipadas).

Hay 12 voluntarios sanos (hombre: 6, mujer: 6; edad: 18~45; color de piel: negro: 2, claro: 8, blanco: 2) datos en el informe clínico.

Nota 2: Dado que las lecturas del dispositivo pulsioxímetro están distribuidas estadísticamente, es razonable suponer que sólo aproximadamente dos tercios de las lecturas del dispositivo pulsioxímetro están dentro de $\pm$ brazos del valor medido por un CO-OXÍMETRO.

Nota 3: La exactitud del PR se comprobó con las señales del simulador de paciente, utilizando la diferencia entre el PR medido y el valor establecido del simulador de paciente para calcular el RMS que indica la exactitud del PR.

Nota 4: Los sensores ópticos, como componentes emisores de luz, afectan a otros dispositivos médicos utilizados en la gama de longitudes de onda. La información puede ser útil para los médicos que realizan el tratamiento óptico. Por ejemplo, la terapia fotodinámica operada por personal clínico.



SAS-500
Polygrafie systeem

Novidion GmbH
Fuggerstr. 30 • 51149 Keulen • Duitsland
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

Beste klant,

we zijn blij dat u een product uit ons assortiment heeft gekozen.

Gelieve deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig te lezen en toegankelijk te houden voor andere gebruikers. Neem de gebruiksaanwijzing en aanwijzingen in acht.

Met vriendelijke groeten

Uw Novidion Team

Opmerking voor de gebruiker

Beste gebruikers, dank u voor uw keuze voor de slaapapneu-monitor.

Deze handleiding is geschreven en samengesteld in overeenstemming met Richtlijn MDD93/42/EEG van de Raad voor medische hulpmiddelen en geharmoniseerde normen. In geval van wijzigingen en software-upgrades kan de informatie in dit document zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Dit is een medisch hulpmiddel dat meerdere malen kan worden gebruikt.

De handleiding bevat gebruiksaanwijzingen en technische beschrijvingen die de voornaamste structuur, functies, specificaties, correcte methoden voor vervoer, installatie, gebruik, bediening, reparatie, onderhoud en opslag enz. beschrijven, overeenkomstig de kenmerken en vereisten van het apparaat, alsmede veiligheidsprocedures ter bescherming van de gebruiker en het apparaat. Raadpleeg de respectieve hoofdstukken voor meer informatie.

Lees de gebruikershandleiding zorgvuldig door voordat u het apparaat in gebruik neemt. De gebruikershandleiding die de bedieningsprocedures beschrijft, moet strikt worden opgevolgd. Het niet volgen van de gebruikershandleiding kan leiden tot meetafwijkingen, schade aan het apparaat en persoonlijk letsel. De fabrikant is NIET verantwoordelijk voor veiligheids-, betrouwbaarheids- en prestatieproblemen, meetafwijkingen, persoonlijk letsel en schade aan de apparatuur als gevolg van het niet volgen van de gebruikershandleiding door de gebruiker. De garantie van de fabrikant dekt dergelijke fouten niet.

Als gevolg van een komende revisie is het mogelijk dat de specifieke producten die u hebt ontvangen niet volledig overeenkomen met de beschrijving in deze gebruikershandleiding. Wij betreuren dit ten zeerste.

De uiteindelijke interpretatie van deze handleiding is aan ons bedrijf. De inhoud van deze handleiding kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd.

Waarschuwingen

Aanwijzingen dat ernstige gevolgen voor de tester, de gebruiker of het milieu mogelijk zijn.

- ⚠ Explosiegevaar - Gebruik de unit NIET in een omgeving met ontvlambare gasen zoals anesthetica.
- ⚠ Gebruik het apparaat NIET tijdens een MRI- of CT-scan, aangezien de geïnduceerde stroom brandwonden kan veroorzaken.
- ⚠ Neem de op het apparaat weergegeven informatie niet als enige basis voor een klinische diagnose. Het apparaat wordt alleen gebruikt als hulpmiddel bij de diagnose. Het moet worden gebruikt in combinatie met het advies van de arts, klinische verschijnselen en symptomen.
- ⚠ Onderhoud van het apparaat of vervanging van de batterij mag alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerd, door de fabrikant gespecificeerd onderhoudspersoneel, aangezien er gevaren (zoals oververhitting, brand of explosie) kunnen optreden wanneer de batterij door ongeschoold personeel wordt vervangen. De gebruiker mag het toestel niet zelf onderhouden of wijzigen.
- ⚠ Een oncomfortabel of pijnlijk gevoel kan optreden als de bloedzuurstofsensor continu wordt gebruikt, vooral bij gebruikers die lijden aan microcirculatiestoornissen. Het wordt afgeraden de sensor langer dan 6 uur op dezelfde vinger te gebruiken.
- ⚠ Voor sommige speciale gebruikers die de testplaats zorgvuldiger moeten inspecteren, gelieve het apparaat niet op oedeem of gevoelig weefsel te plaatsen.
- ⚠ Kijk niet in de rode en infrarode lichtstraal (het infrarode licht is onzichtbaar) na het inschakelen van het apparaat, omdat dit schadelijk kan zijn voor de ogen. Dit geldt ook voor onderhoudspersoneel.
- ⚠ Het apparaat bevat siliconen, PVC, TPU, TPE en ABS materialen die zijn getest op biocompatibiliteit volgens de eisen van ISO 10993-1 en de aanbevolen biocompatibiliteitstest hebben doorstaan. Personen die allergisch zijn voor siliconen, PVC, TPU, TPE of ABS kunnen dit apparaat niet gebruiken.
- ⚠ Verwijdering van het apparaat, de accessoires en de verpakking dient te geschieden in overeenstemming met de plaatselijke wet- en regelgeving om vervuiling van het milieu te voorkomen. Het apparaat en het verpakkingsmateriaal moeten buiten het bereik van kinderen worden bewaard.

- ⚠ Het apparaat mag niet worden gebruikt met apparatuur die niet in de gebruiksaanwijzing staat vermeld. Alleen door de fabrikant gespecificeerde of aanbevolen accessoires mogen worden gebruikt, omdat anders letsel bij de gebruiker of de proefpersoon of schade aan het apparaat kan ontstaan.
- ⚠ De SpO₂-sonde is alleen geschikt voor gebruik met het apparaat. Het apparaat kan alleen worden gebruikt met de in de gebruikershandleiding beschreven SpO₂-sonde. Het is daarom de verantwoordelijkheid van de gebruiker om vóór gebruik te controleren of het apparaat en de SpO₂-sonde compatibel zijn, aangezien incompatibele accessoires de prestaties van het apparaat kunnen beïnvloeden, het apparaat kunnen beschadigen of de patiënt kunnen verwonden.
- ⚠ De meegeleverde SpO₂-sonde mag niet opnieuw worden verwerkt.
- ⚠ Controleer het toestel voor gebruik op zichtbare schade die de veiligheid van de gebruiker en de prestaties van het toestel kunnen beïnvloeden. Als er duidelijke schade is, moeten de beschadigde onderdelen voor gebruik worden vervangen.
- ⚠ Als het bericht "Sensor uit" of "Sensor fout" op het scherm verschijnt, betekent dit dat de SpO₂-sonde niet is aangesloten of dat er een verbindingfout is. Controleer de aansluiting van de SpO₂-sonde en of de sonde beschadigd is; vervang de sonde indien nodig om risico's te voorkomen. De sondefout is geen veiligheidsrisico.
- ⚠ Functietesters kunnen niet worden gebruikt om de nauwkeurigheid van de SpO₂-sonde en pulsoximeter te beoordelen.
- ⚠ Sommige functietesters of patiëntsimulatoren kunnen worden gebruikt om te controleren of het apparaat normaal functioneert, bijv. de INDEX-2LFE simulator (softwareversie: 3.00); raadpleeg de handleiding voor gedetailleerde bedieningsstappen.
- ⚠ Houd het apparaat bij gebruik uit de buurt van apparatuur die sterke elektrische of magnetische velden kan genereren. Het gebruik van het toestel in een ongeschikte omgeving kan storingen veroorzaken bij omliggende radio's of de werking van het toestel beïnvloeden.
- ⚠ Wanneer u het apparaat opbergt, houd het dan uit de buurt van kinderen, huisdieren en insecten om te voorkomen dat de werking wordt beïnvloed.
- ⚠ Plaats het apparaat niet op plaatsen die blootstaan aan direct zonlicht, hoge temperaturen, vochtigheid, stof, waadmateriële of spatwater om te voorkomen dat de werking wordt beïnvloed.
- ⚠ De meetnauwkeurigheid wordt beïnvloed door interferentie van elektrochirurgische apparatuur.
- ⚠ Als meerdere producten tegelijkertijd op dezelfde patiënt worden gebruikt, kan er gevaar ontstaan door overlappende lekstromen.
- ⚠ Bij CO-vergiftiging treedt overschatting op en wordt het gebruik van het apparaat afgeraden.
- ⚠ Dit apparaat is niet bedoeld voor behandeling.
- ⚠ De beoogde gebruiker van het apparaat kan een patiënt zijn.
- ⚠ Vermijd onderhoud aan het apparaat tijdens het gebruik.
- ⚠ Het apparaat kan niet worden gebruikt tijdens het opladen.
- ⚠ Beschadig de polsband niet om het gebruik niet te hinderen; anders is de polsband niet beveiligd, waardoor het apparaat kan vallen en tijdens het gebruik beschadigd kan raken.
- ⚠ Wikkel de neuszuurstofslang en andere accessoires niet om de nek om ongelukken te voorkomen.
- ⚠ Shock- of comapatiënten moeten onder toezicht van het ziekenhuis en professionele verpleegkundigen staan.
- ⚠ Dit product is niet universeel verkrijgbaar.

1. Overzicht

De zuurstofverzadiging is het percentage HbO₂ in het totale Hb in het bloed, de zogenaamde O₂-concentratie in het bloed, en is een belangrijke fysiologische parameter voor de ademhaling en de bloedsomloop. Een aantal ziekten die verband houden met het ademhalingssysteem kunnen leiden tot een daling van het SpO₂-niveau in het bloed. Daarnaast kunnen ook andere oorzaken, zoals de verstoring van de zelfregulering van het menselijk lichaam, schade tijdens operaties en verwondingen als gevolg van een medisch onderzoek, leiden tot een verminderde zuurstoftoevoer in het menselijk lichaam, met bijbehorende symptomen als duizeligheid, impotentie, braken, enz. Ernstige symptomen kunnen een bedreiging vormen voor het menselijk leven. Daarom is de onmiddellijke mededeling van de SpO₂-waarde van de patiënt een grote hulp voor de arts om het potentiële gevaar te herkennen en van groot belang op klinisch medisch gebied.

Als de vinger tijdens de meting wordt ingebracht, geeft het apparaat direct de gemeten SpO₂-waarde weer, dit heeft een hogere nauwkeurigheid en herhaalbaarheid.

Het apparaat wordt gebruikt om slaaptests uit te voeren bij patiënten met slaapapneu-hypopneusyndroom, als basis om te beslissen of een uitgebreid slaaponderzoek nodig is, en als indicatie van de doeltreffendheid van de behandeling voor patiënten in behandeling; het kan worden gebruikt in gezinnen, medische instellingen en ziekenhuizen.

Gehumaniseerd ON / OFF ontwerp: manueel en automatisch ON / OFF. De patiënt kan kiezen voor handmatige AAN voor

opname of automatische AAN in overeenstemming met de geschatte slaaptijd voor opname om de psychologische stress van de patiënt te verminderen en het testen te vergemakkelijken. Na het instellen van de automatische inschakeling zal het apparaat automatisch de gevallen opslaan.

Gebruik een SD-kaart met grote capaciteit om veel casussen op te slaan; upload de casus naar de PC of computer via USB om direct op te slaan. Persoonlijke informatie kan worden bewerkt met de pc-software om de casus permanent op te slaan. De verzamelde gevallen kunnen worden geanalyseerd om de arts te helpen een snelle diagnose te stellen, die voldoet aan de behoeften van de afdeling ademhaling, het slaapcentrum, de interne geneeskunde, enz. in het ziekenhuis.

De patiënt kan ook een deskundige vragen een diagnose op afstand te stellen via het netwerk. Dit is handig voor de patiënt omdat hij/zij thuis wordt onderzocht.

1.1 Eigenschappen

- A. LCD-scherm
- B. Gemakkelijk te bedienen
- C. Polsbandontwerp, klein volume en licht van gewicht

1.2 Toepassingsgebied

Toepasbaar voor het monitoren van slaapademhaling en SpO₂.

1.3 Milieuomstandigheden

Opslagomgeving

- a) Temperatuur: -40 °C ~ + 55 °C
- b) Relatieve vochtigheid: ≤ 95%.
- c) Atmosferische druk: 500 hPa ~ 1060 hPa

Gebruiksomgeving

- a) Temperatuur: 10 °C ~ 40 °C
- b) Relatieve vochtigheid: ≤ 75%
- c) Atmosferische druk: 700 hPa ~ 1060 hPa

1.4 Voorzorgsmaatregelen

1.4.1 Attentie

Aanwijzingen voor omstandigheden of praktijken die schade aan het toestel of andere eigendommen kunnen veroorzaken.

-  Voordat u het toestel in gebruik neemt, dient u zich ervan te vergewissen dat het in normale bedrijfstoestand en omgeving verkeert.
-  Voor een nauwkeurigere meting moet het apparaat in een rustige en comfortabele omgeving worden gebruikt.
-  Als het apparaat vanuit een koude of warme omgeving op normale kamertemperatuur wordt gebracht, gebruik het dan niet onmiddellijk maar wacht minstens vier uur.
-  Als het apparaat wordt bespat met water of in contact komt met water, stop dan het gebruik.
-  Bedien het apparaat NIET met scherpe voorwerpen.
-  Het apparaat is geschikt voor kinderen en volwassenen.
-  Het apparaat is mogelijk niet geschikt voor alle gebruikers; als u geen bevredigende resultaten kunt bereiken, stop dan met het gebruik ervan.
-  Gegevensvergarig en signaalverwerking veroorzaken een vertraging in het bijwerken van SpO₂-gegevenswaarden. Als de periode voor het bijwerken van gegevens minder dan 30 seconden bedraagt, zal de dynamische middelingstijd langer zijn als gevolg van signaaldegradatie, lage perfusie of andere interferentie en hangt af van de PR-waarde.
-  Het apparaat heeft een levensduur van 5 jaar, productiedatum: zie etiket.
-  Het apparaat heeft geen alarmfunctie wanneer de grenzen voor SpO₂ en PR worden overschreden, daarom kan het niet worden gebruikt op plaatsen waar een dergelijke functie vereist is.
-  De maximumtemperatuur op het raakvlak tussen de SpO₂-sonde en het weefsel moet lager zijn dan 41 °C (gemeten met een temperatuurmeetinstrument).
-  Indien tijdens de meting abnormale waarden op het scherm verschijnen, trek dan uw vinger terug en steek hem er opnieuw in om de meting te herhalen.
-  Als tijdens de meting een onbekende fout optreedt, kan het apparaat via de datakabel op de adapter worden aangesloten. Druk ongeveer 10 seconden op de  knop om het apparaat te resetten en schakel het vervolgens uit om de werking te stoppen.
-  Verdraai de kabel van het apparaat niet. Trek niet aan de kabel.
-  De plethysmografische golfvorm is niet genormaliseerd. Als deze niet gelijkmatig en stabiel is, kan de nauwkeurigheid van de meting verminderen. Als de golfvorm gelijkmatig en stabiel is, is de gemeten waarde optimaal en is de golfvorm ook de beste standaard op dat moment.

- 🔔 Het apparaat kan niet worden gebruikt tijdens het opladen.
- 🔔 Bezoek indien nodig onze officiële website voor informatie over SpO₂-sondes die met dit apparaat kunnen worden gebruikt.
- 🔔 Als het apparaat of een onderdeel bedoeld is voor eenmalig gebruik, vormt herhaald gebruik van deze onderdelen een risico voor de bij de fabrikant bekende parameters en technische parameters van het apparaat.
- 🔔 Indien nodig kan ons bedrijf enige informatie verstrekken (bijv. bedradingsschema's, onderdelenlijsten, illustraties, enz.) om gekwalificeerd technisch personeel van de gebruiker in staat te stellen de door ons bedrijf geleverde apparaatonderdelen te repareren.
- 🔔 De meetresultaten worden beïnvloed door externe kleurstoffen (zoals nagellak, kleurstoffen of gekleurde huidverzorgingsproducten, enz.).
- 🔔 Te koude of te dunne vingers of te lange vingernagels kunnen de meetresultaten beïnvloeden. Steek daarom bij het meten dikkere vingers zoals de duim of middelvinger diep genoeg in de sonde.
- 🔔 De vinger moet correct geplaatst worden, anders kan de meting onnauwkeurig zijn.
- 🔔 Het licht tussen de foto-elektrische ontvangstbuis en de lichtuitstralende buis van het apparaat moet door de arteriole van het onderwerp gaan. Zorg ervoor dat het lichtpad vrij is van optische obstructies zoals rubberachtig weefsel om onnauwkeurige resultaten te voorkomen.
- 🔔 Overmatig omgevingslicht kan de meetresultaten verstoren, bv. chirurgisch licht (vooral xenonlichtbronnen), bilirubinelampen, fluorescentielampen, infraroodverlichtingen en direct zonlicht, enz. Om storing door omgevingslicht te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de sensor goed is geplaatst en hem afdekken met ondoorzichtig materiaal.
- 🔔 Frequentie bewegingen (actief of passief) van de testpersoon of zware activiteit kunnen de meetnauwkeurigheid beïnvloeden.
- 🔔 De SpO₂-sonde mag niet worden geplaatst op een extremitet met een bloeddrukmanchet, arteriekanaal of intraluminale buis.
- 🔔 De gemeten waarde kan onnauwkeurig zijn tijdens en kort na defibrillatie.
- 🔔 Het apparaat is gekalibreerd voordat het de fabriek verliet.
- 🔔 Het apparaat is gekalibreerd om de functionele zuurstofsaturatie weer te geven.
- 🔔 De op de oximeterinterface aangesloten apparaten moeten voldoen aan de vereisten van IEC 60601-1.
- 🔔 Selecteer een medische voeding voor het opladen. Let er bij het aansluiten van de juiste voeding op dat er geen beschermende ruimte in de buurt van het stopcontact is en dat de stekker gemakkelijk in het stopcontact gestoken en uitgetrokken kan worden, anders wordt de stroom niet op tijd onderbroken wanneer dat nodig is, met schade als gevolg.
- 🔔 Het werkelijke product kan enigszins afwijken van de afbeelding in de gebruiksaanwijzing, raadpleeg het werkelijke product.
- 🔔 De levensduur van de bloedzuurstofsonde van de digitale slaapmonitor is twee jaar. De neuszuurstofslangen zijn accessoires voor eenmalig gebruik. De productiedatum vindt u op het etiket van de verpakking.
- 🔔 Het apparaat mag uitsluitend worden bediend door medisch personeel dat een beroepsopleiding heeft genoten of door niet-medisch personeel dat een passende instructie heeft ontvangen.
- 🔔 Dit apparaat beschikt over de prompting-functie. Gebruikers kunnen zich over deze functie informeren door hoofdstuk 5.1.2 te raadplegen.
- 🔔 Het apparaat heeft de grenswaarschuwingfunctie. Wanneer de gemeten gegevens de hoogste of laagste limiet overschrijden, begint het apparaat automatisch te waarschuwen, mits de prompting-functie is ingeschakeld.
- 🔔 Het apparaat heeft een waarschuwingfunctie; deze functie kan worden gepauzeerd of uitgeschakeld (standaardinstelling). De functie kan desgewenst via het menu worden geactiveerd. Zie hiervoor hoofdstuk 5.1.2.
- 🔔 De accessoires voor de neuszuurstofslang zijn gesteriliseerd met ethyleenoxide.
- 🔔 Controleer voor gebruik de verpakking. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- 🔔 Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor meer informatie.

1.4.2 Klinische beperkingen

A. Aangezien de meting gebaseerd is op de arteriële polsslag, is een aanzienlijke pulsatiele bloedstroom van de persoon vereist. Bij een persoon met een zwakke puls als gevolg van shock, lage omgevingstemperatuur/lichaamstemperatuur, hevig bloedverlies of het gebruik van vasoconstrictieve medicatie, neemt de SpO₂-golfvorm (PLETH) af. De meting is dan gevoeliger voor storingen. In dat geval is de meting gevoeliger voor interferentie.

B. De meting wordt beïnvloed door intravasculaire kleurstoffen (zoals indocyaninegroen of methyleenblauw) en huidpigmentatie.

C. De gemeten waarde kan normaal lijken voor de tester met anemie of dysfunctioneel hemoglobine (bv. carboxyhemoglobine "COHb", methemoglobine "MetHb" en sulfaemoglobine "SuHb"), maar de tester kan hypoxie hebben. Aanbevolen wordt een verdere beoordeling uit te voeren aan de hand van de klinische situatie en de

symptomen.

D. Pulszuurstof heeft alleen referentiebetekenis bij anemie en toxische hypoxie, aangezien sommige patiënten met ernstige anemie toch een beter gemeten pulszuurstofwaarde hebben.

E. Contra-indicatie: geen

2. Principe

Door de veranderingen in ademhaling en SpO₂ tijdens de slaap te registreren en te analyseren, maakt het product een voorlopige beoordeling mogelijk of de gebruiker het slaapapneu-hypopneusyndroom heeft en hoe ernstig de aandoening is.

3. Functies

- A. Het kan de signalen van neusluchtstroom, zuurstofverzadiging en polsslag in real time opvangen en de golfvorm en gegevens in real time weergeven.
- B. Opslagfunctie voor meerdere zaken
- C. Kaartleesfunctie
- D. Functie voor het opslaan van databases
- E. PC-software voor de weergave van gegevens en analyseresultaten
- F. Verslagleggingsfunctie
- G. Continue opnametijd
- H. Real-time klok
- I. Opnamefunctie (met timerfunctie)
- J. Pulstoon en hoorbare waarschuwingssignaal
- K. Oplaadfunctie
- L. Indicator batterijniveau

4. Instelling

4.1 Verschijning

1. Aan/uit-knop/wektoets
2. Menu/bevestigingsknop
3. Aansluiting van de neuscanule
4. Aansluiting: Opladen / oximetersonde / USB

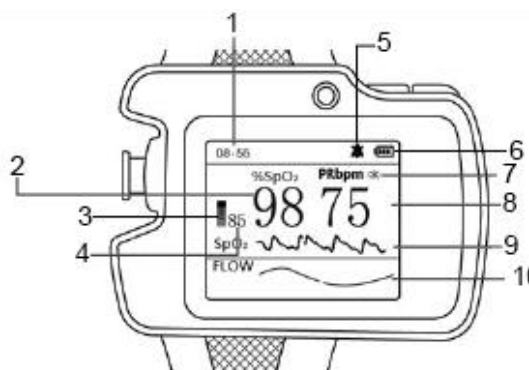


Het apparaat bestaat uit het hoofdapparaat, de neuszuurstofcanule, de SpO₂-sonde, de netadapter, de USB-gegevenskabel en de pc-software. Geen afneembare onderdelen voor het hoofdtoestel zelf. Afneembare onderdelen: de neuszuurstofcanule en de SpO₂-sonde zijn afneembare onderdelen.

4.2 Inleiding tot de gebruikersinterface

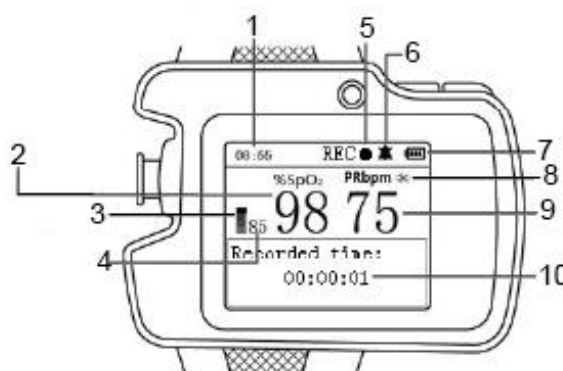
Meetoppervlak

1. Tijd
2. SpO₂ waarde
3. Hartslagbalk
4. SpO₂ ondergrenswaarde
5. Geluidssignaal geactiveerd/gedeactiveerd
6. Batterijniveau-indicator
7. Pulstoon aan / uit
8. Puls waarde
9. SpO₂-golf
10. Nasale luchtstroom



Opname oppervlak

1. Tijd
2. SpO₂ waarde
3. Hartslagbalk
4. SpO₂ ondergrenswaarde
5. Opname-indicator
6. Geluidssignaal geactiveerd/gedeactiveerd



7. Batterijniveau-indicator

8. Pulstoon aan / uit

9. Puls waarde

10. Opnameduur

(1) Weergave van de SpO2 waarde

Weergave: % SpO2

Instructies: Steek uw vinger in de SpO2-sensor en de bijbehorende SpO2-waarde wordt op het display weergegeven.

(2) Weergave van de hartslagwaarde

Weergave: PRbpm

Instructies: Steek uw vinger in de SpO2-sensor en de bijbehorende hartslagwaarde wordt op het display weergegeven.

(3) Staafdiagrammen

Weergave: 

Instructies: Steek uw vinger in de SpO2-sensor en de hartslag wordt op het display weergegeven.

(4) Nasale luchtstroom weergave.

Weergave: FLOW

Instructies: Weergave van de neusflow in real time als een curve.

(5) SpO2 plethysmogram

Weergave: SpO2

Instructies: Realtime weergave van SpO2-waarde als curve.

(6) Weergave pulstoon

Symbool:  

Instructies: Het linker symbool geeft aan dat de pulstoon is ingeschakeld. Het rechtersymbool geeft aan dat de pulstoon is uitgeschakeld.

(7) Indicator voor het onderschrijden of overschrijden van de grenswaarden

Symbool:  

In Instructies: Het symbool links geeft aan dat het akoestische signaal is ingeschakeld. Het symbool rechts geeft aan dat het geluidssignaal is uitgeschakeld.

(8) Indicator voor het batterijniveau

Symbool: 

Betekenis:  knippert om aan te geven dat de batterij bijna leeg is.

(9) Tijdweergave

Weergave: 08:55

(10) Vinger glijdt uit / sensor geeft niet weer

Weergave: Finger Out

Instructies: De vinger is uit de sensor gegleden of de sensor geeft niets weer.

(11) Opname

Weergave: REC ●

Instructies: ● knippert om aan te geven dat het toestel gegevens opslaat.

(12) Weergave van de opnameduur

Weergave: recording time 00:10:25

Instructies: Het apparaat registreert de registratietijd (uur: minuut: seconde).

(13) Meldingsfuncties voor Finger out, Sensor off, Sensor fault.

Er worden passende aanwijzingen gegeven als de SpO2-meting abnormaal is:

“Finger out”: Geen vinger herkend;

“Sensor off”: Geen SpO2-sensor gedetecteerd;

“Sensor fault”: De sensor is beschadigd.

4.3 Structuur, accessoires en softwarebeschrijving

A. Hoofdtoestel, neuszuurstofcanule, SpO2-sensor, voedingsadapter, USB-gegevenskabel, PC-software (download).

B. Accessoires: twee Luer-stekkeradapters, een gebruikershandleiding.

Controleer het apparaat en de accessoires volgens de lijst om te voorkomen dat het apparaat niet normaal kan werken.

C. Beschrijving van de software

PC software naam: ResMonPlus PC software model: Geen

PC software versie: V3.0.0

Versiebenamingsregel: V< Grote upgrade >.< Kleine upgrade >.

De versie van de PC-software is te vinden onder "Help" in de PC-software.

Betrokken algoritme

Naam: Een methode voor het beoordelen van de ademhalingsgolven van de menselijke ademhaling - monitoringsysteem.

Type: Volwassen rekenkunde

Doel: Te gebruiken voor voorlopige screening van de ademhaling bij patiënten met slaapgestoorde ademhaling.

Klinische functie: Het algoritme analyseert het digitale ademhalingssignaal van patiënten met slaapgestoorde ademhaling om een effectieve en duidelijke ademhalingsgolfvorm te produceren.

5. Operatie

5.1 Werking en gebruik van de machine

5.1.1 Bediening van de toetsen

AAN / UIT / wekknop

Inschakelen "⏻": Het groene display licht op nadat de toets lang is ingedrukt en verandert in het meetvlak nadat de tijd is weergegeven.

Uitschakelen "⏻": In niet-opnamestatus schakelt lang indrukken het toestel uit.

In de opnamestatus is de functie uitgeschakeld. U moet de opname stoppen voordat u het apparaat kunt uitschakelen.

Scherf wakker "⏻": Als u in de opnamestatus niet binnen 60 seconden op een knop drukt, schakelt het toestel automatisch over op de energiebesparingsmodus. Druk kort om het LCD-scherm te wekken.

Menu/bevestigingstoets

Houd in de meetinterface de "M"-toets ingedrukt om het hoofdmenu op te roepen. Druk vervolgens kort op de "M" knop in het hoofdmenu om door het menu te bladeren. Druk lang op de toets om naar het volgende menu te gaan of om de geselecteerde menuoptie in te stellen.

5.1.2 Menu navigatie

1. Hoofdmenu

Druk lang op de toets "M" onder het meetvlak om het hoofdmenu op te roepen, zoals weergegeven in de afbeelding:

Main Menu	
Prompt Setup	▶
System Setup	▶
Auto Record	▶
Record	OFF
DEMO	▶
Clock Setup	▶
Exit	

Nr.	Functie	Beschrijving
1	Prompt	Selecteer om het instellingenmenu te openen.
2	System Setup	Selecteer om het instellingenmenu te openen.
3	Schedule Power on	Selecteer om het instellingenmenu te openen.
4	Record	Selecteer om het instellingenmenu te openen.
5	DEMO	Selecteer om de DEMO interface te openen.
6	Clock	Selecteer om het instellingenmenu te openen.
7	Exit	Selecteer om terug te keren naar de meetinterface.

2. Prompt instelling

Het menu voor het instellen van de prompt wordt getoond in de volgende figuur:

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	

Als "Prompt Sound" is ingesteld op "ON", laat het toestel een pieptoon horen wanneer de limiet wordt overschreden of de batterij leeg is. Als "Pulse Sound" is ingesteld op "ON", kan het toestel een pulsgeluid laten horen.

Nr.	Functie	Beschrijving
1	SpO ₂ HI (%)	Instelbereik: 1 ~ 100, standaard: 99 (eenheid: %)
2	SpO ₂ LO (%)	Instelbereik: 0 ~ 99, vooraf ingesteld: 85 (eenheid: %)
3	PR HI (bpm)	Instelbereik: 1 ~ 254, vooraf ingesteld: 150 (eenheid: bpm)
4	PR LO (bpm)	Instelbereik: 0 ~ 253, voorinstelling: 50 (eenheid: bpm)

5	Prompt	"ON" / "OFF", voorinstelling: "OFF".
6	Pulse Sound	"ON" / "OFF", voorinstelling: "OFF".
7	Exit	Verlaat het promptmenu en keer terug naar het hoofdmenu.

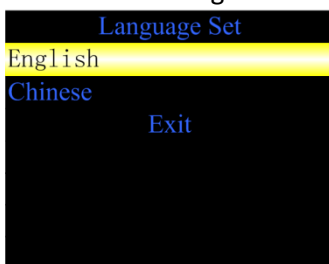
3. Systeemmenu

1) Het systeemmenu wordt getoond in de afbeelding:



Nr.	Functie	Beschrijving
1	Hard.ver	Hardwareversienummer dat niet door de gebruiker kan worden ingesteld.
2	Soft.ver	Softwareversienummer dat niet door de gebruiker kan worden ingesteld.
3	Time format	24-uurs formaat dat niet door de gebruiker kan worden ingesteld.
4	Language setup	Selecteer deze optie om het menu voor taalinstelling te openen.
5	Delete Data	Door de machine opgeslagen gegevens verwijderen
6	Exit	Selecteer deze optie om terug te keren naar het vorige menu.

2) Het menu voor de taalinstelling wordt getoond in de afbeelding:



Nr.	Functie	Beschrijving
1	English	Stel de taal in op Engels en keer terug naar het hoofdmenu, dat in het Engels wordt weergegeven.
2	Chinese	Stel de taal in op Chinees en keer terug naar het hoofdmenu, dat in het Chinees wordt weergegeven.
3	Exit	Selecteer deze optie om terug te keren naar het vorige menu.

4. Automatische opname

Het menu voor het instellen van de automatische opname wordt getoond in de afbeelding:



Nr.	Functie	Beschrijving
1	Set Month	Instelbereik: 1 ~ 12
2	Set Day	Instelbereik: 1 ~ 31
3	Set Hour	Instelbereik: 0 ~ 23
4	Set Minute	Instelbereik: 0 ~ 59
5	Record Length(h)	Instelbereik: 1~10, Standaard: 8, Eenheid: Uur
6	Auto Record?	"NO"/"YES", YES: bevestigen, NO: annuleren
7	Exit	Selecteer om terug te keren naar het vorige menu, "YES": verlaat deze interface, de instellingen worden van kracht.

Let op: "Auto power on" kan niet worden ingesteld tijdens een opname.

Let op: Als de ingestelde tijd is bereikt en het apparaat is uitgeschakeld, wordt het automatisch ingeschakeld en begint het met opnemen.

5. Opname-instelling

1) Als "Record" is ingesteld op "OFF", selecteert u deze optie om het opnamemenu te openen (zie onderstaande afbeelding). De prompt "You will start to record! Are you sure?" ("Je begint met opnemen! Weet je het zeker?") wordt weergegeven op de interface. Selecteer "Exit" na het selecteren van "Yes" om de opname-interface te openen. In de opname-interface verschijnt het opnamesignaal "REC ●" en het knipperen van de "●" geeft aan dat de opname bezig is. De opgenomen tijd wordt weergegeven op de interface zoals in de afbeelding. Selecteer "Exit" na het instellen van "No" om naar de interface te gaan waar de opname niet bezig is.

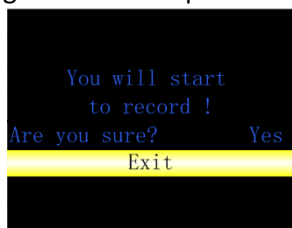


Fig: Menu opname-instellingen



Fig: Oppervlakte voor opnameduur

Attentie:

Als de interface tijdens de opname de melding "TF-Card is full" weergeeft, betekent dit dat de resterende capaciteit van de geïntegreerde SD-kaart niet voldoende is. De gebruiker kan niet opnemen en moet eerdere opnamen overbrengen naar de computer.

Handmatig uitschakelen is niet mogelijk tijdens de opname, verlaat eerst de opnamemodus en schakel dan het toestel uit.

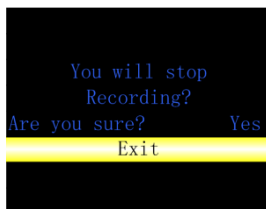
Opmerking:

- ✧ Maak regelmatig een reservekopie van de opgenomen gevallen op de computer om te voorkomen dat er gevallen verloren gaan door schade aan de ingebouwde SD-kaart.
- ✧ Sla geen andere bestanden op dan de gevallen.

Attentie:

De interface van het toestel meldt "TF-Card error" als de kaart beschadigd is.

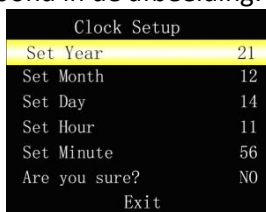
2) Wanneer "Record" is ingesteld op "ON", selecteert u de optie voor toegang tot het hieronder getoonde menu om de opname te stoppen. De vraag "You want to stop recording? Are you sure?" ("Wilt u de opname stoppen? Weet u het zeker?") verschijnt op de interface. Selecteer "Exit" na het selecteren van "Yes" om de interface te verlaten en de meetinterface te openen; selecteer "Exit" na het selecteren van "No" om de interface te openen die de opname voortzet.



Illustratie: „Stop opname“ menu

6. De tijd instellen

Het menu voor het instellen van de tijd wordt getoond in de afbeelding:



Illustratie: Tijdinstellingen menu

Nr.	Functie	Beschrijving
1	Set Year	Instelbereik: 10 ~ 99, komt overeen met 2010 ~ 2099
2	Set Month	Instelbereik: 1 ~ 12
3	Set Day	Instelbereik: 1 ~ 31
4	Set Hour	Instelbereik: 0 ~ 23
5	Set Minute	Instelbereik: 0 ~ 59
6	Are you sure?	"No" / "Yes", "Yes": bevestigen, "No": annuleren
7	Exit	Selecteer om terug te keren naar het vorige menu. Selecteer "Exit", na selectie van "Yes" verschijnt een interface voor de huidige tijd.

Let op: De tijd kan niet worden ingesteld tijdens de opname.

5.1.3 Aansluiting van toepassingsonderdelen

1. Controle van de neusluchtstroom

Pak de neuszuurstofcanule uit, draai de dop eraf (zie figuur 1), steek de neuszuurstofcanule in de bus en draai hem vast. Steek het beademingsapparaat in het neusgat; wikkel de zuurstofdoorlatende verbindingsslang van het oor naar de onderkaak. Schakel het apparaat in nadat u de bevestigingsring op een comfortabele toestand hebt ingesteld en controleer de ademhalingstoestand na enkele seconden wanneer een stabiele golfvorm verschijnt. De draagwijze van de neuszuurstofcanule is weergegeven in figuur 2 en de algemene draagwijze in figuur 3.

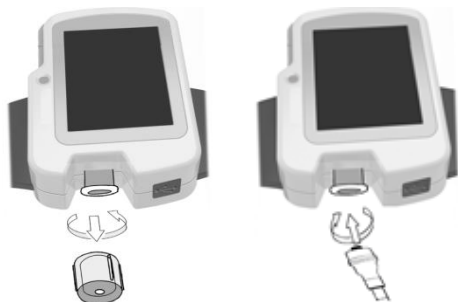


Fig. 1: Aansluiting van de neuscanule

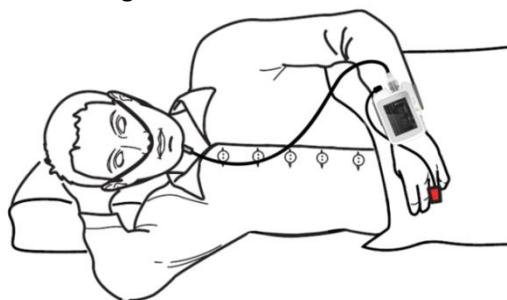
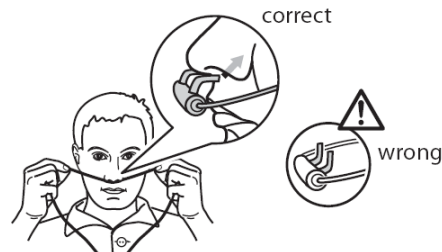


Fig. 3: Volledig toegepast polygraafstelsel

[1]



[2]



[3]

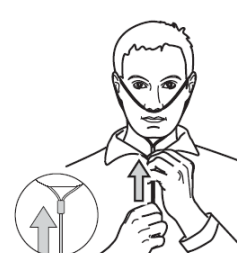


Fig. 2: Aanbrengen van de neuscanule

Attentie:

- ⚠ Draag de neuszuurstofcanule zoals voorgeschreven, anders wordt het opvangeffect belemmerd.
- ⚠ Wanneer u de niet-schroefbare neuszuurstofcanule gebruikt, gebruik dan de Luer-connector om deze aan te sluiten.
- ⚠ De neuszuurstofcanule is een wegwerpcanule die bij herhaaldelijk gebruik tot infecties kan leiden.
- ⚠ Volg de verpakking van de neuszuurstofcanule voor het gebruik ervan.

2. SpO2 en hartslagbewaking

Het apparaat is uitgerust met twee SpO2-sondes zoals aangegeven in de tabel:

Nr.	Naam	Hoeveelheid	Lengte (cm)	Afscherming
1	Digitale SpO2 vinger sensor	1	35	Nein
2	Wegwerpbaar non-woven sonde voor volwassenen	2	35	Nein

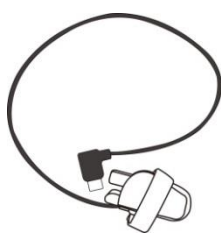


Fig. 1: Digitale SpO2-vingersensor



Fig. 2: Non-woven wegwerpsonde voor volwassenen

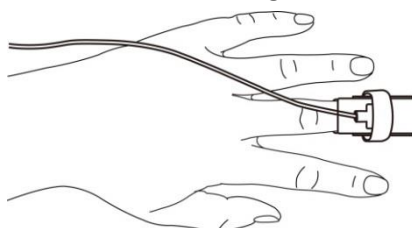


Fig. 3: Draagwijze van de sonde

Sluit de SpO2-sonde aan op de USB-interface zoals hierboven aangegeven.

- (1) Sluit de sensor aan op het toestel.
- (2) Steek uw vinger in de sensor.
- (3) Onder het meetoppervlak kunt u de bijbehorende gegevens direct van het LCD-scherm aflezen.

Attentie:

Bij het inbrengen van de vinger moet het door de sensor uitgezonden licht rechtstreeks op de zijkant van de vingernagel schijnen.

5.1.4 Automatische inschakelfunctie

Schakel het apparaat uit na het instellen van de automatische inschakeltijd. Wanneer de ingestelde tijd is bereikt, schakelt het apparaat in en neemt het automatisch op. Na afloop van de "Record Timeslice" tijd schakelt het apparaat automatisch uit (zie 5.1.2).

5.1.5 Automatische synchronisatie van klok en USB data upload

Houd "⏻" ingedrukt om het toestel in te schakelen en de hoofdinterface te openen. Steek het ene uiteinde van de USB-gegevenskabel in de USB-interface (figuur 1) en het andere uiteinde in de USB-interface van de PC (figuur 2). De verbindingswijze van het toestel naar de PC wordt getoond in figuur 3. Wanneer de verbinding tot stand is gebracht via de gebruikersinterface van de PC-software, synchroniseert het toestel automatisch met de PC. Na de synchronisatie gaat het toestel in de kaartleestoestand. Als de verbinding via de interface niet tot stand kan worden gebracht, kan de klok niet worden gesynchroniseerd. Na het invoeren van deze modus wordt een nieuw opslagmedium in de computer weergegeven. Nadat een nieuwe stationsletter in de computer verschijnt, dubbelklikt u erop om de opgenomen gegevens te openen. Deze kunnen van het toestel worden gekopieerd en opgeslagen op elke harde schijf in de computer. Open het opgenomen bestand met de pc-software om de slaapgegevens van de patiënt te analyseren.

(Aanzetten - De USB-gegevenskabel aansluiten - Mijn computer openen - De stationsletter van het apparaat selecteren - Het gegenereerde ".bin"-bestand naar de harde schijf van de PC kopiëren zodat er geen gegevens verloren gaan).



Fig. 1: Aansluiting van de USB-kabel op het polygraafstelsel

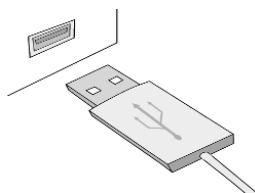


Fig. 2: Aansluiting van de USB-kabel op de PC

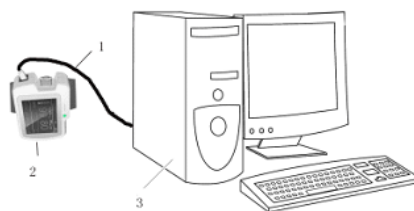
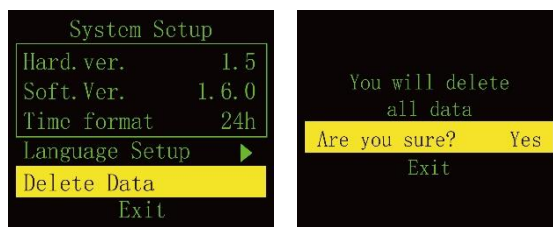


Fig. 3 Aansluiting met PC (1. USB datakabel, 2. Slaapapneu-meetapparaat, 3. PC)

Attentie:

- 🔔 De gegevens kunnen pas worden geüpload nadat de opname is beëindigd.
- 🔔 Als de stationsletter van het apparaat niet kan worden herkend, moet u de USB-gegevenskabel loskoppelen en opnieuw aansluiten.

5.1.6 Gegevens verwijderen



Afbeelding: interface „Gegevens verwijderen“

Als de op het toestel opgeslagen gegevens moeten worden gewist, wordt in het menu de interface voor systeeminstellingen opgeroepen zoals in de afbeelding. Selecteer de optie "Delete Data". Bij de vraag "Delete all data?" selecteert u "Yes". De gegevens op het toestel worden dan volledig gewist.

5.1.7 Herladen

Sluit het ene uiteinde van de netadapter aan op het stopcontact en het andere uiteinde via de datakabel op het apparaat. Oplaadindicator: deze brandt oranje wanneer de batterij wordt opgeladen en groen wanneer deze volledig is opgeladen.

Attentie:

- 🔔 Om voldoende bedrijfstijd te garanderen, dient u de batterij volledig op te laden voordat u gaat meten.
- 🔔 Gelieve het toestel op te laden wanneer het uitgeschakeld is.

6. Onderhoud, vervoer en opslag

6.1 Reiniging en ontsmetting

Dompel het apparaat niet onder in vloeistoffen. Gebruik 75 % alcohol om de behuizing van het apparaat af te vegen en vloeibare zeep of isopropanol om de polsband af te vegen voor desinfectie, laat het apparaat aan de lucht drogen of gebruik een schone en zachte doek. Spuit geen vloeistof rechtstreeks op het apparaat en voorkom dat er vloeistof in het apparaat komt.

Attentie:

- 🔔 Schakel het apparaat uit voordat u het schoonmaakt.

-  Gebruik geen sterke oplosmiddelen zoals aceton.
-  Gebruik geen schurende materialen zoals staaldraad of zilverpoets.
-  Het water dat gebruikt wordt om het apparaat te reinigen moet lager zijn dan 60 °C.
-  Laat geen vloeistof in het apparaat komen en dompel het apparaat niet onder in vloeistoffen.
-  Laat geen schoonmaakmiddel achter op het oppervlak van het apparaat.

6.2 Onderhoud

- A. Dit apparaat is een geavanceerd elektronisch apparaat, behandel het met zorg. Onderhoud het apparaat volgens onderstaande maatregelen om de levensduur van het apparaat te verlengen.
- B. Inspecteer het hoofdtoestel en alle accessoires regelmatig om er zeker van te zijn dat er geen zichtbare schade is die de veiligheid van de patiënt en de monitoringprestaties zou kunnen beïnvloeden. Aanbevolen wordt het apparaat ten minste wekelijks te controleren. Als er duidelijke schade is, dient u het apparaat niet meer te gebruiken.
- C. Reinig en desinfecteer het apparaat voor/na gebruik volgens de gebruiksaanwijzing (6.1).
- D. Laad de batterij tijdig op als deze zwak wordt.
- E. Laad de batterij onmiddellijk op na een diepe ontlading. Het apparaat moet om de drie maanden worden opgeladen als het lange tijd niet wordt gebruikt. Door deze instructies op te volgen kunt u de levensduur van de batterij verlengen.
- F. Dit product hoeft tijdens het onderhoud niet gekalibreerd te worden.
- G. De nauwkeurigheid van het instrument wordt gecontroleerd door het instrument en kan niet worden aangepast door de gebruiker. Als het resultaat niet bevredigend is, gebruik dan onmiddellijk andere methoden om te controleren of neem contact op met de plaatselijke dealer of fabrikant voor assistentie.

6.3 Vervoer en opslag

- A. De verpakte eenheid mag worden vervoerd met gewone vervoermiddelen of overeenkomstig de vervoersovereenkomst. Vermijd tijdens het vervoer sterke schokken, trillingen en regen- of sneeuwspatten en vervoer het niet samen met giftige, schadelijke of bijtende materialen.
- B. De verpakte eenheid moet worden opgeslagen in een ruimte zonder bijtende gasen en met goede ventilatie. Temperatuur: -40°C~+55°C; Relatieve vochtigheid: ≤95%.

Attentie:

-  Indien het apparaat gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, moet het na reiniging en desinfectie in de verpakkingendoos worden opgeslagen in een ruimte zonder bijtende gasen en met goede ventilatie.

7. Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Oplossing
De waarden kunnen niet normaal of stabiel worden weergegeven.	1. De vinger is niet goed ingebracht. 2. De vinger trilt of de patiënt beweegt. 3. Het apparaat niet in de in de gebruiksaanwijzing voorgeschreven omgeving wordt gebruikt. 4. Het apparaat werkt abnormaal.	1. Steek de vinger goed in en meet opnieuw. 2. Laat de patiënt stilstaan. 3. Gebruik het apparaat in een normale omgeving. 4. Neem contact op met de klantenservice.
De nasale luchtstroomindicator is onstabiel.	1. Verbindingsprobleem. 2. Probleem met de draagmodus. 3. De patiënt beweegt.	1. Sluit het correct aan. 2. Draag het in de juiste stand. 3. Laat de patiënt stilstaan.
Het toestel gaat niet aan.	1. De batterij is zwak of leeg. 2. Het toestel werkt niet goed.	1. Laad de batterij op. 2. Neem contact op met de klantenservice.
Het scherm verdwijnt plotseling.	1. De machine gaat in de energiebesparende modus. 2. De batterij is zwak. 3. De machine werkt niet goed.	1. Normaal. 2. Laad de batterij op. 3. Neem contact op met de klantenservice.
De PC kan de stationsletter van de SD-kaart niet herkennen.	1. Slechte aansluiting van de USB-interface. 2. SD-kaart is beschadigd.	1. Sluit de USB-gegevenskabel opnieuw aan. 2. Neem contact op met de klantenservice.
Het toestel kan na het opladen niet gedurende lange tijd worden gebruikt.	1. De batterij is niet volledig opgeladen. 2. Het toestel werkt niet goed.	1. Laad de batterij op. 2. Neem contact op met de klantenservice.
De batterij kan zelfs na 10 uur opladen niet volledig worden opgeladen.	Het toestel werkt abnormaal.	Neem contact op met de klantenservice.

8. Symbolen

Uw machine heeft mogelijk niet alle volgende pictogrammen.

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
%SpO2	Zuurstofverzadiging (eenheid: %)	PRbpm	Polsslag (eenheid: bpm)
	Prompt geluid: UIT		Volledig opgeladen
	Prompt geluid: AAN		Half ontladen
	Pulstoon: UIT		Een kwart opgeladen
	Pulstoon: AAN		Batterij bijna leeg
REC ●	Indicatie opnamestatus		Opgelet, zie begeleidende documenten.
	Type toegepast onderdeel BF		Geen alarmsysteem
	Serienummer		Fabrikant
	Recycleerbaar		Vervaldatum
	Productiedatum		USB
P/N	Materiaal code		Catalogusnummer
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Partijnummer
	Latexvrij		Europese vertegenwoordiger
	Niet opnieuw gebruiken		Apparaten van klasse II
	Alleen voor gebruik binnenshuis		Let op, neem de begeleidende documenten in acht
	Temperatuurbepierking		Vochtigheidsbepierking
	Bepierking van de luchtdruk		Boven
Finger Out	Vinger is niet ingestoken		Droog bewaren
Sensor Off	De sonde is niet aangesloten		Breekbaar, voorzichtig hanteren
Sensor Fault	Sondefout		Medisch apparaat
	Dit artikel voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen van 14 juni 1993, een richtlijn van de Europese Economische Gemeenschap.		
	Symbool voor afvalverwijdering. Dit symbool geeft aan dat AEEA niet als ongesorteerd huisvuil mag worden afgevoerd, maar gescheiden moet worden gerecycled.		
IP22	IP22: Bescherming tegen het binnendringen van vaste vreemde voorwerpen van 12,5 mm en meer, bescherming tegen het binnendringen van druppelend water wanneer het toestel tot 15° wordt gekanteld.		

9. Specificaties

SpO ₂ [zie noot 1]	
Weergavebereik	0% ~ 99%
Meetbereik	0% ~ 100%
Nauwkeurigheid [zie noot 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: Ongespecificeerd
Resolutie	1%
Polsfrequentie	
Weergavebereik	30 bpm ~ 250 bpm
Meetbereik	30 bpm ~ 250 bpm
Nauwkeurigheid [zie noot3]	±2 bpm or ±2%, afhankelijk van welke waarde groter is.
Resolutie	1 bpm
Nasale luchtstroom	
Meetbereik	0 rpm/min ~ 40 rpm/min
Nauwkeurigheid	± 2 rpm
Resolutie	1 rpm
Licht interferentie	Onder normale lichtomstandigheden en omgevingslicht is de SpO ₂ - afwijking ≤ 1%.
Polsintensiteit	Continue staafdiagramweergave, hoe hoger de weergave, hoe sterker de puls.
Optische sensor [zie noot 4]	
Rood licht	Golflengte: ca. 660 nm, optisch uitgangsvermogen: < 6,65 mW
Infrarood licht	Golflengte: ca. 905 nm, optisch uitgangsvermogen: < 6,75 mW
Opnamefunctie	De ononderbroken opnametijd van een volledig opgeladen batterij mag niet minder dan 12 uur bedragen.

Veiligheidsklasse	Eenheden met interne aandrijving, toepassingsonderdeel type BF.
Internationale beschermingsklasse	IP22
Bedrijfsspanning	DC3.6 V~4.2 V
Bedrijfsstroom	≤100 mA
Stroomvoorziening	Een oplaadbare lithiumbatterij (3,7 V) met de rode draad als anode en de zwarte draad als kathode.
Levensduur van de batterij	Opladen en ontladen: niet minder dan 500 keer.
Adapter specificatie	Uitgangsspanning: DC 5V Uitgangsstroom: 1000 mA
Afmetingen en gewicht	
Afmetingen	69 mm(L) x 50 mm(W) x 17.3 mm(H)
Gewicht	Ca. 100 g (inclusief lithiumbatterij)
Beveiliging	Voldoet aan IEC 60601-1
Compatibiliteit	Groep I, type B
De mate van veiligheid van de toepassing in aanwezigheid van ontvlambare gassen.	Kan niet worden gebruikt in de aanwezigheid van ontvlambare gassen.
De werkwijze	Continue werking
Weergave	Kleuren-LCD

Noot 1: De nauwkeurigheidsgegevens van de SpO₂ worden gestaafd door metingen in klinisch onderzoek over het volledige bereik. SpO₂-waarden die tegelijkertijd met de secundaire standaard pulsoxymeter en het geteste apparaat worden gemeten, worden vergeleken om gecombineerde gegevens te verkrijgen die voor de nauwkeurigheidsanalyse worden gebruikt. (Dit geldt voor de uitgeruste sondes).

Er zijn 12 gezonde vrijwilligers (man: 6, vrouw: 6; leeftijd: 18~45; huidskleur: zwart: 2, licht: 8, wit: 2) gegevens in het klinisch rapport.

Noot 2: Omdat de metingen van de pulsoxymeter statistisch verdeeld zijn, kan redelijkerwijs worden aangenomen dat slechts ongeveer tweederde van de metingen van de pulsoxymeter binnen $\pm$ armen van de door een CO-OXIMETER gemeten waarde liggen.

Noot 3: De nauwkeurigheid van de PR werd gecontroleerd aan de hand van de signalen van de patiëntsimulator, waarbij het verschil tussen de gemeten PR en de ingestelde waarde van de patiëntsimulator werd gebruikt om de RMS te berekenen om de nauwkeurigheid van de PR aan te geven.

Noot 4: Optische sensoren hebben als lichtgevend componenten invloed op andere medische hulpmiddelen die in het golflengtebereik worden gebruikt. De informatie kan nuttig zijn voor de klinici die de optische behandeling uitvoeren. Bijvoorbeeld fotodynamische therapie door klinisch personeel.



SAS-500
System poligraficzny

Novidion GmbH
Fuggerstr. 30 • 51149 Kolonia • Niemcy
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

Szanowny Kliencie,

cieszymy się, że wybrali Państwo produkt z naszej oferty.

Prosimy o dokładne zapoznanie się z niniejszą instrukcją obsługi i zachowanie dostępu do niej dla innych użytkowników.

Przestrzegać instrukcji obsługi i uwag.

Z wyrazami szacunku

Twój zespół Novidion

Wskazówka dla użytkownika

Sehr geehrte Benutzer, vielen Dank, dass Sie sich für das Schlafapnoe-Messgerät entschieden haben.

Niniejsza instrukcja została napisana i opracowana zgodnie z dyrektywą Rady MDD93/42/EWG dla urządzeń medycznych i normami zharmonizowanymi. W przypadku zmian i aktualizacji oprogramowania, informacje zawarte w tym dokumencie mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Jest to wyrób medyczny, który może być używany wielokrotnie.

Instrukcja zawiera instrukcje obsługi i opisy techniczne, które opisują główną strukturę, funkcje, specyfikacje, prawidłowe metody transportu, instalacji, użytkowania, obsługi, naprawy, konserwacji i przechowywania itp. zgodnie z charakterystyką i wymaganiami urządzenia, a także procedury bezpieczeństwa mające na celu ochronę użytkownika i urządzenia. Szczegółowe informacje znajdują się w odpowiednich rozdziałach.

Przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi. Należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi opisującej procedury obsługi. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może spowodować odchylenia w pomiarach, uszkodzenie sprzętu i obrażenia ciała. Producent NIE ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo, niezawodność, wydajność, odchylenia pomiarowe, uszkodzenia ciała lub uszkodzenia sprzętu wynikające z nieprzestrzegania przez użytkownika instrukcji obsługi. Gwarancja producenta nie obejmuje takich błędów.

Ze względu na zbliżającą się rewizję, konkretne produkty, które Państwo otrzymali, mogą nie odpowiadać w pełni opisowi zawartemu w niniejszej instrukcji obsługi. Szczerze nad tym ubolewamy.

Ostateczna interpretacja niniejszej instrukcji obsługi należy do naszej firmy. Treść niniejszej instrukcji może ulec zmianie bez powiadomienia.

Ostrzeżenia

Wskazania, że możliwe są poważne konsekwencje dla testera, użytkownika lub środowiska.

- ⚠ Zagrożenie wybuchem - NIE używaj urządzenia w środowisku, w którym występują gazy palne, takie jak środki znieczulające.
- ⚠ NIE używaj urządzenia podczas badania MRI lub CT, ponieważ indukowany prąd może spowodować oparzenia.
- ⚠ Nie należy traktować informacji wyświetlanych na urządzeniu jako jedynej podstawy do diagnozy klinicznej. Urządzenie służy jedynie jako pomoc w diagnozie. Należy go stosować w połączeniu z zaleceniami lekarza, objawami klinicznymi i symptomami.
- ⚠ Konserwacja urządzenia lub wymiana baterii może być przeprowadzana wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy wskazany przez producenta, ponieważ w przypadku wymiany baterii przez nieprzeszkolony personel mogą wystąpić zagrożenia (takie jak nadmierna temperatura, pożar lub wybuch). Użytkownikowi nie wolno samodzielnie serwisować ani modyfikować urządzenia.
- ⚠ W przypadku ciągłego używania czujnika tlenu we krwi może wystąpić nieprzyjemne lub bolesne uczucie, zwłaszcza u użytkowników cierpiących na zaburzenia mikrokrążenia. Nie zaleca się używania czujnika na tym samym palcu przez ponad 6 godzin.
- ⚠ Dla niektórych specjalnych użytkowników, którzy wymagają bardziej starannej kontroli w miejscu badania, proszę nie umieszczać urządzenia na obręku lub wrażliwej tkance.
- ⚠ Proszę nie patrzeć w wiązkę światła czerwonego i podczerwonego (światło podczerwone jest niewidoczne) po włączeniu urządzenia, ponieważ może to być szkodliwe dla oczu. Dotyczy to również osób zajmujących się konserwacją.
- ⚠ Urządzenie zawiera materiały silikonowe, PVC, TPU, TPE i ABS, które zostały przetestowane pod kątem biokompatybilności zgodnie z wymaganiami normy ISO 10993-1 i przeszły zalecany test biokompatybilności. Osoby, które są uczulone na silikon, PVC, TPU, TPE lub ABS nie mogą używać tego urządzenia.
- ⚠ Utylizacja urządzenia, jego akcesoriów i opakowania powinna być przeprowadzona zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami, aby uniknąć zanieczyszczenia środowiska. Urządzenie i materiały opakowaniowe należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

- ⚠ Urządzenie nie może być używane z urządzeniami, które nie zostały wymienione w instrukcji obsługi. Można używać wyłącznie akcesoriów określonych lub zalecanych przez producenta, w przeciwnym razie może dojść do obrażeń użytkownika lub osoby badanej albo do uszkodzenia urządzenia.
- ⚠ Sonda SpO2 nadaje się do użytku wyłącznie z urządzeniem. Urządzenie może być używane tylko z sondą SpO2 opisaną w instrukcji obsługi. W związku z tym obowiązkiem operatora jest sprawdzenie kompatybilności urządzenia i sondy SpO2 przed użyciem, ponieważ niezgodne akcesoria mogą wpłynąć na działanie urządzenia, uszkodzić urządzenie lub zranić pacjenta.
- ⚠ Nie należy ponownie przetwarzać dostarczonej sondy SpO2.
- ⚠ Przed użyciem należy sprawdzić urządzenie, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo użytkownika lub działanie urządzenia. W przypadku widocznych uszkodzeń należy przed użyciem wymienić uszkodzone części.
- ⚠ Jeśli na ekranie pojawi się komunikat "Sensor Off" lub "Sensor Fault", oznacza to, że sonda SpO2 nie jest podłączona lub wystąpił błąd połączenia. Sprawdź połączenie sondy SpO2 i czy sonda nie jest uszkodzona; w razie potrzeby wymień sondę, aby uniknąć ryzyka. Błąd sondy nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa.
- ⚠ Testery funkcji nie mogą być używane do oceny dokładności sondy SpO2 i pulsoksymetru.
- ⚠ Niektóre testery funkcji lub symulatory pacjenta można wykorzystać do sprawdzenia, czy urządzenie działa normalnie, np. symulator INDEX-2LFE (wersja oprogramowania: 3.00); szczegółowe kroki obsługi znajdują się w instrukcji obsługi.
- ⚠ Podczas użytkowania urządzenia należy trzymać je z dala od urządzeń mogących generować silne pola elektryczne lub magnetyczne. Używanie urządzenia w nieodpowiednim środowisku może spowodować zakłócenia w pracy otaczających radiotelefonów lub wpłynąć na działanie urządzenia.
- ⚠ Podczas przechowywania urządzenia należy trzymać je z dala od dzieci, zwierząt domowych i owadów, aby uniknąć wpływu na jego działanie.
- ⚠ Nie należy umieszczać urządzenia w miejscach narażonych na bezpośrednie działanie promieni słonecznych, wysokich temperatur, wilgoci, kurzu, materiałów do brodzenia lub rozbryzgów wody, aby uniknąć wpływu na jego działanie.
- ⚠ Na dokładność pomiaru wpływają zakłócenia pochodzące z urządzeń elektrochirurgicznych.
- ⚠ Jeśli kilka produktów jest używanych jednocześnie u tego samego pacjenta, mogą wystąpić zagrożenia związane z nakładającymi się prądami upływu.
- ⚠ W przypadku zatrucia CO występuje przeszacowanie i nie zaleca się stosowania urządzenia.
- ⚠ To urządzenie nie jest przeznaczone do leczenia.
- ⚠ Przeznaczonym użytkownikiem urządzenia może być pacjent.
- ⚠ Unikać poddawania urządzenia konserwacji podczas użytkowania.
- ⚠ Urządzenie nie może być używane podczas ładowania.
- ⚠ Nie uszkadzać opaski na rękę, aby nie przeszkadzała w użytkowaniu; w przeciwnym razie opaska nie jest zabezpieczona, co może spowodować upadek i uszkodzenie urządzenia podczas użytkowania.
- ⚠ Nie należy owijać nosowej rurki tlenowej i innych akcesoriów wokół szyi, aby uniknąć wypadków.
- ⚠ Pacjenci w stanie szoku lub śpiączki powinni być pod nadzorem szpitala i profesjonalnych pielęgniarek.
- ⚠ Ten produkt nie jest powszechnie dostępny

1. Przegląd

Saturacja tlenem to procentowa zawartość HbO₂ w całkowitej ilości Hb we krwi, tzw. stężenie O₂ we krwi, i jest ważnym parametrem fizjologicznym dla układu oddechowego i krążenia. Szereg chorób związanych z układem oddechowym może prowadzić do obniżenia poziomu SpO₂ we krwi. Ponadto inne przyczyny, takie jak zaburzenia samoregulacji organizmu człowieka, uszkodzenia podczas zabiegów chirurgicznych oraz urazy powstałe w wyniku badania lekarskiego, mogą również prowadzić do upośledzenia zaopatrzenia organizmu człowieka w tlen, co skutkuje odpowiednimi objawami, takimi jak zawroty głowy, impotencja, wymioty itp. Poważne objawy mogą stanowić zagrożenie dla życia człowieka. Dlatego też natychmiastowa informacja o wartości SpO₂ pacjenta stanowi dla lekarza dużą pomoc w rozpoznaniu potencjalnego zagrożenia i ma ogromne znaczenie w klinicznej dziedzinie medycyny.

Włóż palec podczas pomiaru, urządzenie bezpośrednio wyświetli zmierzoną wartość SpO₂, ma to większą dokładność i powtarzalność.

Urządzenie służy do wykonywania testów snu u pacjentów z zespołem bezdechu sennego-hipopnoea, jako podstawa do podjęcia decyzji, czy wymagane jest kompleksowe badanie snu, oraz jako wskaźnik skuteczności leczenia dla pacjentów w trakcie leczenia; może być stosowany w rodzinach, instytucjach medycznych i szpitalach.

Humanizowana konstrukcja ON / OFF: ręczne i automatyczne ON / OFF. Pacjent może wybrać ręczne włączanie do nagrywania lub automatyczne włączanie zgodnie z szacowanym czasem snu do nagrywania, aby zmniejszyć stres psychologiczny pacjenta i ułatwić testowanie. Po ustawieniu automatycznego włączenia zasilania, urządzenie automatycznie zapisze przypadki.

Użyj karty SD o dużej pojemności do przechowywania wielu przypadków; prześlij przypadek do komputera lub komputera przez USB, aby zapisać bezpośrednio. Informacje osobiste mogą być edytowane za pomocą oprogramowania PC, aby zapisać przypadek na stałe. Zebrane przypadki mogą być analizowane, aby pomóc lekarzowi w postawieniu szybkiej diagnozy, która spełnia potrzeby oddziału oddechowego, centrum snu, medycyny wewnętrznej itp. w szpitalu.

Pacjent może również poprosić eksperta o zdalną diagnozę poprzez sieć. Jest to wygodne dla pacjenta, ponieważ jest on badany w domu.

1.1 Właściwości

- A. Wyświetlacz LCD
- B. Łatwa obsługa
- C. Konstrukcja opaski na rękę, mała objętość i lekkość

1.2 Zakres stosowania

Stosowany do monitorowania oddychania podczas snu i SpO2.

1.3 Warunki środowiskowe

Środowisko przechowywania

- a) Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$
- b) Wilgotność względna: $\leq 95\%$.
- c) Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa $\sim$ 1060 hPa

Środowisko pracy

- a) Temperatura: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- b) Wilgotność względna: $\leq 75\%$.
- c) Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa $\sim$ 1060 hPa

1.4 Środki ostrożności

1.4.1 Uwaga

Wskazania dotyczące warunków lub praktyk, które mogą spowodować uszkodzenie urządzenia lub innego mienia.

-  Przed użyciem urządzenia należy upewnić się, że znajduje się ono w normalnym stanie eksploatacyjnym i środowisku.
-  Aby uzyskać dokładniejszy pomiar, urządzenie powinno być używane w cichym i komfortowym otoczeniu.
-  Jeśli urządzenie zostanie doprowadzone z zimnego lub gorącego otoczenia do normalnej temperatury pokojowej, nie należy używać go od razu, lecz odczekać co najmniej cztery godziny.
-  Jeśli urządzenie zostanie zachlapane wodą lub wejdzie w kontakt z wodą, należy przerwać pracę.
-  NIE należy obsługiwać urządzenia ostrymi przedmiotami.
-  Urządzenie jest odpowiednie dla dzieci i dorosłych.
-  Urządzenie może nie być odpowiednie dla wszystkich użytkowników; jeśli nie można osiągnąć zadowalających wyników, należy zaprzestać jego użytkowania.
-  Uśrednianie danych i przetwarzanie sygnału powodują opóźnienie w aktualizacji wartości danych SpO2. Jeśli okres aktualizacji danych jest krótszy niż 30 sekund, czas dynamicznego uśredniania będzie dłuższy z powodu degradacji sygnału, niskiej perfuzji lub innych zakłóceń i zależy od wartości PR.
-  Okres eksploatacji urządzenia wynosi 5 lat, data produkcji: patrz etykieta.
-  Urządzenie nie posiada funkcji alarmu w przypadku przekroczenia limitów dla SpO2 i PR, dlatego nie może być stosowane w miejscach, gdzie taka funkcja jest wymagana.
-  Maksymalna temperatura na styku sondy SpO2 i tkanki powinna być niższa niż 41°C (mierzona za pomocą urządzenia do pomiaru temperatury).
-  Jeśli podczas pomiaru na ekranie pojawią się nieprawidłowe wartości, proszę wyciągnąć palec i włożyć go ponownie, aby powtórzyć pomiar.
-  Jeśli podczas pomiaru wystąpi nieznany błąd, urządzenie można podłączyć do adaptera za pomocą kabla do transmisji danych. Naciśnij przycisk " przez około 10 sekund, aby zresetować urządzenie, a następnie wyłącz je, aby zakończyć pracę.
-  Nie należy skręcać kabla urządzenia. Nie ciągnąć za kabel.
-  Przebieg fali pletyzmograficznej nie jest znormalizowany. Jeśli nie jest on równy i stabilny, dokładność odczytu może być zmniejszona. Jeśli przebieg fali jest równy i stabilny, zmierzona wartość jest optymalna, a przebieg jest również najlepszym wzorcem w tym czasie.
-  Urządzenie nie może być używane podczas ładowania.
-  W razie potrzeby należy odwiedzić naszą oficjalną stronę internetową, aby uzyskać informacje na temat sond SpO2, które mogą być używane z tym urządzeniem.
-  Jeśli urządzenie lub część składowa jest przeznaczona do jednorazowego użytku, wielokrotne użycie tych części stwarza zagrożenie dla parametrów i parametrów technicznych urządzenia znanych producentowi.

- 🔔 W razie potrzeby nasza firma może dostarczyć pewne informacje (np. schematy elektryczne, listy komponentów, ilustracje itp.), aby wykwalifikowany personel techniczny użytkownika mógł naprawić elementy urządzenia dostarczone przez naszą firmę.
- 🔔 Na wyniki pomiarów będą miały wpływ zewnętrzne środki barwiące (takie jak lakier do paznokci, barwniki lub kolorowe środki do pielęgnacji skóry itp.), dlatego nie należy ich używać na miejscu testu.
- 🔔 Zbyt zimne lub zbyt cienkie palce lub zbyt długie paznokcie mogą wpływać na wyniki pomiarów. Dlatego podczas pomiaru należy włożyć grubsze palce, takie jak kciuk lub palec środkowy, wystarczająco głęboko do sondy.
- 🔔 Palec musi być umieszczony prawidłowo, w przeciwnym razie pomiar może być niedokładny.
- 🔔 Światło pomiędzy rurką odbiorczą fotoelektryka a rurką emitującą światło urządzenia musi przechodzić przez tętniczki osoby badanej. Upewnij się, że droga światła jest wolna od przeszkód optycznych, takich jak gumowana tkanka, aby uniknąć niedokładnych wyników.
- 🔔 Nadmierne światło otoczenia może zakłócać wyniki pomiarów, np. światło chirurgiczne (zwłaszcza ksenonowe źródła światła), lampy bilirubinowe, lampy fluorescencyjne, promienniki podczerwieni i bezpośrednie światło słoneczne itp. Aby uniknąć zakłóceń spowodowanych światłem otoczenia, należy upewnić się, że czujnik jest prawidłowo umieszczony i przykryć go nieprzezroczystym materiałem.
- 🔔 Częste ruchy (aktywne lub pasywne) osoby badanej lub ciężka aktywność mogą wpłynąć na dokładność pomiaru.
- 🔔 Sonda SpO2 nie powinna być umieszczana na kończynie z mankietem do pomiaru ciśnienia krwi, przewodem tętniczym lub rurką intraluminalną.
- 🔔 Zmierzona wartość może być niedokładna podczas defibrylacji i krótko po defibrylacji.
- 🔔 Urządzenie zostało skalibrowane przed opuszczeniem fabryki.
- 🔔 Urządzenie jest skalibrowane do wyświetlania funkcjonalnego nasycenia tlenem.
- 🔔 Urządzenia podłączone do interfejsu oksymetru muszą spełniać wymagania normy IEC 60601-1.
- 🔔 Do ładowania należy wybrać zasilacz medyczny. Podłączając odpowiedni zasilacz do gniazdka, należy upewnić się, że w pobliżu gniazdka nie ma przestrzeni ochronnej, a wtyczka może być łatwo podłączona i odłączona, w przeciwnym razie zasilanie nie zostanie odcięte na czas, gdy będzie to konieczne, co spowoduje uszkodzenie.
- 🔔 Rzeczywisty produkt może nieznacznie różnić się od zdjęcia w instrukcji obsługi, proszę zapoznać się z rzeczywistym produktem.
- 🔔 Żywotność sondy tlenu we krwi cyfrowego monitora snu wynosi dwa lata. Nosowe rurki tlenowe są akcesoriami jednorazowego użytku. Datę produkcji można znaleźć na etykiecie opakowania.
- 🔔 Urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez personel medyczny, który przeszedł profesjonalne szkolenie lub przez personel niemedyczny, który otrzymał odpowiednie instrukcje.
- 🔔 To urządzenie posiada funkcję podpowiadania. Użytkownicy mogą dowiedzieć się o tej funkcji, zapoznając się z rozdziałem 5.1.2.
- 🔔 Urządzenie posiada funkcję podpowiadania wartości granicznych. Gdy zmierzone dane przekroczą najwyższą lub najniższą wartość graniczną, urządzenie automatycznie zaczyna ostrzegać, o ile funkcja podpowiadania jest włączona.
- 🔔 Urządzenie posiada funkcję podpowiadania; funkcja ta może być wstrzymana lub wyłączona (ustawienie domyślne). W razie potrzeby funkcję można aktywować za pomocą menu. Informacje na ten temat znajdują się w rozdziale 5.1.2.
- 🔔 Akcesoria do nosowej rurki tlenowej są sterylizowane tlenkiem etylenu.
- 🔔 Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie. Nie należy używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- 🔔 Prosimy o zapoznanie się z instrukcją obsługi w celu uzyskania dalszych wyjaśnień.

1.4.2 Ograniczenia kliniczne

- A. Ponieważ pomiar oparty jest na tętnie, wymagany jest znaczny pulsacyjny przepływ krwi u danej osoby. U osoby ze słabym pulsem spowodowanym wstrząsem, niską temperaturą otoczenia/ciała, silnym krwawieniem lub przyjmowaniem leków obkurczających naczynia krwionośne, fala SpO2 (PLETH) zmniejsza się. W takim przypadku pomiar jest bardziej wrażliwy na zakłócenia.
- B. Na pomiar mają wpływ wewnątrznaczyniowe środki barwiące (takie jak zieleń indocyjaninowa lub błękit metylenowy) oraz pigmentacja skóry.
- C. Zmierzona wartość może wydawać się normalna dla badanego z anemią lub dysfunkcyjną hemoglobina (np. karboksyhemoglobina "COHb", methemoglobina "MetHb" i sulphaemoglobina "SuHb"), ale badany może mieć hipoksję. Zaleca się przeprowadzenie dalszej oceny w zależności od sytuacji klinicznej i objawów.
- D. Tlen pulsacyjny ma znaczenie referencyjne tylko w niedokrwistości i toksycznym niedotlenieniu, ponieważ u niektórych pacjentów z ciężką niedokrwistością wartość tlenu pulsacyjnego jest nadal lepiej mierzona.
- E. Przeciwwskazania: brak

2. Zasada

Poprzez rejestrację i analizę zmian w oddychaniu i SpO2 podczas snu, produkt pozwala wstępnie ocenić, czy użytkownik ma zespół bezdechu sennego-hipopnoea i jak poważne jest to schorzenie.

3. Funkcje

- A. Może przechwytywać sygnały przepływu powietrza w nosie, nasycenia tlenem i pulsu w czasie rzeczywistym i wyświetlać przebieg i dane w czasie rzeczywistym.
- B. Funkcja przechowywania wielu przypadków
- C. Funkcja odczytu kart
- D. Funkcja przechowywania bazy danych spraw
- E. Oprogramowanie PC do wyświetlania danych dotyczących sprawy i wyników analizy
- F. Funkcja sporządzania sprawozdań
- G. Czas ciągłej rejestracji
- H. Zegar czasu rzeczywistego
- I. Funkcja nagrywania (z funkcją timera)
- J. Funkcja impulsu i funkcja ostrzeżenia dźwiękowego
- K. Funkcja ładowania
- L. Wskaźnik poziomu naładowania baterii



4. Ustawienie

4.1 Wygląd

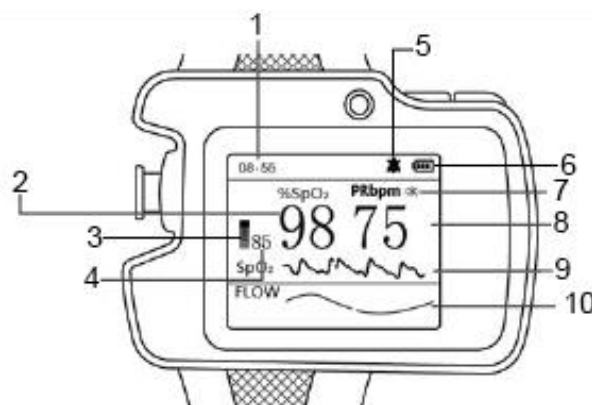
- 1. Przycisk włączania/wyłączania/budzenia
- 2. Przycisk menu/potwierdzenia
- 3. Podłączenie kaniuli nosowej
- 4. Złącze USB do ładowania i sondy oksymetru.

Urządzenie składa się z jednostki głównej, nosowej kaniuli tlenowej, sondy SpO2, zasilacza sieciowego, kabla USB do transmisji danych i oprogramowania PC. Brak odłączanych części dla samej jednostki głównej. Części dołączane: kaniula nosowa i sonda SpO2 są częściami odłączanymi.

4.2 Wprowadzenie do interfejsu użytkownika

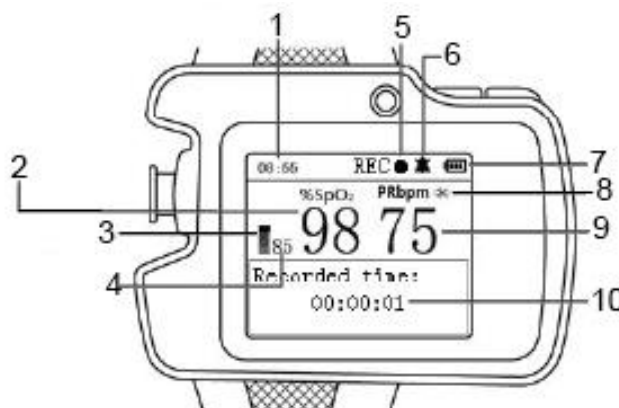
Powierzchnia pomiarowa

- 1. Czas
- 2. Wartość SpO2
- 3. Pasek pulsu
- 4. Dolna wartość graniczna SpO2
- 5. Ostrzeżenie dźwiękowe włączone/wyłączone
- 6. Wskaźnik poziomu baterii
- 7. Dźwięk pulsu włączony / wyłączony
- 8. Wartość pulsu
- 9. Fala SpO2
- 10. Przepływ powietrza przez nos



Powierzchnia zapisu

- 1. Czas
- 2. Wartość SpO2
- 3. Pasek pulsu
- 4. Dolna wartość graniczna SpO2
- 5. Wskaźnik zapisu
- 6. Ostrzeżenie dźwiękowe włączone/wyłączone
- 7. Wskaźnik poziomu baterii
- 8. Dźwięk pulsu włączony / wyłączony
- 9. Wartość pulsu
- 10. Czas trwania nagrania



(1) Wyświetlanie wartości SpO2

Wyświetlacz: % SpO2

Instrukcje: Włóż palec do czujnika SpO2, a na wyświetlaczu pojawi się odpowiednia wartość SpO2.

(2) Wyświetlanie wartości tętna

Wyświetlacz: PRbpm

Instrukcje: Włóż palec do czujnika SpO2, a na wyświetlaczu pojawi się odpowiednia wartość pulsu.

(3) Wyświetlacz bargraficzny

Wyświetlacz: 

Instrukcje: Włóż palec do czujnika SpO2, a puls zostanie pokazany na wyświetlaczu.

(4) Wyświetlanie przepływu powietrza przez nos

Wyświetlacz: FLOW

Instrukcje: Wyświetlanie przepływu powietrza przez nos w czasie rzeczywistym w postaci krzywej.

(5) Pletyzmogram SpO2

Wyświetlacz: SpO2

Instrukcje: Wyświetlanie w czasie rzeczywistym wartości SpO2 w postaci krzywej.

(6) Wyświetlanie tonu pulsu

Symbol: 

Instrukcje: Lewy symbol oznacza, że tonacja impulsowa jest włączona. Prawy symbol wskazuje na wyłączenie tonu pulsu.

(7) Wskaźnik spadku poniżej lub przekroczenia wartości granicznych

Symbol: 

Instrukcje: Symbol po lewej stronie oznacza, że sygnał dźwiękowy jest włączony. Symbol po prawej stronie oznacza, że sygnał dźwiękowy jest wyłączony.

(8) Wskaźnik poziomu naładowania baterii

Symbol: 

Wyjaśnienie:  miga, aby wskazać, że bateria jest słaba.

(9) Wyświetlanie czasu

Wyświetlacz: 08:55

(10) Palec się ślizga / czujnik nie wyświetla się

Wyświetlacz: Finger out

Instrukcje: Palec wysunął się z czujnika lub czujnik nic nie pokazuje.

(11) Nagrywanie

Wyświetlacz: REC ●

Instrukcje: ● miga, aby wskazać, że urządzenie zapisuje dane.

(12) Wyświetlanie czasu trwania nagrania

Wyświetlacz: recording time 00:10:25

Instrukcje: Urządzenie zapisuje czas rejestracji (godzina: minuta: sekunda).

(13) Funkcje ostrzegawcze dla palca wyciągniętego, czujnika wyłączonego, błędu czujnika.

Odpowiednie wskazania są podawane, jeśli pomiar SpO2 jest nieprawidłowy:

“Finger out”: nie rozpoznano palca;

“Sensor off”: nie wykryto czujnika SpO2;

“Sensor fault”: czujnik jest uszkodzony.

4.3 Struktura, akcesoria i opis oprogramowania

A. Jednostka główna, kaniula tlenowa nosowa, czujnik SpO2, zasilacz, kabel USB do transmisji danych, oprogramowanie PC (do pobrania).

B. Akcesoria: dwa adaptory Luer plug, jedna instrukcja obsługi.

Proszę sprawdzić urządzenie i akcesoria zgodnie z listą, aby uniknąć sytuacji, w której urządzenie nie może działać normalnie.

C. Opis oprogramowania

Nazwa oprogramowania PC: ResMonPlus Model oprogramowania PC: Brak

Wersja oprogramowania PC: V3.0.0

Zasada nazewnictwa wersji: V< Major upgrade >.< Minor upgrade >.

Wersję oprogramowania PC można znaleźć w zakładce "Pomoc" w oprogramowaniu PC.

Zaangażowany algorytm

Nazwa: Metoda oceny fal oddechowych człowieka - system monitorowania.

Typ: Dojrzała arytmetyka

Przeznaczenie: Do zastosowania we wstępnych badaniach oddechowych u pacjentów z zaburzeniami oddychania w czasie snu.

Funkcja kliniczna: Algorytm analizuje cyfrowy sygnał oddechowy pacjentów z zaburzonym oddychaniem podczas snu, aby uzyskać skuteczny i wyraźny przebieg fal oddechowych.

5. Operacja

5.1 Działanie i użytkowanie maszyny

5.1.1 Obsługa przycisków

ON / OFF / Przycisk budzenia

Włączanie“☺”: Zielony wyświetlacz zapala się po dłuższym naciśnięciu przycisku i po wyświetleniu czasu zmienia się na powierzchnię pomiarową.

Wyłączyć“☺”: W stanie bez nagrywania urządzenie jest wyłączane przez długie naciśnięcie.

W stanie nagrywania funkcja jest nieaktywna. Przed wyłączeniem urządzenia należy zatrzymać nagrywanie.

Wybudzanie ekranu “☺”: W stanie nagrywania, jeśli w ciągu 60 sekund nie zostanie naciśnięty żaden przycisk, urządzenie automatycznie przechodzi w tryb oszczędzania energii. Naciśnij krótko przycisk, aby wybudzić wyświetlacz LCD.

Przycisk menu/potwierdzenia

W interfejsie pomiarowym, naciśnij i przytrzymaj przycisk "M", aby wywołać menu główne. Następnie w menu głównym naciśnij krótko przycisk "M", aby przeglądać menu. Naciśnij długo przycisk, aby wejść do następnego menu lub ustawić wybraną opcję menu.

5.1.2 Nawigacja w menu

1. Menu główne

Naciśnij długo przycisk "M" pod powierzchnią pomiarową, aby wywołać menu główne, jak pokazano na ilustracji:

Main Menu	
Prompt Setup	▶
System Setup	▶
Auto Record	▶
Record	OFF
DEMO	▶
Clock Setup	▶
Exit	

Nr.	Funkcja	Opis
1	Prompt	Wybierz, aby wejść do menu ustawień.
2	System Setup	Wybierz, aby wejść do menu ustawień.
3	Schedule Power on	Wybierz, aby wejść do menu ustawień.
4	Record	Wybierz, aby wejść do menu ustawień.
5	DEMO	Wybierz, aby otworzyć interfejs DEMO.
6	Clock	Wybierz, aby wejść do menu ustawień.
7	Exit	Wybierz, aby powrócić do interfejsu pomiaru.

2. Ustawienie progu

Menu ustawień monitu jest przedstawione na poniższym rysunku:

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	

Jeśli opcja "Prompt Sound" jest ustawiona na "ON", urządzenie emituje sygnał dźwiękowy po przekroczeniu limitu lub wyczerpaniu baterii. Jeśli opcja "Pulse Sound" jest ustawiona na "ON", urządzenie może emitować dźwięk impulsowy.

Nr.	Funkcja	Opis
1	SpO ₂ HI (%)	Zakres ustawień: 1 ~ 100, domyślnie: 99 (jednostka: %)
2	SpO ₂ LO (%)	Zakres ustawień: 0 ~ 99, ustawienie wstępne: 85 (jednostka: %)
3	PR HI (bpm)	Zakres ustawień: 1 ~ 254, ustawienie wstępne: 150 (jednostka: bpm)
4	PR LO (bpm)	Zakres ustawień: 0 ~ 253, ustawienie: 50 (jednostka: bpm)
5	Prompt	"ON" / "OFF", ustawienie: "OFF".
6	Pulse Sound	"ON" / "OFF", ustawienie domyślne: "OFF".
7	Exit	Wyjście z menu prompt i powrót do menu głównego.

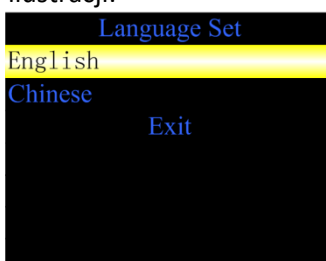
3. Menu systemowe

1) Menu systemu jest przedstawione na ilustracji:



Nr.	Funkcja	Opis
1	Hard.ver	Numer wersji sprzętu, który nie może być ustawiony przez użytkownika.
2	Soft.ver	Numer wersji oprogramowania, który nie może być ustawiony przez użytkownika.
3	Time format	Format 24-godzinny, który nie może być ustawiony przez użytkownika.
4	Language setup	Wybierz tę opcję, aby otworzyć menu ustawień języka.
5	Delete Data	Usuń dane zapisane przez urządzenie
6	Exit	Wybierz tę opcję, aby powrócić do poprzedniego menu.

2) Menu ustawień języka jest przedstawione na ilustracji:



Nr.	Funkcja	Opis
1	English	Ustaw język na angielski i powrót do menu głównego, które jest wyświetlane w języku angielskim.
2	Chinese	Ustaw język na chiński i wróć do głównego menu, które jest wyświetlane w języku chińskim.
3	Exit	Wybierz tę opcję, aby powrócić do poprzedniego menu.

4. Zapis automatyczny

Menu ustawień automatycznego nagrywania jest przedstawione na ilustracji:



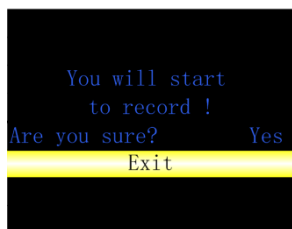
Nr.	Funkcja	Opis
1	Set Month	Zakres ustawień: 1 ~ 12
2	Set Day	Zakres ustawień: 1 ~ 31
3	Set Hour	Zakres ustawień: 0 ~ 23
4	Set Minute	Zakres ustawień: 0 ~ 59
5	Record Length(h)	Zakres ustawień: 1~10, Domyślnie: 8, Jednostka: Godzina
6	Auto Record?	"NO"/"YES", YES: potwierdzenie, NO: anulowanie
7	Exit	Wybierz, aby wrócić do poprzedniego menu, "YES": wyjście z tego interfejsu, ustawienia wchodzą w życie.

Uwaga: "Auto power on" nie może być ustawione podczas nagrywania.

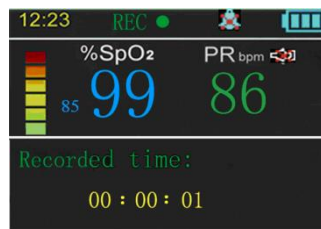
Uwaga: Po osiągnięciu ustawionego czasu i wyłączeniu urządzenia, włącza się ono automatycznie i rozpoczyna nagrywanie.

5. Ustawienie nagrywania

1) Jeśli "Record" jest ustawiony na "OFF", wybierz tę opcję, aby wejść do menu nagrywania (patrz rysunek poniżej). Pojawi się monit "You will start to record! Are you sure?" ("Zaczniesz nagrywać! Czy jesteś pewien?") jest wyświetlany na interfejsie. Wybierz "Exit" po wybraniu "Yes", aby otworzyć interfejs nagrywania. W interfejsie nagrywania pojawia się sygnał nagrywania "REC ●", a miganie "●" wskazuje, że nagrywanie jest w toku. Nagrany czas jest wyświetlany na interfejsie, jak pokazano na rysunku. Wybierz "Exit" po ustawieniu "No", aby wejść do interfejsu, w którym nagrywanie nie jest w toku.



Rys.: Menu ustawień nagrywania



Rys.: Interfejs czasu trwania nagrywania.

Uwaga:

Jeśli podczas nagrywania interfejs wyświetla komunikat "TF-Card is full", oznacza to, że pozostała pojemność zintegrowanej karty SD jest niewystarczająca. Użytkownik nie może nagrywać i musi przenieść poprzednie nagrania do komputera.

Ręczne wyłączenie nie jest możliwe podczas nagrywania, proszę najpierw wyjść z trybu nagrywania, a następnie wyłączyć urządzenie.

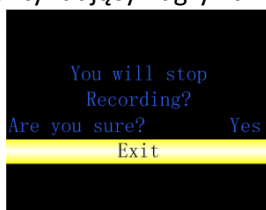
Uwaga:

- ✧ Regularnie wykonuj kopie zapasowe zarejestrowanych spraw na komputerze, aby uniknąć utraty spraw z powodu uszkodzenia wbudowanej karty SD.
- ✧ Nie należy zapisywać żadnych plików innych niż sprawy.

Uwaga:

Interfejs urządzenia zgłasza "TF-Card error", jeśli karta jest uszkodzona.

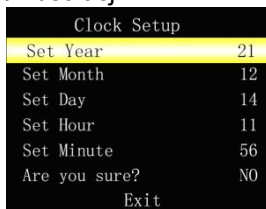
2) Kiedy "Record" jest ustawiony na "ON", wybierz opcję, aby uzyskać dostęp do menu pokazanego poniżej, aby zatrzymać nagrywanie. Pojawi się monit "You will stop recording? Are you sure?" ("Chcesz zatrzymać nagrywanie? Czy na pewno?") pojawia się na interfejsie. Wybierz "Exit" po wybraniu "Yes", aby wyjść z interfejsu i otworzyć interfejs pomiarowy; wybierz "Exit" po wybraniu "No", aby otworzyć interfejs kontynuujący nagrywanie.



Rys.: Menu "Zatrzymaj nagrywanie"

6. Ustawianie czasu

Menu do ustawiania godziny jest przedstawione na ilustracji:



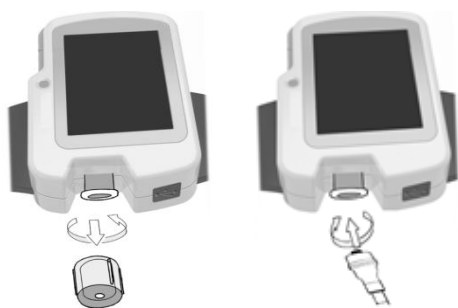
Rys.: Menu ustawień czasu

Nr.	Funkcja	Opis
1	Set Year	Zakres ustawień: 10 ~ 99, odpowiada 2010 ~ 2099
2	Set Month	Zakres ustawień: 1 ~ 12
3	Set Day	Zakres ustawień: 1 ~ 31
4	Set Hour	Zakres ustawień: 0 ~ 23
5	Set Minute	Zakres ustawień: 0 ~ 59
6	Are you sure?	" No" / "Yes", "Yes": Potwierdzenie, "No": Anulowanie
7	Exit	Wybierz, aby powrócić do poprzedniego menu. Wybierz "Exit", po wybraniu "Yes" pojawi się interfejs dla aktualnego czasu.

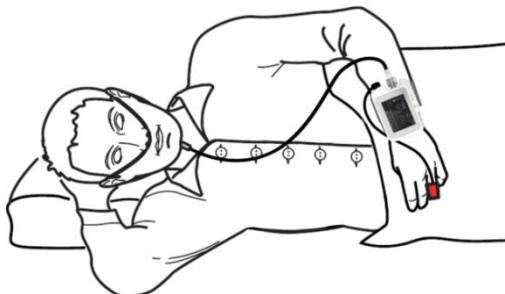
Uwaga: Czasu nie można ustawić podczas nagrywania.

5.1.3 Połączenie części aplikacji**1. Monitorowanie przepływu powietrza przez nos**

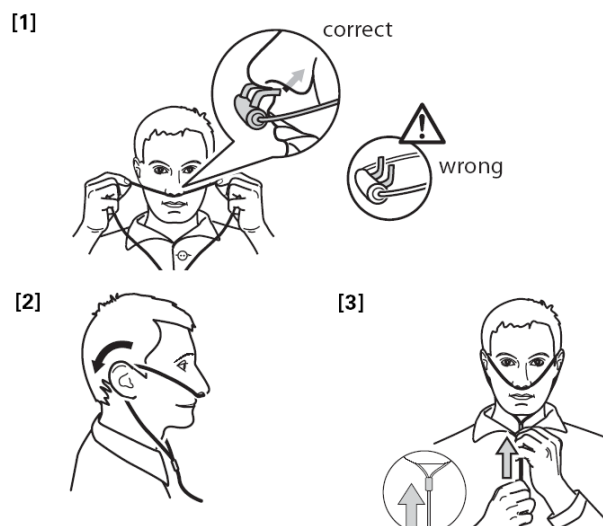
Rozpakuj nosową kaniulę tlenową, odkręć nasadkę (patrz rysunek 1), włóż nosową kaniulę tlenową do gniazda i dokręć ją. Wprowadzić respirator do nozdrza; nawinąć rurkę łączącą dzielenie się tlenem od ucha do dolnej szczęki. Włączyć urządzenie po wyregulowaniu pierścienia mocującego do komfortowego stanu i sprawdzić stan oddychania po kilku sekundach, gdy pojawi się stabilny przebieg. Tryb noszenia nosowej kaniuli tlenowej przedstawiono na rysunku 2, a ogólny tryb noszenia przedstawiono na rysunku 3.



Rys. 1: Podłączenie kaniuli nosowej



Rys. 3: W pełni zastosowany system poligraficzny



Rys. 2: Zakładanie kaniuli nosowej

Uwaga:

- 🔔 Noś nosową kaniulę tlenową zgodnie z zaleceniami, w przeciwnym razie efekt zbierania będzie osłabiony.
- 🔔 W przypadku stosowania kaniuli tlenowej nosowej bez śruby, do jej podłączenia należy użyć złącza Luer.
- 🔔 Nosowa kaniula tlenowa jest kaniulą jednorazowego użytku, która przy wielokrotnym użyciu może prowadzić do zakażeń.
- 🔔 Należy postępować zgodnie z opakowaniem nosowej kaniuli tlenowej w zakresie jej stosowania.

2. Monitorowanie SpO2 i pulsu

Urządzenie jest wyposażone w dwie sondy SpO2, zgodnie z informacjami zawartymi w tabeli:

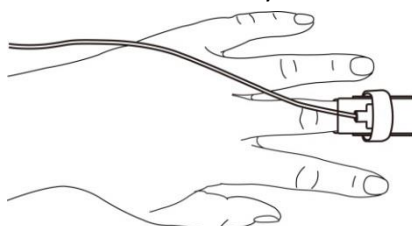
Nr.	Nazwa	Ilość	Długość (cm)	Ekranowanie
1	Cyfrowy czujnik palcowy SpO2	1	35	Nein
2	Jednorazowa sonda z włókny dla dorosłych	2	35	Nein



Rys. 1: Cyfrowy czujnik palcowy SpO2



Rys. 2: Jednorazowa sonda z włókny dla dorosłych



Rys. 3: Sposób używania sondy

Podłącz sondę SpO2 do interfejsu USB w sposób pokazany powyżej.

- (1) Podłącz czujnik do urządzenia.
- (2) Włóż palec do czujnika.
- (3) Pod powierzchnią pomiarową można odczytać odpowiednie dane bezpośrednio z wyświetlacza LCD.

Uwaga:

Podczas wkładania palca, światło emitowane przez czujnik musi świecić bezpośrednio na stronę paznokcia.

5.1.4 Funkcja automatycznego włączania

Wyłącz urządzenie po ustawieniu czasu automatycznego włączania. Po osiągnięciu ustawionego czasu urządzenie włączy się i nagrywa automatycznie. Po upływie czasu "Record Timeslice" urządzenie wyłącza się automatycznie (patrz 5.1.2).

5.1.5 Automatyczna synchronizacja zegara i przesyłanie danych przez USB

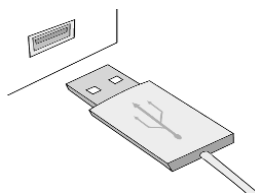
Naciśnij i przytrzymaj "⏻", aby włączyć urządzenie i uzyskać dostęp do głównego interfejsu. Podłącz jeden koniec kabla

danych USB do interfejsu USB (rysunek 1), a drugi do interfejsu USB komputera PC (rysunek 2). Tryb połączenia z jednostki do komputera PC przedstawiono na rysunku 3. Po nawiązaniu połączenia poprzez interfejs użytkownika oprogramowania PC, urządzenie automatycznie synchronizuje się z komputerem. Po synchronizacji urządzenie przechodzi w stan odczytu karty. Jeśli nie można nawiązać połączenia na interfejsie, nie można zsynchronizować zegara. Po wejściu w ten tryb w komputerze pojawia się nowy nośnik pamięci. Po pojawieniu się w komputerze nowej litery dysku należy ją dwukrotnie kliknąć, aby otworzyć zapisane dane. Można je skopiować z urządzenia i zapisać na dowolnym dysku twardym w komputerze. Otworzyć zarejestrowany plik za pomocą oprogramowania komputerowego, aby przeanalizować dane dotyczące snu pacjenta.

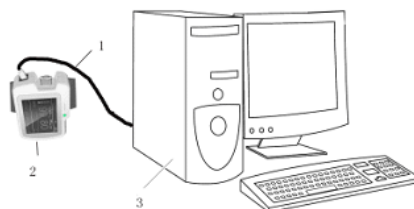
(Włącz - Podłącz kabel USB do transmisji danych - Otwórz Mój komputer - Wybierz literę dysku urządzenia - Skopiuj wygenerowany plik ".bin" na dysk twardy komputera, aby nie utracić żadnych danych).



Rys. 1: Podłączenie kabla USB do systemu poligraficznego



Rys. 2: Podłączenie kabla USB do komputera PC

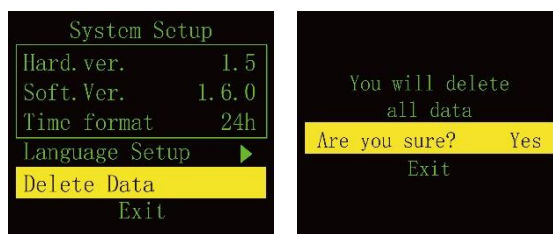


Rys. 3 Połączenie z komputerem (1. kabel USB, 2. miernik, 3. komputer)

Uwaga:

- 🔔 Dane można przestać dopiero po zakończeniu nagrywania.
- 🔔 Jeśli nie można rozpoznać litery dysku urządzenia, odłącz kabel USB do transmisji danych i podłącz go ponownie.

5.1.6 Usunąć dane



Rys.: Interfejs "Usunąć dane"

Jeśli dane zapisane w urządzeniu muszą zostać usunięte, w menu wywoływany jest interfejs ustawień systemowych, jak pokazano na ilustracji. Wybierz opcję "Delete Data". Na pytanie "Delete all data?" wybierz "Yes". Dane w urządzeniu zostaną całkowicie usunięte.

5.1.7 Doładowanie

Podłącz jeden koniec adaptera sieciowego do gniazda sieciowego, a drugi koniec do urządzenia za pomocą kabla do transmisji danych.

Wskaźnik ładowania: świeci na pomarańczowo, gdy bateria się ładuje, a na zielono, gdy jest w pełni naładowana.

Uwaga:

- 🔔 Aby zapewnić wystarczający czas pracy, prosimy o pełne naładowanie baterii przed dokonaniem pomiaru.
- 🔔 Prosimy o ładowanie urządzenia, gdy jest ono wyłączone.

6. Konserwacja, transport i przechowywanie

6.1 Czyszczenie i dezynfekcja

Nie należy zanurzać urządzenia w płynach. Użyj 75% alkoholu do przetarcia obudowy urządzenia i mydła w płynie lub izopropanolu do przetarcia opaski w celu dezynfekcji, wysusz na powietrzu lub użyj czystej i miękkiej szmatki. Nie rozpylać cieczy bezpośrednio na urządzenie i unikać przedostawania się cieczy do urządzenia.

Uwaga:

- 🔔 Przed czyszczeniem proszę wyłączyć urządzenie.
- 🔔 Nie używaj silnych rozpuszczalników, takich jak aceton.
- 🔔 Nie należy używać materiałów ściernych, takich jak drut stalowy lub pasta do srebra.
- 🔔 Woda używana do czyszczenia urządzenia powinna mieć temperaturę poniżej 60°C.
- 🔔 Nie dopuszczać do przedostania się cieczy do urządzenia ani nie zanurzać żadnej części urządzenia w cieczy.
- 🔔 Nie należy pozostawiać roztworu czyszczącego na powierzchni urządzenia.

6.2 Konserwacja

A. To urządzenie jest zaawansowanym urządzeniem elektronicznym, proszę traktować je z ostrożnością. Należy konserwować urządzenie zgodnie z wymienionymi poniżej środkami, aby przedłużyć jego żywotność.

B. Regularnie sprawdzać urządzenie główne i wszystkie akcesoria, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które

mogłyby wpłynąć na bezpieczeństwo pacjenta i wydajność monitorowania. Zaleca się sprawdzanie urządzenia co najmniej raz w tygodniu. W przypadku widocznych uszkodzeń należy zaprzestać używania urządzenia.

C. Proszę wyczyścić i zdezynfekować urządzenie przed/po użyciu zgodnie z instrukcją obsługi (6.1).

D. Proszę naładować baterię w odpowiednim czasie, gdy stanie się ona słaba.

E. Proszę naładować baterię natychmiast po głębokim rozładowaniu. Urządzenie powinno być ładowane co trzy miesiące, jeśli nie jest używane przez dłuższy okres czasu. Stosując się do tych instrukcji, można przedłużyć żywotność baterii.

F. Ten produkt nie wymaga kalibracji podczas konserwacji.

G. Dokładność urządzenia jest kontrolowana przez urządzenie i nie może być regulowana przez użytkownika. Jeśli wynik nie jest zadowalający, należy natychmiast użyć innych metod kontroli lub skontaktować się z lokalnym sprzedawcą lub producentem w celu uzyskania pomocy.

6.3 Transport i przechowywanie

A. Zapakowane urządzenie może być przewożone zwykłymi środkami transportu lub zgodnie z umową transportową. W czasie transportu należy unikać silnych wstrząsów, wibracji oraz rozbryzgów deszczu lub śniegu, a także nie transportować go razem z materiałami toksycznymi, szkodliwymi lub żrącymi.

B. Zapakowane urządzenie powinno być przechowywane w pomieszczeniu bez gazów korozyjnych i z dobrą wentylacją.

Temperatura: -40°C~+55°C; Wilgotność względna: ≤95%.

Uwaga:

-  Jeśli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, po wyczyszczeniu i zdezynfekowaniu należy je przechowywać w opakowaniu w pomieszczeniu bez gazów korozyjnych i z dobrą wentylacją.

7. Rozwiązywanie problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Rozwiązanie
Wartości nie mogą być wyświetlane normalnie lub stabilnie.	1. Palec nie jest włożony prawidłowo. 2. Palec drży lub pacjent się porusza. 3. Urządzenie nie jest używane w środowisku zalecanym w instrukcji obsługi. 4. Urządzenie działa nieprawidłowo.	1. Proszę włożyć palec prawidłowo i ponownie dokonać pomiaru. 2. Proszę kazać pacjentowi trzymać się nieruchomo. 3. Proszę używać urządzenia w normalnym środowisku. 4. Proszę skontaktować się z działem obsługi klienta.
Wyświetlanie przepływu powietrza przez nos jest niestabilne.	1. Problem z połączeniem. 2. Problem z trybem przenoszenia. 3. Pacjent jest w ruchu.	1. Podłącz go prawidłowo. 2. Założyć go w odpowiednim trybie. 3. Kazać pacjentowi pozostać w bezruchu.
Nie można włączyć urządzenia.	1. Bateria jest słaba lub rozładowana. 2. Urządzenie nie działa prawidłowo.	1. Proszę naładować baterię. 2. Proszę skontaktować się z obsługą klienta.
Wyświetlacz nagle znika.	1. Urządzenie przełącza się w tryb oszczędzania energii. 2. Bateria jest słaba. 3. Maszyna nie działa prawidłowo.	1. Normalny. 2. Proszę naładować baterię. 3. Proszę skontaktować się z obsługą klienta.
Komputer nie może rozpoznać litery napędu karty SD.	1. Złe podłączenie interfejsu USB. 2. Karta SD jest uszkodzona.	1. Podłącz ponownie kabel USB do transmisji danych. 2. Skontaktuj się z działem obsługi klienta.
Urządzenie nie może być używane przez dłuższy czas po naładowaniu.	1. Bateria nie jest w pełni naładowana. 2. Urządzenie nie działa prawidłowo.	1. Proszę naładować baterię. 2. Skontaktuj się z działem obsługi klienta.
Nie można w pełni naładować akumulatora nawet po 10 godzinach ładowania.	Urządzenie działa nieprawidłowo.	Prosimy o kontakt z obsługą klienta.

8. Symbole

Twoje urządzenie może nie mieć wszystkich poniższych ikon.

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
%SpO ₂	Nasycenie tlenem (jednostka: %)	PRbpm	Puls (jednostka: bpm)
	Dźwięk zachęty: WYŁĄCZONY		Całkowicie naładowany
	Dźwięk zachęty: WŁ.		Połowa rozładowana
	Dźwięk pulsu: WYŁĄCZONY		Jedna czwarta naładowana
	Dźwięk pulsu: WŁ.		Słaba bateria
REC ●	Sygnalizacja stanu zapisu		Uwaga, patrz dokumenty towarzyszące.

	Typ części aplikacji BF		Brak systemu alarmowego
	Numer seryjny		Producent
	Możliwość recyklingu		Data ważności
	Data produkcji		USB
P/N	Kod materiału		Numer katalogowy
IP22	IP22: ochrona przed wnikaniem stałych ciał obcych o wielkości 12,5 mm i więcej, ochrona przed wnikaniem wody kapiącej przy przechyleniu urządzenia do 15°.		Symbol dotyczący usuwania odpadów. Ten symbol wskazuje, że zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych nie wolno wyrzucać jako niesortowanych odpadów komunalnych, lecz należy je poddać oddzielnemu recyklingowi.
	Sterylizowane tlenkiem etylenu		Numer partii
	Bez lateksu		Przedstawiciel europejski
	Nie używać ponownie		Urządzenia klasy II
	Tylko do użytku wewnętrznego		Uwaga, należy przestrzegać załączonej dokumentacji
	Ograniczenie temperatury		Ograniczenie wilgotności
	Ograniczenie ciśnienia atmosferycznego		Na górze
	Kruchy, należy obchodzić się z nim ostrożnie		Przechowywać w stanie suchym
Sensor Off	Sonda nie jest podłączona	Finger Out	Palec nie jest włożony
Sensor Fault	Błąd sondy		Urządzenie medyczne
	Ten artykuł jest zgodny z dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych z 14 czerwca 1993 roku, dyrektywą Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej.		

9. Specyfikacje

SpO ₂ [patrz przypis 1]	
Zakres wyświetlania	0% ~ 99%
Zakres pomiarowy	0% ~ 100%
Dokładność [patrz uwaga 2]	70%~100%: ±2%; 0%~69%: Nieokreślony
Rozdzielczość	1%
Częstotliwość pulsu	
Zakres wyświetlania	30 bpm ~ 250 bpm
Zakres pomiarowy	30 bpm ~ 250 bpm
Dokładność [patrz uwaga3]	±2 bpm or ±2%, w zależności od tego, która wartość jest większa.
Rozdzielczość	1 bpm
Przepływ powietrza przez nos	
Zakres pomiarowy	0 rpm/min ~ 40 rpm/min
Dokładność	±2 rpm
Rozdzielczość	1 rpm
Zakłócenie światła	W normalnych warunkach oświetleniowych i przy świetle otoczenia odchylenie SpO ₂ wynosi ≤ 1%.
Natężenie pulsu	Ciągły wyświetlacz bargraficzny, im wyższy wyświetlacz, tym silniejszy puls.
Czujnik optyczny [patrz uwaga 4]	
Światło czerwone	Długość fali: ok. 660 nm, optyczna moc wyjściowa: < 6,65 mW
Światło podczerwone	Długość fali: ok. 905 nm, optyczna moc wyjściowa: < 6,75 mW
Funkcja nagrywania	Czas ciągłego nagrywania przy w pełni naładowanym akumulatorze nie może być krótszy niż 12 godzin.
Klasa bezpieczeństwa	Urządzenia z napędem wewnętrznym, typ części użytkowej BF
Międzynarodowa klasa ochrony	IP22
Napięcie robocze	DC3.6 V ~ 4.2 V
Prąd roboczy	≤100 mA

Zasilanie	Akumulator litowy (3,7 V), którego czerwony przewód jest anodą, a czarny katodą.
Żywotność baterii	Ładowanie i rozładowywanie: nie mniej niż 500 razy.
Specyfikacja adaptera	Napięcie wyjściowe: 5V DC Prąd wyjściowy: 1000 mA
Wymiary i waga	
Wymiary	69 mm(L) x 50 mm(W) x 17.3 mm(H)
Waga	Około 100 g (w tym bateria litowa)
Bezpieczeństwo	Zgodność z normą IEC 60601-1
Kompatybilność	Grupa I, typ B
Stopień bezpieczeństwa aplikacji w obecności gazów palnych.	Nie do użytku w obecności gazów łatwopalnych.
Tryb pracy	Praca ciągła
Wyświetlacz	Kolorowy wyświetlacz LCD

Uwaga 1: Dane dotyczące dokładności SpO₂ są poparte pomiarami z badań klinicznych wykonanymi w pełnym zakresie. Wartości SpO₂ zmierzone za pomocą wtórnego standardowego pulsoksymetru i badanego urządzenia w tym samym czasie są porównywane w celu uzyskania połączonych danych wykorzystywanych do analizy dokładności. (Dotyczy to wyposażonych sond).

Istnieje 12 zdrowych ochotników (mężczyzna: 6, kobieta: 6; wiek: 18~45; kolor skóry: czarny: 2, jasny: 8, biały: 2) dane w raporcie klinicznym.

Uwaga 2: Ponieważ odczyty urządzenia pulsoksymetru mają rozkład statystyczny, rozsądnie jest założyć, że tylko około dwóch trzecich odczytów urządzenia pulsoksymetru mieści się w granicach $\pm$ ramion wartości mierzonej przez CO-OXIMETR.

Uwaga 3: Dokładność PR sprawdzono względem sygnałów z symulatora pacjenta, wykorzystując różnicę między zmierzonym PR a ustawioną wartością symulatora pacjenta do obliczenia RMS, aby wskazać dokładność PR.

Uwaga 4: Czujniki optyczne jako elementy emitujące światło wpływają na inne urządzenia medyczne stosowane w zakresie długości fali. Informacje te mogą być przydatne dla klinicystów wykonujących zabieg optyczny. Na przykład, terapia fotodynamiczna obsługiwana przez personel kliniczny.



SAS-500
System för polygrafi

Novidion GmbH
Fuggerstr. 30 • 51149 Köln • Tyskland
Tel.: +49 (0) 2203 / 9885 200
Fax: +49 (0) 2203 / 9885 206
www.pulox.de • Mail: info@novidion.de

Kära kund,

Vi är glada att du har valt en produkt från vårt sortiment.

Läs igenom denna bruksanvisning noggrant och håll den tillgänglig för andra användare. Observera bruksanvisningarna och anteckningarna.

Med vänliga hälsningar

Ditt Novidion-team

Anmärkning för användaren

Kära användare, tack för att du valde sömnapnémonitorn.

Den här handboken har skrivits och sammanställts i enlighet med rådets direktiv MDD93/42/EEG om medicintekniska produkter och harmoniserade standarder. I händelse av ändringar och programuppggraderingar kan informationen i detta dokument ändras utan föregående meddelande.

Det här är en medicinteknisk produkt som kan användas flera gånger.

Manualen innehåller bruksanvisningar och tekniska beskrivningar som beskriver huvudstrukturen, funktionerna, specifikationerna, korrekta metoder för transport, installation, användning, drift, reparation, underhåll och förvaring etc., i enlighet med enhetens egenskaper och krav, samt säkerhetsrutiner för att skydda användaren och enheten. För detaljer hänvisas till respektive kapitel.

Läs användarhandboken noggrant innan du använder enheten. Användarmanualen som beskriver driftsproceduren ska följas strikt. Om användarhandboken inte följs kan det leda till avvikelser i mätningar, skador på utrustningen och personskador. Tillverkaren är INTE ansvarig för säkerhet, tillförlitlighet, prestanda, mätavvikelser, personskador eller skador på utrustningen som beror på att användaren inte följer bruksanvisningen. Tillverkarens garanti täcker inte sådana fel.

På grund av en kommande revidering kan det hända att de specifika produkter som du har fått inte helt motsvarar beskrivningen i denna bruksanvisning. Vi beklagar uppriktigt detta.

Den slutliga tolkningen av denna handbok är upp till vårt företag. Innehållet i denna manual kan ändras utan föregående meddelande.

Varningar

Indikationer på att allvarliga konsekvenser för testaren, användaren eller miljön är möjliga.

- ⚠ Explosionsrisk - Använd INTE enheten i en miljö med brandfarliga gaser, t.ex. narkosmedel.
- ⚠ Använd INTE enheten under en MRT- eller CT-skanning eftersom den inducerade strömmen kan orsaka brännskador.
- ⚠ Ta inte informationen som visas på apparaten som enda grund för klinisk diagnos. Apparaten används endast som ett hjälpmedel för diagnostik. Den måste användas tillsammans med läkarens råd, kliniska manifestationer och symtom.
- ⚠ Underhåll av apparaten eller byte av batteriet får endast utföras av kvalificerad servicepersonal som anges av tillverkaren, eftersom risker (t.ex. övertemperatur, brand eller explosion) kan uppstå när batteriet byts ut av utbildad personal. Användaren får inte själv utföra service eller modifiera enheten.
- ⚠ En obekväm eller smärtsam känsla kan uppstå om blodsyresensorn används kontinuerligt, särskilt för användare som lider av störningar i mikrocirkulationen. Det rekommenderas inte att använda sensorn på samma finger i mer än 6 timmar.
- ⚠ För vissa speciella användare som behöver noggrannare kontroll på testplatsen, placera inte enheten på ödem eller känslig vävnad.
- ⚠ Titta inte in i den röda och infraröda ljusstrålen (det infraröda ljuset är osynligt) efter att du har slagit på apparaten eftersom det kan vara skadligt för ögonen. Detta gäller även för underhållspersonal.
- ⚠ Enheten innehåller material av silikon, PVC, TPU, TPE och ABS som har testats med avseende på biokompatibilitet enligt kraven i ISO 10993-1 och som har klarat det rekommenderade biokompatibilitetstestet. Personer som är allergiska mot silikon, PVC, TPU, TPE eller ABS får inte använda denna apparat.
- ⚠ Bortskaffande av apparaten, dess tillbehör och förpackning ska ske i enlighet med lokala lagar och bestämmelser för att undvika förorening av miljön. Apparaten och förpackningsmaterialet måste förvaras på en plats som är utom räckhåll för barn.
- ⚠ Apparaten kan inte användas med utrustning som inte anges i bruksanvisningen. Endast tillbehör som anges eller rekommenderas av tillverkaren får användas, annars kan användaren eller testpersonen skadas eller apparaten skadas.
- ⚠ SpO2-sonden är endast lämplig för användning med apparaten. Enheten kan endast användas med den SpO2-sond

som beskrivs i bruksanvisningen. Det är därför operatörens ansvar att kontrollera kompatibiliteten mellan enheten och SpO2-sonden före användning, eftersom inkompatibla tillbehör kan påverka enhetens prestanda, skada enheten eller skada patienten.

- ⚠ Bearbeta inte den medföljande SpO2-sonden på nytt.
- ⚠ Inspektera enheten före användning för att se till att det inte finns några synliga skador som kan påverka användarens säkerhet eller enhetens prestanda. Om det finns uppenbara skador ska du byta ut de skadade delarna före användning.
- ⚠ Om meddelandet "Sensor Off" eller "Sensor Fault" visas på skärmen betyder det att SpO2-sonden inte är ansluten eller att det finns ett anslutningsfel. Kontrollera anslutningen av SpO2-sonden och om sonden är skadad; byt ut sonden vid behov för att undvika risker. Sondfelet utgör ingen säkerhetsrisk.
- ⚠ Funktionstestare kan inte användas för att bedöma SpO2-sondens och pulsoximeters noggrannhet.
- ⚠ Vissa funktionstestare eller patientsimulatorer kan användas för att kontrollera att enheten fungerar normalt, till exempel INDEX-2LFE-simulatore (programvaruversion: 3.00); se manualen för detaljerade handlingssteg.
- ⚠ När du använder enheten ska du hålla den borta från apparater som kan generera starka elektriska eller magnetiska fält. Användning av enheten i en olämplig miljö kan orsaka störningar på omgivande radioapparater eller påverka enhetens funktion.
- ⚠ När du förvarar enheten ska du hålla den borta från barn, husdjur och insekter för att undvika att dess prestanda påverkas.
- ⚠ Placera inte enheten på platser som är utsatta för direkt solljus, höga temperaturer, fukt, damm, våtmaterial eller stänkvatten för att undvika att påverka dess prestanda.
- ⚠ Mätnoggrannheten påverkas av störningar från elektrokirurgiska apparater.
- ⚠ När flera produkter används på samma patient samtidigt kan risker uppstå på grund av överlappande läckströmmar.
- ⚠ Vid CO-förgiftning uppstår överskattning och det rekommenderas inte att använda apparaten.
- ⚠ Denna enhet är inte avsedd för behandling.
- ⚠ Den avsedda användaren av enheten kan vara en patient.
- ⚠ Undvik att utsätta enheten för underhåll när den används.
- ⚠ Enheten kan inte användas medan den laddas.
- ⚠ Skada inte armbandet för att undvika att störa användningen; annars är armbandet inte säkrat, vilket kan leda till att enheten faller och skadas under användning.
- ⚠ Linda inte den nasala syrgasslangen och andra tillbehör runt halsen för att undvika olyckor.
- ⚠ Chock- eller komapatienter bör stå under övervakning av sjukhuset och professionella sjuksköterskor.
- ⚠ Denna produkt är inte allmänt tillgänglig

1. Översikt

Syremättnad är den procentuella andelen HbO₂ av det totala Hb i blodet, den så kallade O₂-koncentrationen i blodet, och är en viktig fysiologisk parameter för andnings- och cirkulationssystemet. Ett antal sjukdomar relaterade till andningssystemet kan leda till en minskning av SpO₂-nivån i blodet. Dessutom kan även andra orsaker, såsom störningar i människokroppens självreglering, skador under operationer och skador som orsakas av en läkarundersökning, leda till en försämrad syretillförsel i människokroppen, vilket resulterar i motsvarande symtom som yrsel, impotens, kräkningar osv. Allvarliga symtom kan utgöra ett hot mot människolivet. Därför är omedelbar kommunikation av patientens SpO₂-värde en stor hjälp för läkaren att känna igen den potentiella faran och är av stor betydelse inom det kliniska medicinska området.

Sätt in fingret under mätningen, enheten visar direkt det uppmätta SpO₂-värdet, detta har högre noggrannhet och repeterbarhet.

Apparaten används för att utföra sömntester på patienter med sömnapné-hypopné-syndrom, som ett underlag för att avgöra om en omfattande sömnstudie krävs, och som en indikation på behandlingens effektivitet för patienter som genomgår behandling; den kan användas i familjer, medicinska institutioner och sjukhus.

Humaniserad ON / OFF-design: manuell och automatisk ON / OFF. Patienten kan välja manuell ON för inspelning eller automatisk ON i enlighet med den uppskattade sömntiden för inspelning för att minska patientens psykologiska stress och underlätta testningen. Efter inställning av automatisk påslagning sparar enheten automatiskt fallen.

Använd ett SD-kort med stor kapacitet för att lagra många fall, ladda upp fallet till datorn via USB för att spara det direkt. Personlig information kan redigeras med PC-programvaran för att spara fallet permanent. De insamlade fallen kan analyseras för att hjälpa läkaren att ställa en snabb diagnos, vilket uppfyller behoven på andningsavdelningen, sömncentret, internmedicinen osv. på sjukhuset.

Patienten kan också be en expert att ställa en fjärrdiagnos via nätverket. Detta är bekvämt för patienten eftersom han/hon undersöks hemma.

1.1 Egenskaper

- A. LCD-display
- B. Lätt att använda
- C. Armbandskonstruktion, liten volym och låg vikt.

1.2 Tillämpningsområde

Användbar för övervakning av sömnandning och SpO₂.

1.3 Miljöförhållanden

Lagringsmiljö

- a) Temperatur: -40 °C ~ + 55 °C
- b) Relativ fuktighet: ≤ 95 %.
- c) Atmosfäriskt tryck: 500 hPa ~ 1060 hPa.

Driftsmiljö

- a) Temperatur: 10 °C ~ 40 °C.
- b) Relativ fuktighet: ≤ 75 %.
- c) Atmosfäriskt tryck: 700 hPa ~ 1060 hPa.

1.4 Försiktighetsåtgärder

1.4.1 Uppmärksamhet

Uppgifter om förhållanden eller metoder som kan orsaka skador på enheten eller annan egendom.

-  Innan du använder enheten ska du försäkra dig om att den är i normalt driftskick och i normal miljö.
-  För att få en mer exakt mätning bör apparaten användas i en tyst och bekväm miljö.
-  Om enheten förs från en kall eller varm miljö till normal rumstemperatur ska den inte användas omedelbart utan vänta i minst fyra timmar.
-  Om enheten stängs med vatten eller kommer i kontakt med vatten ska du avbryta driften.
-  Använd INTE apparaten med vassa föremål.
-  Apparaten är lämplig för barn och vuxna.
-  Apparaten kanske inte är lämplig för alla användare; om du inte kan uppnå tillfredsställande resultat ska du sluta använda den.
-  Datamedelning och signalbehandling orsakar en fördröjning vid uppdatering av SpO₂-datavärden. Om datauppdateringsperioden är mindre än 30 sekunder kommer den dynamiska medelvärdesbildningstiden att vara längre på grund av signalförsämring, låg perfusion eller andra störningar och beror på PR-värdet.
-  Enheten har en livslängd på 5 år, tillverkningsdatum: se etiketten.
-  Enheten har ingen larmfunktion när gränserna för SpO₂ och PR överskrids, därför kan den inte användas på platser där en sådan funktion krävs.
-  Den maximala temperaturen vid gränssnittet mellan SpO₂-sonden och vävnaden bör vara mindre än 41 °C (mätt med en temperaturmätare).
-  Om onormala värden visas på skärmen under mätningen, dra ut fingret och sätt in det igen för att upprepa mätningen.
-  Om ett okänt fel uppstår under mätningen kan enheten anslutas till adaptern via datakabeln. Tryck på knappen "⏻" i cirka 10 sekunder för att återställa enheten och stäng sedan av den för att stoppa driften.
-  Vrid inte apparatens kabel. Dra inte i kabeln.
-  Den pletysmografiska vågformen är inte normaliserad. Om den inte är jämn och stabil kan avläsningens noggrannhet minska. Om vågformen är jämn och stabil är det uppmätta värdet optimalt och vågformen är också den bästa normen vid den tidpunkten.
-  Enheten kan inte användas under laddning.
-  Besök vid behov vår officiella webbplats för information om SpO₂-sonder som kan användas med den här enheten.
-  Om enheten eller en komponent är avsedd för engångsansvändning innebär upprepad användning av dessa delar en risk för de parametrar och tekniska parametrar för enheten som tillverkaren känner till.
-  Vid behov kan vårt företag tillhandahålla viss information (t.ex. kopplingsscheman, komponentlistor, illustrationer etc.) för att användarens kvalificerade tekniska personal ska kunna reparera de apparatkomponenter som tillhandahålls av vårt företag.
-  Mätresultaten kommer att påverkas av externa färgämnen (t.ex. nagellack, färgämnen eller färgade hudvårdsprodukter osv.), så använd dem inte på testplatsen.
-  Fingrar som är för kalla eller för tunna eller fingernaglar som är för långa kan påverka mätresultaten. För därför in tjockare fingrar, t.ex. tummen eller långfingret, tillräckligt djupt in i sonden när du mäter.
-  Fingret måste placeras korrekt, annars kan mätningen bli felaktig.
-  Ljuset mellan det fotoelektriska mottagarröret och det ljusavgivande röret i apparaten måste passera genom artären

hos försökspersonen. Se till att ljusvägen är fri från optiska hinder, t.ex. gummivävnad, för att undvika felaktiga resultat.

- 🔔 Överdriven mängd omgivande ljus kan störa mätresultaten, t.ex. kirurgiskt ljus (särskilt xenonljuskällor), bilirubinlampor, fluorescerande lampor, infraröda belysningslampor och direkt solljus osv. För att undvika störningar från omgivande ljus, se till att sensorn är korrekt placerad och täck den med ogenomskinligt material.
- 🔔 Frekventa rörelser (aktiva eller passiva) av försökspersonen eller kraftig aktivitet kan påverka mätnoggrannheten.
- 🔔 SpO₂-sonden ska inte placeras på en extremitet med en blodtrycksmanschett, en artärkanal eller ett intraluminalt rör.
- 🔔 Det uppmätta värdet kan vara felaktigt under defibrillering och strax efter defibrillering.
- 🔔 Enheten kalibrerades innan den lämnade fabriken.
- 🔔 Enheten är kalibrerad för att visa funktionell syremättnad.
- 🔔 De enheter som är anslutna till oximetergränssnittet måste uppfylla kraven i IEC 60601-1.
- 🔔 Välj ett medicinskt nätaggregat för laddning. När du ansluter lämpligt nätaggregat till eluttaget ska du se till att det inte finns något skyddande utrymme i närheten av eluttaget och att kontakten lätt kan kopplas in och ur, annars kan strömmen inte brytas i tid när det behövs, vilket kan leda till skador.
- 🔔 Den faktiska produkten kan skilja sig något från bilden i bruksanvisningen, se den faktiska produkten.
- 🔔 Livslängden för blodsyresonden i den digitala sömnvakten är två år. De nasala syrgasslangarna är engångstillbehör. Produktionsdatumet finns på förpackningsetiketten.
- 🔔 Apparaten får endast användas av medicinsk personal som har fått professionell utbildning eller av icke-medicinsk personal som har fått lämplig instruktion.
- 🔔 Den här enheten har en uppmaningsfunktion. Användare kan få information om denna funktion genom att läsa kapitel 5.1.2.
- 🔔 Enheten har funktionen för gränsförmaning. När de uppmätta uppgifterna överskrider den högsta eller lägsta gränsen börjar enheten automatiskt varna, förutsatt att prompting-funktionen är aktiverad.
- 🔔 Enheten har en uppmaningsfunktion; denna funktion kan antingen pausas eller inaktiveras (standardinställning). Funktionen kan aktiveras via menyn vid behov. Se kapitel 5.1.2 för referens.
- 🔔 Tillbehören till den nasala syrgasslangen steriliseras med etylenoxid.
- 🔔 Kontrollera förpackningen före användning. Använd inte om förpackningen är skadad.
- 🔔 Se bruksanvisningen för ytterligare förtydliganden.

1.4.2 Kliniska begränsningar

- A. Eftersom mätningen baseras på den arteriella pulsen krävs ett betydande pulserande blodflöde hos personen. Hos en person med svag puls på grund av chock, låg omgivande temperatur/kroppstemperatur, kraftiga blödningar eller om han eller hon tar vasokonstriktiska läkemedel minskar SpO₂-vågformen (PLETH). I detta fall är mätningen känsligare för störningar.
- B. Mätningen påverkas av intravaskulära färgningsmedel (t.ex. indocyaningrönt eller metylenblått) och hudpigmentering.
- C. Det uppmätta värdet kan förefalla normalt för testpersonen med anemi eller dysfunktionellt hemoglobin (t.ex. karboxyhemoglobin "COHb", methemoglobin "MetHb" och sulfathämoglobin "SuHb") men testpersonen kan ha hypoxi. Det rekommenderas att ytterligare bedömning utförs i enlighet med den kliniska situationen och symtomen.
- D. Pulssyret har referensbetydelse endast vid anemi och toxisk hypoxi, eftersom vissa patienter med svår anemi fortfarande har ett bättre uppmätt pulssyrevärde.
- E. Kontraindikationer: inga.

2. Principen

Genom att registrera och analysera förändringarna i andning och SpO₂ under sömnen kan produkten göra en preliminär bedömning av om användaren har sömnapné-hypopné-syndrom och hur allvarligt tillståndet är.

3. Funktioner

- A. Den kan fånga upp signalerna för luftflöde i näsan, syremättnad och puls i realtid och visa vågformen och data i realtid.
- B. Förvaringsfunktion för flera fall
- C. Funktion för kortläsning
- D. Funktion för lagring av ärende-databaser.
- E. PC-programvara för visning av uppgifter om fall och analysresultat.
- F. Funktion för utskrift av rapporter
- G. Kontinuerlig inspelningstid
- H. Realtidsklocka
- I. Inspelningsfunktion (med timerfunktion)
- J. Funktion för pulstoner och ljudsignal.

- K. Laddningsfunktion.
- L. Indikator för batterinivå

4. Inställning

4.1 Utseende

1. On/Off-knappen / Väckarknappen
2. Knappen för meny/bekräftelse
3. Anslutning av näsborrkanylen.
4. Laddning/oximetersond/USB-anslutning.

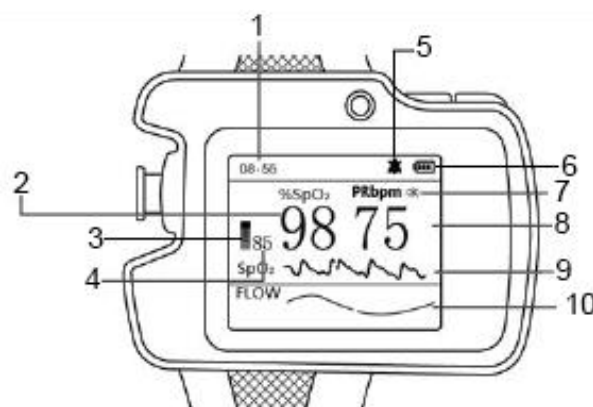
Enheten består av huvudenheten, nasal syrgaskanyl, SpO2-sond, nätadapter, USB-datakabel och PC-programvara. Inga löstagbara delar för själva huvudenheten. Monterbara delar: Näsans syrgaskanyl och SpO2-sonden är löstagbara delar.



4.2 Introduktion till användargränssnittet

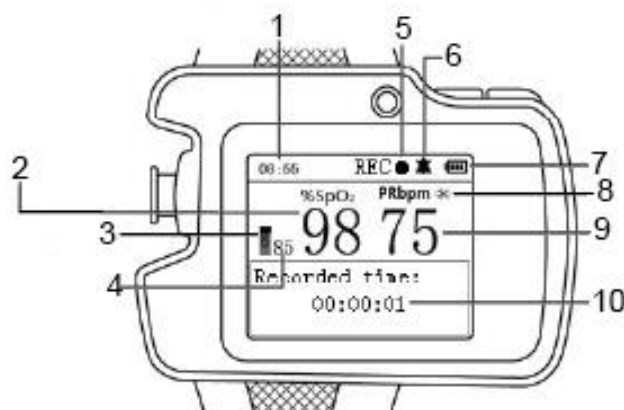
Mätyta

1. Tid
2. SpO2-värde
3. Pulsindikator
4. SpO2 nedre gränsvärde
5. Ljudsignal aktiverad/avaktiverad
6. Indikator för batterinivå
7. Pulston på/av
8. Pulsvärde
9. SpO2-våg
10. Nasalt luftflöde



Inspelningsyta

1. Tid
2. SpO2-värde
3. Pulsindikator
4. SpO2 nedre gränsvärde
5. Inspelningsindikator
6. Ljudsignal aktiverad/avaktiverad
7. Indikator för batterinivå.
8. Pulston på/av
9. Pulsvärde
10. Inspelningstid.



(1) Visning av SpO2-värdet

Visning: % SpO2

Instruktioner: Det motsvarande SpO2-värdet visas på displayen.

(2) Visning av pulsfrekvensens värde

Visning: PRbpm

Instruktioner: För in fingret i SpO2-sensorn och motsvarande pulsvärde visas på displayen.

(3) Bargrafvisning

Visning:

Instruktioner: Sätt in fingret i SpO2-sensorn och pulsfrekvensen visas på displayen.

(4) Visning av nasalt andningsflöde.

Visning: FLOW

Instruktioner: Visning av nasalt luftflöde i realtid som en kurva.

(5) SpO2-plethysmogram.

Visning: SpO2

Instruktioner: Instruktioner: Visning av SpO2-värdet i realtid som en kurva.

(6) Visning av pulston

Symbol: 

Instruktioner: Den vänstra symbolen visar att pulstonen är påslagen. Den högra symbolen visar att pulstonen är avstängd.

(7) Indikator för under- eller överskridande av gränsvärden

Symbol: 

Instruktioner: Symbolen till vänster anger att den akustiska signalen är påslagen. Symbolen till höger anger att den akustiska signalen är avstängd

(8) Indikator för batterinivå

Symbol: 

Förklaring:  blinkar för att indikera att batteriet är svagt.

(9) Tidsvisning

Visning: 08:55

(10) Fingret glider / sensorn visas inte

Visning: Finger out

Instruktioner: Det är inte möjligt att se fingret på sensorn eller att sensorn inte visar något.

(11) Inspelning

Display: REC ●

Instruktioner: ● blinkar för att indikera att enheten håller på att spara data.

(12) Visning av inspelningstid

Display: recording time 00:10:25

Instruktioner: Enheten registrerar inspelningstiden (timme: minut: sekund).

(13) Promptfunktioner för finger ut, sensor avstängd, sensorfel.

Lämpliga indikationer ges om SpO2-mätningen är onormal:

“Finger out”: inget finger känns igen;

“Sensor off”: ingen SpO2-sensor har upptäckts;

“Sensor fault”: givaren är skadad.

4.3 Beskrivning av uppbyggnad, tillbehör och programvara

A. Huvudenhet, nasal syrgaskanyl, SpO2-sensor, nätadapter, USB-datakabel, PC-programvara (nedladdning).

B. Tillbehör: två Luer-adaptrar, en bruksanvisning.

Kontrollera enheten och tillbehören enligt listan för att undvika att enheten inte kan fungera normalt.

C. Beskrivning av programvaran

PC-programvarans namn: ResMonPlus PC-programvarans modell: Ingen

Version av datorprogramvaran: V3.0.0.0

Regel för namngivning av versioner: V< Större uppgradering >.< Mindre uppgradering >.

Versionen av PC-programvaran kan hittas under "Help" i PC-programvaran.

Involverad algoritm

Namn: En metod för att bedöma andningsvågorna i människans andning - övervakningssystem.

Typ: Mogad aritmetik

Syfte: Används för preliminär andningsundersökning hos patienter med sömnstörd andning.

Klinisk funktion: Algoritmen analyserar den digitala andningssignalen hos patienter med sömnstörd andning för att producera en effektiv och tydlig andningsvågform.

5. Operation

5.1 Drift och användning av maskinen

5.1.1 Användning av tangenterna

ON / OFF / Väckarknapp

Slå på “”: Den gröna displayen tänds när du trycker på knappen länge och ändras till mätytan efter att tiden har visats.

Stäng av “”: När du inte spelar in stänger du av enheten genom att trycka länge på den.

I inspelningsstatus är funktionen avaktiverad. Du måste stoppa inspelningen innan du kan stänga av enheten.

Väckning av skärmen “”: Om ingen knapp trycks in inom 60 sekunder i inspelningsstatus går enheten automatiskt in i energisparläge. Tryck kort på för att väcka LCD-displayen.

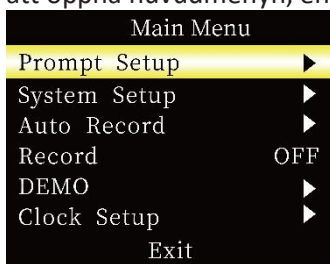
Meny/bekräftelsetangent

I mätgränssnittet trycker du på och håller in knappen "M" för att öppna huvudmenyn. Tryck sedan kort på "M"-knappen i huvudmenyn för att bläddra i menyn. Tryck länge på knappen för att komma till nästa meny eller för att ställa in det valda menyalternativet.

5.1.2 Navigering i menyn

1. Huvudmeny

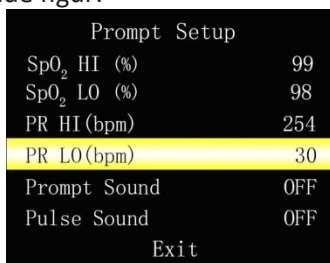
Tryck länge på knappen "M" under mätytan för att öppna huvudmenyn, enligt illustrationen:



Nr.	Funktion	Beskrivning
1	Prompt	Välj för att komma till inställningsmenyn.
2	System Setup	Välj för att öppna inställningsmenyn.
3	Schedule Power on	Välj för att öppna inställningsmenyn.
4	Record	Välj för att komma till inställningsmenyn.
5	DEMO	Välj för att öppna DEMO-gränssnittet.
6	Clock	Välj för att öppna inställningsmenyn.
7	Exit	Välj för att återgå till mätgränssnittet.

2. Inställning av uppmaning

Menyn för inställning av prompten visas i följande figur:



När "Prompt Sound" är inställt på "ON" avger enheten ett pip när gränsen överskrids eller när batteriet är tomt. Om "Pulse Sound" är inställt på "ON" kan enheten avge ett pulsljud.

Nr.	Funktion	Beskrivning
1	SpO2 HI (%)	Inställningsområde: 1 ~ 100, standard: 99 (enhet: %)
2	SpO2 LO (%)	Inställningsområde: 0 ~ 99, förinställd: 85 (enhet: %)
3	PR HI (bpm)	Inställningsområde: 1 ~ 254, förinställd: 150 (enhet: bpm)
4	PR LO (bpm)	Inställningsområde: 0 ~ 253, förinställd: 50 (enhet: bpm)
5	Prompt	"ON" / "OFF", förinställning: "OFF".
6	Pulse Sound	"ON" / "OFF", förinställning: "OFF".
7	Exit	Avsluta snabbmenyn och återgå till huvudmenyn.

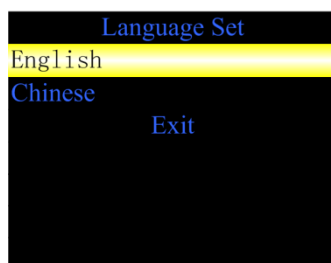
3. Systemmenyn

1) Systemmenyn visas i illustrationen:



Nr.	Funktion	Beskrivning
1	Hard.ver	Versionnummer för maskinvara som inte kan ställas in av användaren.
2	Soft.ver	Programvaruversionsnummer som inte kan ställas in av användaren.
3	Time format	24-timmarsformat som inte kan ställas in av användaren.
4	Language setup	Välj det här alternativet för att öppna menyn för språkinställning.
5	Delete Data	Radera data som lagrats av maskinen
6	Exit	Välj det här alternativet för att återgå till föregående meny.

2) Språkinställningsmenyn visas i illustrationen:



Nr.	Funktion	Beskrivning
1	English	Ställ in språket till engelska och återgå till huvudmenyn som visas på engelska.
2	Chinese	Ställ in språket till kinesiska och återgå till huvudmenyn som visas på kinesiska.
3	Exit	Välj det här alternativet för att återgå till föregående meny.

4. Automatisk inspelning

Menyn för att ställa in den automatiska inspelningen visas i illustrationen:



Nr.	Funktion	Beskrivning
1	Set Month	Inställningsområde: 1 ~ 12
2	Set Day	Inställningsområde: 1 ~ 31
3	Set Hour	Inställningsområde: 0 ~ 23
4	Set Minute	Inställningsområde: 0 ~ 59
5	Record Length(h)	Inställningsområde: 1 ~ 10, standard: 8, enhet: timme
6	Auto Record?	"NO"/"YES", YES: bekräfta, NO: avbryta.
7	Exit	Välj för att återgå till föregående meny, "YES": lämna detta gränssnitt, inställningarna träder i kraft.

Observera: "Auto power on" kan inte ställas in under inspelning.

Uppmärksamhet: När den inställda tiden är uppnådd och enheten är avstängd, slås den på automatiskt och börjar spela in.

5. Inställning för inspelning

1) Om "Record" är inställt på "OFF", välj detta alternativ för att komma till inspelningsmenyn (se bilden nedan). Prompten "You will start to record! Are you sure?" ("Du kommer att börja spela in! Är du säker?") visas i gränssnittet. Välj "Exit" efter att ha valt "Yes" för att öppna inspelningsgränssnittet. I inspelningsgränssnittet visas inspelningssignalen "REC ●" och blinkandet av "●" indikerar att inspelning pågår. Den inspelade tiden visas i gränssnittet enligt figuren. Välj "Exit" efter att ha ställt in "No" för att komma till gränssnittet där inspelning inte pågår.

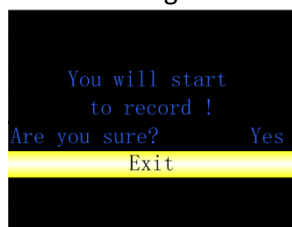


Fig.: Meny för inspelningsinställningar



Fig.: Gränssnitt för inspelningstid

Uppmärksamhet:

Om gränssnittet visar meddelandet "TF-Card is full" under inspelningen betyder det att den återstående kapaciteten på det integrerade SD-kortet inte är tillräcklig. Användaren kan inte spela in och måste överföra tidigare inspelningar till datorn.

Manuell avstängning är inte möjlig under inspelning, avsluta först inspelningsläget och stäng sedan av enheten.

Obs:

✧ Gör regelbundet en säkerhetskopia av de inspelade fallen på datorn för att undvika att fall går förlorade på grund av skador på det inbyggda SD-kortet.

✧ Spara inga andra filer än fallen.

Uppmärksamhet:

Enhetens gränssnitt rapporterar "TF-Card error" om kortet är skadat.

2) När "Record" är inställt på "ON" väljer du alternativet för att komma till menyn som visas nedan för att stoppa inspelningen. Prompten "You will stop recording? Are you sure?" ("Du vill stoppa inspelningen? Är du säker?") visas i gränssnittet. Välj "Exit" efter att ha valt "Yes" för att avsluta gränssnittet och öppna mätgränssnittet; välj "Exit" efter att ha valt "No" för att öppna gränssnittet som fortsätter inspelningen.

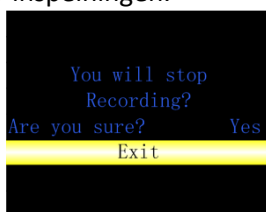


Fig.: Meny "Stoppa inspelning"

6. Ställa in tiden

Menyn för att ställa in tiden visas i illustrationen:

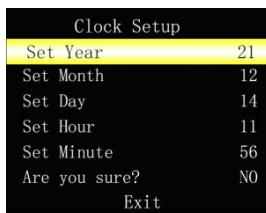


Illustration: Menyn för tidsinställningar

Nr.	Funktion	Beskrivning
1	Set Year	Inställningsområde: 10 ~ 99, motsvarar 2010 ~ 2099.
2	Set Month	Inställningsområde: 1 ~ 12
3	Set Day	Inställningsområde: 1 ~ 31
4	Set Hour	Inställningsområde: 0 ~ 23
5	Set Minute	Inställningsområde: 0 ~ 59
6	Are you sure?	"No" / "Yes", "Yes": Bekräfta, "No": Avbryt.
7	Exit	Välj för att återgå till föregående meny. Välj "Exit", efter att ha valt "Yes" visas ett gränssnitt för den aktuella tiden.

Uppmärksamhet: Tiden kan inte ställas in under inspelning.

5.1.3 Anslutning av tillämpningsdelar

1. Övervakning av det nasala luftflödet

Packa upp den nasala syrgaskanylen, skruva av locket (se figur 1), sätt in den nasala syrgaskanylen i sitt uttag och dra åt den. Sätt in respiratorn i näsborren; linda anslutningsröret för syrgasdelning från örat till underkäken. Slå på apparaten efter att ha justerat fixeringsringen till ett bekvämt läge och kontrollera andningstillståndet efter några sekunder när en stabil vågform visas. Bärläget för den nasala syrgaskanylen visas i figur 2 och det allmänna bärläget visas i figur 3.

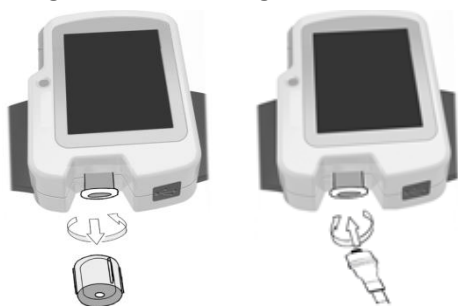


Fig. 1: Anslutning av nasalkanylen



Fig. 3: Fullständigt tillämpat polygrafs system

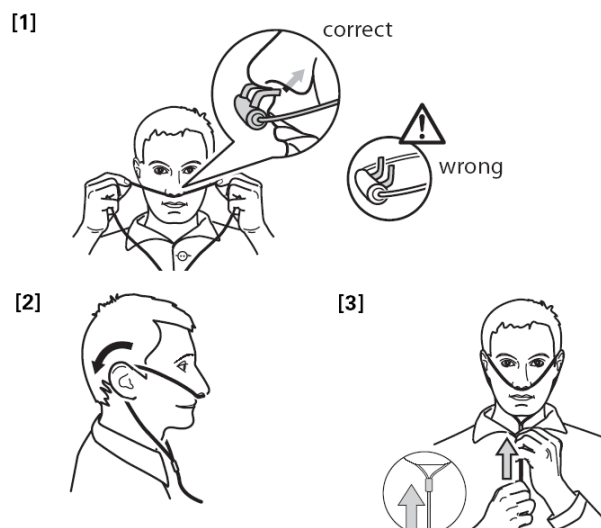


Fig. 2: Sätt på näsan på näsan

Uppmärksamhet:

- 🔔 Bär den nasala syrgaskanylen enligt föreskrifterna, annars försämrar insamlingseffekten.
- 🔔 När du använder den icke-skruvade nasala syrgaskanylen ska du använda Luer-kontakten för att ansluta den.
- 🔔 Den nasala syrgaskanylen är en engångskanyl som kan leda till infektioner om den används upprepade gånger.
- 🔔 Följ förpackningen för den nasala syrgaskanylen för användning.

2. SpO2- och pulsfrekvensövervakning

Enheten är utrustad med två SpO2-sonder enligt tabellen:

Nr.	Namn	Kvantitet	Längd (cm)	Skydd
1	Digital SpO2-fingersensor	1	35	Nein
2	Engångssond av non-woven för vuxna	2	35	Nein



Fig. 1: Digital SpO2-fingersensor



Fig. 2: Engångssond av non-woven för vuxna

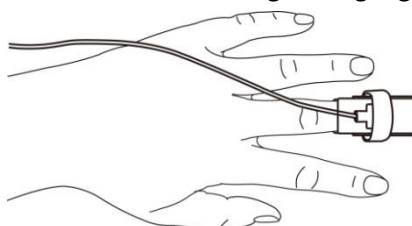


Fig. 3: Slitningsläge för sonden

Anslut SpO2-sonden till USB-gränssnittet enligt bilden ovan.

- (1) Anslut sensorn till enheten.
- (2) Sätt in fingret i sensorn.
- (3) Under mätytan kan du läsa motsvarande data direkt från LCD-displayen.

Uppmärksamhet:

När du för in fingret måste ljuset från sensorn lysa direkt på nagelns sida.

5.1.4 Automatisk inkopplingsfunktion

Stäng av enheten efter att du har ställt in den automatiska påslagningstiden. När den inställda tiden är uppnådd, slår enheten på och spelar in automatiskt. När tiden för "Record Timeslice" har gått ut, stängs enheten av automatiskt (se 5.1.2).

5.1.5 Automatisk synkronisering av klockan och uppladdning av USB-data

Tryck länge på "⏻" för att slå på enheten och komma åt huvudgränssnittet. Anslut den ena änden av USB-datatuben till USB-gränssnittet (figur 1) och den andra änden till USB-gränssnittet på datorn (figur 2). Anslutningsläget från enheten till datorn visas i figur 3. När anslutningen upprättas via PC-programvarans användargränssnitt synkroniseras enheten automatiskt med PC:n. Efter synkroniseringen går enheten in i läget för kortläsning. Om anslutningen inte kan upprättas via gränssnittet kan klockan inte synkroniseras. Efter att ha gått in i detta läge visas ett nytt lagringsmedium i datorn. När en ny enhetsbokstav visas i datorn dubbelklickar du på den för att öppna de inspelade uppgifterna. Dessa kan kopieras från enheten och sparas på valfri hårddisk i datorn. Öppna den inspelade filen med datorprogramvaran för att analysera patientens sömndata.

(Slå på - Anslut USB-datatuben - Öppna Min dator - Välj enhetens enhetsbeteckning - Kopiera den genererade ".bin"-filen till datorns hårddisk så att inga data går förlorade).



Fig. 1: Anslutning av USB-kabeln till polygrafsystemet

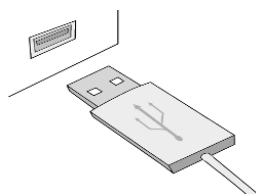


Fig. 2: Anslutning av USB-kabeln till datorn

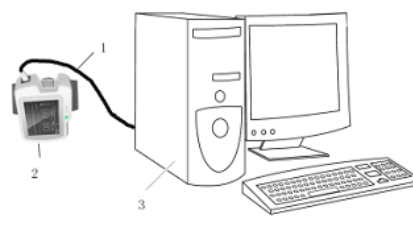


Fig. 3: Anslutning till PC (1. USB-datatuben, 2. Mätinstrument för sömn, 3. PC)

Uppmärksamhet:

- Uppgifterna kan endast laddas upp efter att inspelningen är avslutad.
- Om enhetens enhetsbeteckning inte kan identifieras, koppla ur USB-datakabeln och koppla in den igen.

5.1.6 Ta bort uppgifter

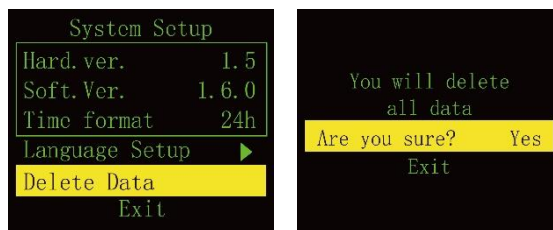


Illustration: Gränssnittet "Radera uppgifter".

Om data som lagrats på enheten måste raderas, öppnas gränssnittet för systeminställningar i menyn enligt bilden. Välj alternativet "Delete Data". På frågan "Delete all data?" väljer du "Yes". Uppgifterna på enheten raderas då helt och hållet.

5.1.7 Ladda upp

Anslut nätadapters ena ände till nätuttaget och den andra änden till enheten via datakabeln.

Laddningsindikator: Den lyser orange när batteriet laddas och grönt när det är fulladdat.

Uppmärksamhet:

- För att säkerställa tillräcklig drifttid bör du ladda batteriet helt innan du gör mätningen.
- Ladda enheten när den är avstängd.

6. Underhåll, transport och lagring

6.1 Rengöring och desinfektion

Doppa inte enheten i vätskor. Använd 75 % alkohol för att torka av apparatens hölje och flytande tvål eller isopropanol för att torka av armbandet för desinficering, lufttorka eller använd en ren och mjuk trasa. Spraya inte vätska direkt på enheten och undvik att vätska tränger in i enheten.

Uppmärksamhet:

- Stäng av apparaten innan du rengör den.
- Använd inte starka lösningsmedel som aceton.
- Använd inte slipmaterial som ståltråd eller silverpolish.
- Det vatten som används för att rengöra apparaten bör vara under 60 °C.
- Låt inte vätska tränga in i enheten och fördjupa ingen del av enheten i vätska.
- Lämna inte kvar någon rengöringslösning på apparatens yta.

6.2 Underhåll

A. Den här enheten är en sofistikerad elektronisk enhet, var försiktig med den. Underhåll enheten enligt de åtgärder som anges nedan för att förlänga enhetens livslängd.

B. Inspektera huvudenheten och alla tillbehör regelbundet för att se till att det inte finns några synliga skador som kan påverka patientsäkerheten och övervakningsprestanda. Det rekommenderas att enheten kontrolleras minst en gång i veckan. Om det finns uppenbara skador ska enheten inte längre användas.

C. Rengör och desinficera enheten före/efter användning i enlighet med bruksanvisningen (6.1).

D. Ladda batteriet i tid när det blir svagt.

E. Ladda batteriet omedelbart efter en djup urladdning. Enheten bör laddas upp var tredje månad om den inte används under en längre tid. Genom att följa dessa anvisningar kan du förlänga batteriets livslängd.

F. Den här produkten behöver inte kalibreras under underhållet.

G. Instrumentets noggrannhet kontrolleras av instrumentet och kan inte justeras av användaren. Om resultatet inte är tillfredsställande, använd andra metoder för att kontrollera omedelbart eller kontakta den lokala återförsäljaren eller tillverkaren för hjälp.

6.3 Transport och lagring

A. Den förpackade enheten får transporteras med vanliga transportmedel eller i enlighet med transportavtalet. Under transporten ska du undvika kraftiga stötar, vibrationer och regn- eller snöstänk och inte transportera den tillsammans med giftiga, skadliga eller frätande material.

B. Den förpackade enheten ska förvaras i ett rum utan frätande gaser och med god ventilation. Temperatur: -40°C~+55°C; relativ luftfuktighet: ≤95%.

Uppmärksamhet:

- Om apparaten inte ska användas under en längre tid ska den efter rengöring och desinfektion förvaras i förpackningslådan i ett rum utan frätande gaser och med god ventilation.

7. Felsökning

Problem	Möjlig orsak	Lösning
---------	--------------	---------

Värdena kan inte visas normalt eller stabilt.	1. Fingret inte är korrekt insatt. 2. Fingret skakar eller patienten rör sig. 3. Enheten används inte i den miljö som föreskrivs i bruksanvisningen 4. Anordningen fungerar onormalt.	1. Sätt in fingret ordentligt och mät igen. 2. Be patienten hålla sig stilla. 3. Använd apparaten i en normal miljö. 4. Kontakta kundtjänsten.
Visningen av det nasala luftflödet är instabil.	1. Problem med anslutningen. 2. Problem med överföringsläget. 3. Patienten är i rörelse.	1. Ansluta den korrekt. 2. Bär den i rätt läge. 3. Få patienten att hålla sig stilla.
Det går inte att slå på apparaten.	1. Batteriet är svagt eller urladdat. 2. Enheten fungerar inte som den ska.	1. Ladda batteriet. 2. Kontakta kundtjänsten.
Displayen försvinner plötsligt.	1. Maskinen går in i energisparläge. 2. Batteriet är svagt. 3. Maskinen fungerar inte ordentligt.	1. Normal. 2. Ladda batteriet. 3. Kontakta kundtjänsten.
Datorn kan inte känna igen SD-kortets enhetsbeteckning.	1. Dålig anslutning av USB-gränssnittet. 2. SD-kortet är skadat.	1. Anslut USB-datakabeln igen. 2. Kontakta kundtjänsten.
Enheten kan inte användas under en längre tid efter laddning.	1. Batteriet är inte helt laddat. 2. Enheten fungerar inte som den ska.	1. Ladda batteriet. 2. Kontakta kundtjänsten.
Batteriet kan inte laddas fullt ut även efter 10 timmars laddning.	Enheten fungerar onormalt.	Vänligen kontakta kundtjänsten.

8. Symboler

Din maskin kanske inte har alla följande ikoner.

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
%SpO2	Syremättnad (enhet: %)	PRbpm	Pulsfrekvens (enhet: bpm)
	Promptljud: OFF		Fullständigt laddad
	Promptljud: ON		Halvt urladdat
	Pulsljud: OFF		En fjärdedel laddad
	Pulsljud: ON		Lågt batteri
REC ●	Indikering av inspelningsstatus		Uppmärksamhet, se medföljande dokument.
	Typ av tillämpad del BF		Inget larmsystem
SN	Serienummer		Tillverkare
	Återvinningsbart		Utgångsdatum
	Tillverkningsdatum		USB
P/N	Materialkod	REF	Katalognummer
IP22	IP22: Skydd mot inträngande av fasta främmande kroppar på 12,5 mm och mer, skydd mot inträngande av droppande vatten när enheten lutas upp till 15°.		Symbol för avfallshantering. Denna symbol visar att WEEE inte får bortskaffas som osorterat kommunalt avfall utan måste återvinnas separat.
	Steriliseras med etylenoxid	LOT	Partiets nummer
	Latexfri	EC REP	Europeisk representant
	Får inte återanvändas		Anordningar av klass II
	Endast för inomhusbruk		Observera de medföljande dokumenten
	Temperaturbegränsning		Begränsning av luftfuktighet
	Begränsning av atmosfäriskt tryck		Överst
	Bräcklig, hantera den med försiktighet		Förvaras torrt
Sensor Off	Sonden är inte ansluten	Finger Out	Fingret är inte inlagt
Sensor Fault	Fel i sonden	MD	Medicinsk utrustning
	Denna artikel uppfyller kraven i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter av den 14 juni 1993, ett direktiv från Europeiska ekonomiska gemenskapen.		

9. Specifikationer

SpO ₂ [se not 1]	
Visningsområde	0% ~ 99%

Mätningssområde	0% ~ 100%
Noggrannhet [se anmärkning 2]	70%~100%: $\pm 2\%$; 0%~69%: Ospecificerat
Upplösning	1%
Pulsfrekvens	
Visningsområde	30 bpm ~ 250 bpm
Mätningssområde	30 bpm ~ 250 bpm
Noggrannhet [se not 3]	± 2 bpm or $\pm 2\%$, beroende på vilket värde som är störst.
Upplösning	1 bpm
Luftflöde i näsan	
Mätområde	0 rpm/min ~ 40 rpm/min
Noggrannhet	± 2 rpm
Upplösning	1 rpm
Ljusinterferens	Vid normala ljusförhållanden och omgivande ljus är SpO ₂ -avvikelsen $\leq 1\%$.
Pulsintensitet	Kontinuerlig stapeldiagramvisning, ju högre displayen är, desto starkare puls.
Optisk sensor [se anmärkning 4]	
Rött ljus	Våglängd: ca 660 nm, optisk utgångseffekt: < 6,65 mW
Infrarött ljus	Våglängd: ca 905 nm, optisk utgångseffekt: < 6,75 mW.
Inspelningsfunktion	Den kontinuerliga inspelningstiden för ett fulladdat batteri får inte vara kortare än 12 timmar.
Säkerhetsklass	Enheter med intern drivning, typ av tillämpningsdel BF
Internationell skyddsklass	IP22
Driftspänning	DC3.6 V ~ 4.2 V
Driftström	≤ 100 mA
Strömförsörjning	Ett uppladdningsbart litiumbatteri (3,7 V) vars röda tråd är anoden och vars svarta tråd är katoden.
Batteriets livslängd	Laddning och urladdning: minst 500 gånger.
Specifikation för adaptorn	Utgångsspänning: DC 5V Utgångsström: 1000 mA
Mått och vikt	
Mått	69 mm(L) x 50 mm(W) x 17.3 mm(H)
Vikt	Cirka 100 g (inklusive litiumbatteri)
Säkerhet	Överensstämmer med IEC 60601-1
Kompatibilitet	Grupp I, typ B
Graden av säkerhet för applikationen i närvaro av brandfarliga gaser.	Får inte användas i närvaro av brandfarliga gaser.
Driftsättet	Kontinuerlig drift
Visning	Färg-LCD

Not 1: Uppgifter om SpO₂-noggrannhet ska styrkas av mätningar i kliniska studier som gjorts över hela intervallet. SpO₂-värden som mäts med den sekundära standardpulsoximetern och den testade anordningen vid samma tidpunkt jämförs för att få kombinerade data som används för analys av noggrannhet. (Detta gäller för de utrustade sönerna).

Det finns 12 friska frivilliga (man: 6, kvinna: 6; ålder: 18~45; hudfärg: svart: 2, ljus: 8, vit: 2) uppgifter i den kliniska rapporten.

Not 2: Eftersom avläsningarna från pulsoximetern är statistiskt fördelade är det rimligt att anta att endast cirka två tredjedelar av avläsningarna från pulsoximetern ligger inom $\pm$ armar av det värde som mäts med en CO-OXIMETER.

Not 3: PR:s noggrannhet kontrollerades mot signalerna från patientsimulatorens genom att skillnaden mellan den uppmätta PR och det inställda värdet för patientsimulatorens användes för att beräkna RMS för att ange PR:s noggrannhet.

Not 4: Optiska sensorer som ljusavgivande komponenter påverkar andra medicintekniska produkter som används i våglängdsområdet. Informationen kan vara användbar för de kliniker som utför den optiska behandlingen. Till exempel fotodynamisk terapi som utförs av klinisk personal.

**Novidion GmbH**

ADD: Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany

Tel.: 02203 – 9885 200, Fax: 02203 – 9885 206

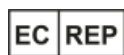
info@pulox.de, www.pulox.de

WEEE-Reg.-Nr.: DE24355330

**CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO, LTD**

ADD: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Quinhuangdao, Hebei Province

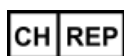
066004, P.R. China

**Prolinx GmbH**

ADD: Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf, Germany

Tel: 0049 211 3105 4698

E-mail: med@eulinx.eu

**Tinovamed GmbH**

Add: Zielmattenring 6, 4563 Gerlafingen, Switzerland

Tel: +41 32 566 71 72

E-mail: info@tinovamed.ch, www.tinovamed.ch

**MedPath Limited**

Add: 27 Old Gloucester Street, WC1N 3AX London, United Kingdom

Tel: +44 776 280 3783, E-mail: UK@medpath.pro

Web: www.medpath.pro

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an / If you have any questions, please contact/ / Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con nosotros/Si vous avez une question s'il vous plaît contacter/Se si dispone di una domanda si prega di contattare / Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met / W razie jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt / Om du har några frågor, vänligen kontakta:

Novidion GmbH, Fuggerstr. 30, 51149 Köln, Germany

Tel.: +49 2203 - 9885 200, Fax: +49 2203 - 9885 206

info@novidion.de, www.pulox.de

WEEE: DE245355330

Sollten Sie beim Lesen dieser Anleitung Probleme haben, so können Sie diese auch auf unserer Website downloaden / In case you have any problems reading this manual, you can download it from our website / En caso de que tenga algún problema para leer este manual, puede descargarlo de nuestro sitio web / Si vous rencontrez des problèmes pour lire ce manuel, vous pouvez le télécharger depuis notre site Web / In caso di problemi nella lettura di questo manuale, è possibile scaricarlo dal nostro sito Web / Als u problemen hebt met het lezen van deze instructies, kunt u ze ook downloaden van onze website / Jeśli masz problemy z odczytaniem tej instrukcji, możesz ją również pobrać z naszej strony internetowej / Om du har problem med att läsa dessa instruktioner kan du också ladda ner dem från vår webbplats:

<https://www.pulox.de/Anleitungen-Datenblaetter-Retouren>

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 installed and used in accordance with these guidelines.
- The electromagnetic field can affect the device performance, so other equipment used near the device must meet the corresponding EMC requirements. Mobile phones, X-rays or MRI devices are possible interference source, as they can emit high-intensity electromagnetic radiation.
- The use of ACCESSORIES and cables other than those specified, with the exception of cables sold by the MANUFACTURER of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM as replacement parts for internal components, may result in

increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM. Including but not limited to power cord.

- Devices or systems should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, it should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Devices or systems may still be interfered by other equipment, even if other equipment meets the requirements of the corresponding national standard.
- Accessories must be used to ensure compliance with interference radiation and immunity stands
- 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 installed 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 ~ 40bpm, 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 1000-3-2	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	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28
	1845					
	1970					
	2450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	28	28
	5240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	9	9
	5500					
	5785					