



Sleep Apnea Diagnosis Device and Accessories

Portable Sleep Diagnostic System

YH-600B Pro

Manual del Usuario

C€0123

Tabla de Contenidos

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN Y OPERACIÓN DEL DISPOSITIVO	1
1. Símbolos	1
1.1 Botones de Control	1
1.2 Dispositivo	1
2. Advertencias, Precauciones y Consejos Importantes	2
3. Contraindicaciones	2
4. Especificaciones	3
5. Uso previsto	5
6. Glosario	7
7. Modelo	9
8. Contenido del Paquete	10
9. Características del Sistema	12
9.1 Introducción General	12
9.2 Estructura del Dispositivo Principal	13
10. Instrucciones para su uso	14
10.1 Configuración y fijación / uso del dispositivo	14
10.1.1 Instalación de la Tarjeta TF y la Batería	15
10.1.2 Fijación / uso del Dispositivo Principal	17
10.1.3 Conectar el Kit de Respiración	18
10.1.4 Fijación / uso de la cánula de flujo de aire	19
10.1.5 Fijación / uso del sensor de oximetría del pulso ...	19
10.1.6 Conectar el dispositivo principal con el Kit de respiración	21
10.2 Funcionamiento	21
10.2.1 Acceder a la interfaz Inicial	22
10.2.2 Acceder a la interfaz de modo de espera	22
10.2.3 Acceder a la interfaz “Grabar”	23
10.2.3.1 Fijación / uso de mensajes de alerta	23
10.2.3.2 Interfaz de “Grabar”	25
10.2.4 Acceder a la interfaz de “Ajustes”	27
10.2.5 Acceder a la interfaz de “Datos”	29
10.2.6 Acceder a la interfaz de “Herramientas”	30
10.2.7 Apagar el dispositivo	32
11. Solución de Problemas	33

12. Limpieza y Desinfección	34
12.1 Limpieza	34
12.2 Desinfección	36
13. Desechado	39
14. EMC Requirements	40
CAPÍTULO 2: SOFTWARE DE ANÁLISIS POLYLOGIC	45
1. Configuración del Software	45
2. El software funciona con productos de monitoreo del sueño	46
2.1 Empieza a ejecutar software	46
2.2 Aplicación de gestión.....	46
2.2.1 Datos abiertos.....	46
2.2.2 Descarga de datos	52
2.2.2.1 Poly Watch.....	52
2.2.2.2 Transmisión de datos con la tarjeta TF	57
2.2.2.3 Transmisión de datos con Bluetooth	58
2.2.3 Importar los datos	64
2.3 Ayuda.....	64
2.3.1 Ver ayuda	64
2.3.2 Idioma	64
2.3.3 Acerca de	64
2.4 Aplicación de análisis	65
2.4.1 Archivo	65
2.4.1.1 Gestión de datos	66
2.4.1.2 Pacientes	67
2.4.1.3 Modo de solo lectura.....	67
2.4.1.4 Informe	68
2.4.1.5 Impresión	68
2.4.2 Revisión	68
2.4.2.1 Puesta en escena de suspensión	68
2.4.2.2 Saut.....	70
2.4.2.3 Momento correspondiente en el lado izquierdo de lapantalla actual	71
2.4.2.4 Duración de desplazamiento izquierdo	71
2.4.2.5 Reproducción automática.....	71
2.4.2.6 Herramienta	73
2.4.2.7 Eventos predeterminados	74
2.4.3 Análisis.....	75
2.4.3.1 Reglas de análisis	75

2.4.3.2 Módulo de análisis automático	81
2.4.4 Configuración	81
2.4.5 Ventana	82
2.4.5.1 Ver	82
2.4.5.2 Ayuda	87
2.5 Análisis manual de datos	87
2.5.1 Marca del personal técnico	87
2.5.2 Agregar, eliminar y mover canales	88
2.5.3 Agregar evento y eliminar evento	90
3. Salida de Programa	91
4. Desinstalar software	91
CAPÍTULO 3: SERVICIO	92
1. Soporte Técnico.....	92
2. Garantía limitada.....	92

CAPÍTULO 1: INTRODUCCIÓN Y OPERACIÓN DEL DISPOSITIVO

La información contenida en este manual ha sido cuidadosamente revisada y consideramos que es precisa. En el interés del desarrollo continuo del producto, BMC Medical Co., Ltd. se reserva el derecho de hacer cambios y mejoras en este manual y en los productos descritos en cualquier momento, sin previo aviso ni obligación.

Las imágenes aquí mostradas son sólo indicativas. Si existe incongruencia entre la imagen y el producto real, el producto real prevalecerá.

1. Símbolos

1.1 Botones de Control

	Botón On-Off / OK		Botón de deslizado
---	--------------------------	---	---------------------------

1.2 Dispositivo

	Pieza aplicada tipo BF
	Seguir las instrucciones de uso
IP22	≥ 12,5 mm de Diámetro, Goteo (15° de inclinación)
	Número de serie del producto

	Número de lote
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Aprobación de la Unión Europea
	No Alarma SpO ₂

2. Advertencias, Precauciones y Consejos Importantes

¡ADVERTENCIAS!

Una advertencia indica la posibilidad de daños al usuario o al operador.

¡PRECAUCIONES!

Precaución indica la posibilidad de daños al equipo.

¡CONSEJOS IMPORTANTES!

Ponga énfasis en las características de funcionamiento.

Todas las advertencias, precauciones y consejos importantes que aparecen en este manual se deben poner en práctica.

3. Contraindicaciones

Dependiendo de la condición de la piel o el estado general de salud, el paciente puede experimentar sensibilidad a la correa de muñeca o al sensor de dedo auto-adhesivo. Suspnda su uso si ocurre una reacción a los materiales en contacto con la piel.

4. Especificaciones

SpO₂

Grado de	0% ~ 100%
Precisión	≤ ±3% (70% ~ 85%), ≤ ±2% (85% ~ 100%)

Frecuencia del pulso

Grado de	30 ~ 250 bpm
Precisión	≤ 2 bpm (30 ~ 100 bpm) ≤ 2% (100 ~ 250 bpm)

Longitudes de onda

Rojo	660 nanómetros
Infrarrojo	905 nanómetros

Máxima potencia óptica de salida

Menor que la media máxima de 2 MW

Forma de onda del flujo de aire

Frecuencia	10 ~ 40 Veces por minuto
Margen de error	≤ ±1 Vez

Presión CPAP

Rango	4 ~ 20 hPa
Margen de error	≤ ±1 hPa

Ronquido

150 ~ 300 Hz

Esfuerzo Tórax / Abdomen

Rango	10 ~ 40 veces por minuto
Margen de error	≤ ±3 veces por minuto

Posición del cuerpo

Posición supina, dormir sobre el lado izquierdo o derecho, y posiciones prono pueden ser detectadas

Movimiento de la muñeca (Sueño / Vigilia)

Identificación automática de sueño-vigilia con el movimiento de la muñeca

Temperatura

Funcionamiento	5°C ~ 35°C
Almacenamiento / Transporte	-20°C ~ 55°C

Humedad

Funcionamiento	≤ 80% (sin condensación)
Almacenamiento / Transporte	≤ 93% (sin condensación)

Presión atmosférica

Funcionamiento	860 ~ 1060 hPa
Almacenamiento / Transporte	700 ~ 1060 hPa

Fuente de alimentación

CD 1,5 V ±0,15 V (1 × 1,5 V LR6 AA)

Duración mínima de registro

No menor a 8 horas

Almacenamiento de datos

Se pueden almacenar 64 registros en la tarjeta de TF

Medidas

78 mm × 60 mm × 21 mm (dispositivo principal)

Peso

75 g (dispositivo principal con batería)

Tipo de protección contra descargas eléctricas

Fuente de alimentación interna

Clasificación de protección contra descargas eléctricas

Pieza aplicada del tipo BF

Valoración de impermeabilización

IP22

Modo de Funcionamiento

Funcionamiento continuo

5. Uso previsto

El YH-600B Pro registra los siguientes datos: flujo de aire del paciente respiración nasal, el ronquido, saturación de oxígeno arterial, el pulso, el esfuerzo respiratorio, la posición del cuerpo y el movimiento de la muñeca durante el sueño. También se puede conectar a un sistema de CPAP para registrar y mostrar la presión positiva continua de las vías respiratorias. El dispositivo utiliza esos registros para realizar un informe que puede ayudar en el diagnóstico de trastornos respiratorios del sueño o para una mayor investigación clínica. El dispositivo está diseñado para entornos hospitalario / institucional (supervisado) y el entorno del hogar (sin supervisión) para adultos.

¡ADVERTENCIAS!

- Por favor lea la información del fabricante suministrada con los productos, cuando se utilice insumos y accesorios.
- Este dispositivo está destinado para uso exclusivo en adultos. No utilice el dispositivo en pacientes lactantes o neonatales.
- No utilice el dispositivo de situaciones en las que se requieren alarmas. El dispositivo no tiene alarmas sonoras.
- Mantenga todas las partes alejadas de los niños.
- YH-600B Pro y los accesorios deben ser utilizados únicamente para el uso especificado.
- No fume mientras esté usando el YH-600B Pro.
- Riesgo de explosión. Nunca utilice el aparato cerca de gases inflamables (por ejemplo, anestésicos).
- No está permitido hacer modificaciones a este equipo.

¡PRECAUCIÓN!

- El YH-600B Pro no puede ser utilizado en una cama de agua o en una cama con una manta eléctrica, debido a que estos

equipos eléctricos perturban el funcionamiento del YH-600B Pro.

- La ley federal restringe la venta de estos dispositivos a médicos o por orden de un médico.
- El YH-600B Pro cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética. Si tiene duda de que el YH-600B Pro puede alterar el funcionamiento de otros equipos eléctricos, como la televisión, la radio y el teléfono móvil, o si el YH-600B Pro altera el funcionamiento de estos, entonces debe ubicar el YH-600B Pro lejos de los equipos.
- El YH-600B Pro debe ser capaz de medir el pulso correctamente para obtener la medición precisa de SpO₂ (nivel de saturación de oxígeno). Asegúrese de que nada interfiera con la medición del pulso antes de fiarse en la medición de SpO₂ (nivel de saturación de oxígeno).
- YH-600B Pro mide el porcentaje de saturación de oxígeno arterial de la hemoglobina funcional. Los niveles significativos de hemoglobina disfuncional tales como la carboxihemoglobina (COHb) o metahemoglobina (MetHb) pueden afectar la exactitud de la medición.
- Precaución FCC: Cualquier cambio o modificación no aprobados expresamente por la parte responsable del cumplimiento podrían anular la autoridad del usuario para utilizar este dispositivo.

6. Glosario

Ronquido	Debido a la limitación de las vías respiratorias del tracto respiratorio, el sonido del ronquido se realiza cuando el flujo de aire que pasa a través del tracto respiratorio estrecho, que por lo general indica que el paciente probablemente haya sufrido por varios años del síndrome de apnea del sueño además del aumento de la edad.
Apnea	Durante el sueño cuando el flujo de aire cae a menos del 10% del rango normal y tiene una duración de al menos 10 segundos. El intermedio recurrente durante el sueño causa fácilmente un grave déficit de oxígeno en el cerebro y la sangre, forma hipoxemia e induce a la hipertensión, enfermedad cerebro-corazón, arritmia, infarto de miocardio y la angina de pecho, que luego pueden conllevar a desarrollo de enfermedades multi-sistema en el cuerpo humano.
Hipopnea	El rango de reducción de flujo de aire es más de 50% del normal, acompañado con más del 4% de la reducción de la saturación de oxihemoglobina.
SAHS	Se entiende por SAHS a por lo menos 30 veces la apnea en 7 horas de tiempo de sueño nocturno en adultos y cada apnea dura más de 10 segundos. O el índice de apnea e hipopnea AHI (el número de apneas e hipopneas por hora) es mayor que 5.
OSAHS	Se entiende por el SAHOS al síndrome de apneas e hipopneas del sueño causada por la obstrucción de las vías respiratorias superiores (incluyendo el colapso de la mucosa faríngea).

- AI** Se entiende por AI al número de apneas por hora, que es igual al número de veces de apnea producido durante toda la noche dividido por el total del tiempo de sueño durante la noche (el despertar y el tiempo inválido no están contenidas), y la unidad de tiempo es la hora.
- HI** Se entiende por HI al número promedio de veces que se produce la hipopnea en cada hora, que es igual al número de veces que se ha producido la hipopnea durante toda la noche dividido por el total del tiempo de sueño durante la noche (el despertar y el tiempo ineficaz no está contenida). La unidad de tiempo es la hora.
- AHI** Se entiende por AHI al número de apneas e hipopneas por hora, que es igual a los tiempos totales de apneas e hipopneas durante toda la noche, dividido por el tiempo total de sueño de la noche (el despertar y el tiempo inválido no están contenidos), y la unidad de tiempo es la hora.
- SNI** Se entiende por SNI al número promedio de veces que se ha producido el ronquido en cada hora, que es igual al número de veces que se ha producido el ronquido durante toda la noche dividido por el tiempo total de sueño de la noche (despertar y tiempo no válido no están contenidas). La unidad de tiempo es la hora.
- ODI** Se entiende por ODI al número de veces cuando la reducción de la saturación de oxihemoglobina es más del 3% o 4% en cada hora.
- CPAP** Se entiende por CPAP a la alimentación de flujo de aire positiva continua en el paso de aire y mascarilla.

7. Modelo

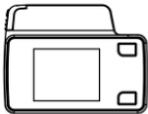
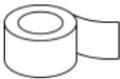
Tabla 1-1 Parámetros de monitoreo y componentes

Modelo	Parámetros de monitoreo	Componentes
YH-600B Pro	SpO ₂ (nivel de saturación de oxígeno), frecuencia del pulso, forma de onda del flujo de aire, esfuerzo tórax / abdomen, la posición del cuerpo, ronquido, movimiento de la muñeca (sueño / vigilia), presión CPAP	Dispositivo principal, kit de respiración, correa de esfuerzo de respiración, cable conector, USB y Transmisión de datos por Bluetooth, tarjeta TF, sensor para oximetría de pulso, tubo de presión CPAP, cánula de flujo de aire, correa de la muñeca, Software para el ordenador

8. Contenido del Paquete

Tabla 1-2 muestra el contenido del empaque.

Tabla 1-2 Contenido del Empaque

Dispositivo principal		Sensor para oximetría de pulso	
Cable de datos USB		Kit de respiración	
Cánula de flujo de aire		Correa de esfuerzo de respiración	
Tubo de presión de CPAP		Cable conductor de esfuerzo	
Manual de funcionamiento rápido		Tarjeta TF	
Manual del Usuario		Disco del software del ordenador	
Estuche		Pinzas	
Lector de tarjetas TF		Cinta médica	

Todas las piezas y accesorios no están hechos con látex de caucho natural.

La vida de servicio del producto es 5 años si el uso, mantenimiento, limpieza y la desinfección están conformes con el Manual de usuario.

¡ADVERTENCIA!

- Este dispositivo sólo se debe utilizar con el tubo y accesorios fabricados o recomendados por BMC o de acuerdo a las recomendadas por su médico prescriptor. El uso inapropiado de los tubos y accesorios puede afectar al rendimiento del dispositivo y perjudicar los efectos de monitoreo.

¡PRECAUCIÓN!

- El uso de accesorios no certificados BMC puede poner en peligro la seguridad del sistema, por lo que es recomendable que los usuarios utilicen exclusivamente el sensor de oximetría de pulso y otros accesorios proporcionados por BMC.
- Se recomienda usar una cánula de flujo de aire con la certificación de registro de dispositivos médicos. El accesorio de la cánula de corriente de flujo es un accesorio luer Candela para hombres con un diámetro de 4 mm.
- La pinza es utilizada para poner o sacar la tarjeta de TF.
- Diferentes tipos de productos deben contener diferentes partes. Por favor siga siempre la lista de paquete adjunta con el producto.
- Este dispositivo y sus accesorios son sólo para el uso previsto.

Nota:

- ① *El cinturón en el dispositivo principal está acorde con la evaluación biológica para dispositivos médicos.*
- ② *La vaina dedo y la cánula tienen la marca CE de aprobación, indicando que cumple con la Directiva de Dispositivos Médicos.*
- ③ *Varios accesorios están disponibles para usar con YH-600B Pro. Para garantizar un tratamiento seguro y eficaz, se debe utilizar solo accesorios BMC.*

9. Características del Sistema

9.1 Introducción General

Las características de rendimiento y funcionales del YH-600B Pro incluyen todas las características de uso fácil del dispositivo previamente evaluado y registrado.

El YH-600B Pro es alimentado por una batería AA 1,5 V. La prueba fue realizada para demostrar que el rendimiento de YH-600B Pro en su entorno previsto es tan seguro y eficaz como la de los dispositivos evaluados y registrados que son comercializados legalmente. La seguridad y eficacia de YH-600B Pro fueron verificadas a con pruebas de desempeño relacionadas, las cuales incluyen la seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética, Mecánica y entorno de pruebas.

Los datos registrados, como SpO₂ (Nivel de saturación de oxígeno, frecuencia del pulso, forma de onda del flujo de aire, ronquido y Presión Positiva Continua en las Vías Respiratorias CPAP, se pueden reproducir en un ordenador utilizando el Software de Análisis de PolyLogic que es proporcionado con el YH-600B Pro.

El Detector de Apnea del Sueño puede ser utilizado como una unidad independiente para el registro de datos. También puede interactuar con un ordenador IEC60950-1 compatible que está disponible comercialmente, se puede usar para revisar los datos. El Detector de Apnea del Sueño no tiene ninguna alarma sonora, por lo tanto, no debe ser utilizado para el monitoreo continuo.

El paciente es el operador, puede utilizar con seguridad todas las funciones y puede realizar todos los mantenimientos mencionados en el Manual del Usuario.

Todas las partes del dispositivo son piezas aplicadas.

9.2 Estructura del Dispositivo Principal

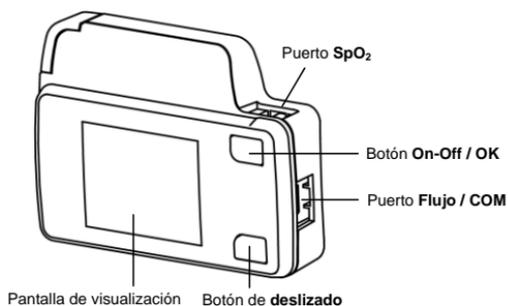


Figura 1-1 Estructura del Dispositivo Principal

Tabla 1-3 Muestra los Componentes y Funciones.

Tabla 1-3 Componentes y Funciones

Componente	Función
Pantalla de visualización	Muestra el menú, alertas y datos monitoreados
Botón de deslizado	Para cambiar las interfaces y las opciones
Botón On-Off / OK	Para encender / apagar el dispositivo, y para confirmar los ajustes
Puerto SpO₂	Conecta el sensor de oximetría del pulso para la recolección de datos en SpO ₂ (nivel de saturación de oxígeno) y frecuencia del pulso
Puerto Flujo / COM	Conecta el kit de respiración recolección de datos sobre la forma de onda del flujo de aire y ronquido; se conecta al ordenador con un cable de datos USB para transferencia de datos

10. Instrucciones para su uso

¡PRECAUCIÓN!

- Evite la exposición a fuentes de flujo de aire directo, tales como ventiladores durante la grabación.
- Evite el uso de este dispositivo en un entorno MRI o en proximidades de una fuente de emisión de alta EMI.
- No trate de desarmar el dispositivo principal. No hay partes internas que puedan recibir mantenimiento por el usuario.
- Si se notan cambios no explicados en el rendimiento de este dispositivo, si el dispositivo se ha caído o sido mal manejado, si se derrama agua en la carcasa, o si la carcasa se rompe, deje de usarlo y póngase en contacto con BMC.

10.1 Configuración y fijación / uso del dispositivo

La Figura 1-2 muestra un usuario que lleva el YH-600B Pro. No exponga directamente la piel del paciente al dispositivo, lo mejor póngalo fuera de la pijama del paciente. Consulte las secciones 10.1.1 ~ 10.1.6 para instrucciones detalladas para la fijación del dispositivo.

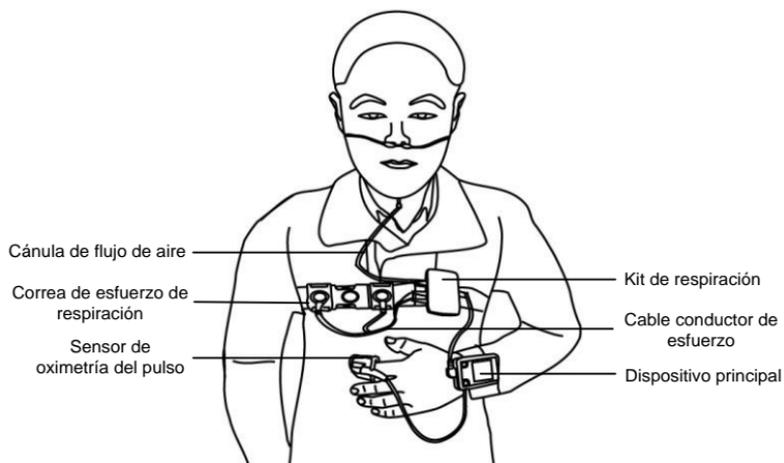
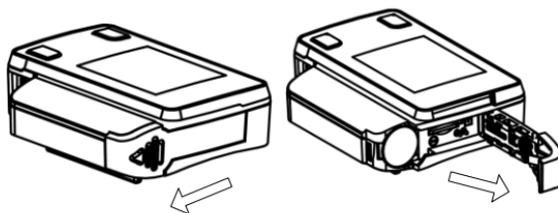


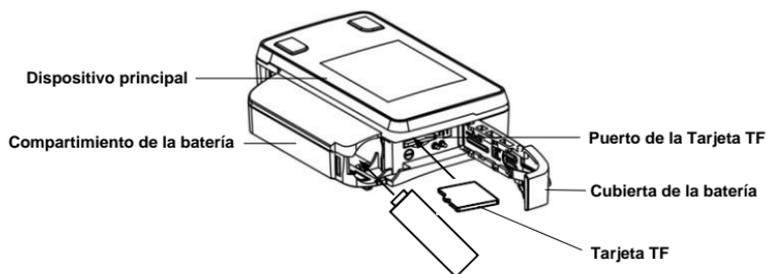
Figura 1-2 Fijación / uso del YH-600B Pro

10.1.1 Instalación de la Tarjeta TF y la Batería

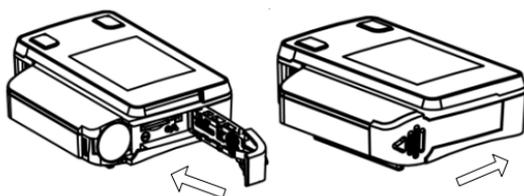
Empuje y tire de la cubierta de la batería de acuerdo con el Paso 1. Inserte la tarjeta TF en la ranura y ponga una nueva batería AA con los terminales positivo y negativo en los lados correctos de acuerdo con el Paso 2. Ponga la cubierta de la batería de acuerdo con el Paso 3 (Figura 1-3).



Paso 1: Abrir la cubierta de la batería



Paso 2: Insertar la tarjeta TF y la batería



Paso 3: Cerrar la cubierta de la batería

Figura 1-3 Insertar la tarjeta TF y la batería

¡ADVERTENCIA!

- Si se usan o desechan las baterías de forma inadecuada, estas pueden producir fugas o explotar.

Un símbolo aparecerá en la interfaz de espera indicando cuando la tarjeta del TF y la batería son insertadas correctamente en el dispositivo, como se muestra en la Figura 1-4.



Figura 1-4 Símbolo que indica la correcta inserción de la Tarjeta TF

Si la tarjeta TF es insertada incorrectamente o no esta insertada, un símbolo rojo “X” aparecerá en el icono de “Tarjeta TF” en la interfaz de modo de espera, como se muestra en Figura 1-5, indicando una “inserción incorrecta o ausencia de tarjeta TF”.



Figura 1-5 Símbolo indicando una “inserción incorrecta o ausencia de tarjeta TF”

¡PRECAUCIÓN!

- Cuando hay un símbolo rojo “X” en el icono de “Tarjeta TF” en la interfaz de modo de espera, el usuario debe comprobar si la tarjeta está inserta de forma incorrecta o no esta insertada. Si se inserta correctamente pero aparece el símbolo, la tarjeta TF puede estar rota.
- Por favor, coloque una pila AA completamente cargada o nueva antes de hacer el registro. Utilice sólo los tipos especificados batería o use batería recargable.
- Reemplace la batería cuando la cantidad de la carga de la batería cae por debajo de 1,2 V, como muestra el icono  o cuando parpadea la pantalla.
- Si el dispositivo no se ha utilizado durante mucho tiempo, retire y guarde la batería para evitar fugas de electrolitos que pueden dañar el dispositivo.

10.1.2 Fijación / uso del Dispositivo Principal

Fije / use el dispositivo principal en la muñeca como un reloj, y ajuste la correa de muñeca cuando el dispositivo este colocado correctamente, como se muestra en la Figura 1-6.



Figura 1-6 Fijación / uso del dispositivo principal

¡PRECAUCIÓN!

- Asegúrese de que la correa de la muñeca no es ni demasiado suelta ni demasiado apretada; de lo contrario esto afectará la operación normal del dispositivo.

10.1.3 Conectar el Kit de Respiración

Coloque el kit de respiración de acuerdo a los pasos 1 ~ 3 como se muestra en la Figura 1-7.

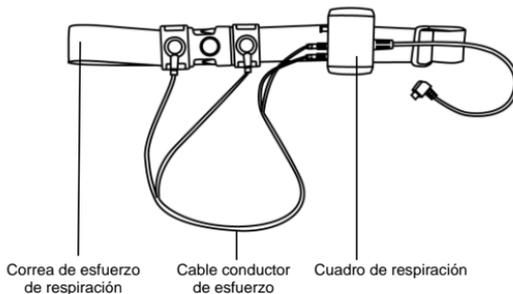


Figura 1-7 Conectar el kit de respiración

Paso 1: Conecte el cable conector de esfuerzo y cinturón de esfuerzo de respiración;

Paso 2: Ajuste el cinturón de esfuerzo de respiración en todo el cuerpo;

Paso 3: Inserte el cable conector de esfuerzo en los agujeros de la caja de la respiración pequeña, y colgar el kit de la respiración en el cinturón de esfuerzo de respiración.

10.1.4 Fijación / uso de la cánula de flujo de aire

Como muestra la Figura 1-8, coloque las dos puntas de la cánula en las fosas nasales, enganche la cánula alrededor de las orejas, y empuje el cierre de cremallera hacia arriba para fijar la cánula en la cabeza. Inserte el otro extremo de la cánula en la interfaz del paso de aire del kit de respiración.



Figura 1-8 Fijación / uso de la cánula de flujo de aire

¡ADVERTENCIAS!

- Por favor, lea cuidadosamente los archivos del producto adjuntos antes de usar el dispositivo y los accesorios.
- La cánula de flujo de aire es de un solo uso, y sólo puede ser usado la cánula de flujo de aire con el empaque original e intacto.
- Por favor, use el flujo de aire de cánula correctamente para evitar la asfixia.

10.1.5 Fijación / uso del sensor de oximetría del pulso

Como se muestra en la Figura 1-9, inserte el dedo índice hasta que alcanza la parte inferior del sensor de oximetría del pulso, pegue el sensor en el dedo, e inserte el conector de datos del sensor en el puerto de SpO₂ (nivel de saturación de oxígeno) en la parte superior del dispositivo principal.

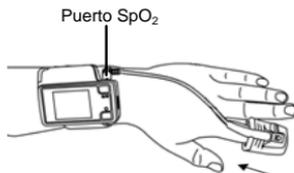


Figura 1-9 Fijación / uso del sensor de oximetría del pulso

¡ADVERTENCIAS!

- Después del uso prolongado, cambiar periódicamente el dedo para hacer la medición según las condiciones del paciente. Se debe mover cada 4 horas o más a menudo y se vuelve a aplicar en otro sitio según la integridad de la piel del usuario y el estado circulatorio.
- El exceso de luz natural, movimiento excesivo, uso de tintes intravasculares, dedo mal perfundido, tamaños de los dedos extremos o colocación incorrecta puede afectar a la precisión de la medición.
- Esmalte de uñas o uñas postizas pueden hacer que los resultados de medición sean erróneos.
- La presión arterial excesivamente baja, la presión arterial sistólica excesivamente baja, anemia severa, o la hipotermia pueden causar que los resultados de medición sean erróneos.
- El sensor de oximetría del pulso está diseñado para ser usado exclusivamente con este dispositivo.
- Compruebe la compatibilidad del dispositivo y del sensor de oximetría del pulso antes de usarlo; de lo contrario podría causar daños al paciente.
- No se puede utilizar un probador funcional para evaluar la exactitud del resultado de la medición de SpO₂ (Nivel de saturación de Oxígeno).
- No utilizar el sensor de oximetría del pulso durante la MRI (Resonancia Nuclear Magnética).
- No utilice el sensor de oximetría del pulso roto.

- No sumerja el sensor de oximetría del pulso líquidos, ya que esto podría producir un cortocircuito.
- El sensor de oximetría del pulso puede no funcionar en las extremidades frías debido a la reducción de la circulación. Caliente o frote el dedo para aumentar la circulación, o cambie de posición el sensor.
- Si el sensor de oximetría del pulso es compartido por múltiples usuarios, los usuarios pueden estar expuestos a riesgos de infección cruzada.
- El flujo de sangre no debe ser obstaculizada durante el proceso de registro. El sensor de oximetría del pulso debe ser aplicado de forma cómoda y confortable, no muy apretado ni sujeto a ningún tipo de presión excesiva.

10.1.6 Conectar el dispositivo principal con el Kit de respiración

Conectar el dispositivo principal con el kit de respiración insertando el conector de datos del kit en el puerto de **Flujo / COM** ubicado al lado derecho del dispositivo.

10.2 Funcionamiento

¡ADVERTENCIA!

- No fume cuando use el dispositivo.

¡PRECAUCIÓN!

- El dispositivo no tiene un sistema de alarma, por lo que no es adecuado para situaciones que requieren un sistema de alarma.
- Durante el trabajo, el dispositivo no debe ser expuesto directamente a fuentes de flujo de aire (por ejemplo, ventilador), de lo contrario la precisión del monitoreo del flujo de aire se verá alterada.
- No utilice el dispositivo en entornos magnéticos nucleares o

donde hay mucha interferencia electromagnética.

- Deje de usarlo y póngase en contacto con BMC cuando el rendimiento del dispositivo tiene cambios inexplicables, si le ha entrado agua en la carcasa, si la carcasa se rompe, o si el aparato se ha caído desde un lugar alto o de la mano.

10.2.1 Acceder a la interfaz Inicial

Mantenga pulsado durante 5 segundos el Botón **On-Off / OK** ①/⊙, aparecerá la interfaz inicial, como se muestra en la Figura 1-10.



Figura 1-10 Interfaz inicial

¡PRECAUCIÓN!

- Si el dispositivo no se utiliza durante mucho tiempo, una ventana para el ajuste de hora se abrirá automáticamente cuando se vuelva a usar. Los usuarios tienen que actualizar la fecha y la hora de acuerdo con el tiempo real, a continuación, seleccione “Grabar y Salir” para entrar en la interfaz de modo de espera.
- Si la hora actual que aparece en el dispositivo es posterior al registro pre-ajustado inicialmente, el dispositivo comenzará inmediatamente a registrar.

10.2.2 Acceder a la interfaz de modo de espera

El dispositivo entra automáticamente en la interfaz de modo de espera después de ser iniciado, como se muestra en la Figura 1-11.

Hay 6 iconos en la interfaz de modo de espera: Grabar ,

Ajustes , Datos , Herramientas , Batería  y Tarjeta

TF . El Botón **On-Off / OK**  para entrar en la interfaz correspondiente. El dispositivo se puede desactivar si se pulsa y mantiene pulsado durante 5 segundos el Botón **On-Off / OK**  en la interfaz de modo de espera.



Figura 1-11 Interfaz de modo de espera

¡PRECAUCIÓN!

- En todas las interfaces la pantalla se oscurecerá si no se realizan operaciones dentro del tiempo pre-establecido para la retroiluminación de la pantalla. Pulse cualquier tecla en cinco minutos, para iluminar la pantalla. El dispositivo se apagará automáticamente si no se realiza ninguna operación durante cinco minutos.

10.2.3 Acceder a la interfaz “Grabar”

10.2.3.1 Fijación / uso de mensajes de alerta

Desde la interfaz de modo de esperas, pulse el Botón de **deslizado**

 para cambiar el marco amarillo al icono “Grabar” . Presione el Botón **On-Off / OK**  para entrar en la interfaz “Grabar”. Si el dispositivo no se usa correctamente, un mensaje de alerta correspondiente aparecerá automáticamente. Ver la siguiente Tabla

1-4 para obtener información detallada.

Tabla 1-4 Fijación / uso del mensaje de alerta

Mensaje de alerta	Causas	Remover una alerta
 <p>Verificar Plug Oxim.</p>	<p>El dispositivo no puede detectar el sensor de SpO₂ cuando se inicia el registro</p>	<p>Inserte el sensor SpO₂ o presione por varios segundos el Botón On-Off / OK ①/☑ para iniciar</p>
 <p>Verificar Plug Aire/Resp.</p>	<p>Cuando se inicia el registro, el dispositivo no puede detectar el kit de respiración</p>	<p>Inserte el kit de respiración o presione por varios segundos el Botón On-Off / OK ①/☑ para iniciar el registro obligatorio</p>
 <p>Verificar Sensor Oxim.</p>	<p>Cuando se inicia el registro, el dispositivo puede detectar el sensor de SpO₂, pero no logra recoger la información de SpO₂</p>	<p>Ponga el dedil de SpO₂ o presione por varios segundos el Botón On-Off / OK ①/☑ para iniciar el registro obligatorio</p>
 <p>Verificar Cánula Aire.</p>	<p>Cuando se inicia el registro, el dispositivo puede detectar el kit de respiración, pero hay un fallo en la recolección de la información del flujo de aire</p>	<p>Ponga la cánula de flujo de aire o presione por varios segundos el Botón On-Off / OK ①/☑ para iniciar el registro obligatorio</p>

	<p>Cuando se inicia el registro, el dispositivo es capaz de detectar el kit de respiración, pero no logra recoger la información de respiración toracoabdominal</p>	<p>Utilizar el cinturón de esfuerzo de respiración correctamente o pulse el Botón On-Off / OK ①/☑ por un tiempo prudencial para iniciar el registro obligatorio</p>
	<p>La batería esta baja cal iniciar el registro</p>	<p>Reemplace la batería o presione por tres segundos el Botón On-Off / OK ①/☑ para entrar en la interfaz de “Grabar”</p>

10.2.3.2 Interfaz de “Grabar”

Si no hay alertas de desgaste, se puede acceder a la interfaz “Grabar” directamente. La notificación de tiempo (0:00:00) ubicada en la esquina superior izquierda de la interfaz “Grabar” parpadeara. Mantenga pulsado el Botón **On-Off / OK** ①/☑ durante dos segundos para iniciar el cronometraje y el registro de datos monitoreados en el dispositivo.

Si no se realizan operaciones dentro del tiempo predeterminado para la retroiluminación de pantalla (excepto cuando la pantalla está configurada para estar brillante todo el tiempo), la pantalla se apagará automáticamente. Al pulsar cualquier tecla se encenderá nuevamente la pantalla. Cuando se completa el registro, pulse simultáneamente el Botón **On-Off / OK** ①/☑ y el Botón de **deslizado** ☺ para salir de la interfaz “Grabar” y volver a la interfaz de modo de espera.

La interfaz “Grabar” de YH-600B Pro, como se muestra en la Figura 1-12.

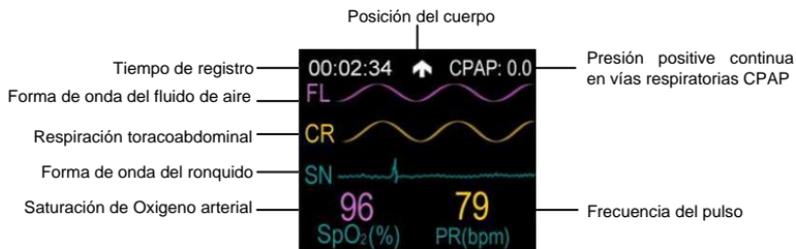


Figura 1-12 Interfaz “Grabar” de YH-600B Pro

SpO₂ (%):	Saturación del oxígeno en la sangre se expresa en porcentaje (%)
PR (bpm):	La frecuencia del pulso se expresa en latidos por minute (bpm)
Tiempo de registro:	El tamaño del registro
Ronquido:	La forma de onda indica la presencia de un ronquido
Forma de onda del flujo de aire:	Fluctuaciones de respiración
Respiración toracoabdominal:	Fluctuación de respiración abdominal o de pecho
Posición del cuerpo:	La posición del cuerpo del usuario cuando el dispositivo está en uso

Nota:

- ① El equipo de oximetría del pulso está calibrado para mostrar la saturación de oxígeno funcional.
- ② El índice de muestreo de la señal de SpO₂ es de aproximadamente 50 Hz, y el índice de actualización de la trama es

1 Hz. Así que incluso hay algunos métodos de filtrado para procesar los datos de SpO_2 (nivel de saturación de oxígeno), eso no tardará mucho tiempo en relación con los datos mostrados.

③ La forma de onda de la señal no se normaliza para que el software puede indicar al operador que el valor de la frecuencia del pulso que se muestra es potencialmente incorrecta. Sin embargo, YH-600B Pro no almacena los datos de forma de onda sólo mantiene la actualización de la forma de onda para dar la implicación del detector en estado de funcionamiento.

④ Si el sensor de oximetría del pulso está en un estado anómalo, el valor de SpO_2 (Nivel de saturación de oxígeno) estará en blanco.

⑤ El valor de SpO_2 (Nivel de saturación de oxígeno) y PR (frecuencia del pulso) se calcula por el promedio de las anteriores ochos forma de onda de pulso.

10.2.4 Acceder a la interfaz de “Ajustes”

Desde la interfaz de modo de espera, pulse el Botón de **deslizado**

☺ para cambiar el marco amarillo al icono “Ajustes” . Presione el Botón **On-Off / OK** ①/☑ para entrar en la interfaz “Ajustes”. El usuario puede ajustar la configuración, y presionando el Botón **On-Off / OK** ①/☑ para confirmar el ajuste, como se muestra en la Figura 1-13.

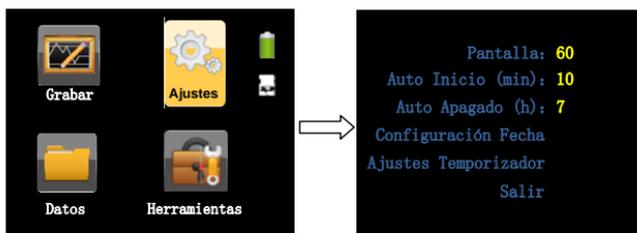


Figura 1-13 Interfaz “Ajustes”

- **Pantalla**, permite a los usuarios ajustar el tiempo de espera de retroiluminación de la pantalla.
- **Auto Inicio**, empezar a guarda los datos de forma automática.
- **Auto Apagado**, detener el almacenamiento de datos de forma automática.
- **Configuración Fecha**, permite a los usuarios configurar la hora y fecha de acuerdo a sus necesidades. Seleccione “Grabar y Salir” para salir de la interfaz “Configuración Fecha”, como se muestra en la Figura 1-14.

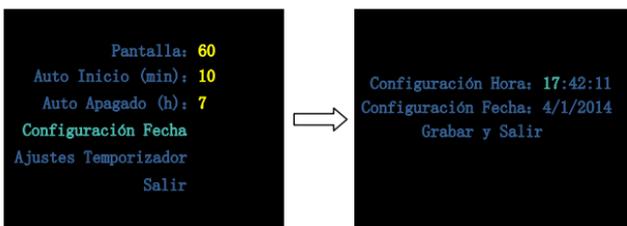


Figura 1-14 Interfaz “Configuración Fecha”

¡PRECAUCIÓN!

- No retire la batería cuando el dispositivo está funcionando en el modo de cuenta regresiva, de lo contrario se interrumpirá el proceso de cuenta regresiva.

- **Ajustes Temporizador**, permite a los usuarios configurar el dispositivo para iniciar el registro en un momento determinado de acuerdo a sus necesidades. El tiempo máximo de la cuenta regresiva es de 14 horas. Cuando la cuenta regresiva llegue a 0:00:00, el dispositivo entrará en la interfaz de “Alerta Wearing (Alerta de fijación / uso)”. Si todos los cables están conectados correctamente, el dispositivo empezará a hacer el registro automáticamente. Mantenga pulsado el Botón **On-Off / OK**  y el Botón de **deslizado**  hasta que el usuario salga de la interfaz “Tiempo Restante”, como se muestra en la Figura 1-15.



Figura 1-15 Interfaz “Ajustes Temporizador”

- **Salir**, seleccione “Salir” para volver a la interfaz de modo de espera.

10.2.5 Acceder a la interfaz de “Datos”

Desde la interfaz de modo de espera, pulse el Botón de **deslizado**

 para cambiar el marco amarillo al icono “Datos” . Presione el Botón **On-Off / OK**  para entrar en la interfaz “Datos”. Esta interfaz puede mostrar ocho registros como máximo, y cada registro se compone de un número de serie y tiempo de registro, como se muestra en la Figura 1-16. Cuando no hay registros, la

pantalla mostrará “No hay Datos”, como se muestra en la Figura 1-17.

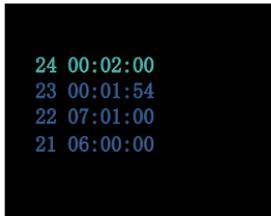


Figura 1-16 Interfaz "Grabar"- lista de registros



Figura 1-17 Interfaz "Grabar"-Sin registros

Seleccione un registro en la lista de registros, y presione el Botón **On-Off / OK** ①/☑. Si el registro es válido, aparecerá una interfaz plana, indicando la gravedad del SAHS. En caso contrario, aparecerá “Datos Invalidos!”, como se muestra en la Figura 1-18.



Figura 1-18 Interfaz “Indicador Severidad SAHS”

Cuando se realizan las operaciones, presione el Botón **On-Off / OK** ①/☑ y el Botón de **deslizado** ☺ para salir de la lista de registros y volver a la interfaz de modo de espera.

10.2.6 Acceder a la interfaz de “Herramientas”

Desde la interfaz de modo de espera, pulse el Botón de **deslizado**

☺ para cambiar el marco amarillo al icono “Herramientas” .

Presione el Botón **On-Off / OK** ①/☑ para entrar en la interfaz

“Herramientas”. Hay 5 opciones en esta interfaz: Transferir Datos (BT), Lenguaje, Borrar, Acerca, y Salir.

La interfaz de “Transferir Datos (BT)” muestra todos los registros y permite la transmisión de datos. Si no hay registros de datos, la pantalla mostrará “No hay Datos”, pero no afectara al emparejamiento con Bluetooth, como se muestra en la Figura 1-19.



Figura 1-19 Interfaz “Transferir Datos (BT)”

Los usuarios pueden cambiar a 12 idiomas en la interfaz “Lenguaje” como se muestra en la Figura 1-20.

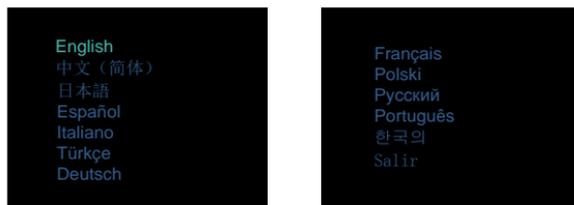


Figura 1-20 Interfaz “Lenguaje”

La interfaz de “Borrar” muestra una pregunta “Seguro que quieres borrar todos los registros?” Para borrar todos los registros, seleccione “Sí” y luego presione y mantenga presionado simultáneamente el Botón **On-Off / OK** ①/☑ y el Botón de **deslizado** ☺ durante dos segundos. Entonces, la interfaz muestra el proceso de borrado que se termina con un mensaje de “Borrado completo!”, Como se muestra en la Figura 1-21.



Figura 1-21 Interfaz de "Borrar"

La interfaz "Acerca" incluye la información, la versión del software y la energía de la batería, como se muestra en la Figura 1-22. Presione cualquier tecla para salir.



Figura 1-22 Interfaz "Acerca"

¡PRECAUCIÓN!

- Se adopta el modo de registro cíclico. Los usuarios no necesitan eliminar los datos manualmente por que los nuevos datos se sobrescribirán en los datos más antiguos automáticamente.

10.2.7 Apagar el dispositivo

En la interfaz de modo de espera, presione y mantenga presionado el Botón **On-Off / OK** (ⓘ/☑) durante cinco segundos para apagar el dispositivo.

11. Solución de Problemas

Tabla 1-5 Muestra la solución de problemas.

Tabla 1-5 Solución de problemas

Problema	Posible causa	Soluciones
El dispositivo no inicia	La batería está instalada incorrectamente	Revisar la instalación de la batería
	La batería está agotada	Reemplazar la batería
Parpadeo en la pantalla	El voltaje de la batería es bajo	Reemplazar la bacteria
Alerta de la tarjeta TF	La Tarjeta TF no está insertada, o esta insertada correctamente, o está rota	Insertar o reemplazar correctamente la tarjeta TF
La forma de onda plana del flujo de aire sin fluctuaciones	La cánula de flujo de aire no se inserta en el kit de respiración, o cable del kit de respiración se conecta libremente al dispositivo principal, o el tubo está doblado o exprimido en alguna parte	Inserte el tubo de forma adecuada, asegúrese de que el cable de datos está conectado correctamente a el dispositivo principal, o contacte el proveedor de equipos para el reemplazo de la cánula de flujo de aire
La forma de onda plana del flujo de aire sin fluctuaciones	Sensor de oximetría del pulso está fijado en posición incorrecta	Ajuste punto de medición del sensor en el dedo
Forma de onda de la respiración toracoabdominal plana sin fluctuaciones	Está fijado incorrectamente el cinturón de esfuerzo de respiración	Fijar el cinturón de esfuerzo de respiración correctamente
Característica de análisis en línea que falta	El registro termino anormalmente	Utilice la función de detener automáticamente o manualmente el registro

12. Limpieza y Desinfección

12.1 Limpieza

El YH-600B Pro fue diseñado para ser simple y fácil de usar. Su YH-600B Pro operará de manera confiable con un buen cuidado y mantenimiento regular.

Instrucciones de limpieza:

Limpiar el dispositivo principal YH-600B Pro

- ① Apague el YH-600B Pro y retire la batería del dispositivo principal YH-600B Pro.
- ② Frote el dispositivo principal YH-600B Pro suavemente con una gasa húmeda.
- ③ Seque el dispositivo principal YH-600B Pro con una gasa suave y seca.

Limpieza del kit de respiración

- ① Separe el Kit de respiración y la cánula de presión CPAP.
- ② Limpie el Kit de respiración suavemente con una gasa mojada.
- ③ Seque el Kit de respiración con una gasa suave y seca.

Limpiar el cable de datos USB

- ① Desconecte el cable de datos USB del dispositivo principal YH-600B Pro.
- ② Frote suavemente el cable de datos USB con una gasa húmeda.
- ③ Seque el cable de datos USB con una gasa suave y seca.

Limpieza del sensor de oximetría del pulso

La superficie del Sensor de Oxímetro de Pulso puede ser limpiada frotándola con una solución tal como alcohol isopropílico al 70%.

- ① Desconecte el sensor del oxímetro de pulso del dispositivo principal YH-600B Pro.
- ② Empapar una gasa limpia y seca con la solución de limpieza. Limpie todas las superficies del sensor de oximetría del pulso con este trozo de gasa.
- ③ Empapar otra gasa limpia y seca con agua potable. Limpie todas las superficies del sensor de oximetría del pulso con este trozo de gasa.
- ④ Seque el Sensor del Oxímetro de Pulso, limpiando todas las superficies con una almohadilla de gasa limpia y seca.

Limpieza del tubo de presión CPAP

- ① Separe el tubo de presión CPAP del kit de respiración.
- ② Sumerja el tubo de presión CPAP completamente en una solución, tal como alcohol isopropílico al 70%.
- ③ Enjuague el tubo de presión CPAP con agua potable.
- ④ Seque el tubo de presión CPAP limpiando todas las superficies con un trozo de gasa limpia y seca y secar al aire el lumen del tubo de presión CPAP.

Limpieza de la correa de la muñeca

- ① Lave la muñequera antes de usarla por primera vez, ya que el tinte se puede correr.
- ② Separe la muñequera del dispositivo principal.
- ③ Es importante lavar siempre a mano la muñequera.

- ④ Lave la muñequera en agua caliente (aprox. 40°C) y jabonosa. Utilice jabón puro.
- ⑤ Enjuague bien la correa de la muñeca con agua potable y déjela secar al aire lejos del contacto directo con la luz solar.

¡PRECAUCIÓN!

- Nunca utilice productos abrasivos, alcohol, sustancias que contienen cloro, acetona o disolventes para limpiar la grabadora.
- No sumerja la grabadora, la unidad de flujo de aire oral y nasal, o el sensor de oxímetro de pulso en fluidos, y asegúrese de que ningún líquido penetre en los productos.
- La cánula de flujo de aire no es reutilizable, por favor deséchela de acuerdo a la normativa local.

12.2 Desinfección

Si es necesario desinfecte ciertas partes, es decir, después de las enfermedades infecciosas, entre los usos entre pacientes o si las partes han llegado a estar muy sucios.

Limpie las partes YH-600B Pro según las instrucciones arriba numeradas. Desinfectar YH-600B Pro de la siguiente manera:

Recomendamos usar solución CaviCide[®] para la desinfección.

Recomendamos que use guantes adecuados (por ejemplo, guantes domésticos o desechables) durante los procedimientos de desinfección.

Desinfección del sensor de oximetría del pulso

La superficie del sensor de oximetría del pulso puede ser limpiada con un paño y la solución CaviCide[®].

- ① Separe el sensor de oximetría del pulso del dispositivo principal YH-600B Pro.
- ② Humedecer una gasa limpia y seca con la solución CaviCide[®]. Limpie todas las superficies del sensor de oximetría del pulso con este trozo de gasa.
- ③ Humedecer otra gasa limpia y seca con agua potable. Limpie todas las superficies del sensor de oximetría del pulso con este trozo de gasa.
- ④ Deseche el agua potable que se utilice. Utilice siempre volúmenes de agua fresca para cada paño. No vuelva a usar el agua para limpiar o para cualquier otro propósito. Repetir el enjuague en el sensor de oximetría del pulso dos veces adicionalmente, para un total de tres pañitos para eliminar los residuos de solución CaviCide[®].
- ⑤ Seque el sensor de oximetría del pulso limpiando todas las superficies con una gasa limpia y seca.

Desinfección del tubo de presión CPAP

- ① Separe el tubo de presión CPAP del kit de respiración.
- ② Sumerja el tubo de presión CPAP completamente, llenando todos los lúmenes y la eliminar las bolsas de aire, en solución CaviCide[®] por un mínimo de 5 minutos a 20°C (68 °F) o más, para destruir todos los microorganismos patógenos.
- ③ Enjuague el tubo de presión CPAP con agua potable. Mantenga el tubo de presión CPAP totalmente sumergido durante un mínimo de 1 minuto. Eliminar manualmente todos los lúmenes con volúmenes grandes (no menos de 100 ml) de agua de enjuague.
- ④ Retire el tubo de presión CPAP y deseche el agua de enjuague.

Utilice siempre los volúmenes de agua fresca para cada enjuague. No vuelva a usar el agua para enjuagar o para cualquier otro propósito. Repita enjuagar el tubo de presión CPAP dos veces, para un total de tres paños para eliminar los residuos de la solución CaviCide®.

⑤ Secar el tubo de presión CPAP limpiando todas las superficies con un trozo de gasa limpia, seca y secar al aire el lumen del tubo de presión CPAP.

Desinfección de la correa de la muñeca

- ① Separe la correa de la muñeca del dispositivo principal.
- ② Sumerja la correa de la muñeca completamente en solución CaviCide® por un mínimo de 5 minutos a 20°C (68°F) o más para destruir todos los microorganismos patógenos.
- ③ Enjuague la correa de la muñeca con agua potable. Mantenga la correa de la muñeca totalmente sumergida durante un mínimo de 1 minuto de duración.
- ④ Retire la correa de muñeca y deseche el agua de enjuague. Utilice siempre los volúmenes de agua fresca para cada enjuague. No vuelva a usar el agua para enjuagar o para cualquier otro propósito. Repetir el enjuague de la correa de la muñeca dos veces, para un total de tres paños para eliminar los residuos de solución CaviCide®.
- ⑤ Deje secar al aire la correa de la muñeca lejos del contacto directo de la luz solar.

No está permitido la esterilización del equipo o los componentes que no sea recomendable.

¡ADVERTENCIA!

- El aparato no debe ser reparado o recibir mantenimiento mientras está en uso con un paciente.

13. Desechado

Deseche el dispositivo y su paquete de acuerdo con las regulaciones locales.

No deseche el dispositivo como residuos domésticos. Para garantizar la correcta eliminación del aparato, consulte a una empresa de recuperación de chatarra electrónica autorizada y certificada. Puede encontrar la dirección con su funcionario de medio ambiente o en su ayuntamiento.

14. EMC Requirements

Guía y declaración del fabricante - Emisiones Electromagnéticas		
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de Emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones radiadas RF CISPR 11	Grupo 1	Este dispositivo utiliza energía RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones radiadas RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos
Emisiones conducidas RF CISPR 11	Clase B	El dispositivo está diseñado para uso en todos los establecimientos domésticos ya aquellos directamente relacionados con distribución de red eléctrica pública de bajo voltaje que alimenta residencias para uso doméstico
Emisiones de armónicas IEC 61000-3-2	N/A	
Fluctuaciones de voltaje / emisiones de parpadeo IEC 61000-3-3	N/A	

¡ADVERTENCIA!

Durante el funcionamiento del dispositivo, debido a interferencias electrostáticas, pueden producirse los siguientes fenómenos: (1) Pérdida temporal de funcionamiento o degradación del rendimiento, como visualización anormal de la pantalla, etc. El dispositivo se recuperará a la normalidad después de reiniciarse; (2) Reinicio automático del dispositivo. Estos fenómenos no afectarán el uso normal del dispositivo y no causarán una degradación permanente del rendimiento o una pérdida de funcionamiento del dispositivo. El funcionamiento normal del producto puede verse afectado por fuertes interferencias electromagnéticas. Si es así, simplemente reinicie el producto para reanudar el funcionamiento normal siguiendo el manual de instrucciones. En caso de que no se pueda reanudar la función, utilice el producto en otro lugar.

Guía y declaración del fabricante - Inm unidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inm unidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Contacto ±8 kV Aire	±6 kV Contacto ±8 kV Aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos el 30%
Transitorios / ráfaga eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación ±1 kV para líneas de Entrada / salida	N/A	La calidad de la alimentación principal debe ser la de una típica casa u hospital
Pico IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV Modo común	N/A	La calidad de la alimentación principal debe ser la de una típica casa u hospital
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de suministro de entrada IEC 61000-4-11	< 5% U_T (caída > 95% en U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (caída 60% en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída 30% en U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (caída > 95% en U_T) durante 5 s	N/A	La calidad de la alimentación principal debe ser la de un entorno típico comercial u hospitalario. Si el usuario del dispositivo requiere operación continua durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda que el dispositivo sea alimentado desde una fuente de alimentación ininterrumpida o desde una batería
Campo Magnético de Frecuencia de alimentación (50 / 60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben tener los niveles propios de un local típico en un hogar o ambiente de hospital típico

Nota: U_T es la tensión de alimentación CA antes de la aplicación del nivel de prueba.

Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Este dispositivo está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del Dispositivo debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de Prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	N/A	Equipos de comunicación portátiles y móviles no deben ser usados más cerca de ninguna parte del Dispositivo, incluidos los cables, que la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 ~ 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2,5 GHz Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Intensidades de campo de transmisores RF fijos, según lo determine un estudio electromagnético, ^a deben ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia. ^b
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/ m	Se puede producir interferencia en las proximidades de equipos marcados con el símbolo siguiente: 

Nota 1: A 80 MHz ~ 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a	La intensidad de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radioteléfonos (celulares / inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y televisión, no se puede predecir con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores RF fijos, debe ser considerado un estudio electromagnético. Si la intensidad de campo medida en el lugar en que se utiliza el dispositivo supera el nivel de cumplimiento RF aplicable anteriormente, el dispositivo debe ser observado para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, medidas adicionales pueden ser necesarias, tales como la reorientación o la reubicación del Dispositivo.
b	En el rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.

Distancia de separación recomendada entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles y el dispositivo.

El dispositivo está diseñado para uso en el entorno electromagnético en el que las perturbaciones RF radiadas son controlados. El usuario del Dispositivo puede evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicación portátil y móvil de RF (transmisores) y el dispositivo como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor / W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor/m		
	150 kHz ~ 80 MHz $d = [\frac{3,5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 ~ 800 MHz $d = [\frac{3,5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz ~ 2,5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia máxima de salida no mencionados anteriormente, la distancia d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 ~ 800 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

Nota 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

CAPÍTULO 2: SOFTWARE DE ANÁLISIS POLYLOGIC

Requisitos del sistema para ejecutar el software

Requerimientos del Hardware:

CPU	≥ P3 1.0 GB
Memoria	≥ 512 MB
Resolución de la pantalla	≥ 1024 × 768 DPI
Disco Duro	≥ 40 GB

Plataforma del software: Sistema operativo X 32:
Windows XP / Windows 7

1. Configuración del Software

Ejecute el programa de instalación en el disco de instalación , ingrese a la interfaz de instalación del software y siga las instrucciones para realizar la instalación. Aparecerá un icono de acceso directo en el escritorio de la computadora una vez completada la instalación . Haga doble clic en el icono para ejecutar el software de análisis de datos BMC Polypro S1.

2. El software funciona con productos de monitoreo del sueño

2.1 Empieza a ejecutar software

Haga doble clic en el icono del software de análisis  , Inicie el software de análisis de datos Software de análisis para Sleep Screener. El panel principal del software se muestra en la Figura 2-1.



Figura 2-1

2.2 Aplicación de gestión

2.2.1 Datos abiertos

- (1) En el cuadro de diálogo emergente “Case library”, puede seleccionar un archivo para abrir el análisis. En esta interfaz, puede establecer el número de pantallas de información del paciente y consultar información relacionada con el paciente, como: nombre, género, etc, Como se muestra en la Figura 2-2 y la Figura 2-3. También puede buscar información del paciente por criterios específicos, Como se muestra en la Figura 2-4.



Figura 2-2

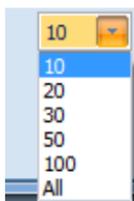


Figura 2-3

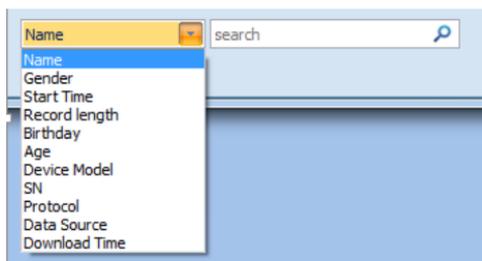


Figura 2-4

- (2) Haga clic en el icono , para que aparezcan más elementos de configuración, Como se muestra en la Figura 2-5, Puede elegir configurar “Import”, “Export”, “Backup”, “Restore”, “Delete” y otras configuraciones de la información del paciente, y puede elegir la ruta para mostrar el archivo de datos, Como se

muestra en la Figura 2-6.

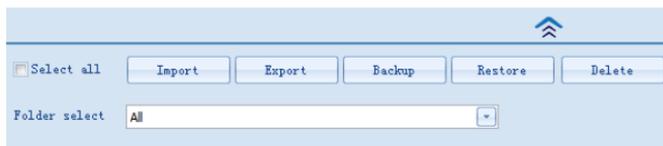


Figura 2-5

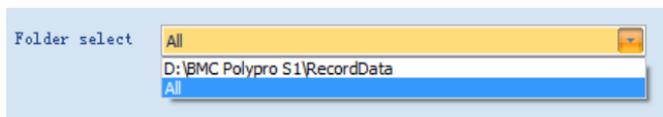


Figura 2-6

(a) Haga clic en el icono “Import”  , aparece la interfaz que se muestra en la Figura 2-7. En esta interfaz, puede elegir migrar datos al software para su administración.

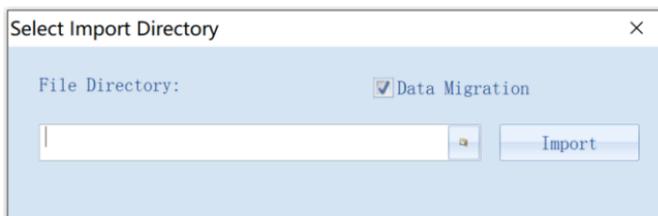


Figura 2-7

(b) “Export” guía los datos descargados a otras ubicaciones, lo cual es conveniente para que los usuarios archiven y transfieran archivos. Esta función puede exportar uno o más datos al mismo tiempo, Como se muestra en la Figura 2-8.

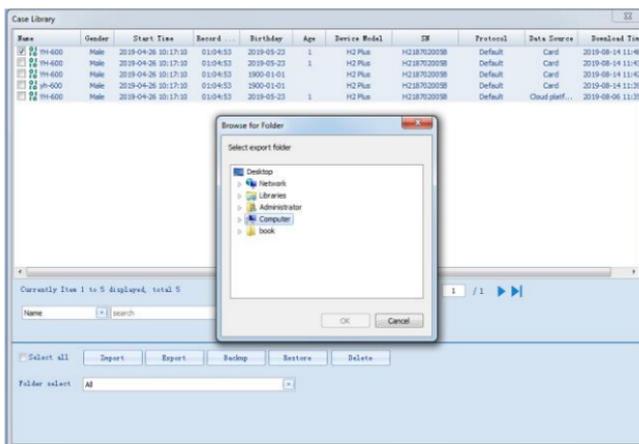


Figura 2-8

(c) La función “Backup” guarda los datos descargados y analizados en la ubicación donde el usuario desea guardarlos “comprimiendo”, “encriptando”, “eliminando el archivo original”, etc., lo cual es conveniente para el almacenamiento y la transmisión de datos, Como se muestra en la Figura 2-9.



Figura 2-9

(d) “Restore” es importar los datos de la copia de seguridad a la ruta predeterminada del sistema, Como se muestra en la Figura 2-10. La contraseña es una contraseña que se cifra durante la copia de seguridad de datos.

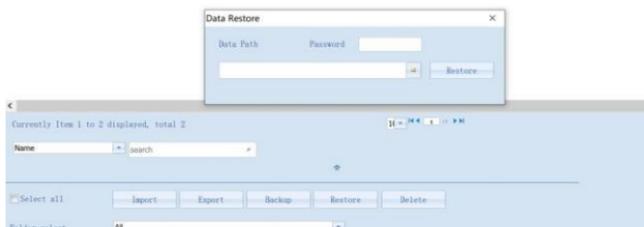


Figura 2-10

- (e) “Delete” elimina los datos que se han descargado y analizado desde el software.
- (3) Seleccione la información de un paciente en la biblioteca de casos para abrirla. aparece la interfaz que se muestra en la Figura 2-11.

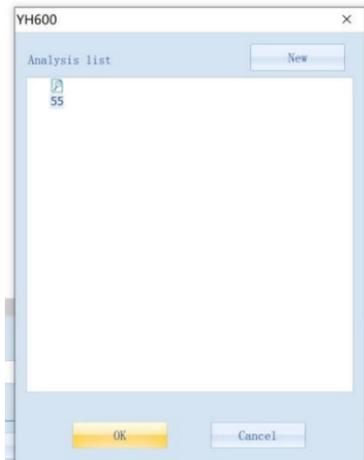


Figura 2-11

- (4) Haga clic en el botón “New” , para abrir la interfaz “New Analysis”, Como se muestra en la Figura 2-12.

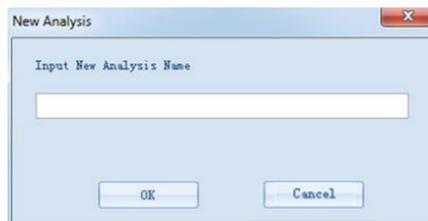


Figura 2-12

- (5) Después de ingresar el nombre del nuevo análisis en la interfaz Nuevo análisis, haga clic en el botón Aceptar, se muestra la interfaz que se muestra en la Figura 2-13. Esta interfaz puede mostrar la forma de onda o el valor de todas las señales grabadas. La barra de título del canal está en el lado izquierdo

de la interfaz.

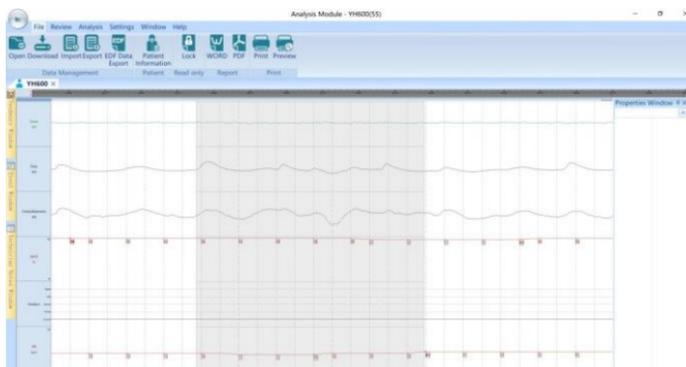


Figura 2-13

Nota: El software puede abrir hasta 4 datos de pacientes al mismo tiempo.

2.2.2 Descarga de datos

2.2.2.1 Poly Watch

- (1) Haga clic en el icono “Data Download”  en la interfaz principal de “Data Management” para abrir la interfaz “Data Download”, que se muestra en la Figura 2-14. En el menú desplegable “Select Device”, seleccione “PolyWatch” y, a continuación, seleccione el puerto de serie “USB”. Por último, haga clic en “Connect”.

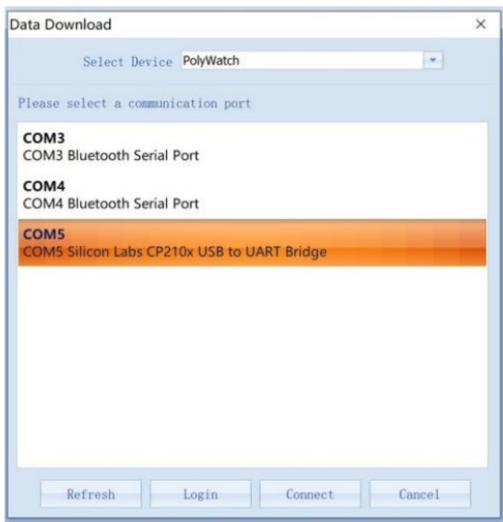
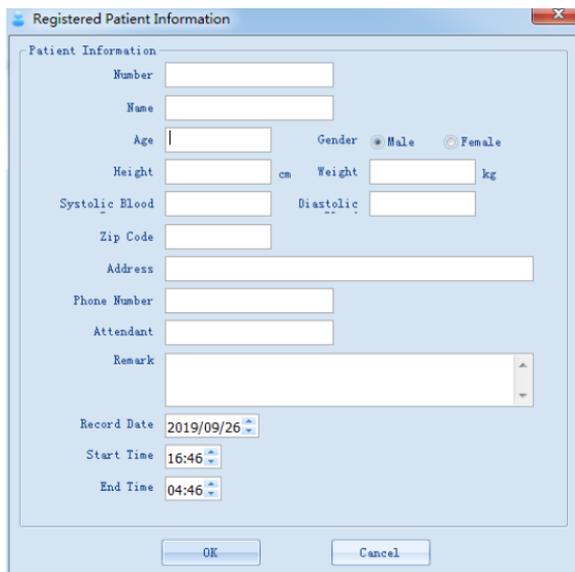


Figura 2-14

- (2) Clic en el botón “Login” en cuadro de dialogo de “Download Data” y aparecerá el cuadro de diálogo “Patient Information” (Figura 2-15). En el cuadro de diálogo “Patient Information”, el usuario puede ingresar manualmente la información del paciente. Después de ingresar la información del paciente, haga clic en “Ok”, aparecerá un cuadro de mensaje como se muestra en la Figura 2-16.



Registered Patient Information

Patient Information

Number

Name

Age Gender Male Female

Height cm Weight kg

Systolic_Blood Diastolic

Zip Code

Address

Phone Number

Attendant

Remark

Record Date 2019/09/26

Start Time 16:46

End Time 04:46

OK Cancel

Figura 2-15



Figura 2-16

- (3) Repita el paso 1, luego haga clic en el modo de comunicación “USB”, haga clic en el botón “Connect” para que aparezca la interfaz de “Select Record” como se muestra en la Figura 2-17.

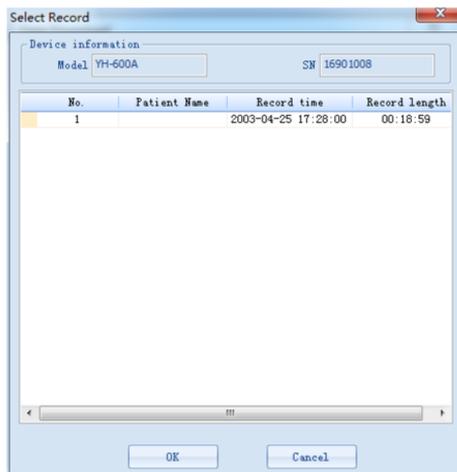


Figura 2-17

- (4) Seleccione un registro y haga clic en el botón “OK”, y aparecerá la interfaz “Patient Information”, Como se muestra en la Figura 2-18.

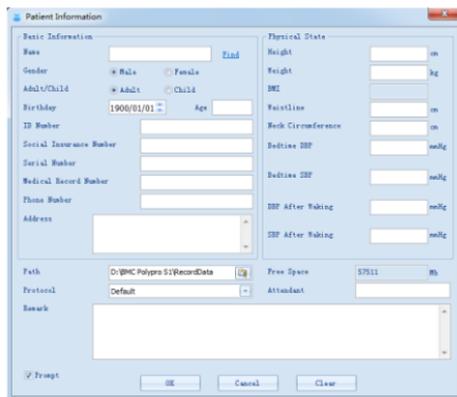


Figura 2-18

- (5) En el cuadro de diálogo “Patient Information”, los usuarios

pueden ingresar manualmente la información del paciente, o hacer clic en “Find” para buscar e ingresar automáticamente la información del paciente en el cuadro de diálogo emergente “Find Patient” Como se muestra en la Figura 2-19. e ingrese la información del paciente automáticamente; Después de ingresar la información del paciente, haga clic en “OK” para descargar los datos. Después de la descarga de datos, aparecerá un cuadro de aviso de mensaje como se muestra en la Figura 2-20.

Los requisitos para completar la información del paciente son los siguientes:

Nombre: 48 caracteres

Número de identificación: 24 caracteres

Número de Seguridad Social: 24 caracteres

Número de serie: 16 caracteres

Número de registro médico: 16 caracteres

Teléfono: 24 caracteres

Dirección: 64 caracteres

Altura: 6 caracteres

Peso: 6 caracteres

Cintura: 7 caracteres

Circunferencia del cuello: 7 caracteres

Presión arterial diastólica antes de acostarse: 7 caracteres

Presión arterial sistólica antes de acostarse: 7 caracteres

Presión arterial diastólica después de acostarse: 7 caracteres

Presión arterial sistólica después de acostarse: 7 caracteres

Personal de turno: 48 caracteres

Nota: 256 caracteres

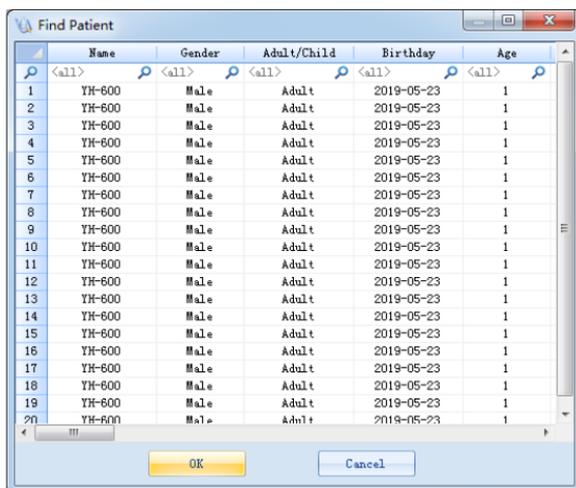


Figura 2-19

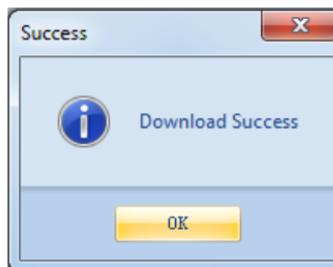


Figura 2-20

2.2.2.2 Transmisión de datos con la tarjeta TF

- (1) Retire la tarjeta del TF del dispositivo cuando está apagado. Inserte la tarjeta del TF a un lector de tarjetas, y conéctela a un ordenador para el análisis de datos.
- (2) Justo encima de la interfaz "Data Download", haga clic en el icono desplegable en el lado derecho de la columna

“Seleccionar dispositivo” y seleccione “Poly watch TF card”.

haga clic en el icono “Select Path” , y seleccione la ruta de almacenamiento local de los datos, Como se muestra en la Figura 2-21.



Figura 2-21

- (3) Haga clic en “OK” para que aparezca la interfaz de “Seleccionar registro” como se muestra en la Figura 2-14. Los siguientes pasos de operación son los mismos que los de la descarga de Poly Watch. Para obtener más información, consulte los pasos de funcionamiento relevantes en la sección 2.2.2.1.

2.2.2.3 Transmisión de datos con Bluetooth

- (1) Configuración del dispositivo principal
 - (a) Después de instalar una batería AA, presione el Botón On-Off /

OK  t un tiempo prudencial para encender el dispositivo, y luego presione el Botón de deslizado  para seleccionar el icono de “Herramientas” (Figura 2-22).



Figura 2-22

(b) Después se accede a la interfaz de “Herramientas”, se pone en verde la primera opción “Transferir Datos (BT)”. Pulse el Botón On-Off / OK directamente para entrar a la interfaz de la “Transferir Datos (BT)”, Como se muestra en la Figura 2-23. (Si no hay registros, la pantalla mostrará “No hay Datos”, y el emparejamiento Bluetooth no se verá alterado).



Figura 2-23

(2) Emparejado de bluetooth

(a) Inserte el adaptador Bluetooth en el puerto USB del ordenador.

(b) Haga doble clic en el acceso directo de Bluetooth para entrar en la clásica interfaz de Bluetooth (Figura 2-24) (Si no es la interfaz Bluetooth clásica, haga clic en el icono de Bluetooth  en la barra de tareas para elegir interfaz clásica).



Figura 2-24

(c) Haga doble clic en el icono del sol  en la interfaz clásica para iniciar la búsqueda de dispositivos Bluetooth BF10 (Figura 2-25).



Figura 2-25

(d) Haga doble clic en el icono  BF10 para resaltar el icono del puerto de serie  en la parte superior de la interfaz clásica, como se muestra a continuación en la Figura 2-26.



Figura 2-26

(e) Haga doble clic en el icono del puerto de serie . Si la conexión es exitosa, el icono del puerto serie y el icono del dispositivo Bluetooth se pondrá verde, como se muestra en la Figura 2-27. Al mismo tiempo, se crea en el ordenador un puerto COM virtual.



Figura 2-27

Nota: Por favor, recuerde el nombre del puerto COM virtual, y asegúrese de que el puerto de comunicación del software de análisis de datos es compatible con este puerto COM. Si el usuario no recuerda el nombre del puerto COM virtual, él o ella puede ver el nombre del puerto, haciendo clic en “+” antes de “Puerto (COM y LPT)” en el “Device Manager” del ordenador, como se muestra en la Figura 2-28.

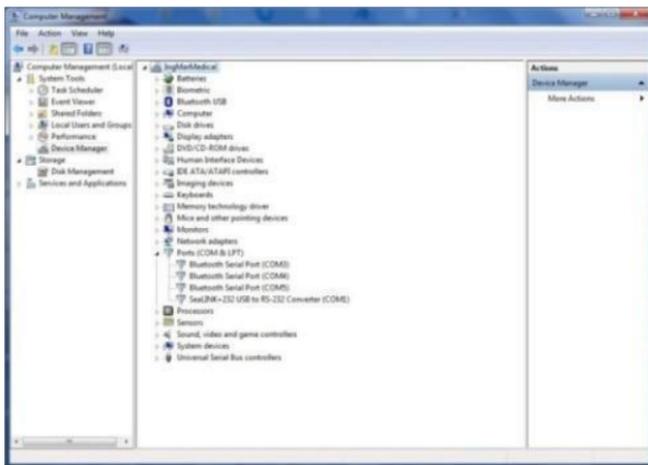


Figura 2-28

(3) Transmisión de datos

La transmisión de datos a través de Bluetooth es básicamente el mismo que a través de un cable de datos USB, excepto que el usuario debe seleccionar el puerto COM virtual para el emparejamiento Bluetooth en “Serial Port” (Figura 2-29).

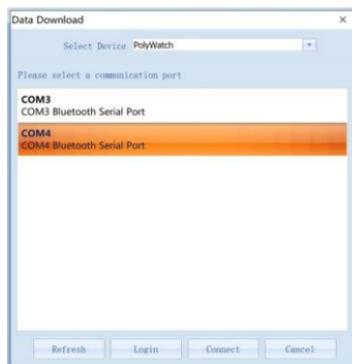


Figura 2-29

Nota: La descarga de Bluetooth en este manual se basa en el sistema Windows XP, que es solo para referencia. Los pasos de operación de la descarga de Bluetooth varían según el sistema operativo de la computadora.

2.2.3 Importar los datos



Haga clic en el icono “Import” , Se muestra el cuadro de diálogo que se muestra en la Figura 2-30. Ingrese el número de cuenta y la contraseña para iniciar sesión.



Figura 2-30

2.3 Ayuda

“Ayuda” incluye tres funciones: Ver ayuda, Idioma y Acerca de.

2.3.1 Ver ayuda

Los usuarios pueden hacer clic en el botón “View Help” debajo de la columna “Help” para ver las instrucciones de funcionamiento del software y otra información.

2.3.2 Idioma

Los usuarios pueden hacer clic en el botón “language” debajo de la columna “Help” para cambiar entre varios idiomas.

2.3.3 Acerca de

Los usuarios pueden hacer clic en el botón “About” debajo de la

columna “Help” para ver el nombre del software y la información de copyright.

2.4 Aplicación de análisis

Seleccione el archivo en el cuadro de diálogo de la nueva base de datos de casos de análisis (consulte la sección 2.2.1 para obtener más detalles) y acceda a la interfaz del módulo de análisis. Como se muestra en la Figura 2-31, El “Módulo de análisis” incluye las siguientes seis secciones:

- (1) Archivo
- (2) Revisión
- (3) Análisis
- (4) Configuración
- (5) Ventana
- (6) Ayuda

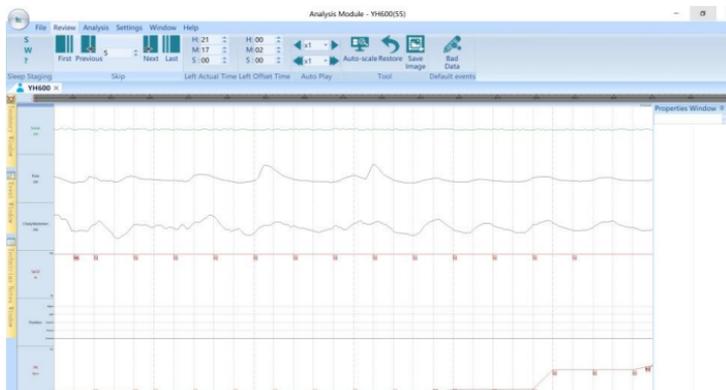


Figura 2-31

2.4.1 Archivo

Los archivos incluyen gestión de datos, pacientes, modo de solo

lectura, informes e impresión.

2.4.1.1 Gestión de datos

La gestión de datos incluye abrir, descargar, importar, exportar y exportar datos EDF.

- Abrir: Ver 2.2.1 Datos abiertos para más detalles.
- Descargar: Ver 2.2.2 Descarga de datos para más detalles.
- Importar: Ver 2.2.3 Importar los datos para más detalles.
- Exportar: Ver 2.2.1 para más detalles.
- Exportar datos EDF: convierta los datos del paciente al formato EDF y descárguelos a la ruta especificada. Estos datos EDF se pueden ver en un software compatible con EDF, Como se muestra en la Figura 2-32.

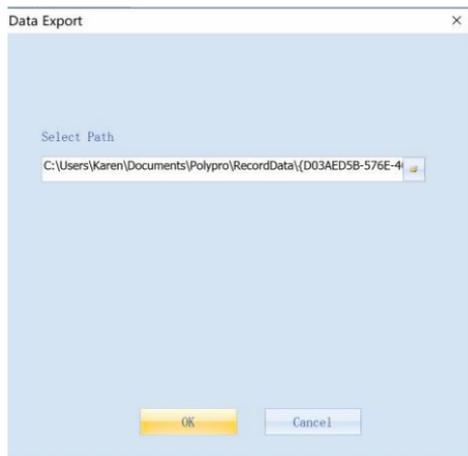


Figura 2-32

2.4.1.2 Pacientes



Haga clic en el icono **Patient Information** para abrir la interfaz de información del paciente, Como se muestra en la Figura 2-33, El usuario puede modificar la información del paciente de acuerdo con la situación real del paciente.

Figura 2-33

2.4.1.3 Modo de solo lectura



Haga clic en el icono **Lock** de bloqueo para bloquear los datos. En el estado bloqueado, no puede cambiar y marcar los datos, como agregar, eliminar eventos, agregar etiquetas, etc. Solo puede ver

los datos. Cuando hace clic en el icono  Lock. Cuando hace clic en el icono  Unlock de bloqueo, el icono  se desbloquea y hace clic para desbloquear para cambiar y marcar los datos.

2.4.1.4 Informe

Hay dos formatos de informe: WORD y PDF. Haga clic en el icono

 WORD, seleccione la plantilla de informe y haga clic en Generar para comenzar a generar el informe. Haga clic en el icono  PDF para generar directamente el informe PDF.

2.4.1.5 Impresión

La impresión incluye print y Preview



Puede imprimir y previsualizar la forma de onda de la pantalla actual.

2.4.2 Revisión

La barra de revisión incluye “puesta en escena de suspensión”, “salto”, “momento izquierdo de la pantalla actual”, “tiempo de desplazamiento izquierdo”, “reproducción automática”, “herramienta” y “evento predeterminado”.

2.4.2.1 Puesta en escena de suspensión

Los usuarios pueden realizar la puesta en escena del sueño

manualmente. Primero, la forma de onda salta al cuadro de etapas y luego hace clic en el ícono de etapas de suspensión. Los resultados de la etapa se muestran en la interfaz de forma de onda y en la barra de navegación de etapas de suspensión, Como se muestra en la Figura 2-34. Después de completar la puesta en escena, el software saltará automáticamente a la siguiente forma de onda.

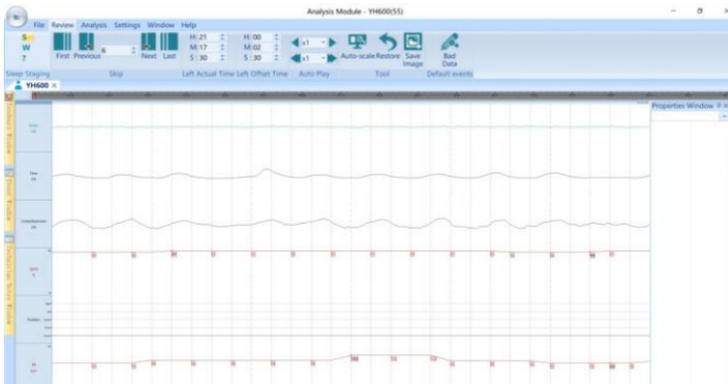


Figura 2-34

Sobre la base de esta función, el software también puede implementar la función de marcar etapas de suspensión en varias pantallas. Haga clic con el botón derecho y arrastre un segmento de la barra de navegación de la etapa de suspensión para abrir un cuadro de diálogo. En este cuadro de diálogo, puede modificar de un cuadro a otro. Puesta en escena del sueño, Como se muestra en la Figura 2-35.

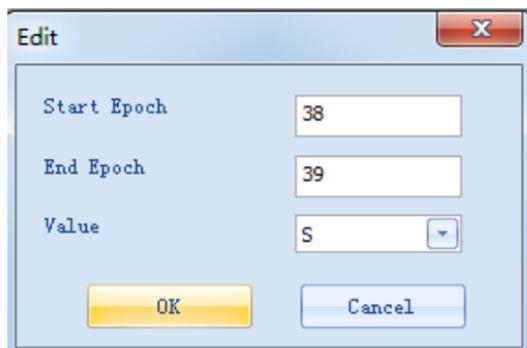


Figura 2-35

2.4.2.2 Saut

Los usuarios pueden localizar rápidamente cualquier período de tiempo haciendo clic en el botón en la barra de salto y observar las formas de onda y los parámetros grabados en este período de tiempo. Haga clic en “First”, “Previous”, “Next”, “Last” para alcanzar el cuadro correspondiente, o ingrese el número de cuadros para ubicarlo directamente, Como se muestra en la Figura 2-36.

En la interfaz de visualización de forma de onda, los usuarios pueden hacer clic en las teclas de flecha izquierda y derecha del teclado para saltar a la pantalla.



Figura 2-36

2.4.2.3 Momento correspondiente en el lado izquierdo de la pantalla actual

La visualización en tiempo real en esta columna: el momento correspondiente en el lado izquierdo de la pantalla actual, Como se muestra en la Figura 2-37.

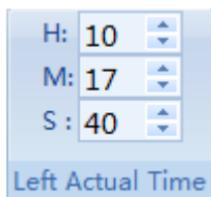


Figura 2-37

2.4.2.4 Duración de desplazamiento izquierdo

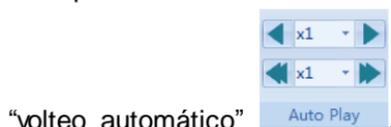
Duración de compensación entre el tiempo correspondiente a la izquierda de la pantalla actual y el tiempo de inicio de grabación, Como se muestra en la Figura 2-38.



Figura 2-38

2.4.2.5 Reproducción automática

La reproducción automática incluye “desplazamiento automático” y



Haga clic en “Desplazamiento automático”  , la interfaz “Analizar” se desplazará automáticamente hacia adelante o hacia atrás a una velocidad de 1 x por segundo para mostrar la forma de onda de los datos grabados. Presione la barra espaciadora, la interfaz dejará de desplazarse, puede ajustar manualmente la velocidad de desplazamiento, dividida en cinco marchas, Como se muestra en la Figura 2-39.

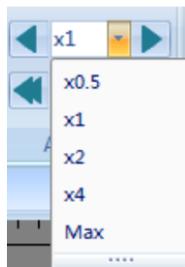


Figura 2-39

Haga clic en “Volteo automático”  , la interfaz “Analizar” se desplazará automáticamente hacia adelante o hacia atrás a una velocidad de 1 x por segundo para mostrar la forma de onda de los datos grabados. Presione la barra espaciadora, la interfaz dejará de desplazarse, puede ajustar manualmente la velocidad de desplazamiento, dividida en cinco marchas, Como se muestra en la Figura 2-40.

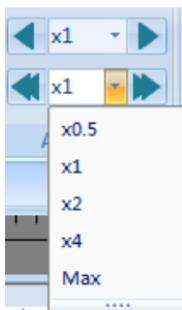


Figura 2-40

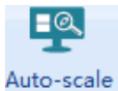
2.4.2.6 Herramienta

La barra de herramientas incluye “Auto-scale”, “Restore”, “Save Image”, Como se muestra en la Figura 2-41.



Figura 2-41

- Auto-scale: Con la función “Auto-scale” activada en la ventana de propiedades de forma de onda, haga clic en el icono



para obtener la mejor visualización de la forma de onda del canal;

- Restore: haga clic en el icono  Restore, La forma de onda después de “Auto-scale” se puede restaurar a su estado original;

- Save Image: haga clic en el icono  Save Image, Puede guardar el diagrama de forma de onda del canal actual.

2.4.2.7 Eventos predeterminados

Haga clic en el icono “Bad Data”  seleccione la posición donde se van a marcar los datos incorrectos en el gráfico de forma de onda, y mantenga presionado el botón izquierdo del mouse y arrastre para marcar el evento incorrecto, Como se muestra en la Figura 2-42.

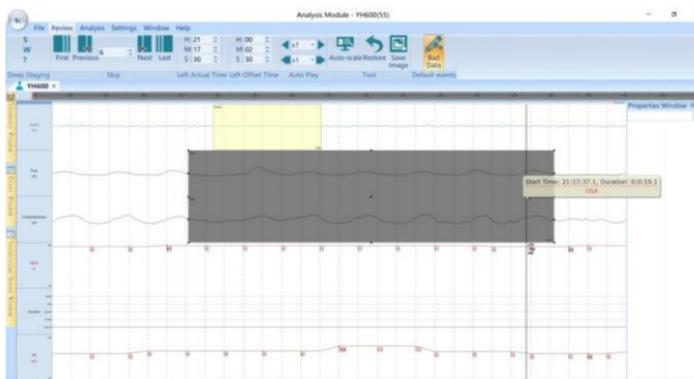


Figura 2-42

2.4.3 Análisis

2.4.3.1 Reglas de análisis



Haga clic en el icono  para que aparezca la interfaz como se muestra en la Figura 2-43.

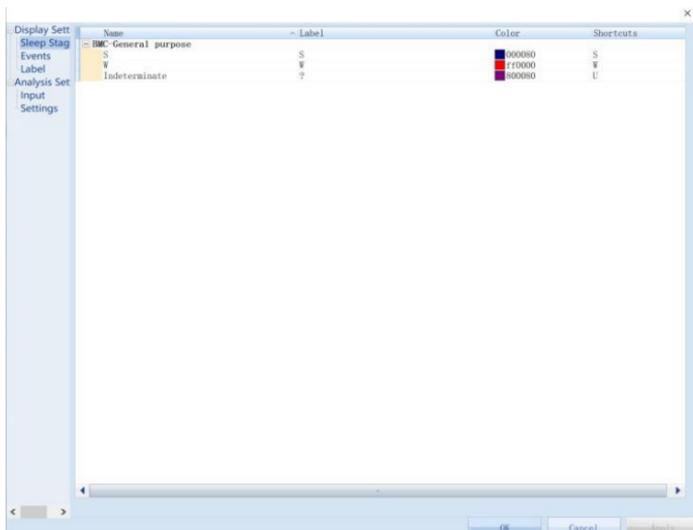


Figura 2-43

Las reglas de análisis incluyen configuraciones de visualización y configuraciones de análisis.

(1) Configuración de pantalla

La configuración de pantalla incluye la puesta en escena del sueño, el evento y la etiqueta.

- La etapa de sueño incluye sueño, vigilia, incertidumbre, haga clic en el menú desplegable de colores para cambiar el color

de la etiqueta como se muestra en la Figura 2-44.

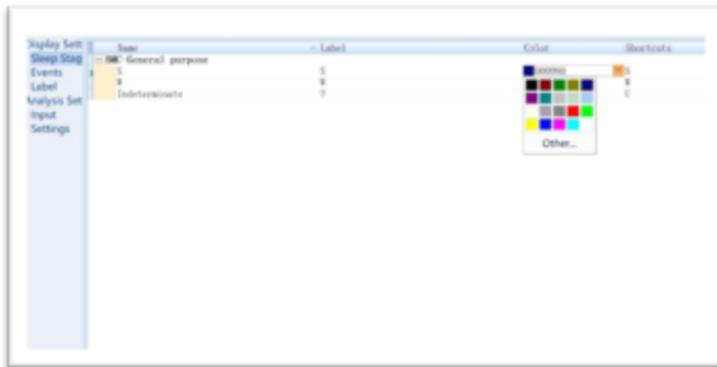


Figura 2-44

- Los eventos incluyen datos incorrectos, evento respiratorio, evento de SpO₂, evento de ronquido, haga clic en el menú desplegable para cambiar el color de la etiqueta como se muestra en la Figura 2-45.

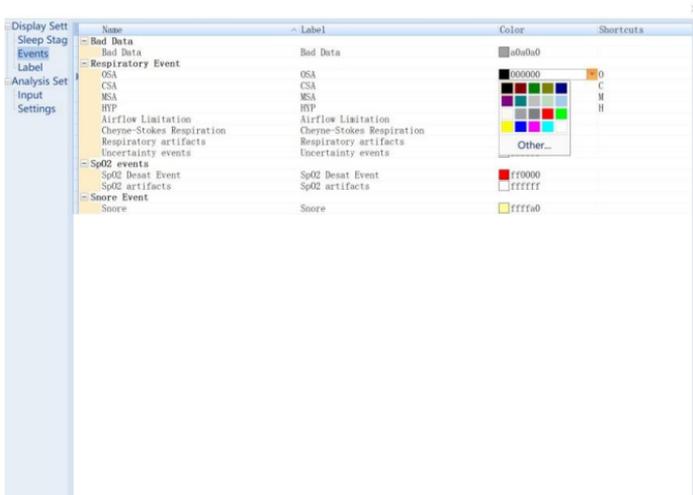


Figura 2-45

- La etiqueta incluye Notas del técnico, haga clic en el menú desplegable para cambiar el color de la etiqueta como se muestra en la Figura 2-46.

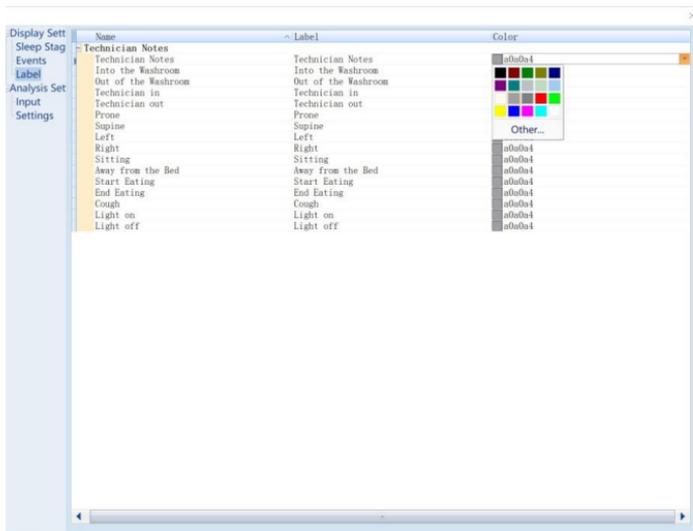


Figura 2-46

(2) Configuración de análisis

La configuración de análisis incluye la Configuración de Entrada y Parámetros.

- La entrada incluye el flujo de aire SpO₂ Ronquidos, como se muestra en la Figura 2-47.

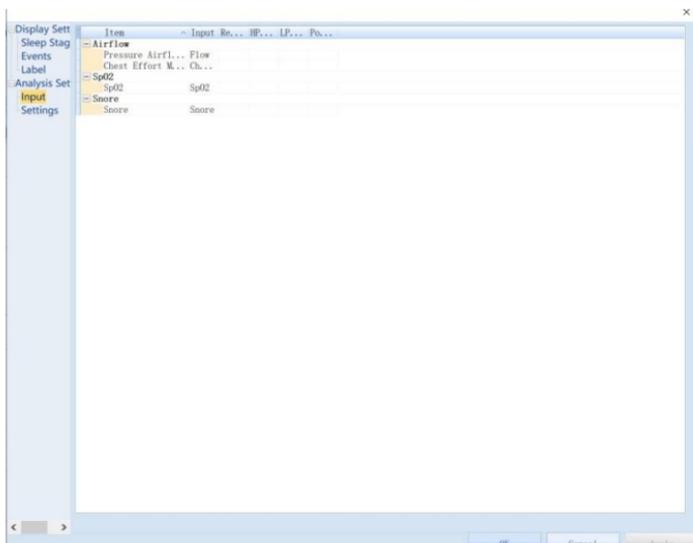


Figura 2-47

- ◆ El flujo de aire incluye “Sensor de flujo de aire a presión” y “Movimiento de esfuerzo del pecho”.
- ◆ SpO₂ incluye “SpO₂”.
- ◆ Ronquido incluye “Ronquido”.

Para la selección de las señales anteriores, si no hay señal en el canal correspondiente en la forma de onda, el canal se seleccionará como vacío en este momento para evitar malas señales que puedan perturbar los resultados del análisis.

- Los ajustes de los parámetros incluyen el rango de análisis de eventos respiratorios, eventos de SpO₂, eventos de ronquidos, estadificación del sueño, frecuencia del pulso y otros parámetros, como se muestra en la Figura 2-48.

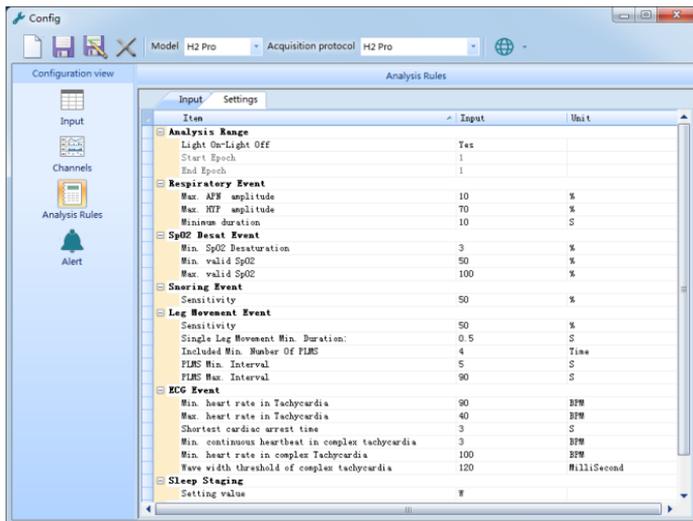


Figura 2-48

- La entrada del rango de análisis es sí, archivo completo predeterminado (luz encendida a luz apagada). Como la entrada es no, los usuarios pueden ingresar manualmente el cuadro inicial y el cuadro final. El rango de análisis automático va desde el marco inicial al marco final, y el rango de análisis afecta principalmente a los resultados del análisis automático y la generación de informes.
- El evento respiratorio incluye “amplitud máxima APN”, “amplitud máxima HYP” y “duración mínima”. La configuración de estos parámetros afectará los resultados del análisis automático de eventos respiratorios.
- El evento de SpO₂ incluye “Desaturación mínima de SpO₂”, “SpO₂ mínima válida” y “SpO₂ máxima válida”. La configuración de estos parámetros afectará los resultados del

análisis de eventos de desaturación de oxígeno, que no están en el rango de configuración y se marcarán como artefactos.

- ◆ El evento de ronquidos incluye la configuración de “Sensibilidad” que afectará la determinación de los eventos de ronquido.
- ◆ La estadificación del sueño incluye “Valor de ajuste” que se puede ajustar manualmente a un valor fijo para la totalidad de los resultados del análisis”.
- ◆ La frecuencia de pulso incluye “Frecuencia de pulso mínima válida” y “Frecuencia de pulso válida máxima”. La configuración de estos parámetros afectará el análisis de la frecuencia del pulso.

2.4.3.2 Módulo de análisis automático

En la columna del módulo de análisis automático, el usuario puede personalizar los eventos que deben analizarse automáticamente,



Como se muestra en la Figura 2-49. y hacer clic en el botón

El software inicia el análisis automático y muestra los eventos correspondientes.

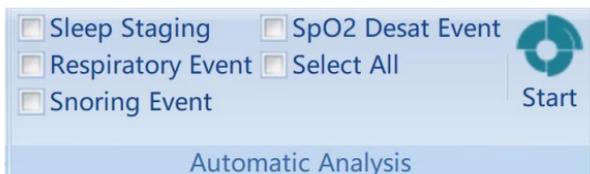


Figura 2-49

2.4.4 Configuración

En el módulo de configuración, puede modificar el “Data storage

path”, Como se muestra en la Figura 2-50.

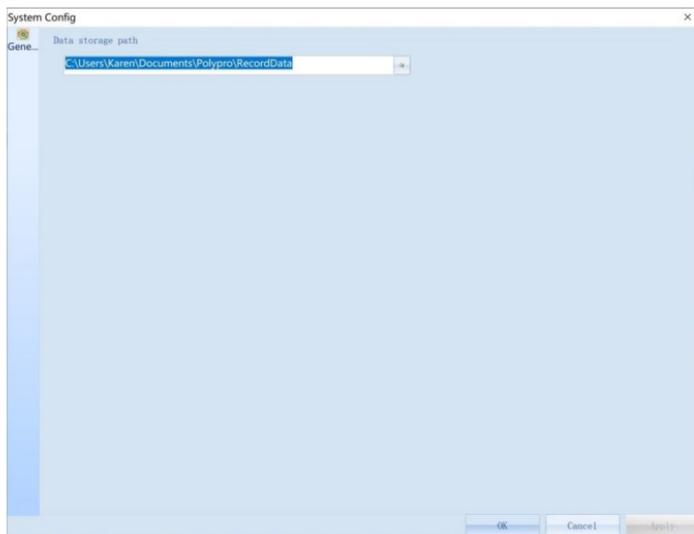


Figura 2-50

2.4.5 Ventana

2.4.5.1 Ver

Después de abrir un archivo, haga clic en el botón “Ver”, y haga clic para seleccionar la casilla de verificación en “Ver” , para mostrar la “Event Window”, “Properties Window”, “Tendency Window”, “Technician Notes Window”, “Epoch Summary”, “Impedance Window”, etc, Como se muestra en la Figura 2-51. Si necesita ocultar estas ventanas, desactívelas.



Figura 2-51

(1) Event Window

Seleccione la casilla de verificación de la Ventana de eventos, y la Ventana de eventos se muestra en el lado izquierdo de la interfaz, Como se muestra en la Figura 2-52.

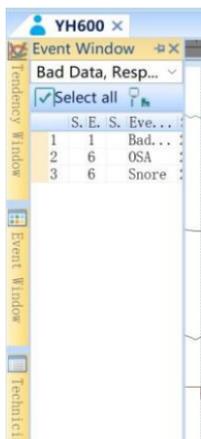


Figura 2-52

La ventana de eventos puede mostrar todos los tipos de eventos, así como uno o más tipos de eventos. Los eventos se pueden ordenar por marco, etapa de suspensión, tipo de evento, hora de inicio, duración, etc. Haga clic  para mostrar eventos de la

lista a texto.

(2) Properties Window

Seleccione la casilla de verificación de la ventana de propiedades, y la ventana de propiedades se muestra en el lado derecho de la interfaz, Como se muestra en la Figura 2-53.

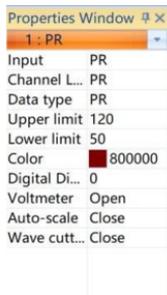


Figura 2-53

La ventana de propiedades se utiliza para establecer las propiedades de visualización de la forma de onda, cambiar el nombre y la etiqueta del canal, ver el tipo de datos, escalar, cambiar el color de la curva, reservar la curva, encender el voltímetro, escala automática, corte de onda.

(3) Tendency Window

seleccione la casilla de verificación en la ventana del gráfico de tendencia, y el gráfico de tendencia se mostrará en el lado izquierdo del gráfico de forma de onda, Como se muestra en la Figura 4-54. Debajo del gráfico de tendencias, se puede mostrar la distribución de tendencias y eventos como la etapa del sueño, la posición del cuerpo y el oxígeno en la sangre.

En el gráfico de tendencia, puede hacer clic con el botón derecho

para seleccionar y arrastrar para cambiar la posición, Como se muestra en la Figura 2-55.

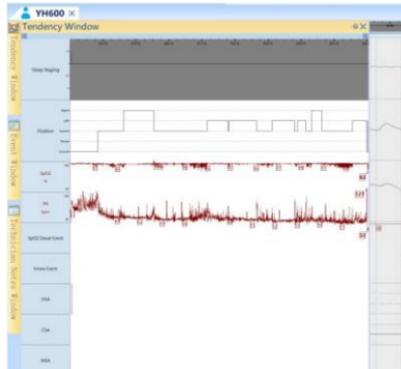


Figura 2-54

 The screenshot shows an "Edit" dialog box with a close button (X) in the top right corner. It contains three input fields: "Start Epoch" with the value "435", "End Epoch" with the value "733", and "Value" with a dropdown menu set to "Prone". At the bottom, there are two buttons: "OK" (highlighted in yellow) and "Cancel".

Figura 2-55

(4) Technician Notes Window

Seleccione la casilla de verificación de la Ventana de llamada del técnico, y la Ventana de llamada del técnico se muestra en el lado izquierdo de la interfaz, Como se muestra en la Figura 2-56. La ventana de etiquetado técnico muestra etiquetas como calibración biológica, etiquetado técnico y personalización.

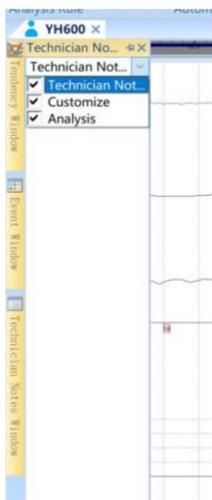


Figura 2-56

(5) Epoch Summary

Seleccione la casilla de verificación de la Ventana de resumen del marco, y la Ventana de resumen del marco se muestra en el lado derecho de la interfaz, Como se muestra en la Figura 2-57. La interfaz de resumen de cuadros muestra el número actual de cuadros, los valores máximo, mínimo y promedio de saturación de oxígeno en la sangre, los valores máximo, mínimo y promedio de la frecuencia del pulso, la posición actual y los valores máximo, mínimo.



Figura 2-57

2.4.5.2 Ayuda

La función de ayuda es la misma que la de 2.3.

2.5 Análisis manual de datos

2.5.1 Marca del personal técnico

Coloque el cursor en el punto de tiempo que desea etiquetar y haga clic derecho para abrir el menú de etiquetas. Los tipos de anotaciones incluyen anotaciones técnicas, personalización, análisis.

- (1) Haga clic derecho y seleccione “Technician Notes Window” para marcar la información, Como se muestra en la Figura 2-58;
- (2) Haga clic derecho y seleccione “Customize” para ingresar la etiqueta automáticamente;
- (3) El menú del botón derecho contiene “Analysis”, puede marcar las luces encendidas y apagadas, y la marca de tiempo determina el alcance del análisis automático y la generación de informes;

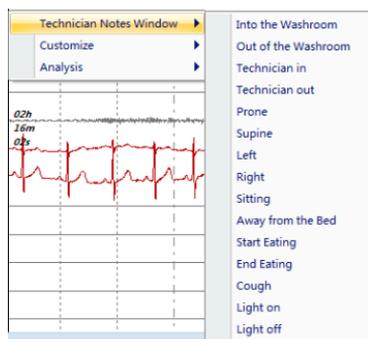


Figura 2-58

- (4) Haga clic con el botón derecho en la información marcada para cambiar y eliminar la información marcada, Como se muestra en la Figura 2-59.

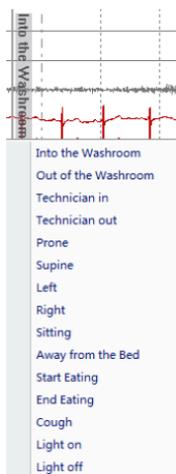


Figura 2-59

2.5.2 Agregar, eliminar y mover canales

- Agregar canal:

- (1) Haga clic con el botón derecho en la barra de título del canal en

el lado izquierdo de la interfaz de visualización de forma de onda y haga clic en Agregar canal. Aparece el cuadro de diálogo Agregar canal, Como se muestra en la Figura 2-60.

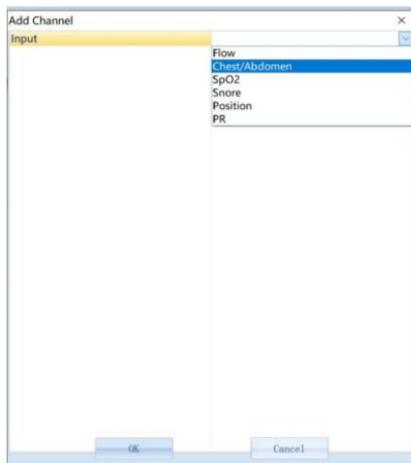


Figura 2-60

- (2) Seleccione el canal que se va a agregar en la columna “Entrada” y haga clic en “Aceptar” para terminar de agregar el canal. El canal recién agregado se mostrará sobre la barra de título del canal.
- Eliminar el canal: Haga clic en el nombre de la ruta del canal correspondiente en la barra de título, haga clic en el “borrado”, o haga clic izquierdo del canal y fuera de su barra de título del canal, para completar la eliminación del canal, no se eliminará el canal. Se muestra en la barra de título del canal.
- Mover un canal: haga clic en el nombre del canal y arrastre verticalmente para completar el movimiento de la posición del canal.

2.5.3 Agregar evento y eliminar evento

- Agregar evento: coloque el cursor en el punto de inicio del evento y haga clic izquierdo y arrastre para terminar de agregar el evento, Como se muestra en la Figura 2-61.

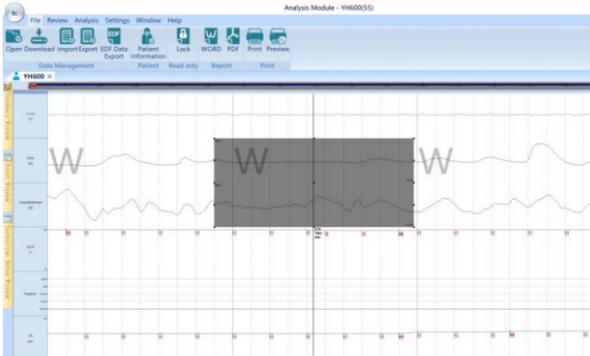


Figura 2-61

- Cambiar eventos: seleccione el evento y haga clic derecho para seleccionar el evento apropiado, como se muestra en la Figura 2-62.

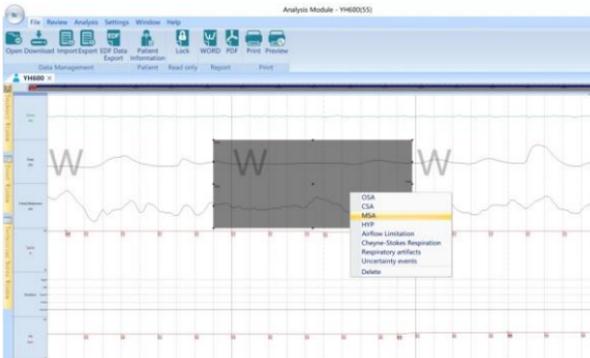


Figura 2-62

- Eliminar evento: seleccione el evento, haga clic derecho y seleccione "Delete".

3. Salida de Programa

Haga clic  en la esquina superior derecha de cada ventana de la aplicación para salir de la aplicación actual.

4. Desinstalar software

Haga clic en el icono , en el escritorio de Windows, seleccione , luego seleccione  busque el icono , y haga clic en el botón para desinstalar el software o haga clic  en el directorio de instalación del software para desinstalar el software.

CAPÍTULO 3: SERVICIO

1. Soporte Técnico

Para obtener soporte técnico y antes de devolver cualquier equipo, llame a BMC Medical Co., Ltd. al +86-10-51663880.

2. Garantía limitada

BMC Medical Co., Ltd. garantiza que el YH-600B Pro estará libre de defectos de mano de obra y materiales, y funcionará de conformidad con las especificaciones del producto durante un período de un (1) año para la unidad principal y de tres (3) meses para todos los accesorios desde la fecha de venta por BMC Medical Co., Ltd. al concesionario. Durante el período de garantía, BMC Medical Co., Ltd. corregirá los defectos de material o mano de obra para ajustarse a las especificaciones, de forma gratuita. BMC Medical Co., Ltd. se reserva el derecho de sustituir el YH-600B Pro con una unidad comparable. Los gastos de envío son responsabilidad del comprador. Esta garantía no cubre daños causados por accidentes, mal uso, abuso, alteración ni otros defectos no relacionados con el material o mano de obra.

BMC Medical Co., Ltd. se exime de toda responsabilidad por las pérdidas económicas, pérdida de beneficios, gastos generales, o daños consecuentes que puedan reclamarse con motivo de la venta o el uso de este producto.

Para el ejercicio de los derechos bajo esta garantía, póngase en contacto con los distribuidores locales, autorizados o:

FABRICANTE:

BMC Medical Co., Ltd.

Salón 110 Torre A Edificio Fengyu, No. 115 Carretera Fucheng,
Haidian, Beijing 100036, REPÚBLICA POPULAR DE CHINA

URL: en.bmc-medical.com

E-mail: intl@bmc-medical.com

Tel: +86-10-51663880

Fax: +86-10-51663880 Ext. 810

REPRESENTANTE AUTORIZADO PARA LA UE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Sitio de fabricación:

BMC (Tianjin) Medical Co., Ltd.

2 / F Área Norte y 3 / F, Edificio No.4, No.1 Xinxing Road, Distrito de
Wuqing, (301700) Tianjin, RP China

Tel: + 86-22-82939881

Fecha de emission: noviembre 12, 2020