



SOMNOcheck micro **SOMNOcheck micro CARDIO**

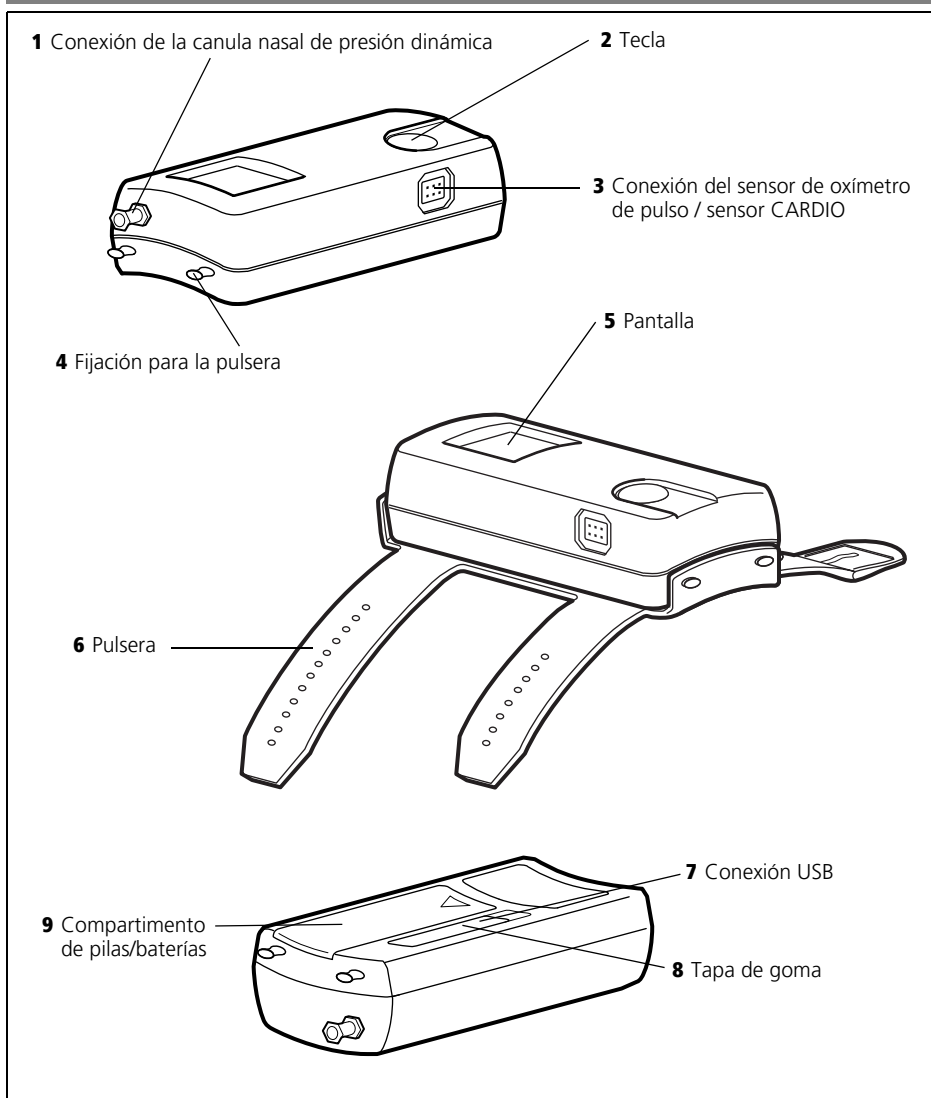
Equipo para el diagnóstico de la apnea del sueño

Indice

1. Visión general	3	6. Acondicionamiento higiénico ...	51
1.1 Aparato	3	6.1 Plazos	51
1.2 Componentes	5	6.2 Limpieza	52
1.3 Estructura de menú Modo de control de señales/Modo de registro	6	6.3 Desinfección	52
1.4 Estructura de menú Visualización de resultados	7	6.4 Esterilización	53
1.5 Representaciones en la pantalla ...	9	6.5 Cambio de paciente	53
1.6 Representación del riesgo de trastornos del sueño	15	7. Control del funcionamiento ...	54
1.7 Representación del riesgo cardiovascular	16	7.1 Plazos	54
1.8 Indicación del estado de carga ...	17	7.2 Realización de la inspección visual	54
1.9 Señalización en el aparato	18	7.3 Realizar un control de funcionamiento	54
1.10 Señalización en el embalaje	19	8. Averías y soluciones	56
1.11 Indicaciones de seguridad	20	8.1 Averías del aparato	56
2. Descripción del aparato	21	8.2 Mensajes de error en el display ...	57
2.1 Finalidad de uso	21	9. Mantenimiento	58
2.2 Descripción del funcionamiento ..	22	9.1 Almacenamiento	58
2.3 Condiciones de medición	26	9.2 Eliminación	58
3. Disposiciones de seguridad ...	29	10. Componentes incluidos con el equipo	60
4. Puesta en servicio	33	10.1 Numeros de Parte para componentes	60
4.1 Colocación del aparato	33	10.2 Accesorios	61
4.2 Colocación de la canula nasal de presión dinámica	33	10.3 Piezas de repuesto	62
4.3 Colocación del sensor de oxímetro de pulso	35	11. Datos técnicos	63
4.4 Establecimiento de la conexión al PC	36	11.1 Especificaciones	63
5. Manejo	37	11.2 Sensor de oxímetro de pulso ...	64
5.1 Preparación del registro	37	11.3 Distancias de seguridad	65
5.2 Instrucción del paciente	37	12. Garantía	66
5.3 Realización del registro	38	13. Declaración de conformidad ...	66
5.4 Cancelación del registro	41		
5.5 Después del registro	41		
5.6 Lectura de los resultados	42		
5.7 Colocación de las pilas/baterías ...	47		
5.8 Utilización de baterías recargables	48		
5.9 Transporte del aparato	50		

1. Visión general

1.1 Aparato



Leyenda

1 Conexión de la canula nasal de presión dinámica

Aquí puede conectar la canula nasal de presión dinámica al aparato. Utilizando la tapa de cierre Luer-Lock suministrada, puede sellar la conexión de la canula nasal de presión dinámica durante el acondicionamiento higiénico.

2 Tecla

Esta tecla le permite encender el aparato, navegar por el menú e iniciar una medición.

3 Conexión del sensor de oxímetro de pulso / sensor CARDIO

Aquí puede conectar el sensor de oxímetro de pulso o el sensor CARDIO.

4 Fijación para la pulsera

Aquí puede fijar la pulsera al aparato.

5 Pantalla

La pantalla le muestra los resultados del registro y los valores de medición actuales.

6 Pulsera

Utilizando la pulsera puede fijar el aparato al antebrazo de su paciente.

7 Conexión USB

La conexión USB permite conectar el aparato a un PC.

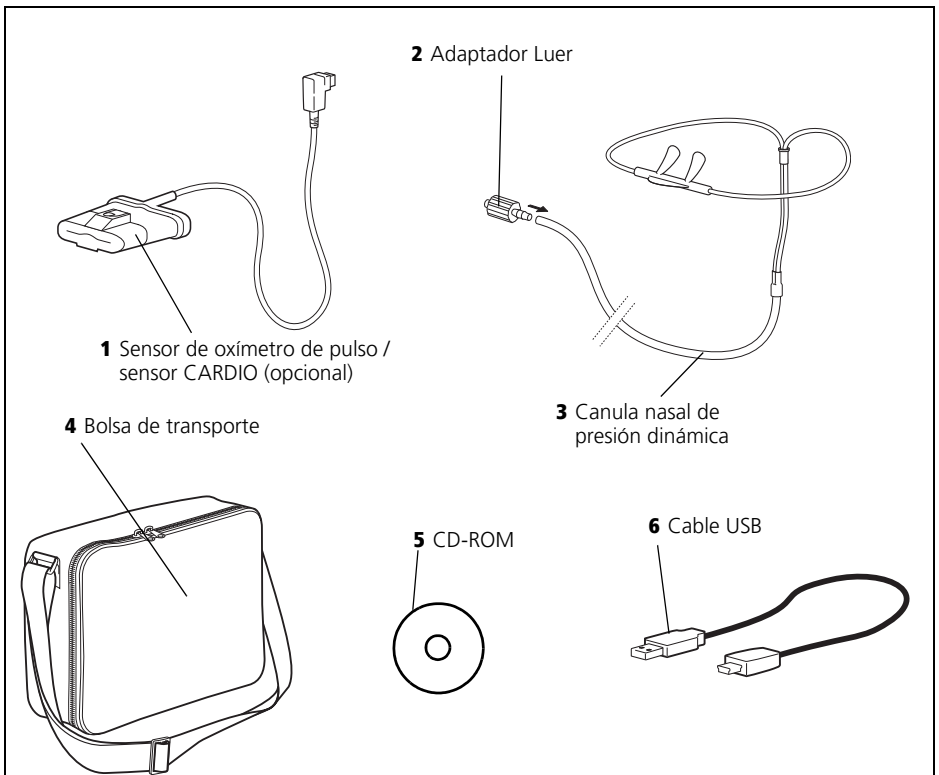
8 Tapa de goma

La tapa de goma protege la conexión USB contra salpicaduras de agua.

9 Compartimento de pilas/baterías

Aquí puede introducir las pilas o baterías.

1.2 Componentes



Leyenda

1 Sensor de oxímetro de pulso / sensor CARDIO (opcional)

Utilizando el sensor de oxímetro de pulso puede medir la saturación de oxígeno, la frecuencia del pulso y la onda del pulso de su paciente. En la variante SOMNOcheck micro CARDIO se utiliza opcionalmente un sensor CARDIO. En lo sucesivo se utilizará el término «sensor de oxímetro de pulso» para ambas variantes.

2 Adaptador Luer

Utilizando el adaptador Luer-Lock puede conectar la canula nasal de presión dinámica al aparato.

3 Canula nasal de presión dinámica

Utilizando la canula nasal de presión dinámica puede registrar el flujo respiratorio y los ronquidos de su paciente.

4 Bolsa de transporte

En la bolsa de transporte puede entregar al paciente el aparato y sus componentes.

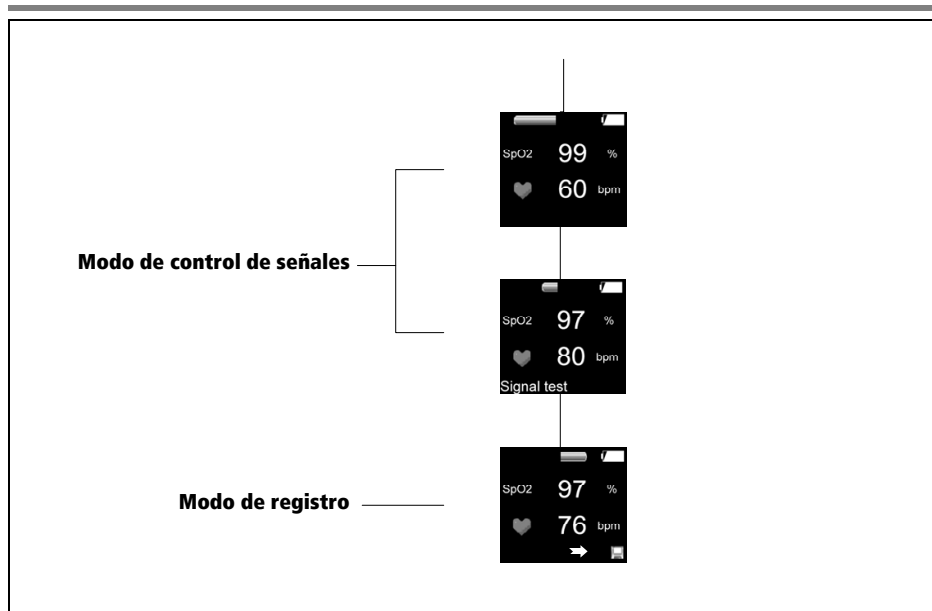
5 CD-ROM

Utilizando el CD-ROM puede instalar el software en su PC.

6 Cable USB

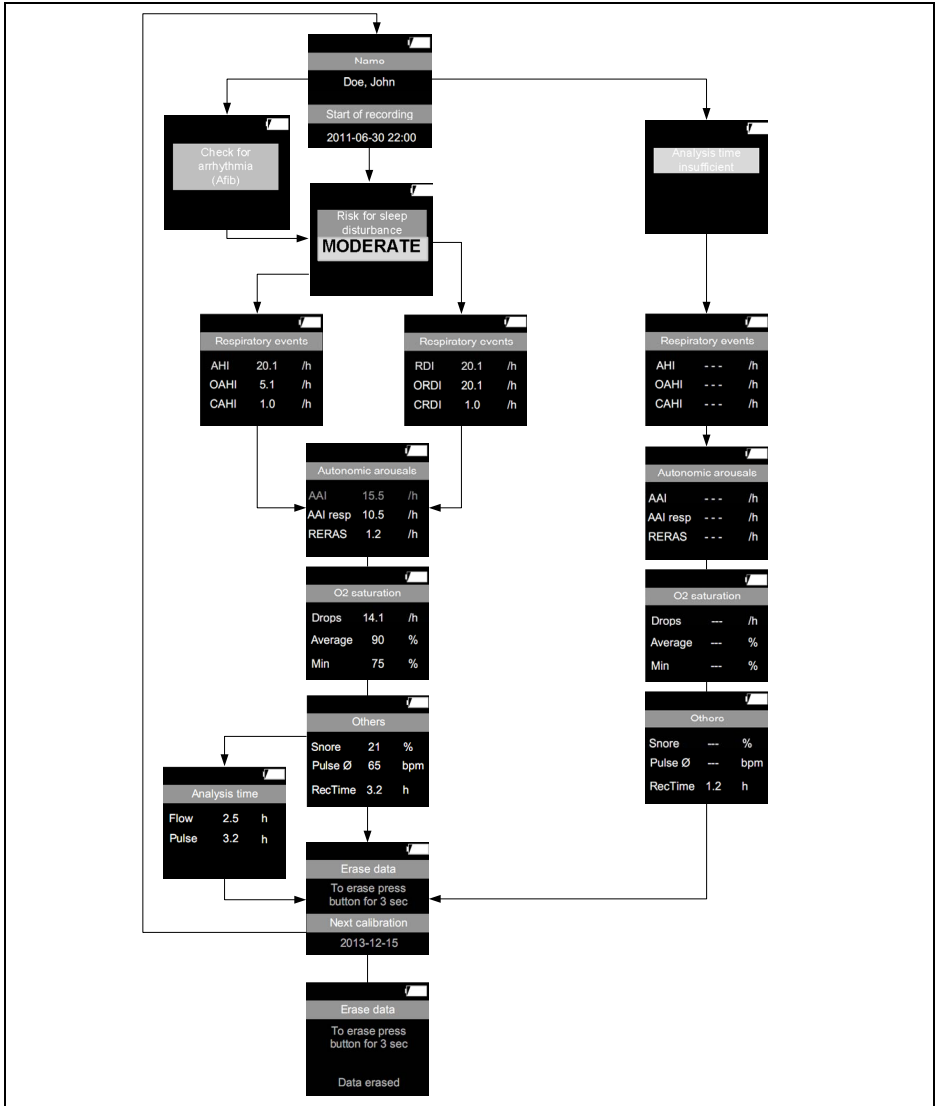
El cable USB conecta el aparato a su PC.

1.3 Estructura de menú Modo de control de señales/Modo de registro

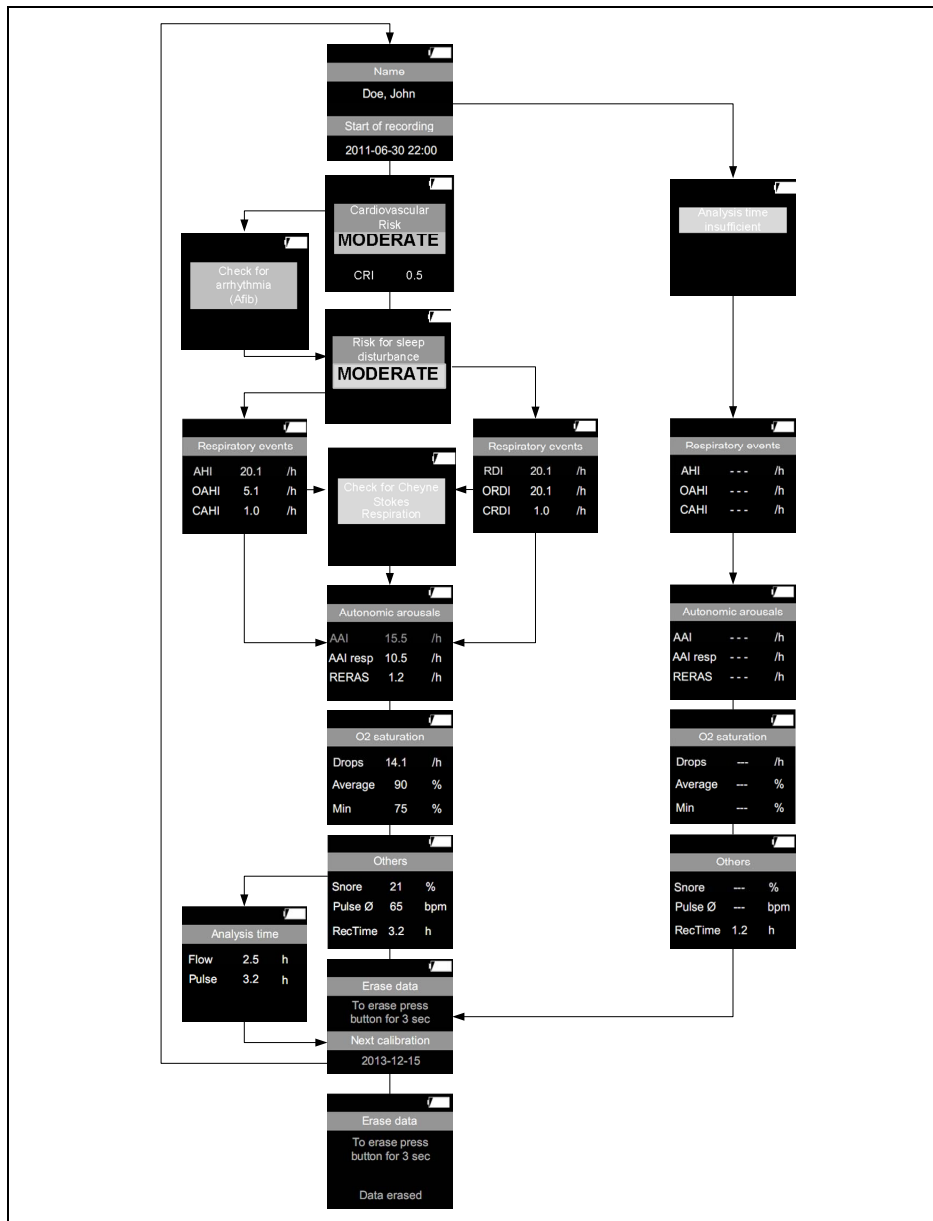


1.4 Estructura de menú Visualización de resultados

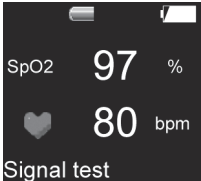


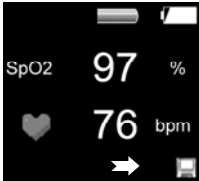



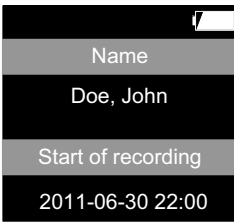
SOMNOcheck micro

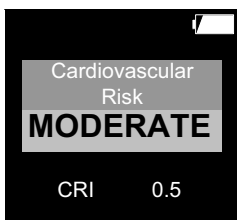
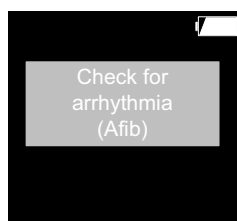




SOMNOcheck micro CARDIO


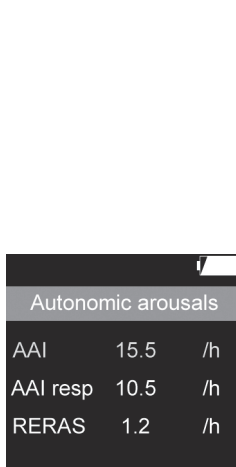
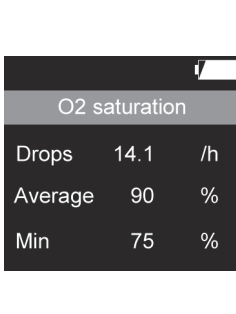


1.5 Representaciones en la pantalla


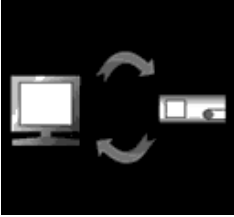
Indicación	Representación*	Significado
Modo de control de señales (si está conectado un sensor como mínimo)		
		Indicación del flujo respiratorio: se mueve cuando se reciben señales
	SpO2	Saturación de oxígeno
		Indicación de la frecuencia del pulso: el símbolo parpadea coincidiendo con la frecuencia del pulso cuando se reciben señales
	Signal test / Prueba de señales*	Se está ejecutando la prueba de señales
Modo de registro		
		Indicación del flujo respiratorio: se mueve cuando se reciben señales
	SpO2	Saturación de oxígeno
		Indicación de la frecuencia del pulso: el símbolo parpadea coincidiendo con la frecuencia del pulso cuando se reciben señales
		Símbolo de disquete con flecha: indica que hay un registro en curso
Indicación del resultado (si no hay ningún sensor conectado)		
	Name / Nombre*	Nombre del paciente. No se muestra esta página en caso de que no se hayan programado utilizando el PC ni el nombre ni la hora de medición (a partir de la versión 2.11 de SOMNOlab). Si el nombre programado no es representable, en su lugar aparece un emoticono.
	Start of Recording / Inicio del registro*	Hora de inicio del registro. No se muestra esta página en caso de que no se hayan programado utilizando el PC ni el nombre ni la hora de medición.

 <p>Cardiovascular Risk MODERATE CRI 0.5</p>	<p>Cardiovascular Risk / Riesgo cardiovascular*</p>	<p>Riesgo cardiovascular. Se muestra esta pagina unicamente si se ha realizado la medición Utilizando un sensor CARDIO.</p>
 <p>Check for arrhythmia (Afib)</p>	<p>Check for Arrhythmia (AFib) / Sospecha de arritmia (AFib)*</p>	<p>Sospecha de arritmia (AFib): Se muestra esta pagina unicamente en caso de resultado positivo esta página en caso de resultado positivo.</p>
 <p>Risk for sleep disturbance LOW</p>	<p>Risk for sleep disturbance / Riesgo de trastorno del sueño*</p>	<p>Riesgo de trastornos del sueño (véase «1.6 Representación del riesgo de trastornos del sueño» en la página 15)</p>
 <p>Analysis time insufficient</p>	<p>Analysis time insufficient / Tiempo de análisis insuficiente*</p>	<p>La duración del registro no es suficiente. Si los sensores permanecieron conectados al aparato menos de 2 horas durante un registro, la duración del registro no es suficiente para obtener resultados confiables. En la pantalla aparece la indicación de que la duración del registro no ha sido suficiente.</p>

<table border="1"> <tr> <th colspan="3">Respiratory events</th> </tr> <tr> <td>AHI</td> <td>20.1</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>OAHl</td> <td>19.1</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>CAHI</td> <td>1.0</td> <td>/h</td> </tr> </table>	Respiratory events			AHI	20.1	/h	OAHl	19.1	/h	CAHI	1.0	/h	Respiratory events / Eventos respiratorios*	Eventos respiratorios
	Respiratory events													
	AHI	20.1	/h											
	OAHl	19.1	/h											
CAHI	1.0	/h												
AHI	Apnea/Hypopnea Index: número de apneas e hipopneas por hora durante el tiempo de análisis libre de artefactos de la señal de flujo.													
OAHl	Obstructive Apnea/Hypopnea Index: número de apneas e hipopneas obstructivas por hora durante el tiempo de análisis libre de artefactos de la señal de flujo. La suma de OAHl y CAHI puede ser menor que el AHI, especialmente en caso de que la existencia de arritmias haya impedido diferenciar entre apneas centrales y obstructivas.													
CAHI	Central Apnea/Hypopnea Index: número de apneas e hipopneas centrales por hora durante el tiempo de análisis libre de artefactos de la señal de flujo. La suma de OAHl y CAHI puede ser menor que el AHI, especialmente en caso de que la existencia de arritmias haya impedido diferenciar entre apneas centrales y obstructivas.													
<table border="1"> <tr> <th colspan="3">Respiratory events</th> </tr> <tr> <td>RDI</td> <td>50.1</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>ORDI</td> <td>49.1</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>CRDI</td> <td>1.0</td> <td>/h</td> </tr> </table> <p>(se muestra unicamente cuando no existe una señal de flujo adecuada)</p>	Respiratory events			RDI	50.1	/h	ORDI	49.1	/h	CRDI	1.0	/h	Respiratory events / Eventos respiratorios*	Eventos respiratorios
	Respiratory events													
	RDI	50.1	/h											
	ORDI	49.1	/h											
CRDI	1.0	/h												
RDI	Respiratory Disturbance Index: número de apneas e hipopneas por hora durante el tiempo de análisis libre de artefactos de la señal de oxímetro de pulso.													
ORDI	Obstructive Respiratory Disturbance Index: número de apneas e hipopneas obstructivas por hora durante el tiempo de análisis libre de artefactos de la señal de oxímetro de pulso. La suma de ORDI y CRDI puede ser menor que el RDI, especialmente en caso de que la existencia de arritmias haya impedido diferenciar entre apneas centrales y obstructivas.													
CRDI	Central Respiratory Disturbance Index: número de apneas e hipopneas centrales por hora durante el tiempo de análisis libre de artefactos de la señal de oxímetro de pulso. La suma de ORDI y CRDI puede ser menor que el RDI, especialmente en caso de que la existencia de arritmias haya impedido diferenciar entre apneas centrales y obstructivas.													


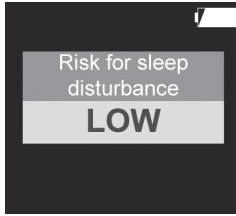
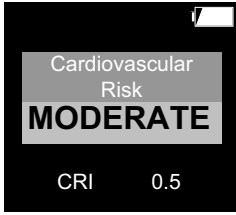

	<p>Check for Cheyne Stokes breathing / Sospecha de respiración de Cheyne-Stokes*</p>	<p>Sospecha de respiración de Cheyne-Stokes. Se muestra esta pagina unicamente en caso de resultado positivo esta página en caso de resultado positivo y si se ha realizado la medición utilizando un sensor CARDIO.</p>
 <p>AAI 15.5 /h AAI resp 10.5 /h RERAS 1.2 /h</p>	<p>Autonomic arousals/ Microdespertares autónom.</p>	<p>Microdespertar autónomo</p>
	<p>AAI</p>	<p>Autonomic Arousal Index: número de microdespertares autónomos por hora durante el tiempo de análisis libre de artefactos de la señal de oxímetro de pulso. Si se ha mostrado la advertencia de sospecha de arritmia (AFib), el aparato no indica aquí ningún resultado.</p>
	<p>AAI resp</p>	<p>Autonomic Arousal Index with respiratory events: número de microdespertares autónomos por hora durante el tiempo de análisis libre de artefactos de la señal de oxímetro de pulso, causados por un evento respiratorio. Si se ha mostrado la advertencia de sospecha de arritmia (AFib), el aparato no indica aquí ningún resultado.</p>
<p>RERAS</p>	<p>Respiratory Effort Related Arousal-Index: número de microdespertares autónomos por hora durante el tiempo de análisis libre de artefactos de la señal de oxímetro de pulso, causados por un esfuerzo respiratorio incrementado. Si se ha mostrado la advertencia de sospecha de arritmia (AFib), el aparato no indica aquí ningún resultado.</p>	
 <p>Drops 14.1 /h Average 90 % Min 75 %</p>	<p>O2 saturation</p>	<p>Saturación de oxígeno</p>
	<p>Drops/Desat.*</p>	<p>Índice de desaturación: número de desaturaciones de oxígeno durante el tiempo de análisis libre de artefactos de la señal de oxímetro de pulso.</p>
	<p>Average/ Promedio*</p>	<p>Promedio: media de saturación de oxígeno durante el tiempo de análisis libre de artefactos de la señal de oxímetro de pulso.</p>
	<p>Min</p>	<p>Mínimo: saturación de oxígeno mínima durante el tiempo de análisis libre de artefactos de la señal de oxímetro de pulso.</p>

<div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; text-align: right; font-size: 0.8em;"> </div> <div style="background-color: #333; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Other</div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Snore</td> <td style="width: 30%;">21</td> <td style="width: 10%;">%</td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> <tr> <td>Pulse Ø</td> <td>65</td> <td>bpm</td> <td></td> </tr> <tr> <td>RecTime</td> <td>3.2</td> <td>h</td> <td></td> </tr> </table>	Snore	21	%		Pulse Ø	65	bpm		RecTime	3.2	h		<p>Other / Otros*</p> <p>Diversos</p> <p>Snore / Ronquidos*</p> <p>Ronquidos: porcentaje del tiempo de ronquidos durante el tiempo de análisis libre de artefactos de la señal de flujo.</p> <p>Pulse Ø / Pulso Ø</p> <p>Frecuencia media del pulso: frecuencia media del pulso durante el tiempo de análisis libre de artefactos de la señal de oxímetro de pulso.</p> <p>RecTime / Tpo. reg.*</p> <p>Duración del registro: tiempo durante el cual se pudo registrar como mínimo una señal (señal de flujo o señal de oxímetro de pulso) en ausencia de artefactos.</p>	
Snore	21	%												
Pulse Ø	65	bpm												
RecTime	3.2	h												
<div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; text-align: right; font-size: 0.8em;"> </div> <div style="background-color: #333; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Analysis time</div> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Flow</td> <td style="width: 30%;">2.5</td> <td style="width: 10%;">h</td> <td style="width: 30%;"></td> </tr> <tr> <td>Pulse</td> <td>3.2</td> <td>h</td> <td></td> </tr> </table>	Flow	2.5	h		Pulse	3.2	h		<p>Analysis time / Tiempo de análisis</p> <p>Tiempo de análisis libre de artefactos</p> <p>Flow / Flujo</p> <p>Señal de flujo</p> <p>Pulse / Pulso*</p> <p>Señal de oxímetro de pulso</p>					
Flow	2.5	h												
Pulse	3.2	h												
<div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; text-align: right; font-size: 0.8em;"> </div> <div style="background-color: #333; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold;">Erase data</div> <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold; margin-top: 5px;">To erase press button for 3 sec</div> <div style="background-color: #333; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold; margin-top: 5px;">Next calibration</div> <div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; text-align: center; font-weight: bold; margin-top: 5px;">2013-12-15</div>	<p>Erase data / Borrar datos*</p> <p>Borrar datos de medición</p> <p>To erase press button for 3 sec / Oprima la tecla 3 s para borrar*</p> <p>Mantener la tecla oprimida durante 3 segundos para borrar</p> <p>Next calibration / Siguiete calibración*</p> <p>Fecha de la siguiente calibración (año-mes-día)</p>													

	Erase data / Borrar datos*	Borrar datos de medición
To erase press button for 3 sec	To erase press button for 3 sec / Oprimir la tecla 3 s para borrar*	Mantener la tecla oprimida durante 3 segundos para borrar
Data erased	Data erased / Datos borrados*	Datos borrados
		El aparato está conectado a un PC.

* Si se ha configurado el aparato con el software de PC, estos textos se muestran en el idioma en el que se visualiza también el software. Sin el software, el idioma predeterminado es el inglés. Es posible cambiar el idioma únicamente utilizando el software de PC. La configuración del aparato está disponible a partir de SOMNO/ab Versión 2.11.

1.6 Representación del riesgo de trastornos del sueño

Nivel de riesgo	Color	Significado
	ninguno	No hay datos disponibles
	verde	El riesgo es bajo (LOW) si todos los valores se sitúan en el rango aquí especificado: AHI: <10 RDI: <10 AAI: <30
	amarillo	El riesgo es moderado (MODERATE) si como mínimo uno de los valores se sitúa en el rango aquí especificado: AHI: 10-15 RDI: 10-15 AAI: 30-40
	rojo	El riesgo es elevado (HIGH) si como mínimo uno de los valores se sitúa en el rango aquí especificado: AHI: >15 RDI: >15 AAI: >40

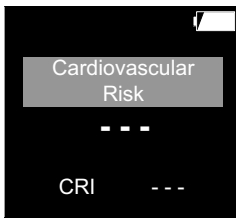
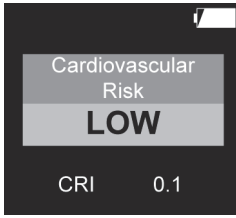
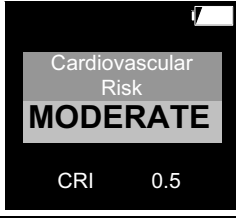
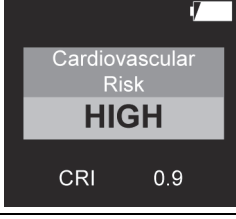
El riesgo de trastornos del sueño se representa en tres niveles y cromáticamente. El riesgo global viene determinado por el riesgo concreto más elevado. Ejemplo:

AHI <10 (riesgo = bajo)

AAI >40 (riesgo = alto)

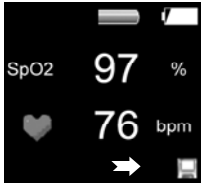






El riesgo global es elevado (**Risk for sleep disturbance HIGH**), dado que el riesgo concreto más elevado está en rojo (AAI).

1.7 Representación del riesgo cardiovascular

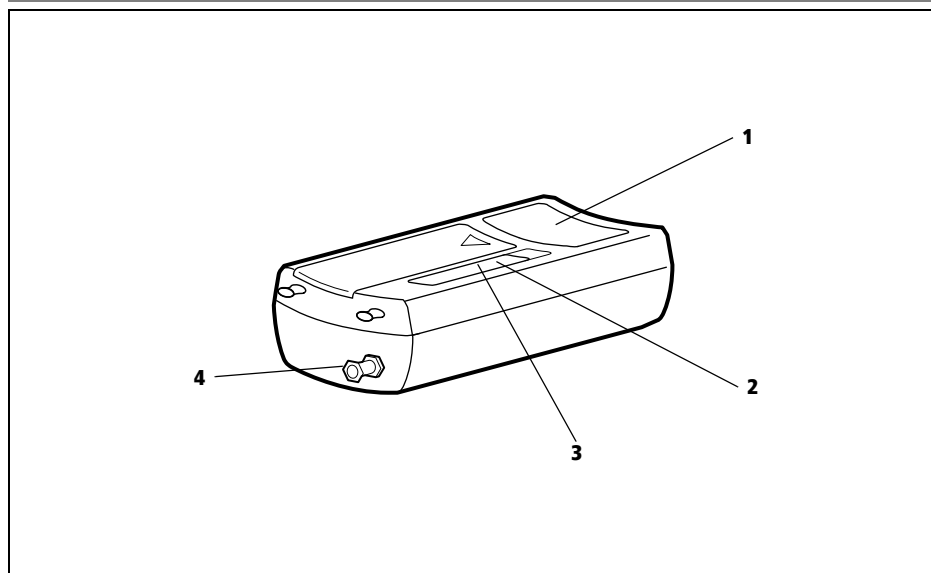
Nivel de riesgo	Color	Significado
	ninguno	No hay datos disponibles, porque el tiempo con una buena calidad de señal del pulso fue demasiado corto.
	verde	El riesgo es bajo (LOW) si el CRI se halla en el rango 0 - 0,33.
	amarillo	El riesgo es moderado (MODERATE) si el CRI se halla en el rango 0,33 - 0,66.
	rojo	El riesgo es elevado (HIGH) si el CRI se halla en el rango 0,66 - 1.

Para determinar el CRI, el aparato mide la onda de pulso captada fotopletoptográficamente. En el proceso se determinan seis parámetros: la variabilidad hipoxémica, el acoplamiento cardiorrespiratorio, la variabilidad de la frecuencia cardíaca, la variabilidad de la onda del pulso, el tiempo de tránsito del pulso así como el estado hipoxémico. Estos datos se incorporan a un cálculo complejo utilizando un algoritmo complejo y arrojan finalmente un CRI de entre 0 (= riesgo bajo) y 1 (= riesgo elevado).


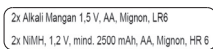




1.8 Indicación del estado de carga

	Símbolo	Significado
		100 % de capacidad
		75 % de capacidad
		50 % de capacidad
		25 % de capacidad
		<10 % de capacidad: el símbolo parpadea
		0 % de capacidad: el aparato se apaga después de 10 segundos





1.9 Señalización en el aparato



	Símbolos	Significado
Placa identificativa del SOMNOcheck micro		
1		Tener en cuenta las informaciones de las instrucciones de uso
		No desechar el aparato con la basura doméstica.
		Clase de protección BF
	CE 0197	Marca CE (confirma que el producto cumple las directivas europeas vigentes)
	IPX0	Protección contra la penetración de agua
		Funcionamiento con pilas/baterías
		Fecha de fabricación
	SN	Número de serie

	Símbolos	Significado
SOMNOcheck micro		
2		Tener en cuenta las informaciones de las instrucciones de uso
3		Indica qué pilas o baterías pueden utilizarse
4		Conexión de la canula nasal de presión dinámica
Sensor de oxímetro de pulso		
		No eliminar el aparato tirándolo a la basura doméstica
		Fecha de fabricación
Canula nasal de presión dinámica		
		Previsto para un solo uso

1.10 Señalización en el embalaje

	Símbolos	Significado
		Humedad durante el funcionamiento, el transporte y el almacenamiento
		Temperaturas de transporte y de almacenamiento
		Proteger de la humedad
		Frágil

1.11 Indicaciones de seguridad

Las indicaciones de seguridad señalizan información relevante para la seguridad.

Podrá encontrar indicaciones de seguridad dentro de unas instrucciones de actuación antes de un paso de una instrucción que implique algún tipo de peligro para personas u objetos.

Las indicaciones de seguridad constan de

- el símbolo de advertencia (pictograma),
- una palabra de aviso para la señalización del nivel de peligro
- información sobre el peligro, así como
- instrucciones para evitar el peligro.

Las advertencias aparecen en tres niveles de peligro dependiendo del grado de peligro:



¡PELIGRO!

Señaliza una situación de peligro excepcional. Ignorar esta indicación puede ocasionar lesiones graves e irreversibles o la muerte.



¡Advertencia!

Señaliza una situación de peligro excepcional. Ignorar esta indicación puede ocasionar lesiones graves irreversibles o mortales.



¡Precaución!

Señaliza una situación de peligro. Ignorar esta indicación puede ocasionar lesiones leves o de gravedad intermedia.

¡Nota!

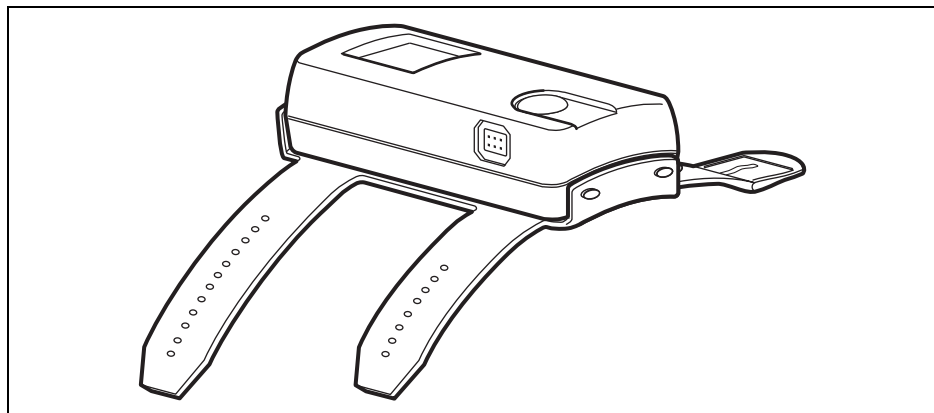
Señaliza un peligro material. Ignorar esta indicación puede ocasionar daños materiales.

2. Descripción del aparato

2.1 Finalidad de uso

SOMNOcheck micro es un sistema de registro de datos para la recogida, el registro, el almacenamiento y el análisis de señales biológicas durante el sueño. Sirve para detectar problemas respiratorios relacionados con el sueño y los factores de riesgo asociados, para ayudar a elaborar un diagnóstico, así como para ajustar y controlar la terapia. Los campos de aplicación son los estudios ambulatorios con el paciente en casa o en el ámbito clínico. El médico y el personal especializado instruido por el médico deben instruir al paciente en el manejo y las funciones del aparato. El acondicionamiento y la visualización de los resultados del cribado («screening») facilitan al usuario la detección precoz de trastornos del sueño y factores de riesgo cardiovasculares. Esto le permite elaborar un diagnóstico individualizado del paciente. Los datos medidos se almacenan y analizan en el aparato. Los resultados del análisis se muestran en un display del aparato. Los datos almacenados se pueden transferir a través de un puerto USB al PC, donde pueden analizarse.

2.2 Descripción del funcionamiento



SOMNOcheck micro

SOMNOcheck micro es un aparato de cribado («screening») de tamaño reducido para el diagnóstico del sueño, que se sujeta utilizando una pulsera al antebrazo del paciente. Se aplica un sensor de oxímetro de pulso en un dedo del paciente. Este sensor de oxímetro de pulso mide la saturación de oxígeno (SpO_2), la frecuencia del pulso y la onda de pulso. Unas gafas nasales de presión dinámica registran el flujo respiratorio y los ronquidos del paciente.

El aparato se enciende oprimiendo la tecla y registra los parámetros relacionados al sueño por medio del sensor de oxímetro de pulso y de la canula nasal de presión dinámica. Por regla general, un registro dura 8 horas. Con el software de PC, a partir de SOMNOlab Versión 2.11 se pueden programar otras duraciones de registro. Una vez concluido el registro, se muestran los resultados en el display.

SOMNOcheck micro CARDIO

SOMNOcheck micro CARDIO analiza además las señales registradas para determinar parámetros que proporcionan información sobre el riesgo cardiovascular. El índice de riesgo cardíaco CRI (Cardiac Risk Index) se indica en el display. Si se descargan los datos a un PC, puede accederse a información adicional sobre el riesgo cardiovascular, así como a recomendaciones para el procedimiento diagnóstico posterior.

El aparato señala tres estados:

- **Visualización de resultados:** al encender el aparato oprimiendo la tecla, tras la pantalla de inicio se muestra la visualización de los resultados. En caso de que no estén

conectados el sensor de oxímetro de pulso y la canula nasal de presión dinámica, la visualización de los resultados muestra los resultados del último registro. Los distintos resultados pueden visualizarse oprimiendo la tecla repetidamente. El display se apaga después de 30 segundos y puede volver a activarse oprimiendo brevemente la tecla.

- **Modo de control de señales:** Si, fuera de un registro, el aparato recibe señales válidas de la canula nasal de presión dinámica y/o del sensor de oxímetro de pulso, cambia desde la visualización de los resultados al modo de control de señales. El aparato muestra en el display los valores de medición actuales, pero no los guarda. En caso de que el aparato deje de recibir señales, cambia de nuevo automáticamente a la visualización de los resultados. En el modo de control de señales se comprueba si los sensores están correctamente conectados. En el modo de control de señales, el display se apaga después de 2 minutos y puede volver a activarse oprimiendo brevemente la tecla.
- **Modo de registro:** En el modo de control de señales, si el aparato recibe señales válidas de la canula nasal de presión dinámica y/o del sensor de oxímetro de pulso y se mantiene oprimida la tecla del aparato durante tres segundos, el aparato lleva a cabo una prueba de señales y a continuación cambia al modo de registro. Alternativamente, utilizando el software de PC se puede programar una hora específica a la que el aparato iniciará el registro (a partir de SOMNO lab Versión 2.11). En ese caso, no es posible volver a iniciar manualmente el registro hasta que se hayan programado utilizando el software de PC el modo de registro manual (inicio manual de la medición) o hasta haber borrado todos los datos en el aparato (véase «5.5 Después del registro» en la página 41).

El registro sobrescribe los registros previos. En la parte inferior derecha del display aparecen un símbolo de disquete y una flecha que apunta hacia el símbolo de disquete. Durante el registro, el aparato indica en el display la saturación de oxígeno medida actualmente, la frecuencia del pulso y el flujo respiratorio, y guarda los valores. Por regla general, un registro dura 8 horas. Con el software de PC (a partir de SOMNO lab Versión 2.11) se pueden programar otras duraciones de registro. Si se ha introducido un nombre de paciente utilizando el software de PC, el nombre se conserva en el aparato hasta que se borren los datos y se configure una nueva medición utilizando el software. En el modo de registro, el display se apaga después de 30 segundos para ahorrar energía. Cada vez que oprima la tecla, se enciende el display durante 30 segundos.

En caso de que el aparato deje de recibir señales válidas durante el registro (p. ej. porque el sensor de oxímetro de pulso ya no está correctamente asentado sobre el dedo), guarda valores cero hasta alcanzarse la hora final y a continuación se apaga automáticamente.

En caso de que, estando programada la hora de medición, el aparato no reciba señales válidas al principio del registro, se apagará automáticamente después de 2 minutos. Después de otros 20 minutos, el aparato intentará de nuevo iniciar un registro. Durante este tiempo es posible iniciar manualmente el registro. En caso de que después de 10 intentos continúen sin recibirse señales válidas, el aparato iniciará de nuevo un registro al día siguiente a la hora programada. En caso de que no haya sido posible iniciar ningún registro válido después de una semana, el aparato borrará el nombre del paciente y la hora de inicio y entonces se podrá iniciar manualmente de nuevo el registro.

Dependiendo del sensor conectado, pueden registrarse y visualizarse las siguientes señales:

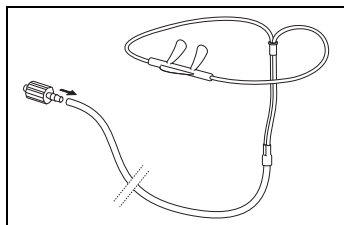
Sensor	Valores medidos
Sensor de oxímetro de pulso	<ul style="list-style-type: none"> – Saturación de oxígeno – Frecuencia del pulso
Canula Nasal de presión dinámica	<ul style="list-style-type: none"> – Flujo respiratorio

- **Modo PC:** El aparato cambia automáticamente al modo PC en cuanto se conecta a un PC utilizando un cable USB. Los resultados del análisis del registro actualmente guardado pueden importarse al software de PC. El aparato se apaga después de 5 minutos si no se produce ninguna transferencia de datos. Utilizando el software de PC (a partir de SOMNOlab Versión 2.11) se pueden programar los siguientes ajustes:

- Hora de inicio de la medición
- Idioma del display
- Nombre del paciente

Para actualizaciones del software, póngase en contacto con su distribuidor local especializado o con el fabricante.

Canula Nasal de presión dinámica

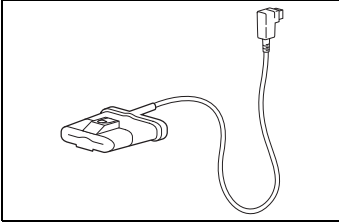


La canula nasal de presión dinámica, en combinación con el sensor de presión integrado en el aparato, captan tanto el flujo respiratorio como los ronquidos. La inspiración se registra por medio de la disminución de presión generada, y la espiración por medio de la sobrepresión generada. Los ronquidos provocan unas oscilaciones de presión en las fosas nasales que también se registran.

Tanto la representación de la señal como el análisis automático están adaptados a la canula nasal de presión

dinámica originales. SOMNOcheck micro debe utilizarse exclusivamente en combinación con la canula nasal de presión dinámica originales.

Sensor de oxímetro de pulso / sensor **CARDIO**



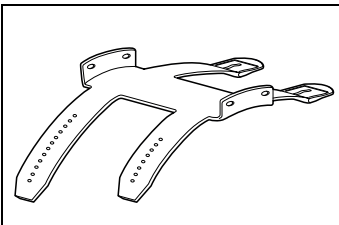
El sensor de oxímetro de pulso /registra las señales de oximetría de pulso, esto es, la saturación de oxígeno de la sangre y la frecuencia del pulso del paciente. Sus componentes principales son dos diodos luminosos y un diodo receptor.

Para cada onda del pulso se determinan varios valores de saturación de oxígeno (algoritmo Split Pulswave). Si la señal se ve perturbada por movimientos, se reduce el número de valores medidos útiles.

Opcionalmente, con SOMNOcheck micro **CARDIO** se puede utilizar un sensor **CARDIO** que durante la medición calcula además parámetros CRI y comprueba si existe una respiración de Cheyne-Stokes. El sensor **CARDIO** está marcado cromáticamente, lo cual permite diferenciarlo del sensor de oxímetro de pulso.

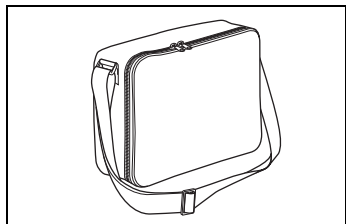
SOMNOcheck micro debe utilizarse exclusivamente en combinación con este sensor de oxímetro de pulso o con el sensor **CARDIO**.

Pulsera



Utilizando la pulsera se fija el aparato al antebrazo del paciente. La pulsera está realizada en un plástico bien tolerado por la piel.

Bolsa de transporte



El aparato y sus componentes pueden guardarse y transportarse en la bolsa de transporte suministrada.

2.3 Condiciones de medición

Generalidades

- Tenga cuenta los manuales de instrucciones del sensor de oxímetro de pulso y de la canula nasal de presión dinámica.
- Tenga en cuenta las indicaciones para la aplicación de los sensores y los componentes.
- Únicamente utilizando un manejo adecuado se pueden realizar mediciones correctas.
- La presencia de suciedad en los sensores, p. ej. debido a secreciones o humedad, puede falsear los resultados de medición.
- En caso de administrarse terapia de oxígeno, se producen restricciones de la exactitud de los resultados del análisis así como falseamientos de los valores de medición, especialmente si no se utiliza una canula nasal de presión dinámica.

Medición utilizando la canula nasal de presión dinámica

- Utilice exclusivamente la canula nasal de presión dinámica originales.
- No utilice gafas nasales de presión dinámica en caso de que presente daños.
- La canula nasal de presión dinámica es artículo de un solo uso y no debe reutilizarse.
- El tubo flexible de la canula nasal de presión dinámica no debe estar pinzado durante la medición.
- La colocación incorrecta de la canula nasal de presión dinámica puede afectar negativamente a los resultados de la medición.
- Los movimientos pronunciados del tubo flexible pueden falsear los resultados de la medición.

- Las cantidades grandes de secreción (mucosidades) o la sangre (hemorragias nasales) pueden afectar negativamente a la medición del flujo respiratorio y los ronquidos. Limpie cuidadosamente la suciedad, p. ej. las secreciones después de estornudar.

Medición utilizando el sensor de oxímetro de pulso

- Asegure siempre el cable de conexión del sensor de oxímetro de pulso al dedo o a la mano del paciente utilizando una cinta adhesiva, de modo que no estorbe y el sensor de oxímetro de pulso no pueda deslizarse.
- La aplicación demasiado prolongada del sensor de oxímetro de pulso provoca zonas de presión. A intervalos regulares, fije el sensor de oxímetro de pulso en otro dedo.
- Asegúrese de que los diodos luminosos y el receptor del sensor de oxímetro de pulso no estén sucios ni húmedos.
- Las uñas pintadas o artificiales falsean los resultados de la medición del sensor de oxímetro de pulso.
- En caso de un porcentaje elevado de hemoglobinas disfuncionales (por ejemplo, carboxihemoglobina o metahemoglobina), la medición puede arrojar un resultado normal aunque el paciente sea hipóxico. La causa es que hay menos hemoglobina disponible para transportar oxígeno. En este caso, no se aconseja utilizar un sensor de oxímetro de pulso de dos longitudes de onda, como el que se emplea en el SOMNOcheck micro.
- El sensor de oxímetro de pulso está calibrado, utilizando mediciones de referencia por medio de medición fraccional de la saturación, a la saturación de oximetría de pulso de la hemoglobina en la sangre libre de dishemoglobina. Con ayuda del sensor de oxímetro de pulso se determina de forma no invasiva la saturación de oxígeno funcional de la sangre arterial en el dedo del paciente. Un porcentaje elevado de hemoglobinas disfuncionales (por ejemplo, carboxihemoglobina o metahemoglobina) afecta negativamente a la exactitud de la medición.
- Los colorantes intravasculares como el azul de metileno, el verde indocianina u otros colorantes falsean considerablemente el resultado de la medición.
- La luz ambiental normal es compensada por el sensor. Si la luz ambiental es especialmente fuerte o varía mucho, debido por ejemplo a la radiación solar directa o a lámparas de quirófano, esto puede falsear los resultados de la medición. En este caso, el aparato restringe su funcionamiento de medición y arroja valores «0».
- Si se utilizan manguitos para medir la presión sanguínea, catéteres arteriales, dispositivos de cierre arterial o en caso de que el sensor de oxímetro de pulso se aplique demasiado apretado, se ve afectada negativamente la intensidad de la pulsación.

- El aparato detecta artefactos de movimiento, los suprime en gran medida con ayuda de diferentes algoritmos y lo indica en caso de que sean demasiado importantes. Los artefactos de movimiento prolongados en el tiempo pueden falsear la indicación de los resultados de medición.
- Por regla general, los trastornos del ritmo cardíaco (p. ej, extrasístoles, bloqueo sinoatrial, bloqueo aurículo-ventricular) alteran la hemodinámica del paciente de forma tan pronunciada que el SOMNOcheck micro ya no puede analizar de manera confiable la onda de pulso medida. Por consiguiente, en presencia de trastornos del ritmo cardíaco es posible que sean deficientes tanto la diferenciación entre los eventos respiratorios obstructivos y centrales como el índice de microdespertares respiratorios autónomos calculado (AAI).

3. Disposiciones de seguridad

Lea con atención este manual de instrucciones. Forman parte del aparato y deben estar disponibles en todo momento. Utilice el aparato exclusivamente para el fin que se ha descrito (véase «2.1 Finalidad de uso» en la página 21).

Por su propia seguridad personal, así como por la de sus pacientes, y para cumplir con los requerimientos estipulados en la Directiva 93/42 CEE, observe lo siguiente:

Aparato



¡Advertencia!

- No suministre tensión de red al aparato a través de las conexiones de enchufe.
- Antes de utilizar un desfibrilador, deben retirarse todos los componentes del equipo para el diagnóstico de la apnea del sueño colocados en el cuerpo del paciente.
- No utilice el aparato en ambientes con riesgo de explosión.
- No debe utilizarse el equipo para el diagnóstico de la apnea del sueño para monitorizar las funciones vitales del cuerpo.
- No toque al paciente mientras sostenga en la mano el conector del cable USB y el cable USB esté conectado al PC.

¡Precaución!

- No utilice el equipo para el diagnóstico de la apnea del sueño en caso de que esté dañado. Los cables de conexión, el enchufe y la carcasa deben estar en perfecto estado.
- Proteja el aparato y el sensor de oxímetro de pulso contra la penetración de líquidos.
- Evite poner los componentes del equipo para el diagnóstico de la apnea del sueño en contacto con la piel herida o infectada. Si hubiese alguna herida, véndela previamente con una venda resistente.
- No deje que funcione en el entorno del SOMNOcheck micro ningún aparato que genere campos electromagnéticos. Entre los factores que pueden provocar anomalías y errores de medición se cuentan:
 - Interferencias con una unidad electroquirúrgica
 - Radiación X
 - Aparatos de tomografía por resonancia magnética
 - Señales de radio (p. ej. teléfonos móviles)

- Líneas de alta tensión
- Aparatos de electroestimulación
 - No utilice el SOMNOcheck micro con aparatos que suministran energía al cuerpo, como por ejemplo aparatos de electroestimulación.
 - Mantenga una distancia de seguridad entre el SOMNOcheck micro y los aparatos que emitan radiaciones de AF (p. ej. teléfonos móviles), dado que de lo contrario pueden producirse fallos de funcionamiento (véase «11.3 Distancias de seguridad» en la página 65).
 - Mantenga una distancia de 1,5 m entre el PC en el que guarde los datos, así como sus componentes (p. ej. impresora) y el paciente.
 - Los equipos adicionales que se conecten a las interfaces analógicas y digitales del aparato deben acreditar el cumplimiento de sus correspondientes especificaciones EN (por ejemplo, EN 60950 para los aparatos para el procesamiento de datos y EN 60601 para los aparatos electromédicos). Además, todas las configuraciones deben ser conformes a la versión de la norma EN60601-1-1 para los sistemas vigente en el momento de la comercialización. La persona que conecte aparatos adicionales a la parte de entrada o de salida de las señales será considerada configurador del sistema y, por tanto, será responsable del cumplimiento de la versión vigente de la norma EN 60601-1-1 para los sistemas. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con su distribuidor local especializado o con el fabricante.
 - En caso de que se ingieran productos que modifiquen el color de la sangre o los parámetros fisiológicos medidos, el aparato puede proporcionar valores de medición incorrectos.

Nota:

- No utilice el aparato como medio diagnóstico para descartar la respiración de Cheyne-Stokes y arritmias.
- Un profesional clínico debe instruir al paciente en el manejo del equipo para el diagnóstico de la apnea del sueño.
- No conecte al SOMNOcheck micro aparatos de otros proveedores.
- Utilice el aparato exclusivamente en salas cerradas.
- No debe haber aparatos no médicos instalados en el entorno del paciente.
- El aparato únicamente debe funcionar y almacenarse en las condiciones ambientales que se indican en el capítulo Datos técnicos.
- Sustituya todas las piezas que estén deterioradas, gastadas o contaminadas antes de utilizar el aparato.
- Antes de trabajar con el equipo para el diagnóstico de la apnea del sueño, debe haber comprendido su manejo.

- El equipo para el diagnóstico de la apnea del sueño genera señales de información. Estas señales de información sirven para comprobar la presencia de las señales a registrar, así como para comprobar el funcionamiento del aparato. No se generan alarmas.
- Sujete el aparato firme pero cómodamente al antebrazo de su paciente.
- Si tiene alguna duda sobre averías, consulte el capítulo «8. Averías y soluciones» en la página 56.
- Para evitar una infección o una contaminación bacteriana, tenga en cuenta el capítulo «6. Acondicionamiento higiénico» en la página 51.
- No está permitido modificar ni abrir el aparato. Cualquier apertura no autorizada del aparato pierde el derecho a garantía.
- Si utiliza el aparato con el software de PC, consulte la ayuda en línea del software de PC.
- Asegúrese de que la asignación del aparato al paciente sea correcta, a fin de evitar confusiones.

Sensores

¡Precaución!

- Cerciórese de que la aplicación de los sensores, los cables de conexión y los tubos flexibles sea conforme a lo prescrito. Si se colocan mal los cables de conexión y los tubos flexibles pueden producirse lesiones.
- Tenga en cuenta las instrucciones de uso de la canula nasal de presión dinámica y del sensor de oxímetro de pulso.
- No conecte el aparato a un PC en caso de que haya sensores aplicados al paciente.

Nota:

- Enchufe todos los conectores de los sensores en las hembrillas que se indican.
- Por lo que respecta al manejo de los sensores, consulte el capítulo «2.3 Condiciones de medición» en la página 26.

Pilas/baterías

Nota:

- Sustituya las pilas/baterías antiguas. Las pilas/baterías antiguas pueden sufrir derrames y destruir el aparato.
- Si no se va a utilizar el aparato durante un periodo prolongado, retire las pilas/baterías del aparato.

Piezas de repuesto/Accesorios/Reparación

¡Precaución!

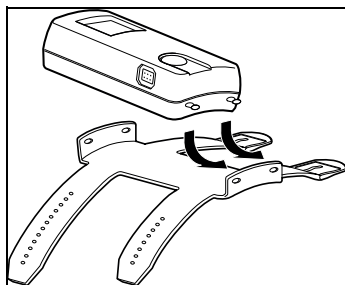
- Si se utilizan artículos de otros fabricantes, pueden producirse fallos en el funcionamiento y limitarse la aptitud para el uso. Además, pueden no cumplirse los requisitos de biocompatibilidad. Tenga en cuenta que en estos casos perderá cualquier derecho de garantía o de indemnización si no utiliza los accesorios recomendados en el manual de instrucciones ni las piezas de repuesto originales.
- La utilización de otros accesorios, otros convertidores y cables de conexión distintos a los indicados puede provocar un aumento de la emisión o una disminución de la resistencia del aparato o del sistema a las perturbaciones.

Nota:

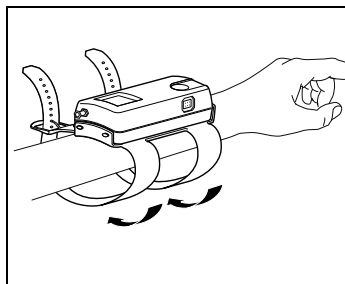
- Elimine los componentes cumpliendo las normas vigentes en su área médica.
- Deje las inspecciones y los trabajos de reparación exclusivamente en manos del fabricante o en manos de personal experto expresamente autorizado por éste.

4. Puesta en servicio

4.1 Colocación del aparato



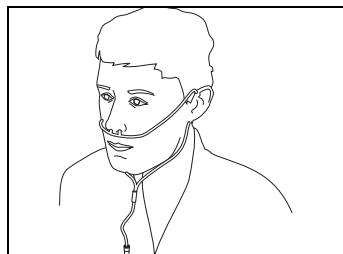
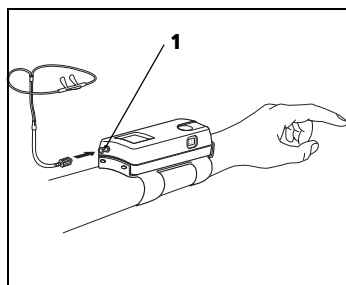
1. Introduzca la pila/baterías en el aparato (véase «5.7 Colocación de las pilas/baterías» en la página 47).
2. Sujete el aparato a la pulsera (véase la ilustración).
3. Encaje el aparato por completo en los orificios de la pulsera, ya que de lo contrario podría desprenderse.



4. Coloque la pulsera en el antebrazo izquierdo de su paciente.
La correa más corta de la pulsera debe apuntar hacia la mano.
5. Apriete la pulsera de modo que quede firmemente asentada, pero sin estrangular el brazo.
6. Cierre las hebillas.

4.2 Colocación de la canula nasal de presión dinámica

1. Pase el tubo flexible de la canula nasal de presión dinámica por el interior de la manga del pijama de su paciente.
2. Conecte el adaptador Luer-Lock al extremo del tubo flexible de la canula nasal de presión dinámica.
3. Retire la tapa de cierre Luer-Lock de la conexión **1** de la canula nasal de presión dinámica en el aparato.



4. Enrosque (media vuelta) a la conexión **1** de la cánula nasal de presión dinámica el adaptador Luer-Lock con la cánula nasal de presión dinámica conectada.
5. Para aumentar la comodidad de uso, lubrique ligeramente las fosas nasales, por ejemplo con Vaseline[®]. De este modo se evita que se reseque la piel.
6. Consulte el manual de instrucciones de la cánula nasal de presión dinámica.
7. Sujete el tubo doble de la cánula nasal de presión dinámica por la derecha y por la izquierda, de forma que las cánulas queden orientadas hacia arriba.
8. Introduzca las cánulas en las fosas nasales.

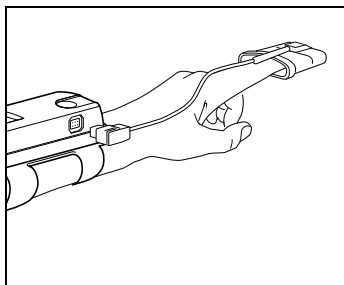


¡Precaución!
¡Peligro de lesiones por apriete excesivo de sensores y tubos!

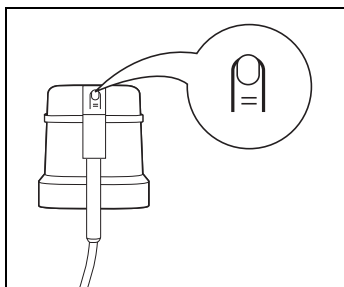
La colocación incorrecta de sensores y tubos flexibles puede estrangular partes del cuerpo y dificultar la respiración.

- Cerciérese de que los sensores y tubos flexibles no estrangulen partes del cuerpo.
 - Cerciérese de que su paciente pueda respirar libremente.
9. Pase los tubos flexibles por detrás de las orejas y bajo la barbilla.
 10. En caso necesario, fije los tubos flexibles a la cara utilizando apósitos adhesivos, para evitar que la cánula nasal se deslice.
 11. Oriente el manguito en la bifurcación de forma que el tubo quede suelto pero no se deslice.
 12. Después de haber colocado el aparato y la cánula nasal de presión dinámica, compruebe la cánula nasal de presión dinámica (véase «7.3 Realizar un control de funcionamiento» en la página 54).

4.3 Colocación del sensor de oxímetro de pulso



1. Coloque el aparato (véase «4.1 Colocación del aparato» en la página 33).
2. Aplique el sensor de oxímetro de pulso en un dedo de su paciente.
Si está utilizando un manguito en un brazo para monitorizar la presión sanguínea de su paciente, escoja el otro brazo.



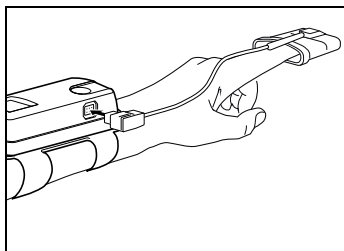
3. Asegúrese de que la marca del dedo en el sensor de oxímetro de pulso quede orientada hacia arriba.
El sensor debe asentarse cómoda y firmemente, y no debe presionar el dedo.



**¡Precaución!
¡Peligro de lesiones por apriete excesivo de sensores y tubos!**

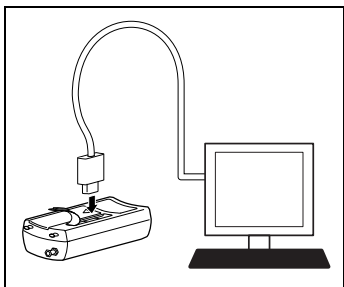
La colocación incorrecta de sensores y tubos flexibles puede estrangular partes del cuerpo y dificultar la respiración.

- Cerciórese de que los sensores y tubos flexibles no estrangulen partes del cuerpo.
4. En caso necesario, utilice apósitos adhesivos para fijar el cable de conexión del sensor de oxímetro de pulso al dedo o al dorso de la mano.
No aplique ningún apósito adhesivo sobre la carcasa del sensor.
 5. Inserte el conector del sensor de oxímetro de pulso con la flecha hacia arriba en la toma existente en el aparato.
 6. Después de haber colocado el aparato y el sensor de oxímetro de pulso, compruebe el sensor de oxímetro de pulso (véase «7.3 Realizar un control de funcionamiento» en la página 54).



4.4 Establecimiento de la conexión al PC

Para configurar el aparato o transferir a su PC los datos almacenados en el aparato, debe conectar el aparato al PC por medio de un cable USB. Para ello, proceda del modo siguiente:



1. Instale el software de PC de la manera descrita en el manual de usuario del software de PC. Hallará el manual de usuario en el CD-ROM suministrado.
2. En caso necesario: retire el aparato de la pulsera.
3. Levante la lengüeta que cubre el puerto USB en la parte inferior del aparato.
4. Conecte el cable USB a un puerto USB libre de su PC.
5. Inserte el conector mini USB del cable USB en el puerto USB del aparato.

5. Manejo

5.1 Preparación del registro

1. Tome un aparato y unas instrucciones de uso para el paciente.
2. Consulte el número de serie del aparato.
3. Anote el número de serie del aparato en el formulario en el dorso de las instrucciones de uso para el paciente.
4. Anote los datos del paciente en el formulario en el dorso de las instrucciones de uso para el paciente.
5. Antes de entregar el aparato a su paciente, asegúrese de que el número de serie del aparato coincide con el número de serie anotado en el dorso de las instrucciones de uso para el paciente.
6. Si utiliza el software de PC: introduzca los datos del paciente y, si lo desea, programe una hora de inicio automática
7. Instruya a su paciente en el manejo del equipo para el diagnóstico de la apnea del sueño.

5.2 Instrucción del paciente

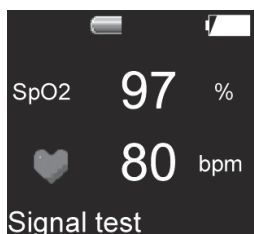
1. Colóquele al paciente el aparato «para probar» (véase «4.1 Colocación del aparato» en la página 33).
2. Compruebe los sensores aplicados (véase «7.3 Realizar un control de funcionamiento» en la página 54).
3. Muestre y explique claramente a su paciente cómo puede, consultando las instrucciones de uso para el paciente, colocarse sin su ayuda lo siguiente:
 - Aparato (véase «4.1 Colocación del aparato» en la página 33)
 - Canula nasal de presión dinámica (véase «4.2 Colocación de la canula nasal de presión dinámica» en la página 33)

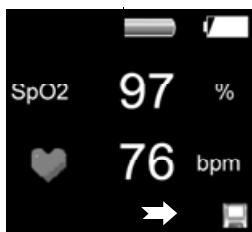
- Sensor de oxímetro de pulso (véase «4.3 Colocación del sensor de oxímetro de pulso» en la página 35)
4. Pida a su paciente que se coloque él mismo el aparato y los sensores bajo su supervisión.
 5. Muestre a su paciente cómo se cambian las pilas o baterías (véanse «5.7 Colocación de las pilas/baterías» en la página 47 y «5.8 Utilización de baterías recargables» en la página 48).
 6. Muestre a su paciente cómo realizar un registro (véase «5.3 Realización del registro» en la página 38).
 7. Entregue a su paciente un juego de pilas nuevas o baterías cargadas.
 8. Guarde en la bolsa de transporte el equipo para el diagnóstico de la apnea del sueño y las instrucciones de uso para el paciente.
 9. Entregue a su paciente la bolsa de transporte.

5.3 Realización del registro

Registro manual

1. Coloque el aparato (véase «4.1 Colocación del aparato» en la página 33).
2. Coloque la canula nasal de presión dinámica (véase «4.2 Colocación de la canula nasal de presión dinámica» en la página 33).
3. Coloque el sensor de oxímetro de pulso (véase «4.3 Colocación del sensor de oxímetro de pulso» en la página 35).
4. Oprima la tecla del aparato.
5. Espere hasta que se apague la pantalla de inicio.
6. Compruebe si se reciben señales.
7. Mantenga oprimida durante 3 segundos la tecla del aparato.
El aparato lleva a cabo una prueba de señales (**Signal test**) durante un máximo de 2 minutos:





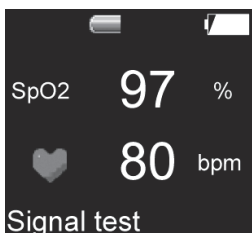
- Si la canula nasal de presión dinámica y/o el sensor de oxímetro de pulso están colocados, una vez concluida la prueba de señal el aparato inicia el registro. En la parte inferior derecha del display se muestra un símbolo de disquete. Después de 30 segundos, el display se apaga para ahorrar energía. El registro finaliza automáticamente después de 8 horas o a la hora programada Utilizando el software.
- Si la canula nasal de presión dinámica y/o el sensor de oxímetro de pulso no están colocados, el display se apaga después de 30 segundos para ahorrar energía. Después de 2 minutos, el aparato se apaga por completo.
- Durante los primeros 15 minutos tras el inicio del registro, los datos se guardan pero no se analizan, dado que es improbable que el paciente ya se haya dormido en este tiempo
- No es posible el inicio manual si el inicio de la medición se ha programado Utilizando el software.

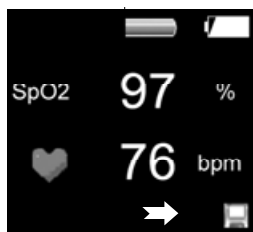
Registro con hora de medición programada (a partir de SOMNOlab V2.11)

1. Coloque el aparato (véase «4.1 Colocación del aparato» en la página 33).
2. Coloque la canula nasal de presión dinámica (véase «4.2 Colocación de la canula nasal de presión dinámica» en la página 33).
3. Coloque el sensor de oxímetro de pulso (véase «4.3 Colocación del sensor de oxímetro de pulso» en la página 35).

Si se ha programado en el aparato una hora de medición, el aparato se pondrá en funcionamiento automáticamente a la hora programada. .

El aparato lleva a cabo una prueba de señales (**Signal test**) durante un máximo de 2 minutos:





- Si la canula nasal de presión dinámica y/o el sensor de oxímetro de pulso están colocados, una vez concluida la prueba de señal el aparato inicia el registro. En la parte inferior derecha del display se muestra un símbolo de disquete. Después de 30 segundos, el display se apaga para ahorrar energía. El registro finaliza automáticamente después de 8 horas o a la hora programada utilizando el software
- Si la canula nasal de presión dinámica y/o el sensor de oxímetro de pulso no están colocados, el display se apaga después de 30 segundos para ahorrar energía. Después de 2 minutos, el aparato se apaga por completo.
- Durante los primeros 15 minutos tras el inicio del registro, los datos se guardan pero no se analizan, dado que es improbable que el paciente ya se haya dormido en este tiempo.
- En caso de que, estando programada la hora de medición, el aparato no reciba señales válidas al principio del registro, se apagará automáticamente después de 2 minutos. Después de otros 20 minutos, el aparato intentará de nuevo iniciar un registro. Durante este tiempo es posible iniciar manualmente el registro. En caso de que después de 10 intentos continúen sin recibirse señales válidas, ya no es posible el inicio manual. El aparato iniciará de nuevo un registro al día siguiente a la hora programada. En caso de que no haya sido posible iniciar ningún registro válido después de una semana, el aparato borrará el nombre del paciente y la hora de inicio y entonces se podrá iniciar manualmente de nuevo el registro.

5.4 Cancelación del registro

El registro finaliza automáticamente después de 8 horas o a la hora programada. Si desea cancelar el registro antes de tiempo, proceda de la siguiente manera:

1. Oprima brevemente 4 veces consecutivas la tecla del aparato.
El display se apaga.
2. Si desea ver los resultados del registro, oprima la tecla del aparato.
3. Espere hasta que se apague la pantalla de inicio.
 - Si los sensores permanecieron conectados al aparato menos de 2 horas durante un registro, la duración del registro no es suficiente para obtener resultados confiables. En la pantalla aparece la indicación de que la duración del registro no ha sido suficiente (**Analysis time insufficient**).
 - Si los sensores han permanecido conectados al aparato más de 2 horas durante un registro, al finalizar el registro puede ver los resultados en la visualización de resultados (véase «5.6 Lectura de los resultados» en la página 42).



5.5 Después del registro

1. Compruebe si el número de serie del aparato coincide con el número de serie anotado en el dorso de las instrucciones de uso para el paciente.
2. Compruebe si el nombre del paciente en el formulario en el dorso de las instrucciones de uso para el paciente coincide con el nombre de su paciente.
3. Oprima la tecla del aparato.
4. Espere hasta que la pantalla de inicio se apague y aparezca la visualización de resultados.
La visualización de resultados muestra los resultados del último registro.
5. Oprima la tecla del aparato para acceder a las distintas páginas de la visualización de resultados.



6. Consulte los resultados (véase «5.6 Lectura de los resultados» en la página 42).
7. Anote los resultados en el formulario en el dorso de las instrucciones de uso para el paciente.
8. Acceda a la página **Erase data** oprimiendo breve y repetidamente la tecla del aparato.
En el display aparece **Erase data** y se muestra la fecha de la próxima calibración (**Next calibration**).
9. Mantenga oprimida la tecla durante 3 segundos para borrar los datos registrados de su paciente.
En el display aparece **Data erased** (datos borrados).
10. Si no desea borrar los resultados, oprima brevemente la tecla .
Se mostrará la página 1 de la visualización de resultados.
11. Suelte el adaptador Luer-Lock de la canula nasal de presión dinámica.
12. Deseche la canula nasal de presión dinámica (véase «9.2 Eliminación» en la página 58).
13. Acondicione higiénicamente el aparato, el adaptador Luer-Lock, el sensor de oxímetro de pulso y la bolsa de transporte (véase «6. Acondicionamiento higiénico» en la página 51).

5.6 Lectura de los resultados

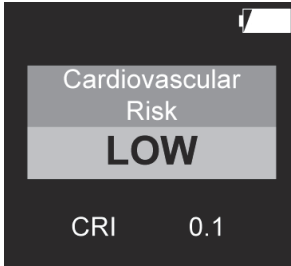
Lectura de los resultados utilizando el PC

Puede leer los resultados del registro por medio del software de PC y documentar los resultados en forma de informe.

1. Conecte el aparato al PC (véase «4.4 Establecimiento de la conexión al PC» en la página 36).

- Analice los resultados utilizando el software de PC, de la manera descrita en el manual de usuario del software de PC. Hallará el manual de usuario en el CD-ROM suministrado.

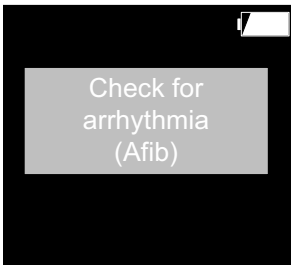
Lectura de los resultados en el aparato



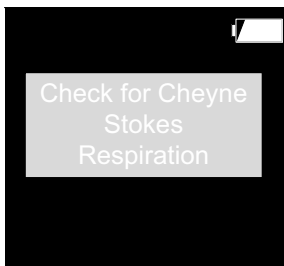
- Oprima la tecla del aparato.
- Espere hasta que se apague la pantalla de inicio.
- Oprima brevemente la tecla para acceder a las distintas páginas.
- Solo en SOMNOcheck micro CARDIO: Lea el riesgo cardiovascular (**Cardiovascular Risk**).

El riesgo se representa en tres niveles y cromáticamente.

Nivel de riesgo	Color	Significado
LOW (Bajo)	verde	El riesgo es bajo (LOW) si el CRI se halla en el rango 0 - 0,33.
MODERATE (Moderado)	amarillo	El riesgo es moderado (MODERATE) si el CRI se halla en el rango 0,33 - 0,66.
HIGH (Alto)	rojo	El riesgo es elevado (HIGH) si el CRI se halla en el rango 0,66 - 1.



- Solo en caso de resultado positivo: se muestra la página Sospecha de arritmia (Afib) (**Check for Arrhythmia (Afib)**).



6. Sólo en SOMNOcheck micro CARDIO y con resultado positivo: se muestra la página Sospecha de respiración de Cheyne Stokes (**Check for Cheyne Stokes breathing**)



7. Lea el riesgo de trastornos del sueño (**Risk for sleep disturbance**).

El riesgo se representa en tres niveles y cromáticamente. El riesgo global viene determinado por el riesgo concreto más elevado:

Nivel de riesgo	Color	Significado
LOW (Bajo)	verde	El riesgo es bajo si todos los valores se sitúan en el rango aquí especificado: AHI: <10 RDI: <10 AAI: <30
MODERATE (Moderado)	amarillo	El riesgo es moderado si como mínimo uno de los valores se sitúa en el rango aquí especificado: AHI: 10-15 RDI: 10-15 AAI: 30-40
HIGH (Alto)	rojo	El riesgo es elevado si como mínimo uno de los valores se sitúa en el rango aquí especificado: AHI: >15 RDI: >15 AAI: >40

Ejemplo:

AHI <10 (riesgo = verde)

AAI >40 (riesgo = rojo)

El riesgo global es rojo (**Risk for sleep disturbance HIGH**), dado que el riesgo concreto más elevado es rojo (AAI).

Respiratory events		
RDI	50.1	/h
ORDI	49.1	/h
CRDI	1.0	/h

8. Lea los eventos respiratorios (**Respiratory events**).

En el display se indica en los siguientes casos el índice de trastornos respiratorios (RDI):

- Durante el registro, estaba conectado al aparato únicamente el sensor de oxímetro de pulso.
- Durante el registro estaban conectados al aparato el sensor de oxímetro de pulso y la canula nasal de presión dinámica. La señal de la canula nasal de presión dinámica se recibió con la calidad adecuada durante menos del 75 % del tiempo libre de artefactos de la señal del sensor de oxímetro de pulso.

El RDI se muestra en el color del riesgo RDI medido:

RDI	Color
<10	verde
10-15	amarillo
>15	rojo

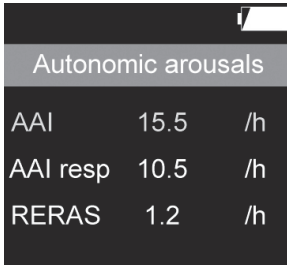
Respiratory events		
AHI	20.1	/h
OAHI	19.1	/h
CAHI	1.0	/h

En los siguientes casos, se muestra el índice de apneahipopnea (AHI) en lugar del RDI:

- Durante el registro estaba conectada únicamente la canula nasal de presión dinámica.
- Durante el registro estaban conectados el sensor de oxímetro de pulso y la canula nasal de presión dinámica. La señal de la canula nasal de presión dinámica se recibió con la calidad adecuada durante más del 75 % del tiempo libre de artefactos de la señal del sensor de oxímetro de pulso.

El AHI se muestra en el color del riesgo AHI medido:

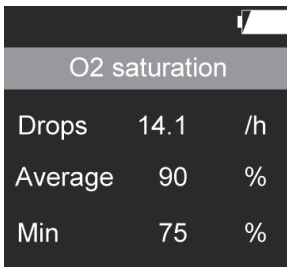
AHI	Color
<10	verde
10-15	amarillo
>15	rojo



Autonomic arousals		
AAI	15.5	/h
AAI resp	10.5	/h
RERAS	1.2	/h


9. Lea los microdespertares autónomos (**Autonomic arousals**). El índice de microdespertares autónomos (AAI) se muestra en el color del riesgo AAI medido:

AAI	Color
<30	verde
30-40	amarillo
>40	rojo



O2 saturation		
Drops	14.1	/h
Average	90	%
Min	75	%

10. Lea los valores de la saturación de oxígeno (**O2 saturation**).



Other		
Snore	21	%
Pulse Ø	65	bpm
RecTime	3.2	h

11. Lea los demás valores (**Others**) (véase «1.5 Representaciones en la pantalla» en la página 9).



Analysis time		
Flow	2.5	h
Pulse	3.2	h

Mensajes:

- Si durante un registro se registraron menos de 2 horas de señales válidas, esta duración del registro no es suficiente para obtener resultados confiables. La próxima vez que se encienda el aparato, en el display aparecerá el mensaje de que la duración del registro no ha sido suficiente (**Analysis time insufficient**). Los registros con menos de dos horas todavía pueden evaluarse en el software de PC (SOMNOlab a partir de la versión 2.11) después de comprobar las señales. Sin embargo, en ese caso no se calculará el CRI.
- Si el tiempo de registro es de únicamente 2-4 horas, se indica la duración del registro (**Analysis time**) para el flujo respiratorio (**Flow**) y la frecuencia del pulso (**Pulse**) en el display. Con una duración del registro de entre 2 y 4 horas, se muestran los resultados medidos, pero la duración del registro es relativamente corta. A ser posible, repita el registro para obtener resultados confiables.
- Durante los primeros 15 minutos tras el inicio del registro, los datos se guardan pero no se analizan, dado que es improbable que el paciente ya se haya dormido en este tiempo.

5.7 Colocación de las pilas/baterías

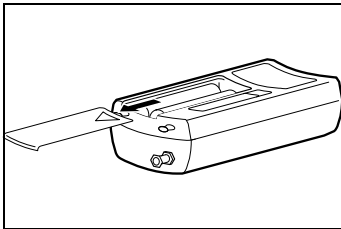
Información:

- La indicación del estado de carga tiene varios niveles (véase «1.8 Indicación del estado de carga» en la página 17) y es más bien imprecisa. Por motivos de seguridad, utilice pilas/baterías nuevas para cada registro y tenga siempre preparadas pilas/baterías de repuesto. Si la indicación del estado de carga muestra el 75 %, está garantizado un registro completo (8 horas).
- Aunque la capacidad de las pilas/baterías ya no sea suficiente durante un registro, se conservan los datos registrados.

- Es posible cambiar las pilas/baterías durante un registro en curso. Las pilas/baterías deben sustituirse en un lapso de 10 minutos, ya que de lo contrario se cancela el registro. Sin embargo, se conservan los datos registrados.
- La primera vez que se utilice el aparato, o en caso de que el aparato haya permanecido sin pilas/baterías durante más de 24 horas, puede actualizar la hora del aparato utilizando el software de PC. De este modo se garantiza que en los registros posteriores conste la fecha correcta de la medición. El procedimiento se describe en el manual de usuario del software de PC.

1. Inserte pilas/baterías nuevas:

- Antes de la puesta en servicio
- Antes de utilizar el aparato
- Cuando la indicación del estado de carga parpadee
- En caso de que las pilas/baterías sean demasiado viejas



2. Abra el compartimento de las pilas/baterías.

3. Asegúrese de que la polaridad de las pilas/baterías sea correcta.

4. Inserte las pilas/baterías.

5. Deslice la tapa del compartimento de las pilas/baterías hasta que encaje haciendo clic.

5.8 Utilización de baterías recargables

Información:

- En lugar de con pilas/baterías, también puede utilizar el aparato con baterías de un fabricante de marca del tipo NiMH 1,2 V AA con un mínimo de 2500 mAh. El funcionamiento con baterías puede llevar aparejadas restricciones en cuanto a las

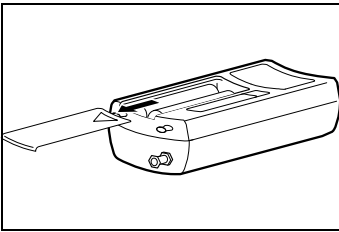
condiciones de funcionamiento, almacenamiento y ambientales. Observe las instrucciones de uso del fabricante de las baterías.

- Las baterías poseen una vida útil limitada. La vida útil habitual de la batería es de aproximadamente 500 cargas, equivalente a una duración de entre 1,5 y 2 años. No obstante, depende en gran medida del uso. Si utiliza la batería de manera distinta a lo indicado por el fabricante de la batería, puede que se acorte la vida útil total.
- Todas las baterías se descargan con el paso del tiempo, incluso cuando el aparato está apagado. Una batería completamente cargada se habrá descargado después de unos 90 días sin utilizarse. Si no se carga la batería durante un periodo superior a 4 meses, puede sufrir la denominada descarga total. Una batería totalmente descargada ya no vuelve a alcanzar su plena capacidad, y será preciso recargarla ya después de poco tiempo.
- En caso de que no utilice el aparato durante varias semanas, recargue la batería antes de la siguiente medición.
- La indicación del estado de carga está concebida para pilas/baterías alcalinas de manganeso, y por consiguiente es muy imprecisa en caso de utilizarse baterías recargables. Las indicaciones de estado cargado y descargado están fuertemente acortadas en el tiempo. No es posible una indicación exacta, dado que no existe monitorización de la capacidad.
- La indicación del estado de carga tiene varios niveles (véase «1.8 Indicación del estado de carga» en la página 17) y es más bien imprecisa. Por motivos de seguridad, utilice una batería recién cargada para cada registro y tenga siempre preparadas baterías de repuesto. Si la indicación del estado de carga muestra como mínimo el 75 %, está garantizado un registro completo (8 horas).

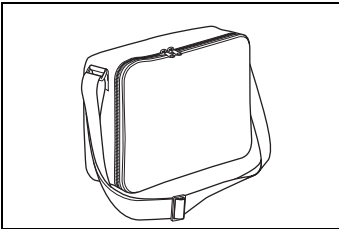
- Aunque la capacidad de las baterías ya no sea suficiente durante un registro, se conservan los datos registrados.
- Es posible cambiar las baterías durante un registro en curso. Las baterías deben sustituirse en un lapso de 10 minutos, ya que de lo contrario se cancela el registro. Sin embargo, se conservan los datos registrados.

Para insertar las baterías, proceda de la siguiente manera:

1. Cargue las baterías utilizando un cargador de baterías convencional. Para ello, observe las instrucciones de uso del fabricante de las baterías.
2. Abra el compartimento de las pilas/baterías.
3. Asegúrese de que la polaridad de las pilas/baterías sea correcta.
4. Inserte las pilas/baterías.
5. Deslice la tapa del compartimento de las pilas/baterías hasta que encaje haciendo clic.



5.9 Transporte del aparato



1. Guarde en la bolsa de transporte el equipo para el diagnóstico de la apnea del sueño y las instrucciones de uso para el paciente.

6. Acondicionamiento higiénico



¡Precaución!

¡Peligro de contagio por agentes patógenos!

Una bolsa de transporte infectada por agentes patógenos provoca el contagio al cambiar de paciente.

- Deseche la bolsa de transporte en caso de agentes patógenos potenciales como p. ej. SARM.

¡Nota!

¡Daños materiales en caso de penetración de líquidos!

La penetración de líquidos provoca un cortocircuito y daña el aparato y el sensor de oxímetro de pulso.

- Retire las pilas/baterías del compartimento de las pilas/baterías.
- Antes de la limpieza, cierre la cubierta de goma que cubre el puerto USB.
- Antes de la limpieza, selle la conexión de la canula nasal de presión dinámica utilizando la tapa de cierre Luer-Lock.
- Conecte el sensor de oxímetro de pulso al aparato.
- No sumerja el sensor de oxímetro de pulso en líquido.

Información:

- Observe también las disposiciones sobre higiene en laboratorios del sueño y establecimientos clínicos.
- **Este producto puede contener artículos desechables.** Estos artículos están destinados exclusivamente a un único uso. Por lo tanto, utilícelos una sola vez y **no** vuelva a acondicionarlos. El reacondicionamiento de los artículos de un solo uso puede afectar negativamente a la funcionalidad y a la seguridad del producto y provocar reacciones imprevisibles por envejecimiento, fragilidad, desgaste, carga térmica, procesos de acción química, etc.

6.1 Plazos

Limpe el aparato y sus componentes después de cada uso y al cambiar de paciente.

6.2 Limpieza

1. Retire los adhesivos del cable de conexión del sensor de oxímetro de pulso.
2. En caso necesario, desconecte del aparato el cable USB.
3. Tome un paño húmedo sin pelusa.
4. Limpie el aparato y sus componentes tal como se describe en la siguiente tabla:

Piezas	Limpieza
SOMNOcheck micro	Limpie el componente con un paño húmedo y un detergente suave. En el caso del cable USB, asegúrese de que las partes metálicas no entren en contacto con la humedad.
Bolsa de transporte	
Pulsera (aprox. 50 usos)	
Cable USB	
Canula nasal de presión dinámica	Componente de un solo uso No vuelva a acondicionar la canula nasal de presión dinámica. Utilice gafas nasales de presión dinámica nuevas.
Sensor de oxímetro de pulso / sensor CARDIO	Observe las instrucciones de uso del fabricante.
Adaptador Luer-Lock	Observe las instrucciones de uso del fabricante.

5. Después de limpiar los componentes, deje que se sequen al aire por completo antes de volver a utilizarlos.

6.3 Desinfección

Si es necesario, p. ej. después de una enfermedad infecciosa o de suciedad inusual, también puede desinfectar algunos componentes:

1. Tenga en cuenta el manual de instrucciones del agente desinfectante utilizado.
Para la desinfección por frotamiento recomendamos terralin[®] protect.
2. Utilice para la desinfección los guantes adecuados (p. ej., guantes para fregar o guantes desechables).
3. Desinfecte los distintos componentes tal como se describe en la siguiente tabla:

Piezas	Desinfección
SOMNOcheck micro	Desinfección por frotamiento ^(a)
Bolsa de transporte	Lavadora, ciclo de lavado a 40 °C, sin centrifugar, posible durante el ciclo de lavado ^(b)
Pulsera (aprox. 50 usos)	Desinfección por frotamiento ^(a)
Canula nasal de presión dinámica	Componente de un solo uso No vuelva a acondicionar el componente. Utilice un componente nuevo.
Sensor de oxímetro de pulso / sensor CARDIO	Observe las instrucciones de uso del fabricante.
Adaptador Luer-Lock	Observe las instrucciones de uso del fabricante.

(a) Después de la desinfección por frotamiento, elimine todos los restos de agente desinfectante utilizando agua corriente y un producto de limpieza suave.

(b) Durante el ciclo de lavado (a 40 °C en la lavadora sin centrifugar) añada un detergente desinfectante adecuado. Para ello recomendamos el uso de Eltra 40[®].

4. Después de desinfectar los componentes, deje que se sequen al aire por completo antes de volver a utilizarlos.

6.4 Esterilización

No está permitida la esterilización del aparato ni de sus componentes.

6.5 Cambio de paciente

En caso de cambio de paciente, limpie y desinfecte el aparato y sus componentes de la manera descrita en «6.2 Limpieza» en la página 52 y «6.3 Desinfección» en la página 52.

7. Control del funcionamiento

En caso de que se detecte algún fallo durante el control del funcionamiento, no debe utilizar el aparato.

En primer lugar, intente solucionar el fallo con ayuda de la información ofrecida en el capítulo «8. Averías y soluciones» en la página 56. Si no lo consigue, encargue la reparación del aparato al fabricante o a un servicio técnico autorizado expresamente por éste.

El control completo del funcionamiento incluye:

- «7.2 Realización de la inspección visual» en la página 54
- «7.3 Realizar un control de funcionamiento» en la página 54

7.1 Plazos

Realice un control de funcionamiento antes de cada uso.

7.2 Realización de la inspección visual

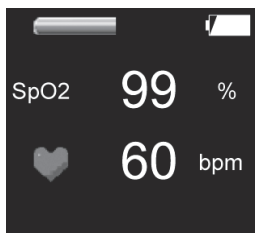
Inspeccione detenidamente el aparato y sus componentes.

El aparato y sus componentes no deben estar dañados, sucios ni húmedos.

7.3 Realizar un control de funcionamiento

Comprobación del aparato

1. Coloque el aparato (véase «4.1 Colocación del aparato» en la página 33).
2. Coloque la canula nasal de presión dinámica (véase «4.2 Colocación de la canula nasal de presión dinámica» en la página 33).
3. Coloque el sensor de oxímetro de pulso (véase «4.3 Colocación del sensor de oxímetro de pulso» en la página 35).
4. Encienda el aparato.
5. Compruebe si los valores de medición mostrados en el display son plausibles.



El aparato funciona correctamente si los valores de medición mostrados en el display son plausibles.

Comprobación del display

1. Coloque la canula nasal de presión dinámica (véase «4.2 Colocación de la canula nasal de presión dinámica» en la página 33) y/o el sensor de oxímetro de pulso (véase «4.3 Colocación del sensor de oxímetro de pulso» en la página 35).

2. Oprima la tecla del aparato.

El display funciona correctamente si las señales del sensor se visualizan en el display.

Comprobación de los sensores

1. Coloque el aparato (véase «4.1 Colocación del aparato» en la página 33).
2. Coloque la canula nasal de presión dinámica (véase «4.2 Colocación de la canula nasal de presión dinámica» en la página 33) y/o el sensor de oxímetro de pulso (véase «4.3 Colocación del sensor de oxímetro de pulso» en la página 35).
3. Oprima la tecla del aparato.
4. Compruebe si los valores de medición mostrados en el display son plausibles.

El sensor comprobado funciona correctamente.

- La visualización del flujo respiratorio en el display se mueve.
- Los valores de medición para saturación de oxígeno y frecuencia del pulso son plausibles.

8. Averías y soluciones

8.1 Averías del aparato

Problema	Causa del fallo	Solución
No hay señales en el canal del flujo, de ronquidos o de oxímetro de pulso	No está colocada la canula nasal de presión dinámica y/o el sensor de oxímetro de pulso	Aplique el sensor que falta.
	Las conexiones no están enchufadas correctamente	Enchufe las conexiones firmemente.
	Los sensores están sucios o húmedos	Limpie los sensores y séquelos con un paño.
	Sensores defectuosos	Utilice sensores nuevos.
Los resultados muestran valores no plausibles (véase «2.3 Condiciones de medición» en la página 26)	Las conexiones no están enchufadas correctamente	Enchufe las conexiones firmemente. Compruebe los sensores (véase «7.3 Realizar un control de funcionamiento» en la página 54) antes o durante el registro.
	El sensor está sucio o se ha resbalado durante la medición	Repita el registro con sensores limpios o cambiados.
El aparato no indica señales	Las conexiones no están enchufadas correctamente	Enchufe las conexiones firmemente.
El display se ilumina débilmente	Display defectuoso	Envíe el aparato al fabricante para su reparación.
El display no se ilumina		
Las pilas/baterías no suministran corriente	Los resortes de contacto no hacen contacto	Inserte pilas/baterías nuevas.
	Pilas/baterías defectuosas	Sustituya las pilas/baterías.
	Pilas/baterías agotadas	Sustituya las pilas o cargue las baterías.
El aparato no se enciende	Pilas/baterías agotadas	Sustituya las pilas o cargue las baterías.
	Las pilas/baterías se han colocado con la polaridad invertida	Introduzca la pilas/baterías con la polaridad correcta.
	Se ha disparado el fusible interno	Envíe el aparato al fabricante para su reparación.

No puede establecerse la conexión con el aparato.	La conexión por cable entre el aparato y el PC está interrumpida	Compruebe todas las conexiones por cable.
	El aparato se ha apagado. La conexión permaneció inactiva más de 5 minutos	Vuelva a encender el aparato oprimiendo la tecla.
No es posible iniciar un registro manual.	Se ha programado el aparato a una hora de medición concreta.	Borre los datos (véase «5.5 Después del registro» en la página 41). Si fuera preciso, lea previamente los datos presentes en el aparato.

8.2 Mensajes de error en el display

Si al encender el aparato se detecta un fallo crítico, en el display se muestra en lugar de la pantalla de inicio el siguiente mensaje de error:

Mensaje de error	Error
ERROR 1	Código de programa
ERROR 2	Memoria RAM
ERROR 3	UART
ERROR 4	I2C
ERROR 5	SPI
ERROR 6	USB
ERROR 101	Real Time Clock
ERROR 102	EEPROM
ERROR 103	Data Flash
ERROR 104	Sensor de temperatura
ERROR 105	Display

En caso de que se muestre uno de estos mensajes de error, envíe el aparato al fabricante para su inspección.

9. Mantenimiento

1. Por medio del software de PC, calibre cada 2 años el sensor de presión para la medición del flujo. El procedimiento se describe en el manual de usuario del software de PC.
2. Para leer la fecha de la próxima calibración: Acceda a la página **Erase data** oprimiendo breve y repetidamente la tecla del aparato. En el display aparece **Erase data** y se muestra la fecha de la próxima calibración (**Next calibration**).
3. Si no lleva a cabo usted mismo la calibración por medio del software de PC: Envíe cada 2 años el aparato al fabricante o a personal experto expresamente autorizado por este para su mantenimiento.
4. Realice una comprobación del funcionamiento (véase «7. Control del funcionamiento» en la página 54).

9.1 Almacenamiento

Almacene el aparato respetando las condiciones ambientales indicadas (véase «11.1 Especificaciones» en la página 63).

Si no se va a utilizar el aparato durante un periodo prolongado, retire las pilas/baterías del aparato.

Si se han almacenado las baterías durante un tiempo prolongado, pueden estar descargadas o defectuosas debido a la autodescarga profunda (véase «5.8 Utilización de baterías recargables» en la página 48).

9.2 Eliminación

Información:

Observe también las disposiciones sobre higiene vigentes en los laboratorios del sueño/establecimientos clínicos.

Eliminación del aparato y del cable USB



No elimine el aparato ni el cable USB junto con la basura doméstica. Para la eliminación correcta del aparato, diríjase a una empresa de reciclaje de electrónica autorizada y certificada. Pregunte la dirección a su delegado de medio ambiente o en su ayuntamiento. El embalaje del aparato (caja y piezas interiores) puede eliminarlo en el reciclaje de papel.

Eliminación de la canula nasal de presión dinámica

Después del uso, retire el adaptador Luer-Lock de la canula nasal de presión dinámica y elimine la canula nasal de presión dinámica junto con la basura doméstica.

Eliminación de sensores de oxímetro de pulso



No elimine el aparato tirándolo a la basura doméstica. Para la eliminación correcta del aparato, diríjase a una empresa de reciclaje de electrónica autorizada y certificada. Pregunte la dirección a su delegado de medio ambiente o en su ayuntamiento. El embalaje del aparato (caja y piezas interiores) puede eliminarlo en el reciclaje de papel.

Eliminación de la pulsera

Elimine la pulsera junto con la basura doméstica.

Eliminación del adaptador Luer-Lock

Elimine el adaptador Luer-Lock en estado libre de gérmenes, conforme a las normativas legales vigentes.

Eliminación de la bolsa de transporte

Elimine la bolsa de transporte junto con la basura doméstica.

Eliminación de pilas/baterías

Las pilas/baterías usadas no se deben eliminar junto con la basura doméstica. Diríjase para ello al fabricante o a un responsable oficialmente autorizado para la eliminación.

10. Componentes incluidos con el equipo

10.1 Numeros de Parte para componentes

SOMNOcheck micro Equipo para el diagnóstico de la apnea del sueño

WM 94500

Descripción	Número de parte
SOMNOcheck micro Aparato básico	WM 94530
Juego de 10 canulas nasales de presión dinámica y 1 adaptador	WM 94519
Sensor Softtip de tamaño L con conector Minimed (en ángulo recto)	WM 94595
Bolsa de transporte	WM 94055
Pulsera	WM 94560
Adaptador Luer-Lock	WM 95221
Tapa de cierre Luer-Lock	WM 94137
Pila 1,5 V AA Mignon LR 6	WM 5186
Instrucciones de uso SOMNOcheck micro ES	WM 96624
Instrucciones de uso para el paciente SOMNOcheck micro ES	WM 96634
CD-ROM con software de PC	WM 98500
Cable USB	WM 94524

SOMNOcheck micro Equipo para el diagnóstico de la apnea del sueño CARDIO

WM 94570

Descripción	Número de parte
SOMNOcheck micro Aparato básico	WM 94530
Juego de 10 canulas nasales de presión dinámica y 1 adaptador	WM 94519
Sensor Softtip CARDIO de tamaño L con conector Minimed (en ángulo recto)	WM 94585
Bolsa de transporte	WM 94055
Pulsera	WM 94560
Adaptador Luer-Lock	WM 95221
Tapa de cierre Luer-Lock	WM 94137
Pila 1,5 V AA Mignon LR 6	WM 5186
Instrucciones de uso SOMNOcheck micro ES	WM 96624
Instrucciones de uso para el paciente SOMNOcheck micro ES	WM 96634
CD-ROM con software de PC	WM 98500
Cable USB	WM 94524

10.2 Accesorios

Descripción	Número de parte
Sensor Softtip de tamaño M con conector Minimed (en ángulo recto)	WM 94596
Juego de 100 canulas nasales de presión dinámica y 1 adaptador	WM 94522
Sensor Softtip CARDIO de tamaño M con conector Minimed (en ángulo recto)	WM 94586

10.3 Piezas de repuesto

Descripción	Número de parte
SOMNOcheck micro Aparato básico	WM 94530
Juego de 10 canulas nasales de presión dinámica y 1 adaptador	WM 94519
Sensor Softtip de tamaño L con conector Minimed (en ángulo recto)	WM 94595
Bolsa de transporte	WM 94055
Pulsera	WM 94560
Adaptador Luer-Lock	WM 95221
Juego de 10 adaptadores Luer-Lock	WM 95224
Tapa de cierre Luer-Lock	WM 94137
Pila 1,5 V AA Mignon LR 6	WM 5186
Instrucciones de uso SOMNOcheck micro ES	WM 96624
Instrucciones de uso para el paciente SOMNOcheck micro ES	WM 96634
CD-ROM con software de PC	WM 98500
Cable USB	WM 94524
Sensor Softtip CARDIO de tamaño L con conector Minimed (en ángulo recto)	WM 94585

11. Datos técnicos

11.1 Especificaciones

	SOMNOcheck micro
Clase de productos según la directiva 93/42/CEE	IIa
Dimensiones An x Al x P en mm	112 x 30 x 50
Peso: sin pilas/baterías con 2 pilas/baterías	79 g 145 g
Rango de temperatura: Servicio Almacenamiento Transporte	de +5 °C a +40 °C de -20 °C a +60 °C de -20 °C a +60 °C
Humedad admisible de funcionamiento y de almacenamiento	humedad relativa del 25 % al 95 % (sin condensación)
Presión atmosférica durante el funcionamiento y el almacenamiento	entre 700 hPa y 1060 hPa
Conexión eléctrica	2 pilas Alkali Mangan 1,5 V AA, Mignon, LR6 2 baterías recargables NiMH 1,2 V AA, Mignon, HR6; mín. 2500 mAh
Duración del funcionamiento	Pila: aprox. 15 horas Batería NiMH (2700 mAh): aprox. 20 horas (dependiendo del tiempo de funcionamiento del display)
Consumo de potencia medio	aprox. 250 mW sin display aprox. 500 mW en caso de funcionamiento continuo con display
Duración de registro para una medición	8 horas
Clasificación según EN 60601-1 – Clase de protección contra descarga eléctrica – Grado de protección contra descarga eléctrica	Alimentación de tensión interna Tipo BF

		SOMNOcheck micro
Compatibilidad electromagnética (CEM)	Emisión de interferencias según EN 60601-1-2 Clase B Resistencia a interferencia según EN 60601-1-2 Los parámetros de comprobación y los valores límite pueden solicitarse al fabricante en caso necesario.	
Tipo de protección contra la penetración de agua	IPX0	
Lectura de los datos almacenados utilizando software de PC	A partir de USB 1.1	

Reservado el derecho a modificaciones constructivas

11.2 Sensor de oxímetro de pulso

Parámetro	Rango de valores		Unidad	Exactitud/cálculo
	Min	Máx.		
Sensor: Longitudes de onda	660	905	nm	
Sensor: Potencia calorífica	0	20	mW	Aumento máximo de la temperatura de 2 °C en el lugar de utilización
Calidad de la señal	0	100	%	Una calidad de la señal ≥ 90 % es buena; por debajo, los valores de la SpO ₂ y de la frecuencia del pulso pueden no ser confiables.
Medición de SpO₂:				
Rango de medición de SpO ₂ :	45	100	%	70 % < SpO ₂ < 100 %: exactitud superior al 2 % SpO ₂ < 70 % no validado
Dinámica de medición: Primera reacción después de: El valor final se alcanza después de:		2 8	s s	Medido para una desaturación/saturación de entre 96% y 84% SpO ₂ en condiciones de medición favorables. Los valores pueden alargarse en caso de mala intensidad de la pulsación o de artefactos de movimiento.
Primera indicación después de la aplicación:	3	6	s	Medido con ajuste predeterminado. Cuanto peores sean las condiciones de medición, menos confiable será el primer valor indicado.

Medición de la frecuencia del pulso:				
Rango de medición de la frecuencia del pulso:	30	250	bpm	1 bpm hasta el 2 % del valor indicado
Dinámica de medición: Primera reacción después de: El valor final se alcanza después de:	1 1	7 6	s s	Los valores máximos se han medido con variación súbita de 40 a 200 bpm y viceversa. Los tiempos de reacción y el valor final dependen de la diferencia (desviación) entre las pulsaciones.
Primera indicación después de la aplicación:	5	8	s	Medido con ajuste predeterminado. Cuanto peores sean las condiciones de medición, menos confiable será el primer valor indicado.

11.3 Distancias de seguridad

Distancias de seguridad recomendadas entre aparatos de telecomunicación de AF portátiles y móviles (p. eh. teléfono móvil) y SOMNOcheck micro			
Potencia nominal del aparato de AF	Distancia de seguridad en función de la frecuencia de emisión		
	en m		
en W	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

12. Garantía

Löwenstein Medical otorga al comprador de un producto original Löwenstein Medical o una pieza de repuesto montada por Löwenstein Medical una garantía del fabricante limitada según las condiciones de garantía válidas para los distintos productos y las duraciones de la garantía a partir de la fecha de compra que se indican a continuación. Las condiciones de la garantía se pueden consultar en la página de Internet del fabricante. Si lo desea, también podemos enviarle las condiciones de garantía.

En un caso de garantía, diríjase a su distribuidor especializado.

Producto	Duraciones de la garantía
Aparatos de Löwenstein Medical incluidos los accesorios (excepción: máscaras)	2 años
Máscaras incluidos accesorios, acumulador, baterías (salvo que se indique otra cosa en la documentación técnica), sensores, sistemas de tubos flexibles	6 meses
Productos para un solo uso	Ninguno

13. Declaración de conformidad

Por la presente, Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburgo, Alemania, el fabricante de los aparatos descritos en estas instrucciones de uso, declara que el producto cumple las disposiciones pertinentes de la Directiva 93/42/CEE para productos sanitarios. El texto completo de la declaración de conformidad se encuentra en la página de Internet del fabricante.

CE 0197

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de



WM 96624b

