



RU *Sleeping*[™] RTS

Guía del proveedor



1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668
www.respironics.com



Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemania



1050166
DSF 2/18/08
ES

RU *Sleeping*[™] *RTS*

Guía del proveedor

Contenido

2	Cómo utilizar esta Guía
2	Uso previsto
3	Advertencias, precauciones y contraindicaciones
5	¿Qué es el dispositivo RUSleeping RTS?
6	Contenido del sistema
7	La pantalla
7	Símbolos
8	Instrucciones de uso
12	Antes de dormir
13	Solución de problemas
15	Especificaciones
19	Limpieza
19	RAEE/RUSP
20	Garantía limitada

Cómo utilizar esta Guía

Esta guía se ha diseñado para brindar información sobre el dispositivo RUSleeping RTS y proporcionar material que se podrá revisar con los usuarios para ayudarles a comprender su uso correcto.

Se recomienda encarecidamente que el profesional médico y el usuario revisen juntos y de manera exhaustiva las secciones Advertencias, precauciones y contraindicaciones, Uso indicado, e Instrucciones de uso completas, así como el funcionamiento del dispositivo principal y la colocación de la cánula.

IMPORTANTE:

Lea y comprenda todo el manual antes de utilizar este dispositivo.

Uso previsto

El RUSleeping RTS es un pequeño monitor concebido para evaluar el flujo de aire nasal. Los eventos de apnea se cuentan en función de la reducción del flujo de aire.

El dispositivo RUSleeping RTS está diseñado para utilizarse como un dispositivo de detección para determinar la necesidad de diagnóstico y evaluación clínicos mediante polisomnografía basada en el registro del paciente.

Advertencias, precauciones y contraindicaciones

Advertencias

Una advertencia indica la posibilidad de lesión al paciente o al operador del dispositivo.

Este manual debe utilizarse a modo de referencia.

Lea y comprenda todo el manual antes de utilizar el dispositivo.

Interrumpa el uso si observa enrojecimiento o inflamación en la piel.

No fume mientras usa la cánula.

NOTA:

A lo largo de todo el manual encontrará advertencias, precauciones y notas adicionales.

Precauciones

Una precaución indica la posibilidad de daños al dispositivo.

Evite la exposición a fuentes de flujo de aire directo, como por ejemplo ventiladores, durante el registro.

Evite utilizar este dispositivo en un entorno de RM o cerca de una fuente de fuerte emisión electromagnética.

No intente desmontar el dispositivo principal. No contiene piezas reparables por el usuario.

No sumerja el dispositivo principal en agua.

No utilice el dispositivo si lleva puesta una mascarilla nasal o facial completa para terapias CPAP o binivel. Esto afectará a la precisión del registro del dispositivo RUS.

No utilice el dispositivo si lleva puesta una cánula para terapia. Esto afectará a la precisión del registro del dispositivo RUS.

Si observa cambios imprevistos en el rendimiento de este dispositivo, si se ha caído o manipulado indebidamente, ha entrado agua dentro de la caja o ésta se ha roto, suspenda el uso del dispositivo y póngase en contacto con Respironics.

Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para este dispositivo.

¿Qué es el dispositivo RUSleeping RTS?

El dispositivo RUSleeping RTS es un dispositivo ligero y pequeño para uso en varios pacientes que funciona con una pila e incorpora una cánula especialmente diseñada para detectar eventos de apnea.

El RUSleeping RTS brinda al usuario los siguientes resultados:

1. La frecuencia de eventos de apnea (AH) que se producen durante el período de sueño.
2. La cantidad total de eventos de apnea que ocurren cada hora.
3. Estado del dispositivo.

El RUSleeping RTS no es una herramienta de diagnóstico, sino una herramienta de evaluación que recopila y muestra información sobre los eventos de apnea relacionados con el sueño.

Debido a que el RUSleeping RTS puede utilizarse en el hogar, resulta un instrumento rentable, cómodo y fiable para evaluar la necesidad del paciente de someterse a pruebas adicionales.

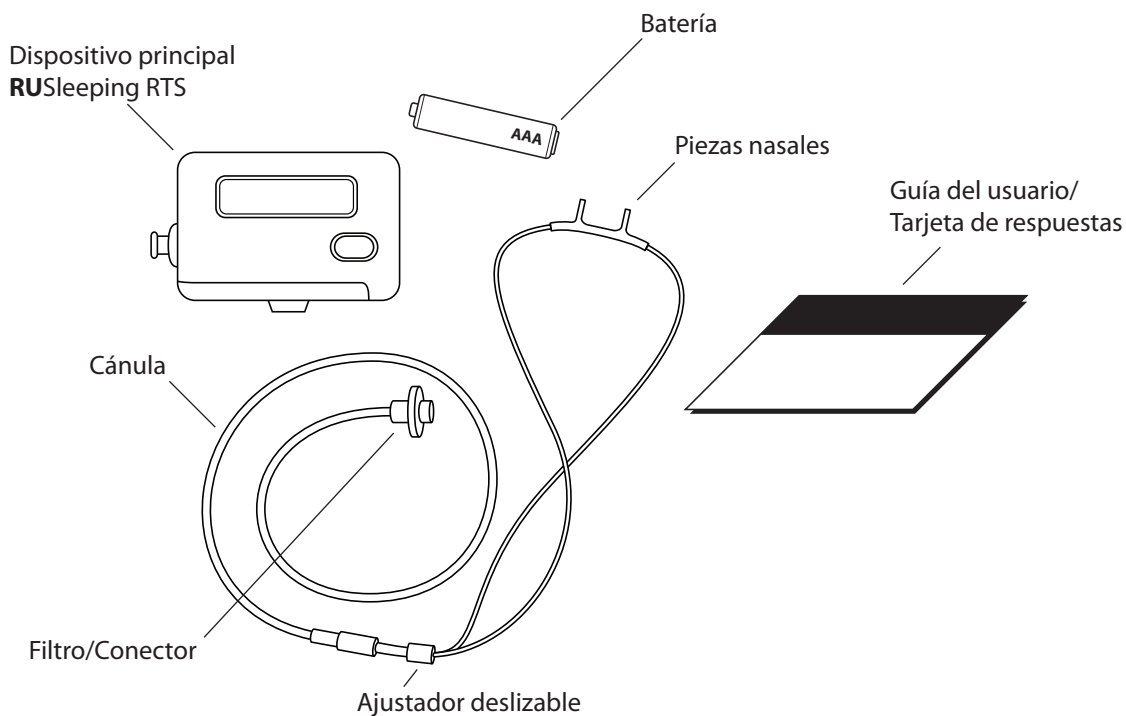
Contenido del sistema

Contenido del sistema para el paciente:

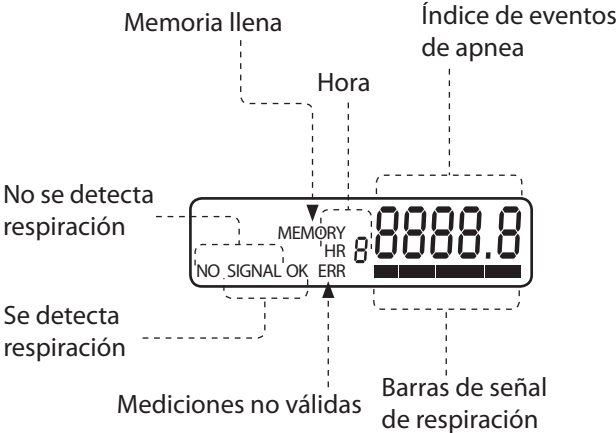
- Estuche de transporte
- 1 Guía del usuario/ Tarjeta de respuestas
- Cánula
- Dispositivo principal **RUSleeping RTS**
- Pila (AAA)

Contenido del sistema para el profesional médico:

- Guía del proveedor
- Guía del usuario/Tarjeta de respuestas adicionales



La pantalla



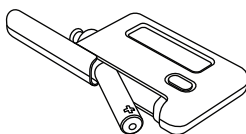
Símbolos

	Siga las instrucciones de uso
	Pieza aplicada de tipo BF
	Certificación de Canadá/EE.UU.
	Declaración de conformidad europea
	Cumple las directivas de reciclaje de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos y las limitaciones al uso de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE/RUSP)

Instrucciones de uso

Instalación

1. Retire el dispositivo y la cánula del envase.
2. El dispositivo principal utiliza una batería alcalina AAA de 1,5 V (o equivalente). Para instalar la batería, deslice la tapa del compartimiento de la batería e introduzca la batería con el extremo positivo (+) del lado del botón gris. Deslice nuevamente la tapa del compartimiento para cerrarlo y asegúrese de que quede fija.



3. Revise la pantalla. Cuando la batería esté correctamente instalada, el dispositivo iniciará un breve proceso de encendido. El dispositivo está listo cuando se visualiza:



PRECAUCIÓN:

Si instala la batería y la totalidad de la pantalla se enciende y apaga de forma intermitente, debe reemplazar la batería.

Si la pantalla aparece en blanco, la batería está agotada o se ha instalado incorrectamente.

NOTA:

El dispositivo guardará automáticamente los datos registrados al final de cada hora. Si se extrae la batería mientras está en uso, los datos previamente registrados se recuperarán y visualizarán cuando se reemplace la batería.

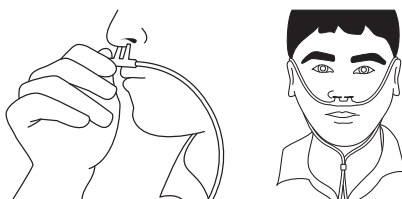
Instrucciones de uso

Antes de dormir

Cada envase incluye una cánula nueva. En uno de los extremos se encuentran dos pequeñas piezas nasales para medir la respiración. Estas dos piezas nasales deben colocarse en los orificios nasales para medir la respiración con precisión.

1. Retire la cánula del envase y separe el ajustador deslizante de las piezas nasales, moviéndolo hacia el extremo del tubo doble.

2. Colóquese la cánula en la cara, de manera que las piezas nasales se encuentren dentro de los orificios nasales tal como se muestra, y doble cuidadosamente los tubos de la cánula alrededor de cada oreja. La cánula debe salir del dispositivo, pasar por la clavícula, envolver cada oreja y finalmente entrar en los orificios nasales. No ponga la cabeza dentro del bucle de la cánula.



3. Mueva cuidadosamente el ajustador deslizante hacia el mentón hasta que sienta que la cánula está bien segura bajo la nariz.

4. Para conectar la cánula al dispositivo principal, gire el conector para colocarlo en su sitio. Presione firmemente para asegurarse de que la cánula esté correctamente conectada.

NOTA:

Cada cánula debe utilizarse una sola vez. Si el envase en el que se suministra la cánula no está sellado, deseche la cánula. No utilice el dispositivo sin una cánula nueva.

NOTA:

Es importante que el tubo de la cánula se encuentre alrededor de las orejas y que el ajustador deslizante esté fijo y ajustado bajo el mentón cuando se esté utilizando el dispositivo. Ésta es la posición de uso correcta y reduce las posibilidades de que la cánula se desplace durante las horas de sueño.

NOTA:

Si la cánula le molesta, afloje el ajustador deslizante transparente a fin de acomodar mejor las piezas nasales en su lugar. Es muy importante volver a revisar la pantalla antes de llevar a cabo cualquier ajuste.

Instrucciones de uso (continuación)

5. Revise la pantalla. Debe visualizarse “**SIGNAL OK**” (HAY SEÑAL) y el gráfico de barras debe aparecer y moverse de acuerdo con el ciclo respiratorio.



6. Para borrar la memoria del dispositivo principal durante la preparación de la sesión de sueño, **mantenga pulsado el botón gris durante cinco segundos** hasta que la pantalla se encienda y apague de forma intermitente brevemente y se visualice “**NO SIGNAL**” (SIN SEÑAL) tal y como se muestra:



7. **Cuando suelte el botón gris**, en la pantalla se visualizará “**SIGNAL OK**” (HAY SEÑAL) y comenzará el registro. Si esto no sucede, vuelva a acomodar las piezas nasales y respire normalmente durante tres segundos. Continúe ajustando hasta que en la pantalla se visualice “**SIGNAL OK**” (HAY SEÑAL). Asimismo, debe ver en la pantalla las barras que se mueven con su respiración.

8. Utilice las presillas del dispositivo para sujetarlo a la cama, ropa o almohada. Relájese y duérmase. Durante la noche, el dispositivo controlará su respiración y registrará los resultados en el dispositivo **RUSleeping RTS**.

NOTA:

Si la barra no se mueve con su respiración, las piezas nasales no están colocadas correctamente. Vuelva a acomodar las piezas nasales hasta que la barra se mueva al inspirar y al espirar.

IMPORTANTE:

Si se mueve o necesita levantarse durante la noche, déjese la cánula sobre la cara y llévese el dispositivo consigo. El dispositivo es portátil y puede acompañarle cuando se mueva. Asegúrese de que la cánula permanezca cómodamente ajustada alrededor de las orejas con las piezas nasales cuidadosamente posicionadas dentro de los orificios nasales. Asegúrese de que en la pantalla se vea “**SIGNAL OK**” (HAY SEÑAL). El dispositivo continuará supervisando mientras se vuelve a dormir.

Instrucciones de uso (continuación)

Al despertarse

1. Baje el ajustador deslizable que se encuentra bajo el mentón y quítese la cánula. Desenganche el dispositivo sujeto a la cama, ropa o almohada. Retire la cánula del dispositivo principal; para ello gire el conector de la cánula y tire con firmeza.
2. Anote los resultados en la sección Tarjeta de respuestas de la Guía del usuario. Siga las instrucciones en la "Tarjeta de respuestas" y continúe con el paso 3 que se indica a continuación.
3. Guarde la cánula para uso personal futuro de acuerdo con las indicaciones de su proveedor de servicios médicos. La cánula es para uso en un solo paciente.
4. Retire la batería. Cuando sea necesario, deséchela según las normas locales.
5. Guarde cuidadosamente el dispositivo principal y la tarjeta de respuestas cumplimentada en el estuche de transporte provisto. Devuelva el dispositivo o guárdelo para futuras evaluaciones siguiendo las instrucciones de su proveedor de servicios médicos.

IMPORTANTE:

Cuando se despierte, **no pulse el botón gris durante más de 5 segundos**. Si lo hace, el monitor se reiniciará y se borrarán los datos.

NOTA:

La batería podrá usarse un máximo de tres noches.

Antes de dormir

Es importante revisar el monitor antes de irse a dormir para asegurarse de que funcione correctamente.

El gráfico de barras en la pantalla debe moverse cuando inspira y expira.

Si el gráfico de barras NO se mueve con su respiración, las piezas nasales de la cánula no están correctamente colocadas. Vuelva a acomodar las piezas nasales hasta que la barra se mueva cuando inspire y expire.

En la pantalla deberá visualizarse “SIGNAL OK” (HAY SEÑAL).

Si en la pantalla se visualiza “NO SIGNAL” (SIN SEÑAL) después de pulsar y soltar el botón gris (tal como se describe en los pasos 7 y 8 en la página 10), vuelva a acomodar las piezas nasales de la cánula y respire normalmente durante tres segundos. Continúe ajustando las piezas nasales hasta que en la pantalla se visualice “SIGNAL OK” (HAY SEÑAL).

Solución de problemas

Problema	Por qué ha sucedido	Solución
La pantalla se enciende y apaga de forma intermitente.	Batería baja.	Cambie la batería.
La pantalla está en blanco.	Batería agotada.	Cambie la batería.
	O	
	La batería se ha instalado incorrectamente.	Instale la batería correctamente.
	O	
	No se ha instalado la batería.	Instale la batería.
La barra en la pantalla no se mueve.	La cánula no se ha posicionado correctamente.	Ajuste la cánula de manera que las piezas nasales se encuentren dentro de los orificios nasales y revise nuevamente el monitor.
O	O	
En la pantalla se visualiza "NO SIGNAL" (SIN SEÑAL).	La cánula no está bien conectada al dispositivo principal.	Asegúrese de que la cánula esté firmemente conectada al dispositivo principal; para ello, gire el conector en el sentido de las agujas del reloj.
	O	
	La cánula está enroscada o doblada.	Sustituya la cánula. Póngase en contacto con su proveedor de servicios médicos para su reemplazo.

Solución de problemas (continuación)

Problema	Por qué ha sucedido	Solución
La barra en la pantalla se enciende y apaga de forma intermitente (no toda la pantalla).	La memoria del dispositivo está llena. Se han registrado nueve horas.	Si ha completado un período de sueño, esto es normal. Siga las instrucciones en la Tarjeta de respuestas.
		Si está comenzando una nueva sesión de sueño y ha registrado los resultados en la tarjeta de respuestas, mantenga pulsado el botón gris durante cinco segundos para restablecer la memoria del dispositivo.
Se visualiza ERR y mediciones no válidas o incompletas constantemente.	La cánula no está bien sujeta a la cabeza.	Cerciórese de que el ajustador deslizable transparente se encuentre junto al mentón para asegurar la cánula.
	O Se mueve mucho durante la noche y las piezas nasales se desplazan.	
		Utilice pequeños pedazos de cinta adhesiva para fijar la cánula a las mejillas. NO PEGUE CINTA ADHESIVA SOBRE LA BOCA O LOS ORIFICIOS NASALES.

Especificaciones

Condiciones ambientales	
Temperatura de funcionamiento:	de 5 a 35 °C
Temperatura de almacenamiento y transporte:	de -20 a 60 °C
Humedad relativa de funcionamiento, almacenamiento y transporte:	de 15% a 95% (sin condensación)
Físicas	
Dimensiones:	7,62 x 5,08 x 2,29 cm
Peso (sin la cánula):	59 gramos
Cumplimiento de normativas	
Este dispositivo se ha diseñado de modo que cumpla con las siguientes normas:	
IEC 60601-1 - Equipamiento Eléctrico Médico, Parte 1: Requisitos generales de seguridad	
IEC 60601-1-2, 2ª edición - Equipamiento Eléctrico Médico, Partes 1 y 2: Requisitos generales de seguridad.	
Norma secundaria: Compatibilidad electromecánica - Requisitos y pruebas.	
Clasificación IEC 60601-1	
Tipo de protección contra descargas eléctricas:	Con alimentación interna
Grado de protección contra descargas eléctricas:	Pieza aplicada de tipo BF
Grado de protección contra la entrada de agua:	Protección ordinaria IPX0
Modo de funcionamiento:	Continuo
Eléctricas	
Requisitos eléctricos:	Batería AAA de 1,5 V
Sensibilidad/especificidad	
El dispositivo se ha validado mediante el uso de polisomnografía. (Basado en un estudio interno de 25 pacientes, el RUSleeping RTS tiene un 92% de sensibilidad y un 77% de especificidad en comparación con una polisomnografía si se utiliza un corte de registro de apnea (AH) de 15 en un RUSleeping RTS como indicación de apnea obstructiva del sueño.)	

Especificaciones
(continuación)

Guía orientativa y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de emisiones	Conformidad	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1 Clase B	El dispositivo sólo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es muy probable que causen interferencias en los equipos electrónicos situados en las proximidades. El dispositivo puede utilizarse en todo tipo de instalaciones, incluso en hogares.

Guía orientativa y declaración del fabricante sobre inmunidad electromagnética

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	±6 kV por contacto ±8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Campo magnético de frecuencia eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener niveles propios de un entorno doméstico u hospitalario normal.

Especificaciones (continuación)

Guía orientativa y declaración del fabricante sobre emisiones electromagnéticas

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético que se describe a continuación. El usuario del dispositivo debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	No deberán utilizarse equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles a una distancia de las piezas del dispositivo, incluidos los cables, menor que la distancia recomendada, que se calcula a partir de la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada expresada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento,^a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias.^b Puede haber interferencias en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia superior.

Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

a - No se pueden prever teóricamente con precisión las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base para los radiotéfonos (móviles/inalámbricos) y los equipos terrestres de radio móvil, los equipos de radioaficionados, las radiodifusiones de AM y FM así como las emisiones por televisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá realizarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el emplazamiento donde se usa el dispositivo es superior al nivel de conformidad de RF aplicable, se deberá comprobar el dispositivo para verificar si su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como volver a orientar y ubicar el dispositivo.

b - En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.

Especificaciones (continuación)

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

Este dispositivo se ha diseñado para utilizarse en ambientes electromagnéticos en los que las perturbaciones de RF radiada estén controladas. El usuario del dispositivo puede contribuir a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones radioeléctricos (transmisores) portátiles o móviles y el dispositivo, tal como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida máxima nominal del transmisor (vatios)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (metros)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmisores con una potencia de salida nominal máxima no incluida anteriormente, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es el valor nominal máximo de potencia de salida del transmisor de acuerdo con el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia superior.

Nota 2: Es posible que estas directrices no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.

Limpieza

El dispositivo no está diseñado para limpiarse.

PRECAUCIÓN:

No intente desarmar el dispositivo.
No contiene piezas reparables por el usuario.

RAEE/RUSP

Si está sujeto a las directivas de reciclaje RAEE/RUSP, consulte la página www.respironics.com para obtener la tarjeta de reciclaje de este producto.

Garantía limitada

Respironics, Inc. garantiza que este dispositivo está libre de defectos de mano de obra y materiales, y que funciona de acuerdo con las especificaciones del producto durante un período de un (1) año a partir de la fecha de venta por parte de Respironics, Inc. al distribuidor. Si el producto deja de funcionar de acuerdo con las especificaciones durante el período de un año, Respironics, Inc. reparará o reemplazará, a su propio criterio, el material o la pieza defectuosa. Respironics, Inc. pagará únicamente los costes normales de envío desde Respironics, Inc. a las instalaciones del distribuidor. Esta garantía no cubre daños ocasionados por accidente, mal uso, abuso, alteración y otros defectos no relacionados con los materiales o la mano de obra.

Respironics, Inc. rechaza toda responsabilidad por pérdida económica, pérdida de ganancias, gastos generales o daños y perjuicios que puedan surgir de la venta o el uso de este producto. Algunos países no permiten la exclusión o limitación de daños incidentales o indirectos, de manera que la limitación o la exclusión mencionadas con anterioridad pueden no ser aplicables a su caso.

Esta garantía sustituye cualquier otra garantía expresa. Además, cualquier garantía implícita, incluida cualquier garantía de comerciabilidad o idoneidad para un fin específico, tendrá un límite de dos años. Algunos países no permiten limitaciones en cuanto a la duración de una garantía implícita, de manera que lo mencionado anteriormente puede no ser aplicable a su caso. Esta garantía le otorga derechos legales específicos y usted puede, a su vez, tener otros derechos, que varían según el país.

Para ejercer sus derechos bajo esta garantía, póngase en contacto con el distribuidor local autorizado de Respironics, Inc. o con Respironics en las siguientes direcciones y teléfonos:

Respironics
1001 Murry Ridge Lane
Murrysville, PA 15668, EE.UU.
1-724-387-4000

Respironics Deutschland
Gewerbestrasse 17
82211 Herrsching, Alemania
+49 8152 93060