

ResMed

Manual Clínico

Español



ApneaLink™ Air

Índice

Introducción	1
Indicaciones de uso	1
Contraindicaciones	1
Advertencias y precauciones generales	2
Equipo	4
Dispositivo	5
Montaje del sistema ApneaLink Air	6
Inserción de las baterías	6
Colocación del dispositivo en el cinturón	7
Conexión de los accesorios al dispositivo	7
Colocación del cinturón	9
Colocación de los accesorios	10
Uso del dispositivo ApneaLink Air	14
Inicio de la prueba	14
Detención de la prueba: comprobar si la prueba se ha realizado	15
Desmontaje	16
Uso del software de ApneaLink	17
Inicio del programa	17
Preparación de un registro	17
Descarga de datos del dispositivo	19
Interfaz del usuario y funciones del software	20
Base de datos	25
Visualización de señales	26
Visualización de informes	44
Transferencia de archivos	51
Limpieza y mantenimiento	58
Limpieza	58
Desinfección	59
Mantenimiento	59
Reparaciones	59
Solución de problemas	60
Dispositivo	60
Programa	61
Análisis	64
Especificaciones técnicas	66
Requisitos del sistema	66
Dispositivo, oxímetro de pulso y sensor de esfuerzo	66
Símbolos	68
Eliminación	69
Garantía limitada	70

Introducción

Indicaciones de uso

El dispositivo ApneaLink Air está indicado para ser utilizado por los proveedores de asistencia sanitaria a efectos de contribuir al diagnóstico de trastornos respiratorios del sueño en pacientes adultos. ApneaLink Air registra los siguientes datos del paciente: flujo de aire nasal respiratorio, ronquido, saturación de oxígeno en sangre, pulso y esfuerzo respiratorio durante el sueño. El dispositivo utiliza esos registros para elaborar un informe destinado al proveedor de asistencia sanitaria, que puede contribuir al diagnóstico de trastornos respiratorios del sueño o a una investigación clínica más profunda. El dispositivo está diseñado para uso hospitalario y domiciliario bajo las indicaciones de un profesional sanitario.

Contraindicaciones

- El sistema ApneaLink Air no debe utilizarse cerca de un equipo de resonancia magnética.
- Riesgo de explosión: no use el sistema ApneaLink Air en un ambiente explosivo ni en presencia de gases o anestésicos inflamables.

Advertencias y precauciones generales

Las siguientes son advertencias y precauciones generales. En el manual se brindan otras advertencias, precauciones y notas específicas junto a las instrucciones pertinentes.

ADVERTENCIA

Una **advertencia** alerta sobre la posibilidad de que ocurran lesiones.

No instale el sistema ApneaLink Air mientras se encuentra conectado a una computadora personal a través de un puerto USB.

PRECAUCIÓN

Una **precaución** explica medidas especiales que se deben tomar para el uso seguro y eficaz del equipo.

- El ApneaLink Air solo debe utilizarse con accesorios recomendados por ResMed. Conectar otros accesorios podría provocar lesiones personales o daños a la unidad.
- Los equipos adicionales que se conecten a los equipos médicos eléctricos deben cumplir con la norma CEI o ISO correspondiente (por ej. CEI 60950 para equipos de procesamiento de datos). Asimismo, todas las configuraciones deberán cumplir con los requisitos para sistemas médicos eléctricos (consulte CEI 60601-1, cláusula 16 de la 3.ª Ed.). Todo aquel que conecte equipos adicionales a equipos médicos eléctricos estará configurando un sistema médico y es por lo tanto responsable de que el sistema cumpla con los requisitos correspondientes a los sistemas médicos eléctricos. Téngase en cuenta que las leyes locales priman sobre los requisitos mencionados anteriormente. En caso de duda, consulte al representante o al departamento de servicio técnico en su zona.
- Según cuál sea el estado de la piel o el estado de salud general de los pacientes, estos tendrán diferentes niveles de sensibilidad a los materiales que se usan en los accesorios del ApneaLink Air. Si el paciente tiene una reacción alérgica, se debe dejar de usar el sistema.
- No use el sistema si alguno de los accesorios se encuentra rasgado, roto o doblado, o si la carcasa del dispositivo ApneaLink Air está rota.
- No se puede garantizar la exactitud de los análisis automáticos realizados a pacientes con una respiración por minuto superior a 30 rpm.
- En EE. UU., la ley federal exige que este dispositivo sea vendido únicamente por un médico o por su orden.

Nota:

Una **nota** le informa acerca de características especiales del producto.

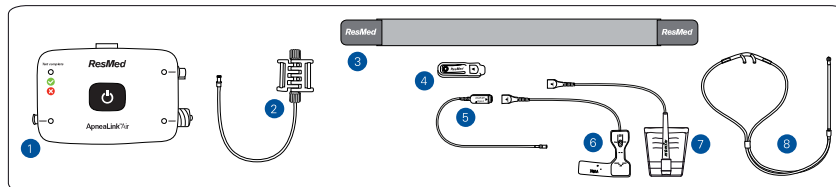
- Antes de usar el sistema ApneaLink Air, lea el manual en su totalidad.
- Rogamos que, cuando se utilicen materiales auxiliares y accesorios, lea la información del fabricante que se proporciona con dichos productos.
- Solo use cánulas nasales o sensores digitales descartables del oxímetro tomados de su embalaje original. En caso de que el embalaje esté dañado, el producto en cuestión no se deberá utilizar y deberá desecharse junto con el embalaje.
- El ApneaLink Air ya es compatible con EasyCare Online en algunas regiones. Para averiguar si este servicio está disponible en su región, comuníquese con el servicio de atención al cliente de ResMed de su zona. Si el servicio está disponible en su región y usted necesita asistencia para configurar el software de ApneaLink con EasyCare Online, comuníquese con el servicio técnico de ResMed de su zona.

Equipo

El sistema ApneaLink Air incluye:

- | | | | |
|---|----------------------------------|---|---|
| 1 | Dispositivo ApneaLink Air | 5 | Oxímetro* |
| 2 | Sensor de esfuerzo | 6 | Sensor digital descartable del oxímetro* |
| 3 | Cinturón | 7 | Sensor digital reutilizable del oxímetro* |
| 4 | Pinza del cinturón del oxímetro* | 8 | Cánula nasal |
| | | 9 | Bolso (no se muestra) |

*Es posible que este artículo solo se encuentre disponible como accesorio en algunos países.



Lista de artículos que se entregan con el juego básico del ApneaLink Air

- Dispositivo ApneaLink Air
- Cánula nasal
- Cinturón
- Cable USB
- CD controlador y de instalación
- Dos tapas luer-lock con ventilación para la conexión de la cánula nasal y el sensor de esfuerzo
- 2 baterías, 1,5 V
- Bolso de transporte

Lista de artículos que se entregan con el juego completo del ApneaLink Air

- Dispositivo ApneaLink Air
- 3 cánulas nasales
- Accesorios de oximetría de ApneaLink Air:
 - Oxímetro Xpod® Nonin tipo 3012
 - Sensor de pulso digital reutilizable Nonin, tipo 8000 SM
 - Cierre con pinza para el Xpod Nonin
- Cinturón
- Cable USB
- CD controlador y de instalación
- Dos tapas luer-lock con ventilación para la conexión de la cánula nasal y el sensor de esfuerzo
- 2 baterías, 1,5 V

- Bolso de transporte
- Sensor de esfuerzo

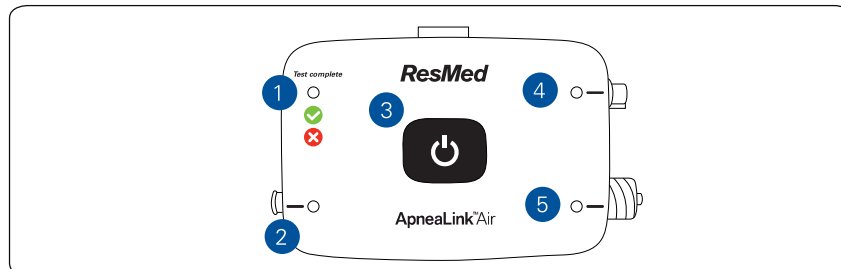
Lista de materiales auxiliares y accesorios que se entregan:

- Cánula ApneaLink Air de Westmed (caja de 25 unidades)
- Sensor de pulso digital descartable Nonin, tipo 7000A (caja de 24 unidades)
- Accesorios ApneaLink Air para oximetría (oxímetro Xpod Nonin tipo 3012 para ApneaLink Air, sensor de pulso digital descartable Nonin tipo 7000A, cierre con pinza para Xpod Nonin)
- Sensor de pulso digital Nonin Flex reutilizable, tipo 8000J
- Tira de fijación tipo 8000JFW para el sensor de pulso digital Flex (25 unidades)
- Sensor de pulso digital con pinza Nonin reutilizable, tipo 8000AA
- Sensor de esfuerzo de repuesto

Dispositivo

El dispositivo ApneaLink Air tiene las luces, los conectores y el botón que se indican a continuación:

- | | |
|---|---|
| 1 Luz de prueba realizada | 4 Conector del oxímetro y luz del accesorio |
| 2 Conector de la cánula nasal y luz del accesorio | 5 Conector del sensor de esfuerzo y luz del accesorio |
| 3 Botón de encendido | |



La luz de prueba realizada sencillamente muestra si la prueba se ha realizado o no. El dispositivo ApneaLink Air considera que la prueba se ha realizado según el tiempo de evaluación del flujo o el análisis del flujo y de oximetría. El tiempo de evaluación se puede configurar en el software. Una luz verde muestra que la prueba se ha realizado. Una luz roja muestra que la prueba debe repetirse. El tiempo de evaluación es el tiempo de registro con exclusión de los artefactos, los períodos de señal demasiado pequeña, el evento de inicio de evaluación (por lo general los primeros 10 minutos de registro) y el evento de fin de evaluación (por lo general los últimos 2 minutos). Si hay varios registros en el dispositivo, la luz verde de "prueba realizada" muestra que hay por lo menos un registro completo en el dispositivo.

Montaje del sistema ApneaLink Air

PRECAUCIÓN

- Antes de montar el sistema ApneaLink Air, es importante inspeccionar el estado del dispositivo y de todos los accesorios. Si observa cualquier defecto, el dispositivo no deberá utilizarse.
- Cuando no vaya a utilizar el dispositivo, enrosque siempre las tapas protectoras que se suministran. No utilice ninguna otra tapa.
- La cánula nasal y el sensor digital descartable del oxímetro se han diseñado para un único uso, tras el cual deberán desecharse.
- No vuelva a usar los sensores descartables, a fin de evitar el riesgo de contaminación cruzada.

Notas:

- *El médico o proveedor de asistencia sanitaria es el responsable de explicar al paciente las funciones del sistema ApneaLink Air, así como las condiciones para un funcionamiento seguro, con la ayuda de las Instrucciones para el paciente y del Manual clínico.*
- *Para asegurarse de la exactitud de los resultados del registro, solo se deben utilizar equipos recomendados para el ApneaLink Air (consulte "Equipo" en la página 4). Los equipos no deben modificarse.*
- *La utilización del oxímetro de pulso con el sensor digital del oxímetro es opcional. Los resultados de la medición de la oximetría de pulso no están incluidos en el cálculo del indicador de riesgo. Se mostrarán de forma separada en el informe.*

Inserción de las baterías

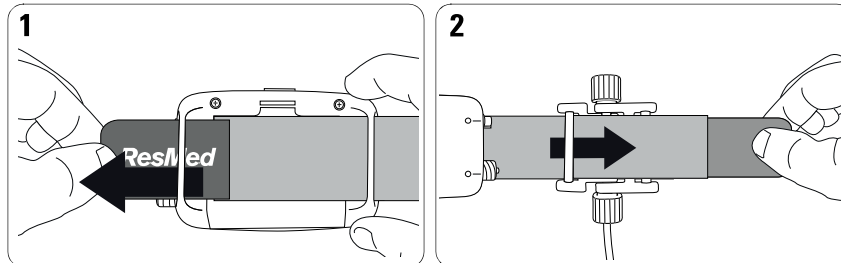
El compartimento para las baterías se encuentra en la parte trasera del dispositivo. Inserte las baterías siguiendo las instrucciones impresas dentro del dispositivo. Antes de cada registro debe poner baterías recién cargadas o nuevas en el dispositivo. Utilice solo los tipos de batería normal o recargable que se especifican a continuación:

- dos baterías recargables NiMH (Micro/AAA/HR03/1,2 V/mín. 1000 mAh) o
- dos baterías (Micro/AAA/LR03/1,5 V/mín. 1000 mAh).

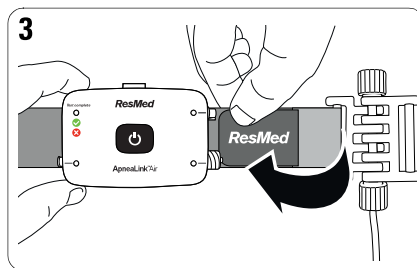
Notas:

- *Las baterías nuevas con carga completa permiten aproximadamente 10 horas de registro.*
- *Cuando no vaya a utilizar el dispositivo, retire las baterías de él para evitar los daños que pueden ocurrir si las baterías pierden líquido.*
- *Guarde las baterías según las instrucciones del fabricante.*
- *Las baterías que vienen en el embalaje inicial pueden tener una capacidad reducida debido a condiciones inciertas de transporte.*

Colocación del dispositivo en el cinturón



1. Pase un extremo del cinturón por las ranuras situadas en la parte posterior del dispositivo. Compruebe que el dispositivo quede colocado en la posición que aparece en la figura.
2. Dé vuelta el dispositivo. Pase el extremo del cinturón situado más cerca del dispositivo por una de las ranuras del sensor de esfuerzo.



3. Pegue la lengüeta en el cinturón. Deslice el dispositivo hasta ubicarlo en un sitio cercano al sensor de esfuerzo.

Conexión de los accesorios al dispositivo

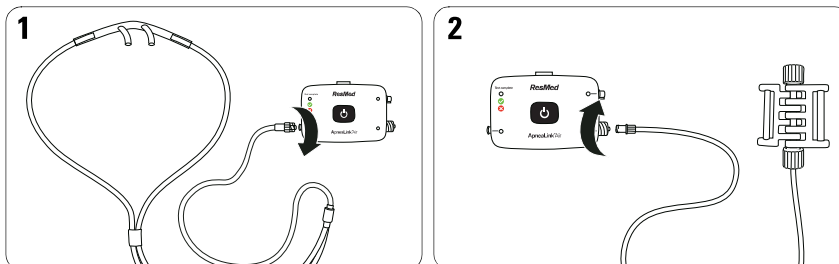
PRECAUCIÓN

Los sensores de presión del dispositivo son muy sensibles. Por este motivo, en ningún caso debe soplar directamente por las conexiones de la cánula nasal ni del sensor de esfuerzo.

Es posible que los accesorios ya estén conectados al dispositivo. Si no lo están, conéctelos como se muestra a continuación.

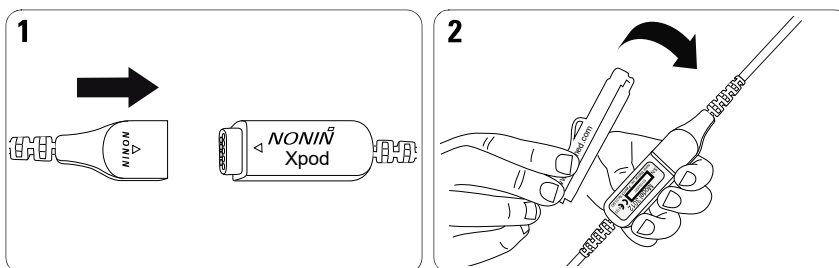
Extraiga las tapas de protección con ventilación de las conexiones de la cánula nasal y del sensor de esfuerzo. Guarde las tapas de protección para seguir usándolas.

Conexión de la cánula nasal y del sensor de esfuerzo

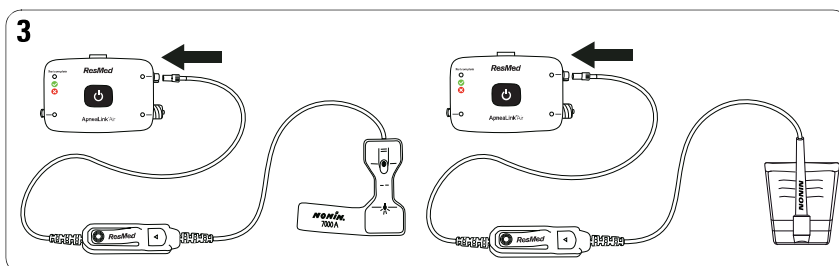


1. Inserte el extremo del conector de la cánula nasal en el conector para la cánula nasal del dispositivo. Gire a la derecha hasta que el conector esté firme.
2. Inserte el extremo del conector del sensor de esfuerzo dentro del conector para el sensor de esfuerzo del dispositivo. Gire a la derecha hasta que el conector esté firme.

Conexión del oxímetro



1. Conecte el sensor digital al oxímetro.
2. Conecte la pinza del cinturón al oxímetro.



3. Conecte el oxímetro en el conector para el oxímetro del dispositivo, empujándolo para que se conecte.

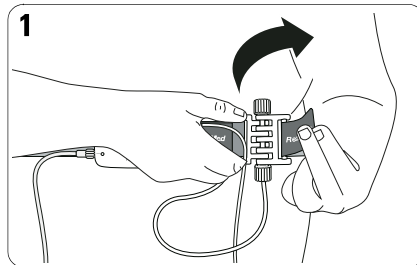
Colocación del cinturón

PRECAUCIÓN

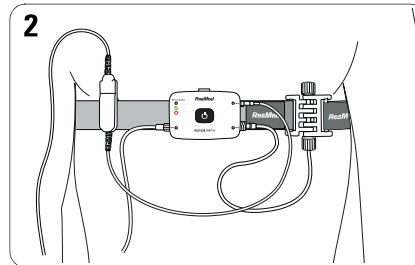
Para evitar irritación o reacciones alérgicas, colóquese el cinturón y el dispositivo sobre una camiseta de manga larga.

Notas:

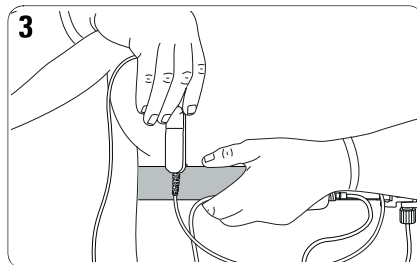
- *El modo más fácil de colocarse el dispositivo es mirándose de frente al espejo.*
- *Las mujeres deben ponerse el cinturón por encima de los senos.*
- *No apriete demasiado el cinturón, dado que esto perjudicaría la calidad de la señal y la comodidad del paciente. El cinturón debe quedar firme y cómodo.*



1. Pásese el cinturón alrededor del cuerpo. Pase el extremo libre del cinturón por la ranura libre del sensor de esfuerzo y pegue la lengüeta en el cinturón.



2. Compruebe que el cinturón le quede firme y cómodo y que el dispositivo esté colocado en el centro del pecho.



3. Si va a utilizar un oxímetro, deslice la pinza por el cinturón. La pinza debe quedar colocada en el mismo lado del cuerpo que el sensor digital del oxímetro.

El sensor de esfuerzo respiratorio del ApneaLink Air cuenta con una tecnología exclusiva de ResMed que se basa en sencillos principios neumáticos. El tubo situado dentro del sensor de esfuerzo se deforma si se tira del cinturón. Este cambio de volumen provoca un cambio en la presión, que queda registrado en el sensor de presión. Las pruebas realizadas han demostrado que su exactitud es equiparable a la de la tecnología RIP.

Colocación de los accesorios

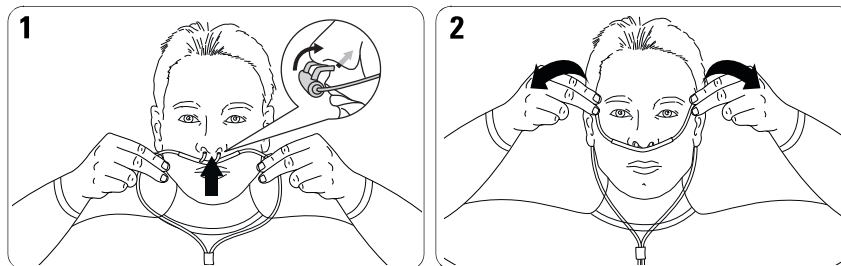
! PRECAUCIÓN

Si la cánula nasal o el sensor digital del oxímetro hacen que la piel del paciente se ponga roja, se irrite o tenga una erupción, puede tratarse de una reacción alérgica. Indique al paciente que deje de utilizarlos.

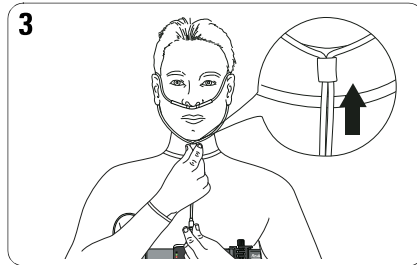
Cánula nasal

! ADVERTENCIA

Asegúrese de que la cánula esté colocada de la forma que se describe, para que no suponga un riesgo de estrangulación.



1. Inserte las puntas en las narinas. Asegúrese de que el lado curvo quede apuntando hacia la parte posterior de la nariz.
2. Pase el tubo de plástico por detrás de las orejas.



3. Empuje la pieza deslizante hacia arriba, hacia el mentón, hasta que el tubo de plástico esté firme y cómodo.

Nota: Si la cánula nasal no se sostiene en la nariz, use cinta médica o vendajes adhesivos sobre las mejillas para mantenerla en su sitio.

Sensor digital del oxímetro

ADVERTENCIA

- Asegúrese de que la pinza del oxímetro esté colocada del mismo lado del cuerpo que el sensor digital, para que no suponga un riesgo de estrangulación.
- El módulo del oxímetro de pulso está diseñado para determinar el porcentaje de saturación arterial de oxígeno de la hemoglobina funcional. Los niveles considerables de hemoglobina disfuncional, como por ejemplo la metahemoglobina, pueden afectar la exactitud de la medición. Los factores que pueden perjudicar el desempeño del oxímetro de pulso o afectar la exactitud de la medición incluyen los siguientes: exceso de luz en el ambiente, exceso de movimiento, interferencia electroquirúrgica, restricciones a la corriente sanguínea (catéteres arteriales, manguitos de presión arterial, líneas de infusión, etc.), humedad en el sensor, sensor colocado incorrectamente, tipo de sensor incorrecto, mala calidad del pulso, pulsaciones venosas, anemia o concentraciones bajas de hemoglobina, verde de indocianina u otros colorantes intravasculares, carboxihemoglobina, metahemoglobina, hemoglobina disfuncional, uñas artificiales o esmalte de uñas, o un sensor que no se encuentre al nivel del pecho.
- Se puede perder el monitoreo si algún objeto obstaculiza la medición del pulso. Asegúrese de que la medición del pulso no esté obstaculizada por ningún objeto que restrinja la corriente sanguínea (p. ej. manguitos de presión arterial).
- La utilización del oxímetro por debajo de la amplitud mínima de 0,3% de modulación puede dar lugar a resultados imprecisos.

PRECAUCIÓN

- El oxímetro posee un software que tolera el movimiento y minimiza las probabilidades de que los artefactos debidos al movimiento se interpreten erróneamente como buena calidad de pulso. Sin embargo, hay algunas situaciones en las que este dispositivo podría de todos modos interpretar el movimiento como buena calidad de pulso. Puede suceder en todas las salidas de datos disponibles (es decir, en SpO₂, FC).
- El sensor del oxímetro podría no funcionar en extremidades que estén frías debido a una baja circulación. Caliente o frótese el dedo para aumentar la circulación, o cambie la posición del sensor.

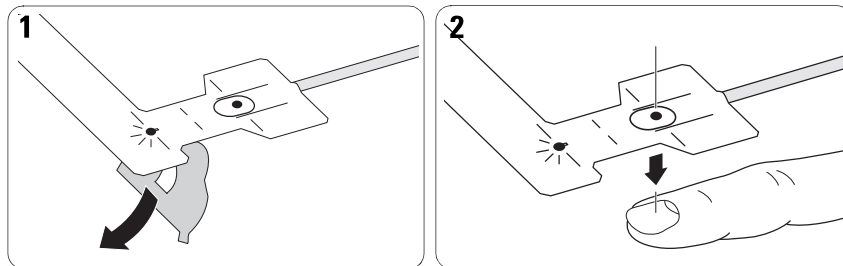
Notas:

- *El símbolo del dedo en la tira adhesiva muestra la posición en la que se debe fijar la cinta adhesiva al dedo.*
- *Esta conexión se realiza a presión. No retuerza el cable del oxímetro al conectarlo al dispositivo ni al desconectarlo de él.*

Conecte el sensor digital del oxímetro al dedo anular de la mano derecha usando la tira adhesiva.

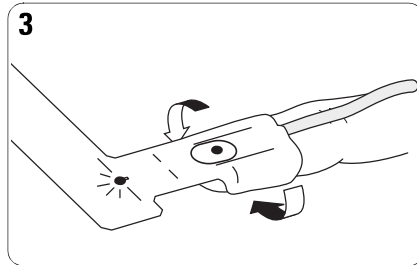
El manual clínico se refiere al sensor digital descartable del oxímetro NONIN. Para obtener información sobre otros sensores digitales, consulte las instrucciones que figuran en el envoltorio.

Sensor digital descartable del oxímetro

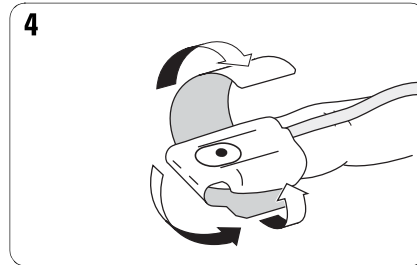


1. Extraiga el forro del sensor.

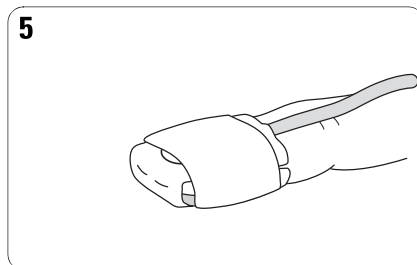
2. Coloque el sensor sobre el dedo anular de la mano no dominante. Alinee la figura de la uña del sensor digital del oxímetro con la uña del paciente.



3. Doble las lengüetas laterales alrededor de ambos lados del dedo.



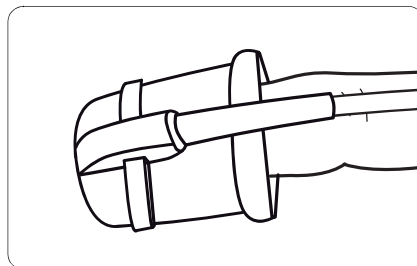
4. Doble la lengüeta superior por debajo del dedo y luego envuélvala alrededor de él.



5. El sensor debe quedar colocado como se muestra en la figura.

Nota: Si el sensor digital del oxímetro le queda incómodo, puede pasarlo a otro dedo o a la otra mano.

Sensor digital reutilizable del oxímetro



Para colocar el sensor digital reutilizable, deslícelo por el dedo anular de la mano no dominante, como se muestra en la figura.

Nota: Si el sensor digital del oxímetro le queda incómodo, puede pasarlo a otro dedo o a la otra mano.