

# SLEEP&GO

POLIGRAFO CARDIORESPIRATORIO

## MANUALE D'USO



Manuale Sleep&GO  
Revisione: 534-7AB-MU6 Rev. 1.07  
Tutti i diritti riservati.

Per ulteriori informazioni, consultare il Manuale di manutenzione dello strumento.

Il presente manuale può essere acquistato attraverso il Servizio di Assistenza Tecnica.

### **SIBEL S.A.**

Rosselló 500, 08026 Barcellona  
Uff. vendite nazionali: Tel. +34 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com  
Uff. vendite internazionali/International Sales: Tel. +34 93 436 00 07  
e-mail: export@sibelmed.com  
Servizio tecnico/Technical serv.: Tel. +34 93 433 54 50  
e-mail: sat@sibelmed.com  
Fax: +34 93 436 16 11, Web: www.sibelmed.com  
SIBEL, S.A. appartiene a SIBELGROUP

### **AVVISO SUL COPYRIGHT**

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in un sistema di back-up o tradotta in un'altra lingua o linguaggio informatico in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, ottico, chimico, manuale o altro senza l'espresso consenso scritto di SIBEL S.A.

### **CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ**

SIBEL S.A. si assumerà la responsabilità della sicurezza, dell'affidabilità e del funzionamento del presente strumento solo ed esclusivamente nel caso in cui:

- Il locale in cui si installa o si usa lo strumento sia conforme ai requisiti IEC relativi agli impianti elettrici, nonché alle altre normative applicabili.
- Eventuali riparazioni, revisioni o modifiche siano effettuate da personale tecnico di MEDITEL Ingeniería Médica S.L. o SIBEL S.A., sia prima che dopo la scadenza della garanzia.
- Lo strumento sia utilizzato da personale qualificato e secondo le raccomandazioni contenute nel presente Manuale d'uso.

### **Marchi**

Bitmed è un marchio registrato di proprietà di Sibel, S.A.

**PRODOTTO CONFORME ALLA DIRETTIVA SUI DISPOSITIVI MEDICI  
93/42/CEE (CLASSE IIa).**

**CE 0197**

Grazie per aver scelto questo prodotto. Il sistema SLEEP&GO è stato progettato e prodotto secondo i migliori standard di qualità.

Le applicazioni del sistema SLEEP&GO e il relativo software vi apriranno le porte a un mondo di possibilità nello studio del sonno.

In caso di eventuali suggerimenti sul miglioramento di questo prodotto, non esitate a contattare il nostro Servizio Clienti.

Revisionato  
Data: 2015-01  
Direttore Tecnico

Approvato  
Data: 2015-01  
Direttore Commerciale

**INDICE**

<b>SICUREZZA</b> .....	<b>7</b>
<b>USO PREVISTO</b> .....	<b>7</b>
<b>INDICAZIONI D'USO</b> .....	<b>8</b>
<b>LIMITAZIONI D'USO E CONTROINDICAZIONI</b> .....	<b>9</b>
<b>AVVERTENZE E PRECAUZIONI</b> .....	<b>9</b>
<b>ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE DA PARTE DI UTENTI PRIVATI DELLA UE</b> .....	<b>14</b>
<b>1. ISTRUZIONI D'USO E D'INSTALLAZIONE</b> .....	<b>15</b>
<b>1.1 MODELLI</b> .....	<b>15</b>
<b>1.2 DISTINTA DEL CONTENUTO</b> .....	<b>16</b>
<b>1.3 POSIZIONE DEI COMANDI, DEGLI INDICATORI E DEI CONNETTORI</b> .....	<b>19</b>
<b>1.3.1 PANNELLO FRONTALE/SUPERIORE/DESTRO</b> .....	<b>19</b>
<b>1.3.2 PANNELLO LATERALE</b> .....	<b>19</b>
<b>1.3.3 PANNELLO POSTERIORE</b> .....	<b>20</b>
<b>1.4 INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO</b> .....	<b>20</b>
<b>1.4.1 INSERIMENTO DELLE PILE</b> .....	<b>20</b>
<b>1.4.2 MODALITÀ DI RISPARMIO ENERGETICO</b> .....	<b>21</b>
<b>1.4.3 INSTALLAZIONE DEL MODULO BLUETOOTH</b> .....	<b>21</b>
<b>1.4.4 POSIZIONAMENTO DEI SENSORI E DEGLI ELETTRODI</b> ...	<b>21</b>
<b>1.4.4.1 POSIZIONAMENTO DEL POLIGRAFO SLEEP&amp;GO</b> ...	<b>21</b>
<b>1.4.4.2 CANNULA NASALE / ORONASALE</b> .....	<b>23</b>
<b>1.4.4.3 SENSORE TERMOCOPPIA DEL FLUSSO RESPIRATORIO</b> .....	<b>23</b>
<b>1.4.4.4 BANDE DI SFORZO TORACICO E ADDOMINALE</b> ...	<b>25</b>
<b>1.4.4.5 PULSOSSIMETRO</b> .....	<b>26</b>
<b>1.4.4.6 POSIZIONE DEL CORPO E ATTIVITÀ</b> .....	<b>28</b>
<b>1.4.4.7 SENSORE DI RUSSAMENTO</b> .....	<b>29</b>
<b>1.4.4.8 SENSORE DI MOVIMENTO DEGLI ARTI</b> .....	<b>30</b>
<b>1.4.4.9 ELETTRODI ECG</b> .....	<b>30</b>

<b>1.4.4.10 ELETTRODI EMG, EOG ED EEG .....</b>	<b>31</b>
<b>1.4.4.11 MARCATORE DI EVENTI .....</b>	<b>33</b>
<b>2. FUNZIONAMENTO .....</b>	<b>34</b>
<b>2.1 MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO .....</b>	<b>35</b>
<b>2.2 MODALITÀ DI CONFIGURAZIONE DELLO STRUMENTO ...</b>	<b>35</b>
<b>2.3 CONFIGURAZIONE INIZIALE DELLO STRUMENTO .....</b>	<b>37</b>
<b>2.3.1 IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA.....</b>	<b>37</b>
<b>2.3.2 IMPOSTAZIONE DELLA LINGUA .....</b>	<b>37</b>
<b>2.3.3 IMPOSTAZIONE DEL TIPO DI BATTERIE UTILIZZATE ....</b>	<b>38</b>
<b>2.3.4 IMPOSTAZIONE DELLE UNITÀ DEL CANALE CPAP .....</b>	<b>38</b>
<b>2.4 ACCENSIONE/SPEGNIMENTO DEL MODULO BLUETOOTH.....</b>	<b>38</b>
<b>2.5 ESECUZIONE DI POLIGRAFIE IN MODALITÀ ONLINE .....</b>	<b>40</b>
<b>2.6 ESECUZIONE DI POLIGRAFIE IN MODALITÀ HOLTER .....</b>	<b>40</b>
<b>2.6.1 AVVIO E ARRESTO MANUALE DEL TEST .....</b>	<b>40</b>
<b>2.6.2 PROGRAMMAZIONE DEI TEST .....</b>	<b>41</b>
<b>2.6.2.1 PROGRAMMAZIONE DI UN TEST .....</b>	<b>41</b>
<b>2.6.2.2 VISUALIZZAZIONE DEI TEST PROGRAMMATI .....</b>	<b>43</b>
<b>2.6.2.3 CONFIGURAZIONI DEI CANALI.....</b>	<b>44</b>
<b>2.7 DOWNLOAD E REVISIONE DEI TEST .....</b>	<b>45</b>
<b>2.8 AGGIORNAMENTO DEL FIRMWARE .....</b>	<b>45</b>
<b>2.9 AGGIORNAMENTO DEGLI OPTIONAL DELLO STRUMENTO .....</b>	<b>46</b>
<b>3. SPECIFICHE TECNICHE .....</b>	<b>47</b>
<b>3.1 CARATTERISTICHE GENERALI .....</b>	<b>47</b>
<b>3.2 SPECIFICHE DEL PULSOSSIMETRO .....</b>	<b>51</b>
<b>3.3 CONDIZIONI D'USO E STOCCAGGIO DEGLI ACCESSORI.....</b>	<b>52</b>
<b>3.4 CERTIFICATI E NORMATIVE.....</b>	<b>52</b>
<b>4. SIMBOLI.....</b>	<b>56</b>
<b>4.1 SIMBOLI DEL SISTEMA SLEEP&amp;GO.....</b>	<b>56</b>
<b>4.2 SIMBOLI DEGLI ACCESSORI E DELL'IMBALLAGGIO ....</b>	<b>57</b>
<b>4.3 ACCESSORI APPROVATI .....</b>	<b>59</b>
<b>5. PULIZIA E MANUTENZIONE .....</b>	<b>61</b>

<b>5.1 PULIZIA.....</b>	<b>61</b>
<b>5.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA .....</b>	<b>61</b>
<b>5.2.1 AZIONI A CARICO DELL'UTENTE .....</b>	<b>62</b>
<b>5.2.2 AZIONI A CARICO DEL PERSONALE QUALIFICATO ....</b>	<b>62</b>
<b>5.3 MANUTENZIONE CORRETTIVA .....</b>	<b>63</b>
<b>APPENDICE 1. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA .....</b>	<b>64</b>
<b>APPENDICE 2. GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI.....</b>	<b>68</b>

## SICUREZZA

Il Poligrafo cardiorespiratorio Sleep&Go è stato sviluppato dal dipartimento di R&S&I di SIBEL S.A. in collaborazione con centri e specialisti di riferimento nell'ambito del sonno.

Il Poligrafo cardiorespiratorio Sleep&Go è stato progettato e prodotto in conformità al Manuale della Qualità di SIBEL S.A. che è in linea con le norme di qualità EN 13485 e ISO 9001, nonché con la direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE e 2007/47/CE, secondo la quale si tratta di uno strumento di Classe IIa. Inoltre, è conforme alle norme sulla Sicurezza Elettrica EN 60601.1 e a quelle sulla Compatibilità Elettromagnetica EN 60601.1.2, come indicato nel paragrafo COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.

Lo strumento può trasmettere dati attraverso Bluetooth e pertanto è conforme alla direttiva 1995/5/CE sulle apparecchiature radio e le apparecchiature terminali di telecomunicazione. Per gli altri paesi è conforme alle norme FCC (parts 15C) e alle norme di Industry Canada (IC: 5123A-BGTWT11A).

Inoltre, ottempera anche alle seguenti direttive e regolamenti: direttiva (94/62/CE) sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio; direttiva (2002/96/CE) sui Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE); regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

## USO PREVISTO

Acquisizione, memorizzazione e rappresentazione dei segnali biomedici rilevanti per una diagnosi semplificata della OSAS (Sindrome dell'Apnea e Ipopnea del Sonno), intendendo come tali ciascuno dei seguenti segnali o una combinazione di essi: flusso respiratorio, russamento, misurazione della pressione CPAP, sforzo toracico, sforzo addominale, saturazione di ossigeno, pulsazioni al minuto, onda pletismografica, movimento degli arti, posizione del corpo, attività e segnali EEG-EMG-ECG.

Osservare le seguenti condizioni di utilizzo:

- Uso in centri medici, a casa del paziente o in interni analoghi (non valido per uso all'aperto).
- Non destinato all'utilizzo su mezzi di trasporto.
- Non progettato per il monitoraggio dei segni vitali.

- Non utilizzare il segnale ECG per scopi diagnostici. È destinato esclusivamente alla rilevazione di tachicardie e bradicardie durante l'analisi del sonno.

## INDICAZIONI D'USO

Il sistema Sleep&Go è stato progettato secondo criteri di massima sicurezza. Leggere tutte le istruzioni di funzionamento prima di utilizzare il sistema. La mancata lettura delle stesse può comportare il rischio di lesioni all'utente o al paziente e danni allo strumento e/o ai suoi accessori.

Il sistema Sleep&Go è stato progettato per essere utilizzato da un medico o un tecnico qualificato per l'acquisizione di segnali cardiorespiratori e il trasferimento di questi ultimi a un PC durante la realizzazione di gli studi poligrafici. Se sono soddisfatte queste condizioni, l'utente può configurare lo strumento. Si sconsiglia la modifica della configurazione dello strumento senza aver prima compreso i principi di digitalizzazione dei segnali.

L'età minima del paziente è di 5 anni, con un peso superiore a 15 kg e un'altezza minima di 70 cm. Il personale medico mostrerà al paziente come eseguire correttamente il test, come evitare interferenze e come posizionare correttamente i sensori nel caso in cui si spostino. È importante quindi che il paziente comprenda le istruzioni fornite dal personale medico.

Gli ambienti d'uso previsti sono ospedali, centri medici e cliniche del sonno. È possibile eseguire questo tipo di studi anche presso il domicilio del paziente, a eccezione dei segnali ExG (EEG, EOG, EMG, ECG). In tal caso, al paziente è consentito solo avviare e interrompere la registrazione. Il medico dovrà informare correttamente il paziente su queste procedure. Il sistema Sleep&Go non è stato progettato per essere usato all'aperto, né in condizioni o con un'alimentazione diverse da quelle previste nel presente manuale. L'uso dei sistemi Sleep&Go non comporta alcuna supervisione o diagnosi del paziente.

## LIMITAZIONI D'USO E CONTROINDICAZIONI

L'interpretazione dei test e gli eventuali trattamenti conseguenti devono essere effettuati da un medico. La validità di un test è di responsabilità del personale sanitario.

Prima di eseguire qualsiasi test, il personale sanitario deve valutare i sintomi presentati dal paziente.

Non utilizzare il sistema Sleep&Go se sussiste la probabilità che la validità dei risultati possa essere compromessa a causa di fattori esterni (interferenze elettromagnetiche superiori all'ambiente elettromagnetico specificato – vedasi il paragrafo EMC).

## AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il sistema Sleep&Go **NON È CERTIFICATO PER UN UTILIZZO IN MONITORAGGIO CONTINUO**, in cui un guasto al funzionamento può provocare lesioni o il decesso del paziente. Questo prodotto non mantiene né aiuta a mantenere in vita il paziente. Il termine **MONITORAGGIO CONTINUO** viene precisato nella normativa EN60601-1. Il sistema Sleep&Go è classificato come prodotto di Classe IIa in conformità alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.

Il pulsossimetro non è provvisto di allarmi fisiologici.

Il pulsossimetro è calibrato per mostrare la saturazione di ossigeno funzionale e **NON** richiede calibrazione.

La forma dell'onda sfigmica non è stata normalizzata.

Il sistema Sleep&Go non è stato progettato per monitorare i segni vitali.

Non esistono parti applicate al paziente che producano stimolazione.

Il sistema non è provvisto di ricambi che l'utente può sostituire. Rivolgersi esclusivamente al Servizio Tecnico autorizzato e utilizzare solo i pezzi di ricambio forniti dal fabbricante.

Evitare sempre il contatto delle parti interne dello strumento e dei connettori con i liquidi.

Il sistema è resistente soltanto agli spruzzi o gocciolamento moderata (Livello di protezione IP22: protezione contro l'accesso di un dito a parti pericolose; protezione contro l'introduzione di oggetti

solidi di un diametro uguale o superiore a 12,5 mm; protezione contro il gocciolamento verticale con un angolo massimo di 15° dall'involucro).

Non immergere le parti dello strumento in nessun liquido. PUÒ GENERARE SCARICHE ELETTRICHE.

Nessun elemento del sistema permette l'immersione temporanea.

Seguire rigorosamente le istruzioni di pulizia contenute nel presente manuale, nonché quelle d'uso dei sensori forniti, non prodotti da SIBEL S.A.

Mantenere lo strumento protetto da impatti e vibrazioni. Durante il trasporto, posizionare tutti i componenti nella custodia o valigetta di trasporto. Il materiale con cui sono realizzate fornisce una protezione sufficiente contro i piccoli urti accidentali.

Non utilizzare il sistema in un ambiente MRI.

Il sistema non è stato progettato per funzionare in un ambiente esplosivo o in presenza di anestetici o gas infiammabili di alcun tipo. PUÒ PROVOCARE ESPLOSIONI.

Questo prodotto è destinato all'uso in interni (per es. nel domicilio del paziente o all'ospedale) e non è idoneo all'utilizzo durante il trasporto di pazienti.

Il poligrafo non è stato progettato per essere usato all'aperto, né in condizioni o con un'alimentazione diverse da quelle previste nel presente manuale.

Il sistema Sleep&Go non è protetto da scariche di defibrillazione. Di conseguenza, non usare mai un defibrillatore su un paziente al quale sia collegato il sistema Sleep&Go.

Non utilizzare bisturi elettrici o apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza mentre il paziente ha sensori o elettrodi collegati al sistema Sleep&Go.

Mentre il sistema Sleep&Go effettua una registrazione, non è consentito l'uso di cellulari, trasmettitori e apparecchiature simili, che generino un'emissione di radiofrequenze vicino al sistema. Pertanto, non usare lo strumento in presenza di apparecchiature

di radiocomunicazione (cellulari, walkie-talkie ecc.). Seguire le raccomandazioni circa la distanza di separazione indicata nella dichiarazione del fabbricante relativamente alla EMC all'interno del presente manuale.

Ricordarsi che quando un paziente è collegato a vari strumenti, sussiste il rischio di accumulo di correnti di dispersione. Ridurre al minimo il numero di strumenti collegati al paziente.

Non rimuovere l'involucro dello strumento. La manutenzione e la riparazione dell'apparecchio devono essere eseguiti esclusivamente da personale qualificato.

Il sistema Sleep&Go è predisposto per funzionare a temperatura ambiente. Evitare di esporre qualsiasi componente del sistema a fonti di calore. Evitare altresì l'esposizione diretta ai raggi solari. I cambiamenti di temperatura e di umidità producono condensa. Prima di utilizzare il sistema, attendere che lo strumento si acclimi alla temperatura dell'ambiente. A titolo di riferimento, se la differenza di temperatura tra lo strumento e l'ambiente è superiore ai 10 °C è consigliabile attendere 20 minuti in un ambiente di temperatura intermedia.

Il poligrafo non deve essere posizionato vicino o sopra a un altro strumento.

Lo strumento dovrà essere riposto e utilizzato entro i limiti di temperatura, pressione e umidità specificati al paragrafo 3.

Possono verificarsi artefatti dei segnali, dovuti a ESD (scarica elettrostatica). Un operatore esperto deve saper riconoscere facilmente questi artefatti.

L'operatore deve essere preparato per essere in grado di riconoscere le differenze tra un segnale biologico e gli artefatti del segnale causati dai movimenti del paziente, interferenze dovute a radiofrequenze o scorretto posizionamento degli elettrodi o dei sensori. La presenza di artefatti causati da ESD o RF non indurrà a conclusioni errate. I dati inutilizzabili non sono considerati un rischio per la sicurezza del paziente.

Accertarsi che né i cavi né i sensori circondino il collo del paziente, specialmente se si tratta di un bambino.

Il sistema Sleep&Go non aumenta il rischio di sicurezza per i pazienti con pacemaker conformi alla norma EN50061 (Sicurezza degli elettrostimolatori cardiaci impiantabili). Prima di utilizzare il sistema su pazienti con pacemaker, l'operatore deve esaminare i documenti di accompagnamento dei pacemaker verificando le loro certificazioni e condizioni d'uso e, all'occorrenza, contattare il fabbricante.

Si devono avvisare con insistenza i pazienti di non aprire il sistema Sleep&Go né di cercare di regolarlo.

Non utilizzare sensori o accessori in cattivo stato.

Utilizzare il sistema Sleep&Go unicamente con accessori, sensori ed elettrodi forniti dal fabbricante o da un distributore autorizzato. In alternativa, selezionare quelli che soddisfano le specifiche del presente manuale. L'utilizzo di altri sensori con il sistema Sleep&Go può provocare danni al paziente e danneggiare lo strumento o la qualità del segnale.

Manipolare i sensori afferrandoli nel punto più solido, ovvero le spine di connessione allo strumento. Inoltre, i sensori non devono bagnarsi né essere esposti a variazioni di temperatura molto brusche. Per la pulizia dei sensori, non utilizzare prodotti chimici abrasivi. Evitare di sottoporre i sensori a sforzi per i quali non siano stati progettati ed essere prudenti durante il loro uso. In particolare, evitare di piegare eccessivamente una qualsiasi delle parti dei sensori. Questo significa che il materiale non deve essere piegato oltre il necessario durante il normale uso.

Il poligrafo è stato progettato per essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario, opportunamente supervisionato e formato da un medico.

Il personale sanitario deve informare il paziente delle precauzioni indicate nel paragrafo AVVERTENZE E PRECAUZIONI, da adottarsi durante l'uso dello strumento.

Per trasportare lo strumento, utilizzare la valigetta fornita insieme a quest'ultimo e ai suoi accessori.

Non riutilizzare gli accessori, anche se usati una volta sola, poiché esiste il rischio di infettare il paziente.

In caso di dubbi o eventi inattesi, contattare il fabbricante. I dati di

contatto sono riportati a pagina 2 del presente manuale. Si sconsiglia l'uso di cannule nasali in bambini e donne incinte, poiché contengono ftalati.

Non lasciare le batterie all'interno del dispositivo se non si prevede di utilizzarlo per un lungo periodo di tempo.

Accertarsi di acquisire i segnali in un ambiente che permetta al paziente, dal punto di vista acustico e luminoso, di dormire con naturalezza.

Il sistema non può essere utilizzato per APPLICAZIONE CARDIACA DIRETTA.

Il sistema non è un elettrocardiografo, non può quindi essere utilizzato per produrre un ELETTRCARDIOGRAMMA separabile a fini diagnostici, né per la supervisione elettrocardiografica né per l'elettrocardiografia ambulatoria. Il segnale ECG è destinato esclusivamente alla rilevazione di tachicardie e bradicardie durante l'analisi del sonno.

Per quanto riguarda gli elettrodi, occorre creare un corretto contatto della pelle con gli elettrodi tramite un gel conduttivo. In caso contrario, si corre il rischio di ottenere delle misurazioni errate. Evitare il contatto degli occhi e delle mucose con gel, collodio, alcool, acetone o qualsiasi altra sostanza utilizzata per il posizionamento e la rimozione degli elettrodi. Prestare particolare attenzione quando si utilizza il collodio. Seguire sempre le raccomandazioni d'uso fornite dal produttore di collodio.

La parte conduttiva degli elettrodi e i relativi connettori, tra cui l'elettrodo di terra, non devono toccare altre parti conduttive compreso il pavimento.

## ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE DA PARTE DI UTENTI PRIVATI DELLA UE



Non smaltire mai il sistema Sleep&Go, i suoi accessori e le batterie nei rifiuti domestici. Il sistema deve essere smaltito adeguatamente e potrebbe essere necessario riciclarlo, in conformità alle prescrizioni di legge del proprio paese.

- Materiali consentiti dalla direttiva Rohs 2011/65/UE (RD 219/2013).

A decorrere dal 22 luglio 2014.

Lo strumento contiene una batteria al litio. In alternativa, si può usare una pila NiMH.

*Per strumenti commercializzati prima del 22 luglio 2014:*

Il sensore SleepSense per il movimento degli arti (Rif. 06310) contiene mercurio.

Tutti i sensori SleepSense (tranne le cannule) contengono Pb nella saldatura.

Tutti i sensori SleepSense (comprese le cannule) possono contenere anche PBB e PBDE.

I cavi per elettrodi (Rif. 08093) contengono Pb nella saldatura.

Il ponte di collegamento (Rif: 02741) e il cavo adattatore (Rif. 01644) contengono cadmio.

- Materiali consentiti dalla direttiva sui dispositivi medici: due dei sensori che si possono utilizzare combinati con il dispositivo contengono ftalati (cannule SleepSense e cannule Pro-Tech). Lo strumento e tutti i suoi accessori non contengono lattice.
- Materiali consentiti dalla direttiva REACH: né lo strumento né i suoi accessori usano alcuna altra sostanza pericolosa in conformità al regolamento REACH.
- Nel caso in cui lo strumento o uno dei suoi accessori siano infetti al momento del loro riciclaggio, dovranno essere disinfettati e smaltiti secondo le normative nazionali vigenti sullo smaltimento di rifiuti infetti.

Per ulteriori informazioni sul corretto smaltimento, contattare il proprio distributore o il Servizio Tecnico di SIBEL S.A.

## 1. ISTRUZIONI D'USO E D'INSTALLAZIONE

### 1.1 MODELLI

Il poligrafo cardiorespiratorio Sleep&Go è disponibile in due modelli (A e B) con le prestazioni illustrate nella seguente tabella:

Canali		Sleep&Go	
		Modello A	Modello B
Cannula nasale	Flusso		
	Russamento		
	CPAP		
Termocoppia			
Banda toracica induttiva			
Banda addominale induttiva			
Canale ausiliario	Russamento esterno		
	Movimento degli arti		
Modulo esterno ExG	ExG 1		
	ExG 2		
	ExG 3		
Xpod esterno	SpO <sub>2</sub>		
	BPM		
	Onda di polso		
Posizione			
Attività			
Marchi			
Bluetooth (test in tempo reale)			

## 1.2 DISTINTA DEL CONTENUTO

### RELACIÓN DE CONTENIDO / PACKING LIST

534-708-120 REV. 4

### SCREEN&GO/SLEEP&GO

2014-06

#### MODELOS/ MODELS

CÓDIGO CODE	CANT. QTY.	DESCRIPCIÓN DESCRIPTION	SCREEN&GO	SLEEP&GO	
				A	B
<b>POLÍGRAFO / POLYGRAPH</b>					
_____	1	SCREEN&GO/SLEEP&GO SN: 347 - _____			
<b>Accesorios Estándar / Standard Accessories</b>					
06312	1	BANDA DE SUJECIÓN TAMAÑO GRANDE (L) / FASTENING BELT LARGE SIZE (L)			
08049	1	CÁNULA DESECHABLE NASAL / DISPOSABLE NASAL CANNULA			
08087	1	MÓDULO TERMOPAR (INCLUYE ACTIVACIÓN DEL CANAL) / THERMOCOUPLE MODULE (INCLUDES CHANNEL ACTIVATION)			
06309	1	• SENSOR TERMOPAR / THERMOCOUPLE SENSOR			
08088	1	MÓDULO DE ESFUERZO TORÁCICO INDUCTIVO (INCLUYE ACTIVACIÓN DEL CANAL) / INDUCTIVE THORACIC EFFORT MODULE (INCLUDES CHANNEL ACTIVATION)			
06314	1	• INTERFAZ DE AMPLIFICACIÓN BANDA INDUCTIVA ESFUERZO TORÁCICO / THORAX EFFORT INDUCTIVE BAND AMPLIFICATION INTERFACE			
01420	1	• BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO EXTRA GRANDE (XL) / ELASTIC INDUCTIVE BAND XTRA LARGE SIZE (XL)			
07678	1	• ANILLA SUJECIÓN / FASTENING RING			
08089	1	MÓDULO DE ESFUERZO ABDOMINAL INDUCTIVO PARA SLEEP&GO (INCLUYE ACTIVACIÓN DEL CANAL) / INDUCTIVE ABDOMINAL EFFORT MODULE FOR SLEEP&GO (INCLUDES CHANNEL ACTIVATION)			
06308	1	• INTERFAZ DE AMPLIFICACIÓN BANDA INDUCTIVA ESFUERZO ABDOMINAL / ABDOMINAL EFFORT INDUCTIVE BAND AMPLIFICATION INTERFACE	---		
01420 (*)	1 (*)	• BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO EXTRA GRANDE (XL) / ELASTIC INDUCTIVE BAND XTRA LARGE SIZE (XL)			
07678	1	• ANILLA DE SUJECIÓN / FASTENING RING			
08090	1	CANAL AUXILIAR (MOVIMIENTO EXTREMIDADES) PARA SLEEP&GO (INCLUYE ACTIVACIÓN DEL CANAL) / AUXILIARY CHANNEL (LIMB MOVEMENT) FOR SLEEP&GO (INCLUDES CHANNEL ACTIVATION)			
06310	1	• KIT SENSOR MOVIMIENTO EXTREMIDADES / LIMB MOVEMENT SENSOR KIT	---		
08091	1	CANAL AUXILIAR (RONQUIDO) PARA SLEEP&GO (INCLUYE ACTIVACIÓN DEL CANAL) / AUXILIARY CHANNEL (SNORING) FOR SLEEP&GO (INCLUDES CHANNEL ACTIVATION)			
06346	1	• SENSOR RONQUIDO PIEZOELÉCTRICO / PIEZOELECTRIC SNORE SENSOR	---		
08060	1	TARJETA MEMORIA MICRO SD CON ADAPTADOR SD / MICROSD MEMORY CARD WITH SD ADAPTER			

(\*) CUANDO SE ENTREGA LA REFERENCIA 08089 JUNTO CON UN SCREEN/SLEEP&GO NO SE INCLUYE LA REFERENCIA 01420 (PAQUETE DE 2 BANDAS INDUCTIVAS TAMAÑO XL), PUESTO QUE YA ESTÁ INCLUIDA EN LA REFERENCIA 08088. LA REFERENCIA 01420 SE INCLUIRÁ SÓLO SI EL MÓDULO 08089 SE SUMINISTRA POR SEPARADO.  
WHEN THE REFERENCE 08089 IS SUPPLIED WITH A SCREEN / SLEEP & GO DOES NOT INCLUDE REFERENCE 01420 (PACK OF 2-BAND INDUCTIVE SIZE XL), SINCE IT IS ALREADY INCLUDED IN THE REFERENCE 08088. THE REFERENCE 01420 IS INCLUDED ONLY IF THE MODULE 08089 IS DELIVERED SEPARATELY.

## RELACIÓN DE CONTENIDO / PACKING LIST

534-708-120 REV. 4

## SCREEN&amp;GO/SLEEP&amp;GO

2014-06

03673	2	PILAS ALCALINAS AA 1.5V / AA 1.5V ALKALINE BATTERY			
08011	1	MALETÍN TRANSPORTE SCREEN&GO CARRYING CASE SCREEN&GO		---	---
08010	1	MALETÍN TRANSPORTE SLEEP&GO / CARRYING CASE SLEEP&GO	---		
08070	1	CD SOFTWARE BITMEDLAB (CON LICENCIA) / CD BITMEDLAB SOFTWARE (WITH LICENSE)			
08072	1	• MANUAL DE USO / USER'S MANUAL (Doc.534-740-MU_)			
08071	1	• MÓDULO BASE DE DATOS / DATABASE MODULE			
	1	• MÓDULO ANALISIS AUTOMÁTICO EVENTOS / AUTOMATIC EVENTS DETECTION MODULE			
	1	SCREEN&GO MANUAL DE USO / SCREEN&GO USER'S MANUAL (Doc. 534-70S-MU_)		---	---
	1	SLEEP&GO MANUAL DE USO / SLEEP&GO USER'S MANUAL (Doc. 534-7AB-MU_)	---		
	1	GUÍA RÁPIDA SCREEN - SLEEP&GO / SCREEN-SLEEP&GO QUICK GUIDE (Doc. 534-7AB-GR_)			
<b>Accesorios Opcionales / Optional Accessories</b>					
08094	1	LECTOR TARJETAS MEMORIA USB PARA PC / USB MEMORY CARD READER FOR PC			
08073	1	MÓDULO BITMED VISION PARA BITMEDLAB / BITMED VISION MODULE FOR BITMEDLAB	---		
06976	1	KIT DE PULSIOXIMETRÍA ADULTOS PARA SCREEN&GO- SLEEP&GO (Canales: SPO <sub>2</sub> , BPM) / ADULT PULSE OXIMETRY KIT FOR SCREEN&GO-SLEEP&GO (Channels: SpO <sub>2</sub> , BPM)			
08098	1	• MÓDULO PULSIOXIMETRÍA XPOD / XPOD PULSE OXIMETRY MODULE			
08012	1	• SENSOR PULSIOXIMETRÍA SOFT (ADULTO) / SOFT PULSE OXIMETRY SPO <sub>2</sub> SENSOR (ADULT)			
07677	1	• MUÑEQUERA DE SUJECCIÓN / WRISTBAND			
08069	1	KIT DE PULSIOXIMETRÍA PEDIÁTRICO PARA SCREEN&GO/SLEEP&GO (Canales: SPO <sub>2</sub> , BPM) / PEDIATRIC PULSE OXIMETRY KIT FOR SCREEN&GO/SLEEP&GO(Channels: SpO <sub>2</sub> , BPM)			
08098	1	• MÓDULO PULSIOXIMETRÍA XPOD / XPOD PULSE OXIMETRY MODULE			
08013	1	• SENSOR PULSIOXIMETRÍA SOFT (PEDIÁTRICO)/ SOFT PULSE OXIMETRY SPO <sub>2</sub> SENSOR (PEDIATRIC)			
07677	1	• MUÑEQUERA DE SUJECCIÓN / WRISTBAND			
08078	1	OPCIÓN FIRMWARE CANAL DE RONQUIDO POR PRESIÓN / PRESSURE SNORING CHANNEL FIRMWARE OPTION			
08079	1	OPCIÓN FIRMWARE CANAL DE POSICIÓN CORPORAL / BODY POSITION CHANNEL FIRMWARE OPTION			
08080	1	OPCIÓN FIRMWARE CANAL DE ACTIGRAFÍA / ACTIGRAPHY CHANNEL FIRMWARE OPTION			
08081	1	OPCIÓN FIRMWARE CANAL DE MARCAS DEL PACIENTE / PATIENT'S MARKS CHANNEL FIRMWARE OPTION			
08082	1	OPCIÓN FIRMWARE CANAL DE PRESIÓN CPAP / CPAP PRESSURE CHANNEL FIRMWARE OPTION	---		
08083	1	OPCIÓN FIRMWARE CANAL DE ONDA DE PULSO / PULSE WAVE CHANNEL FIRMWARE OPTION	---		
08084	1	OPCIÓN FIRMWARE MÓDULO BLUETOOTH / BLUETOOTH MODULE FIRMWARE OPTION	---		
08022	1	MÓDULO DE SENSORES EXG / EXG SENSOR MODULE	---		
08251	1	• PIEZA ANTI APERTURA TAPA BATERÍAS / BATTERY COVER BLOCKING PIECE			

2/4

## RELACIÓN DE CONTENIDO / PACKING LIST

534-708-120 REV. 4

## SCREEN&amp;GO/SLEEP&amp;GO

2014-06

08085	1	<b>KIT DE ELECTRODOS EEG PARA SLEEP&amp;GO / EEG SENSOR KIT FOR SLEEP&amp;GO</b>	---		
08701	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>ELECTRODO CUCHARA ORO EXG (PAQUETE 10U) / EXG GOLD CUP ELECTRODES (PACKAGE 10PC)</li> </ul>			
01644	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>CABLE ADAPTADOR 1MM A 1.5MM / CABLE ADAPTER 1MM TO 1.5MM</li> </ul>			
02741	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>PUENTE DE INTERCONEXIÓN / INTERCONNECTION BRIDGE</li> </ul>			
08086	1	<b>KIT DE ELECTRODOS ECG PARA SLEEP&amp;GO / EKG SENSOR KIT FOR SLEEP&amp;GO</b>	---		
08093	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>CABLES PARA ELECTRODOS DE CORCHETE (PAQUETE 10U) / CABLES FOR BUTTON STUD TYPE ELECTRODES (PACKAGE 10 PC)</li> </ul>			
01027	1	<ul style="list-style-type: none"> <li>ELECTRODO DE ECG (PAQUETE 50 uni.) / ECG ELECTRODE (PACKAGE 50 units)</li> </ul>			
01644	3	<ul style="list-style-type: none"> <li>CABLE ADAPTADOR 1MM A 1.5MM / CABLE ADAPTER 1MM TO 1.5MM</li> </ul>			
06346	1	<b>SENSOR RONQUIDO PIEZOELECTRICO / PIEZOELECTRIC SNORE SENSOR</b>	---		
07679	1	<b>CÁNULA NASAL DESECHABLE PROTECH (PAQUETE DE 60u) / DISPOSABLE PROTECH NASAL CANNULA (PACK OF 60u)</b>			
07680	1	<b>CÁNULA ORO-NASAL DESECHABLE PROTECH (PAQUETE DE 30u) / DISPOSABLE PROTECH ORO-NASAL CANNULA 40cm (PACK OF 30u)</b>			
07681	1	<b>CÁNULA ORO-NASAL DESECHABLE SLEEPSENSE (PAQUETE DE 5u) / DISPOSABLE SLEEPSENSE ORO-NASAL CANNULA 60cm (PACK OF 5u)</b>			
08049	1	<b>CÁNULA NASAL DESECHABLE SLEEPSENSE / DISPOSABLE SLEEPSENSE NASAL CANNULA</b>			
06311	1	<b>BANDA DE SUJECIÓN TAMAÑO PEQUEÑO (S) / FASTENING BELT SMALL SIZE (S)</b>			
06313	1	<b>BANDA DE SUJECIÓN TAMAÑO EXTRA GRANDE (XL) / FASTENING BELT XTRA LARGE SIZE (XL)</b>			
01425	1	<b>BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO PEQUEÑA (S) / ELASTIC INDUCTIVE BAND SMALL SIZE (S)</b>			
01424	1	<b>BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO MEDIANA (M) / ELASTIC INDUCTIVE BAND MEDIUM SIZE (M)</b>			
01421	1	<b>BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO GRANDE (L) / ELASTIC INDUCTIVE BAND LARGE SIZE (L)</b>			
01420	1	<b>BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO EXTRA GRANDE (XL) / ELASTIC INDUCTIVE BAND XTRA LARGE SIZE (XL)</b>			
01417	1	<b>BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO EXTRA EXTRA GRANDE (XXL) / ELASTIC INDUCTIVE BAND XTRA XTRA LARGE SIZE (XXL)</b>			
08701	1	<b>ELECTRODO CUCHARA ORO EXG (PAQUETE 10u) / EXG GOLD CUP ELECTRODES (PACK OF 10u)</b>	---		
08093	1	<b>CABLES PARA ELECTRODOS DE CORCHETE (PAQUETE DE 10u) / CABLES FOR BUTTON STUD TYPE ELECTRODES (PACK OF 10u)</b>	---		
01027	1	<b>ELECTRODO DE ECG (PAQUETE DE 50u) / ECG ELECTRODE (PACK OF 50u)</b>	---		

 ESTANDAR  
STANDARD

 OPCIONAL  
OPTIONAL

 --- NO DISPONIBLE  
NOT AVAILABLE

## 1.3 POSIZIONE DEI COMANDI, DEGLI INDICATORI E DEI CONNETTORI

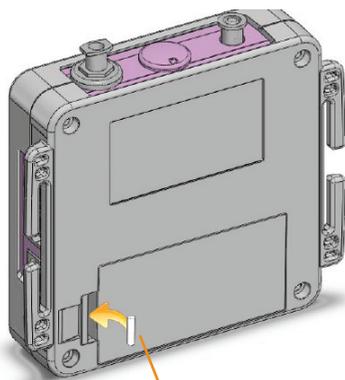
### 1.3.1 PANNELLO FRONTALE/SUPERIORE/DESTRO



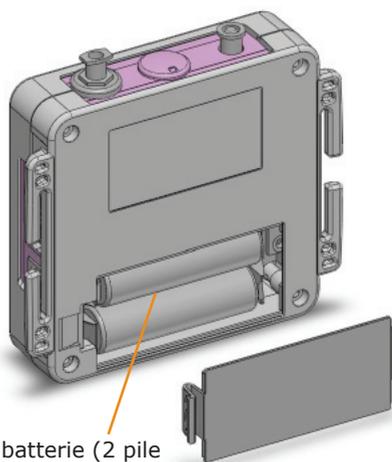
### 1.3.2 PANNELLO LATERALE



### 1.3.3 PANNELLO POSTERIORE



08251 – Antiapertura del coperchio vano batterie (solo con Modulo ExG).



Vano batterie (2 pile alcaline o ricaricabili di tipo AA)

### 1.4 INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO

Questo strumento è stato prodotto con componenti professionali a stato solido, soggetti a rigorosi controlli di qualità. Tuttavia, possono verificarsi incidenti durante il trasporto o lo stoccaggio degli strumenti. Prima dell'installazione, si consiglia di effettuare un controllo iniziale dello stato dello strumento e dei suoi accessori. Se si rilevano danni all'imballaggio, contattare immediatamente il trasportatore e il proprio distributore, prima di procedere all'installazione. Non liberarsi dell'imballaggio finché non sarà stato verificato integralmente il corretto funzionamento dello strumento. Prima dell'installazione, si consiglia di effettuare un controllo iniziale delle condizioni dello strumento e degli accessori a corredo. Utilizzare solo accessori descritti nel presente manuale. Accessori diversi da quelli consigliati potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e dello strumento.

#### 1.4.1 INSERIMENTO DELLE PILE

Il sistema Sleep&Go funziona con due pile AA da 1,5 V. Si possono utilizzare pile alcaline o ricaricabili da, almeno, 2450 mAh. Se si utilizzano pile di capacità inferiore, diminuirà l'autonomia dello strumento. La normale autonomia d'uso è di circa 12 ore in modalità online e di 24 in modalità Holter.

L'alloggiamento per le pile è posizionato nel pannello posteriore dello strumento, protetto da un coperchio che bisogna rimuovere per procedere alla sostituzione delle batterie.



Prima di sostituire le pile, spegnere il sistema Sleep&Go.

### 1.4.2 MODALITÀ DI RISPARMIO ENERGETICO

Allo scopo di risparmiare energia, il sistema dispone di una funzione di spegnimento automatico. Lo schermo si spegne trascorsi 50 secondi di inattività (anche se si sta effettuando un test), mentre l'intero strumento si spegne se, trascorsi 5 minuti, l'utente non ha avviato nessun test o interagito con il joystick.

### 1.4.3 INSTALLAZIONE DEL MODULO BLUETOOTH

Se il sistema Sleep&Go acquistato dispone di modulo Bluetooth, anche il PC con cui si interfaccia deve essere abilitato a questo tipo di comunicazione. Installare il driver e il software del modulo Bluetooth per il PC, come descritto nel relativo manuale. Quindi, rilevare lo strumento tramite l'opzione Bluetooth di Windows e accoppiare il PC con il sistema Sleep&Go. Il codice di accoppiamento corrisponde alle ultime tre cifre del numero di serie del sistema Sleep&Go. Il numero di serie si trova sull'etichetta applicata sul retro dello strumento.

### 1.4.4 POSIZIONAMENTO DEI SENSORI E DEGLI ELETTRODI

#### 1.4.4.1 POSIZIONAMENTO DEL POLIGRAFO SLEEP&GO

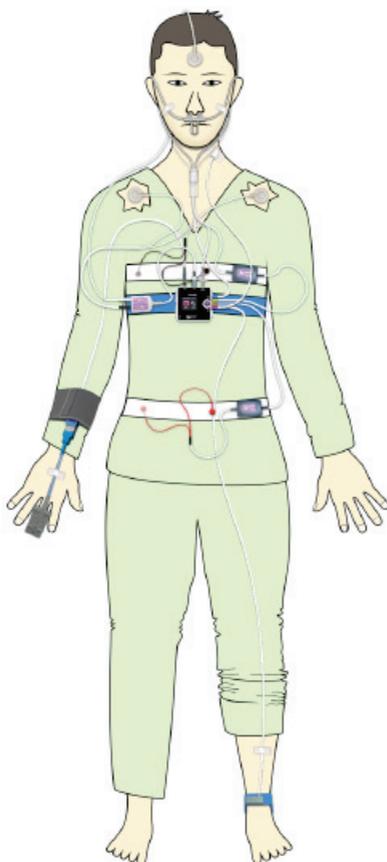
La dimensione e il peso ridotti del sistema Sleep&Go consentono al paziente di portarlo comodamente fissato al proprio corpo. A tale scopo, si usa una cinghia di fissaggio. Attenersi alla seguente procedura per posizionare lo strumento sul paziente:

- Passare la cinghia di fissaggio tra le due guide che si trovano sul retro del sistema Sleep&Go.
- Posizionare lo strumento sul petto del paziente, in una posizione

comoda, a metà tra la banda di sforzo toracico (che deve rimanere sopra) e la banda di sforzo addominale (che deve rimanere sotto).

- Regolare la cinghia mediante gli adesivi con velcro, in modo che lo strumento risulti saldamente fissato.

### **Schema generale di posizionamento del sistema Sleep&Go e dei sensori**

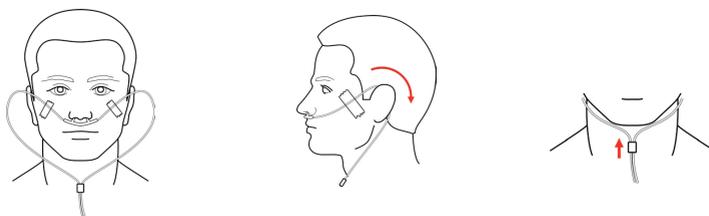


#### 1.4.4.2 CANNULA NASALE / ORONASALE

La cannula nasale/oronasale del flusso nasale (Rif. 07679, 07680, 07681, 08049) consente l'acquisizione dei segnali di flusso respiratorio, russamento e livello di pressione CPAP, mediante il trasduttore di pressione interno dello strumento.

Al pari dei restanti sensori, il posizionamento della cannula nasale/oronasale influisce in modo considerevole sulla raccolta di segnali di qualità. Per posizionarla correttamente, attenersi alla seguente procedura:

- Posizionare la cannula sopra il labbro superiore. Le estremità delle sonde nasali devono essere esposte al massimo flusso d'aria possibile. Le sonde non devono toccare la pelle né penetrare nell'orifizio nasale.
- Passare il tubo della cannula attorno alle orecchie e collocarlo sotto il mento. Si consiglia di utilizzare un cerotto ipoallergenico per fissare i tubi della cannula alle guance del paziente. Regolare i tubi sotto il mento.
- Inserire il connettore della cannula nel connettore Luer del sistema Sleep&Go (contrassegnato dall'etichetta "Nasal cannula") e girarlo fino a bloccarlo.



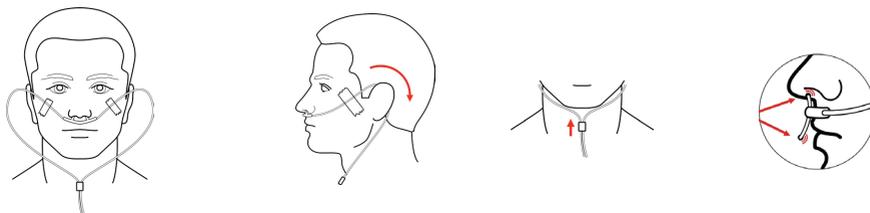
#### 1.4.4.3 SENSORE TERMOCOPPIA DEL FLUSSO RESPIRATORIO

Con il sistema Sleep&Go si possono usare, oltre alla sonda nasale, dei sensori termocoppia del flusso respiratorio (Rif. 06309) per misurare il flusso d'aria. Il sensore termocoppia viene collegato al connettore contrassegnato dall'etichetta "Ther".

La qualità del segnale registrato dipenderà da variabili quali il posizionamento del sensore, la respirazione del paziente, la temperatura ambiente, la pressione CPAP e i filtri selezionati nel software. I filtri consentono di ridurre il rumore del segnale respiratorio ma, se utilizzati in eccesso, possono deteriorare la morfologia del segnale. I filtri vengono applicati nel software BitmedLab. All'occorrenza, consultare il manuale del programma per la loro impostazione.

Il posizionamento del sensore termocoppia di flusso respiratorio influisce in modo considerevole. Per posizionarlo correttamente, attenersi alla seguente procedura:

- Posizionare la termocoppia sopra il labbro superiore. Piegarle le sonde nasali con delicatezza fino a esporre le estremità del sensore al massimo flusso d'aria possibile. Le sonde non devono toccare la pelle né penetrare nell'orifizio nasale.
- Passare il cavo del sensore attorno alle orecchie e collocarlo sotto il mento. Si consiglia di utilizzare un cerotto ipoallergenico per fissare i cavi del sensore alle guance del paziente.
- Se necessario, regolare il cavo del sensore sul mento.
- Piegarle la sonda orale con delicatezza, fino a portarla nella sua posizione davanti alla bocca, esponendo l'estremità del sensore al massimo flusso orale possibile, a circa 1 cm dalla bocca. La sonda non deve toccare la pelle né le labbra, né penetrare nell'orifizio orale.



- Inserire il connettore della termocoppia nell'apposito ingresso del sistema Sleep&Go, contrassegnato dall'etichetta "Ther".

La temperatura ambiente influisce sull'intensità del segnale. Se la temperatura è simile a quella del paziente, il livello del segnale può essere molto basso. Se invece la temperatura ambiente si discosta molto dalla temperatura del paziente, il segnale sarà di un livello più alto.

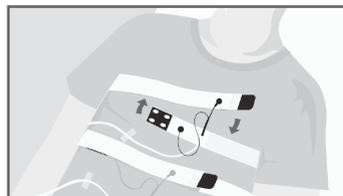
Il posizionamento di una maschera CPAP sul sensore termocoppia può influenzare la variazione di temperatura ambiente - paziente nonché il posizionamento del sensore.

#### 1.4.4.4 BANDE DI SFORZO TORACICO E ADDOMINALE

Le bande di sforzo respiratorio (Rif. 01425, 01424, 01421, 01420, 01417), fornite in dotazione con il sistema Sleep&Go, utilizzano la tecnologia RIP (Pletismografia Respiratoria Induttiva).

Per posizionare le bande, attenersi alla seguente procedura:

- Posizionare le bande intorno all'addome e al torace del paziente, al di sopra degli abiti.
- Fissare il primo cavo al connettore che si trova sullo stesso lato della banda della striscia di velcro.
- Mantenendo questa estremità sulla sinistra rispetto alla linea centrale del paziente, avvolgere la banda intorno al petto o all'addome del paziente.
- Tirare l'altra estremità sopra la prima e fissarla sulla destra rispetto alla linea centrale del paziente. La banda deve rimanere ben salda, ma non troppo stretta. Per conseguire risultati ottimali, si consiglia di stringere la banda mentre i pazienti sono sdraiati.
- Collegare il secondo cavo al connettore rimanente.



Effettuare la connessione e la disconnessione dei connettori delle bande con l'interfaccia disconnessa dallo strumento.

- Accertarsi che la scatola del cavo che va alla banda toracica sia contrassegnata dall'etichetta "Chest" (Rif. 06314) e che quella che va alla banda addominale sia contrassegnata dall'etichetta "Abd" (Rif. 06308).
- Inserire il connettore della banda di sforzo respiratorio nell'apposito ingresso del sistema Sleep&Go, contrassegnato dall'etichetta

- "Thor" per la banda toracica e "Abd" per la banda addominale.
- Fissare la scatola di ciascuna delle bande alla banda corrispondente mediante le fascette fornite in dotazione.

#### 1.4.4.5 PULSOSSIMETRO

Il sistema consente sia di ottenere il segnale dell'onda di polso sia di misurare il polso e la saturazione di ossigeno funzionale, basandosi sulla tecnologia Nonin Medical Inc. Il pulsossimetro esterno (chiamato Xpod) (Rif. 08098) va collegato nella parte superiore dello strumento. Il sensore di pulsossimetria va collegato all'estremità libera restante. Fare particolare attenzione al sensore da usare. Consultare il fabbricante prima di utilizzare sensori diversi da quelli consigliati.

Il punto ideale per l'applicazione del sensore di ossimetria, negli adulti, è il dito indice. Tuttavia, si può posizionare anche su altre dita, purché di spessore compreso tra 5 e 21 mm (0,2" e 0,8") (dimensione "H" nella figura A di seguito).

Per posizionare un sensore di pulsossimetria, attenersi alla seguente procedura:

- Inserire un dito (preferibilmente l'indice) nel sensore, fino ad arrivare in fondo con la punta. Si sconsiglia di posizionare questo sensore sul pollice. Mantenere l'unghia del paziente rivolta verso la parte superiore del sensore. Accertarsi che le unghie lunghe non interferiscano con il posizionamento corretto del dito.
- Per ottenere risultati ottimali, fissare il cavo separatamente rispetto al sensore, usando un cerotto ipoallergenico, preferibilmente intorno alla base del dito. Accertarsi che il nastro di fissaggio del cavo non limiti la circolazione sanguigna.



- Posizionare la polsiera in dotazione al polso del paziente e inserire il modulo Xpod nell'apposito ricettacolo.

Inoltre, osservare le seguenti condizioni di utilizzo:

- Non utilizzare unicamente l'ossimetro per trarre conclusioni mediche importanti. Si deve sempre adottare la prudenza medica e si dovranno usare altri metodi, se possibile, a titolo di conferma.
- Un uso improprio o una manipolazione scorretta del sensore possono provocare danni al sensore o al cavo. Ne conseguirebbero misure e letture errate.
- Rimuovere lo smalto dalle unghie, o eventuali unghie finte, prima di applicare il sensore, poiché potrebbero derivarne letture errate.
- I sensori non si possono sterilizzare. Non immergere i sensori in alcun liquido. Scollegare i sensori dal sistema Sleep&Go prima di pulirli o disinfettarli.
- La presenza di una potente luminosità ambientale può influenzare il funzionamento dei sensori ossimetrici. Se necessario, proteggere l'area del sensore (per esempio, con nastro ipoallergenico).
- È possibile che l'ossimetro non riesca a rilevare i valori minimi di saturazione con lo stesso grado di esattezza e precisione di quelli massimi. Potrebbe anche non riuscire a quantificare il grado di iperossimemia esistente.
- 24 ore sono il tempo massimo consigliato di applicazione di un ossimetro nella stessa posizione. Il punto di applicazione dev'essere controllato spesso per determinare la posizione, la circolazione e la sensibilità cutanea del paziente. La reazione ai sensori da parte dei pazienti può variare a seconda del loro stato di salute e della loro condizione cutanea. Non utilizzare materiale adesivo se il paziente mostra una reazione allergica al medesimo.
- Interferenze quali movimento, emoglobine anomale, contrasti intravascolari, stati di bassa perfusione e pigmentazione cutanea possono influenzare il funzionamento del pulsossimetro.

- La trasmissione di organismi patogeni tramite il pulsossimetro è poco probabile. Tuttavia, si consiglia di pulire con acqua saponata o disinfettante il sensore a ogni cambio di paziente, come specificato dal fabbricante.
- Il modulo e la sonda di pulsossimetria sono provvisti di marcatura CE. La temperatura della zona della sonda a contatto con il dito non supererà i 42 °C.
- Consultare le istruzioni d'uso prima di utilizzare il sensore. Seguire rigorosamente le istruzioni di sicurezza fornite dal fabbricante, al pari di quelle specificate nel presente manuale.
- Per misurazioni di lunga durata, si consiglia l'uso di sensori di pulsossimetria flessibili o monouso.
- Il sensore per adulti è destinato a persone dai 12 anni in su (>40 kg). Il sensore pediatrico è destinato a bambini di età compresa tra 5 e 12 anni (da 15 a 40 kg).
- Il sistema misura il ritmo cardiaco e la saturazione di ossigeno funzionale. Non è possibile utilizzare un tester funzionale per valutare la precisione di un sensore o di un monitor di pulsossimetria.
- Non usare vasocostrittori, poiché possono portare alla perdita del segnale di pulsossimetria.

#### **1.4.4.6 POSIZIONE DEL CORPO E ATTIVITÀ**

Il sistema Sleep&Go registra sia le informazioni circa la posizione del corpo del paziente sia l'actigrafia. Entrambi i sensori si trovano all'interno dello strumento, pertanto non è necessario collegare nessun accessorio esterno.

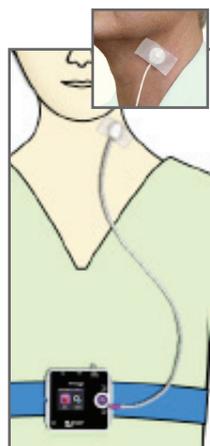
### 1.4.4.7 SENSORE DI RUSSAMENTO

Oltre al segnale di russamento ottenuto dalla cannula nasale, è possibile utilizzare anche un sensore di russamento piezoelettrico per rilevare i suoni tracheali del paziente durante il sonno. Il sensore di russamento piezoelettrico (Rif. 06346) può essere collegato al connettore contrassegnato dall'etichetta "Aux", purché non si stia utilizzando il sensore di movimento. Altrimenti, è possibile collegare il sensore a uno qualsiasi dei canali forniti dal modulo ExG (opzionale).

Il sensore di russamento viene posizionato sul collo del paziente e genera un segnale in risposta alla sua vibrazione durante il russamento. I sensori piezoelettrici si basano sul movimento prodotto dalle vibrazioni e non sui suoni, quindi eliminano gli artefatti associati ai rumori esterni. Il segnale di russamento viene convertito in un voltaggio analogico suscettibile di misurazione.

Per posizionare un sensore di russamento piezoelettrico, attenersi alla seguente procedura:

- Chiedere al paziente di russare mentre si posizionano le proprie dita, leggermente spostate dal centro, sulla sua gola. Cercare di scegliere un punto in cui è presente una maggiore vibrazione associata al suono del russamento.
- Non posizionare il sensore direttamente sulla laringe.
- Posizionare il sensore con la sua parte più piana a contatto con la pelle e fissarlo con un cerotto.
- Inserire il connettore del sensore di russamento nell'apposito ingresso del sistema Sleep&Go (connettore "Aux" o connettori del modulo ExG).

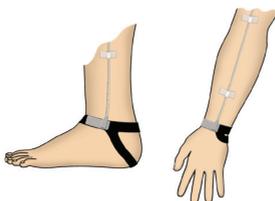


#### 1.4.4.8 SENSORE DI MOVIMENTO DEGLI ARTI

Il sensore di movimento (Rif. 06310) consente di rilevare i movimenti degli arti del paziente durante il sonno. Il sensore viene collegato al connettore paziente contrassegnato dall'etichetta "Aux". Se si dispone del modulo opzionale ExG, è possibile collegare un secondo sensore a uno qualsiasi dei tre canali ExG.

Per posizionare un sensore di movimento degli arti, attenersi alla seguente procedura:

- Posizionare il sensore sul polso (parte interna del polso, sopra i tendini) o sulla caviglia del paziente (parte anteriore della caviglia), in una zona che fornisca il massimo segnale di movimento, come indicato nella seguente figura. Nel caso della caviglia, fissare il sensore utilizzando la cinghia fornita in dotazione.



- Assicurare il sensore e il relativo cavo alla pelle del paziente con nastro ipoallergenico o con un prodotto simile.
- Inserire il connettore del sensore di movimento nell'apposito ingresso del sistema Sleep&Go (connettore contrassegnato dall'etichetta "Aux" o uno dei canali del modulo ExG).

#### 1.4.4.9 ELETTRODI ECG

Si consiglia di utilizzare gli elettrodi forniti in dotazione (Rif. 02646). Se si desidera utilizzare elettrodi diversi, leggere attentamente le relative istruzioni prima dell'uso e accertarsi che siano compatibili con il sistema Sleep&Go.

Di seguito viene descritto il collegamento degli elettrodi con attacco a bottone in dotazione con lo strumento.

- Preparare l'area in cui verranno posizionati gli elettrodi. Pulire accuratamente la pelle utilizzando della pasta abrasiva.

Ciò permette di ottenere una buona impedenza di contatto (generalmente inferiore a 10 K).

- Fissare l'elettrodo alla pelle del paziente, rimuovendo dall'elettrodo la pellicola che protegge il lato adesivo. Posizionare un elettrodo su ciascuna clavicola.
- Collegare i cavi con connettore a bottone agli elettrodi (Rif. 08093).
- Utilizzare un cavo adattatore da due connettori TouchProof (1,5 mm) a un connettore bipolare TouchProof (1 mm) (Rif. 01644) per collegare i due elettrodi all'apposito canale del sistema Sleep&Go. Per poter acquisire il segnale ECG si deve disporre del modulo ExG (opzionale, Rif. 08022). Collegare l'adattatore a uno qualsiasi dei tre canali inclusi nel modulo ExG. Fissare il modulo ExG alla banda di sforzo toracico.
- Collegare l'elettrodo di terra al connettore neutro (N) del modulo ExG. Questo elettrodo può essere posizionato, ad esempio, sulla fronte del paziente.
- I cavi degli elettrodi possono essere intrecciati per ridurre le interferenze.
- Non acquisire il segnale ECG quando lo strumento viene utilizzato presso il domicilio del paziente.
- In conformità alle norme di sicurezza elettrica e per via dell'uso di elettrodi a contatto con il paziente, il tecnico non deve toccare nessuna parte interna dello strumento che sia accessibile senza l'uso di un apposito attrezzo. A tal fine, utilizzare l'articolo 08251 (antiapertura coperchio vano batterie) sul coperchio del vano batterie quando si effettuano test con elettrodi e con il Modulo ExG.

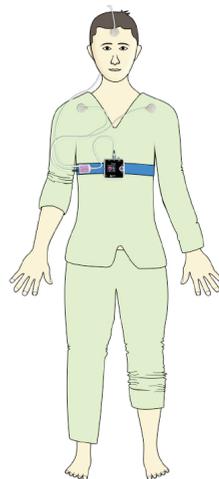
#### 1.4.4.10 ELETTRODI EMG, EOG ED EEG

Si consiglia di utilizzare gli elettrodi a coppetta forniti in dotazione (Rif. 08701). Se si desidera utilizzare elettrodi diversi, leggere attentamente le relative istruzioni prima dell'uso e accertarsi che siano compatibili con il sistema Sleep&Go.

Di seguito viene descritto il collegamento degli elettrodi a coppetta

in dotazione con lo strumento.

- Preparare l'area in cui verranno posizionati gli elettrodi. Pulire accuratamente la pelle utilizzando della pasta abrasiva. Ciò permette di ottenere una buona impedenza di contatto (generalmente inferiore a 10 K).
- Fissare l'elettrodo alla pelle del paziente. A tal fine, riempire l'elettrodo con pasta conduttiva, facendolo aderire alla pelle del paziente nella posizione desiderata, e fissarlo con collodio. È possibile accelerare il processo di asciugatura del collodio utilizzando un asciugacapelli. Successivamente, terminato lo studio, è possibile rimuovere l'elettrodo facilmente utilizzando dell'acetone.
- Utilizzare un cavo adattatore da due connettori TouchProof (1,5 mm) a un connettore bipolare TouchProof (1 mm) (Rif. 01644) per collegare i due elettrodi all'apposito canale del sistema Sleep&Go. Per poter acquisire il segnale EMG, EOG ed EEG si deve disporre del modulo ExG (opzionale, Rif. 08022). Collegare l'adattatore a uno qualsiasi dei tre canali inclusi nel modulo ExG. Fissare il modulo ExG alla banda di sforzo toracico.
- Se si desidera utilizzare un riferimento comune per i vari canali EEG, è necessario collegare un elettrodo a ogni cavo adattatore da due connettori TouchProof (1,5 mm) a un connettore bipolare TouchProof (1 mm) (Rif. 01644). Utilizzare uno o più ponti di collegamento tra i canali (Rif. 02741) per collegare tra loro il polo rimanente di ogni canale, in modo che tutti abbiano lo stesso riferimento.
- Collegare l'elettrodo di terra al connettore neutro (N) del modulo ExG. Questo elettrodo può essere posizionato, ad esempio, sulla fronte del paziente.
- I cavi degli elettrodi possono essere intrecciati per ridurre le interferenze.
- Non acquisire i segnali EEG, EOG ed EMG quando lo strumento viene utilizzato presso il domicilio del paziente.
- In conformità alle norme di sicurezza elettrica e per via dell'uso di elettrodi a contatto con il paziente, il tecnico non deve toccare nessuna



parte interna dello strumento che sia accessibile senza l'uso di un apposito attrezzo. A tal fine, utilizzare l'articolo 08251 (antiapertura coperchio vano batterie) sul coperchio del vano batterie quando si effettuano test con elettrodi e con il Modulo ExG.

### Condizioni d'uso degli elettrodi

Oltre a quanto spiegato sopra, è necessario tenere presenti le seguenti precauzioni e considerazioni sull'uso degli elettrodi:



La parte conduttiva degli elettrodi e i relativi connettori non devono toccare mai altre parti conduttive, compresa la presa di terra.

Per evitare il pericolo di ustioni, tutti gli elettrodi devono essere rimossi dal paziente prima di utilizzare apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza (HF).

Quando vi sono più apparecchiature collegate al paziente, sussiste il rischio di accumulo di correnti di dispersione, che costituisce un pericolo per il paziente. Ridurre al minimo necessario il numero di strumenti collegati al paziente.

Per proteggere il paziente dagli effetti delle scariche elettriche, tutti gli elettrodi devono essere rimossi dal paziente prima di usare un defibrillatore cardiaco.

#### 1.4.4.11 MARCATORE DI EVENTI

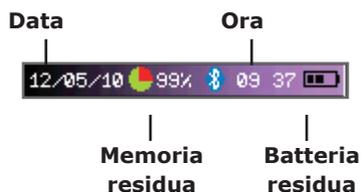
Durante la registrazione di un test, il paziente può apporre una marcatura semplicemente mantenendo premuto il joystick per almeno 3 secondi. Trascorsi questi 3 secondi, si accenderà

lo schermo del sistema Sleep&Go e la marcatura verrà registrata. Queste marcature si usano per segnalare determinati eventi: se il paziente si reca in bagno, se assume un farmaco ecc.

## 2. FUNZIONAMENTO

Il sistema Sleep&Go è dotato di uno schermo a colori e di un joystick che consentono la gestione dello strumento in modo autonomo, senza bisogno di interagire con il computer.

In qualsiasi momento, viene visualizzata nella parte superiore dello schermo una barra informativa circa lo stato dello strumento:



Al momento dell'avvio del sistema Sleep&Go appare la seguente schermata:



Questa schermata mostra soltanto le informazioni sullo stato dello strumento e consente di avviare manualmente la registrazione di un test. L'icona "AVVIO MANUALE" viene visualizzata come selezione predefinita. Il paziente non può modificare la configurazione dello strumento.

Utilizzare il joystick per navigare tra le varie schermate che si visualizzeranno via via. Il joystick supporta quattro direzioni (↑, ↓, →, ←), mentre la pulsazione del medesimo si usa per confermare una scelta.

## 2.1 MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

Esistono due modalità di funzionamento del sistema, a seconda della modalità di avvio dei test:

**Modalità Holter:** in questa modalità il sistema memorizza i test in una scheda di memoria. Successivamente, i test vengono scaricati sul computer per essere valutati. Lo strumento è destinato all'uso domiciliare o ambulatoriale all'interno di un ospedale o di una clinica. Esistono due modi diversi di avviare un test in modalità Holter:

- a. Avvio e arresto manuali: il paziente avvia e arresta la registrazione del test manualmente, attraverso lo schermo a colori e il joystick del sistema Sleep&Go.
- b. Avvio e arresto automatici: il personale medico programma il sistema Sleep&Go per avviare e arrestare la registrazione del test automaticamente, in una data e ora specifiche.

Le batterie dello strumento hanno un'autonomia di 24 ore in modalità Holter.

**Modalità online:** in questa modalità di funzionamento, i dati del test vengono inviati in tempo reale al PC tramite Bluetooth, senza la necessità di scaricare successivamente i test. Questa modalità di funzionamento è volta all'utilizzo dello strumento in una clinica o ospedale o presso un laboratorio del sonno.

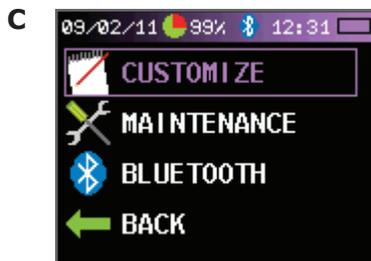
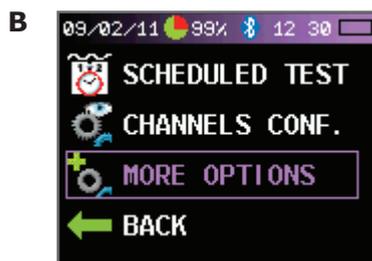
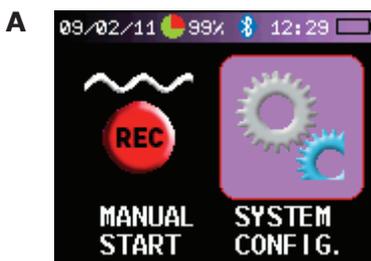
Le batterie dello strumento hanno un'autonomia di 12 ore in modalità online.

## 2.2 MODALITÀ DI CONFIGURAZIONE DELLO STRUMENTO

La modalità di configurazione del sistema Sleep&Go consente di regolare le impostazioni del medesimo (data e ora, lingua, tipo di batterie utilizzate), nonché di programmare l'avvio dei test in date e ore specifiche. Soltanto il personale medico deve accedere alle opzioni di configurazione del poligrafo. Per poter entrare nel menu di personalizzazione dello Sleep&Go, attenersi alla seguente procedura:

- Avviare il sistema Sleep&Go ed effettuare le seguenti pressioni sul joystick, in modo consecutivo e lasciando un breve intervallo di tempo tra ognuna di esse: ↓, ↓, ↑, ↑.

- La schermata cambia e viene visualizzata una nuova icona: "CONFIG. STRUMENTO" (A). Selezionare l'icona "CONFIG. STRUMENTO" con il joystick e premere su di essa per accedere alla schermata di configurazione.
- Selezionare la voce "ALTRE OPZIONI" (B).
- Accedere alla voce "PERSONALIZZA" (C).



- Se il canale CPAP è attivato, il menu BATTERIE passerà a ALTRE POSIZIONI.

## 2.3 CONFIGURAZIONE INIZIALE DELLO STRUMENTO

### 2.3.1 IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA

All'interno della schermata "PERSONALIZZA", di cui al paragrafo precedente, attenersi alla seguente procedura per impostare la data e l'ora nel sistema Sleep&Go:

- Selezionare la voce "DATA E ORA".
- Utilizzare  $\uparrow$  e  $\downarrow$ , per accedere a ognuna delle distinte voci che consentono di impostare la data e l'ora dello strumento. Utilizzare  $\uparrow$  e  $\downarrow$  per modificare i valori di ogni campo.
- Una volta impostata la data e l'ora, selezionare la voce "OK". Se si desidera annullare la configurazione della data e dell'ora, selezionare la voce "ANNULLA".



### 2.3.2 IMPOSTAZIONE DELLA LINGUA

All'interno della schermata "PERSONALIZZA", attenersi alla seguente procedura per impostare la lingua nel sistema Sleep&Go:

- Selezionare la voce "LINGUA".
- Utilizzare  $\uparrow$  e  $\downarrow$  per spostarsi tra le varie lingue disponibili. La lingua selezionata verrà visualizzata con un segno di punta  $\checkmark$ .
- Una volta scelta la lingua desiderata, selezionare la voce "OK". Se si desidera annullare la configurazione della lingua, selezionare la voce "ANNULLA".



### 2.3.3 IMPOSTAZIONE DEL TIPO DI BATTERIE UTILIZZATE

È molto importante configurare correttamente il tipo di batterie utilizzate per visualizzare in modo appropriato le informazioni relative alla carica residua della batteria. Il sistema Sleep&Go consente l'uso di batterie alcaline o batterie ricaricabili Ni-MH (almeno 2450 mAh). All'interno della schermata "PERSONALIZZA", attenersi alla seguente procedura:

- Selezionare la voce "ALTRE OPZIONI > BATTERIE", nel caso in cui il canale CPAP sia attivato.
- Utilizzare  $\uparrow$  e  $\downarrow$  per selezionare il tipo di batterie utilizzate dallo strumento. Il tipo di batterie selezionato verrà visualizzato con un segno di spunta ✓.



- Una volta scelto il tipo di batteria, selezionare la voce "OK". Se si desidera annullare la configurazione delle batterie, selezionare la voce "ANNULLA".

### 2.3.4 IMPOSTAZIONE DELLE UNITÀ DEL CANALE CPAP

- Selezionare "ALTRE OPZIONI".
- Selezionare "UNITÀ CPAP".
- Selezionare cmH<sub>2</sub>O o hPa e premere OK. Per annullare premere CANCEL.

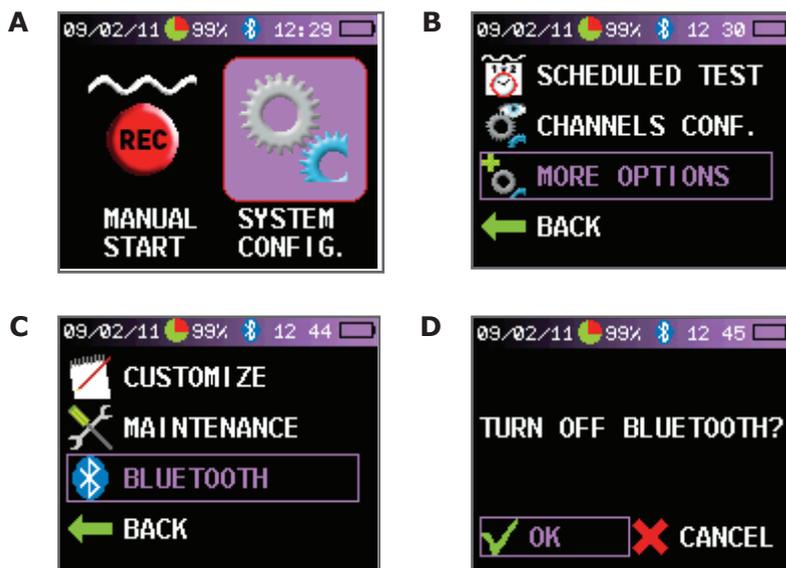
### 2.4 ACCENSIONE/SPEGNIMENTO DEL MODULO BLUETOOTH

Il modulo Bluetooth si può spegnere e accendere in qualsiasi momento, in modo da ridurre il consumo delle batterie e aumentarne la vita utile. Sarà necessario tenere acceso il modulo Bluetooth solo quando si desidera eseguire dei test in tempo reale (modalità online). Se si desidera eseguire dei test in modalità Holter non è necessario che il modulo sia acceso.

Il modulo Bluetooth viene fornito di serie per il sistema Sleep&Go modello B, mentre è opzionale per il modello A.

Per accendere/spegnere il modulo Bluetooth, attenersi alla seguente procedura:

- Con il sistema Sleep&Go nella schermata Home, effettuare le seguenti pressioni sul joystick, in modo consecutivo: ↓, ↓, ↑, ↑.
- La schermata cambia e viene visualizzata una nuova icona: "CONFIG. STRUMENTO" (A). Selezionare l'icona "CONFIG. STRUMENTO" con il joystick e premere su di essa per accedere alla schermata di configurazione.
- Selezionare la voce "ALTRE OPZIONI" (B).
- Selezionare la voce "BLUETOOTH" (C).
- Se il modulo Bluetooth è acceso, verrà chiesto se si desidera spegnerlo. Se il modulo è spento, verrà chiesto se si desidera accenderlo (D). Selezionare "OK" o "CANCEL". Quando il modulo Bluetooth è acceso, viene visualizzato il logo Bluetooth sulla barra di stato. Altrimenti non viene visualizzata nessuna icona. Il logo Bluetooth di colore blu indica che il modulo è acceso, mentre se è verde significa che si stanno trasmettendo dati al PC.



## 2.5 ESECUZIONE DI POLIGRAFIE IN MODALITÀ ONLINE

La modalità online consente di eseguire test in tempo reale. In questa modalità di funzionamento il poligrafo trasmette al PC i dati acquisiti in tempo reale attraverso una connessione Bluetooth, visualizzando i segnali sullo schermo del computer. Per potere eseguire i test in questa modalità, è necessario che il sistema Sleep&Go disponga del modulo Bluetooth (opzionale per il modello A, di serie per il modello B).

Accertarsi che lo strumento sia acceso e che la comunicazione Bluetooth sia abilitata (vedasi paragrafo precedente).

Il test viene avviato dal software BitmedLab. Consultare il manuale del programma per maggiori informazioni su come eseguire un test in modalità online.

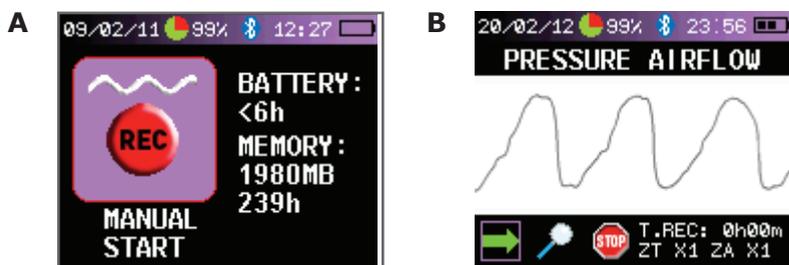
## 2.6 ESECUZIONE DI POLIGRAFIE IN MODALITÀ HOLTER

Quando il sistema funziona in modalità Holter esistono due modi diversi per avviare e arrestare i test: manualmente o automaticamente (programmato).

### 2.6.1 AVVIO E ARRESTO MANUALE DEL TEST

Il paziente stesso o un tecnico avvieranno e arresteranno la registrazione del test. Attenersi alla seguente procedura:

- Accendere lo strumento premendo il pulsante ON/OFF.
- Una volta visualizzata la schermata principale premere il joystick (A).
- Si avvierà la registrazione del test. Se tutti i sensori sono correttamente collegati, i segnali acquisiti verranno visualizzati sullo schermo dello strumento e il LED posto sul pannello frontale inizierà a lampeggiare. Se uno qualsiasi dei sensori da acquisire non è ben collegato, verrà visualizzato il messaggio "CONTROLLA SENSORE", che offre la possibilità di verificare la connessione. Trascorsi pochi secondi, lo schermo si spegnerà automaticamente.
- Per arrestare il test è necessario selezionare l'icona "STOP"  o mantenere premuto il pulsante ON/OFF per 3 secondi (B).



## 2.6.2 PROGRAMMAZIONE DEI TEST

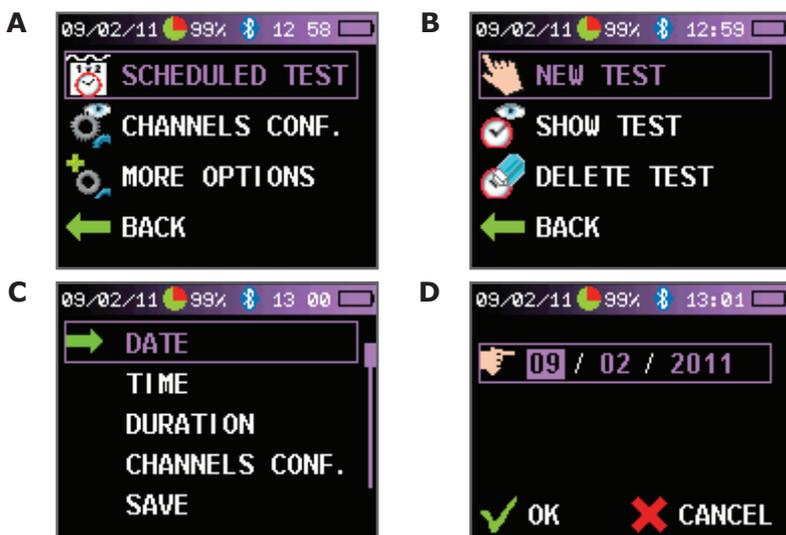
Il sistema Sleep&Go è provvisto di un orologio interno, che consente di programmare il sistema per avviare automaticamente un nuovo test in modalità Holter, in una data e ora specifiche, arrestandolo inoltre al momento opportuno, in base a quanto stabilito dal personale medico. In questo modo, il paziente non deve intervenire affatto nel processo di acquisizione del test.

È possibile programmare fino a 5 test consecutivi. La programmazione si può effettuare sia da strumento che da PC, utilizzando il software BitmedLab. Nel presente manuale, è descritta la procedura di programmazione del sistema Sleep&Go. Per informazioni sulla procedura di programmazione dal software BitmedLab, consultare il manuale del programma.

### 2.6.2.1 PROGRAMMAZIONE DI UN TEST

- Accendere il sistema Sleep&Go e accedere alla modalità di configurazione dello strumento, effettuando le seguenti pressioni sul joystick, in modo consecutivo: ↓, ↓, ↑, ↑.
- Selezionare l'icona "CONFIG. STRUMENTO" con il joystick e premere su di essa per accedere alla schermata di configurazione.
- Selezionare la voce "PROG. TEST" (A).
- Selezionare la voce "NUOVO TEST" (B).
- Entrare nel campo data e impostare la data di avvio del test. Una volta terminato, selezionare "OK" (C, D).
- Entrare nel campo ora e impostare l'ora di avvio del test. Una volta terminato, selezionare "OK" (E).

- Entrare nel campo durata e selezionare la durata che deve avere il test, inserendo il numero di ore e minuti di quest'ultimo (F).
- Entrare nella voce "CONF. CANALI". Lo strumento visualizzerà tutte le configurazioni dei canali memorizzate sulla scheda di memoria. Una configurazione dei canali definisce quali canali verranno registrati durante il test e quali frequenze di campionamento utilizzerà ognuno di essi. Possono esistere fino a un massimo di 10 diverse configurazioni dei canali. Più avanti si spiega come modificare queste configurazioni. Selezionare quella corrispondente al tipo di test che si desidera eseguire (G).
- Una volta terminata la configurazione di tutti i parametri del test, selezionare "SALVA". È possibile spegnere il sistema Sleep&Go, se lo si desidera.
- Alla data e ora impostate, lo strumento avvierà automaticamente il test, accendendo lo schermo per 50 secondi e visualizzando i segnali provenienti dai sensori. Durante la registrazione del test, il LED del pannello frontale dello strumento lampeggerà.





### 2.6.2.2 VISUALIZZAZIONE DEI TEST PROGRAMMATI

Su sistema Sleep&Go si possono visualizzare i test programmati nello strumento (fino a un massimo di 5):

- Accendere il sistema Sleep&Go e accedere alla modalità di configurazione dello strumento, effettuando le seguenti pressioni sul joystick, in modo consecutivo: ↓, ↓, ↑, ↑.
- Selezionare l'icona "CONFIG. STRUMENTO" con il joystick e premere su di essa per accedere alla schermata di configurazione.
- Selezionare la voce "PROG. TEST".
- Accedere alla voce "VISUALIZZA TEST" (A). -Verranno visualizzati tutti i test programmati nello strumento. Selezionare la programmazione del test che si desidera visualizzare (B).
- Sullo schermo vengono visualizzati i dati della programmazione del test (data e ora di avvio, durata, configurazione dei canali) (C).
- Per visualizzare la configurazione dei canali (canali abilitati e frequenze di campionamento), accedere alla voce "CONF. CANALI" (D).



### 2.6.2.3 CONFIGURAZIONI DEI CANALI

Nel sistema Sleep&Go è possibile definire fino a un massimo di 10 diverse configurazioni dei canali. Ogni configurazione memorizza i canali da acquisire tra tutti quelli disponibili nello strumento, nonché le frequenze di campionamento utilizzate da ciascuno. Le frequenze di campionamento selezionabili dipendono da ciascun tipo di canale. Alcuni canali, come quelli di pulsossimetria o della posizione del corpo, hanno una frequenza di campionamento fissa. Altri, invece, come quelli delle bande di sforzo respiratorio o dei canali ExG, consentono di scegliere tra le varie frequenze di campionamento disponibili.

La definizione delle configurazioni dei canali viene effettuata dal software BitmedLab, per poi essere copiata nella scheda di memoria MicroSD. Consultare il manuale del programma per ulteriori informazioni in merito.

## 2.7 DOWNLOAD E REVISIONE DEI TEST

Per revisionare i test, è necessario trasferirli prima su PC. È possibile memorizzare nella memoria del sistema Sleep&Go uno o più test, prima di scaricarli su PC. Non è necessario scaricare il test immediatamente dopo l'esecuzione; se ne possono accumulare vari nella scheda di memoria, finché ci sarà spazio libero sufficiente.

Per scaricare i test, bisogna estrarre la scheda di memoria MicroSD dal sistema Sleep&Go e inserirla in un lettore di schede del PC. La maggior parte dei PC ha in dotazione di serie un lettore di schede. Nel caso in cui il computer non ne sia provvisto, è possibile utilizzare un lettore di schede USB. Una volta inserita la scheda di memoria nel PC, scaricare i test tramite il software BitmedLab, come indicato nel manuale di quest'ultimo.

I test vengono eliminati automaticamente dalla scheda di memoria una volta trasferiti sul PC. Cancellare i file dalla scheda di memoria solo dopo aver scaricato i test sul PC.

## 2.8 AGGIORNAMENTO DEL FIRMWARE

Con il passare del tempo, è possibile che vengano rilasciate nuove versioni del programma che gestisce il sistema Sleep&Go, sia per migliorare il funzionamento dello strumento, sia per integrare nuove funzionalità.

- Il Servizio Tecnico fornirà vari file da copiare nella memoria MicroSD del sistema Sleep&Go.
- Inserire la scheda di memoria nel sistema Sleep&Go e accenderlo.
- L'aggiornamento del firmware si avvierà automaticamente. Alla richiesta se si desidera aggiornare il firmware dello strumento, confermare.
- Una volta terminato l'aggiornamento, lo strumento si spegnerà automaticamente. Lo strumento è già aggiornato.
- Nel caso in cui vengano forniti diversi file, ripetere il processo tante volte quanti sono i file.

## 2.9 AGGIORNAMENTO DEGLI OPTIONAL DELLO STRUMENTO

Come indicato nei paragrafi 1.2 e 1.3, il sistema Sleep&Go è disponibile in due modelli che forniscono prestazioni diverse. Tuttavia, è possibile espandere i canali disponibili nello strumento. Per l'acquisto di funzionalità aggiuntive, attenersi alla procedura descritta di seguito:

- Il Servizio Tecnico fornirà un file da copiare nella memoria MicroSD del sistema Sleep&Go.
- Inserire la scheda di memoria nel sistema Sleep&Go e accenderlo.
- L'aggiornamento dello strumento si avvierà automaticamente. Alla richiesta se si desidera aggiornare gli optional dello strumento, confermare.
- Una volta terminato l'aggiornamento, lo strumento si spegnerà automaticamente. Lo strumento è già aggiornato e i nuovi canali sono disponibili.

### 3. SPECIFICHE TECNICHE

#### 3.1 CARATTERISTICHE GENERALI

Vita utile del sistema Sleep&Go e del modulo ExG:	7 anni
Vita utile del modulo di pulsossimetria Xpod:	5 anni
Batteria interna / autonomia:	2 pile AA alcaline o pile AA ricaricabili NiMH (almeno 2450 mAh) / 12 ore in modalità online, > 24 ore in modalità Holter.
Grado di protezione involucro:	IP22
Memoria:	MicroSD, 2 GB di capacità massima
Classificazione dello strumento (in base alla norma UNE-EN 60601-1):	Classe: alimentazione interna Parti applicabili tipo BF non a prova di defibrillazione.
Impedenza di ingresso:	20 MOhm
CMRR (frequenza centrale banda passante):	>95dB
Connettori di ingresso del segnale:	
Trasduttore di pressione (flusso respiratorio, russamento, pressione CPAP)	Connettore Luer.
Termocoppia, sforzo toracico, sforzo addominale, canale ausiliario poligrafico, canali ExG (x3)	Connettore Touch Proof bipolare da 1 mm.
Pulsossimetro	Connettore 3 pin specifico.
Actimetro	Interno
Posizione del corpo	Interno
Marcatore di eventi	Joystick

Frequenza di memorizzazione (selezionabile dal software):	
Flusso resp. (trasduttore di pressione)	Selezionabile: 25, 50, 100 campioni/sec
Russamento (trasduttore di pressione)	Selezionabile: 50, 100, 250 campioni/sec
Pressione CPAP	1 campione/sec
Termocoppia	Selezionabile: 10, 25 campioni/sec
Sforzo toracico	Selezionabile: 10, 25 campioni/sec
Sforzo addominale	Selezionabile: 10, 25 campioni/sec
Canale ausiliario poligrafico	Selezionabile: 25, 50, 100 campioni/sec
Canali ExG (x3)	Selezionabile: 100, 250 campioni/sec
Polso	1 campione/sec
Saturazione di ossigeno	1 campione/sec
Onda pletismografica	75 campioni/sec
Actimetro	Selezionabile: 10, 25, 50 campioni/sec
Posizione del corpo	1 campione/sec
Marcatore di eventi	1 campione/sec
Risoluzione:	
Flusso resp. (trasduttore di pressione), russamento (trasduttore di pressione), termocoppia, sforzo toracico, sforzo addominale, canale ausiliario poligrafico, canali ExG (x3), actimetro	12 bit
Polso, saturazione di ossigeno, onda pletismografica	8 bit
Posizione del corpo	8 bit
Marcatore di eventi	8 bit
Pressione CPAP	1 cmH <sub>2</sub> O o 1hPa
Dimensione di memorizzazione del campione:	16 bit per campione

<p>Input range:</p> <p>Termocoppia, sforzo toracico, sforzo addominale, canale ausiliario poligrafico, canali ExG (x3)</p> <p>Flusso respiratorio attraverso trasduttore di pressione</p> <p>Pressione CPAP</p> <p>Russamento attraverso trasduttore di pressione</p> <p>Polso</p> <p>Saturazione di ossigeno</p> <p>Onda pletismografica</p> <p>Actimetro</p> <p>Posizione del corpo</p>	<p><math>\pm 5</math> mVpp</p> <p><math>\pm 4</math> cmH<sub>2</sub>O (3,9 hPa) circa nella cannula</p> <p>0 - 20 cmH<sub>2</sub>O (19,6 hPa)</p> <p>+/- 0,5 cmH<sub>2</sub>O (0,49 hPa) circa nella cannula</p> <p>18 – 300 BPM (1/min)</p> <p>0 – 100 %</p> <p>0 – 255</p> <p>circa <math>\pm 30</math> mg (300 m/s<sup>2</sup>)</p> <p>Supino, prono, sul lato sinistro, sul lato destro, seduto</p>
<p>Linearità:</p> <p>Flusso resp. (trasduttore di pressione), russamento (trasduttore di pressione)</p> <p>Termocoppia, sforzo toracico, sforzo addominale, canale ausiliario poligrafico, canali ExG (x3), actimetro</p>	<p><math>\pm 3\%</math></p> <p><math>\pm 3\%</math></p>
<p>Esattezza:</p> <p>Pressione CPAP</p> <p>Pulsossimetro</p>	<p>+/- 2 cmH<sub>2</sub>O (1,96 hPa)</p> <p>(Vedasi tabella pulsossimetro)</p>

Filtri hardware fissi:		
Termocoppia, sforzo toracico, sforzo addominale	0,05 - 10 Hz	
Canale ausiliario poligrafico	0,05 - 50 Hz	
Canali ExG (x3)	0,05 - 250 Hz	
Flusso respiratorio attraverso trasduttore di pressione	0,05 - 50 Hz	
Pressione CPAP	0,02 Hz	
Russamento attraverso trasduttore di pressione	30 - 250 Hz	
Polso	-	
Saturazione di ossigeno	-	
Onda pletismografica	-	
Actimetro	0,5 - 25 Hz	
Posizione del corpo	-	
Interfaccia di comunicazione con il PC:	Bluetooth (opzionale)	
Condizioni ambientali:	Durante il funzionamento (*)	Trasporto e stoccaggio (*)
	Temperatura ambiente: da 5 °C a 40 °C Umidità relativa: 15-93% (senza condensa) Pressione: da 700 hPa a 1060 hPa (2950 a -350 m circa)	Temperatura ambiente: da -20 °C a +60 °C Umidità relativa: < 93% (senza condensa)
Dimensioni:	90 x 90 x 25 mm	
Peso dello strumento:	< 200 g	

(\*) Le condizioni possono variare in alcuni accessori (come gli elettrodi AgCl Rif. 02646, gli elettrodi ExG a coppetta d'argento Rif. 08701 e il cavo per elettrodi a bottone Rif. 08093).

### 3.2 SPECIFICHE DEL PULSOSSIMETRO

Il pulsossimetro dello strumento si basa sulla tecnologia NONIN.

Intervallo di valori / risoluzione: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Saturazione</li> <li>• Polso</li> </ul>	0-100%/1% 18-321 / 1 polso, 0 = valore non valido
Precisione <sup>1</sup>  SpO <sub>2</sub> (70-100%) (±1 ds) <sup>2</sup>          Polso	Assenza di movimento: Sensore pinza: adulti, pazienti pediatrici: ±2 cifre; neonati: ±3 cifre  Sensore flessibile: adulti, pazienti pediatrici, neonati: ±3 cifre  Movimento: Sensore pinza: adulti, pazienti pediatrici: ±2 cifre; neonati: ±3 cifre  Sensore flessibile: adulti, pazienti pediatrici: ±3 cifre; neonati: ±4 cifre  Bassa perfusione: Tutti i sensori: adulti, pazienti pediatrici: ±2 cifre; neonati: ±3 cifre  Assenza di movimento (18-300 BPM): Sensore pinza/flessibile: adulti, pazienti pediatrici, neonati: ±3 cifre  Movimento (40-240 BPM): Sensore pinza/flessibile: adulti, pazienti pediatrici, neonati: ±5 cifre  Bassa perfusione (40-240 BPM): Sensore pinza/flessibile: adulti, pazienti pediatrici, neonati: ±3 cifre
Lunghezza d'onda di misurazione / potenza	Rosso: 660 nm / 0,8W Luce infrarossa: 910 nm / 1,2 mW
Tempo massimo di applicazione	Consultare le istruzioni d'uso del sensore o della sonda di pulsossimetria
Biocompatibilità e tossicità	Consultare le istruzioni d'uso del sensore o della sonda di pulsossimetria

1. Tutte le specifiche di precisione sono state determinate mediante studi dell'ipossia indotta in adulti volontari sani, di entrambi i sessi, di razza caucasica, indiana e africana.
2. Deviazione standard. A causa della distribuzione statistica delle misure del pulsossimetro, si prevede che soltanto circa due terzi delle misure dello stesso rientrano nel  $\pm 2$ Arms del valore rilevato da un CO-Ossimetro.

### 3.3 CONDIZIONI D'USO E STOCCAGGIO DEGLI ACCESSORI

Anche se lo strumento e il modulo ExG resistono a temperature di stoccaggio estreme, da  $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$  fino a  $+70\text{ }^{\circ}\text{C}$ , si indica un limite di temperatura minore (tra  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  e  $+60\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) per garantire il corretto stoccaggio della maggior parte degli accessori.

Eccezionalmente, gli elettrodi ECG (Rif. 02646), gli elettrodi ExG a coppetta d'argento (Rif. 08701) e il cavo per elettrodi a bottone (Rif. 08093) sopportano temperature di stoccaggio inferiori. La seguente tabella riepiloga le condizioni per questi accessori:

	Temperatura di trasporto/stoccaggio	Umidità trasporto/stoccaggio
Elettrodi ECG (Rif. 02646)	da $10$ a $40\text{ }^{\circ}\text{C}$	$< 93\%$ (senza condensa)
Elettrodi ExG a coppetta d'argento (Rif. 08701)	da $10$ a $50\text{ }^{\circ}\text{C}$	$20 - 80\%$ (senza condensa)
Cavo per elettrodi a bottone (Rif. 08093)	da $10$ a $50\text{ }^{\circ}\text{C}$	$20 - 80\%$ (senza condensa)

### 3.4 CERTIFICATI E NORMATIVE

Il sistema Sleep&Go è provvisto di marcatura CE (CE 0197). La marcatura CE certifica che il sistema Sleep&Go è conforme alle direttive stabilite dalla UE per i dispositivi medici.

Il sistema Sleep&Go viene prodotto da SIBEL e soddisfa (insieme con il software) i seguenti standard e normative:

**Direttive:**

- Documento di consenso nazionale sulla sindrome di apnea-ipopnea (OSAS). Grupo Español del Sueño (GES), settembre 2005.
- Il manuale dell'AASM Scoring of Sleep and Associated Events, 2007

**Norme armonizzate alla direttiva 93/42 CEE (Regio Decreto spagnolo: 1591/2009):**

- Marcatura CE Classe IIa

**Sicurezza:**

- EN 60601-1:2006+AC:2010 Sicurezza dei Dispositivi Medici (3<sup>a</sup> edizione).
- EN60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+A11:1993+A12:1993+A13:1996
- EN 60601-2-26:2003 Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli elettroencefalografi.
- EN 60601-2-40:1998 Sicurezza elettromiografi.
- EN 60601-1-11:2010 Prescrizioni generali relative alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali. Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare.

**EMC:**

- EN 60601-1-2:2007+AC:20010 EMC per i dispositivi medici (non di sostentamento delle funzioni vitali)

Vedasi **Appendice I. Compatibilità elettromagnetica.**

**Software:**

- EN 62304:2006+AC:2008 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software

**Usabilità:**

- EN 60601-1-6:2010 Apparecchi elettromedicali: Prescrizioni generali relative alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali: Usabilità
- EN 62366:2008 Dispositivi Medici: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici

**Pulsossimetria:**

- ISO 80601-2-61:2011 Apparecchi elettromedicali: Requisiti particolari per la sicurezza di base e prestazioni essenziali dei pulsossimetri

**Biocompatibilità:**

- EN ISO 10993-1:2009+AC:2010 Valutazione biologica dei dispositivi medici.

**Vibrazioni e temperatura:**

- Livelli conformi alla norma EN 60601-1-11:2010 (recepisce ISO 80601-2-61)
- Prove conformi alle norme EN 680068-2-27:1993 ed EN 680068-2-64:1994

**Condizioni ambientali:**

- Livelli e prove conformi alla norma EN 60601-1-11:2010

**Simboli:**

- EN ISO 15223-1:2012 ed EN 980:2008 Simboli da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici e nelle informazioni di accompagnamento.

**Imballaggio ed etichettatura:**

- Direttiva (94/62/CE) sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio
- Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele

**Informazioni fornite dal fabbricante:**

- EN 1041:2008 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici

**Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche:**

- RD 208/2005. Gestione dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Recepimento della direttiva RAEE 2002/96/CE

**Sistemi di gestione della qualità:**

- In conformità al Manuale della Qualità di SIBEL S.A. che a sua volta è conforme alle norme EN ISO 13485:2012+AC:2012 ed EN ISO 9001:2008

**Gestione dei rischi:**

- EN ISO 14971:2012

**Apparecchiature radio e apparecchiature terminali di**

**telecomunicazione:**

- EN 300328 v1.7.1:2006

**L'utente dello strumento deve rispettare i seguenti requisiti legislativi:**

- Protezione dei dati: conformità alla LOPD (legge organica spagnola sulla protezione dei dati) e alla direttiva 95/46/CE.

Inoltre, sebbene al di fuori del campo di applicazione e d'uso previsto dello strumento, sono stati applicati gli aspetti relativi alla sicurezza delle seguenti norme:

- EN 60601-2-49:2001
- EN 60601-2-27:2006+CORR:2006

## 4. SIMBOLI

### 4.1 SIMBOLI DEL SISTEMA SLEEP&GO



NUMERO DI SERIE



FABBRICANTE (data di fabbricazione, nome e indirizzo del fabbricante)



NUMERO DI LOTTO



NUMERO DI CATALOGO



LEGGERE LE ISTRUZIONI D'USO



ATTENZIONE, AVVERTENZE AGGIUNTIVE NEI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO



MESSA IN SERVIZIO (STANDBY)



PARTE APPLICABILE BF



NESSUN ALLARME SPO<sub>2</sub>



IP22 (vedasi paragrafo AVVERTENZE E PRECAUZIONI)



SMALTIMENTO RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE IN CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA RAEE



CONNETTORE NEUTRO



BATTERIE

## 4.2 SIMBOLI DEGLI ACCESSORI E DELL'IMBALLAGGIO



MARCATURA CE



ATTENZIONE, RISCHIO IDENTIFICATO



NON RIUTILIZZARE



NUMERO DI LOTTO



NUMERO DI CATALOGO



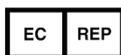
NON CONTIENE LATTICE



PHT (CONTIENE FTALATI)



FABBRICANTE (data di fabbricazione, nome e indirizzo del fabbricante)



RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA



SMALTIMENTO RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE IN CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA RAEE



LIMITI DI TEMPERATURA



NUMERO DI SERIE



DATA DI FABBRICAZIONE



NON CONTIENE LATTICE



NON STERILIZZARE



LA LEGGE FEDERALE STATUNITENSE LIMITA LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA. TALE LIMITAZIONE POTREBBE ESSERE VIGENTE ANCHE IN ALTRI PAESI



PHT (CONTIENE FTALATI), DEHP (CONTIENE DI-2-ETILESILFTALATO)



LIMITI DI UMIDITÀ



UTILIZZARE ENTRO E NON OLTRE



LIMITI DI IMPILAGGIO



LATO VERSO L'ALTO



FRAGILE



CONSERVARE ALL'ASCIUTTO



LIMITI DI PRESSIONE

### 4.3 ACCESSORI APPROVATI

Lo strumento Screen&Go si usa abbinato ad altri accessori medici prodotti da SIBEL o da altri fabbricanti. Per il corretto funzionamento dello strumento si raccomanda di utilizzare esclusivamente questi accessori (vedasi il paragrafo 1.2 **DISTINTA DEL CONTENUTO**). I sensori utilizzati che vengono forniti da altri fabbricanti sono i seguenti:

Accessorio	Fabbricante	Riferimento SIBEL	Riferimento fabbricante
SENSORE TERMOCOPPIA	S.L.P. INC.	06309	1401S-BI
SENSORE DI PULSOSSIMETRIA SOFT ADULTI	UNIMED MEDICAL SUPPLIES INC.	08013	U101S-08
SENSORE DI PULSOSSIMETRIA SOFT PAZIENTI PEDIATRICI	UNIMED MEDICAL SUPPLIES INC.	08012	U401S-08
CANNULA NASALE MONOUSO	S.L.P. INC.	08049	15805-2-FT
CANNULA NASALE MONOUSO PRO- TECH (CONFEZIONE 60 PZ)	PRO-TECH	07679	P1328-60
CANNULA ORONASALE MONOUSO PRO-TECH (CONFEZIONE 30 PZ)	PRO-TECH	07680	P1343
CANNULA ORONASALE MONOUSO SLEEPSENSE (CONFEZIONE 5 PZ)	S.L.P. INC.	07681	14802-2-FT
CANNULA NASALE MONOUSO SLEEPSENSE	S.L.P. INC.	08049	15805-2-FT
INTERFACCIA AMPLIFICAZIONE BANDA INDUTTIVA DI SFORZO TORACICO	S.L.P. INC.	06314	9102S-BI
INTERFACCIA DI AMPLIFICAZIONE BANDA INDUTTIVA DI SFORZO ADDOMINALE	S.L.P. INC.	06308	9101S-BI
CINGHIA DI FISSAGGIO TAGLIA PICCOLA (S)	S.L.P. INC.	06311	1348B
CINGHIA DI FISSAGGIO TAGLIA GRANDE (L)	S.L.P. INC.	06312	1341
CINGHIA DI FISSAGGIO TAGLIA EXTRA LARGE (XL)	S.L.P. INC.	06313	1340
BANDA INDUTTIVA ELASTICA TAGLIA PICCOLA (S)	S.L.P. INC.	01425	9002-L40
BANDA INDUTTIVA ELASTICA TAGLIA MEDIA (M)	S.L.P. INC.	01424	9002-L60

Accessorio	Fabbricante	Riferimento SIBEL	Riferimento fabbricante
BANDA INDUTTIVA ELASTICA TAGLIA GRANDE (L)	S.L.P. INC.	01421	9002-L90
BANDA INDUTTIVA ELASTICA TAGLIA EXTRA LARGE (XL)	S.L.P. INC.	01420	9002-L120
BANDA INDUTTIVA ELASTICA TAGLIA EXTRA EXTRA LARGE (XXL)	S.L.P. INC.	01417	9002-L150
KIT SENSORE MOVIMENTO DEGLI ARTI	S.L.P. INC.	06310	1770S-KIT-BI
SENSORE RUSSAMENTO PIEZOELETTRICO	S.L.P. INC.	06346	1250S-BI
ELETTRODO A COPPETTA ORO EXG (CONFEZIONE 10 PZ)	GRASS TECHNOLOGIES	08701	F-E5GH-30
CAVO ADATTATORE DA 1 MM A 1,5 MM	PLASTICS ONE, INC.	01644	249497X04010XXX
PONTE DI COLLEGAMENTO	PLASTICS ONE, INC.	02741	45455X01010XXX
CAVO PER ELETTRODI CON ATTACCO A BOTTONE (CONFEZIONE 10 PZ)	SPES MEDICA S.R.L.	08093	S2231050261
ELETTRODI ECG (CONFEZIONE 50 PZ)	TELIC	01027	LF-50

## 5. PULIZIA E MANUTENZIONE

Come per ogni altro apparecchio elettromedicale, anche per il poligrafo Sleep&Go è necessaria una manutenzione volta a:

- Garantire la sicurezza del paziente, dell'operatore e dell'ambiente circostante.
- Assicurare l'affidabilità e la precisione delle funzioni per cui è stato progettato.

### 5.1 PULIZIA

Per pulire lo strumento e i suoi accessori, ad esclusione dei sensori e degli elettrodi, occorre soltanto un panno inumidito con acqua e sapone neutro (per le mani). Per disinfettarlo, utilizzare alcool (etilico o isopropilico). Non usare altri prodotti chimici o detergenti per uso domestico. Leggere attentamente il paragrafo "SICUREZZA".

Rimuovere e smaltire in modo appropriato i sensori e gli elettrodi monouso, immediatamente dopo l'uso. Le cannule nasali sono monouso e devono essere sostituite a ogni cambio di paziente.

Per la pulizia e la disinfezione dei sensori e degli elettrodi riutilizzabili, consultare le informazioni fornite dal fabbricante degli stessi.



Non è possibile sterilizzare lo strumento. Per la pulizia e la disinfezione dei sensori e degli elettrodi, consultare le informazioni fornite dal fabbricante degli stessi.

Tutti i sensori vanno puliti adeguatamente, dopo ogni utilizzo e prima di utilizzarli su un nuovo paziente.

### 5.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA

La manutenzione preventiva è costituita da tutte quelle azioni volte a mantenere lo strumento in buone condizioni d'uso.

### 5.2.1 AZIONI A CARICO DELL'UTENTE

Controllare periodicamente che le connessioni, gli accessori e gli altri componenti esterni dello strumento siano in perfette condizioni, non siano rotti e non presentino danni esterni. Prestare particolare attenzione ai cavi e ai connettori.

Si consiglia, inoltre, di avviare periodicamente un test con i sensori collegati e verificare che rispondano correttamente.

Se viene rilevata un'anomalia che non si può risolvere, si prega di informarne il Servizio di Assistenza clienti di SIBEL S.A. o il distributore di riferimento, in modo da poter procedere alla revisione o riparazione della stessa.

Si può fare riferimento anche al "Report delle anomalie note" (534-701\_MU1) che SIBEL S.A. mette a disposizione dell'utente.

### 5.2.2 AZIONI A CARICO DEL PERSONALE QUALIFICATO

La direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE raccomanda di effettuare verifiche e/o calibrazioni periodiche degli apparecchi elettromedicali, in modo da garantire l'affidabilità delle loro funzioni e la sicurezza dei pazienti, degli utenti e dell'ambiente circostante. La verifica tecnica generale dei sistemi di sicurezza, delle impostazioni, delle funzioni ecc. di configurazione dello strumento deve essere effettuata secondo i Procedimenti di verifica e calibrazione del sistema Sleep&Go di SIBEL, S.A.

Queste operazioni devono essere eseguite da personale del servizio tecnico del fabbricante o del distributore. Per potere eseguire la suddetta manutenzione, quest'ultimo dovrà essere in possesso, almeno durante il periodo di validità della garanzia, di un'autorizzazione scritta di SIBEL S.A.

Il fabbricante NON è responsabile di eventuali malfunzionamenti o danni arrecati allo strumento da una cattiva manutenzione, effettuata da persone non autorizzate per iscritto o non appartenenti a SIBEL S.A.

Gli accessori e i pezzi di ricambio dovranno sempre essere originali e richiesti al fabbricante o al distributore autorizzato, in modo da poter garantire il corretto funzionamento del poligrafo.

Per garantire il funzionamento dello strumento durante tutta la sua vita utile, è necessario effettuare controlli periodici di verifica

funzionale e metrologica. A tale scopo, il fabbricante consiglia di far eseguire ogni anno un'ispezione dello strumento da un servizio tecnico autorizzato, e comunque al massimo ogni due anni, conformemente ai procedimenti di verifica e calibrazione indicati dal fabbricante e utilizzati per la fabbricazione dello strumento.

### 5.3 MANUTENZIONE CORRETTIVA

La manutenzione correttiva consiste nel ripristinare le buone condizioni d'uso dello strumento, laddove non sia più stato possibile impiegarlo per malfunzionamento o uso improprio e sia necessario effettuare una riparazione.

Qualora venisse rilevato un guasto nello strumento che ne impedisce il normale funzionamento, contattare il Servizio Post-vendita di SIBEL S.A., specificando il tipo di anomalia che si è verificata.

## Appendice 1. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

<b>Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche</b>		
Il sistema SCREEN&GO/SLEEP&GO è stato concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella riportata di seguito. Il cliente o l'utente deve accertarsi che lo strumento venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
<b>Test di Emissioni</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Guida - Ambiente elettromagnetico</b>
Emissioni RF irradiate CISPR 11 (EN 55011)	Gruppo 1 Classe B.	Il sistema SCREEN&GO/SLEEP&GO utilizza energia RF esclusivamente per il suo funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni sono molto ridotte ed è improbabile che causino interferenze con dispositivi elettronici vicini.
Emissioni RF condotte CISPR 11 (EN 55011)	Non applicabile	Il sistema SCREEN&GO/SLEEP&GO funziona a batterie.
Emissioni armoniche EN-IEC 61000-3-2	Non applicabile	Il sistema SCREEN&GO/SLEEP&GO funziona a batterie.
Flicker e fluttuazioni di tensione EN-IEC 61000-3-3	Non applicabile	Il sistema SCREEN&GO/SLEEP&GO funziona a batterie.

**Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica**

Il sistema SCREEN&GO/SLEEP&GO è stato concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella riportata di seguito. Il cliente o l'utente del sistema SCREEN&GO/SLEEP&GO deve accertarsi che lo strumento venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	Livello test EN-IEC 60601	Livello di conformità	Guida - Ambiente Elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD)  EN-IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto  ±8 kV in aria	±6 kV a contatto  ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari ad almeno il 30%.
Burst/transienti elettrici veloci  EN-IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione e di terra  ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	Non applicabile  Non applicabile	Il sistema SCREEN&GO/SLEEP&GO funziona a batterie.  La lunghezza delle linee di ingresso/uscita è inferiore a 3 m.
Sovracorrente momentanea (Surge)  EN-IEC 61000-4-5	± 1 kV in modalità differenziale  ± 2 in kV in modalità comune	Non applicabile  Non applicabile	Il sistema SCREEN&GO/SLEEP&GO funziona a batterie.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione  EN-IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% di caduta su Ut) per 0,5 cicli  40% Ut (60% di caduta su Ut) per 5 cicli  70 % Ut (30 % di caduta su Ut) per 25 cicli  < 95% Ut (> 5% di caduta su Ut) per 5 secondi	Non applicabile	Il sistema SCREEN&GO/SLEEP&GO funziona a batterie.
Campo magnetico 50/60 Hz  EN-IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico nella stanza deve essere sufficientemente basso da garantire la riuscita del test.

Nota: Ut corrisponde alla tensione dell'alimentazione in corrente alternata prima dell'applicazione del test.

## Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica

Il sistema SCREEN&GO/SLEEP&GO è stato concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato nella tabella riportata di seguito. Il cliente o l'utente del sistema SCREEN&GO/SLEEP&GO deve accertarsi che lo strumento venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	Livello test EN-IEC 60601	Livello di conformità	Guida - Ambiente elettromagnetico
RF condotta EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Le apparecchiature per comunicazioni RF mobili e portatili devono essere utilizzate a una distanza da qualsiasi componente dello SCREEN&amp;GO/SLEEP&amp;GO, inclusi i cavi, non inferiore alla distanza consigliata e calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata</b></p> $d = \left[ \frac{3.5}{E} \right] P \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E} \right] P \quad \text{da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \left[ \frac{3.5}{E} \right] P \quad \text{da 800 MHz a 2,5 GHz}$
RF irradiata EN-IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>dove <math>P</math> è la potenza di uscita massima nominale di alimentazione del trasmettitore espressa in Watt (W), secondo quanto dichiarato dal fabbricante del trasmettitore, mentre <math>d</math> è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le intensità di campo da trasmettitori RF fissi, secondo quanto determinato da un'indagine elettromagnetica condotta sul campo<sup>a</sup>, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza <sup>b</sup>.</p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 

**Nota 1.** A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata.

**Nota 2.** Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

<sup>a</sup> Le intensità di campo emesse dai trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefono (cellulari e cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissioni radiofoniche in AM e FM e trasmissioni TV, non sono teoricamente prevedibili in modo accurato. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, si deve valutare la possibilità di effettuare un'indagine elettromagnetica del luogo d'uso. Se l'intensità di campo misurata nel luogo d'uso supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, il sistema SCREEN&GO/SLEEP&GO deve essere tenuto sotto controllo per verificarne il corretto funzionamento. Qualora si osservino prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive, quali il riposizionamento e la correzione dell'orientamento del sistema SCREEN&GO/SLEEP&GO.

<sup>b</sup> Al di sopra della gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

**Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema SCREEN&GO/SLEEP&GO**

Il sistema SCREEN&GO/SLEEP&GO è stato progettato per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del sistema SCREEN&GO/SLEEP&GO può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema SCREEN&GO/SLEEP&GO, come consigliato di seguito, in base alla potenza massima in uscita da tali apparecchiature di comunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore  W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore  m		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[ \frac{3,5}{E} \right] P$	$d = \left[ \frac{3,5}{E} \right] P$	$d = \left[ \frac{3,5}{E} \right] P$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita nominale massima non è elencata sopra, la distanza di separazione consigliata  $d$  in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile in base alla frequenza del trasmettitore, dove  $P$  è la potenza di uscita massima nominale in watt (W) indicata dal fabbricante del trasmettitore.

Nota 1: a 800 MHz si applica la distanza di separazione della gamma di frequenza più elevata

NOTA 2: queste raccomandazioni potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è condizionata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

## Appendice 2. GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

### Il sistema Sleep&Go non si accende

Verificare che le batterie siano inserite rispettando la polarità indicata nel vano batterie.

Accertarsi di utilizzare pile AA alcaline o ricaricabili NiMH da, almeno, 2450 mAh.

Accertarsi di mantenere premuto il pulsante ON/OFF per almeno 3 secondi.

### Il computer non riesce a comunicare con lo strumento

Accertarsi di aver acquistato con il sistema Sleep&Go anche l'opzione Bluetooth.

Verificare che il dispositivo sia acceso dall'interruttore ON/OFF e che il LED che si trova sulla parte anteriore dello strumento sia acceso.

Verificare che il modulo Bluetooth del sistema Sleep&Go sia acceso.

Verificare che il modulo Bluetooth del PC funzioni correttamente.

### Quando si avvia un test, appare il messaggio "CONTROLLA SENSORE"

Verificare che il sensore interessato dal messaggio di errore sia collegato correttamente. Se, trascorsi 5 minuti dall'avvio del test, il problema non è stato risolto, il messaggio non apparirà più sullo schermo.

### I segnali degli elettrodi sullo schermo riportano rumori o sono distorti

Nel caso degli elettrodi, accertarsi che l'impedenza pelle-elettrodo sia buona. Consultare il paragrafo POSIZIONAMENTO DEI SENSORI E DEGLI ELETTRODI, con i relativi suggerimenti su come posizionare gli elettrodi.

Verificare la connessione dell'elettrodo NEUTRO. Questo elettrodo svolge un ruolo importante nella qualità dei segnali. Lo stesso vale per l'elettrodo che si sta utilizzando come riferimento.

Intrecciare i cavi dei diversi elettrodi per attenuare il rumore ambientale.

Verificare nel Software che i filtri della larghezza di banda siano idonei al tipo di segnale che si sta acquisendo.

## **I segnali di pulsossimetria non hanno valori validi**

Accertarsi che il sensore di pulsossimetria sia correttamente collegato al paziente, come indicato nel paragrafo POSIZIONAMENTO DEI SENSORI E DEGLI ELETTRODI.

Accertarsi che il connettore del sensore di pulsossimetria sia correttamente collegato al connettore del pannello superiore del sistema Sleep&Go.

Accertarsi che la luce rossa del sensore di pulsossimetria si accenda al momento del collegamento allo strumento Sleep&Go.