SCREEN&GO

POLYGRAPHE DE DÉPISTAGE

MANUEL D'UTILISATEUR



534-70S-MU4 • REV. 2.03 • 2026-04

CE 0318

Manuel Screen&GO
Révision : 534-70S-MU4 Rev. 2.03
Tous droits réservés.

Consulter le manuel de maintenance de l'appareil pour obtenir des informations supplémentaires.

Ce manuel peut être acheté via le service d'assistence technique.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
Ventes nationales : tél. +34 93 436 00 08 e-mail : comercial@sibelmed.com
International Sales : tél. +34 93 436 00 07 e-mail : export@sibelmed.com
Technical serv. : tél. +34 93 433 54 50 e-mail : sat@sibelmed.com
Web : www.sibelmed.com

DÉCLARATION CONCERNANT LES DROITS D'AUTEUR
Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de copie ni traduite dans n'importe quelle langue ou langage informatique, sous une forme quelconque ou par quelconque moyen, électronique, mécanique, optique, chimique, manuel ou autre, sans le consentement préalable écrit et exprès de SIBEL S.A.U.

DÉCHARGE DE RESPONSABILITÉS
SIBEL S.A.U. est responsable de la sécurité, de la fiabilité et du fonctionnement de cet appareil seulement si :
• Le local où l'appareil est installé ou utilisé respecte les règles relatives à l'installation électrique IEC, ainsi que les normes relatives aux applications.
• Les réparations, révisions ou modifications, pendant et après la période de garantie, sont faites par le personnel technique de SIBEL S.A.U.
• L'appareil est utilisé par du personnel qualifié et en accord avec les recommandations de ce Manuel d'Utilisation.

PRODUIT CONFORME AU RÈGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX (UE) 2017/745 (CLASSE IIa).

CE 0318

Merci d'avoir choisi SCREEN&GO!

Ce produit a été développé par le Département RDI de SIBEL S.A.U. avec la collaboration de Centres de santé de référence et médecins spécialisés dans le domaine de Les troubles du sommeil. SCREEN&Go est fabriqué conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux et avec les meilleurs standards de qualité.

Révisé
Date :2026-04
Directeur technique

Approuvé
Date : 2026-04
Directeur commercial

Table des matières

INDEX

SÉCURITÉ 6
UTILISATION PRÉVUE 6
UTILISATEURS VISÉS 7
INDICATIONS D'UTILISATION 7
POPULATION DE PATIENTS VISE 8
LIMITATIONS D'UTILISATION 8
CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES 9
OPÉRATION ESSENTIELLE 9
RISQUES RÉSIDUELS 9
AVERTISSEMENTS 9
ÉLIMINATION DE DÉCHETS D'ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES D'UTILISATEURS DOMESTIQUES DE L'U.E. 13
1. INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET INSTALLATION 15
1.1. OPTIONS 15
1.2 RELATION DE CONTENU 16
1.3 DISTRIBUTION DE COMMANDES, INDICATEURS ET CONNECTEURS 19
1.3.1 PANNEAU FRONTAL/SUPÉRIEUR/DROIT 19
1.3.2 PANNEAU LATÉRAL 19
1.3.2 PANNEAU ARRIÈRE 20
1.4 INSTALLATION ET MISE EN MARCHE 20
1.4.1 PLACEMENT DES PILES 20
1.4.2 MODE D'ÉCONOMIE D'ÉNERGIE 21
1.4.3 PLACEMENT DES CAPTEURS 21
1.4.3.1 PLACEMENT DU POLYGRAPHE SCREEN&GO 21
1.4.3.2 SONDE NASALE 22
1.4.3.3 CAPTEUR DE DÉBIT RESPIRATOIRE PAR THERMOCOUPLE 23
1.4.3.4 BANDE D'EFFORT RESPIRATOIRE 24
1.4.3.5 OXYMÈTRE DE POULS 25
1.4.3.6 POSITION COPORELLE ET ACTIVITÉ 28
1.4.3.7 MARQUEUR D'ÉVÉNEMENTS 28
2. FONCTIONNEMENT 29
2.1 MODE DE FONCTIONNEMENT 29
2.2 MODE DE CONFIGURATION DE L'APPAREIL 30
2.3 CONFIGURATION INITIALE DE L'APPAREIL 31
2.3.1 RÉGLER LA DATE ET L'HEURE 31
2.3.2 RÉGLER LA LANGUE 32
2.3.3 RÉGLER LE TYPE DE PILES UTILISÉES 32
2.4 RÉALISATION DE POLYGRAPHIES 33
2.4.1 DÉBUT ET FIN MANUELS DU EXAMEN 33
2.4.2 PROGRAMMATION DE ENREGISTREMENT 34
2.4.2.1 PROGRAMMATION D'UN EXAMEN 34
2.4.2.2 VISUALISATION DES EXAMENS PROGRAMMÉS 36
2.4.2.3 CONFIGURATIONS DE VOIES 37
2.5 TÉLÉCHARGEMENT ET RÉVISION DE EXAMENS 37
2.6 ACTUALISATION DU MICROPROGRAMME 38
2.7 ACTUALISATION DES OPTIONS DE L'APPAREIL 38
3. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES 40
3.1 CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES 40

3.2 SPÉCIFICATIONS DE L'OXYMÈTRE DE POULS 43
3.3 CONDITIONS D'UTILISATION ET STOCKAGE DES ACCESSOIRES 44
3.4 CERTIFICATS ET NORMES 44
4. SYMBOLIQUE 47
4.1 SYMBOLIQUE DU SCREEN&GO 47
4.2 SYMBOLIQUE DES ACCESSOIRES ET L'EMBALLAGE 48
4.3 ACCESSOIRES VALIDÉS 50
5. NETTOYAGE ET MAINTENANCE 52
5.1 NETTOYAGE 52
5.2 MAINTENANCE PRÉVENTIVE 52
5.2.1 ACTIONS À RÉALISER PAR L'UTILISATEUR 53
5.2.2 ACTIONS À RÉALISER PAR LE PERSONNEL TECHNIQUE QUALIFIÉ 53
5.3 MAINTENANCE CORRECTIVE 54
ANNEXE 1. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE 55
ANNEXE 2. GUIDE DE SOLUTION DE PROBLÈMES 59
ANNEXE 3. BIBLIOGRAPHIE 60

SÉCURITÉ

L'appareil Screen&Go est un polygraphe respiratoire conçu pour être utilisé avec le logiciel BitmedLab, le module XPOD et d'autres capteurs, pour le diagnostic et le contrôle des troubles respiratoires liés au sommeil, principalement le syndrome d'apnée hypopnée du sommeil (SAHS).

Ce manuel d'utilisation contient des informations sur l'utilisation du Screen&Go et du module XPOD. Veuillez vous référer aux manuels d'utilisation du logiciel BitmedLab et des capteurs si nécessaire.

Screen&Go a été conçu pour une sécurité maximale. Le mode d'emploi complet doit être lu avant continuer à fonctionner avec le système. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures pour l'utilisateur ou le patient et endommager l'appareil et/ou les accessoires.

Signalez tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente.

UTILISATION PRÉVUE

Acquisition, stockage et affichage de signaux biomédicaux pour le diagnostic et le contrôle simplifiés du syndrome d'apnée et d'hypopnée du sommeil, soit n'importe lequel ou n'importe quelle combinaison des signaux suivants: le flux respiratoire, le ronflement, l'effort thoracique, la position du corps, l'activité du corps, les signaux de saturation en oxygène et battements par minute avec le module XPOD.

Les conditions suivantes doivent être prises en compte:

- Usage en centre médical, au domicile du patient ou usage similaire en intérieur (n'est pas valide pour un usage en extérieur).
- Non conçu pour être utilisé dans des véhicules de transport en mouvement.
- Non conçu pour le monitorage de signes vitaux.

UTILISATEURS VISÉS

Personnel de santé :
Le Screen&Go et le module XPOD sont conçus pour être utilisés dans

un établissement de santé par un médecin ou un technicien formé aux TRS et au SAHS. Une formation à l'acquisition des signaux respiratoires et au téléchargement ultérieur de ces signaux sur un PC est également nécessaire. Il n'est pas recommandé de modifier la configuration de l'appareil sans comprendre les principes de la numérisation des signaux. Le personnel médical peut contacter SIBEL S.A.U. pour une formation complémentaire.
Le personnel médical doit former le patient sur la manière d'effectuer le test Screen&Go à domicile, comment éviter les interférences et comment placer les capteurs au bon endroit au cas où ils se déplaceraient. Le patient ne peut pas modifier la configuration de l'appareil.

Patient :
Le Screen&Go et le module XPOD sont également conçus pour une utilisation non supervisée par le patient lui-même à domicile, mais uniquement lorsqu'il est fourni par un technicien du sommeil ou un médecin. Le patient doit avoir reçu une formation appropriée avant d'utiliser le polygraphe. Les actions à effectuer par le patient pour une utilisation correcte de l'appareil comprennent la mise en place de l'appareil et des capteurs conformément aux instructions du personnel de santé et la mise en marche de l'appareil. Le lendemain matin, le patient doit éteindre l'appareil et retirer l'appareil et les capteurs.

INDICATIONS D'UTILISATION

SYNDROME D'APNÉE ET D'HYPOPNÉE DU SOMMEIL (SAHS)

Le syndrome d'apnée et d'hypopnée du sommeil (SAHS) est un trouble respiratoire lié au sommeil avec une prévalence élevée[1, 2] et est associé à une morbidité et une mortalité importantes[3-7]. La polysomnographie de laboratoire standard (PSG) pour le diagnostic du SAHS est coûteuse, nécessite une expertise technique et est peu disponible dans de nombreux domaines[8]. La polygraphie respiratoire, basée sur l'enregistrement des mêmes signaux biologiques que la PSG à l'exception des signaux neurologiques, est une méthode valable pour le diagnostic de SAHS[9].

INDICATIONS D'UTILISATION DE SCREEN&GO

Screen&Go est un moniteur portable conçu pour être utilisé conjointement avec l'application logicielle BitmedLab, le module XPOD et d'autres capteurs. Il est indiqué, avec une évaluation complète du sommeil, pour le diagnostic et le contrôle du SAHS. Elle peut être utilisée comme alternative à la PSG chez les patients présentant une probabilité pré-test élevée ou faible, avec ou sans comorbidités[10], ou chez les patients pour lesquels la PSG en laboratoire n'est pas possible.

Screen&Go est un outil utile pour fournir un diagnostic accessible et précis du SAHS. Il permet l'acquisition, le stockage, l'affichage et la transmission de signaux biologiques, qui peuvent ensuite être analysés avec le logiciel BitmedLab.

Screen&Go peut être utilisé à la fois dans des environnements surveillés (hôpitaux, unités de sommeil ou similaires)11 ou dans des environnements non surveillés comme le domicile du patient[10,12,13]. Il peut être utilisé pour le dépistage général de la population asymptomatique, à condition qu'une évaluation clinique appropriée soit utilisée pour traiter les faux positifs et les faux négatifs potentiels[12, 13, 14]. Screen&Go peut également être utilisé pour surveiller la réponse aux traitements du SAHS.

Les décisions diagnostiques et thérapeutiques prises lors de l'utilisation de Screen&Go se sont révélées équivalentes aux décisions issues des études PSG[10, 14].

L'analyse automatique mise en œuvre dans BitmedLab pour la détection des événements respiratoires à partir des signaux enregistrés avec le Screen&Go est utile pour le diagnostic et le suivi du SAHS[12,13,14].

POPULATION DE PATIENTS VISE

L'âge minimum des patients est de 5 ans, pesant plus de 15 kg et une taille minimale de 95 cm. Les patients doivent avoir une condition physique et mentale leur permettant d'effectuer le test poligraphique.

LIMITATIONS D'UTILISATION

L'interprétation des examens et tout traitement ultérieur doivent

être effectués par un médecin. La valorisation d'un examen est la responsabilité du personnel sanitaire.

Lorsqu'il est utilisé à domicile, le patient est uniquement autorisé à démarrer et à arrêter le test et doit être instruit par le médecin à cet égard.

Screen&Go n'est pas adapté au diagnostic des troubles neurologiques du sommeil, tels que l'insomnie, les parasomnies, les troubles du rythme circadien ou la narcolepsie.

CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

Aucune contre-indication ou effet secondaire n'a été identifié pour le Screen&Go et le module XPOD.

OPÉRATION ESSENTIELLE

L'acquisition et la représentation de tous les signaux physiologiques sont considérées comme une opération essentielle (pour que la précision spécifiée puisse être atteinte et / ou que le technicien puisse distinguer les artefacts), ainsi que pour le stockage et l'intégrité des données sur la carte. par cœur. La communication avec l'ordinateur n'est pas considérée comme essentielle, à condition que l'intégrité des données en mémoire soit garantie.

RISQUES RÉSIDUELS

Conformément à l'application de la norme EN ISO 14971, tous les risques liés à l'utilisation de l'appareil Screen&Go ont été réduits au maximum. Il est important de lire attentivement toutes les indications d'utilisation, contre-indications, avertissements et recommandations indiqués dans ce manuel.



AVERTISSEMENTS

Le Screen&Go N'EST PAS CERTIFIÉ POUR UNE UTILISATION EN MONITORAGE CONTINU, où une erreur de fonctionnement peut provoquer des lésions ou la mort du patient. Ce produit ne maintient pas et n'aide pas à maintenir la vie du patient. Le terme MONITORAGE CONTINU est spécifié dans la norme EN60601-1. Le Screen&Go est classifié comme dispositif de Classe IIa en accord

avec le Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745.

L'oxymètre de pouls ne dispose pas d'alarme de type physiologique.

Le Sleep&Go n'est pas conçu pour le monitorage de signes vitaux.

Il n'existe pas de pièces applicables sur le patient produisant une stimulation.

Le système ne dispose pas de pièces remplaçables par l'utilisateur. N'utilisez qu'un Service Technique autorisé et les pièces de rechange fournies par le fabricant.

Il est essentiel d'éviter en permanence le contact de liquides avec les parties internes de l'appareil et les connecteurs.

Le système ne résiste qu'aux éclaboussures ou dégouttements modérés (indice de protection IP22 : protection contre l'accès aux parties dangereuses avec un doigt ; protection contre les corps solides de taille supérieure à 12,5 mm ; protection contre les chutes de gouttes d'eau jusqu'à 15 º par rapport à la verticale).
Ne plongez pas les parties de l'appareil dans un quelconque liquide. PEUT PROVOQUER DES DÉCHARGES ÉLECTRIQUES.

Aucun élément du système n'autorise d'immersion temporaire.

Veuillez suivre strictement les instructions de nettoyage de ce manuel ainsi que les instructions d'utilisation des capteurs inclus non fabriqués par SIBEL S.A.U.

Maintenez l'appareil protégé des impacts et vibrations. Pendant le transport, placez tous les éléments dans le sac ou la mallette de transport ; son matériel offre une protection suffisante contre les petits coups accidentels.

N'utilisez le système que dans un environnement MRI (Monitorage régulier intégré).

Le système n'est pas conçu pour travailler dans un environnement explosif ou en présence d'anesthésiants ou de gaz inflammables d'aucune sorte. PEUT PROVOQUER DES EXPLOSIONS.

Ce produit est conçu pour une utilisation en intérieur (comme le domicile du patient ou un hôpital) et n'est pas apte pour être utilisé pendant le transport de patients.

L'utilisation de Screen&Go dans des environnements non surveillés peut occasionnellement produire des tests non concluants chez certains patients. Dans ce cas, le test doit être répété.

Le polygraphe n'est pas conçu pour être utilisé à l'air libre, ni dans d'autres conditions ou à l'aide de sources d'énergie non prévues dans ce manuel.

Le Screen&Go n'est pas protégé contre les décharges de défibrillation. Pendant la défibrillation, les mesures peuvent être incorrectes, mais l'appareil n'est pas endommagé. Retirez l'appareil et ses éléments de la poitrine du patient s'ils vous empêchent de procéder à la défibrillation.

N'utilisez pas de bistouri électrique ni d'équipement chirurgical de haute fréquence pendant que le patient a des capteurs connectés au Screen&Go.

Quand le Screen&Go effectue un enregistrement, l'utilisation de téléphones portables, d'émetteurs et d'appareils similaires générant des émissions radio n'est pas autorisée à proximité du système. Pour cette raison, n'utilisez pas l'appareil en présence d'appareils de radiocommunication (téléphones portables, talkie-walkie...) Suivez les recommandations de distance de séparation indiquées dans la déclaration du fabricant en rapport à la CEM dans ce manuel.

N'oubliez pas que quand plusieurs appareils sont connectés à un patient, il existe un risque d'accumulation de courants de fuite. Réduisez au minimum le nombre d'appareils connectés au patient.

Ne retirez pas le couvercle de l'appareil. Seul du personnel qualifié doit réaliser la maintenance et la réparation de l'appareil.

Le système Screen&Go est préparé pour travailler à température ambiante. Évitez d'exposer les composants du système à des sources de chaleur. Évitez également l'exposition directe aux rayons du soleil. Les changements de température et d'humidité produisent de la condensation. Avant d'utiliser le système, attendez que l'appareil s'adapte à la température de l'environnement. Comme référence, si la différence de température entre l'appareil et l'environnement est supérieure à 10 ºC, il est conseillé d'attendre 20 minutes dans un environnement à température intermédiaire.

Le polygraphe ne doit pas être placé à côté ou empilé sur un autre appareil.

L'appareil devra être stocké et utilisé dans les limites de température, pression et humidité spécifiées dans le paragraphe 3.

Des artéfacts de signal peuvent se produire comme résultat de DES (décharge électrostatique). Un opérateur formé doit être capable de reconnaître ces artéfacts facilement.

L'opérateur doit être formé pour pouvoir reconnaître les différences entre un signal biologique et des artéfacts du signal occasionés par les mouvements du patient, les interférences d'émission de radiofréquences ou un mauvais placement des capteurs. La présence d'artéfacts DES ou RF ne causera pas de conclusions erronées. Les données inutilisables ne sont pas considérées comme un risque pour la sécurité du patient.

Veuillez vous assurer que les câbles et les capteurs ne soient pas autour du cou du patient, surtout quand il s'agit d'un enfant.

Le système Screen&Go n'augmente pas le risque de sécurité pour les patients avec un pacemaker de standard EN50061 (sécurité des stimulateurs cardiaques implantables). Avant d'utiliser le système sur des patients avec un pacemaker, l'opérateur doit consulter les documents des pacemakers et vérifier leurs certificats et conditions d'utilisation et, en cas de besoin, contacter le fabricant. Veuillez insister sur le fait que les patients ne doivent pas ouvrir le Screen&Go ni tenter de le régler.

N'utilisez pas de capteurs ou d'accessoires en mauvais état.

N'utilisez le Screen&Go qu'avec des accessoires et capteurs fournis par le fabricant ou un distributeur autorisé ; ou ceux qui respectent les spécifications du présent manuel. L'utilisation d'autres capteurs avec le Screen&Go peut produire des dommages au patient et la détérioration de l'appareil ou de la qualité du signal.

Les capteurs doivent être manipulés par la partie la plus solide, c'est-à-dire les fiches de connexion avec l'appareil. De même, ils ne doivent pas être mouillés ni exposés à de brusques changements de température. Pour le nettoyage des capteurs, n'utilisez pas de produits chimiques abrasifs. Faites attention pendant l'utilisation des capteurs et évitez de les soumettre à des efforts pour lesquels

ils ne sont pas conçus. En particulier, veuillez éviter de trop plier les différentes parties des capteurs. Cela signifie que le matériel ne doit pas être plié plus que de nécessaire en utilisation normale.

Le polygraphe est conçu pour être exclusivement utilisé par du personnel sanitaire, sous la supervision et l'instruction d'un médecin.

Le personnel sanitaire doit informer le patient au sujet des précautions détaillées dans le paragraphe AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS et qu'il faudra respecter pendant l'utilisation de l'appareil.

Pour transporter l'appareil, utilisez la mallette fournie avec l'appareil et les accessoires.

Ne réutilisez pas d'accessoires à usage unique car il existe un risque d'infection au patient.

En cas de doute ou d'événement inespéré, veuillez contacter le fabricant. Vous trouverez les données de contact sur la page 2 de ce manuel.

Ne laissez pas les piles dans l'appareil si vous n'allez pas l'utiliser pendant une période de temps prolongée.

Assurez-vous de réaliser l'acquisition des signaux dans un environnement acoustique et lumineux permettant au patient de dormir normalement.



ÉLIMINATION DE DÉCHETS D'ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES D'UTILISATEURS DOMESTIQUES DE L'U.E.

Ne jetez jamais le Screen&Go, ses accessoires et ses piles dans les déchets domestiques. Le système doit être éliminé de manière adéquate et il peut être nécessaire de le recycler en accord avec les normes légales de votre pays.

L'appareil contient une batterie de alkalinas et de manière optionnelle, peut être utilisé avec des piles NiMh.

- Matériaux en accord avec le règlement RoHS 2011/65/UE.
- Matériaux en accord avec le Règlement des Dispositifs Médicaux: l'appareil et les accessoires recommandés dans ce manuel ne contiennent pas de phtalates.L'appareil et tous ses accessoires sont sans latex.
- Matériaux en accord avec la directive REACH : l'appareil et ses accesoires n'utilisent aucune autre substance dangereuse en accord avec le règlement REACH.
- Dans l'éventualité où l'appareil ou un de ses accessoires est infecté au moment du recyclage, il devra être désinfecté ou éliminé en suivant les législations nationales applicables à l'élimination de produits infectés.

Pour de plus amples informations sur une élimination adéquate, veuillez contacter votre distributeur ou le Service Technique de SIBEL S.A.U.

1. INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET INSTALLATION

1.1. OPTIONS

Le polygraphe de dépistage Screen&Go est disponible avec les prestations présentées dans le tableau suivant :

Voies		Screen&Go
Canule nasale	Débit	
	Ronflement	
Auxiliaire		
Xpod externe	SpO_2	
	BPM	
Position		
Activité		
Marques		

Série Option

1.2 RELATION DE CONTENU

RELATION DE CONTENU / PACKING LIST **534-708-121 REV. 7**

SCREEN&GO/SLEEP&GO CE 0318

2023-11

MODÈLES/ *MODELS*

CODE *CODE*	QUA. *QTY.*	DESCRIPTION *DESCRIPTION*		SCREEN&GO	SLEEP&GO A	SLEEP&GO B
POLÍGRAFO / *POLYGRAPH*						
_____(*)	**1**	**SCREEN&GO / SLEEP&GO** **SN: 347 - _____(*)**				
	1	Manuel d'utilisation SLEEP&GO / SLEEP&GO user's manual 534-7AB-MU_____(*) Rev__ ------ o -------- Manual d'utilisation SCREEN&GO / SCREEN&GO user's manual 534-70S-MU_____(*) Rev__				
	1	Guide rapide SCREEN&GO-SLEEP&GO / SCREEN&GO-SLEEP&GO quick guide: 534-7AB-GR_____(*) Rev__				
Productos, accesorios y componentes incluidos / *Products, accessories and components included*						
06312	1	BANDE DE FIXATION GRANDE TAILLE (L) / *FASTENING BELT LARGE SIZE (L)*	Class I CE			
08049	1	CÂNULE NASALE A USAGE UNIQUE / *DISPOSABLE NASSAL CANNULA*	Class I CE			
06309	1	CAPTEUR THERMOCOUPLE / *THERMOCOUPLE SENSOR*	Class I CE			
06314	1	INTERFACE D'AMPLIFICATION DE BANDE INDUCTIVE D'EFFORT THORACIQUE / *THORAX EFFORT INDUCTIVE BAND AMPLIFICATION INTERFACE*	Class I CE			
01420	1	BANDE INDUCTIVE ÉLASTIQUE TRÈS GRANDE (XL) / *ELASTIC INDUCTIVE BAND XTRA LARGE SIZE (XL)*	Class I CE			
06308	1	INTERFACE D'AMPLIFICATION DE BANDE INDUCTIVE D'EFFORT ABDOMINAL / *ABDOMINAL EFFORT INDUCTIVE BAND AMPLIFICATION INTERFACE*	Class I CE			
01420 (**)	1 (**)	BANDE INDUCTIVE ÉLASTIQUE TRÈS GRANDE (XL) / *ELASTIC INDUCTIVE BAND XTRA LARGE SIZE (XL)*	Class I CE	---		
06310	1	KIT CAPTEUR DE MOUVEMENT EXTRÉMITÉS / *LIMB MOVEMENT SENSOR KIT*	Class I CE	---		
09898	**1**	**MODULO PULSIOXIMETRIA XPOD / *XPOD PULSE OXIMETRY MODULE***	Class IIa CE 0318			
08955	1	CAPTEUR D'OXYMÉTRIE DE SOFT (ADULTO) / *SOFT PULSE OXIMETRY SPO_2 SENSOR (ADULT)*				
08556	1	SUPPORT MODULE XPOD / *XPOD MODULE SUPPORT*				
08060	1	CARTE DE MÉMOIRE MISCRO SD AVEC ADAPTEDEUR SD / *MICROSD MEMORY CARD WITH SD ADAPTER*				
08094	1	LECTOUR CARTES MÉMOIRE USB POUR PC / *USB MEMORY CARD READER FOR PC*				
03673	2	PILES ALCALINES AA 1.5V / *AA 1.5V ALKALINE BATTERY*				
08010	1	MALETTE DE TRENSPORTE SCREEN&GO / SLEEP&GO *CARRYING CASE SCREEN&GO / SLEEP&GO*				
09900	**1**	**LOGICIEL BITMEDLAB /*BITMEDLAB SOFTWARE*** MANUEL D'UTILISATION / *USER'S MANUAL* (incluido en la memoria USB / *included in the USB memory*)	Class IIa CE 0318			

(**) CON LA REFERENCIA 08089 ENTREGADA CON UN SLEEP&GO NO SE INCLUYE LA REFERENCIA 01420. SOLO SE INCLUYE CON EL CONJUNTO POR SEPARADO.
WITH THE REFERENCE 08089 SUPPLIED WITH A SLEEP&GO REFERENCE 01420 IS NOT INCLUDED. ONLY INCLUDED WHEN 08089 IS DELIVERED SEPARATELY.

1/3

RELATION DE CONTENU / PACKING LIST **534-708-121 REV. 7**

SCREEN&GO/SLEEP&GO CE0318

2023-11

Opciones firmware (canales internos) / *Firmware options (internal channels)*						
08078	1	OPTION DE MICROPROGRAMME CANAL DE RONFLEMENT PAR PRESSION / *PRESSURE SNORING CHANNEL FIRMWARE*				
08079	1	OPTION DE MICROPROGRAMME CANAL DE POSITION CORPOREL / *BODY POSITION CHANNEL FIRMWARE OPTION*				
08080	1	OPCIÓN FIRMWARE CANAL DE ACTIGRAFÍA / *ACTIGRAPHY CHANNEL FIRMWARE OPTION*				
08081	1	OPTON DE MICROPROGRAMME CANAL DE MARQUES DU PATIENT / *PATIENT'S MARKS CHANNEL FIRMWARE OPTION*				
08082	1	OPTION DE MICROPROGRAMME CANAL DE PRESSION PPC / *CPAP PRESSURE CHANNEL FIRMWARE OPTION*		---		
08083	1	OPTION DE MICROPROGRAMME CANAL D'ONDE DE POULS / *PULSE WAVE CHANNEL FIRMWARE OPTION*		---		
08084	1	OPTION DE MICROPROGRAMME MODULE BLUETOOTH / *BLUETOOTH MODULE FIRMWARE OPTION*		---		
Productos y accesorios Opcionales / *Optional Products and Accessories*						
08956	1	CAPTEUR PULSIOXIMETRY SOFT (PEDIÁTRIQUE) / *SOFT PULSE OXIMETRY SPO_2 SENSOR (PEDIATRIC)*	Class IIa CE0123			
09899	**1**	**MODULE EXG / *EXG MODULE***	Class IIa CE0318	---		
06346	1	CAPTEUR RONFLEMENT PIÉZOÉLECTRIQUE / *PIEZOELECTRIC SNORE SENSOR*	Class I CE	---		
07681	1	CANULE ORO-NASALE À USAGE UNIQUE (PAQ. 5u) SLEEPSENSE / *DISPOSABLE SLEEPSENSE ORO-NASAL CANNULA* 60cm *(PACK of 5u)*	Class I CE			
06311	1	BANDE DE FIXATION PETITE TAILLE (S) / *FASTENING BELT SMALL SIZE (S)*	Class I CE			
06313	1	BANDE DE FIXATION TRÈS GRANDE TAILLE (XL) / *FASTENING BELT XTRA LARGE SIZE (XL)*	Class I CE			
01425	1	BANDE INDUCTIVE ÉLASTIQUE PETITE TAILLE (S) / *ELASTIC INDUCTIVE BAND SMALL SIZE (S)*	Class I CE			
01424	1	BANDE INDUCTIVE ÉLASTIQUE TAILLE MOYENNE (M) / *ELASTIC INDUCTIVE BAND MEDIUM SIZE (M)*	Class I CE			
01421	1	BANDE INDUCTIVE ÉLASTIQUE GRANDE TAILLE (L) / *ELASTIC INDUCTIVE BAND LARGE SIZE (L)*	Class I CE			
01420	1	BANDE INDUCTIVE ÉLASTIQUE TRÈS GRANDE TAILLE (XL) / *ELASTIC INDUCTIVE BAND XTRA LARGE SIZE (XL)*	Class I CE			
01417	1	BANDE INDUCTIVE ÉLASTIQUE TRÈS TRÈS GRANDE TAILLE (XXL) / *ELASTIC INDUCTIVE BAND XTRA XTRA LARGE SIZE (XXL)*	Class I CE			
01644	1	CÂBLE ADAPTATEUR 1 MM À 1,5 MM / *CABLE ADAPTER 1MM TO 1.5MM*	Class I CE	---		
02741	1	PONT D'INTERCONNEXION / INTERCONNECTION BRIDGE	Class I CE	---		
08701	1	ÉLECTRODE CUILLÈRE OR EXG (PAQUET 10 unit) / *EXG GOLD CUP ELECTRODES (PACK OF 10u)*	Class I CE	---		
08093	1	CÂBLES POUR ÉLECTRODES CROCHET (PAQUET 10 unités) / *CABLES FOR BUTTON STUD TYPE ELECTRODES (PACK OF 10u)*	Class I CE	---		
01027	1	ÉLECTRODE ECG (PAQUET 50 unités) / *ECG ELECTRODE (PACK OF 50u)*	Class I CE	---		

RELATION DE CONTENU / PACKING LIST **534-708-121 REV. 7**

SCREEN&GO/SLEEP&GO CE0318

2023-11

Opciones firmware (ligadas a sensores extenos) / *Firmware options (bond to external sensors)*					
09980 (06309)	1	OPCIÓN FIRMWARE CANAL TERMOPAR / *THERMOCOUPLE CHANNEL FIRMWARE OPTION*			---
09981 (06314)	1	OPCIÓN FIRMWARE CANAL ESFUERZO TORÁCICO / *THORACIC EFFORT CHANNEL FIRMWARE OPTION*		---	---
09982 (06308)	1	OPCIÓN FIRMWARE CANAL ESFUERZO ABDOMINAL / *ABDOMINAL EFFORT CHANNEL FIRMWARE OPTION*	---		---
09983 (06310, 06346)	1	OPCIÓN FIRMWARE CANAL AUXILIAR / *AUXILIARY CHANNEL FIRMWARE OPTION*	---		---

ESTÀNDAR *STANDARD* ☐ **OPCIONAL** *OPTIONAL* --- **NO DISPONIBLE** *NOT AVAILABLE*

ADVERTENCIA:

- LOS ARTÍCULOS Y CANTIDADES RELACIONADAS ANTERIORMENTE HAN SIDO CUIDADOSAMENTE COMPROBADAS. EN CASO DE FALTAS O DESPERFECTOS PROCEDAN A COMUNICÁRNOSLO LO MAS PRONTO POSIBLE.
- SÍ DETECTA CUALQUIER DAÑO EN EL EMBALAJE, CONTACTE CON SU DISTRIBUIDOR ANTES DE PROCEDER A LA INSTALACIÓN DEL EQUIPO.
- NO SE DEBE DESPRENDER DE LOS EMBALAJES, BOLSAS, ETC. HASTA QUE VERIFIQUE TOTALMENTE EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO.
- EN CASO DE DEVOLUCIÓN DE MATERIAL O EQUIPO EN DEPOSITO, ROGAMOS NOS LO ENVÍEN EN PERFECTO ESTADO, COMPLETO DE ACCESORIOS Y DEBIDAMENTE EMBALADO. CUALQUIER DESPERFECTO OCASIONADO PROVOCARÍA UN CARGO CORRESPONDIENTE EN LA REPARACIÓN O EN LA REPOSICIÓN.

WARNING:

- *THE ITEMS AND QUANTITIES RELATED BEFORE HAVE BEEN CAREFULLY CHECKED. IN CASE OF ANY PART IS MISSING OR IS DAMAGED, NOTIFY US AS QUICKLY AS YOU CAN.*
- *IF YOU DETECT ANY DAMAGE IN THE PACKAGING, CONTACT WITH YOUR DISTRIBUTOR BEFORE PROCEEDING TO INSTALL IT.*
- *DO NOT THROW AWAY THE PACKAGING, BAGS, ETC. UNTIL THE CORRECT FUNCTIONING OF THE DEVICE IS VERIFIED*
- *IN THE CASE OF RETURNING THE GOODS, IT WILL BE APPRECIATED THAT YOU SEND THE DEVICE IN PERFECT ORDER, WITH ALL THE ACCESSORIES AND PROPERLY PACKAGED. ANY DAMAGE SUFFERED WILL MAKE A CHARGE CORRESPONDING TO REPAIR OR NEW PARTS.*

PREPARADO/*PREPARED BY:* ..... **FECHA/*DATE*:** .....

(*) Ver datos en etiqueta / *View data in the following label* :

(Pegar etiqueta embalaje)

3/3

1.3 DISTRIBUTION DE COMMANDES, INDICATEURS ET CONNECTEURS

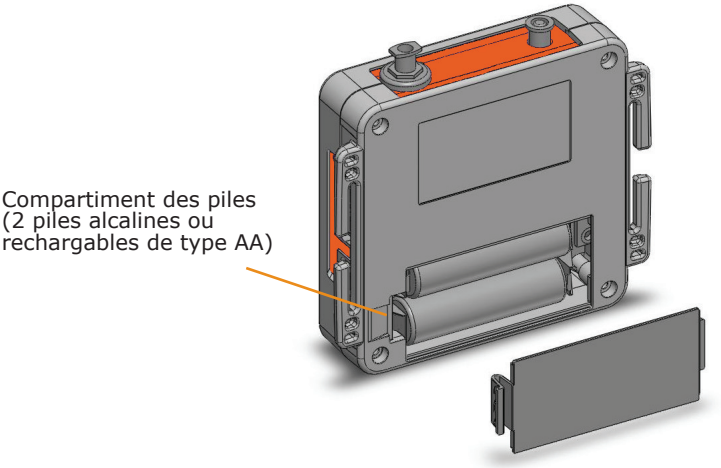
1.3.1 PANNEAU FRONTAL/SUPÉRIEUR/DROIT



1.3.2 PANNEAU LATÉRAL



1.3.2 PANNEAU ARRIÈRE



1.4 INSTALLATION ET MISE EN MARCHE

Cet appareil est fabriqué avec des composants professionnels solides, en suivant de stricts contrôles de qualité. Toutefois, ils peuvent se produire des accidents pendant le transport ou le stockage des appareils ; il est donc recommandé de faire une révision initiale de l'état de l'appareil et de ses accessoires avant de l'installer. Si vous détectez une quelconque détérioration de l'emballage, contactez immédiatement le transporteur et votre distributeur avant de procéder à l'installation. Ne le sortez pas de l'emballage avant d'avoir totalement vérifié le bon fonctionnement de l'appareil.
Il est recommandé de faire une révision initiale de l'état de l'appareil avant de l'installer, mais aussi des accessoires qui le complètent. N'utilisez que les accessoires décrits dans ce manuel ; les accessoires non recommandés pourraient affecter défavorablement la sécurité du patient et de l'appareil.

1.4.1 PLACEMENT DES PILES

Le système Screen&Go fonctionne avec deux piles de type AA de 1,5 V. Vous pouvez utiliser des piles alcalines ou rechargables d'au moins 2450 mA/h. Si vous utilisez des piles de capacité inférieure,

l'autonomie sera réduite. L'autonomie d'utilisation normale est d'environ de 24 heures en mode Holter.
Le compartiment pour les piles se trouve sur le panneau arrière de l'appareil, protégé par un couvercle que vous devez retirer pour procéder au remplacement des piles.



Avant de remplacer les piles, veuillez éteindre le Screen&Go.

1.4.2 MODE D'ÉCONOMIE D'ÉNERGIE

Afin de faire des économies d'énergie, le système comprend un système d'arrêt automatique qui éteint l'écran après 50 s d'inactivité (même si un enregistrement est en cours) et l'ensemble de l'appareil après 5 minutes passées sans que l'utilisateur ne lance de examen ou n'interagisse avec le joystick.

1.4.3 PLACEMENT DES CAPTEURS

1.4.3.1 PLACEMENT DU POLYGRAPHE SCREEN&GO

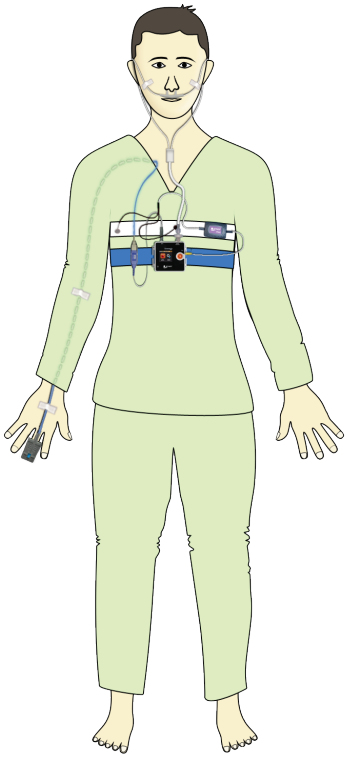
Le faible poids et la taille réduite du système Screen&Go permettent au patient de le transporter en toute commodité. Pour cela, veuillez utiliser une bande de fixation. Suivez les étapes suivantes pour positionner l'appareil sur le patient :

- Passez la bande de fixation entre les deux guides qui se trouvent sur la partie arrière du Screen&Go.

- Placez l'appareil sur la poitrine du patient, dans une position commode.

- Ajustez la bande via les velcros pour que l'appareil reste bien en place.

Schéma général de placement du Screen&Go et des capteurs



1.4.3.2 SONDE NASALE

La sonde de débit nasal (réf. 07681, 08049) permet d'obtenir les signaux de débit respiratoire et de ronflement en utilisant le capteur de pression interne de l'appareil.

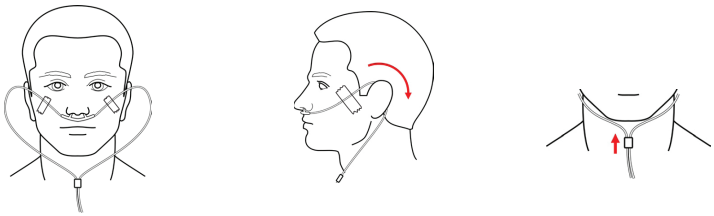
Comme pour le reste des capteurs, le placement de la canule nasale influe de manière considérable sur l'obtention de signaux de qualité. Pour bien la placer, veuillez suivre les étapes suivantes:

- Placez la canule sur la lèvre supérieure. Les extrémités des

sondes nasales doivent rester exposées au maximum au débit d'air. Les sondes ne doivent pas toucher la peau ni pénétrer par l'orifice nasal.

- Passez le tube de la canule autour des oreilles et placez-le sous le menton. Il est conseillé d'utiliser du sparadrap hypoallergénique afin de fixer les tubes de la canule aux joues du patient. Ajustez les tubes sous le menton.

- Introduisez le connecteur de la canule dans le connecteur Luer du Screen&Go (marqué comme « Nassal cannula ») et faites-le tourner jusqu'à ce qu'il soit fixé.



1.4.3.3 CAPTEUR DE DÉBIT RESPIRATOIRE PAR THERMOCOUPLE

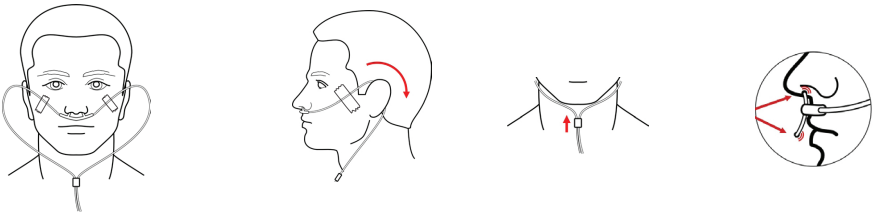
Avec le Screen&Go, vous pouvez utiliser en plus de la sonde nasale, des capteurs de débit respiratoire par thermocouple (réf. 06309) afin de mesurer le débit d'air. Le capteur thermocouple et la bande d'effort se branchent au connecteur marqué comme « Aux », ils ne peuvent donc pas être utilisés en même temps.
La qualité du signal enregistré dépendra de variables comme le placement du capteur, la respiration du patient, la température ambiante et les filtres sélectionnés sur le logiciel. Les filtres permettent de réduire le bruit du signal respiratoire mais si vous en utilisez trop, la morphologie du signal peut être dégradée. Les filtres sont appliqués sur le logiciel BitmedLab. Consultez le manuel du programme pour le réglage si nécessaire.
Le placement du capteur de débit respiratoire thermocouple influe de manière considérable. Pour bien le placer, veuillez suivre les étapes suivantes :

Placez le thermocouple sur la lèvre supérieure. Pliez en douceur les sondes nasales jusqu'à ce que les extrémités du capteur restent exposées au maximum au débit d'air. Les sondes ne doivent pas

toucher la peau ni pénétrer par l'orifice nasal.

- Passez le câble du capteur autour des oreilles et placez-le sous le menton. Il est conseillé d'utiliser du sparadrap hypoallergénique afin de fixer les câbles du capteur aux joues du patient. Si nécessaire, ajustez le câble du capteur au menton.

- Pliez en douceur la sonde orale dans sa position devant la bouche, de manière à ce que l'extrémité du capteur reste exposée au maximum au débit d'air, à environ 1 cm de la bouche. La sonde ne doit pas toucher la peau ni pénétrer par l'orifice oral.



- Insérez le connecteur du thermocouple dans l'entrée correspondante du Screen&Go, marquée comme « Aux ».

La température ambiante affecte la magnitude du signal. Si ladite température est similaire à celle du patient, le niveau du signal peut être très faible. Au contraire, si la température ambiante est très différente de celle du patient, le signal aura un meilleur niveau.

1.4.3.4 BANDE D'EFFORT RESPIRATOIRE

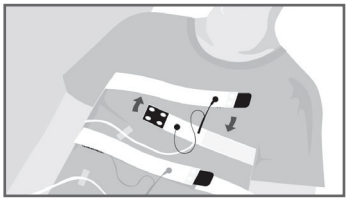
La bande d'effort respiratoire (réf. 01425, 01424, 01421, 01420, 01417) fournie avec le Screen&Go utilise la technologie RIP (Respiratory Inductive Pletismography).
Pour bien placer la bande, veuillez suivre les étapes suivantes :

- Placez la bande autour de l'abdomen et du thorax du patient, sur les vêtements.

- Fixez le premier câble de la boîte interface (réf. 06314) au connecteur du même côté que la bande avec la pièce de velcro.

- Tout en maintenant cette extrémité à gauche de la ligne centrale du patient, entourez la bande autour de la poitrine ou

de l'abdomen du patient.



- Tirez de l'autre extrémité sur la première extrémité et assurez-la du côté droit de la ligne centrale du patient. La bande doit rester serrée, mais pas trop. Pour obtenir de meilleurs résultats, il est conseillé de serrer la bande sur des patients couchés.

- Connectez le deuxième câble au connecteur restant.



Réalisez la connexion et la déconnexion des clips des bandes avec le boîtier d'interface déconnecté de l'appareil.

- Le capteur thermocouple et la bande d'effort se branchent au connecteur marqué comme « Aux », ils ne peuvent donc pas être utilisés en même temps.

- Assurez la boîte de la bande sur la bande à l'aide des lanières fournies.

1.4.3.5 OXYMÈTRE DE POULS

Le système permet de mesurer le pouls et la saturation fonctionnelle d'oxygène, en se basant sur la technologie de Nonin Medical Inc. L'oxymètre de pouls est étalonné pour montrer la saturation fonctionnelle d'oxygène et NE nécessite PAS d'étalonnage.
L'oxymètre de pouls externe (dénomé Xpod) (réf. 09898) se connecte à la partie supérieure de l'appareil. Connectez le capteur d'oxymétrie de pouls à l'extrémité libre restante. Faites bien attention au capteur que vous allez utiliser. Veuillez consulter le fabricant avant d'utiliser des capteurs non recommandés.

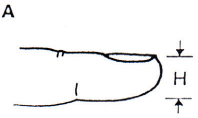
L'endroit idéal pour appliquer le capteur d'oxymétrie, chez les personnes adultes, est l'index. Mais vous pouvez aussi le placer sur d'autres doigts dont l'épaisseur est comprise entre 5 mm et 21 mm (0,2" et 0,8"), (dimension « H » de la figure suivante A).
Pour placer un capteur d'oxymétrie de pouls, veuillez suivre les étapes suivantes :

- Insérer le module Xpod à l'intérieur de la pince et l'attacher à la bande avec le câble long du capteur positionné vers le haut.

- Conecter le cable court du Xpod à l'entrée "SpO_2" de l'appareil, faisant coincider les marques rouges.

- Introduisez un doigt (de préférence l'index) dans le capteur jusqu'à ce que le bout du doigt atteigne le butoir. Il n'est pas conseillé de placer ce capteur sur le pouce. Maintenez l'ongle du patient orienté vers la partie supérieure du capteur. Assurez-vous que les ongles longs n'interfèrent pas avec le bon placement du doigt.

- Pour obtenir les meilleurs résultats possibles, fixez le câble indépendamment du capteur, en utilisant du sparadrap hypoallergénique, de préférence autour de la base du doigt. Assurez-vous que le ruban qui fixe le câble ne bloque pas le flux sanguin.



De plus, prenez en compte les conditions d'utilisation suivantes :

- N'utilisez pas seulement l'oxymètre pour réaliser des conclusions médicales importantes. Veuillez toujours suivre la précaution médicale, et utilisez toujours d'autres moyens, autant que possible, dans un but de confirmation.

- Une mauvaise utilisation ou un maniement inapproprié du capteur peuvent causer des dégâts au capteur ou au câble. Ceci pourrait provoquer des mesures et lectures erronées.

- Retirez le vernis à ongles ou les ongles artificiels avant d'appliquer le capteur, car ils peuvent provoquer des lectures erronées.

- Les capteurs ne peuvent pas être stérilisés. Ne plongez pas les capteurs dans un liquide quelconque. Les capteurs doivent être déconnectés du Screen&Go avant son nettoyage ou sa désinfection.

- Le fonctionnement des capteurs oxymétriques peut être affecté par la présence d'une forte lumière ambiante. Si nécessaire, la

zone du capteur doit être protégée (par exemple avec du ruban hypoallergénique).

- Il se peut que l'oxymètre ne soit pas capable de détecter les valeurs de saturation minimales avec la même précision que les valeurs de saturation maximales. Il se peut que la quantification du degré d'hyperoxémie existant soit impossible.

- La durée maximale d'application d'un oxymètre recommandée, sur une même zone, est de 24 heures. Le point de placement doit être fréquemment révisé pour déterminer la position, la circulation et la sensibilité cutanée du patient. La réaction des patients aux capteurs peut varier selon leur état de santé et leur condition dermique. Il n'est pas possible d'utiliser du matériel adhésif si le patient y présente une réaction allergique.

- Les interférences comme les mouvements, les hémoglobines anormales, les contrastes intravasculaires, les états de perfusion faible et de pigmentation cutanée peuvent affecter le fonctionnement de l'oxymètre de pouls.

- La transmission d'organismes via l'oxymètre de pouls est peu probable. Il est cependant recommandé de laver le capteur à chaque nouveau patient, avec de l'eau savonneuse ou désinfectante, comme spécifié par le fabricant.

- Le module d'oxymétrie de pouls et la sonde d'oxymétrie de pouls disposent du marquage CE. La température de la zone en contact avec le doigt de la sonde n'atteindra pas des températures supérieures à 42 °.

- Consultez les instructions d'utilisation avant d'utiliser le capteur. Suivez strictement les instructions de sécurité du fabricant, ainsi que celles spécifiées dans ce manuel.

- Pour des mesures longue durée, l'utilisation de capteurs d'oxymétrie de pouls flexibles ou à usage unique est recommandée.

- Le capteur pour adultes est conçu pour des personnes de 12 ans ou plus (>40 kg). Le capteur pédiatrique est destiné à des enfants âgés de 5 à 12 ans (15-40 kg).

- Le système mesure le rythme cardiaque et la saturation fonctionnelle d'oxygène. Il n'est pas possible d'utiliser un

mesureur fonctionnel pour évaluer la précision d'un capteur d'oxymétrie de pouls ou d'un moniteur d'oxymétrie de pouls.

- La forme d'onde oxymétrique de pouls n'est pas normalisée.
- N'utilisez pas de réducteurs du flux sanguin, car ils peuvent entraîner la perte du signal d'oxymétrie de pouls.
- Si l'alimentation est interrompue pendant plus de 30 s, placez les piles et / ou remettez l'appareil sous tension et l'appareil sera de nouveau prêt à fonctionner dans n'importe quel mode.

1.4.3.6 POSITION COPORELLE ET ACTIVITÉ

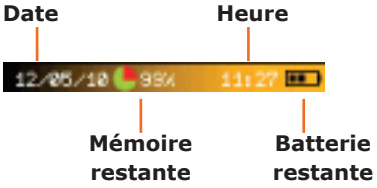
Le Screen&Go enregistre des informations sur la position corporelle du patient et l'actigraphie. Les deux capteurs sont logés à l'intérieur de l'appareil ; il n'est donc pas nécessaire de connecter un quelconque accessoire externe.

1.4.3.7 MARQUEUR D'ÉVÉNEMENTS

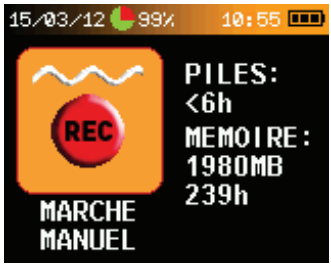
Pendant l'enregistrement d'un examen, le patient peut saisir une marque en maintenant appuyé le joystick pendant au moins 3 secondes. Après ces 3 secondes, l'écran du Screen&Go s'allumera et la marque sera enregistrée. Ces marques servent à indiquer certains événements, comme par exemple lorsque le patient se lève pour aller aux toilettes, avale un médicament, …

2. FONCTIONNEMENT

Le Screen&Go dispose d'un écran en couleurs et d'un joystick permettant le maniement de l'appareil de manière autonome, sans avoir à utiliser l'ordinateur.
Une zone d'informations sur l'état de l'appareil est affichée en permanence dans la partie supérieure de l'écran :



Quand vous allumez le Screen&Go, l'écran suivant s'affiche :



Cet écran ne montre que des informations sur l'état de l'appareil et permet de lancer l'enregistrement d'un examen manuellement. L'icône « MARCHE MANUEL » apparaît sélectionnée par défaut. Le patient ne peut pas modifier la configuration de l'appareil.
Utilisez le joystick pour naviguer sur les différents écrans qui apparaîtront. Le joystick a quatre directions (↑, ↓, →, ←), et il suffit d'appuyer dessus pour accepter une option.

2.1 MODE DE FONCTIONNEMENT

Le Screen&Go fonctionne toujours en mode Holter. Le système stocke les examens sur une carte mémoire. La carte mémoire est ensuite retirée du polygraphe, insérée dans un lecteur de cartes sur le PC et les examens sont téléchargés sur l'ordinateur pour être évalués. Ce mode est conçu pour un usage à domicile ou ambulatoire dans un hôpital ou une clinique. Il existe deux manières distinctes de démarrer un enregistrement en mode Holter :

a. Démarrage et arrêt manuels : le patient démarre et arrête l'enregistrement du examen de manière manuelle, en visualisant les actions à l'écran et grâce au joystick du Screen&Go.

b. Démarrage et arrêt automatiques : le personnel médical programme le Screen&Go pour qu'il démarre et arrête l'enregistrement du examen de manière automatique à une date et heure déterminées.

Les piles de l'appareil ont une autonomie de 24 heures en mode Holter.

2.2 MODE DE CONFIGURATION DE L'APPAREIL

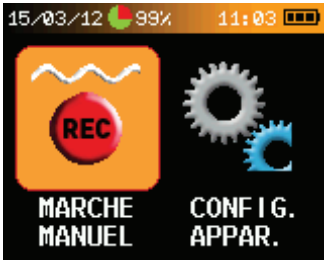
Le mode de configuration du Screen&Go permet de régler la configuration (date et heure, langue, type de piles utilisées), ainsi que de programmer le démarrage de examens à des dates et heures déterminées. Seul le personnel médical doit accéder aux options de configuration du polygraphe. Pour pouvoir accéder au menu de personnalisation du Screen&Go, suivez les étapes suivantes :

- Démarrez le Screen&Go et saisissez la séquence suivante avec le joystick, de manière consécutive et en laissant un bref intervalle de temps entre chaque mouvement : ↓, ↓, ↑, ↑.

L'écran change et une nouvelle icône apparaît : « CONFIG. APPAR. » (A). Sélectionnez l'icône « CONFIG. APPAR. » avec le joystick et appuyez dessus afin d'accéder à l'écran de configuration.

- Sélectionnez l'option « OPTIONS SUPP » (B).
- Accédez à l'option « PERSONNALIS. » (C).

A

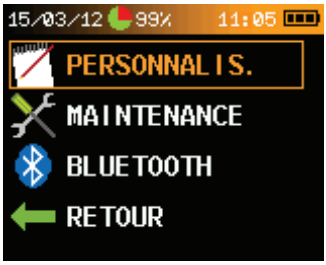


B



- Accédez à l'option « PERSONNALIS. » (C).

C



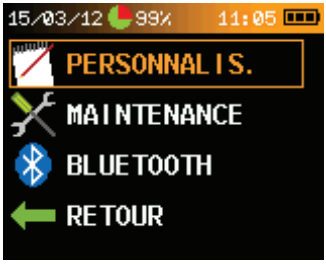
2.3 CONFIGURATION INITIALE DE L'APPAREIL

2.3.1 RÉGLER LA DATE ET L'HEURE

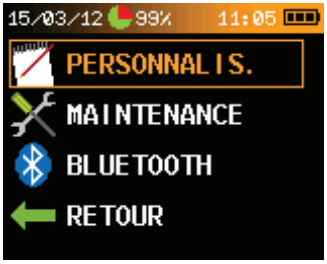
Sur l'écran « PERSONNALIS. », mentionné précédemment, suivez les étapes suivantes afin de régler la date et l'heure du Screen&Go :

- Sélectionnez l'option « DATE HEURE » (D).

D



E



- Utilisez ↑ et ↓, pour accéder à chacune des options permettant de régler la date et l'heure de l'appareil. Utilisez ↑ et ↓ pour modifier les valeurs de chaque champ. (E)

- Une fois la date et l'heure réglées, sélectionnez « OK ». Si vous souhaitez annuler la configuration de la date et de l'heure, sélectionnez l'option « ANNUL ». (E)

2.3.2 RÉGLER LA LANGUE

Sur l'écran « PERSONNALIS. », suivez les étapes suivantes afin de régler la langue du Screen&Go :

- Sélectionnez l'option « LANGUE ».

- Utilisez ↑ et ↓ pour vous déplacer parmi les différentes langues disponibles. La langue sélectionnée apparaît avec une marque ✓.

- Une fois la langue souhaitée choisie, sélectionnez « OK ». Si vous souhaitez annuler la configuration de la langue, sélectionnez l'option « ANNUL ».



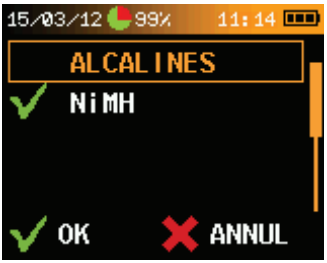
2.3.3 RÉGLER LE TYPE DE PILES UTILISÉES

Il est très important de configurer correctement le type de piles utilisées pour que les informations sur les piles disponibles s'affichent correctement. Le Screen&Go permet l'utilisation de piles alcalines ou de piles rechargables de nickel-hydrure métallique (minimum 2450 mAh). Sur l'écran « PERSONNALIS. », suivez les étapes suivantes :

- Sélectionnez l'option « PILES ».

- Utilisez ↑ et ↓ pour sélectionner le type de piles utilisées par l'appareil. Le type de piles sélectionné apparaît avec une marque ✓.

- Une fois le type de piles choisi,



sélectionnez « OK ». Si vous souhaitez annuler la configuration des piles, sélectionnez l'option « ANNUL. ».

2.4 RÉALISATION DE POLYGRAPHIES

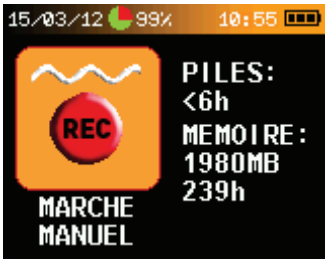
Il existe deux différents modes pour démarrer et arrêter les enregistrement : de manière manuelle ou automatique (programmée).

2.4.1 DÉBUT ET FIN MANUELS DU EXAMEN

Le patient ou un technicien démarre et arrête l'enregistrement du examen. Suivez les étapes suivantes :

- Allumez l'appareil en appuyant sur le bouton ON/OFF (situé du côté gauche).
- Une fois l'écran principal affiché, appuyez sur le joystick.
- L'enregistrement du examen commence. Si tous les capteurs sont bien connectés, les signaux obtenus seront affichés sur l'écran de l'appareil et la LED située sur le panneau frontal commencera à clignoter. Si un des capteurs qui doit être obtenu n'est pas bien connecté, le message « RÉVISER CAPTEUR » apparaîtra, vous permettant ainsi de vérifier la connexion. Après quelques secondes, l'écran s'éteindra automatiquement.
- Dans le cas des canaux SpO_2 et BPM, s'il y a une erreur, s'il n'y a pas de doigt dans le capteur ou s'il est déconnecté, les valeurs SpO_2 et BPM sont mises à zéro et les messages suivants apparaissent en rouge: DATA ERROR , DÉTECTEUR DÉCONNECTÉ ou AUCUN DOIGT. Si le pulsoximètre fonctionne correctement, le message QUALITÉ MOYENNE (en jaune) ou BONNE QUALITÉ (en vert) apparaît.
- Pour arrêter le enregistrement, il est nécessaire de sélectionner l'icône « STOP »  ou de maintenir le bouton ON/OFF appuyé pendant 3 secondes.

A





2.4.2 PROGRAMMATION DE ENREGISTREMENT

Le Screen&Go dispose d'une horloge interne permettant de programmer le système pour qu'il démarre automatiquement un nouveau enregistrement en mode Holter à une date et heure déterminées, et qu'il l'arrête au moment approprié selon la programmation du personnel médical. Ainsi, le patient n'a pas à intervenir durant le processus d'acquisition du examen.

Jusqu'à 5 examens consécutifs peuvent être programmés, la programmation étant possible depuis l'appareil ou le PC, via le logiciel BitmedLab. La procédure de programmation depuis le Screen&Go est décrite dans ce manuel. Pour obtenir des informations sur la procédure de programmation depuis le logiciel BitmedLab, veuillez consulter le manuel du programme.

2.4.2.1 PROGRAMMATION D'UN EXAMEN

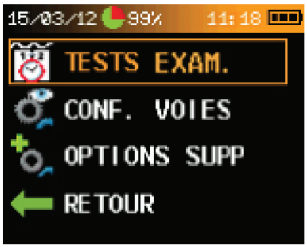
- Allumez le Screen&Go et accédez au mode de configuration de l'appareil en réalisant la séquence suivante avec le joystick, de manière consécutive : ↓, ↓, ↑, ↑.

Sélectionnez l'icône « CONFIG. APPAR. » avec le joystick et appuyez dessus afin d'accéder à l'écran de configuration.

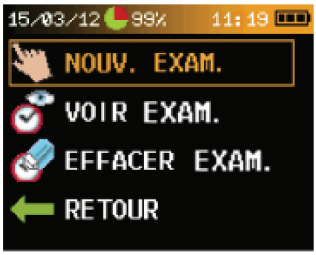
- Sélectionnez l'option « TESTS EXAM. ». (A).
- Sélectionnez l'option « NOUV. EXAM. » (B).
- Dans le champ de date, saisissez la date de début du examen. Une fois terminé, sélectionnez « OK » (C, D).
- Dans le champ d'heure, saisissez l'heure de début du examen. Une fois terminé, sélectionnez « OK » (E).
- Dans le champ de durée, sélectionnez la durée du examen, en saisissant le nombre d'heures et de minutes (F).

- Accédez à l'option « CONF. VOIES ». L'appareil affichera toutes les configurations de voies stockées sur la carte mémoire. Chaque configuration de voies permet d'établir quels voies, parmi ceux disponibles, sont enregistrés pendant le examen et quelles fréquence d'échantillonnage sera utilisée par chacune. Il peut y avoir un maximum de 10 configurations de voies différentes. Des explications sur la modification de ces configurations sont fournies plus bas. Sélectionnez celle qui représente le type de examen à réaliser (G).

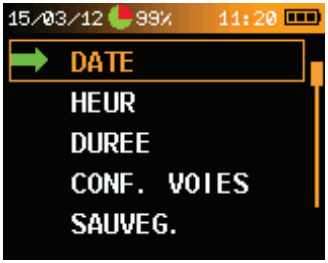
A



B



D



E



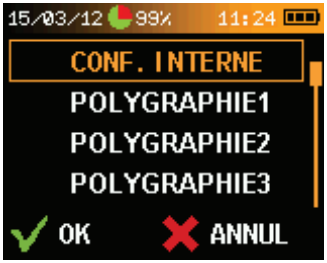
E



F



G



- Quand vous aurez terminé de configurer tous les paramètres du examen, sélectionnez « SAUVEG. ». Vous pouvez éteindre le Screen&Go si vous le souhaitez.

- L'appareil lancera le examen automatiquement à la date et heure indiquées, l'écran s'allumera pendant 50 s et affichera les signaux provenant des capteurs. La LED du panneau frontal de l'appareil clignotera pendant l'enregistrement du examen.

2.4.2.2 VISUALISATION DES EXAMENS PROGRAMMÉS

Vous pouvez visualiser les examens programmés par l'appareil (un maximum de 5) depuis le Screen&Go :

- Allumez le Screen&Go et accédez au mode de configuration de l'appareil en réalisant la séquence suivante avec le joystick, de manière consécutive : ↓, ↓, ↑, ↑.

Sélectionnez l'icône « CONFIG. APPAR. » avec le joystick et appuyez dessus afin d'accéder à l'écran de configuration.

- Sélectionnez l'option « PROG. EXAM. ».

- Accédez à l'option « VOIR EXAM » (A). Tous les examens programmés par l'appareil seront affichés. Sélectionnez la programmation du examen que vous souhaitez visualiser (B).

- Les données de programmation du examen (date et heure de début, durée, configuration des voies) sont affichées à l'écran (C).

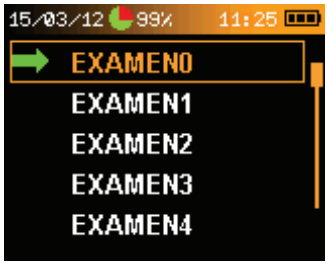
- Si vous souhaitez voir la configuration de voies (voies

autorisées et fréquences d'échantillonnage), accédez à l'option correspondante du menu (D).

A



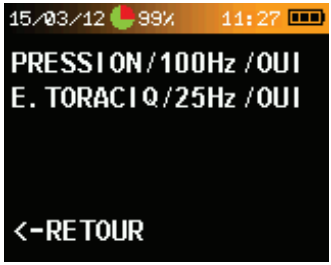
B



C



D



2.4.2.3 CONFIGURATIONS DE VOIES

Le Screen&Go permet de définir un maximum de 10 configurations différentes de voies. Chaque configuration stocke les voies qui doivent être acquises parmi toutes celles dont dispose l'appareil, ainsi que les fréquences d'échantillonnage employées par chacune. Les fréquences d'échantillonnages sélectionnables dépendent de chaque type de certaines. Certains voies, comme celle d'oxymétrie de pouls ou la position corporelle, ont une fréquence d'échantillonnage fixe, alors que pour d'autres, comme celles des bandes d'effort respiratoire, il est possible de choisir parmi différentes fréquences la définition des configurations de voies se fait depuis le logiciel BitmedLab, en la copiant ultérieurement sur la carte mémoire MicroSD. Consultez le manuel du programme pour obtenir plus d'informations sur ce point.

2.5 TÉLÉCHARGEMENT ET RÉVISION DE EXAMENS

Pour réviser les examens, il est d'abord nécessaire de les transférer au PC. Vous pouvez stocker dans la mémoire du Screen&Go un

ou plusieurs examens avant de les télécharger sur le PC. Il n'est pas nécessaire de télécharger le examen immédiatement après sa réalisation ; vous pouvez en cumuler plusieurs sur la carté mémoire, du moment que vous avez assez d'espace.

Pour télécharger les examens, vous devez extraire la carte mémoire MicroSD du Screen&Go et l'installer dans un lecteur de cartes sur le PC. La plupart des PC comportent de série un lecteur de cartes. Si votre ordinateur n'en a pas, vous pouvez utiliser un lecteur de cartes USB. Une fois la carte mémoire insérée dans le PC, téléchargez les examens depuis le logiciel BitmedLab, comme expliqué dans le manuel du logiciel BitmedLab.

Les examens sont automatiquement éliminés de la carte mémoire quand ils ont été transférés sur le PC. N'effacez pas les fichiers de la carte mémoire avant d'avoir téléchargé les examens sur le PC.

2.6 ACTUALISATION DU MICROPROGRAMME

Il se peut qu'avec le temps, de nouvelles versions du programme du Screen&Go soient publiées, afin d'améliorer le fonctionnement de l'appareil ou pour ajouter de nouvelles fonctionnalités.

- Le service technique vous fournira un ou plusieurs fichiers que vous devrez copier sur la carte mémoire MicroSD du Screen&Go.
- Insérez la carte mémoire du Screen&Go et allumez-le.
- La mise à jour du microprogramme commencera automatiquement. Quand vous en recevez la demande, confirmez que vous souhaitez mettre à jour le microprogramme de l'appareil.
- Quand la mise à jour est terminée, l'appareil s'éteindra automatiquement. Votre apparail est à jour.
- S'il y a plusieurs fichiers, le processus se répétera autant de fois qu'il y en a d'archives.

2.7 ACTUALISATION DES OPTIONS DE L'APPAREIL

Comme expliqué dans les paragraphes 1.2 et 1.3, le Screen&Go n'est fourni par défaut qu'avec le canal de débit respiratoire. Toutefois,

il est possible d'augmenter les voies disponibles de l'appareil. Si vous décidez d'obtenir des fonctionnalités supplémentaires, suivez les étapes décrites ci-dessous :

- Le service technique vous fournira un fichier que vous devrez copier sur la carte mémoire MicroSD du Screen&Go.
- Insérez la carte mémoire du Screen&Go et allumez-le.
- La mise à jour de l'appareil commencera automatiquement. Quand vous en recevez la demande, confirmez que vous souhaitez mettre à jour les options de l'appareil.
- Quand la mise à jour est terminée, l'appareil s'éteindra automatiquement. Votre apparail est actualisé et les nouvealles voies sont disponibles.

3. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

3.1 CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES

Durée de vie utile du Screen&Go :	7 ans
Durée de vie utile du module d'oxymétrie de pouls Xpod :	5 ans
Batterie interne / autonomie :	2 piles AA alcalines ou piles AA rechargeables NiMh (minimum 2450 mAh) / >24h en mode Holter.
Indice de protection du boîtier :	IP22
Mémoire :	Type MicroSD, maximum 2 Gb de capacité Type MicroSD-HD, maximum 16 Gb de capacité
Classification de l'appareil (selon UNE-EN60601-1) :	Classe : alimentation interne Parties applicables type BF, non protégées contre les défibrillateurs.
Impédance d'entrée :	>10 MΩ
CMRR (fréquence centrale bande pas) :	>80 dB
Connecteurs d'entrée de signal : • Capteur de pression (débit respiratoire, ronflement) • Auxiliaire polygraphique • Oxymétrie de pouls • Actimètre • Position corporelle • Marqueur d'événements	 • Connecteur LUER. • Connecteur « Touchproof » bipolaire de 1 mm. • Connecteur 3 broches spécifique. • Interne • Interne • Joystick

Fréquence de stockage (sélectionnable depuis le logiciel) :	
• Débit resp. (capteur pression)	• Sélectionnable : 25, 50,100 prélèvements/sec
• Ronflement (capteur de pression)	• Sélectionnable : 50, 100, 250 prélèvements/sec
• Auxiliaire polygraphique	• Sélectionnable : 10, 25 prélèvements/sec
• Pouls	• 1 examen/sec
• Saturation d'oxygène	• 1 examen/sec
• Actimètre	• Sélectionnable : 10, 25, 50 prélèvements/sec
• Position corporelle	• 1 examen/sec
• Marqueur d'événements	• 1 examen/sec
Résolution :	
• Débit resp. (capteur pression) , ronflement (capteur pression), auxiliaire polygraphique, actimètre	• 12 bits
• Pouls, saturation d'oxygène	• 8 bits
• Position corporelle	• 8 bits
• Marqueur d'événements	• 8 bits
Taille stockage examen :	16 bits par prèlèvements/sec
Niveau d'entrée :	
• Auxiliaire polygraphique	• +/- 5 mVpp (+/- 0.5 mVpp lors de l'utilisation du thermocouple)
• Débit respiratoire pour capteur de pression	• +/-4 cmH_2O (3,9 hPa) environ dans la canule
• Ronflement pour capteur de pression	• +/- 0,5 cmH_2O (0,49 hPa) environ dans la canule
• Pouls	• 18 – 300 BPM (1/min)
• Saturation d'oxygène	• 0 – 100 %
• Actimètre	• environ +/-30 mg (300 m/s^2)
• Position corporelle	• Couché, sur le ventre, gauche, droite, assis
Linéarité :	
• Débit resp. (capteur pression) , ronflement (capteur pression)	• +/- 3%
• Auxiliaire polygraphique, actimètre	• +/- 3%
Exactitude :	
• Oxymétrie de pouls	(Voir table d'oxymètre de pouls)

<table>
<tr><td>Filtres matériel fixes :
• Auxiliaire polygraphique
• Débit respiratoire pour capteur de pression
• Ronflement pour capteur de pression
• Pouls
• Saturation d'oxygène
• Actimètre
• Position corporelle</td><td colspan="2">
• 0,05 – 10 Hz
• 0,05 – 50 Hz
• 30 – 250 Hz
• -
• -
• 0,5 – 25 Hz
• -</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Conditions environnementales :</td><td>En fonctionnement</td><td>Transport et stockage (*2)</td></tr>
<tr><td>Température ambiante : de 5 ºC à 40 ºC
Humidité relative : 15-90 % (sans condensation)
Pression : 700 hPa à 1060 hPa (3000 à -380 m environ)</td><td>Température ambiante : de -20 ºC à +60 ºC
Humidité relative : <90 % (sans condensation)</td></tr>
<tr><td>Dimensions :</td><td colspan="2">90 x 90 x 25 mm</td></tr>
<tr><td>Poids orientatif de l'équipe :</td><td colspan="2">< 200 g</td></tr>
</table>

(*2) L'appareil doit être laissé au moins 30 minutes à la température ambiante (20ºC) avant d'être utilisé lorsqu'il provient de l'entrepôt à des températures maximales ou minimales.

3.2 SPÉCIFICATIONS DE L'OXYMÈTRE DE POULS

L'oxymètre de pouls se base sur la technologie de NONIN MEDICAL, INC.

Niveau de valeurs / résolution : • Saturation • Pouls	0-100% / 1% 18-321 BPM / 1 pouls, 0 = valeur erronée
Précision[1] SpO_2 (70-100 %) (±1DS) [2] Pouls	Sans mouvement : • Capteur pince : adultes, pédiatriques : ±2 chiffres. • Capteur flexible : adultes, pédiatriques: ±3 chiffres Mouvement [3]: • Capteur pince : adultes, pédiatriques : ±2 chiffres. • Capteur flexible : adultes, pédiatriques : ±3 chiffres. Faible perfusion [4]: • Tous les capteurs : adultes, pédiatriques : ±2 chiffres. Sans mouvement (18-300 BPM) : • Capteur pince/flexible : adultes, pédiatriques: ±3 chiffres Mouvement (40-240 BPM)[3] : • Capteur pince/flexible : adultes, pédiatriques: ±5 chiffres Faible perfusion (40-240 BPM)[4] : • Capteur pince/flexible : adultes, pédiatriques: ±3 chiffres.
Longueur d'onde de mesure/puissance	Rouge : 660 nm. / 0,8W Infrarouge : 910 nm. / 1,2 mW
Temps maximum d'application	Consultez les instructions d'utilisation du capteur ou de la sonde oxymétrique de pouls
Biocompatibilité et toxicité	Consultez les instructions d'utilisation du capteur ou de la sonde oxymétrique de pouls

1. Toutes les spécifications de précision ont été déterminées par des études d'hypoxie induite chez des adultes volontaires sains, de tous sexes, et d'origine caucasienne, indienne et africaine.
2. Déviation standard. Du fait de la distribution statistique des mesures de l'oxymètre de pouls, seuls deux tiers des mesures de l'oxymètre de pouls peuvent espérer se trouver dans ± Arms de la valeur mesurée par un CO-oxymètre.
3. Pour la détermination de l'exactitude dans les conditions de mouvement:
   SpO2: le capteur est tourné à travers l'index, le milieu, l'anneau et les doigts pinkie et le mouvement de frottement et le mouvement de tapotement est simulé à une fréquence de 1 Hz.
   Pulse Rate: un testeur d'oxymétrie (Oxitest Plus 7) est utilisé pour introduire des artefacts de mouvement simulés (mouvement de mouvement, mouvement de tremblement et mouvement de pointe).
4. Pour la détermination de l'exactitude dans les conditions de basse perfusion:
   SpO2: un testeur d'oxymétrie (Oxitest Plus 7) est utilisé pour introduire une faible perfusion simulée.
   Pulse Rate: un testeur d'oxymétrie (Oxitest Plus 7) est utilisé pour simuler une perfusion basse. La précision est vérifiée de 18 à 300 BPM à différents niveaux de SpO2 (70%, 80%, 90% et 97%).

3.3 CONDITIONS D'UTILISATION ET STOCKAGE DES ACCESSOIRES

Bien que l'appareil supporte des températures de stockage entre -25 et 70 ºC, une marge de température inférieure (entre -20 ºC et 60 ºC) est spécifiée afin de garantir le bon stockage de tous les accessoires.

3.4 CERTIFICATS ET NORMES

Le Screen&Go est fabriqué par SIBEL et le système (y compris le logiciel) respectent les standards et normes suivants:

Recommandations :

- Document de consensus national sur le syndrome d'apnée-hypopnée (SAHS). Grupo Español del Sueño (GES), septembre 2005.
- The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events: Rules, Terminology and Technical Specifications, Version 2.6.

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745:
- Marquage CE Classe II a

Sécurité :
- EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013+A12:2014+A2:2021+A13:2024: Sécurité des appareils médicaux.
- EN 60601-1-11:2015 + A1:2021 Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles. Norme collatérale : Exigences pour les appareils électromédicaux et les systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.

CEM :
- EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 CEM des appareils médicaux (Usage professionnel et domicile)

Voir **Annexe 1. Compatibilité électromagnétique**

Logiciel :
- EN 62304:2006+AC:2008+A11:2015 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel

Aptitude à l'utilisation :
- EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021 Appareils électromédicaux: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles : Aptitude à l'utilisation
- EN 62366-1:2015 + A1:2020 Dispositifs médicaux : Application de l'ingénierie
- de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

Oxymétrie de pouls :
- EN ISO 80601-2-61:2019 Appareils électromédicaux : Règles particulières de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymètres de pouls à usage médical

Biocompatibilité :
- EN ISO 10993-1:2020 Évaluation biologique de produits sanitaires.

Vibration :
- Niveaux en accord avec EN 60601-1-11:2015 + A1:2021 (atteindre ISO 80601-2-61)

Conditions environnementales :
- Niveaux et examens en accord avec EN 60601-1-11:2015 + A1:2021

Symbologie:
- EN ISO 15223-1:2021 + A1:2025 Symboles pour l'étiquetage et information proportionnée avec l'équipement médical.

Emballage et étiquetage :
- Règlement (UE) 2025/40 relative aux emballages et aux déchets d'emballages.
- Réglement (CE) 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (REACH).

Informations fournies par le fabricant :
- EN ISO 20417:2021 Informations fournies par le fabricant de produits sanitaires.

Déchets électriques et électroniques
- Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).

Substances dangereuses:
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS).

Qualité du système :
- Selon le Manuel de Qualité de SIBEL S.A.U. conforme à EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 9001:2015
-

Gestion des risques:
- EN ISO 14971:2019 + A11:2021

L'utilisateur de l'appareil doit respecter:
- Règlement de protection des données (UE) 2016/679

4. SYMBOLIQUE

4.1 SYMBOLIQUE DU SCREEN&GO

	NUMÉRO DE SÉRIE
	FABRICANT (date de fabrication, nom et adresse du fabricant)
	NUMÉRO DE CATALOGUE
	CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
	ATTENTION MISES EN GARDE DANS LA DOCUMENTATION ACCOMPAGNANT
	ATTENTION, RISQUE IDENTIFIÉ
	DISPOSITIF MÉDICAL
	MISE EN MARCHE (STANDBY)
	PARTIE APPLICABLE BF
	PAS D'ALARMES SpO_2
	IP22 (voir section AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS)
	ÉLIMINATION DE DÉCHETS ÉLECTRIQUES/ ÉLECTRONIQUES EN ACCORD AVEC LA DIRECTIVE DEEE
	PILES
	CONSULTER LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION

4.2 SYMBOLIQUE DES ACCESSOIRES ET L'EMBALLAGE

CE	MARQUAGE CE
	NE PAS RÉUTILISER
LOT	NUMÉRO DE LOT
REF	NUMÉRO DE CATALOGUE
LATEX	SANS LATEX
	FABRICANT (date de fabrication, nom et adresse du fabricant)
EC REP	REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE
	ÉLIMINATION DE DÉCHETS ÉLECTRIQUES/ÉLECTRONIQUES EN ACCORD AVEC LA DIRECTIVE RAEE
	LIMITATION DE TEMPÉRATURE
SN	NUMÉRO DE SÉRIE
	DATE DE FABRICATION
LATEX	SANS LATEX



NE PAS STÉRILISER



LE RÈGLEMENT FÉDÉRAL DES ÉTATS-UNIS RESTREINT CET APPAREIL À LA VENTE PAR ORDRE DU MÉDECIN. PEUT ÉGALEMENT ÊTRE APPLICABLE DANS D'AUTRES PAYS.



LIMITATION D'HUMIDITÉ



UTILISER AVANT



LIMITATION D'EMPILEMENT



CE CÔTÉ VERS LE HAUT



FRAGILE



MAINTENIR SEC



LIMITATION DE PRESSION

4.3 ACCESSOIRES VALIDÉS

L'appareil Screen&Go s'utilise en combinaison avec d'autres accessoires médicaux fabriqués par SIBEL ou par d'autres fabricants. Seule l'utilisation de ces accessoires est recommandée pour un bon fonctionnement de l'appareil (voir le paragraphe 1.2 RELATION DE CONTENU).
Les capteurs utilisés d'autres fabricants sont les suivants :

Accessoire	Fabricant	Référence SIBEL	Référence fabricant
CAPTEUR THERMOCOUPLE	S.L.P. INC.	06309	1401S-BI
CAPTEUR D'OXYMÉTRIE DE POULS SOFT ADULTES	UNIMED MEDICAL SUPPLIES INC.	08955	U404NS-08
CAPTEUR D'OXYMÉTRIE DE POULS SOFT PÉDIATRIQUE	UNIMED MEDICAL SUPPLIES INC.	08956	U104NS-08
CANULE ORO-NASALE DISPOSABLE SLEEPSENSE (PAQUET 5 unités)	S.L.P. INC.	07681	14802-2-FT
CANULE NASALE A USAGE UNIQUE SLEEPSENSE	S.L.P. INC.	08049	15805-2-FT
INTERFACE D'AMPLIFICATION DE BANDE INDUCTIVE D'EFFORT THORACIQUE	S.L.P. INC.	06314	9102S-BI
BANDE DE FIXATION PETITE TAILLE (S)	S.L.P. INC.	06311	1348B
BANDE DE FIXATION GRANDE TAILLE (L)	S.L.P. INC.	06312	1341
BANDE DE FIXATION TRÈS GRANDE TAILLE (XL)	S.L.P. INC.	06313	1340
BANDE INDUCTIVE ÉLASTIQUE PETITE TAILLE (S)	S.L.P. INC.	01425	9002-L40
BANDE INDUCTIVE ÉLASTIQUE TAILLE MOYENNE (M)	S.L.P. INC.	01424	9002-L60
BANDE INDUCTIVE ÉLASTIQUE GRANDE TAILLE (L)	S.L.P. INC.	01421	9002-L90
BANDE INDUCTIVE ÉLASTIQUE TRÈS GRANDE TAILLE (XL)	S.L.P. INC.	01420	9002-L120
BANDE INDUCTIVE ÉLASTIQUE TRÈS TRÈS GRANDE TAILLE (XXL)	S.L.P. INC.	01417	9002-L150

5. NETTOYAGE ET MAINTENANCE

Le polygraphe Screen&Go nécessite, comme tout appareil électromédical, une maintenance destinée à :

- Garantir la sécurité du patient, de l'opérateur et de votre environnement.
- Assurer la fiabilité et la précision des fonctions pour lesquelles il a été conçu.

5.1 NETTOYAGE

Pour nettoyer l'appareil et ses accessoires, sans compter les capteurs, vous n'avez besoin que d'une serviette humidifiée avec de l'eau et du savon doux (pour les mains). Pour le désinfecter, vous pouvez utiliser de l'alcool 96º ou une solution d'hypochlorite de Sodium à 0.1% (équivalent à une dilution d'eau de Javel dans l'eau 1:50, si la concentration en Javel est de 5%). Ensuite, l'appareil doit être séché. N'utilisez pas d'autres produits chimiques ni détergents à usage domestique. Veuillez lire avec attention le paragraphe « SÉCURITÉ ».

Retirez et jetez de manière adéquate les capteurs à usage unique immédiatement après les avoir utilisés. Les canules nasales sont à usage unique et doivent être remplacées à chaque patient.

Pour le nettoyage et la désinfection de capteurs réutilisables, consultez les informations fournies par leur fabricant.



L'appareil ne peut pas être stérilisé. Pour le nettoyage et la désinfection de capteurs, consultez les informations fournies par leur fabricant.

Tous les capteurs doivent être bien nettoyés après chaque utilisation et avant de les utiliser sur un autre patient.

5.2 MAINTENANCE PRÉVENTIVE

La maintenance préventive est composée de toutes les actions destinées à conserver l'appareil en bon état de fonctionnement.

5.2.1 ACTIONS À RÉALISER PAR L'UTILISATEUR

Vérifier périodiquement que les connexions, accessoires et autres éléments externes de l'appareil sont en parfait état et ne présentent pas de rupture ou de dégât externe. Faire bien attention aux câbles et connecteurs.

Il est aussi conseillé de lancer un examen de temps en temps avec les capteurs connectés et de vérifier qu'ils répondent correctement.

Si vous détectez une anomalie que vous ne pouvez pas régler, faites-le savoir au service après-vente de SIBEL S.A.U. ou à votre Distributeur pour qu'il réalise une révision ou une réparation.

Vous pouvez aussi consulter le « Rapport d'anomalies connues » (534-701_MU1) que SIBEL S.A.U. propose à l'utilisateur.

5.2.2 ACTIONS À RÉALISER PAR LE PERSONNEL TECHNIQUE QUALIFIÉ

Le règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 recommande que les appareils électromédicaux soient vérifiés et/ou étalonnés régulièrement afin d'assurer la fiabilité de leurs fonctions et la sécurité des patients, des utilisateurs et de l'appareil. La vérification technique générale des systèmes de sécurité, réglages, fonctions, etc. qui configurent l'appareil, doivent se faire selon la Procédure de vérification et réglage du Screen&Go de SIBEL, S.A.U.

Ces opérations doivent être menées par le personnel du service technique du fabricant ou du distributeur. Celui-ci devra posséder une autorisation écrite de SIBEL S.A.U., au moins pendant la période de garantie, afin de pouvoir effectuer la maintenance.
Le fabricant N'EST PAS responsable d'un mauvais fonctionnement ou de dégâts à l'appareil, en conséquence d'une maintenance défectueuse effectuée par des personnes non certifiées par écrit ou n'appartenant pas à SIBEL S.A.U.

Les accessoires et pièces de rechange devront toujours être d'origine et vous devrez consulter le fabricant ou le distributeur autorisé pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil.

Pour garantir le fonctionnement de l'appareil durant toute sa durée de vie utile, il est nécessaire de réaliser des contrôles périodiques de vérification fonctionnelle et métrologique ; le fabricant recommande

de réaliser des vérifications annuelles via un service technique autorisé, et dans tous les cas, dans une période inférieure à deux ans, selon les procédures de vérification et réglage spécifiées par le fabricant et utilisées dans la fabrication de l'appareil.

5.3 MAINTENANCE CORRECTIVE

La maintenance corrective consiste en remettre l'appareil en bon état de fonctionnement, quand il a cessé de fonctionner à cause d'un mauvais fonctionnement ou d'un mauvais usage et qu'il nécessite réparation.
Si vous détectez une panne de l'appareil empêchant son fonctionnement normal, contactez le Service après-vente de SIBEL S.A.U., en indiquant le type de panne.

Service après-vente de SIBEL, S.A.U.
Tel. +34 93 433 54 50
sat@sibelmed.com

ANNEXE 1. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le **SCREEN&GO** est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. Le client ou utilisateur doit veiller au respect de ces spécifications.		
Test d'émissions	**Niveau de conformité**	**Directives – environnement électromagnétique**
Émissions RF rayonnées CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B	
Émissions RF transmises par conduction CISPR 11 (EN 55011)	Non applicable	Le **SCREEN&GO** fonctionne sur batteries.
Émissions harmoniques EN-CEI 61000-3-2	Non applicable	Le **SCREEN&GO** fonctionne sur batteries.
Flicker et fluctuations de tension EN-CEI 61000-3-3	Non applicable	Le **SCREEN&GO** fonctionne sur batteries.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le **SCREEN&GO** est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. Le client ou utilisateur du **SCREEN&GO** doit veiller au respect de ces spécifications. Les tests EN-CEI 61000-4-4 et -4-5 sont applicables aux entrées d'alimentation CA/CC ou aux entrées/sorties de signal. Le test EN-CEI 61000-4-6 est applicable additionnellement aux connexions du patient. Le test EN-CEI 61000-4-11 est uniquement applicable aux entrées d'alimentation CA.			
Test d'immunité	**Niveau de test EN-CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Directives – environnement électromagnétique**
Transitoires électriques rapides en salves EN-CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les câbles d'alimentation et de terre ± 1 kV pour les câbles d'entrée/sortie Fréquence 100 kHz	Non applicable Non applicable	Le **SCREEN&GO** fonctionne sur batteries. La longueur des câbles d'entrée/sortie est inférieure à 3 m.
Ondes de choc (surtension) EN-CEI 61000-4-5	±0,5, ±1 kV en mode différentiel (Line to line) ±0.5, ±1, ±2 kV en mode commun (Line to ground)	Non applicable Non applicable	Le **SCREEN&GO** fonctionne sur batteries.
RF transmise par conduction EN-CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms sur bandes ISM 80 % AM à 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	
Creux de tension, interruptions brèves et fluctuations de tension EN-CEI 61000-4-11	0 % Ut ; 0,5 cycle à : 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º et 315º. 0 % Ut ; 1 cycle 70 % Ut ; 25/30 cycles à 0º 0 % Ut ; 250/300 cycles (5 secondes)	Non applicable	Le **SCREEN&GO** fonctionne sur batteries.
Remarque : Ut correspond à la tension d'alimentation CA avant l'application du test.			

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le **SCREEN&GO** est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique mentionné ci-dessous. Le client ou utilisateur du **SCREEN&GO** doit veiller au respect de ces spécifications. Les tests mentionnés ci-dessous s'appliquent à l'enveloppe. En outre, le test EN-IEC 61000-4-2 s'applique aux entrées/sorties de signal et aux connexions du patient.			
Test d'immunité	**Niveau de test EN-IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Directives – environnement électromagnétique**
Décharge électrostatique (DES) EN-IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV, air	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV, air	
RF rayonnée EN-IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	10 V/m	
Communications en champ proche RF EN-IEC 61000-4-3	(Cf. tableau suivant).		Les équipements de communications RF portables et mobiles doivent être utilisés à une distance d'au moins ۳۰ cm de toute partie du **SCREEN&GO**, incluant les câbles. Cette distance est calculée conformément à l'équation suivante : $d = \left[\frac{6}{E}\right]\sqrt{P}$ où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), d est la distance de séparation recommandée en mètres (m) et E le niveau d'immunité en V/m.
Champ magnétique ۰/(50 / 60 Hz) champ magnétique EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Uniquement applicable aux équipements sensibles aux champs magnétiques.

EN-CEI 61000-4-3 Champ proche					
Fréquence (MHz)	Bande (MHz)	Modulation	Puissance (W)	Distance (m)	E (V/m)
385	380-390	18Hz Impulsion	1.8	0.3	27
450	430-470	FM D:+/-5kHz 1kHz sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	217Hz Impulsion	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	18Hz Impulsion	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	217Hz Impulsion	2	0.3	28
2450	2400-2570	217Hz Impulsion	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	217Hz Impulsion	0.2	0.3	9

ANNEXE 2. GUIDE DE SOLUTION DE PROBLÈMES

Le Screen&Go ne s'allume pas

- Vérifiez que les piles sont bien placées selon la polarité indiquée dans le compartiment des piles.
- Assurez-vous d'utiliser des piles alcalines AA ou rechargables NiMH d'au moins 2450 mA/h.
- Assurez-vous de maintenir appuyé le bouton ON/OFF pendant au moins 3 secondes.

Au démarrage d'un examen, le message « RÉVISER CAPTEUR » apparaît

- Vérifiez que le capteur affichant l'erreur est correctement connecté.

Les signaux d'oxymétrie de pouls ont une valeur nulle.

- Assurez-vous que le capteur d'oxymétrie de pouls est bien connecté au patient, comme indiqué dans le paragraphe PLACEMENT DES CAPTEURS.
- Assurez-vous que le capteur d'oxymétrie de pouls est bien connecté au connecteur du panneau supérieur du Screen&Go.
- Assurez-vous que la lumière rouge du capteur d'oxymétrie de pouls s'allume au moment de le connecter à l'appareil Screen&Go.

ANNEXE 3. BIBLIOGRAPHIE

1. Duran J, Esnaola S, Rubio R, et al. Obstructive sleep apneahypopnea and related clinical features in a population-based sample of subjects aged 30 to 70 yr. Am J Respir Crit Care Med 2001;163:685–9.

2. sleep disordered breathing in adults. Am J Epidemiol. 2013;177(9):1006–1014.

3. Peppard PE, Young T, Palta M, et al. Prospective study of the association between sleep-disordered breathing and hypertension. N Engl J Med. 2000; 342(19):1378–1384

4. Lévy P, Bonsignore MR, Eckel J. Sleep, sleep-disordered breathing and metabolic consequences. Eur Respir J. 2009;34(1):243–260.

5. Campos-Rodriguez F, Martinez-Garcia MA, Martinez M, et al. Association between obstructive sleep apnea and cancer incidence in a large multicenter Spanish cohort. Am J Respir Crit Care Med. 2013;187(1):99–105.

6. Young T, Finn L, Peppard PE, et al. Sleep disordered breathing and mortality: eighteen-year follow-up of the Wisconsin sleep cohort. Sleep. 2008;31(8): 1071–1078.

7. Terán-Santos J, Jiménez-Gómez A, Cordero-Guevara J. The association between sleep apnea and the risk of traffic accidents. NEngl J Med. 1999;340(11): 847–851.

8. Durán-Cantolla J, Mar J, de La Torre Muñecas G, et al. The availability in Spanish public hospitals of resources for diagnosing and treating sleep apnea-hypopnea syndrome. Arch Bronconeumol. 2004 Jun;40(6):259-67.

9. Kapur VK, Auckley DH, Chowdhuri S, et al. Clinical practice guideline for diagnostic testing for adult obstructive sleep apnea: an American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline. J Clin Sleep Med. 2017;13(3):479–504.

10. Guerrero A, Embid C, Isetta V, et al. Management of sleep apnea without high pretest probability or with comorbidities by three nights of portable sleep monitoring. Sleep. 2014 Aug 1;37(8):1363-73. 11. Domínguez-Mayoral A, Sánchez-Gómez J, Guerrero P, et al. High prevalence of obstructive sleep apnea syndrome in Spain's Stroke Belt. J Int Med Res. 2021 Oct; 49(10):1-13.

12. Muñoz-Gómez R, Navarrete-Martínez E, Serrano-Merino J, et al. The usefulness of the Spanish version of the STOP-Bang questionnaire for screening for moderate or severe sleep apnea syndrome in primary care. Front. Public Health 10:975114.

13. Peñacoba P, Llauger MA, Fortuna AM, et al. A new tool to screen patients with severe obstructive sleep apnea in the primary care setting: a prospective multicenter study. BMC Pulm Med. 2022; 22: 38.

14. Peñacoba P, Llauger MA, Fortuna AM, et al. Primary care and sleep unit agreement in management decisions for sleep apnea: a prospective study in Spain. J Clin Sleep Med. 2020;16(9):1579–1589.