SLEEP&GO

POLIGRAFO CARDIORESPIRATORIO

MANUALE D'USO



534-7AB-MU6 • REV. 2.03 • 2026-04

CE 0318

Manuale Sleep&GO
Revisione: 534-7AB-MU6 Rev. 2.03
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.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
Uff. vendite nazionali: Tel. +34 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
International Sales: Tel. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com
Technical serv.: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
Web: www.sibelmed.com

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.U.

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ
SIBEL S.A.U. 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 SIBEL S.A.U., 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.

PRODOTTO CONFORME AL REGOLAMENTO EUROPEO RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI (UE) 2017/745 (CLASSE IIA).

CE 0318

Grazie per aver scelto SLEEP&GO!

Questo prodotto è stato sviluppato dal Dipartimento RDI di SIBEL S.A.U. con la collaborazione di referenza Centri Sanitari e medici specializzati nell'area di Disordini del sonno. SLEEP&Go è prodotto secondo il Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici e con i migliori standard di qualità.

Revisionato
Data: 2026-04
Direttore Tecnico

Approvato
Data: 2026-04
Direttore Commerciale

INDICE

SICUREZZA 6
USO PREVISTO 6
UTENTI PREVISTI 7
INDICAZIONI D'USO 7
POPOLAZIONE PAZIENTE PREVISTA 8
LIMITAZIONI D'USO 8
CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI 9
OPERAZIONE ESSENZIALE 9
RISCHI RESIDUI 9
AVVERTENZE 9
ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE DA PARTE DI UTENTI PRIVATI DELLA UE 14
1. ISTRUZIONI D'USO E D'INSTALLAZIONE 15
1.1 MODELLI 15
1.2 DISTINTA DEL CONTENUTO 16
1.3 POSIZIONE DEI COMANDI, DEGLI INDICATORI E DEI CONNETTORI 19
1.3.1 PANNELLO FRONTALE/SUPERIORE/DESTRO 19
1.3.2 PANNELLO LATERALE 19
1.3.3 PANNELLO POSTERIORE 20
1.4 INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO 20
1.4.1 INSERIMENTO DELLE PILE 20
1.4.2 MODALITÀ DI RISPARMIO ENERGETICO 21
1.4.3 INSTALLAZIONE DEL MODULO WIRELESS 21
1.4.4 POSIZIONAMENTO DEI SENSORI E DEGLI ELETTRODI 21
1.4.4.1 POSIZIONAMENTO DEL POLIGRAFO SLEEP&GO 21
1.4.4.2 CANNULA NASALE / ORONASALE 23
1.4.4.3 SENSORE TERMOCOPPIA DEL FLUSSO RESPIRATORIO 23
1.4.4.4 BANDE DI SFORZO TORACICO E ADDOMINALE 25
1.4.4.5 PULSOSSIMETRO 26
1.4.4.6 POSIZIONE DEL CORPO E ATTIVITÀ 27
1.4.4.7 SENSORE DI RUSSAMENTO 28
1.4.4.8 SENSORE DI MOVIMENTO DEGLI ARTI 29
1.4.4.9 ELETTRODI ECG 30
1.4.4.10 ELETTRODI EMG, EOG ED EEG 31
1.4.4.11 MARCATORE DI EVENTI 33
2. FUNZIONAMENTO 33
2.1 MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO 35
2.2 MODALITÀ DI CONFIGURAZIONE DELLO STRUMENTO 35
2.3 CONFIGURAZIONE INIZIALE DELLO STRUMENTO 37
2.3.1 IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA 37
2.3.2 IMPOSTAZIONE DELLA LINGUA 37
2.3.3 IMPOSTAZIONE DEL TIPO DI BATTERIE UTILIZZATE 38
2.3.4 IMPOSTAZIONE DELLE UNITÀ DEL CANALE CPAP 38
2.4 ACCENSIONE/SPEGNIMENTO DEL MODULO WIRELESS 38
2.5 ESECUZIONE DI POLIGRAFIE IN MODALITÀ ONLINE 40
2.6 ESECUZIONE DI POLIGRAFIE IN MODALITÀ HOLTER 40
2.6.1 AVVIO E ARRESTO MANUALE DEL TEST 40
2.6.2 PROGRAMMAZIONE DEI TEST 41
2.6.2.1 PROGRAMMAZIONE DI UN TEST 41
2.6.2.2 VISUALIZZAZIONE DEI TEST PROGRAMMATI 43

2.6 CONFIGURAZIONI DEI CANALI 44
2.7 DOWNLOAD E REVISIONE DEI TEST 45
2.8 AGGIORNAMENTO DEL FIRMWARE 45
2.9 AGGIORNAMENTO DEGLI OPTIONAL DELLO STRUMENTO 46
3. SPECIFICHE TECNICHE 47
3.1 CARATTERISTICHE GENERALI 47
3.2 SPECIFICHE DEL PULSOSSIMETRO 51
3.3 CONDIZIONI D'USO E STOCCAGGIO DEGLI ACCESSORI 52
3.4 CERTIFICATI E NORMATIVE 53
4. SIMBOLI 56
4.1 SIMBOLI DEL SISTEMA SLEEP&GO 56
4.2 SIMBOLI DEGLI ACCESSORI E DELL'IMBALLAGGIO 57
4.3 ACCESSORI APPROVATI 59
5. PULIZIA E MANUTENZIONE 61
5.1 PULIZIA 61
5.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA 61
5.2.1 AZIONI A CARICO DELL'UTENTE 62
5.2.2 AZIONI A CARICO DEL PERSONALE QUALIFICATO 62
5.3 MANUTENZIONE CORRETTIVA 63
APPENDICE 1. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA 64
APPENDICE 2. GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 68
APPENDICE 3. BIBLIOGRAFIA 70

SICUREZZA

Il dispositivo Screen&Go è un poligrafo respiratorio progettato per essere utilizzato con il software BitmedLab, il modulo XPOD, il modulo EXG e altri sensori, per la diagnosi e il controllo dei disturbi respiratori nel sonno, principalmente la sindrome da apnea notturna e ipopnea (SAHS).

Questo manuale d'uso contiene informazioni sull'uso di Sleep&Go (A e B), del modulo XPOD e del modulo EXG. Se necessario, consultare i manuali d'uso del software BitmedLab e dei sensori.

Screen&Go è stato progettato per la massima sicurezza. Le istruzioni operative complete devono essere lette prima di procedere con l'utilizzo del sistema. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni all'utente o al paziente e danni al dispositivo e/o agli accessori.

Segnalare qualsiasi incidente grave al fabbricante e all'autorità competente.

USO PREVISTO

Acquisizione, memorizzazione e visualizzazione di segnali biomedici per la diagnosi semplificata e il controllo della sindrome delle apnee e delle ipopnee nel sonno, che possono essere una qualsiasi combinazione dei seguenti segnali flusso respiratorio; russamento; misurazione della pressione CPAP; sforzo toracico; sforzo addominale; posizione del corpo; attività corporea; saturazione di ossigeno, battiti al minuto e segnali di forma d'onda pletismografica con il modulo XPOD; e segnali EEG-EMG-ECG con il modulo EXG.

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 progettato per l'uso in veicoli da trasporto in movimento.
- 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.

UTENTI PREVISTI

Personale sanitario:
Lo Sleep&Go e i moduli XPOD ed EXG sono progettati per essere utilizzati in una struttura sanitaria da un medico o da un tecnico addestrato in disturbi respiratori nel sonno e SAHS. È inoltre necessaria una formazione sull'acquisizione dei segnali respiratori e sul successivo download di tali segnali su un PC. Non è consigliabile modificare la configurazione del dispositivo senza aver compreso i principi della digitalizzazione del segnale. Il personale sanitario può contattare SIBEL S.A.U. per una formazione supplementare.

Il personale medico deve istruire il paziente su come eseguire il test Sleep&Go a casa, su come evitare interferenze e su come posizionare i sensori nella loro posizione corretta in caso di spostamento. Il paziente non può modificare la configurazione del dispositivo.

Paziente:
Lo Sleep&Go e il modulo XPOD sono progettati anche per l'uso non supervisionato da parte del paziente stesso a casa, ma solo se fornito da un tecnico del sonno o da un medico. Il paziente deve aver ricevuto una formazione adeguata prima di utilizzare il poligrafo. Le azioni che il paziente deve compiere per un uso corretto del dispositivo includono indossare il dispositivo e i sensori secondo le istruzioni del personale sanitario e accendere il dispositivo. Il mattino successivo il paziente deve spegnere l'apparecchiatura e rimuovere il dispositivo e i sensori.

INDICAZIONI D'USO

SINDROME DA APNEA E IPOPNEA NOTTURNA (SAHS)

La sindrome da apnea e ipopnea notturna (SAHS) è un disturbo respiratorio correlato al sonno con un'elevata prevalenza[1,2] ed è associato a morbilità e mortalità significative[3-7]. La polisonnografia di laboratorio standard (PSG) per la diagnosi di SAHS è costosa, richiede competenza tecnica ed è di disponibilità limitata in molte aree[8]. La poligrafia respiratoria, basata sulla registrazione degli stessi segnali biologici del PSG ad eccezione di quelli neurologici, è un metodo valido per la diagnosi di SAHS[9].

INDICAZIONI PER L'USO DI SLEEP&GO

Sleep&Go è un dispositivo monitor portatile progettato per essere utilizzato insieme all'applicazione software BitmedLab, al modulo

XPOD, al modulo EXG e ad altri sensori. È indicato, insieme a una valutazione completa del sonno, per la diagnosi e il controllo della SAHS. Può essere utilizzato in alternativa al PSG in pazienti con probabilità pre-test sia alta o bassa e con o senza comorbidità10, o in pazienti per i quali non è possibile eseguire il PSG in laboratorio.

Sleep&Go è uno strumento utile per fornire una diagnosi accessibile e accurata della SAHS. Consente l'acquisizione, la memorizzazione, la visualizzazione e la trasmissione di segnali biologici, che possono essere successivamente analizzati con il software BitmedLab.

Sleep&Go può essere utilizzato sia in ambienti presidiati (ospedali, unità di sonno o simili)[11] che in ambienti non presidiati come l'abitazione del paziente[10,12,13]. Può essere utilizzato per lo screening generale della popolazione asintomatica, a condizione che venga utilizzata un'appropriata valutazione clinica per affrontare potenziali falsi positivi e falsi negativi[12, 13, 14]. Screen&Go può essere utilizzato anche per monitorare la risposta ai trattamenti SAHS e, in casi, per pressione positiva delle vie aeree (PAP).

Le decisioni diagnostiche e terapeutiche prese durante l'utilizzo di Sleep&Go si sono dimostrate equivalenti alle decisioni prese dagli studi PSG[10, 14].

L'analisi automatica implementata in BitmedLab per il rilevamento di eventi respiratori dai segnali registrati con lo Screen&Go è utile per la diagnosi e il monitoraggio della SAHS12,13,14.

POPOLAZIONE PAZIENTE PREVISTA

L'età minima del paziente è di 5 anni, con un peso superiore a 15 kg e un'altezza minima di 95 cm. I pazienti devono avere una condizione fisica e mentale che consenta loro di eseguire il test poligrafico.

LIMITAZIONI D'USO

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

In caso di utilizzo domiciliare, il paziente è autorizzato solo ad avviare e interrompere il test e deve essere adeguatamente istruito

dal medico al riguardo. La registrazione di segnali ExG (EEG, EMG, EOG, ECG) non può essere eseguito durante il test a casa.

Sleep&Go non è appropriato per la diagnosi di disturbi del sonno a eziologia neurologica, come insonnia, parasonnie, disturbi del ritmo circadiano o narcolessia.

CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Non sono state identificate controindicazioni o effetti collaterali per lo Sleep&Go, il modulo XPOD e il modulo EXG.

OPERAZIONE ESSENZIALE

L'acquisizione e la rappresentazione di tutti i segnali fisiologici (in modo che l'accuratezza specificata possa essere rispettata e/o gli artefatti possano essere distinti dal tecnico specializzato), nonché l'archiviazione e l'integrità dei dati sulla scheda di memoria sono considerate prestazioni essenziali. La comunicazione con il computer non è considerata una prestazione essenziale, purché sia garantita l'integrità dei dati in memoria.

RISCHI RESIDUI

Secondo l'applicazione della norma EN ISO 14971, tutti i rischi legati all'utilizzo delle apparecchiature Sleep&Go sono stati ridotti il più possibile. È importante leggere attentamente tutte le indicazioni per l'uso, contro indicazioni, avvertenze e raccomandazioni fornite in questo manuale.

AVVERTENZE

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 al regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

Il pulsossimetro non è provvisto di allarmi fisiologici.

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.U.

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.
L'uso di Sleep&Go in ambienti non presidiati può occasionalmente fornire test non conclusivi in alcuni pazienti. In questo caso, il test deve essere ripetuto.

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. Prima della defibrillazione, scollegare tutti i cavi e gli elettrodi dal paziente e dal modulo EXG. Durante la defibrillazione, le misurazioni potrebbero essere errate, ma il dispositivo non subirebbe alcun danno. Rimuovere il dispositivo e le sue parti applicabili dal torace del paziente se impediscono di eseguire la defibrillazione.

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 acclimati 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.
In caso di dubbio o imprevisto, contattare il produttore. Puoi trovare i dettagli di contatto a pagina 2 di questo manuale.

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

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 ELETTROCARDIOGRAMMA 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.

L’acquisizione e la rappresentazione di tutti i segnali fisiologici è considerata un’operazione essenziale (in modo che l’accuratezza specificata possa essere soddisfatta e / o il tecnico sia in grado di distinguere gli artefatti) e la conservazione e l’integrità dei dati sulla scheda di memoria. La comunicazione con il computer non è considerata essenziale purché sia garantita l’integrità dei dati in memoria.

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.

Lo strumento contiene una batteria alkalinas. In alternativa, si può usare una pila NiMh.

- Materiali conformi alla Direttiva RoHS 2011/65/UE.
- Materiali consentiti dezl Regolamento sui dispositivi medici: il dispositivo e gli accessori consigliati in questo manuale non contengono ftalati.
  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.U.

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_2		
	BPM		
	Onda di polso		
Posizione			
Attività			
Marchi			
Wireless (test in tempo reale)			

1.2 DISTINTA DEL CONTENUTO

RELACIÓN DE CONTENIDO / PACKING LIST **534-708-120 REV. 11**

SCREEN&GO/SLEEP&GO CE0318

2023-11

MODELOS/ *MODELS*

CÓDIGO ***CODE***	**CANT.** ***QTY.***	**DESCRIPCIÓN** ***DESCRIPTION***		**SCREEN&GO**	**SLEEP&GO**	
					A	**B**
POLÍGRAFO / *POLYGRAPH*						
_____(*)	**1**	**SCREEN&GO / SLEEP&GO** **SN: 347 - _____(*)**				
	1	Manual de uso SLEEP&GO / SLEEP&GO user's manual 534-7AB-MU_____(*) Rev__ ------ o -------- Manual de uso SCREEN&GO / SCREEN&GO user's manual 534-70S-MU_____(*) Rev__				
	1	Guía rápida 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	BANDA DE SUJECIÓN TAMAÑO GRANDE (L) / *FASTENING BELT LARGE SIZE (L)*	Class I CE			
08049	1	CÁNULA DESECHABLE NASAL / *DISPOSABLE NASSAL CANNULA*	Class I CE			
06309	1	SENSOR TERMOPAR / *THERMOCOUPLE SENSOR*	Class I CE			
06314	1	INTERFAZ DE AMPLIFICACIÓN BANDA INDUCTIVA ESFUERZO TORÁCICO / *THORAX EFFORT INDUCTIVE BAND AMPLIFICATION INTERFACE*	Class I CE			
01420	1	BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA EXTRA GRANDE (XL) / *ELASTIC INDUCTIVE BAND XTRA LARGE SIZE (XL)*	Class I CE			
06308	1	INTERFAZ DE AMPLIFICACIÓN BANDA INDUCTIVA ESFUERZO ABDOMINAL / *ABDOMINAL EFFORT INDUCTIVE BAND AMPLIFICATION INTERFACE*	Class I CE	---		
01420 (**)	1 (**)	BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA EXTRA GRANDE (XL) / *ELASTIC INDUCTIVE BAND XTRA LARGE SIZE (XL)*	Class I CE			
06310	1	SENSOR MOVIMIENTO EXTREMIDADES / *LIMB MOVEMENT SENSOR KIT*	Class I CE	---		
09898	**1**	**MODULO PULSIOXIMETRIA XPOD / *XPOD PULSE OXIMETRY MODULE***	Class IIa CE0318			
08955	1	SENSOR PULSIOXIMETRIA SOFT (ADULTO) / *SOFT PULSE OXIMETRY SPO_2 SENSOR (ADULT)*				
08556	1	SOPORTE MÓDULO XPOD / *XPOD MODULE SUPPORT*				
08060	1	TARJETA MEMORIA MICRO SD CON ADAPTADOR SD / *MICROSD MEMORY CARD WITH SD ADAPTER*				
08094	1	LECTOR TARJETAS MEMORIA USB PARA PC/ *USB MEMORY CARD READER FOR PC*				
03673	2	PILAS ALCALINAS AA 1.5V / *AA 1.5V ALKALINE BATTERY*				
08010	1	MALETÍN TRANSPORTE SCREEN&GO / SLEEP&GO *CARRYING CASE SCREEN&GO / SLEEP&GO*				
09900	**1**	**SOFTWARE BITMEDLAB /*BITMEDLAB SOFTWARE*** MANUAL DE USO / *USER'S MANUAL* (incluido en la memoria USB / *included in the USB memory*)	Class IIa CE0318			

(**) 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.

RELACIÓN DE CONTENIDO / PACKING LIST **534-708-120 REV. 11**

SCREEN&GO/SLEEP&GO CE0318

2023-11

Opciones firmware (canales internos) / *Firmware options (internal channels)*						
08078	1	OPCIÓN FIRMWARE CANAL DE RONQUIDO POR PRESIÓN / *PRESSURE SNORING CHANNEL FIRMWARE*				
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 INALÁMBRICO / *WIRELESS MODULE FIRMWARE OPTION*		---		
Productos y accesorios Opcionales / *Optional Products and Accessories*						
08956	1	SENSOR PULSIOXIMETRIA SOFT (PEDIÁTRICO)/ *SOFT PULSE OXIMETRY SPO_2 SENSOR (PEDIATRIC)*	Class IIa CE0123			
09899	**1**	**MÓDULO EXG / *EXG MODULE***	Class IIa CE0318	---		
06346	1	SENSOR RONQUIDO PIEZOELÉCTRICO / *PIEZOELECTRIC SNORE SENSOR*	Class I CE	---		
07681	1	CÁNULA ORO-NASAL DESECHABLE SLEEPSENSE (PAQUETE DE 5u) / *DISPOSABLE SLEEPSENSE ORO-NASAL CANNULA* 60cm *(PACK OF 5u)*	Class I CE			
06311	1	BANDA DE SUJECIÓN TAMAÑO PEQUEÑO (S) / *FASTENING BELT SMALL SIZE (S)*	Class I CE			
06313	1	BANDA DE SUJECIÓN TAMAÑO EXTRA GRANDE (XL) / *FASTENING BELT XTRA LARGE SIZE (XL)*	Class I CE			
01425	1	BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO PEQUEÑA (S) / *ELASTIC INDUCTIVE BAND SMALL SIZE (S)*	Class I CE			
01424	1	BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO MEDIANA (M) / *ELASTIC INDUCTIVE BAND MEDIUM SIZE (M)*	Class I CE			
01421	1	BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO GRANDE (L) / *ELASTIC INDUCTIVE BAND LARGE SIZE (L)*	Class I CE			
01420	1	BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO EXTRA GRANDE (XL) / *ELASTIC INDUCTIVE BAND XTRA LARGE SIZE (XL)*	Class I CE			
01417	1	BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO EXTRA EXTRA GRANDE (XXL) / *ELASTIC INDUCTIVE BAND XTRA XTRA LARGE SIZE (XXL)*	Class I CE			
01644	1	CABLE ADAPTADOR 1MM A 1.5MM / *CABLE ADAPTER 1MM TO 1.5MM*	Class I CE	---		
02741	1	PUENTE DE INTERCONEXIÓN / INTERCONNECTION BRIDGE	Class I CE	---		
08701	1	ELECTRODO CUCHARA ORO EXG (PAQUETE 10u) / *EXG GOLD CUP ELECTRODES (PACK OF 10u)*	Class I CE	---		
08093	1	CABLES PARA ELECTRODOS DE CORCHETE (PAQUETE DE 10u) / *CABLES FOR BUTTON STUD TYPE ELECTRODES (PACK OF 10u)*	Class I CE	---		
01027	1	ELECTRODO DE ECG (PAQUETE DE 50u) / *ECG ELECTRODE (PACK OF 50u)*	Class I CE	---		

RELACIÓN DE CONTENIDO / PACKING LIST **534-708-120 REV. 11**

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*	---		---

ESTÁNDAR / ***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.
- SI 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 POSIZIONE DEI COMANDI, DEGLI INDICATORI E DEI CONNETTORI

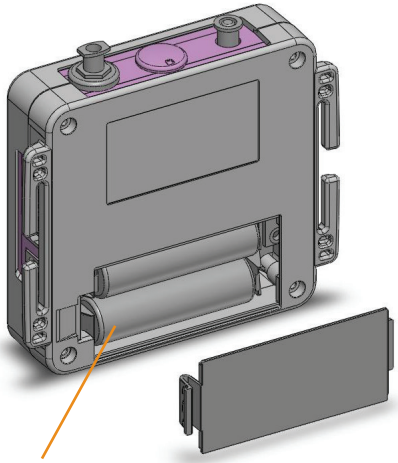
1.3.1 PANNELLO FRONTALE/SUPERIORE/DESTRO



1.3.2 PANNELLO LATERALE



1.3.3 PANNELLO POSTERIORE



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 funzionacon 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 WIRELESS

Se il sistema Sleep&Go acquistato dispone di modulo wireless, anche il PC con cui si interfaccia deve essere abilitato a questo tipo di comunicazione. Installare il driver e il software del modulo wireless per il PC, come descritto nel relativo manuale. Quindi, rilevare lo strumento tramite l'opzione wireless 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

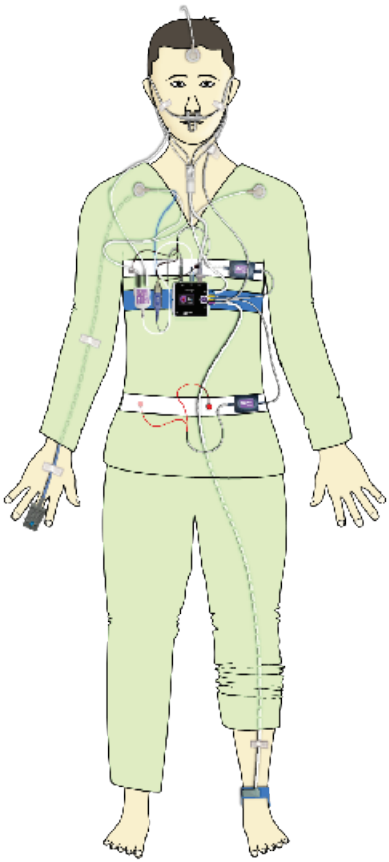
La dimensione e il peso ridotti del sistema Sleep&Go consentono al paziente di portarlo comodamente fissato al proprio corpo. A tale scopo, si usa una cinghia di fissaggio. Attenersi alla seguente procedura per posizionare lo strumento sul paziente:

- 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

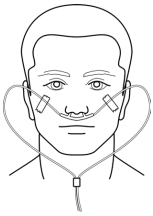
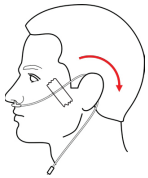
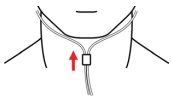


1.4.4.2 CANNULA NASALE / ORONASALE

La cannula nasale/oronasale del flusso nasale (Rif. 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.

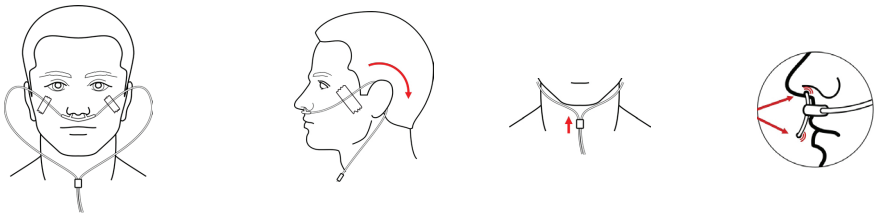
Il posizionamento del sensore termocoppia di flusso respiratorio influisce in modo considerevole. Per posizionarlo correttamente, attenersi alla seguente procedura:

- Posizionare la termocoppia sopra il labbro superiore. Piegare 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.

- Piegare 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".

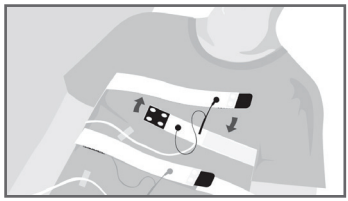
La temperatura ambiente influisce sull'intensità del segnale. Se la questa temperatura è simile a quella del paziente, il livello del segnale può essere molto basso. Se invece la temperatura ambiente si discosta molto dalla temperatura del paziente, il segnale sarà di un livello più alto.

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 scatola 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 è calibrato per visualizzare la saturazione funzionale dell'ossigeno e NON richiede calibrazione. Il pulsossimetro esterno (chiamato Xpod) (Rif. 09898) 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:

- Collocare il modulo Xpod all'interno della pinza e fissarlo alla banda con il cavo lungo del sensore che esce verso l'alto.
- Collegare il cavo corto dell'Xpod all'ingresso "SpO2" dello strumento facendo coincidere i contrassegni rossi.
- 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.

A



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 iperossiemia 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.
- La forma dell'onda sfigmica non è stata normalizzata.
- Non usare vasocostrittori, poiché possono portare alla perdita del segnale di pulsossimetria.
- Se l'alimentazione viene interrotta per più di 30 secondi, posizionare le batterie e / o accendere nuovamente il dispositivo e il dispositivo sarà pronto a funzionare di nuovo in qualsiasi modalità.

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

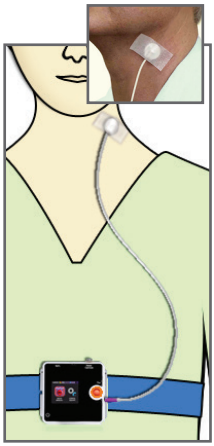
Oltre al segnale di russamento ottenuto dalla cannula nasale, è

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).



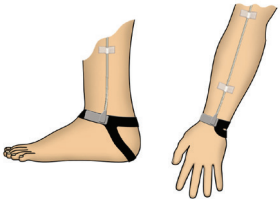
1.4.4.8 SENSORE DI MOVIMENTO DEGLI ARTI

Il sensore di movimento (Rif. 06310) consente di rilevare i

movimenti degli arti del paziente durante il sonno. Il sensore viene collegato al connettore 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. 09899). Collegare l'adattatore a uno qualsiasi dei tre canali inclusi nel modulo ExG. Fissare il modulo ExG alla banda di sforzo toracico.

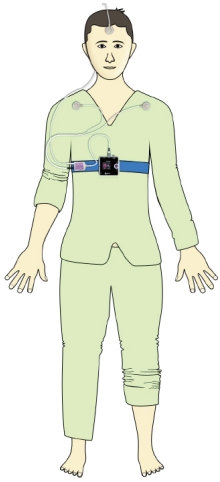
- Collegare l'elettrodo di terra al connettore neutro (N) del modulo ExG. Questo elettrodo può essere posizionato, ad esempio, sulla fronte del paziente.

- 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.

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. 09899). 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.

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.

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.

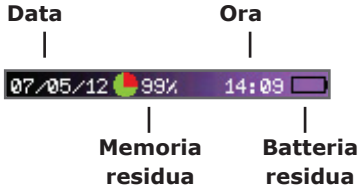
1.4.4.11 MARCATORE DI EVENTI

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 wireless, 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).

A



B



C



D



- 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 ↑ e ↓,per accedere a ognuna delle distinte voci che consentono di impostare la data e l'ora dello strumento. Utilizzare ↑ e ↓ 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 ↑ e ↓ per spostarsi tra le varie lingue disponibili. La lingua selezionata verrà visualizzata con un segno di punta ✓.
- 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 ↑ e ↓ 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_2O o hPa e premere OK. Per annullare premere CANCEL.

2.4 ACCENSIONE/SPEGNIMENTO DEL MODULO WIRELESS

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

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

- Con il sistgema 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 "WIRELESS" (C).
- Se il modulo wireless 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 wireless è acceso, viene visualizzato il logo wireless sulla barra di stato. Altrimenti non viene visualizzata nessuna icona. Il logo wireless di colore blu indica che il modulo è acceso, mentre se è verde significa che si stanno trasmettendo dati al PC.

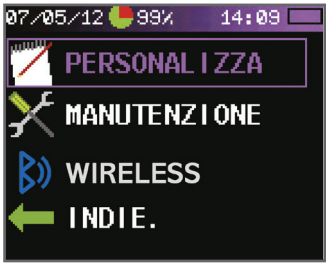
A



B



C



D



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 wireless, 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 wireless (opzionale per il modello A, di serie per il modello B).
Accertarsi che lo strumento sia acceso e che la comunicazione wireless 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.

- Nel caso dei canali SpO_2 e BPM, se c'è un errore, non c'è un dito nel sensore o se è scollegato, i valori SpO_2 e BPM sono impostati su zero e appariranno i seguenti messaggi in Rosso: ERRORE DATI , SENSORE DISCONNESSO o NO FINGER. Se

il pulsossimetro funziona correttamente, viene visualizzato il messaggio MEDIA QUALITÀ (in giallo) o BUONA QUALITÀ (in verde).

- Per arrestare il test è necessario selezionare l'icona "STOP" o mantenere premuto il pulsante ON/OFF per 3 secondi (B).

A



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.

A



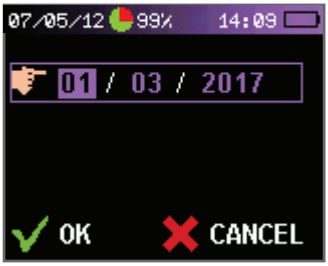
B



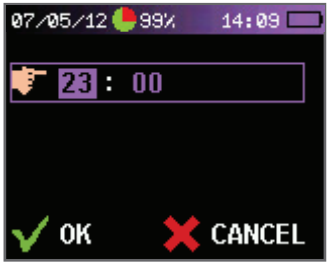
C



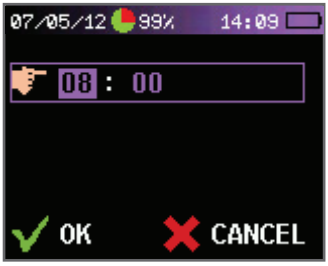
D



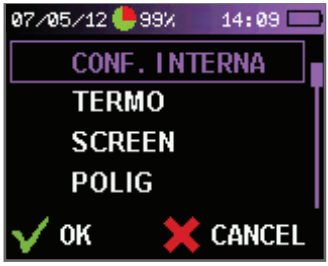
E



F



G



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

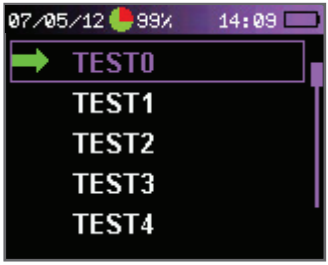
visualizzati tutti i test programmati nello strumento. Selezionare la programmazione del test che si desidera visualizzare (B).

- 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).

A



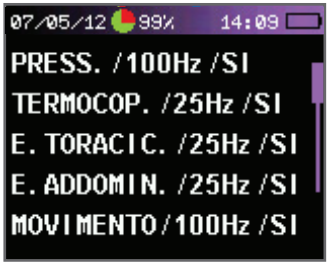
B



C



D



2.6 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 Tenico 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 MicroSD-HD, 16 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:	>10 MΩ
CMRR (frequenza centrale banda passante):	>80dB

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 Polso, saturazione di ossigeno, onda pletismografica Posizione del corpo Marcatore di eventi Pressione CPAP	 12 bit 8 bit 8 bit 8 bit 1 cmH_20 o 1hPa
Dimensione di memorizzazione del campione:	16 bit per campione
Input range: Termocoppia Sforzo toracico, sforzo addominale, canale ausiliario poligrafico, canali ExG (x3) Flusso respiratorio attraverso trasduttore di pressione Pressione CPAP Russamento attraverso trasduttore di pressione Polso Saturazione di ossigeno Onda pletismografica Actimetro Posizione del corpo	 ± 0,5 mVpp ± 5 mVpp ± 4 cmH_2O (3,9 hPa) circa nella cannula 0 - 20 cmH_2O (19,6 hPa) +/- 0,5 cmH_2O (0,49 hPa) circa nella cannula 18 – 300 BPM (1/min) 0 – 100 % 0 – 255 circa ± 30 mg (300 m/s^2) Supino, prono, sul lato sinistro, sul lato destro, seduto
Linearità: Flusso resp. (trasduttore di pressione), russamento (trasduttore di pressione) Termocoppia, sforzo toracico, sforzo addominale, canale ausiliario poligrafico, canali ExG (x3), actimetro	 ± 3% ± 3%

Esattezza: Pressione CPAP Pulsossimetro	+/- 2 cmH_2O (1,96 hPa) (Vedasi tabella pulsossimetro)	
Filtri hardware fissi: Termocoppia, sforzo toracico, sforzo addominale Canale ausiliario poligrafico Canali ExG (x3) Flusso respiratorio attraverso trasduttore di pressione Pressione CPAP Russamento attraverso trasduttore di pressione Polso Saturazione di ossigeno Onda pletismografica Actimetro Posizione del corpo	 0,05 - 10 Hz 0,05 - 50 Hz 0,05 - 250 Hz 0,05 - 50 Hz 0,02 Hz 30 - 250 Hz - - - 0,5 - 25 Hz -	
Interfaccia di comunicazione con il PC:	Wireless 2.1 (opzionale)	
Condizioni ambientali:	Durante il funzionamento (*) Temperatura ambiente: da 5 °C a 40 °C Umidità relativa: 15-90% (senza condensa) Pressione: da 700 hPa a 1060 hPa (3000 a -380 m circa)	Trasporto e stoccaggio (*)(*2) Temperatura ambiente: da -20 °C a +60 °C Umidità relativa: < 90% (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).

(*2) Il dispositivo deve essere lasciato al tè per 30 minuti a temperatura ambiente (20 ° C) prima di essere utilizzato quando esce dal magazzino a temperature massime o minime.

3.2 SPECIFICHE DEL PULSOSSIMETRO

Il pulsossimetro dello strumento si basa sulla tecnologia NONIN.

Intervallo di valori / risoluzione: • Saturazione • Polso	 0-100%/1% 18-321 BPM / 1 polso, 0 = valore non valido
Precisione [1] SpO_2 (70-100%) (±1 dS) [2] Polso	Assenza di movimento: Sensore pinza: adulti, pazienti pediatrici: ±2 cifre Sensore flessibile: adulti, pazienti pediatrici: ±3 cifre Movimento[3]: Sensore pinza: adulti, pazienti pediatrici: ±2 cifre Sensore flessibile: adulti, pazienti pediatrici: ±3 cifre Bassa perfusione[4]: Tutti i sensori: adulti, pazienti pediatrici: ±2 cifre Assenza di movimento (18-300 BPM): Sensore pinza/flessibile: adulti, pazienti pediatrici: ±3 cifre Movimento (40-240 BPM)[3]: Sensore pinza/flessibile: adulti, pazienti pediatrici: ±5 cifre Bassa perfusione (40-240 BPM)[4]: Sensore pinza/flessibile: adulti, pazienti pediatrici: ±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 rientrino nel ±Arms del valore rilevato da un CO-Ossimetro.
3. Per la determinazione della precisione nelle condizioni di movimento:
   SpO2: il sensore viene ruotato attraverso le dita indice, medio, anulare e mignolo e il movimento di sfregamento e il movimento di tocco viene simulato a una frequenza di 1 Hz.
   Frequenza del polso: un tester di pulsossimetria (Oxitest Plus 7) viene utilizzato per introdurre artefatti di movimento simulato (movimento del movimento, movimento del tremore e movimento del picco).
4. Per la determinazione della precisione in condizioni di bassa perfusione:
   SpO2: un tester di pulsossimetria (Oxitest Plus 7) viene utilizzato per introdurre una perfusione bassa simulata.
   Frequenza del polso: un tester di pulsossimetria (Oxitest Plus 7) viene utilizzato per introdurre una perfusione bassa simulata. L'accuratezza è verificata da 18 a 300 BPM a diversi livelli di valori di SpO2 (70%, 80%, 90% e 97%).

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 °C fino a +70 °C, si indica un limite di temperatura minore (tra -20 °C e +60 °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 ºC	< 93% (senza condensa)
Elettrodi ExG a coppetta d'argento (Rif. 08701)	da 10 a 50 ºC	20 - 80% (senza condensa)
Cavo per elettrodi a bottone (Rif. 08093)	da 10 a 50 ºC	20 - 80% (senza condensa)

3.4 CERTIFICATI E NORMATIVE

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

Raccomandazioni:

- Documento di consenso nazionale sulla sindrome di apnea-ipopnea (OSAS). Grupo Español del Sueño (GES), settembre 2005.
- The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events: Rules, Terminology and Technical Specifications, Version 2.6.

Al regolamento europeo relativo ai dispositivi medici (UE) 2017/745:

- Marcatura CE Classe IIa

Sicurezza:

- EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013+A12:2014+A2:2021+A13:2024: Sicurezza dei Dispositivi Medici.
- EN IEC 80601-2-26:2020 + A1:2024 Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli elettroencefalografi.
- EN IEC 60601-2-40:2025 Sicurezza elettromiografi.
- EN 60601-1-11:2015 + A1:2021 Prescrizioni generali relative alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali. Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistema elettromedicali per uso domiciliare.

EMC:

- EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 EMC per i dispositivi medici. Healthcare and homecare (Senza modulo EXG)

Vedasi **Appendice I. Compatibilità elettromagnetica.**

Software:

- EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software

Usabilità:
- EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021 Apparecchi elettromedicali: Prescrizioni generali relative alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali: Usabilità
- EN 62366-1:2015 + A1:2020 Dispositivi Medici: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici.

Pulsossimetria:
- EN ISO 80601-2-61:2019 Apparecchi elettromedicali: Requisiti particolari per la sicurezza di base e prestazioni essenziali dei pulsossimetri

Biocompatibilità:
- EN ISO 10993-1:2020 Valutazione biologica dei dispositivi medici.

Vibrazioni:
- Livelli conformi alla norma EN 60601-1-11:2015 + A1:2021 (recepisce EN ISO 80601-2-61)

Condizioni ambientali:
- Livelli e prove conformi alla norma EN 60601-1-11:2015 + A1:2021

Simboli:
- EN ISO 15223-1:2021 + A1:2025 Simboli da utilizzare nell'etichettatura dei dispositivi medici e nelle informazioni di accompagnamento.

Imballaggio ed etichettatura:
- Regolamento (UE) 2025/40 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 (REACH).

Informazioni fornite dal fabbricante:
- EN ISO 20417:2021 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici

Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche:
- Direttiva 2012/19/UE sui Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche (RAEE).

Sostanze pericolose:
- Direttiva 2011/65/UE sulla restrizioni all'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (RoHS).

Sistemi di gestione della qualità:
- In conformità al Manuale della Qualità di SIBEL S.A.U. che a sua volta è conforme alle norme EN ISO 13485:2016+A11:2021 ed EN ISO 9001:2015

Gestione dei rischi:
- EN ISO 14971:2019 + A11:2021

Apparecchiature radio e apparecchiature terminali di telecomunicazione (para Sleep&Go B):
- EN 300328 v2.1.1:2016

L'utente dello strumento deve rispettare i seguenti requisiti legislativi:
- Certificato di protezione dei dati (UE) 2016/679.

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 IEC 80601-2-49:2019 + A1:2024(Applicazione parziale) Apparecchiature elettromedicali: requisiti particolari per la sicurezza di base e il funzionamento essenziale delle apparecchiature multifunzione per il monitoraggio del paziente.

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
	ATTENZIONE, RISCHIO IDENTIFICATO
	DISPOSITIVO MEDICO
	MESSA IN SERVIZIO (STANDBY)
	PARTE APPLICABILE BF
	NESSUN ALLARME SPO_2
	IP22 (vedasi paragrafo AVVERTENZE E PRECAUZIONI)
	SMALTIMENTO RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE IN CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA RAEE
	CONNETTORE NEUTRO
	BATTERIE
	SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

4.2 SIMBOLI DEGLI ACCESSORI E DELL'IMBALLAGGIO

	MARCATURA CE
	NON RIUTILIZZARE
	NUMERO DI LOTTO
	NUMERO DI CATALOGO
	NON CONTIENE LATTICE
	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



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.	08955	U404NS-08
SENSORE DI PULSOSSIMETRIA SOFT PAZIENTI PEDIATRICI	UNIMED MEDICAL SUPPLIES INC.	08956	U104NS-08
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
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

Accessorio	Fabbricante	Riferimento SIBEL	Riferimento fabbricante
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 96º o una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,1% (equivalente a una diluizione 1:50 di candeggina in acqua, se la concentrazione di candeggina è del 5%). L'attrezzatura deve quindi essere asciugata. 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.U. 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.U. mette a disposizione dell'utente.

5.2.2 AZIONI A CARICO DEL PERSONALE QUALIFICATO

Al regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 raccomando 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.U.

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.U.
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.U.
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.U., specificando il tipo di anomalia che si è verificata.

Servizio Post-vendita di SIBEL, S.A.U.,
Tel. +34 93 433 54 50
sat@sibelmed.com

APPENDICE 1. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche		
Il **SLEEP&GO** è stato concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito specificato. Il cliente o l'utente deve accertarsi che lo strumento venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test di Emissioni	**Livello di conformità**	**Guida - Ambiente elettromagnetico**
Emissioni RF irradiate CISPR 11 (EN 55011)	Gruppo 1 Classe B.	
Emissioni RF condotte CISPR 11 (EN 55011)	Non applicabile	Il **SLEEP&GO** funziona a batterie.
Emissioni armoniche EN-IEC 61000-3-2	Non applicabile	Il **SLEEP&GO** funziona a batterie.
Flicker e fluttuazioni di tensione EN-IEC 61000-3-3	Non applicabile	Il **SLEEP&GO** funziona a batterie.

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Il sistema **SLEEP&GO** è stato concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito specificato. Il cliente o l'utente del **SLEEP&GO** deve accertarsi che lo strumento venga utilizzato in un ambiente di questo tipo. I test EN-IEC 61000-4-4 e -4-5 sono applicabili agli ingressi di alimentazione CA/CC o a ingressi/uscite di segnale. Inoltre il test EN-IEC 61000-4-6 agli attacchi del paziente. Il test EN-IEC 61000-4-11 va applicato solamente agli ingressi di alimentazione CA.			
Test di immunità	**Livello test EN-IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Guida - Ambiente elettromagnetico**
Transitori elettrici veloci a raffiche EN-IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione e di terra ± 1 kV per linee di ingresso/uscita Frequenza 100 kHz	Non applicabile Non applicabile	Il **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	±0,5, ±1 kV in modalità differenziale (Line to line) ±0.5, ±1, ±2 kV in modalità comune (Line to ground)	Non applicabile Non applicabile	Il **SLEEP&GO** funziona a batterie.
RF condotta EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150KHz a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM 80% AM a 1kHz	3 Vrms 6 Vrms	
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione EN-IEC 61000-4-11	0 % Ut ; 0,5 cicli a: 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º e 315º. 0 % Ut ; 1 ciclo 70 % Ut ; 25/30 cicli a 0º 0 % Ut ; 250/300 cicli (5 secondi)	Non applicabile	Il **SLEEP&GO** funziona a batterie.
Nota: Ut corrisponde alla tensione dell'alimentazione in corrente alternata prima dell'applicazione del test.			

Guida e dichiarazione del fabbricante - immunità elettromagnetica			
Il sistema **SLEEP&GO** è stato concepito per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico qui di seguito specificato. Il cliente o l'utente del **SLEEP&GO** deve accertarsi che lo strumento venga utilizzato in un ambiente di questo tipo. I test menzionati successivamente si applicano all'avvolgente. Inoltre il test EN-IEC 61000-4-2 si applica a ingressi/uscite di segnale e agli attacchi del paziente.			
Test di immunità	**Livello test EN-IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Guida - Ambiente elettromagnetico**
Scariche elettrostatiche (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV, via aerea	±8 kV a contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV, via aerea	
RF irradiata EN-IEC 61000-4-3	3 V/m (Senza EXG) 10 V/m (Con EXG) da 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1kHz	3 V/m (Senza EXG) 10 V/m (Con EXG)	
Campo prossimo delle comunicazioni RF EN-IEC 61000-4-3	(v. seguente tabella).		Le apparecchiature per comunicazioni RF portatili e mobili vanno utilizzate a una distanza non inferiore ai 30 cm da qualsiasi parte del **SLEEP&GO**, cavi inclusi. Tale distanza è calcolata secondo l'equazione: $d = \left[\frac{6}{E}\right]\sqrt{P}$ dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W), d è la distanza di separazione in metri (m) ed E il livello di immunità in V/m.
Campo magnetico 50/60 Hz EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Applicabile solamente ad apparecchiature sensibili ai campi magnetici.

Campo prossimo EN-IEC 61000-4-3					
Frequenza (MHz)	**Cinghia (MHz)**	**Modulazione**	**Potenza (W)**	**Distanza (m)**	**E (V/m)**
385	380-390	Polso 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	FM D:+/-5kHz 1kHz cavità nasale	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Polso 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	Polso 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Polso 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Polso 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Polso 217Hz	0.2	0.3	9

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

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.

Appendice 3. BIBLIOGRAFIA

1. Duran J, Esnaola S, 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. Peppard PE, Young T, Barnet JH, et al. Increased prevalence of 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. Ramar K, Harrod CG. 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. Management of sleep apnea without high pretest probability or with comorbidities by three nights of portable sleep monitoring. Guerrero A, Embid C, Isetta V, Farre R, Duran-Cantolla J, Parra O, Barbé F, Montserrat JM, Masa JF. 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.