SLEEP&GO

POLÍGRAFO CARDIORESPIRATORIO

MANUAL DE USUARIO



534-7AB-MU1 • REV. 2.03 • 2026-04

CE 0318

Manual Sleep&GO
Revisión: 534-7AB-MU1 Rev. 2.03
Todos los derechos reservados.

Consultar el Manual de Servicio del equipo para obtener información adicional.

Este manual puede ser comprado a través del Servicio de Asistencia Técnica.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
Ventas Nacionales: Tel. 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

AVISO SOBRE EL COPYRIGHT
Parte alguna de esta publicación podrá ser reproducida, transmitida, transcrita, almacenada en un sistema back-up ni traducida a ningún idioma o lenguaje informático en ninguna forma o por ningún medio, electrónico, mecánico, óptico, químico, manual o de cualquier otro tipo, sin el expreso consentimiento escrito por parte de SIBEL S.A.U.

DESCARGO DE RESPONSABILIDADES
SIBEL S.A.U. se responsabiliza de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento de este equipo sólo si:
• El local donde se instale o se utilice el equipo cumple con los requisitos relativos a la instalación eléctrica IEC, así como las demás normativas que le sean de aplicación.
• Las reparaciones, revisiones o modificaciones, tanto dentro como fuera del período de garantía, son efectuadas por personal técnico de SIBEL S.A.U.
• El equipo es utilizado por personal cualificado y de acuerdo con las recomendaciones de este Manual de Uso.

PRODUCTO CONFORME AL REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS (UE) 2017/745 (CLASE IIa).

CE 0318

¡Gracias por elegir SLEEP&GO!

Este producto ha sido desarrollado por el Departamento de I+D+i de SIBEL S.A.U. con la colaboración de Centros de Salud de referencia y médicos especialistas en el área de Trastornos del sueño. SLEEP&Go está fabricado según el Reglamento Europeo de Dispositivos Médicos y con los mejores estándares de calidad.

Revisado
Fecha: 2026-04
Director Técnico

Aprobado
Fecha: 2026-04
Director Comercial

Indice

ÍNDICE

SEGURIDAD 7
USO PREVISTO 7
USUARIOS PREVISTOS 8
INDICACIONES DE USO 8
POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA 9
LIMITACIONES DE USO 10
CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS 10
FUNCIONAMIENTO ESENCIAL 10
RIESGOS RESIDUALES 10
ADVERTENCIAS 12
ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS DE USUARIOS DOMÉSTICOS DE LA UE 15
1. INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN E INSTALACIÓN 17
1.1 MODELOS 17
1.2 RELACIÓN DE CONTENIDO 18
1.3 DISTRIBUCIÓN DE MANDOS, INDICADORES Y CONECTORES 21
1.3.1 PANEL FRONTAL/SUPERIOR/DERECHO 21
1.3.2 PANEL LATERAL 21
1.3.3 PANEL POSTERIOR 22
1.4 INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO 22
1.4.1 COLOCACIÓN DE LAS BATERÍAS 22
1.4.2 MODO DE AHORRO DE ENERGÍA 23
1.4.3 INSTALACIÓN DEL MÓDULO INALÁMBRICO 23
1.4.4 COLOCACIÓN DE LOS SENSORES Y ELECTRODOS 23
1.4.4.1 COLOCACIÓN DEL POLÍGRAFO SLEEP&GO 23
1.4.4.2 CANULA NASAL / ORO-NASAL 25
1.4.4.3 SENSOR DE FLUJO RESPIRATORIO POR TERMOPAR 25
1.4.4.4 BANDAS DE ESFUERZO TORÁCICO Y ABDOMINAL 27
1.4.4.5 PULSIOXÍMETRO 28
1.4.4.6 POSICIÓN COPORAL Y ACTIVIDAD 31
1.4.4.7 SENSOR DE RONQUIDO 31
1.4.4.8 SENSOR DE MOVIMIENTO DE EXTREMIDADES 32
1.4.4.9 ELECTRODOS DE ECG 32
1.4.4.10 ELECTRODOS DE EMG, EOG Y EEG 33
1.4.4.11 MARCADOR DE EVENTOS 35
2. FUNCIONAMIENTO 36
2.1 MODOS DE FUNCIONAMIENTO 36
2.2 MODO DE CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO 37
2.3 CONFIGURACIÓN INICIAL DEL EQUIPO 38
2.3.1 ESTABLECER LA FECHA Y HORA 38
2.3.2 ESTABLECER EL IDIOMA 39
2.3.3 ESTABLECER EL TIPO DE BATERÍAS UTILIZADAS 39
2.3.4 ESTABLECER LAS UNIDADES DEL CANAL DE CPAP 40
2.4 ENCENDER/APAGAR EL MÓDULO INALÁMBRICO 40
2.5 REALIZACIÓN DE POLIGRAFÍAS EN MODO ONLINE 41
2.6 REALIZACIÓN DE POLIGRAFÍAS EN MODO HOLTER 41

2.6.1 INICIO Y FINALIZACIÓN MANUAL DE LA PRUEBA 42
2.6.2 PROGRAMACIÓN DE PRUEBAS 42
2.6.2.1 PROGRAMACIÓN DE UNA PRUEBA 43
2.6.2.2 VISUALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS PROGRAMADAS 45
2.6.2.3 CONFIGURACIONES DE CANALES 46
2.7 DESCARGA Y REVISIÓN DE PRUEBAS 46
2.8 ACTUALIZACIÓN DEL FIRMWARE 47
2.9 ACTUALIZACIÓN DE LAS OPCIONES DEL EQUIPO 47
3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 48
3.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES 48
3.2 ESPECIFICACIONES DEL PULSIOXÍMETRO 52
3.3 CONDICIONES DE USO Y ALMACENAMIENTO DE LOS ACCESORIOS 53
3.4 CERTIFICADOS Y NORMATIVAS 54
4. SIMBOLOGÍA 57
4.1 SIMBOLOGÍA DEL SLEEP&GO 57
4.3 SIMBOLOGÍA DE LOS ACCESORIOS Y EMBALAJE 58
4.3 ACCESORIOS VALIDADOS 60
5. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO 62
5.1 LIMPIEZA 62
5.2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO 62
5.2.1 ACCIONES A REALIZAR POR EL USUARIO 63
5.2.2 ACCIÓN A REALIZAR POR PERSONAL TÉCNICO 63
5.3 MANTENIMIENTO CORRECTIVO 64
Anexo 1. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA 65
Anexo 2. GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 69
ANEXO 3. BIBLIOGRAFIA 70

Indice

SEGURIDAD

El dispositivo Sleep&Go es un polígrafo cardiorrespiratorio diseñado para ser utilizado con el software BitmedLab, el módulo XPOD, el módulo EXG y otros sensores, para el diagnóstico y control de los Trastornos Respiratorios del sueño (TRS), principalmente el Síndrome de Apnea Hipopnea del Sueño (SAHS).

Este manual de uso incluye la información de uso del Sleep&Go (A y B), Módulo XPOD y Módulo EXG. Consulte los manuales de uso del software BitmedLab y de los sensores cuando sea necesario.

Sleep&Go ha sido diseñado para la máxima seguridad. Las instrucciones de funcionamiento completas deben leerse antes de operar con el sistema. De lo contrario, se pueden producir lesiones en el usuario o el paciente y daños en el dispositivo y/o los accesorios.

Notifique cualquier incidente grave al fabricante y autoridades competentes.

USO PREVISTO

Adquisición, almacenamiento, visualización y transmisión de las señales biomédicas necesarias para un diagnóstico simplificado del Sindrome de la Apnea e Hipopnea del Sueño, siendo éstas cualquiera o una combinación de las siguientes señales: flujo respiratorio, ronquido, medida de la presión de CPAP, esfuerzo torácico, esfuerzo abdominal, movimiento de extremidades, posición corporal, actividad, y las señales de saturación de oxígeno, pulsaciones por minuto y onda pletismográfica con el Módulo XPOD, y las señales de EEG-EMG-ECG con el Módulo EXG.

Las siguientes condiciones deben ser tenidas en cuenta:

- Uso en centro médico, domicilio del paciente o uso similar en Interior (no válido para uso en el exterior).
- No está diseñado para su uso en vehículos de transporte en movimiento.
- No está diseñado para la monitorización de signos vitales.
- La señal de ECG no debe utilizarse con fines diagnósticos. Sólo

está pensada para la detección de taquicardias y bradicardias durante el análisis del sueño.

USUARIOS PREVISTOS

Personal sanitario:
El Sleep&Go y los módulos XPOD y EXG han sido diseñados para el uso en un centro sanitario por un médico o un técnico formado en TRS y SAHS. Se requiere también formación en la adquisición de señales cardiorrespiratorias, en la transmisión y visualización de datos a un PC, y en el análisis de señales durante estudios poligráficos. No se recomienda cambiar la configuración del equipo sin comprender los principios de digitalización de señales. El personal sanitario puede contactar con SIBEL S.A.U. para una formación adicional.

El personal sanitario debe formar al paciente en cómo realizar correctamente la prueba con Sleep&Go en el domicilio, cómo evitar interferencias y cómo colocar los sensores en su emplazamiento correcto en caso de que se muevan. El paciente no puede modificar la configuración del equipo.

Paciente:
El Sleep&Go y el módulo XPOD se han diseñado también para que lo utilice el propio paciente de forma no supervisada en el domicilio, pero sólo cuando se lo facilita un técnico o médico especialista de sueño. El paciente tiene que haber recibido la formación adecuada antes usar el polígrafo. Las acciones que deberá realizar el paciente para un uso correcto del equipo incluyen colocarse el equipo y los sensores según las indicaciones del personal sanitario y poner en marcha el equipo. A la mañana siguiente el paciente deberá apagar el equipo y retirarse el dispositivo y los sensores.

INDICACIONES DE USO

EL SINDROME DE APNEAS E HIPOAPNEAS DEL SUEÑO (SAHS)

El Síndrome de Apnea-Hipopnea del Sueño (SAHS) es un trastorno respiratorio relacionado con el sueño de alta prevalencia[1,2] que se asocia a una importante morbimortalidad[3-7]. Una polisomnografía estándar de laboratorio (PSG) para el diagnóstico de SAHS es costosa, requiere experiencia técnica y tiene una disponibilidad limitada en muchas áreas[8]. La poligrafía cardiorrespiratoria, basada en no registrar los mismos signos biológicos de la PSG, salvo los

neurológicos, es un método válido para el diagnóstico del SAHS[9].

INDICACIONES DE USO DEL SLEEP&GO

Sleep&Go es un monitor portátil diseñado para usarse junto con la aplicación de software BitmedLab, el módulo XPOD, el módulo EXG y otros sensores. Está indicado, junto con una valoración integral del sueño, para el diagnóstico y control del SAHS.

Puede utilizarse como alternativa a la PSG en pacientes con alta o baja probabilidad pretest y con o sin comorbilidades[10], o en pacientes en los que no es posible la PSG de laboratorio.

Sleep&Go es una herramienta útil para realizar un diagnóstico accesible y preciso del SAHS. Permite la adquisición, almacenamiento, visualización y transmisión de señales biológicas, que posteriormente pueden ser analizadas con el software BitmedLab.

Sleep&Go se puede utilizar tanto en entornos supervisados (hospitales, unidades de sueño o similares)[11] como en entornos no supervisados, como el domicilio del paciente[10,12,13]. Se puede utilizar para el cribado general de la población asintomática, siempre que se utilice una evaluación clínica adecuada para abordar posibles falsos positivos y falsos negativos[12,13,14]. Sleep&Go también se puede utilizar para monitorizar la respuesta a los tratamientos para el SAHS y, en casos seleccionados, para la titulación de presión positiva en las vías aéreas (PAP).

Las decisiones diagnósticas y terapéuticas tomadas al utilizar Sleep&Go han demostrado ser equivalentes a las decisiones tomadas a partir de los estudios de PSG[10,14].

El análisis automático implementado en BitmedLab para la detección de eventos respiratorios a partir de las señales registradas con el Sleep&Go es útil para el diagnóstico y control del SAHS[12,13,14].

POBLACIÓN DE PACIENTES PREVISTA

La edad mínima del paciente se sitúa en los 5 años, con un peso mayor de 15 kg y una altura mínima de 95 cm.

Los pacientes deben tener una condición física y mental que les permita realizar la prueba poligráfica.

LIMITACIONES DE USO

La interpretación de las pruebas y cualquier tratamiento posterior deben ser realizados por un médico. La aceptabilidad de una prueba es responsabilidad del personal sanitario.

Cuando se utiliza en domicilio, el paciente solo está autorizado a poner en marcha y parar la prueba, y debe ser instruido por el medico al respecto. El registro de señales ExG (EEG, EMG, EOG y ECG) no puede utilizarse en el domicilio.

Sleep&Go no es adecuado para el diagnóstico de trastornos del sueño de naturaleza neurológica, como insomnio, parasomnias, trastornos del ritmo circadiano o narcolepsia.

CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS

No se ha identificado ninguna contraindicación ni efecto secundario para el Sleep&Go, Módulo XPOD y Módulo EXG.

FUNCIONAMIENTO ESENCIAL

Se considera funcionamiento esencial la adquisición y representación de todas las señales fisiológicas (de forma que se pueda cumplir con la exactitud especificada y/o que el técnico especialista sea capaz de distinguir los artefactos), y el guardado e integridad de los datos en la tarjeta de memoria. No se considera funcionamiento esencial la comunicación con el ordenador siempre que se garantice la integridad de los datos en memoria.

RIESGOS RESIDUALES

Según la aplicación de la norma EN ISO 14971 todos los riesgos relacionados con el uso del equipo Sleep&Go se han reducido al máximo, tanto como sea posible. Es importante leer detenidamente todas las indicaciones de uso, contra indicaciones, avisos y recomendaciones proporcionadas en este manual.

ADVERTENCIAS

El Sleep&Go NO ESTÁ CERTIFICADO PARA SU USO EN MONITORIZACIÓN CONTÍNUA, donde un fallo de funcionamiento puede provocar lesiones o la muerte del paciente. Este producto no mantiene ni ayuda a mantener la vida del paciente El término MONITORIZACIÓN CONTÍNUA se especifica en la normativa EN60601-1. El Sleep&Go está clasificado como de Clase IIa de acuerdo con el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745.

El pulsioxímetro no dispone de alarmas de tipo fisiológico.

El Sleep&Go no está previsto para la monitorización de signos vitales.

No existen partes aplicables al paciente que produzcan estimulación.

El sistema no dispone de piezas reemplazables por el usuario. Utilice únicamente un Servicio Técnico autorizado y las piezas de recambio suministradas por el fabricante.

Debe evitarse siempre el contacto de líquidos con las partes internas del equipo y los conectores.

El sistema es sólo resistente a las salpicaduras o goteo moderados (Nivel de protección IP22: protección contra el acceso a partes peligrosas con un dedo; protegido contra cuerpos sólidos de un diámetro de 12,5mm y superior; protegido contra la caída de gotas de agua verticales con una inclinación máxima de 15º de la envolvente).

No sumerja las partes del equipo en ningún líquido. PUEDE OCASIONAR DESCARGA ELÉCTRICA.

Ningún elemento del sistema permite inmersión temporal.

Deben seguirse estrictamente las instrucciones de limpieza de este manual así como las instrucciones de uso de los sensores incluidos no fabricados por SIBEL S.A.U.

Mantenga el equipo protegido de impactos y vibraciones. Durante el transporte coloque todos los elementos en la bolsa o maletín de transporte; su material proporciona protección suficiente contra pequeños golpes accidentales.

No utilice el sistema en un entorno MRI.

El sistema no está diseñado para trabajar en un ambiente explosivo o en presencia de anestésicos o gases inflamables de ningún tipo. PUEDE OCASIONAR EXPLOSIÓN.

Este producto está destinado al uso en interiores (p.e. en el domicilio del paciente o en el hospital) y no es apto para ser usado durante el transporte de pacientes.

El uso de Sleep&Go en entornos desatendidos puede proporcionar ocasionalmente pruebas no concluyentes en algunos pacientes. En este caso, la prueba debe ser repetida.

El polígrafo no está diseñado para ser utilizado al aire libre, ni con otras condiciones o fuentes de energía que no estén previstas en este manual.
El Sleep&Go no está protegido contra descargas de desfibrilación. Desconecte todos los cables y electrodos del paciente y del módulo EXG antes de realizar la desfibrilación. Durante la desfibrilación las medidas podrían ser incorrectas, pero no se provocaría ningún daño sobre el equipo. Retire el equipo y sus partes aplicables del pecho del paciente si le impiden realizar la desfibrilación.

No utilice un bisturí eléctrico o un equipo quirúrgico de alta frecuencia mientras el paciente tenga sensores u electrodos conectados al Sleep&Go.

Mientras el Sleep&Go está efectuando un registro, no está permitido el uso de teléfonos móviles, transmisores y equipos similares que generen emisiones de radiofrecuencia próximas al sistema. Por tanto, no utilice el equipo en presencia de equipos de radiocomunicación (teléfonos móviles, walkie-talkie...) Siga las recomendaciones de distancia de separación indicadas en la declaración del fabricante respecto a la EMC dentro de este manual.

Recuerde que cuando existen varios equipos conectados a un paciente, existe riesgo de acumulación de corrientes de fuga. Reduzca al mínimo el número de equipos conectados al paciente.
No retirar la cubierta del equipo. El servicio y reparación del aparato debe ser efectuado sólo por personal capacitado.

El sistema Sleep&Go está preparado para trabajar a temperatura ambiente. Evite exponer cualquier componente del sistema a focos

de calor. Evite también la exposición directa a los rayos del sol. Los cambios de temperatura y humedad producen condensación. Antes de usar el sistema, espere a que el equipo se aclimate a la temperatura del entorno. Como referencia, si la diferencia de temperatura entre el equipo y el ambiente es superior a 10ºC sería aconsejable esperar 20 minutos en un ambiente de temperatura intermedia.

El polígrafo no debe colocarse adyacente o apilado a otro equipo.
El equipo deberá ser almacenado y usado dentro de los márgenes de temperatura, presión y humedad especificados en el apartado 3.
Pueden producirse artefactos de la señal como resultado de ESD (descarga electroestática). Un operador entrenado debe ser capaz de reconocer estos artefactos fácilmente.
El operador debe estar entrenado para ser capaz de reconocer las diferencias entre una señal biológica y artefactos de la señal ocasionados por movimientos del paciente, interferencias de radiofrecuencia o mala colocación de los electrodos o sensores. La presencia de artefactos ESD o RF no dará lugar a conclusiones equivocadas. Los datos inutilizables no se consideran un riesgo para la seguridad del paciente.

Debe asegurarse que ni los cables ni los sensores rodean el cuello del paciente, especialmente cuando el paciente sea un niño.

El sistema Sleep&Go no aumenta el riesgo de seguridad para los pacientes con marcapasos conformes con el estándar EN50061 (Seguridad de los marcapasos cardiacos implantables). Antes de usar el sistema en pacientes con marcapasos, el operador debe consultar los documentos de acompañamiento de los marcapasos con respecto a sus certificaciones y requisitos del uso y, en caso de necesidad, contactar con el fabricante.

Se debe avisar insistentemente a los pacientes de que no deben abrir el Sleep&Go ni intentar ajustarlo.
No deben utilizarse sensores o accesorios en mal estado.

Utilice el Sleep&Go únicamente con accesorios, sensores y electrodos suministrados por el fabricante o un distribuidor autorizado; o aquellos que cumplan con las especificaciones del presente manual. La utilización de otros sensores con el Sleep&Go puede producir daños al paciente y el deterioro del equipo o de la calidad de la señal.

Se deben manipular los sensores por sus partes más robustas, que son las clavijas de conexión con el equipo. Asimismo, éstos no deben mojarse ni exponerse a cambios de temperatura muy bruscos. Para la limpieza de los sensores, no utilizar productos químicos abrasivos. Debe prestarse atención al uso de los mismos y evitar someter a los sensores a esfuerzos para los que no están diseñados. Particularmente, debe evitarse el doblar en exceso cualquiera de las partes de los sensores. Esto significa que el material no debe doblarse más allá de lo necesario en un uso normal.
El polígrafo está diseñado para ser utilizado exclusivamente por personal sanitario, siendo supervisado e instruido por un médico.

El personal sanitario debe informar al paciente acerca de las precauciones que se recogen en el apartado ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES y que debe adoptar durante el uso del equipo.

Para transportar el equipo utilice el maletín que se le ha proporcionado junto con el equipo y accesorios.

No reutilice accesorios de un sólo uso ya que existe riesgo de infección al paciente.

En caso de duda o suceso inesperado contacte con el fabricante. Puede encontrar los datos de contacto en la página 2 de este manual.

No deje las pilas dentro del dispositivo si no va a utilizarlo durante un largo periodo de tiempo.

Asegúrese de llevar a cabo la adquisición de las señales en un entorno acústico y lumínico que permita que el paciente duerma con normalidad.

El sistema no se puede utilizar para APLICACIÓN CARDÍACA DIRECTA.

El sistema no es un electrocardiógrafo, por lo que no puede utilizarse para producir un ELECTROCARDIOGRAMA separable con fines de diagnóstico, ni para la supervisión electrocardiográfica, ni para electrocardiografía ambulatoria. La señal de ECG sólo está prevista para la detección de taquicardias y bradicardias durante el análisis del sueño.

En cuanto a los electrodos, debe conseguirse un correcto contacto de la piel con los electrodos mediante gel conductor, ya que de no ser así, se corre el riesgo de obtener medidas incorrectas. Evite el contacto con los ojos o mucosas de geles, colodión, alcohol, acetona o cualquier sustancia empleada para la colocación o retirada de electrodos. Sea especialmente cuidadoso si emplea colodión. Siga siempre las recomendaciones de uso que le proporcione su fabricante de colodión.
La parte conductora de los electrodos y sus conectores, incluyendo el electrodo de tierra, no deben tocar otras partes conductoras incluyendo el suelo.



ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS DE USUARIOS DOMÉSTICOS DE LA UE

Nunca deseche el Sleep&Go, sus accesorios y sus baterías en la basura doméstica. El sistema debe desecharse adecuadamente y puede tener que ser reciclado en concordancia con los requisitos legales de su país.

El equipo contiene una batería alcalina y opcionalmente puede utilizar una pila e NiMh.

- Materiales de acuerdo con la Directiva RoHS 2011/65/UE (RD 219/2013).

- Materiales de acuerdo al Reglamento de Productos Sanitarios: el dispositivo y los accesorios recomendados en este manual no contienen phtalates.
  El equipo y todos sus accesorios están libres de látex.

- Materiales de acuerdo a la Directiva REACH: ni el equipo ni sus accesorios utilizan ninguna otra sustancia peligrosa de acuerdo a la regulación REACH.

- En caso de que el equipo o alguno de sus accesorios esté infectado en el momento de su reciclaje, éste debe ser desinfectado o desechado siguiendo las regulaciones nacionales aplicables de desecho de productos infectados.

Para más información sobre el adecuado desecho contacte su distribuidor o el Servicio Técnico de SIBEL S.A.U.

1. INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN E INSTALACIÓN

1.1 MODELOS

El polígrafo cardiorrespiratorio Sleep&Go está disponible en dos modelos (A y B) con las prestaciones que se muestran en la tabla siguiente:

Canales		Sleep&Go	
		Modelo A	**Modelo B**
Cánula Nasal	Flujo		
	Ronquido		
	CPAP		
Termopar			
Banda Inductiva Torácica			
Banda Inductiva Abdominal			
Canal Auxiliar	Ronquido externo		
	Movimiento extremidades		
Módulo externo EXG	EXG 1		
	EXG 2		
	EXG 3		
Xpod Externo	SpO_2		
	BPM		
	Onda Pulso		
Posición			
Actividad			
Marcas			
Comunicación inalámbrica (pruebas en tiempo Real)			

1.2 RELACIÓN DE CONTENIDO

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

SCREEN&GO/SLEEP&GO CE0318

2023-11

CÓDIGO *CODE*	CANT. *QTY.*	DESCRIPCIÓN *DESCRIPTION*		MODELOS/ *MODELS* SCREEN&GO	SLEEP&GO A	SLEEP&GO 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.

1/3

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*	---		---

ESTANDAR ***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.*

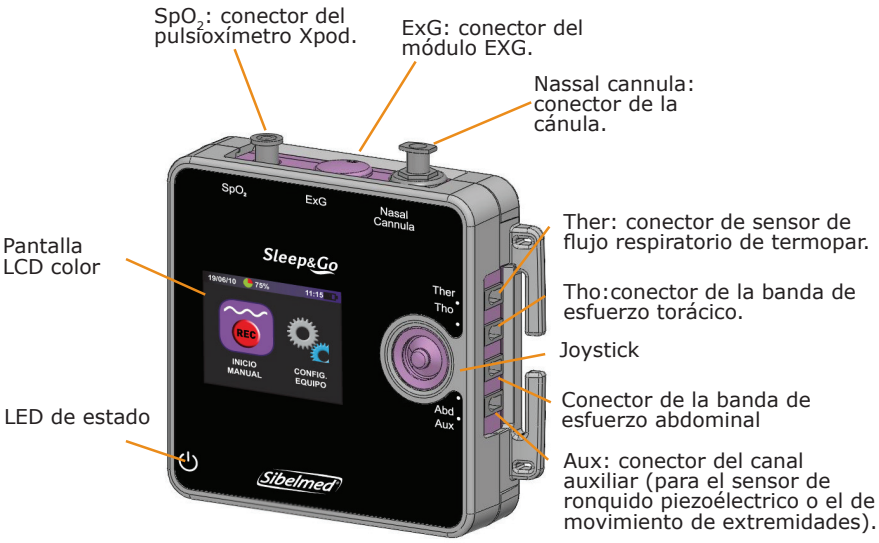
PREPARADO/*PREPARED BY:* ..... **FECHA/*DATE*:** .....

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

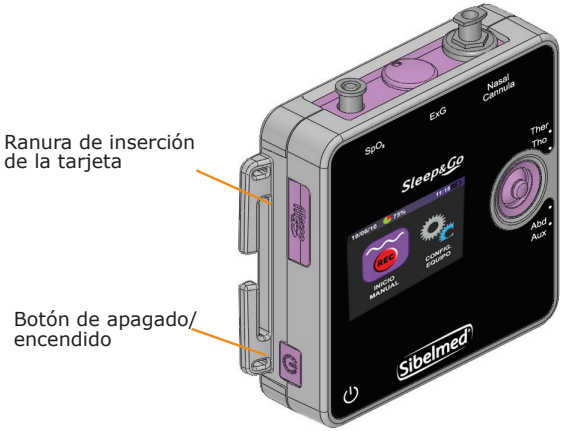
(Pegar etiqueta embalaje)

1.3 DISTRIBUCIÓN DE MANDOS, INDICADORES Y CONECTORES

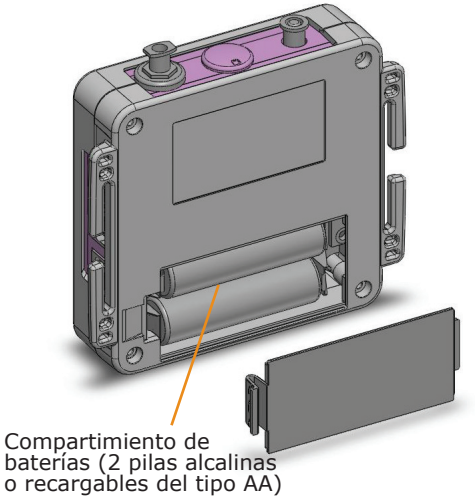
1.3.1 PANEL FRONTAL/SUPERIOR/DERECHO



1.3.2 PANEL LATERAL



1.3.3 PANEL POSTERIOR



1.4 INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO

Este equipo está fabricado con componentes profesionales de estado sólido, bajo unos estrictos controles de calidad. Sin embargo, pueden ocurrir accidentes en el transporte o en el almacenamiento de los equipos; por lo que es conveniente hacer una revisión inicial del estado del equipo y sus accesorios antes de instalarlo. Si detecta algún deterioro en el embalaje, contacte con la agencia de transporte y con su distribuidor inmediatamente antes de proceder a instalarlo. No se desprenda del embalaje hasta verificar totalmente el correcto funcionamiento del equipo.
Es conveniente hacer una revisión inicial del estado del equipo antes de instalarlo, así como de los accesorios que lo complementan. Use sólo accesorios descritos en este manual, accesorios no recomendados podrían afectar desfavorablemente a la seguridad del paciente y del equipo.

1.4.1 COLOCACIÓN DE LAS BATERÍAS

El sistema Sleep&Go funciona con dos pilas tipo AA de 1.5V. Puede utilizar pilas alcalinas o pilas recargables de, al menos, 2450mA/h. Si utiliza pilas de menor capacidad la autonomía disminuirá. La

autonomía de uso normal es de unas 12 horas funcionando en el modo online y de 24 horas en el modo holter.
El compartimento para las pilas se encuentra situado en el panel posterior del equipo, protegido por una tapa que debe retirar para proceder al cambio de las baterías.



Antes de sustituir las pilas, por favor, apage el Sleep&Go.

1.4.2 MODO DE AHORRO DE ENERGÍA

Con el fin de ahorrar energía, el sistema incluye un sistema de auto-apagado automático que apaga la pantalla al cabo de 50s de inactividad (aunque se esté realizando una prueba) y el equipo completo al cabo de 5 minutos sin que el usuario haya iniciado una prueba o interactuado con el joystick.

1.4.3 INSTALACIÓN DEL MÓDULO INALÁMBRICO

Si su Sleep&Go dispone de módulo inalámbrico su PC también ha de tener habilitado este tipo de comunicación. Instale el controlador y software del módulo inalámbrico para el PC, tal y como se detalla en el manual del mismo. A continuación deberá descubrir el equipo desde la opción inalámbrico de Windows y emparejar el PC con el Sleep&Go. El código de emparejamiento se corresponde con las tres últimas cifras del número de serie del Sleep&Go. Encontrará el número de serie en la etiqueta de la parte trasera de su equipo.

1.4.4 COLOCACIÓN DE LOS SENSORES Y ELECTRODOS

1.4.4.1 COLOCACIÓN DEL POLÍGRAFO SLEEP&GO

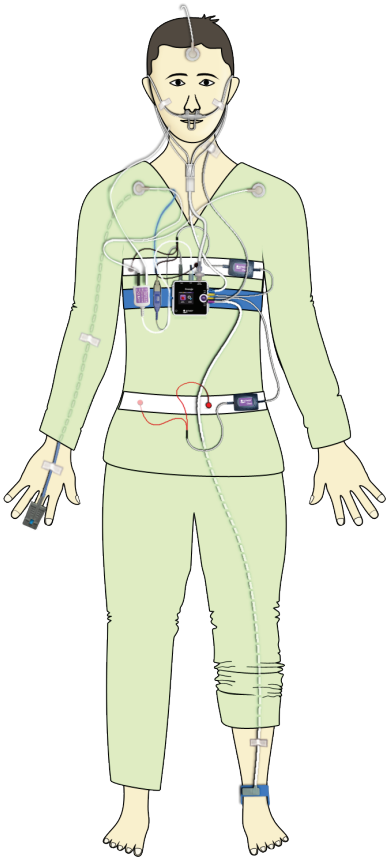
El pequeño tamaño y peso del sistema Sleep&Go permiten que el paciente lo lleve con comodidad sujeto a su cuerpo. Para ello se utiliza una banda de sujeción. Siga los siguientes pasos para colocarle el equipo al paciente:

- Pase la banda de sujeción entre las dos guías que se encuentran en la parte posterior del Sleep&Go.
- Coloque el equipo sobre el pecho del paciente, en una posición

confortable a medio camino entre la banda de esfuerzo torácico (que debe quedar por arriba) y la banda de esfuerzo abdominal (que debe quedar por debajo).

- Ajuste la banda por medio de los Velcros para que el equipo quede firme.

Esquema general de colocación del Sleep&Go y sensores

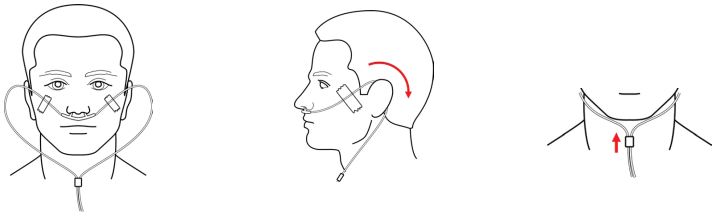


1.4.4.2 CANULA NASAL / ORO-NASAL

La canula nasal / oro-nasal de flujo nasal (refs. 07681, 08049) permite la adquisición de las señales de flujo respiratorio, ronquido y nivel de presión de CPAP, haciendo uso del transductor de presión interno del equipo.

Como ocurre con el resto de los sensores la colocación de la cánula nasal / oroi-nasal influye de forma importante en la obtención de señales de calidad. Para colocarla correctamente siga los siguientes pasos:

- Coloque la cánula sobre el labio superior. Los extremos de las sondas nasales deben quedar expuestos al máximo flujo de aire posible. Las sondas no deben tocar la piel ni penetrar por el orificio nasal.
- Pase el tubo de la cánula alrededor de las orejas y sitúelo debajo de la barbilla. Es aconsejable utilizar esparadrapo hipoalergénico para sujetar los tubos de la cánula a las mejillas del paciente. Ajuste los tubos por debajo del mentón.
- Introduzca el conector de la cánula en el conector Luer del Sleep&Go (etiquetado como "Nassal cannula") y gírelo hasta que quede seguro.



1.4.4.3 SENSOR DE FLUJO RESPIRATORIO POR TERMOPAR

Con el Sleep&Go puede utilizar, además de la sonda nasal, sensores de flujo respiratorio por termopar (ref. 06309) para medir el flujo aéreo. El sensor termopar se conecta en el conector etiquetado como "Ther".

La calidad de la señal registrada dependerá de variables como

la colocación del sensor, respiración del paciente, temperatura ambiente, presión CPAP y los filtros seleccionados en el software Los filtros permiten reducir el ruido de la señal respiratoria pero usados en exceso pueden degradar la morfología de la señal. Los filtros son aplicados en el software BitmedLab. Consulte el manual del programa para su ajuste si fuese necesario.

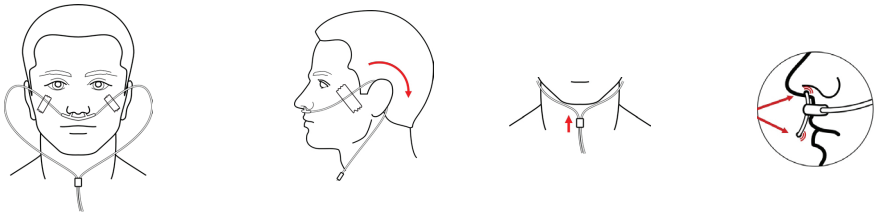
La colocación del sensor de flujo respiratorio termopar influye de forma importante. Para colocarlo correctamente siga los siguientes pasos:

- Coloque el termopar sobre el labio superior. Doble las sondas nasales con suavidad hasta que los extremos del sensor queden expuestos al máximo flujo de aire posible. Las sondas no deben tocar la piel ni penetrar por el orificio nasal.

- Pase el cable del sensor alrededor de las orejas y sitúelo debajo de la barbilla. Es aconsejable utilizar esparadrapo hipoalergénico para sujetar los cables del sensor a las mejillas del paciente.

- De ser necesario, ajuste el cable del sensor en el mentón.

- Doble la sonda oral con suavidad en su posición delante de la boca, de manera que el extremo del sensor quede expuesto al mayor flujo oral posible, aproximadamente a 1cm. de la boca. La sonda no debe tocar la piel ni los labios ni penetrar por el orificio oral.



- Introduzca el conector del termopar en la entrada correspondiente del Sleep&Go, etiquetado como "Ther".

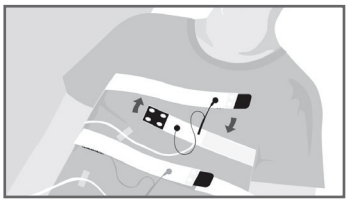
La temperatura ambiente afecta a la magnitud de la señal. Si dicha temperatura es similar a la temperatura del paciente el nivel de señal puede ser muy bajo. Por el contrario, si la temperatura ambiente es muy diferente de la temperatura del paciente, la señal tendrá un mayor nivel.

La colocación de una máscara de CPAP por encima del sensor termopar puede afectar a la variación de temperatura ambiente – paciente y puede también afectar a su colocación.

1.4.4.4 BANDAS DE ESFUERZO TORÁCICO Y ABDOMINAL

Las bandas de esfuerzo respiratorio (refs. 01425, 01424, 01421, 01420, 01417) suministradas con el Sleep&Go utilizan la tecnología RIP (Respiratory Inductive Pletismography).
Para colocar las bandas siga los siguientes pasos:

- Coloque las bandas alrededor del abdomen y tórax del paciente, sobre la ropa.
- Fije el primer cable al conector que se encuentra en el mismo lado de la banda que el parche de Velcro.
- Mientras mantiene ese extremo a la izquierda de la línea central del paciente, envuelva la banda alrededor del pecho o abdomen del paciente.
- Tire del otro extremo sobre el primer extremo y asegúrela en el lado derecho de la línea central del paciente. La banda debe quedar ajustada, pero no demasiado apretada. Para obtener mejores resultados se recomienda que los pacientes estén tumbados cuando se apriete la banda.



- Conecte el segundo cable al conector restante.



Realice la conexión y desconexión de los clips de las bandas con con la caja interfaz desconectada del equipo.

- Asegúrese de que la cajita del cable que va a la banda torácica esté etiquetada como "Chest" (ref. 06314) y la que va a la banda abdominal está etiquetada como "Abd." (ref. 06308).
- Introduzca el conector de la banda de esfuerzo respiratorio en la entrada correspondiente del Sleep&Go, etiquetada como "Thor" para la banda torácica y "Abd" para la banda abdominal.

- Asegure la cajita de cada una de las bandas a su banda correspondiente con ayuda de las tiras suministradas.

1.4.4.5 PULSIOXÍMETRO

El sistema permite obtener la señal de onda de pulso, así como medir el pulso y la saturación de oxígeno funcional, basándose en la tecnología de Nonin Medical Inc. El pulsioxímetro está calibrado para mostrar la saturación de oxígeno funcional y NO requiere calibración. El pulsioxímetro externo (denominado XPod) (ref. 09898) se conecta en la parte superior del equipo. En el extremo libre que queda se conecta el sensor de pulsioximetría. Preste especial atención al sensor que vaya a utilizar. Por favor, consultar al fabricante antes de usar sensores no recomendados.

El punto ideal para la aplicación del sensor de oximetría, en adultos, es el dedo índice. Sin embargo, también puede colocarse en otros dedos cuando el grosor esté entre 5mm y 21mm (0.2" y 0.8"), (dimensión "H" en la siguiente figura A).

Para colocar un sensor de pulsioximetría siga los siguientes pasos:

- Coloque el módulo Xpod dentro de la pinza y sujételo a la banda con el cable largo del sensor saliendo hacia arriba.

- Conectar el cable corto del Xpod a la entrada "SpO_2" del equipo, haciendo coincidir las marcas rojas.

- Introduzca un dedo (preferiblemente el dedo índice) en el sensor hasta que la punta del dedo llegue al tope. No se recomienda colocar éste sensor en el dedo pulgar. Mantenga la uña del paciente orientada hacia la parte superior del sensor. Asegúrese de que las uñas largas no interfieren con el posicionamiento adecuado del dedo.

- Para obtener los mejores resultados, fije el cable independientemente del sensor, usando esparadrapo hipoalergénico, preferiblemente alrededor de la base del dedo. Asegúrese de que la cinta que fija el cable no restrinja el flujo sanguíneo.

A



Además, tenga en cuenta las siguientes condiciones de uso:

- No debe utilizarse solamente el oxímetro para conseguir conclusiones médicas importantes. Siempre debe practicarse la precaución médica, y deberán utilizarse otros medios, siempre que sea posible, para la confirmación.

- Un mal uso o manejo inadecuado del sensor puede causar daños en el sensor o en el cable. Esto provocaría mediciones y lecturas incorrectas.

- Retirar el esmalte de uñas o las uñas artificiales antes de aplicar el sensor, ya que podrían provocar lecturas incorrectas.

- Los sensores no se pueden esterilizar. No sumerja los sensores en líquido. Los sensores deben desconectarse del Sleep&Go antes de su limpieza o desinfección.

- El funcionamiento de los sensores oximétricos puede verse afectado por la presencia de luz ambiente potente. De ser necesario, debe protegerse el área del sensor (por ejemplo con cinta hipoalergénica).

- Puede que el oxímetro no sea capaz de detectar valores mínimos de saturación con el mismo grado de exactitud y precisión que los valores máximos de saturación. También es posible que no pueda cuantificar el grado de hiperoxemia existente.

- El tiempo máximo recomendado de aplicación de un oxímetro en el mismo sitio es de 24 horas. El punto de colocación debe revisarse con frecuencia para determinar la posición, circulación y sensibilidad cutánea del paciente. La reacción a los sensores por parte de los pacientes puede ser diferente dependiendo de su estado de salud y condición dérmica. No debe utilizarse material adhesivo si el paciente muestra una reacción alérgica al mismo.

- Interferencias tales como movimiento, hemoglobinas anormales, contrastes intravasculares, estados de baja perfusión y pigmentación cutánea pueden afectar al funcionamiento del pulsioxímetro.

- La transmisión de organismos vía el pulsioxímetro es poco probable. No obstante, se recomienda limpiar con agua jabonosa

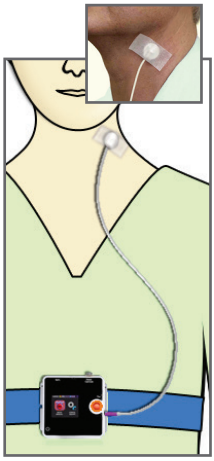
o desinfectante el sensor con cada cambio de paciente, tal y como especifica el fabricante.

- El módulo de pulsioximetría y la sonda de pulsioximetría dispone del marcado CE. La temperatura de la zona en contacto con el dedo de la sonda no alcanzará temperaturas superiores a 42 °.
- Consulte las instrucciones de uso antes de utilizar el sensor. Siga estrictamente las instrucciones sobre seguridad proporcionadas por el fabricante, así como las especificadas en este manual.
- Para medidas de larga duración se recomienda el uso de sensores de pulsioximetría flexibles o desechables.
- El sensor de adultos está concebido para personas de 12 años o superior (>40Kg). El sensor pediátrico está destinado a niños con edades comprendidas entre 5 y 12 años (15-40 kg).
- El sistema mide el ritmo cardíaco y la saturación de oxígeno funcional. No se puede utilizar un medidor funcional para evaluar la precisión de un sensor de pulsioximetría o de un monitor de pulsioximetría.
- La forma de onda pulsioximétrica no está normalizada.
- No utilice reductores del flujo sanguíneo, ya que pueden conducir a la pérdida de la señal de pulsioximetría.
- Si la fuente de alimentación se interrumpe durante más de 30s, coloque las baterías y / o encienda el dispositivo nuevamente, y el dispositivo estará listo para funcionar de nuevo en cualquier modo.

1.4.4.6 POSICIÓN COPORAL Y ACTIVIDAD

El Sleep&Go registra información sobre la posición corporal del paciente y actigrafía. Ambos sensores se encuentran alojados en el interior del equipo, por lo que no es necesario conectar ningún accesorio externo.

1.4.4.7 SENSOR DE RONQUIDO



Además de la señal de ronquido obtenida de la cánula nasal es posible utilizar también un sensor de ronquido piezoeléctrico para detectar los sonidos traqueales del paciente durante el sueño. El sensor de ronquido piezoeléctrico (ref. 06346) puede conectarse en el conector etiquetado como "Aux", siempre y cuando no se esté utilizando el sensor de movimiento. En caso contrario puede conectar el sensor en cualquiera de los canales proporcionados por el módulo ExG (opcional).

El sensor de ronquido se coloca en el cuello del paciente y genera una señal como respuesta a su vibración durante el ronquido. Los sensores piezoeléctricos se basan en el movimiento producido por las vibraciones y no en los sonidos, por lo que eliminan artefactos asociados a ruidos externos. La señal de ronquido se convierte en un voltaje analógico susceptible de ser medido.

Para colocar un sensor de ronquido piezoeléctrico siga los siguientes pasos:

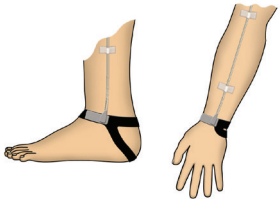
- Dígale al paciente que imite un ronquido mientras usted coloca sus dedos, ligeramente desplazados del centro, sobre su garganta. Intente seleccionar un punto donde se produzca la mayor vibración asociada al sonido del ronquido.
- No coloque el sensor directamente sobre la laringe.
- Coloque el sensor con la parte más plana en contacto con la piel y fíjelo con esparadrapo.
- Introduzca el conector del sensor de ronquido en la entrada correspondiente del Sleep&Go (conector "Aux" o conectores del módulo ExG).

1.4.4.8 SENSOR DE MOVIMIENTO DE EXTREMIDADES

El sensor de movimientos (ref. 06310) permite detectar los movimientos de las exteremidades del paciente durante el sueño. El sensor se conecta en el conector etiquetado como "Aux.". Si dispone del módulo opcional ExG puede conectar un segundo sensor en cualquiera de los tres canales ExG.

Para colocar un sensor de movimiento de extremidades siga los siguientes pasos:

- Coloque el sensor en la muñeca (parte interna de la muñeca, sobre los tendones) o el tobillo del paciente (parte delantera del tobillo), en un área que proporcione la máxima señal de movimiento, tal y como se indica en la figura siguiente. En el caso del tobillo fije el sensor con ayuda de la banda suministrada.



- Asegure el sensor y su cable a la piel del paciente con esparadrapo hipoalergénico o similar.

- Introduzca el conector del sensor de movimiento en la entrada correspondiente del Sleep&Go (conector etiquetado como "Aux" o uno de los canales del módulo Exg).

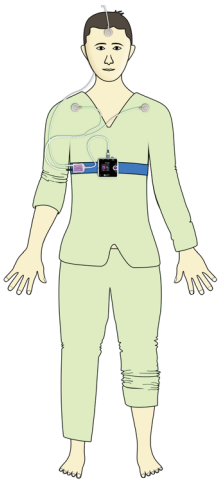
1.4.4.9 ELECTRODOS DE ECG

Se aconseja utilizar los electrodos suministrados (ref. 02646). Si desea utilizar otros electrodos, lea con atención las instrucciones de los mismos antes de utilizarlos y asegúrese de que sean compatibles con el sistema Sleep&Go.

A continuación se describe la conexión de los electrodos de corchete que se suministran con el equipo.

- Prepare la zona donde va a colocar los electrodos. La piel debe limpiarse adecuadamente, utilizando pasta abrasiva. Ello

permite conseguir una buena impedancia de contacto (típicamente inferior a 10K).



- Fije el electrodo a la piel del paciente retirando del electrodo la película que protege la parte adhesiva. Coloque un electrodo en cada clavícula.
- Conecte los cables con conector de botón a los electrodos (ref. 08093).
- Utilice un cable adaptador de dos conectores TouchProof de 1.5mm a un conector bipolar TouchProof de 1mm (ref. 01644) para conectar los dos electrodos al canal correspondiente del Sleep&Go. Para poder adquirir la señal de ECG debe de disponer del módulo ExG (opcional, ref. 09899). Conecte el adaptador a cualquiera de los tres canales incluídos en el módulo ExG. Sujete el módulo ExG a la banda de esfuerzo torácico.
- Conecte el electrodo de tierra al conector neutro (N) del módulo ExG. Este electrodo puede colocarse, por ejemplo, en la frente del paciente.
- Los cables de los electrodos pueden trenzarse para reducir las interferencias.
- No se debe adquirir la señal de ECG cuando el equipo se utilice en el domicilio del paciente.

1.4.4.10 ELECTRODOS DE EMG, EOG Y EEG

Se aconseja utilizar los electrodos de cuchara suministrados (ref. 08701). Si desea utilizar otros electrodos, lea con atención las instrucciones de los mismos antes de utilizarlos y asegúrese de que sean compatibles con el sistema Sleep&Go.

A continuación se describe la conexión de los electrodos de cuchara que se suministran con el equipo.

- Prepare la zona donde va a colocar los electrodos. La piel

debe limpiarse adecuadamente, utilizando pasta abrasiva. Ello permite conseguir una buena impedancia de contacto (típicamente inferior a 10K).

- Fije el electrodo a la piel del paciente. Par ello rellenar el electrodo con pasta conductora, adherirlo a la piel del paciente en la posición deseada y fijarlo con colodion. Puede acelerar el proceso de secado del colodion utilizando un secador de pelo. Posteriormente, cuando finalice el estudio, se puede desprender el electrodo fácilmente usando acetona.

- Utilice un cable adaptador de dos conectores TouchProof de 1.5mm a un conector bipolar TouchProof de 1mm (ref. 01644) para conectar los dos electrodos al canal correspondiente del Sleep&Go. Para poder adquirir la señal de EMG, EOG o EEG debe de disponer del módulo ExG (opcional, ref. 09899). Conecte el adaptador a cualquiera de los tres canales incluídos en el módulo ExG. Sujete el módulo ExG a la banda de esfuerzo torácico.

- Si desea utilizar una referencia común para varios canales de EEG debe conectar un electrodo a cada uno de los cables adaptadores de dos conectores TouchProof de 1.5mm a un conector bipolar TouchProof de 1mm (ref. 01644). Utilice uno o varios puentes de interconexión entre canales (ref. 02741) para interconectar entre sí e polo restante de cada canal, de manera que todos tengan la misma referencia.

- Conecte el electrodo de tierra al conector neutro Ⓝ del módulo ExG. Este electrodo puede colocarse, por ejemplo, en la frente del paciente.

- Los cables de los electrodos pueden trenzarse para reducir las interferencias.
- No se deben adquirir las señales de EEG, EOG y EMG cuando el equipo se utilice en el domicilio del paciente.

Condiciones para el uso de electrodos

Además de lo explicado anteriormente, tenga en cuenta las siguientes precauciones y consideraciones de uso de los electrodos:



La parte conductora de los electrodos y sus conectores, no debe tocar nunca otras partes conductoras, incluyendo la toma de tierra.

Para prevenir el peligro de quemaduras, todos los electrodos se deben quitar del paciente antes de usar un equipo quirúrgico de alta frecuencia (HF)

Cuando existen varios equipos conectados a un paciente, existe riesgo de acumulación de corrientes de fuga, lo cual puede llegar a ser peligroso para el paciente. Reduzca al mínimo imprescindible el número de equipos conectados al paciente.

1.4.4.11 MARCADOR DE EVENTOS

Durante el registro de una prueba el paciente puede introducir una marca simplemente manteniendo pulsado el joystick durante al menos 3 segundos. Pasados esos 3 segundos se encenderá

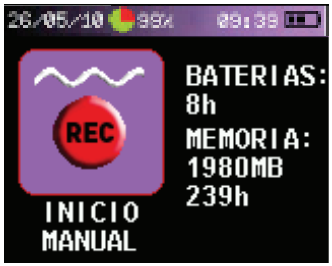
la pantalla del Sleep&Go y la marca quedará registrada. Estas marcas se utilizan para indicar determinados eventos, como que el paciente se levanta al baño, ingiere un medicamento, …

2. FUNCIONAMIENTO

El Sleep&Go dispone de una pantalla a color y un joystick que posibilitan el manejo del equipo de manera autónoma, sin necesidad de interactuar con el ordenador.
En todo momento se muestra en la parte superior de la pantalla una barra de información acerca del estado del equipo:



Cuando se enciende el Sleep&Go se muestra la siguiente pantalla:



Esta pantalla únicamente muestra información del estado del equipo y permite iniciar el registro de una prueba de manera manual. El icono "INICIO MANUAL" aparece seleccionado por defecto. El paciente no puede alterar la configuración del equipo.
Utilice el joystick para navegar a través de las diferentes pantallas que se irán presentando. El joystick admite cuatro direcciones (↑, ↓, →, ←), mientras que la pulsación del mismo se utiliza para aceptar una opción.

2.1 MODOS DE FUNCIONAMIENTO

Existen dos modos de funcionamiento del sistema, según el modo de inicio de las pruebas:

Modo holter: en este modo el sistema almacena las pruebas en una tarjeta de memoria. Posteriormente las pruebas son descargadas al ordenador para ser evaluadas. Está pensado para el uso domiciliario o ambulatorio dentro del hospital o clínica. Existen dos maneras distintas de iniciar una prueba en modo holter:

a. Inicio y detención manuales: el paciente inicia y detiene la grabación de la prueba de manera manual, a través de la pantalla a color y el joystick del Sleep&Go.

b. Inicio y detención automáticas: el personal médico programa el Sleep&Go para que inicie y detenga la grabación de la prueba de manera automática en una fecha y hora determinadas.

Las baterías del equipo tienen una autonomía de 24 horas en el modo holter.

Modo online: en este modo de funcionamiento los datos de la prueba se envían en tiempo real al PC a través de comunicación inalámbrica, no siendo necesaria la descarga posterior de la prueba. Este modo de funcionamiento está orientado al uso en la clínica/ hospital o laboratorio del sueño.
Las baterías del equipo tienen una autonomía de 12 horas en modo online.

2.2 MODO DE CONFIGURACIÓN DEL EQUIPO

El modo de configuración del Sleep&Go permite ajustar la configuración del mismo (fecha y hora, idioma, tipo de baterías utilizadas), así como programar el inicio de pruebas en fechas y horas determinadas. Solo el personal médico debe acceder a las opciones de configuración del polígrafo. Para poder entrar al menú de personalización del Sleep&Go siga los siguientes pasos:

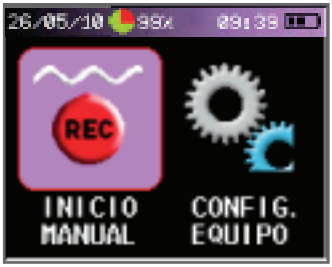
- Inicie el Sleep&Go y haga las siguientes pulsaciones en el joystick, de manera consecutiva y dejando un breve intervalo de tiempo entre cada una de ellas: ↓, ↓, ↑, ↑.

- La pantalla cambia y aparece un nuevo icono: "CONFIG. EQUIPO" (A). Seleccione el icono "CONFIG. EQUIPO" con el joystick y presione el mismo para acceder a la pantalla de configuración.

- Seleccione la opción "MÁS OPCIONES" (B).

- Acceda a la opción "PERSONALIZAR" (C).

A



B



C



D

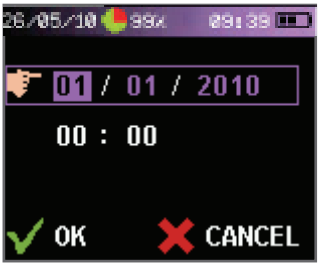


- Si el canal de CPAP está activado, el menú BATERIAS cambiará a más posiciones.

2.3 CONFIGURACIÓN INICIAL DEL EQUIPO

2.3.1 ESTABLECER LA FECHA Y HORA

Dentro de la pantalla "PERSONALIZAR", comentada en el punto anterior, siga los siguientes pasos para establecer la fecha y la hora en el Sleep&Go:



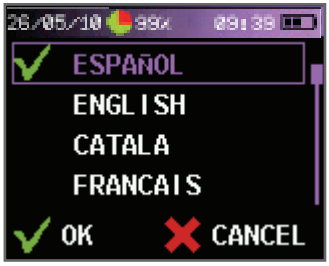
- Seleccione la opción "FECHA Y HORA".
- Utilice ↑ y ↓,para acceder a cada una de las opciones que permiten establecer la fecha y hora del equipo. Utilice ↑ y ↓ para modificar los valores de cada campo.

- Cuando haya establecido la fecha y hora seleccione la opción "OK". Si desea cancelar la configuración de la fecha y hora seleccione la opción "CANCEL".

2.3.2 ESTABLECER EL IDIOMA

Dentro de la pantalla "PERSONALIZAR" siga los siguientes pasos para establecer el idioma en el Sleep&Go:

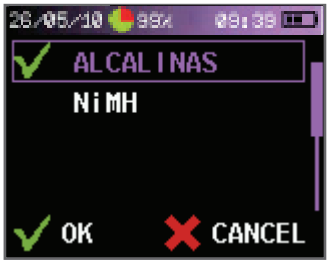
- Seleccione la opción "IDIOMA".
- Utilice ↑ y ↓ para desplazarse a través de los diferentes idiomas disponibles. El idioma seleccionado aparece con una marca ✓.
- Cuando haya seleccionado el idioma deseado seleccione la opción "OK". Si desea cancelar la configuración del idioma seleccione la opción "CANCEL".



2.3.3 ESTABLECER EL TIPO DE BATERÍAS UTILIZADAS

Es muy importante que configure correctamente el tipo de baterías utilizadas para que la información de batería disponible se muestre adecuadamente. El Sleep&Go permite el uso de pilas alcalinas o de pilas recargables de Níquel-Metal Hidruro (mínimo 2450mAh). Dentro de la pantalla "PERSONALIZAR" siga los siguientes pasos:

- Seleccione la opción "MAS OPCIONES > BATERÍAS", en caso de que el canal CPAP esté activado.
- Utilice ↑ y ↓ para seleccionar el tipo de baterías que utiliza el equipo. El tipo de baterías seleccionado aparece con una marca ✓.



- Cuando haya elegido el tipo de batería seleccione la opción "OK". Si desea cancelar la configuración de las baterías seleccione la opción "CANCEL".

2.3.4 ESTABLECER LAS UNIDADES DEL CANAL DE CPAP

- Seleccione "MÁS OPCIONES"
- Selecciones "UNIDADES CPAP"
- Selecciones cmH_2O o hPa a presiones OK, para cancelar presiones CANCEL.

2.4 ENCENDER/APAGAR EL MÓDULO INALÁMBRICO

El módulo inalámbrico puede ser apagado y encendido en cualquier momento, con el fin de reducir el consumo de baterías y aumentar la vida útil de las mismas. Sólo necesitará tener encendido el módulo inalámbrico cuando vaya a realizar pruebas en tiempo real (modo online). Si va a realizar las pruebas en modo holter no es necesario que el módulo esté encendido.

El módulo inalámbrico viene de serie en el Sleep&Go modelo B, siendo opcional en el modelo A.

Para encender/apagar el módulo inalámbrico siga estos pasos:

- Con el Sleep&Go en la pantalla inicial haga las siguientes pulsaciones en el joystick, de manera consecutiva: ↓, ↓, ↑, ↑.
- La pantalla cambia y se muestra un nuevo icono "CONFIG. EQUIPO" (A). Seleccione el icono "CONFIG. EQUIPO" con el joystick y presione el mismo para acceder a la pantalla de configuración.
- Seleccione la opción "MÁS OPCIONES" (B).
- Seleccione la opción "Inalámbrico" (C).
- Si el módulo inalámbrico se encuentra encendido se le preguntará si desea apagarlo. Si el módulo se encuentra apagado se le preguntará si desea encenderlo (D). Seleccione "OK" o "CANCEL". Cuando el módulo inalámbrico está encendido aparece el logotipo de inalámbrico en la barra de estado. En caso contrario no aparece ningún icono. El logotipo inalámbrico en color azul indica que el módulo se encuentra encendido, mientras que si está en color verde significa que se están transmitiendo datos al PC.

A



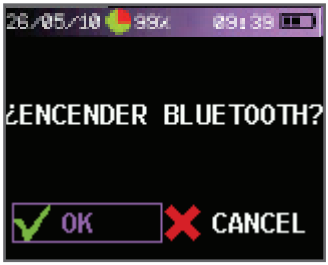
B



C



D



2.5 REALIZACIÓN DE POLIGRAFÍAS EN MODO ONLINE

El modo online permite la realización de pruebas en tiempo real. En este modo de funcionamiento el polígrafo transmite los datos adquiridos en tiempo real al PC a través de una conexión inalámbrico, mostrándose las señales en la pantalla del ordenador. Para poder realizar pruebas en este modo es necesario que el Sleep&Go disponga del móduloi inalámbrico (opcional en el modelo A, de serie en el modelo B).
Asegúrese de que el equipo se encuentra encendido y de que la comunicación inalámbrico está habilitada (ver apartado anterior). El inicio de la prueba se realiza desde el software BitmedLab. Consulte el manual del programa para obtener información de cómo realizar una prueba en modo online.

2.6 REALIZACIÓN DE POLIGRAFÍAS EN MODO HOLTER

Cuando el sistema funciona en modo holter existen dos modos distintos de iniciar y detener las pruebas: de manera manual o automática (programada).

2.6.1 INICIO Y FINALIZACIÓN MANUAL DE LA PRUEBA

El propio paciente o un técnico iniciarán y detendrán el registro de la prueba. Siga los siguientes pasos:

- Encender el equipo pulsando el botón ON/OFF.
- Una vez aparece la pantalla principal pulsar el joystick (A).
- Se inicia el registro de la prueba. En caso de que todos los sensores se encuentren bien conectados se mostrarán las señales adquiridas en la pantalla del equipo y comenzará a parpadear el LED situado en el panel frontal. Si alguno de los sensores que se deben adquirir no se encuentra bien conectado aparecerá el mensaje "REVISE SENSOR", dándole la oportunidad de comprobar la conexión. Al cabo unos segundos la pantalla se apagará automáticamente.
- En el caso de los canales SpO_2 y BPM, si hay un error, no hay un dedo en el sensor o si está desconectado, los valores de SpO_2 y BPM se ponen a cero y, además, aparecerán los siguientes mensajes en rojo: ERROR DE DATOS , SENSOR DESCONECTADO o SIN DEDO. Si el pulsioxímetro funciona correctamente, aparecerá el mensaje CALIDAD MEDIA (en amarillo) o BUENA CALIDAD (en verde).
- Para detener la prueba es necesario seleccionar el icono "STOP" STOP o mantener pulsado el botón ON/OFF durante 3 segundos (B).

A



B



2.6.2 PROGRAMACIÓN DE PRUEBAS

El Sleep&Go dispone de un reloj interno que permite programar el sistema para que inicie automáticamente una nueva prueba en modo holter en una fecha y hora determinadas, deteniéndola también en

el momento adecuado según lo programado por el personal médico. De esta manera el paciente no tiene que intervenir para nada en el proceso de adquisición de la prueba.

Se pueden programar hasta 5 pruebas consecutivas, siendo posible realizar la programación bien desde el propio equipo o en el PC, mediante el software BitmedLab. En este manual se describe el procedimiento de programación desde el Sleep&Go. Para obtener información sobre el proceso de programación desde el software BitmedLab consulte el manual del programa.

2.6.2.1 PROGRAMACIÓN DE UNA PRUEBA

- Encienda el Sleep&Go y acceda al modo de configuración del equipo haciendo las siguientes pulsaciones en el joystick, de manera consecutiva: ↓, ↓, ↑, ↑.
- Seleccione el icono "CONFIG. EQUIPO" con el joystick y presione el mismo para acceder a la pantalla de configuración.
- Seleccione la opción "PRUEBAS PROG." (A).
- Seleccione la opción "NUEVA PRUEBA" (B).
- Entre en el campo fecha y establezca la fecha de inicio de la prueba. Cuando haya terminado seleccione "OK" (C, D).
- Entre en el campo hora y establezca la hora de inicio de la prueba. Cuando haya terminado seleccione "OK" (E).
- Entre en el campo duración y seleccione la duración que debe tener la prueba, introduciendo el número de horas y minutos de la misma (F).
- Entre en la opción "CONF. CANALES". El equipo mostrará todas las configuraciones de canales que se encuentren almacenadas en la tarjeta de memoria. Una configuración de canales establece qué canales se registrarán durante la prueba y qué frecuencias de muestreo utilizará cada uno de ellos. Pueden existir un máximo de 10 configuraciones de canales distintas. Más adelante se explica cómo modificar estas configuraciones. Seleccione la que represente el tipo de prueba que desee realizar (G).
- Cuando haya terminado de configurar todos los parámetros de la prueba seleccione "GUARDAR". Puede apagar el Sleep&Go si lo desea.

- El equipo iniciará automáticamente la prueba en la fecha y horas señaladas, encendiéndose durante 50s la pantalla y mostrando las señales procedentes de los sensores. El LED del panel frontal del equipo parpadeará durante el registro de la prueba.

A



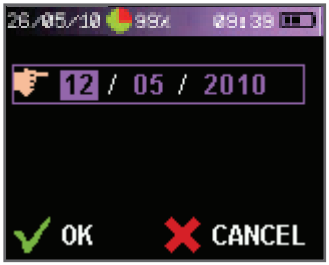
B



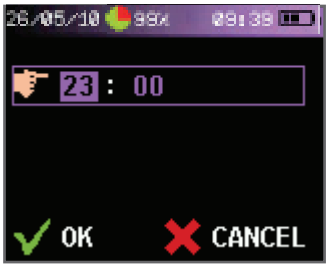
C



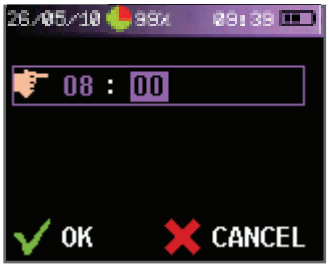
D



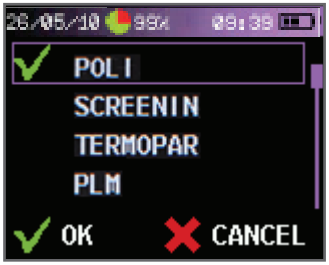
E



F



G



2.6.2.2 VISUALIZACIÓN DE LAS PRUEBAS PROGRAMADAS

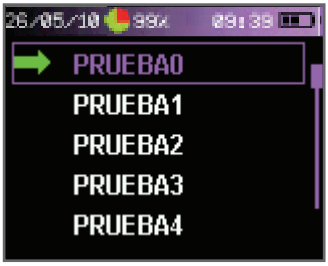
Puede visualizar desde el propio Sleep&Go las pruebas que tiene programadas el equipo (hasta un máximo de 5):

- Encienda el Sleep&Go y acceda al modo de configuración del equipo haciendo las siguientes pulsaciones en el joystick, de manera consecutiva: ↓, ↓, ↑, ↑.
- Seleccione el icono "CONFIG. EQUIPO" con el joystick y presione el mismo para acceder a la pantalla de configuración.
- Seleccione la opción "PRUEBAS PROG.".
- Acceda a la opción "VER PRUEBAS" (A). -Se mostrarán todas las pruebas que se encuentren programadas en el equipo. Seleccione la programación de la prueba que desee visualizar (B).
- En pantalla se muestran los datos de la programación de la prueba (fecha y hora de inicio, duración, configuración de los canales) (C).
- Si desea ver la configuración de los canales (canales habilitados y frecuencias de muestreo) acceda a la opción "CONF. CANALES" (D).

A



B



C



D



2.6.2.3 CONFIGURACIONES DE CANALES

El Sleep&Go permite definir hasta un máximo de 10 configuraciones distintas de canales. Cada configuración almacena los canales que deben ser adquiridos de entre todos los que dispone el equipo, así como las frecuencias de muestreo empleadas por cada uno de ellos. Las frecuencias de muestreo seleccionables dependen de cada tipo de canal. Algunos canales, como los de pulsioximetría o la posición corporal, tienen una frecuencia de muestreo fija, mientras que en otros, como los de las bandas de esfuerzo respiratorio o los canales ExG, se puede elegir de entre varias frecuencias de muestreo disponibles.

La definición de las configuraciones de canales se realiza desde el software BitmedLab, copiándose posteriormente a la tarjeta de memoria MicroSD. Consulte el manual del programa para obtener más información sobre este punto.

2.7 DESCARGA Y REVISIÓN DE PRUEBAS

Para revisar las pruebas es necesario traspasarlas previamente al PC. Puede almacenar en la memoria del Sleep&Go una o varias pruebas antes de descargarlas al PC. No es necesario descargar la prueba inmediatamente después de haberla realizado, sino que puede acumular varias de ellas en la tarjeta de memoria mientras disponga de espacio suficiente.

Para descargar las pruebas debe extraer la tarjeta de memoria MicroSD del Sleep&Go e insertarla en un lector de tarjetas en el PC. La mayoría de PCs incluyen de serie un lector de tarjetas. Si su ordenador no dispone de uno puede utilizar un lector de tarjetas USB. Una vez haya insertado la tarjeta de memoria en el PC descargue las pruebas desde el software BitmedLab, tal y como

se explica en el manual del software BitmedLab. Las pruebas se eliminan automáticamente de la tarjeta de memoria cuando son traspasadas al PC. No borre los ficheros de la tarjeta de memoria antes de descargar las pruebas al PC.

2.8 ACTUALIZACIÓN DEL FIRMWARE

Es posible que con el paso del tiempo aparezcan nuevas versiones del programa que gobierna el Sleep&Go, bien sea para mejorar el funcionamiento del equipo o para añadir nuevas funcionalidades.

- El Servicio Técnico le proporcionará varios ficheros que debe copiar en la memoria MicroSD del Sleep&Go.
- Introduzca la tarjeta de memoria en el Sleep&Go y enciéndalo.
- La actualización del firmware se iniciará automáticamente. Cuando se le pregunte, confirme que desea actualizar el firmware del equipo.
- Cuando la actualización haya finalizado el equipo se apagará automáticamente. Su equipo ya está actualizado.
- En el caso de que haya varios ficheros, el proceso se repetirá tantas veces como archivos haya.

2.9 ACTUALIZACIÓN DE LAS OPCIONES DEL EQUIPO

Tal y como se recoge en los apartados 1.2 y 1.3 el Sleep&Go está disponible en dos modelos con diferentes prestaciones. Sin embargo, es posible ampliar los canales disponibles en el equipo. En caso de que adquiera funcionalidades adicionales siga los pasos que se describen a continuación:

- El Servicio Técnico le proporcionará un fichero que debe copiar en la memoria MicroSD del Sleep&Go.
- Introduzca la tarjeta de memoria en el Sleep&Go y enciéndalo.
- La actualización del equipo se iniciará automáticamente. Cuando se le pregunte, confirme que desea actualizar las opciones del equipo.
- Cuando la actualización haya finalizado el equipo se apagará automáticamente. Su equipo ya está actualizado y los nuevos canales disponibles.

3. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

3.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES

Vida útil del Sleep&Go y módulo ExG:	7 años
Vida útil del módulo de pulsioximetría Xpod:	5 años
Batería interna / autonomía:	2 pilas AA alcalinas o pilas AA recargables NiMh (mínimo 2450mAh) / 12h en modo online, >24h en modo holter.
Grado protección carcasa:	IP22
Memoria:	Tipo Micro SD, máximo 2Gb de capacidad Tipo Micro SD-HC, máximo 16Gb de capacidad
Clasificación del equipo (según UNE-EN60601-1):	Clase: alimentado internamente Partes aplicables tipo BF, no protegidas contra desfibrilador
Impedancia de entrada:	>10 MΩ
CMRR (frecuencia central banda paso):	>80dB

Conectores de entrada de señal:	
Transductor de presión (flujo respiratorio, ronquido, presión de CPAP)	Conector LUER.
Termopar, esfuerzo torácico, esfuerzo abdominal, auxiliar poligráfico, canales ExG (x3)	Conector “Touchproof “ Bipolar de 1 mm.
Pulsioxímetro	Conector 3 pines específico.
Actímetro	Interno
Posición corporal	Interno
Marcador de eventos	Joystick
Frecuencia de almacenamiento (seleccionable desde el software):	
Flujo resp. (transductor presión)	Seleccionable: 25, 50, 100 muestras/seg
Ronquido (transductor de presión)	Seleccionable: 50, 100, 250 muestras/seg
Presión de CPAP	1 muestra/seg
Termopar	Seleccionable: 10, 25 muestras/seg
Esfuerzo torácico	Seleccionable: 10, 25 muestras/seg
Esfuerzo abdominal	Seleccionable: 10, 25 muestras/seg
Auxiliar poligráfico	Seleccionable: 25, 50, 100 muestras/seg
Canales ExG (x3)	Seleccionable: 100, 250 muestras/seg
Pulso	1 muestra/seg
Saturación de oxígeno	1 muestra/seg
Onda pletismográfica	75 muestras/seg
Actímetro	Seleccionable: 10, 25, 50 muestras/seg
Posición corporal	1 muestra/seg
Marcador de eventos	1 muestra/seg

Resolución: Flujo resp. (transductor presión), ronquido (transductor de presión), termopar, esfuerzo torácico, esfuerzo abdominal, auxiliar poligráfico, canales ExG (x3), actímetro	12 bits
Pulso, saturación de oxígeno, onda pletismográfica	8 bits
Posición corporal	8 bits
Marcador de eventos	8 bits
Presión de CPAP	1cm$H_2$0 o 1hPa
Tamaño almacenamiento muestra:	16 bits por muestra
Rango de entrada: Termopar	 +/- 0,5 mVpp
Esfuerzo torácico, esfuerzo abdominal, auxiliar poligráfico, canales ExG (x3)	+/- 5 mVpp
Flujo respiratorio por transductor de presión	+/- 4 cmH_2O (3.9 hPa) aprox. en la cánula
Presión de CPAP	0 - 20 cmH_2O (19,6 hPa)
Ronquido por transductor de presión	+/- 0.5 cmH_2O (0.49 hPa) aprox. en la cánula
Pulso	18 – 300 BPM (1/min)
Saturación de oxígeno	0 – 100 %
Onda pletismográfica	0 – 255
Actímetro	aprox. +/-30 mg (300 m/s^2)
Posición corporal	Supino, prono, izquierda, derecha, sentado
Linealidad: Flujo resp. (transductor presión) , ronquido (transductor de presión	 +/- 3%
Termopar, esfuerzo torácico, esfuerzo abdominal, auxiliar poligráfico, canales ExG (x3), actímetro	+/- 3%
Exactitud: Presión de CPAP	 +/- 2cmH_2O (1,96 hPa)
Pulsioxímetro	(Ver tabla pulsioxímetro)

Filtros hardware fijos: Termopar, esfuerzo torácico, esfuerzo abdominal Auxiliar poligráfico Canales ExG (x3) Flujo respiratorio por transductor de presión Presión de CPAP Ronquido por transductor de presión Pulso Saturación de oxígeno Onda pletismográfica Actímetro Posición corporal	 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 -	
Interfaz comunicación con PC:	Comunicación inalámbrica 2.1 (opcional)	
Condiciones ambientales:	En funcionamiento (*) Temperatura ambiente: de 5ºC a 40ºC Humedad relativa: 15-90% (sin condensación) Presión: 700hPa a 1060hPa (3000 a -380m aprox.)	Transporte y almacenamiento (*)(*2) Temperatura ambiente: de -20ºC a +60ºC Humedad relativa: <90% (sin condensación)
Dimensiones:	90 x 90 x 25 mm	
Peso del equipo:	< 200 g	

(*) Las condiciones pueden variar en algunos acesorios (como los electrodos AgCl Ref. 02646, los electrodos EXG de cuchara de plata Ref. 08701 o el cable para electrodos de tipo botón Ref. 08093).

(* 2) El dispositivo debe dejarse por lo menos 30 minutos a temperatura ambiente (20ºC) antes de ser utilizado cuando proviene del almacén a temperaturas máximas o mínimas.

3.2 ESPECIFICACIONES DEL PULSIOXÍMETRO

El pusioxímetro del equipo está basado en la tecnología de NONIN.

Rango de valores / resolución: • Saturación • Pulso	 0-100% / 1% 18-321 BPM / 1 pulso, 0 = valor erróneo
Precisión [1] SpO_2 (70-100%) (±1DS) [2] Pulso	Sin movimiento: Sensor pinza: adultos, pediátricos: ±2dígitos; Sensor flexible: adultos, pediátricos: ±3dígitos Movimiento[3]: Sensor pinza: adultos, pediátricos: ±2dígitos Sensor flexible: adultos, pediátricos: ±3dígitos. Baja perfusión[4]: Todos los sensores: adultos, pediátricos: ±2dígitos. Sin movimiento (18-300 BPM): Sensor pinza/flexible: adultos, pediátricos: ±3dígitos Movimiento (40-240 BPM)[3]: Sensor pinza/flexible: adultos, pediátricos: ±5dígitos Baja perfusión (40-240 BPM)[4]: Sensor pinza/flexible: adultos, pediátricos: ±3dígitos
Longitud de onda de medida/ potencia	Rojo: 660nm. / 0.8W Infrarrojo: 910nm. / 1.2mW
Tiempo máximo de aplicación	Consultar instrucciones de uso del sensor o sonda pulsioximétrica
Biocompatibilidad y toxicidad	Consultar instrucciones de uso del sensor o sonda pulsioximétrica

1. Todas las especificaciones de precisión fueron determinadas por estudios de hipoxia inducida en adultos voluntarios sanos, de ambos sexos y de razas caucásica, india y africana.
2. Desviación Estándar. Debido a la distribución estadística de las mediciones del pulsioxímetro, solamente unos dos tercios de las mediciones del pulsioxímetro puede esperarse que se encuentren dentro de ±Arms del valor medido por un CO-oxímetro.
3. Para la determinación de la precisión en las condiciones de movimiento:

SpO2: el sensor se gira a través de los dedos índice, medio, anillo y meñique y se simula movimiento de frotamiento y golpeteo a una frecuencia de 1 Hz.

Frecuencia de pulso: un probador de pulsioximetría (Oxitest Plus 7) se utiliza para introducir artefactos de movimiento simulados (movimiento de movimiento, movimiento de temblor y movimiento de pico).

4. Para la determinación de la precisión en condiciones de baja perfusión:
   SpO2: se usa un analizador de pulsioximetría (Oxitest Plus 7) para introducir baja perfusión simulada.
   Frecuencia de pulso: se usa un analizador de pulsoximetría (Oxitest Plus 7) para introducir baja perfusión simulada. La precisión se verifica de 18 a 300 BPM en diferentes niveles de valores de SpO2 (70%, 80%, 90% y 97%).

3.3 CONDICIONES DE USO Y ALMACENAMIENTO DE LOS ACCESORIOS

Aunque el equipo y el módulo EXG aguantan temperaturas de almacenamiento entre -25 y 70ºC, se especifica un margen de temperatura inferior (entre -20ºC y 60ºC) para garantizar el correcto almacenamiento de la mayoría de los accesorios.

De forma excepcional, los electrodos ECG (Ref. 02646), electrodos EXG de cuchara de plata (Ref.08701) y el cable para electrodos de tipo botón (Ref 08093) soportan temperaturas de almacenamiento inferiores. La siguiente tabla recoge las condiciones para estos accesorios:

	Temperatura transporte/ almacenamiento	Humedad transporte/ almacenamiento
Electrodos de ECG (Ref. 02646)	10 a 40ºC	< 93% (sin condensación)
Electrodos EXG de cuchara de plata (Ref.08701)	10 a 50 ºC	20 - 80% (sin condensación)
Cable para electrodos de tipo botón (Ref 08093)	10 a 50ºC	20 - 80% (sin condensación)

3.4 CERTIFICADOS Y NORMATIVAS

El Sleep&Go está fabricado por SIBEL y el sistema (incluyendo el software) cumple con los siguientes estándares y normativas:

Recomendaciones:

- Documento de consenso nacional sobre el síndrome de apneas-hipopneas (SAHS). Grupo Español del Sueño (GES), Septiembre 2005.
- The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events: Rules, Terminology and Technical Specifications, Version 2.6

Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (UE) 2017/745:

- Marcado CE Clase II a

Seguridad:

- EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013+A12:2014+A2:2021+A13:2024: Seguridad Equipos Médicos.
- EN IEC 80601-2-26:2020 + A1:2024 Equipos Electromédicos. Parte 2: Requisitos particulares de Seguridad para Electroencefalógrafos.
- EN IEC 60601-2-40:2025 Seguridad Electromiógrafos.
- EN 60601-1-11:2015 + A1:2021 Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Requisitos para el equipo electromédico y el sistema electromédico utilizado para el cuidado en el entorno médico del hogar.

EMC:

- EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 EMC en equipos médicos. Uso profesional y domicilio (sin módulo EXG)

Ver **Anexo I. Compatibilidad Electromagnética.**

Software:

- EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015 Software de Dispositivos Médicos- Procesos del ciclo de vida del software

Usabilidad:

- EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021 Equipos electromédicos: Requisitos generales de seguridad básica y funcionamiento esencial: Usabilidad
- EN 62366-1:2015 + A1:2020 Dispositivos Médicos: Aplicación de la ingeniería de aptitud de uso a los dispositivos médicos.

Pulsioximetría:

- EN ISO 80601-2-61:2019 Equipo electromédico: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de pulsioxímetros de uso médico

Biocompatibilidad:

- EN ISO 10993-1:2020 Evaluación biológica de productos sanitarios.

Vibración:

- Niveles de acuerdo a EN 60601-1-11:2015 + A1:2021 (cubre EN ISO 80601-2-61)

Condiciones ambientales:

- Niveles y ensayos de acuerdo a EN 60601-1-11:2015 + A1:2021

Simbología:
- EN ISO 15223-1:2021 + A1:2025 Símbolos para etiquetado e información proporcionada con los equipos médicos

Envasado y etiquetado:
- Reglamento (UE) 2025/40 relativa a los envases y sus residuos
- Reglamento (CE) 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (REACH).

Información proporcionada por el fabricante:
- EN ISO 20417:2021 Información proporcionada por el fabricante de Productos Sanitarios

Residuos eléctricos y electrónicos:
- Directiva 2012/19/UE (RD 110/2015) sobre Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).

Sustancias peligrosas:
- Directiva 2011/65/UE (RD 219/2013) sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos (RoHS).

Calidad del sistema:
- Según Manual de Calidad de SIBEL S.A.U. conforme con EN ISO 13485:2016+A11:2021 y EN ISO 9001:2015

Gestión de Riesgos:
- EN ISO 14971:2019 + A11:2021

Equipos radioeléctricos y terminales de comunicación (para Sleep&Go B):
- EN 300328 v2.1.1:2016

El usuario del equipo debe cumplir:
Cumplimiento reglamento de protección de datos (UE) 2016/679.

Además, a pesar de que quedan fuera del alcance y del uso previsto del equipo, se han aplicado los aspectos relativos a seguridad de las siguientes normas:

- EN IEC 80601-2-49:2019 + A1:2024 (aplicación parcial) Equipos electromédicos: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos multifunción de vigilancia de paciente.

4. SIMBOLOGÍA

4.1 SIMBOLOGÍA DEL SLEEP&GO

	NÚMERO DE SERIE
	FABRICANTE (La fecha de fabricación, nombre y dirección del fabricante)
	NÚMERO DE LOTE
	NÚMERO DE CATÁLOGO
	CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	ATENCIÓN, AVISOS ADICIONALES EN LA DOCUMENTACIÓN DE ACOMPAÑAMIENTO
	ATENCIÓN, RIESGO IDENTIFICADO
	PRODUCTO SANITARIO
	PUESTA EN SERVICIO (STANDBY)
	PARTE APLICABLE BF
	NO ALARMAS SPO_2
	IP22 (ver sección ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES)
	DESECHO DE RESIDUOS ELÉCTRICOS/ELECTRÓNICOS DE ACUERDO A LA DIRECTIVA RAEE
	CONECTOR NEUTRO
	BATERÍAS
	SIGA LAS INSTRUCCIONES DE USO

4.2 SIMBOLOGÍA DE LOS ACCESORIOS Y EMBALAJE

	MARCADO CE
	NO REUTILIZAR
	NÚMERO DE LOTE
	NÚMERO DE CATÁLOGO
	LIBRE DE LATEX
	FABRICANTE (La fecha de fabricación, nombre y dirección del fabricante)
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	DESECHO DE RESIDUOS ELÉCTRICOS/ELECTRÓNICOS DE ACUERDO A LA DIRECTIVA RAEE
	LIMITACIÓN DE TEMPERATURA
	NÚMERO DE SERIE
	FECHA DE FABRICACIÓN
	LIBRE DE LATEX



NO ESTERILIZAR



LA REGULACIÓN FEDERAL DE EEUU RESTRINGE LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA. TAMBIÉN PUEDE SER APLICABLE EN OTROS PAÍSES



LIMITACIÓN DE HUMEDAD



UTILIZAR ANTES DE



LIMITACIÓN DE APILAMIENTO



ESTE LADO HACIA ARRIBA



FRÁGIL



MANTENER SECO



LIMITACIÓN DE PRESIÓN

4.3 ACCESORIOS VALIDADOS

El equipo Sleep&Go se utiliza en combinación con otros accesorios médicos fabricados por SIBEL o por otros fabricantes. Es recomendable únicamente el uso de estos accesorios para un correcto funcionamiento del equipo (vea el apartado 1.2 RELACIÓN DE CONTENIDO).
Los sensores usados de otros fabricantes son los siguientes:

Accesorio	Fabricante	Referencia SIBEL	Referencia fabricante
SENSOR TERMOPAR	S.L.P. INC.	06309	1401S-BI
SENSOR PULSIOXIMETRIA SOFT ADULTOS	UNIMED MEDICAL SUPPLIES INC.	08955	U404NS-08
SENSOR PULSIOXIMETRIA SOFT PEDIÁTRICO	UNIMED MEDICAL SUPPLIES INC.	08956	U104NS-08
CÁNULA ORO-NASAL DESECHABLE SLEEPSENSE (PAQUETE 5U)	S.L.P. INC.	07681	14802-2-FT
CÁNULA NASAL DESECHABLE SLEEPSENSE	S.L.P. INC.	08049	15805-2-FT
INTERFAZ DE AMPLIFICACIÓN BANDA INDUCTIVA ESFUERZO TORÁCICO	S.L.P. INC.	06314	9102S-BI
INTERFAZ DE AMPLIFICACIÓN BANDA INDUCTIVA ESFUERZO ABDOMINAL	S.L.P. INC.	06308	9101S-BI
BANDA DE SUJECIÓN TAMAÑO PEQUEÑO (S)	S.L.P. INC.	06311	1348B
BANDA DE SUJECIÓN TAMAÑO GRANDE (L)	S.L.P. INC.	06312	1341
BANDA DE SUJECIÓN TAMAÑO EXTRA GRANDE (XL)	S.L.P. INC.	06313	1340
BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO PEQUEÑA (S)	S.L.P. INC.	01425	9002-L40
BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO MEDIANA (M)	S.L.P. INC.	01424	9002-L60
BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO GRANDE (L)	S.L.P. INC.	01421	9002-L90
BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO EXTRA GRANDE (XL)	S.L.P. INC.	01420	9002-L120

Accesorio	Fabricante	Referencia SIBEL	Referencia fabricante
BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO EXTRA EXTRA GRANDE (XXL)	S.L.P. INC.	01417	9002-L150
KIT SENSOR MOVIMIENTO EXTREMIDADES	S.L.P. INC.	06310	1770S-KIT-BI
SENSOR RONQUIDO PIEZOELÉCTRICO	S.L.P. INC.	06346	1250S-BI
ELECTRODO CUCHARA ORO EXG (PAQUETE 10U)	GRASS TECHNOLOGIES	08701	F-E5GH-30
CABLE ADAPTADOR 1MM A 1.5MM	PLASTICS ONE, INC.	01644	249497X04010XXX
PUENTE DE INTERCONEXIÓN	PLASTICS ONE, INC.	02741	45455X01010XXX
CABLE PARA ELECTRODOS DE CORCHETE (PAQUETE 10U)	SPES MEDICA S.R.L.	08093	S2231050261
ELECTRODOS ECG (PAQUETE 50U)	TELIC	01027	LF-50

5. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

El polígrafo Sleep&Go requiere, como cualquier equipo electromédico, un mantenimiento encaminado a:

- Garantizar la seguridad del paciente, del operador y de su entorno.
- Asegurar la fiabilidad y exactitud de las funciones para las que ha sido desarrollado.

5.1 LIMPIEZA

Para limpiar el equipo y sus accesorios, sin contar los sensores y electrodos, se necesita únicamente un paño humedecido con agua y jabón suave (de manos). Para desinfectarlo puede utilizar alcohol 96º o una disolución de hipoclorito de Sodio al 0.1% (equivalente a una dilución 1:50 de lejía en agua, si la concentración de la lejía es del 5%). A continuación el equipo debe secarse. No utilice otros productos químicos ni detergentes para uso doméstico. Lea con atención el apartado "SEGURIDAD".

Retire y deseche adecuadamente los sensores y electrodos de un solo uso inmediatamente después de usarlos. Las cánulas nasales son de un solo uso y deben ser sustituidas con cada paciente.

Para la limpieza y desinfección de sensores y electrodos reutilizables consulte la información entregada por el fabricante de los mismos.



El equipo no puede esterilizarse. Para la limpieza y desinfección de sensores y electrodos consulte la información entregada por el fabricante de los mismos.

Todos los sensores deben limpiarse convenientemente después de cada uso y antes de utilizarlos en un nuevo paciente.

5.2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El mantenimiento preventivo consiste en todas aquellas acciones encaminadas a sostener el equipo en buen estado de uso.

5.2.1 ACCIONES A REALIZAR POR EL USUARIO

Verificar, periódicamente, que las conexiones, accesorios y demás elementos externos del equipo estén en perfecto estado y no presenten roturas o daños externos. Prestar especial atención a cables y conectores.
También es recomendable cada cierto tiempo iniciar una prueba con los sensores conectados y comprobar que responden correctamente.

En caso de detectar alguna anomalía, que no pueda solucionar, poner en conocimiento del servicio postventa de SIBEL S.A.U. o de su Distribuidor para que proceda a su revisión o reparación.

También puede consultar el "Informe de anomalías conocidas" (534-701_MU1) que SIBEL S.A.U. tiene a disposición del usuario.

5.2.2 ACCIÓN A REALIZAR POR PERSONAL TÉCNICO CUALIFICADO

El Reglamento Europeo de Productos Sanitarios (UE) 2017/745, recomienda que los equipos electromédicos se verifiquen y/o calibren regularmente para asegurar la fiabilidad de sus funciones y la seguridad de pacientes, usuarios y el medio. La verificación técnica general de los sistemas de seguridad, ajustes, funciones, etc. que configuran el equipo, debe efectuarse según el Procedimiento de Verificación y Ajuste del Sleep&Go, de SIBEL, S.A.U.

Estas operaciones deben ser llevadas a cabo por personal del servicio técnico del fabricante o del distribuidor. Éste último, deberá poseer una autorización por escrito de SIBEL S.A.U., al menos durante el periodo de garantía, para poder efectuar dicho mantenimiento.
El fabricante NO se responsabiliza del mal funcionamiento o daños al equipo, consecuencia de un mantenimiento defectuoso realizado por personas no certificadas por escrito o pertenecientes a SIBEL S.A.U.
Los accesorios y piezas de recambio deberán ser siempre originales y se solicitarán al fabricante o distribuidor autorizado con el fin de garantizar el correcto funcionamiento del polígrafo.

Para garantizar el funcionamiento del equipo a lo largo de la vida útil del mismo es preciso realizar controles periódicos de verificación funcional y metrológica, por lo que el fabricante recomienda realizar verificaciones anuales por un servicio técnico autorizado, y

en todo caso no superiores a dos años, según los procedimientos de verificación y ajuste especificados por el fabricante y utilizados en la fabricación del equipo.

5.3 MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El mantenimiento correctivo consiste en dejar el equipo en buen estado de uso, cuando por mal funcionamiento o mal uso haya dejado de prestar servicio y sea necesario reparar.
Si detecta una avería en el equipo que impida su funcionamiento normal contacte con el Servicio Postventa de SIBEL S.A.U., especificando, el tipo de anomalía que se ha producido.

Servicio Postventa de SIBEL, S.A.U.,
Telf. +34 93 433 54 50
sat@sibelmed.com

Anexo 1. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
SLEEP&GO is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment..		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - Guidance**
RF (Radiated) emissions CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B	
RF (Conducted) emissions CISPR 11 (EN 55011)	Not applicable	**SLEEP&GO** works with batteries.
Harmonic emissions EN-IEC 61000-3-2	Not applicable	**SLEEP&GO** works with batteries.
Voltage fluctuations / Flicker emissions EN-IEC 61000-3-3	Not applicable	**SLEEP&GO** works with batteries.

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
SLEEP&GO está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario de **SLEEP&GO** debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno. Los test EN-IEC 61000-4-4 y -4-5 son aplicables a entradas de alimentación AC/DC o a entradas/salidas de señal. El Test EN-IEC 61000-4-6 adicionalmente a conexiones de paciente. El Test EN-IEC 61000-4-11 únicamente aplica a entradas de alimentación AC.			
Test de Inmunidad	**Nivel de test EN-IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Guía – Entorno Electromagnético**
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas EN-IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación y tierra ±1 kV para líneas de entrada/salida Frecuencia 100 kHz	No aplicable No aplicable	**SLEEP&GO** funciona con baterías. La longitud de las líneas de E/S es menor de 3 m.
Ondas de choque (Surge) EN-IEC 61000-4-5	±0,5 kV en modo diferencial (Line to line) ±0.5, ±1, ±2 kV en modo común (Line to ground)	No aplicable No aplicable	**SLEEP&GO** funciona con baterías.
RF conducida EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150KHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM 80% AM a 1kHz	3 Vrms 6 Vrms	
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión EN-IEC 61000-4-11	0 % Ut ; 0.5 ciclos a: 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º y 315º. 0 % Ut; 1 ciclo 70 % Ut ; 25/30 ciclos a 0º 0 % Ut ; 250/300 ciclos (5 segundos)	No aplicable	**SLEEP&GO** funciona con baterías.
Nota: Ut es la tensión de alimentación de corriente alterna previa a la aplicación del ensayo.			

Guía y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
SLEEP&GO está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado abajo. El cliente o usuario de **SLEEP&GO** debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno. Los tests abajo mencionados aplican a la envolvente. Adicionalmente el test EN-IEC 61000-4-2 aplica a entradas/salidas de señal y a conexiones de paciente.			
Test de Inmunidad	**Nivel de test EN-IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Guía – Entorno Electromagnético**
Descarga electrostática (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±8 kV en contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV, en aire	±8 kV en contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV, en aire	
RF radiada EN-IEC 61000-4-3	3 V/m (con EXG) 10 V/m (sin EXG) de 80 MHz a 2.7 GHz 80% AM a 1kHz	3 V/m (con EXG) 10 V/m (sin EXG)	
Campo próximo de comunicaciones RF EN-IEC 61000-4-3	(Ver tabla siguiente).		Equipos de comunicaciones RF portables y móviles deben ser utilizados no más cerca de 30 cm de cualquier parte del **SLEEP&GO**, incluyendo cables. Dicha distancia se calcula de acuerdo a la ecuación: $d = \left[\frac{6}{E}\right]\sqrt{P}$ donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W), d es la distancia recomendada de separación en metros (m) y E el nivel de inmunidad en V/m.
Campo magnético 50 / 60 Hz EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Aplicable solamente a equipos sensibles a campos magnéticos.

Campo próximo EN-IEC 61000-4-3					
Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Modulación	Potencia (W)	Distancia (m)	E (V/m)
385	380-390	Pulso 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	FM D:+/-5kHz 1kHz sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Pulso 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	Pulso 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Pulso 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Pulso 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Pulso 217Hz	0.2	0.3	9

Anexo 2. GUÍA DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

El Sleep&Go no se enciende

Compruebe que las baterías están colocadas según la polaridad indicada en el compartimento de baterías.
Asegúrese de que utiliza pilas AA alcalinas o recargables NiMH de, al menos, 2450mAh.
Asegúrese de que mantiene pulsado el botón ON/OFF al menos 3 segundos.

El ordenador no puede comunicar con el equipo

Asegúrese de que ha adquirido la opción comunicación inalámbrica con su Sleep&Go.
Compruebe que el equipo está encendido desde el interruptor ON/OFF y que el LED del frontal del equipo está encendido.
Compruebe que el módulo inalámbrico del Sleep&Gose encuentra encendido.
Compruebe que el módulo inalámbrico del PC funciona correctamente.

Al iniciar una prueba aparece el mensaje "REVISE SENSOR"

Compruebe que el sensor que muestra el error se encuentra correctamente conectado.

Las señales en pantalla de los electrodos aparecen con ruido o distorsionadas

En el caso de los electrodos, asegúrese de que la impedancia piel-electrodo es buena. Revise el apartado COLOCACIÓN DE SENSORES Y ELECTRODOS, con sugerencias sobre la colocación de los electrodos.
Compruebe la conexión del electrodo NEUTRO. Este electrodo juega un papel importante en la calidad de las señales. Lo mismo con el electrodo que esté utilizando como referencia.
Trence los cables de los distintos electrodos para atenuar el ruido ambiente.
Compruebe en el Software que los filtros de ancho de banda son apropiados para el tipo de señal que se está adquiriendo.

Las señales de pulsioximetría tienen un valor nulo

Asegúrese de que el sensor de pulsioximetría está correctamente conectado al paciente, tal como se ha indicado en el apartado COLOCACIÓN DE SENSORES Y ELECTRODOS.
Asegúrese de que el conector del sensor de pulsioximetría está correctamente conectado al conector del panel superior del Sleep&Go.
Asegúrese de que la luz roja del sensor de pulsioximetría se enciende al conectarlo al equipo Sleep&Go.

Anexo 3. BIBLIOGRAFIA

1. Duran J, Esnaola S, Rubio R, Iztueta A. 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, Rubio Aramendi R, Guerra L. 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, Kuhlmann DC, Mehra R, 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.