SCREEN&GO

POLÍGRAFO DE SCREENING

MANUAL DE UTILIZAÇÃO



534-70S-MU5 • REV. 2.03 • 2026-04

CE 0318

Manual Screen&GO
Revisão: 534-70S-MU5 Rev. 2.03
Todos os direitos reservados.

Consultar o Manual de Serviço do equipamento para obter informação adicional.

Este manual pode ser comprado através do Serviço de Assistência Técnica.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
Vendas nacionais: Tel. 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
International Sales: Tel. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com
Serviço técnico: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
Site: www.sibelmed.com

AVISO SOBRE COPYRIGHT
Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita ou armazenada num sistema de cópia de segurança ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem informática de qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrónico, mecânico, ótico, químico, manual ou de qualquer outro tipo, sem o consentimento expresso por escrito da SIBEL S.A.U.

RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADES
A SIBEL S.A.U. responsabiliza-se pela segurança, fiabilidade e funcionamento deste equipamento apenas se:
• O local onde for instalado ou utilizado o equipamento cumprir os requisitos relativos à instalação elétrica IEC, assim como as restantes normativas aplicáveis.
• As reparações, revisões ou modificações, tanto dentro como fora do período de garantia, forem efetuadas por pessoal técnico da SIBEL S.A.U.
• O equipamento for utilizado por pessoal qualificado e de acordo com as recomendações deste Manual de Utilização.

PRODUTO CONFORME COM O REGULAMENTO RELATIVO AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (UE) 2017/745 (CLASSE IIa).

CE 0318

Obrigado por escolher SCREEN&GO!

Este produto foi desenvolvido pelo Departamento de IDI da SIBEL S.A.U. com a colaboração de Centros de Saúde de referência e médicos especializados na área das Perturbações do Sono. O SCREEN&Go é fabricado de acordo com o Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos e com os melhores padrões de qualidade.

Revisto
Data: 2026-04
Diretor técnico

Aprovado
Data: 2026-04
Diretor comercial

Conteúdo

ÍNDICE

SEGURANÇA 6
UTILIZAÇÃO PREVISTA 6
UTILIZADOR PREVISTO 6
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 7
POPULAÇÃO ANTECIPADA DE PACIENTES 8
LIMITAÇÕES DE USO 8
CONTRA-INDICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS 9
OPERAÇÃO ESSENCIAL 9
RISCOS RESIDUAIS 9
ADVERTÊNCIAS 9
ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS DE APARELHOS ELÉTRICOS E ELETRÓNICOS DE UTILIZADORES DOMÉSTICOS DA UE 13
1. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E INSTALAÇÃO 14
1.1. OPÇÕES 14
1.2 RELAÇÃO DE CONTEÚDO 15
1.3 DISTRIBUIÇÃO COMANDOS, INDICADORES E CONECTORES 18
1.3.1 PAINEL FRONTAL/SUPERIOR/DIREITO 18
1.3.2 PAINEL LATERAL 18
1.3.3 PAINEL POSTERIOR 19
1.4 INSTALAÇÃO E ENTRADA EM SERVIÇO 19
1.4.1 COLOCAÇÃO DAS BATERIAS 19
1.4.2 MODO DE POUPANÇA DE ENERGIA 20
1.4.3 COLOCAÇÃO DOS SENSORES 20
1.4.3.1 COLOCAÇÃO DO POLÍGRAFO SCREEN&GO 20
1.4.3.2 CÂNULA NASAL / ORO-NASAL 21
1.4.3.3 SENSOR DE FLUXO RESPIRATÓRIO POR TERMOPAR 22
1.4.3.4 BANDA DE ESFORÇO RESPIRATÓRIO 23
1.4.3.5 OXÍMETRO DE PULSO 24
1.4.3.6 POSIÇÃO CORPORAL E ATIVIDADE 27
1.4.3.7 MARCADOR DE EVENTOS 27
2. FUNCIONAMENTO 28
2.1 MODO DE FUNCIONAMENTO 29
2.2 MODO DE CONFIGURAÇÃO DO EQUIPAMENTO 29
2.3 CONFIGURAÇÃO INICIAL DO EQUIPAMENTO 30
2.3.1 ESTABELECER A DATA E HORA
2.3.2 ESTABELECER O IDIOMA 31
2.3.3 ESTABELECER O TIPO DE PILHAS UTILIZADAS 31
2.4 REALIZAÇÃO DE POLIGRAFIAS 32
2.4.1 INÍCIO E FINALIZAÇÃO MANUAL DO EXAME 32
2.4.2 PROGRAMAÇÃO DE EXAMES 33
2.4.2.1 PROGRAMAÇÃO DE UM EXAME 33
2.4.2.2 VISUALIZAÇÃO DOS EXAMES PROGRAMADOS 35
2.4.2.3 CONFIGURAÇÕES DE CANAIS 36
2.5 TRANSFERÊNCIA E REVISÃO DE EXAMES 36
2.6 ATUALIZAÇÃO DO FIRMWARE 37
2.7 ATUALIZAÇÃO DAS OPÇÕES DO EQUIPAMENTO 38
3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 39
3.1 CARACTERÍSTICAS GERAIS 39

3.2 ESPECIFICAÇÕES DO OXÍMETRO DE PULSO 42
3.3 CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS ACESSÓRIOS 43
3.4 CERTIFICADOS E NORMATIVAS 43
4. SIMBOLOGIA 46
4.1 SIMBOLOGIA DO SCREEN&GO 46
4.2 SIMBOLOGIA DOS ACESSÓRIOS E EMBALAGEM 47
4.3 ACESSÓRIOS VALIDADOS 49
5. LIMPEZA E MANUTENÇÃO 50
5.1 LIMPEZA 50
5.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA 51
5.2.1 AÇÕES A REALIZAR PELO UTILIZADOR 51
5.2.2 AÇÕES A REALIZAR PESSOAL TÉCNICO QUALIFICADO ... 51
5.3 MANUTENÇÃO CORRETIVA 52
ANEXO 1. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA 53
ANEXO 2. GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS 57
ANEXO 3. BIBLIOGRAFIA 58

SEGURANÇA

O dispositivo Screen&Go é um polígrafo respiratório desenvolvido para ser utilizado com o software BitmedLab, o módulo XPOD e outros sensores para o diagnóstico e controle de distúrbios respiratórios relacionados ao sono, principalmente a Síndrome da Apneia e Hipopneia do Sono (SAHS).

Este manual do utilizador inclui informações sobre a utilização do Screen&Go e do Módulo XPOD. Consulte os manuais de utilização do software BitmedLab e dos sensores quando necessário.

O Screen&Go foi concebido para a máxima segurança. As instruções de operação completas devem ser lidas antes de operar o sistema. A inobservância pode resultar em ferimentos ao usuário ou paciente e danos ao dispositivo e/ou acessórios.

Relate qualquer incidente grave ao fabricante e à autoridade competente.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Aquisição, armazenamento e representação dos sinais biomédicos necessários para um diagnóstico simplificado da Apneia do Sono e da Síndrome de Hipopneia do Sono, sendo qualquer um ou uma combinação dos seguintes sinais: fluxo respiratório, ronco, esforço torácico, posição do corpo, atividade, e os sinais de saturação de oxigénio e batimentos por minuto com o Módulo XPOD.

- Utilização em centro médico, no domicílio do paciente ou numa utilização similar de interior (não adequado para utilização no exterior).

- Não foi concebido para ser utilizado em veículos de transporte em movimento.

- Não foi desenhado para a monitorização de sinais vitais.

UTILIZADOR PREVISTO

Pessoal de saúde:
O Screen&Go e o módulo XPOD foram concebidos para serem utilizados num estabelecimento de saúde por um médico ou técnico

com formação em DRS e SAHS. Também é necessária formação na aquisição de sinais respiratórios e posterior descarregamento desses sinais para um PC. Não é recomendável alterar a configuração do aparelho sem compreender os princípios da digitalização dos sinais. O pessoal de saúde pode contactar a SIBEL S.A.U. para obter formação adicional.
O médico deve dar formação ao paciente sobre como realizar o teste Screen&Go em casa, como evitar interferências e como colocar os sensores na sua localização correcta no caso de se moverem. O paciente não pode modificar a configuração do aparelho.

Paciente:
O Screen&Go e o módulo XPOD também foram concebidos para ser utilizado sem supervisão pelo próprio paciente no domicílio, mas apenas quando é fornecido por um técnico ou médico do sono. O paciente deve ter recebido uma formação adequada antes de utilizar o polígrafo. As acções a realizar pelo paciente para uma utilização correcta do aparelho incluem colocar o aparelho e os sensores de acordo com as instruções do pessoal de saúde e ligar o aparelho. Na manhã seguinte, o paciente deve desligar o equipamento e retirar o aparelho e os sensores.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SÍNDROME DE APNEIA E HIPOPNEIA DO SONO (SAHS)

A Síndrome da Apneia e Hipopneia do Sono (SAHS) é um distúrbio respiratório relacionado ao sono com alta prevalência[1,2] e está associada a morbidade e mortalidade significativas[3-7]. A polissonografia laboratorial padrão (PSG) para o diagnóstico de SAHS é cara, requer conhecimento técnico e é de disponibilidade limitada em muitas áreas[8]. A poligrafia respiratória, baseada no registro dos mesmos sinais biológicos da PSG, exceto os neurológicos, é um método válido para o diagnóstico de SAHS[9].

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO DE SCREEN&GO

O Screen&Go é um monitor portátil projetado para ser usado em conjunto com a aplicação de software BitmedLab, o módulo XPOD e outros sensores. É indicado, juntamente com uma avaliação aprofundada do sono, para o diagnóstico e o controlo da SAHS. Pode ser usado como uma alternativa à PSG em pacientes com alta ou baixa probabilidade préteste e com ou sem comorbidades[10], ou

em pacientes para os quais a PSG em laboratório não é possível.

O Screen&Go é uma ferramenta útil para fornecer um diagnóstico acessível e preciso da SAHS. Permite a aquisição, armazenamento e a visualização de sinais biológicos, que posteriormente podem ser analisados com o software BitmedLab.

O Screen&Go pode ser usado tanto em ambientes assistidos (hospitais, unidades de sono ou similares)[11] quanto em ambientes não assistidos, como a casa do paciente[10,12,13]. Pode ser usado para a triagem geral da população assintomática, desde que seja usada uma avaliação clínica apropriada para lidar com possíveis falsos positivos e falsos negativos[12, 13, 14]. O Screen&Go também pode ser utilizado para monitorizar a resposta aos tratamentos da SAHS.

As decisões tomadas a nível terapêutico e de diagnóstico com o uso do Screen&Go têm demonstrado ser equivalentes às decisões tomadas com base em estudos de PSG[10,14].
A análise automática implementada no BitmedLab para a deteção de eventos respiratórios a partir dos sinais registados com o Screen&Go é útil para o diagnóstico e monitorização da SAHS[12,13,14].

POPULAÇÃO ANTECIPADA DE PACIENTES

A idade mínima dos pacientes é de 5 anos, com peso superior a 15 kg e altura mínima de 95 cm. Os pacientes devem ter uma condição física e mental que lhes permita realizar o teste poligráfico.

LIMITAÇÕES DE USO

A interpretação dos exames e tratamentos e o eventual tratamento subsequente devem ser efectuados por um médico. A aceitabilidade de um exame é da responsabilidade dos profissionais de saúde.

Quando utilizado no domicílio do paciente, este só está autorizado a iniciar e a parar o teste, devendo receber instruções do médico para o fazer.

O Screen&Go não é adequado para o diagnóstico de distúrbios do sono de natureza neurológica, como insônia, parassonias, distúrbios do ritmo circadiano ou narcolepsia.

CONTRA-INDICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS

Não foi identificada nenhuma contraindicação ou efeito secundário para o Screen&Go e o módulo XPOD.

OPERAÇÃO ESSENCIAL

A aquisição e representação de todos os sinais fisiológicos é considerada uma operação essencial (para que a precisão especificada possa ser atendida e/ou o técnico seja capaz de distinguir os artefatos), e o armazenamento e integridade dos dados no cartão de memória. A comunicação com o computador não é considerada essencial, desde que seja garantida a integridade dos dados na memória.

RISCOS RESIDUAIS

De acordo com a aplicação da norma EN ISO 14971, todos os riscos relacionados com a utilização do equipamento Screen&Go foram reduzidos ao máximo, tanto quanto possível. É importante ler atentamente todas as indicações de uso, contraindicações, advertências e recomendações fornecidas neste manual.

ADVERTÊNCIAS

O Screen&Go NÃO ESTÁ CERTIFICADO PARA USO EM MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA, onde uma falha de funcionamento pode provocar lesões ou a morte do paciente. Este produto não mantém nem ajuda a manter a vida do paciente O termo MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA encontra-se especificado na normativa EN60601-1. O Screen&Go está classificado como de Classe IIa de acordo com ao regulamento relativo aos dispositivos médicos (UE) 2017/745.

O oxímetro de pulso não dispõe de alarmes de tipo fisiológico.

O Screen&Go não foi previsto para a monitorização de sinais vitais.

Não existem partes aplicáveis no paciente que produzam estimulação.

O sistema não dispõe de peças que possam ser substituídas pelo utilizador. Utilize apenas um Serviço Técnico autorizado e as peças de substituição facultadas pelo fabricante.

Deve evitar-se sempre o contacto de líquidos com as partes internas do equipamento e os conectores.

O sistema é apenas resistente a gotas ou salpicos moderados (nível de proteção IP22: proteção contra o acesso a partes perigosas com um dedo; proteção contra corpos sólidos de um diâmetro de 12,5 mm e superior; proteção contra a queda de gotas de água verticais com uma inclinação máxima de 15º da envolvente).

Não mergulhe as peças do equipamento em nenhum líquido. PODE OCASIONAR DESCARGA ELÉTRICA.

Nenhum elemento do sistema permite imersão temporária.

Devem seguir-se estritamente as instruções de limpeza deste manual, assim como as instruções de utilização dos sensores incluídos não fabricados pela SIBEL S.A.U.

Mantenha o equipamento protegido de impactos e vibrações. Durante o transporte coloque todos os elementos na bolsa ou mala de transporte; o seu material proporciona proteção suficiente contra pequenos golpes acidentais.

Não utilizar o sistema num ambiente MRI (Monitorização Regular Integrada).

O sistema não foi desenhado para trabalhar num ambiente explosivo ou na presença de anestésicos ou gases inflamáveis de nenhum tipo. PODEM OCORRER EXPLOSÕES.

A utilização do Screen&Go em ambientes não assistidos pode, ocasionalmente, dar origem a testes não conclusivos em alguns pacientes. Neste caso, o teste deve ser repetido.

O polígrafo não foi desenhado para ser utilizado ao ar livre, nem com outras condições ou fontes de energia que não estejam previstas neste manual.

O Screen&Go não está protegido contra descargas de desfibrilação. Durante a desfibrilhação, as medições podem ser incorrectas, mas não serão causados danos ao dispositivo. Retire o dispositivo e as peças aplicáveis do tórax do paciente, se estas o impedirem de efetuar a desfibrilhação.

Não utilize um bisturi elétrico ou um equipamento cirúrgico de alta frequência enquanto o paciente tiver os sensores conectados ao Screen&Go.

Enquanto o Screen&Go está a efetuar um registo, não é permitido o uso de telefones móveis, transmissores e equipamentos semelhantes que gerem emissões de radiofrequência próximo do sistema. Assim sendo, não utilize o equipamento na presença de radiocomunicação (telefones móveis, walkie-talkie, etc.). Siga as recomendações de distância de separação indicadas na declaração do fabricante relativamente à EMC neste manual.

Lembre-se de que quando existem vários equipamentos conectados a um paciente, existe o risco de acumulação de correntes de fuga. Reduza ao mínimo o número de equipamentos conectados ao paciente.

Não retirar a cobertura do equipamento. O serviço e reparação do aparelho deve ser efetuado apenas por pessoal capacitado.

O sistema Screen&Go está preparado para trabalhar à temperatura ambiente. Evite expor qualquer componente do sistema a focos de calor. Evite também a exposição direta aos raios de sol. As mudanças de temperatura e humidade produzem condensação. Antes de usar o sistema, espere que o equipamento se aclimate à temperatura ambiente. Como referência, se a diferença de temperatura entre o equipamento e o ambiente for superior a 10 ºC seria aconselhável esperar 20 minutos num ambiente de temperatura intermédia.

O polígrafo não deve ser colocado adjacentemente ou empilhado sobre outro equipamento.

O equipamento deverá ser armazenado e utilizado dentro dos limites de temperatura, pressão e humidade especificados na secção 3.

Podem produzir-se artefactos do sinal como resultado de ESD (descargas eletrostáticas). Um operador com formação deve ser capaz de reconhecer estes artefactos facilmente.

O operador deve ter formação para ser capaz de reconhecer as diferenças entre um sinal biológico e artefactos do sinal ocasionados por movimentos do paciente, interferências de radiofrequência, ou colocação indevida dos sensores. A presença de artefactos ESD ou RF não dará lugar a conclusões equivocadas. Os dados inutilizáveis

não são considerados um risco para a segurança do paciente.

Deve assegurar-se que nem os cabos nem os sensores rodeiam o pescoço do paciente, especialmente quando o paciente for uma criança.
O sistema Screen&Go não aumenta o risco de segurança para os pacientes com estimuladores conformes à norma EN50061 (Segurança dos estimuladores cardíacos implantáveis). Antes de usar o sistema em pacientes com estimuladores, o operador deve consultar os documentos de acompanhamento dos estimuladores relativamente às certificações e requisitos de uso e, em caso de necessidade, contactar o fabricante.
Deve avisar-se insistentemente os pacientes de que não devem abrir o Screen&Go nem tentar ajustá-lo.

Não devem utiliza-se sensores nem acessórios em mau estado.

Utilize o Screen&Go apenas com os acessórios e sensores fornecidos pelo fabricante ou um distribuidor autorizado; ou aqueles que cumpram as especificações do presente manual. A utilização de outros sensores com o Screen&Go pode produzir ferimentos no paciente, e a deterioração do equipamento ou da qualidade do sinal.

Deve manusear-se os sensores pelas partes mais robustas, que são as cavilhas de ligação com o equipamento. Estes também não devem ser molhados nem expostos a mudanças bruscas de temperatura. Para a limpeza dos sensores, não utilizar produtos químicos abrasivos. Deve evitar-se submeter os sensores a esforços para os quais não estão desenhados e prestar-se atenção ao uso dos mesmos. Particularmente, deve evitar-se dobrar em excesso qualquer uma das partes dos sensores. Isto significa que o material não deve ser dobrado além do necessário numa utilização normal.

O polígrafo foi desenhado para ser utilizado exclusivamente por profissionais de saúde, sendo supervisionado e instruído por um médico.

Os profissionais de saúde devem informar o paciente acerca das precauções reunidas na secção ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, e que deve adotar durante o uso do equipamento.

Para transportar o equipamento, utilize a mala fornecida juntamente com o equipamento e os acessórios.

Não reutilize acessórios descartáveis, devido ao risco de infeção no paciente.

Em caso de dúvida ou evento inesperado, contacte o fabricante. Pode encontrar os dados de contacto na página 2 deste manual.

Não deixe as pilhas dentro do dispositivo caso não pretenda utilizá-lo durante um longo período de tempo.

Certifique-se de que leva a cabo a aquisição dos sinais num ambiente acústico e luminoso que permita que o paciente durma com normalidade.

ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS DE APARELHOS ELÉTRICOS E ELETRÓNICOS DE UTILIZADORES DOMÉSTICOS DA UE



Nunca elimine o Screen&Go, os respetivos acessórios e baterias no lixo doméstico. O sistema deve ser eliminado adequadamente e pode ter que ser reciclado de acordo com os requisitos legais do seu país.

O equipamento contém uma bateria alcalinas e opcionalmente pode utilizar uma pilha de NiMh.

- Materiais de acordo com a Diretiva Rohs 2011/65/UE .
- Materiais de acordo com o Regulamento relativo aos dispositivos médicos: o dispositivo e os acessórios recomendados neste manual não contêm ftalatos.
  O equipamento e todos os respetivos acessórios estão livres de látex.
- Materiais de acordo com a Diretiva REACH: nem o equipamento nem os acessórios utilizam qualquer outra substância perigosa de acordo com a regulamentação REACH.
- No caso de o equipamento ou algum dos seus acessórios estar infetado no momento da reciclagem, este deve ser desinfetado ou eliminado seguindo as regulamentações nacionais aplicáveis para a eliminação de produtos infetados.

Para mais informações sobre a eliminação adequada, contactar o seu distribuidor ou o Serviço Técnico da SIBEL S.A.U.

1. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO E INSTALAÇÃO

1.1. OPÇÕES

O polígrafo de screening Screen&Go está disponível com as prestações apresentadas na tabela seguinte:

Canais		Screen&Go
Cânula nasal	Fluxo	
	Ronco	
Auxiliar		
Xpod externo	SpO_2	
	BPM	
Posição		
Atividade		
Marcas		

Série Opção

1.2 RELAÇÃO DE CONTEÚDO

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

SCREEN&GO/SLEEP&GO CE0318

2023-11

MODELOS/ MODELS

CÓDIGO ***CODE***	**CANT.** ***QTY.***	**DESCRIPCIÓN** ***DESCRIPTION***		**SCREEN&GO**	**SLEEP&GO**	
					A	**B**
		POLÍGRAFO / *POLYGRAPH*				
_____(*)	**1**	**SCREEN&GO / SLEEP&GO SN: 347 - _____(*)**				
	1	Manual de uso SLEEP&GO / SLEEP&GO user's manual 534-7AB-MU_____(*) Rev__ ------ o -------- Manual de uso SCREEN&GO / SCREEN&GO user's manual 534-70S-MU_____(*) Rev__				
	1	Guía rápida SCREEN&GO-SLEEP&GO / SCREEN&GO-SLEEP&GO quick guide: 534-7AB-GR_____(*) Rev__				
		Productos, accesorios y componentes incluidos / *Products, accessories and components included*				
06312	1	BANDA DE SUJECIÓN TAMAÑO GRANDE (L) / *FASTENING BELT LARGE SIZE (L)*	Class I CE			
08049	1	CÁNULA DESECHABLE NASAL / *DISPOSABLE NASSAL CANNULA*	Class I CE			
06309	1	SENSOR TERMOPAR / *THERMOCOUPLE SENSOR*	Class I CE			
06314	1	INTERFAZ DE AMPLIFICACIÓN BANDA INDUCTIVA ESFUERZO TORÁCICO / *THORAX EFFORT INDUCTIVE BAND AMPLIFICATION INTERFACE*	Class I CE			
01420	1	BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA EXTRA GRANDE (XL) / *ELASTIC INDUCTIVE BAND XTRA LARGE SIZE (XL)*	Class I CE			
06308	1	INTERFAZ DE AMPLIFICACIÓN BANDA INDUCTIVA ESFUERZO ABDOMINAL / *ABDOMINAL EFFORT INDUCTIVE BAND AMPLIFICATION INTERFACE*	Class I CE			
01420 (**)	1 (**)	BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA EXTRA GRANDE (XL) / *ELASTIC INDUCTIVE BAND XTRA LARGE SIZE (XL)*	Class I CE	---		
06310	1	SENSOR MOVIMIENTO EXTREMIDADES / *LIMB MOVEMENT SENSOR KIT*	Class I CE	---		
09898	**1**	**MODULO PULSIOXIMETRIA XPOD / *XPOD PULSE OXIMETRY MODULE***	Class IIa CE0318			
08955	1	SENSOR PULSIOXIMETRIA SOFT (ADULTO) / *SOFT PULSE OXIMETRY SPO_2 SENSOR (ADULT)*				
08556	1	SOPORTE MÓDULO XPOD / *XPOD MODULE SUPPORT*				
08060	1	TARJETA MEMORIA MICRO SD CON ADAPTADOR SD / *MICROSD MEMORY CARD WITH SD ADAPTER*				
08094	1	LECTOR TARJETAS MEMORIA USB PARA PC/ *USB MEMORY CARD READER FOR PC*				
03673	2	PILAS ALCALINAS AA 1.5V / *AA 1.5V ALKALINE BATTERY*				
08010	1	MALETÍN TRANSPORTE SCREEN&GO / SLEEP&GO *CARRYING CASE SCREEN&GO / SLEEP&GO*				
09900	**1**	**SOFTWARE BITMEDLAB /*BITMEDLAB SOFTWARE*** MANUAL DE USO / *USER'S MANUAL* (incluido en la memoria USB / *included in the USB memory*)	Class IIa CE0318			

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

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

SCREEN&GO/SLEEP&GO CE0318

2023-11

Opciones firmware (canales internos) / *Firmware options (internal channels)*						
08078	1	OPCIÓN FIRMWARE CANAL DE RONQUIDO POR PRESIÓN / *PRESSURE SNORING CHANNEL FIRMWARE*				
08079	1	OPCIÓN FIRMWARE CANAL DE POSICIÓN CORPORAL / *BODY POSITION CHANNEL FIRMWARE OPTION*				
08080	1	OPCIÓN FIRMWARE CANAL DE ACTIGRAFÍA / *ACTIGRAPHY CHANNEL FIRMWARE OPTION*				
08081	1	OPCIÓN FIRMWARE CANAL DE MARCAS DEL PACIENTE / *PATIENT'S MARKS CHANNEL FIRMWARE OPTION*				
08082	1	OPCIÓN FIRMWARE CANAL DE PRESIÓN CPAP / *CPAP PRESSURE CHANNEL FIRMWARE OPTION*		---		
08083	1	OPCIÓN FIRMWARE CANAL DE ONDA DE PULSO / *PULSE WAVE CHANNEL FIRMWARE OPTION*		---		
08084	1	OPCIÓN FIRMWARE MÓDULO BLUETOOTH / *BLUETOOTH MODULE FIRMWARE OPTION*		---		
Productos y accesorios Opcionales / *Optional Products and Accessories*						
08956	1	SENSOR PULSIOXIMETRIA SOFT (PEDIÁTRICO)/ *SOFT PULSE OXIMETRY SPO_2 SENSOR (PEDIATRIC)*	Class IIa CE0123			
09899	**1**	**MÓDULO EXG / *EXG MODULE***	Class IIa CE0318	---		
06346	1	SENSOR RONQUIDO PIEZOELÉCTRICO / *PIEZOELECTRIC SNORE SENSOR*	Class I CE	---		
07681	1	CÁNULA ORO-NASAL DESECHABLE SLEEPSENSE (PAQUETE DE 5u) / *DISPOSABLE SLEEPSENSE ORO-NASAL CANNULA* 60cm *(PACK OF 5u)*	Class I CE			
06311	1	BANDA DE SUJECIÓN TAMAÑO PEQUEÑO (S) / *FASTENING BELT SMALL SIZE (S)*	Class I CE			
06313	1	BANDA DE SUJECIÓN TAMAÑO EXTRA GRANDE (XL) / *FASTENING BELT XTRA LARGE SIZE (XL)*	Class I CE			
01425	1	BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO PEQUEÑA (S) / *ELASTIC INDUCTIVE BAND SMALL SIZE (S)*	Class I CE			
01424	1	BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO MEDIANA (M) / *ELASTIC INDUCTIVE BAND MEDIUM SIZE (M)*	Class I CE			
01421	1	BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO GRANDE (L) / *ELASTIC INDUCTIVE BAND LARGE SIZE (L)*	Class I CE			
01420	1	BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO EXTRA GRANDE (XL) / *ELASTIC INDUCTIVE BAND XTRA LARGE SIZE (XL)*	Class I CE			
01417	1	BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO EXTRA EXTRA GRANDE (XXL) / *ELASTIC INDUCTIVE BAND XTRA XTRA LARGE SIZE (XXL)*	Class I CE			
01644	1	CABLE ADAPTADOR 1MM A 1.5MM / *CABLE ADAPTER 1MM TO 1.5MM*	Class I CE	---		
02741	1	PUENTE DE INTERCONEXIÓN / INTERCONNECTION BRIDGE	Class I CE	---		
08701	1	ELECTRODO CUCHARA ORO EXG (PAQUETE 10u) / *EXG GOLD CUP ELECTRODES (PACK OF 10u)*	Class I CE	---		
08093	1	CABLES PARA ELECTRODOS DE CORCHETE (PAQUETE DE 10u) / *CABLES FOR BUTTON STUD TYPE ELECTRODES (PACK OF 10u)*	Class I CE	---		
01027	1	ELECTRODO DE ECG (PAQUETE DE 50u) / *ECG ELECTRODE (PACK OF 50u)*	Class I CE	---		

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

SCREEN&GO/SLEEP&GO CE0318

2023-11

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

■ **ESTÁNDAR** ***STANDARD*** □ **OPCIONAL** ***OPTIONAL*** --- **NO DISPONIBLE** ***NOT AVAILABLE***

ADVERTENCIA:

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

WARNING:

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

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

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

(Pegar etiqueta embalaje)

3/3

1.3 DISTRIBUIÇÃO DE COMANDOS, INDICADORES E CONECTORES

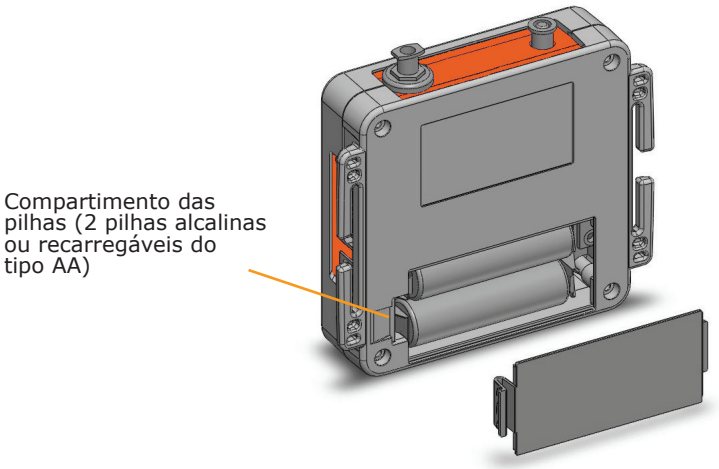
1.3.1 PAINEL FRONTAL/SUPERIOR/DIREITO



1.3.2 PAINEL LATERAL



1.3.3 PAINEL POSTERIOR



1.4 INSTALAÇÃO E ENTRADA EM SERVIÇO

Este equipamento é fabricado com componentes profissionais de estado sólido, sob estritos controlos da qualidade. Contudo, podem ocorrer acidentes no transporte ou no armazenamento dos equipamentos; pelo que é conveniente fazer uma revisão inicial do estado do equipamento e respetivos acessórios antes da sua instalação. Se detetar alguma deterioração da embalagem, contacte imediatamente a agência de transporte e o seu distribuidor antes de proceder à instalação. Não se desfaça da embalagem até verificar totalmente o correto funcionamento do equipamento.
É conveniente fazer uma revisão inicial do estado do equipamento antes de o instalar, assim como dos acessórios que o complementam. Use apenas acessórios descritos neste manual, acessórios não recomendados poderiam afetar desfavoravelmente a segurança do paciente e do equipamento.

1.4.1 COLOCAÇÃO DAS BATERIAS

O sistema Screen&Go funciona com duas pilhas tipo AA de 1,5 V. Pode utilizar pilhas alcalinas ou pilhas recarregáveis de, pelo menos, 2450 mA/h. Se utilizar pilhas de menor capacidade, a autonomia diminuirá. A autonomia de uso normal é de 24 horas no modo holter.

O compartimento para as pilhas encontra-se situado no painel posterior do equipamento, protegido por uma tampa que deve retirar para proceder à substituição das pilhas.



Antes de substituir as pilhas, desligue o Screen&Go.

1.4.2 MODO DE POUPANÇA DE ENERGIA

Com a finalidade de poupar energia, o sistema inclui um sistema de desativação automática que desliga o ecrã ao fim de 50 segundos de inatividade (embora se esteja a realizar um exame) e o equipamento completo ao cabo de 5 minutos sem que o utilizador tenha iniciado um exame ou tenha interagido com o joystick.

1.4.3 COLOCAÇÃO DOS SENSORES

1.4.3.1 COLOCAÇÃO DO POLÍGRAFO SCREEN&GO

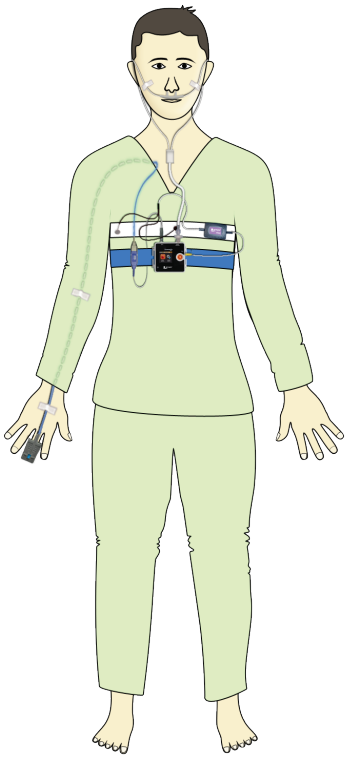
As pequenas dimensões e peso do sistema Screen&Go permitem que o paciente o use com comodidade preso ao corpo. Para isso, utiliza-se uma fita de fixação. Siga os passos seguintes para colocar o equipamento no paciente:

- Passe a fita de fixação entre as duas guias que se encontram na parte posterior do Screen&Go.

- Coloque o equipamento sobre o peito do paciente, numa posição confortável.

- Ajuste a fita com os velcros para que o equipamento fique bem fixado.

Esquema geral de colocação do Screen&Go e sensores



1.4.3.2 CÂNULA NASAL / ORO-NASAL

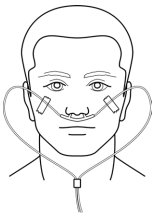
A sonda de fluxo nasal (refs. 07681, 08049) permite a aquisição dos sinais de fluxo respiratório e ronco, utilizando o transdutor de pressão interno do equipamento.

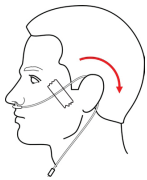
Como acontece com o resto dos sensores, a colocação da cânula nasal influi de forma significativa na obtenção de sinais de qualidade. Para a colocar corretamente, siga os seguintes passos:

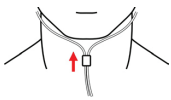
- Coloque a cânula sobre o lábio superior. As extremidades das sondas nasais devem ficar expostas ao máximo fluxo de ar possível. As sondas não devem tocar na pele nem penetrar pelo orifício nasal.

- Passe o tubo da cânula em redor das orelhas e situe-o por baixo do queixo. É aconselhável utilizar adesivo hipoalergénico para fixar os tubos da cânula às bochechas do paciente. Ajuste os tubos por baixo do queixo.

- Introduza o conector da cânula no conector Luer do Screen&Go (etiquetado como "Nasal cannula") e rode-o até que fique fixado.







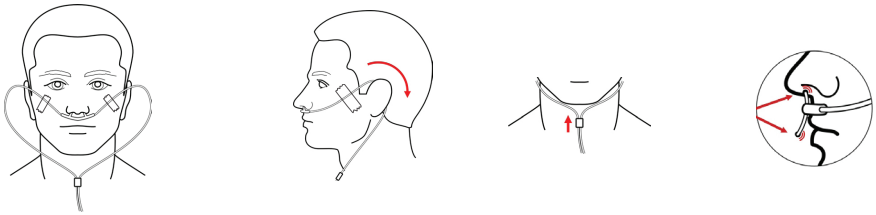
1.4.3.3 SENSOR DE FLUXO RESPIRATÓRIO POR TERMOPAR

Com o Screen&Go pode utilizar, além da sonda nasal, sensores de fluxo respiratório por termopar (ref. 06309) para medir o fluxo aéreo. Tanto o sensor termopar como a banda de esforço são conectados no conector etiquetado como "Aux", pelo que não podem ser utilizados ambos ao mesmo tempo.
A qualidade do sinal registado dependerá de variáveis como a colocação do sensor, a respiração do paciente, a temperatura ambiente e os filtros selecionados no software. Os filtros permitem reduzir o ruído do sinal respiratório, mas usados em excesso podem degradar a morfologia do sinal. Os filtros são aplicados no software BitmedLab. Consulte o manual do programa para o respetivo ajuste, caso seja necessário.
A colocação do sensor de fluxo respiratório termopar influi de forma significativa. Para o colocar corretamente, siga os seguintes passos:

- Coloque o termopar sobre o lábio superior. Dobre as sondas nasais com suavidade até que as extremidades do sensor fiquem expostas ao máximo fluxo de ar possível. As sondas não devem tocar na pele nem penetrar pelo orifício nasal.

- Passe o cabo do sensor em redor das orelhas e situe-o por baixo do queixo. É aconselhável utilizar adesivo hipoalergénico para fixar os cabos do sensor às bochechas do paciente. Caso seja necessário, ajustar o cabo do sensor no queixo.

- Dobre a sonda oral com suavidade na sua posição diante da boca, de forma a que a extremidade do sensor fique exposta ao maior fluxo oral possível, aproximadamente a 1 cm da boca. A sonda não deve tocar na pele nem nos lábios, nem penetrar pelo orifício nasal.



- Introduza o conector do termopar na entrada correspondente do Screen&Go, etiquetado como "Aux".

A temperatura ambiente afeta a dimensão do sinal. Se esta temperatura for similar à temperatura do paciente, o nível de sinal pode ser muito baixo. Pelo contrário, se a temperatura ambiente for muito diferente da temperatura do paciente, o sinal terá um maior nível.

1.4.3.4 BANDA DE ESFORÇO RESPIRATÓRIO

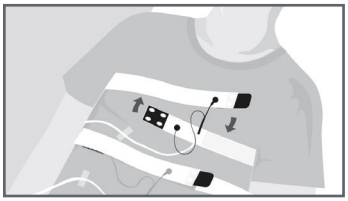
A banda de esforço respiratório (refs. 01425, 01424, 01421, 01420, 01417) fornecida com o Screen&Go utiliza a tecnologia RIP (Respiratory Inductive Pletismography).
Para colocar a banda corretamente, siga os seguintes passos:

- Coloque a banda em redor do abdómen ou tórax do paciente, sobre a roupa.

- Fixe o primeiro cabo da caixa de interface (ref. 06314) ao conector que se encontra do mesmo lado da banda que a fita de Velcro.
- Enquanto mantém essa extremidade do lado esquerdo da linha central do paciente, envolva a banda em redor do peito ou

abdómen do paciente.

- Puxe pela outra extremidade sobre a primeira extremidade e prenda-a do lado direito da linha central do paciente. A banda deve ficar ajustada, mas não demasiado apertada. Para obter melhores resultados recomenda-se que os pacientes estejam deitados quando se aperta a banda.



- Conecte o segundo cabo ao conector restante.

Realize a conexão e desconexão dos clipes das bandas com caixa de interface desconecatado do equipamento.

- Tanto o sensor termopar como a banda de esforço são conectados no conector etiquetado como "Aux", pelo que não podem ser utilizados ambos ao mesmo tempo.

- Prenda a caixa da banda à própria banda com a ajuda das fitas fornecidas.

1.4.3.5 OXÍMETRO DE PULSO

O sistema permite medir o pulso e a saturação de oxigénio funcional, com base na tecnologia da Nonin Medical Inc. O oxímetro de pulso é calibrado para exibir a saturação de oxigênio funcional e NÃO requer calibração. O oxímetro de pulso externo (chamado Xpod) (ref. 09898) é conectado na parte superior do equipamento. Na extremidade que fica livre conecta-se o sensor de oximetria de pulso. Preste especial atenção ao sensor que irá utilizar. Consultar o fabricante antes de usar sensores não recomendados.

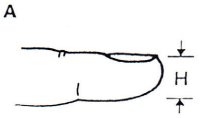
O ponto ideal para a aplicação do sensor de oximetria, em adultos, é o dedo indicador. Contudo, também se pode colocar noutros dedos quando a grossura estiver entre 5 mm e 21 mm (dimensão "H" na seguinte figura A).

Para colocar um sensor de oximetria de pulso, siga os seguintes passos:

- Coloque o módulo Xpod dentro da pinça e fixe-o à banda com o cabo longo do sensor apontado para cima.*
- Conectar o cabo curto do Xpod à entrada "SpO_2" do equipamento, fazendo coincidir as marcas vermelhas.

- Introduza um dedo (preferivelmente o dedo indicador) no sensor até que a ponta do dedo chegue ao fim. Não se recomenda colocar este sensor no dedo polegar. Mantenha a unha do paciente orientada para a parte superior do sensor. Certifique-se de que as unhas compridas não interferem com o posicionamento adequado do dedo.

- Para obter os melhores resultados, fixe o cabo independentemente do sensor, usando adesivo hipoalergénico, preferivelmente em redor da base do dedo. Certifique-se de que a fita que fixa o cabo não restringe o fluxo sanguíneo.



Além disso, tenha em conta as seguintes condições de utilização:

- Não deve utilizar-se apenas o oxímetro para obter conclusões médicas importantes. Deve sempre praticar-se a precaução médica, e deverão utilizar-se outros meios, sempre que for possível, para a confirmação.

- Uma utilização indevida ou manuseamento inadequado do sensor pode causar danos no sensor ou no cabo. Isto provocaria medições e leituras incorretas.

- Retirar o verniz das unhas ou as unhas artificiais antes de aplicar o sensor, já que poderiam provocar leituras incorretas.

- Os sensores não podem ser esterilizados. Não mergulhe os sensores em líquido. Os sensores devem ser desconectados do Screen&Go antes da sua limpeza ou desinfeção.

- O funcionamento dos sensores oximétricos pode ser afetado pela presença de luz ambiente potente. Caso seja necessário, deve proteger-se a área do sensor (por exemplo, com fita hipoalergénica).

- Pode ocorrer que o oxímetro não seja capaz de detetar valores mínimos de saturação com o mesmo nível de exatidão e precisão que os valores máximos de saturação. Também é possível que não possa quantificar o nível de hiperoxemia existente.

- O tempo máximo recomendado de aplicação de um oxímetro no mesmo sítio é de 24 horas. O ponto de colocação deve ser revisto com frequência para determinar a posição, circulação e sensibilidade cutânea do paciente. A reação aos sensores por parte dos pacientes pode ser diferente dependendo do seu estado de saúde e condição dérmica. Não se deve utilizar material adesivo se o paciente apresentar uma reação alérgica ao mesmo.

- Interferências como movimento, hemoglobinas anormais, contrastes intravasculares, estados de baixa perfusão e pigmentação cutânea podem afetar o funcionamento do oxímetro de pulso.

- A transmissão de organismos através do oxímetro de pulso é pouco provável. Contudo, recomenda-se limpar com água e detergente ou desinfetante o sensor sempre que se muda de paciente, tal como especificado pelo fabricante.

- O módulo de oximetria de pulso e a sonda de oximetria de pulso dispõe da marca CE. A temperatura da zona em contacto com o dedo da sonda não alcançará temperaturas superiores a 42 °C.

- Consulte as instruções de utilização antes de utilizar o sensor. Siga estritamente as instruções sobre segurança proporcionadas pelo fabricante, assim como as especificadas neste manual.

- Para medições de longa duração, recomenda-se o uso de sensores de oximetria de pulso flexíveis ou descartáveis.

- O sensor de adultos foi concebido para pessoas de idade superior a 12 anos (> 40 kg). O sensor pediátrico destina-se a crianças com idades compreendidas entre 5 e 12 anos (15-40 kg).

- O sistema mede o ritmo cardíaco e a saturação de oxigénio funcional. Não se pode utilizar um medidor funcional para avaliar a precisão de um sensor de oximetria de pulso ou de um monitor de oximetria de pulso.

- A forma de onda da oximetria de pulso não é normalizada.
- Não utilize redutores de fluxo sanguíneo, já que podem conduzir à perda do sinal de oximetria de pulso.
- Se a fonte de alimentação for interrompida por mais de 30 s, coloque as baterias e / ou ligue o dispositivo novamente, e o dispositivo estará pronto para operar novamente em qualquer modo.

1.4.3.6 POSIÇÃO CORPORAL E ATIVIDADE

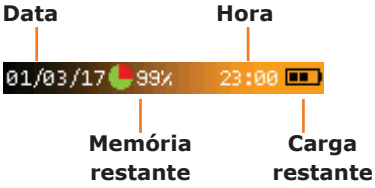
O Screen&Go regista informação sobre a posição corporal do paciente e actigrafia. Ambos os sensores encontram-se alojados no interior do equipamento, pelo que não é necessário conectar qualquer acessório externo.

1.4.3.7 MARCADOR DE EVENTOS

Durante o registo de um exame, o paciente pode introduzir uma marca simplesmente mantendo premido o joystick durante pelo menos 3 segundos. Passados esses 3 segundos o ecrã do Screen&Go acende-se e a marca fica registada. Estas marcas são utilizadas para indicar determinados eventos, como a ida do paciente à casa de banho, a ingestão de um medicamento, etc.

2. FUNCIONAMENTO

O Screen&Go dispõe de um ecrã a cores e de um joystick que possibilitam o manuseamento do equipamento de forma autónoma, sem necessidade de interagir com o computador.
Em todos os momentos é apresentada na parte superior do ecrã uma área de informação acerca do estado do equipamento:



Ao ligar, o Screen&Go apresenta o seguinte ecrã:



Este ecrã mostra apenas a informação do estado do equipamento e permite iniciar o registo de um exame de forma manual. O ícone "INÍCIO MANUAL" aparece selecionado por predefinição. O paciente não pode alterar a configuração do equipamento.
Utilize o joystick para navegar através dos diferentes ecrãs que irão aparecendo. O joystick admite quatro direções (↑, ↓, →, ←), e premindo o mesmo é possível aceitar uma opção.

2.1 MODO DE FUNCIONAMENTO

O Screen&Go funciona sempre no modo holter. O sistema armazena os exames num cartão de memória. Posteriormente, extrai-se o cartão de memória do polígrafo, introduz-se num leitor de cartões no PC e os exames são descarregados para o computador para serem avaliados. Está pensado para uso domiciliário ou ambulatório dentro do hospital ou clínica. Existem duas formas diferentes de iniciar um exame no modo holter:

a. Início e paragem manuais: o paciente inicia e para a gravação do exame de forma manual, visualizando a ação no ecrã e através do joystick do Screen&Go.

b. Início e paragem automáticos: os profissionais de saúde programam o Screen&Go para que inicie e pare a gravação do exame de forma automática numa data e hora determinadas.

As pilhas do equipamento têm uma autonomia de 24 horas no modo holter.

2.2 MODO DE CONFIGURAÇÃO DO EQUIPAMENTO

O modo de configuração do Screen&Go permite ajustar a configuração do mesmo (data e hora, idioma, tipo de pilhas utilizadas), assim como programar o início dos exames em datas e horas determinadas. Apenas o pessoal médico deve aceder às opções de configuração do polígrafo. Para poder entrar no menu de personalização do Screen&Go siga os seguintes passos:

- Inicie o Screen&Go e prima os seguintes botões no joystick, de forma consecutiva e deixando um breve intervalo de tempo entre cada uma delas: ↓, ↓, ↑, ↑.
- O ecrã muda e aparece um novo ícone: "CONFIG. EQUIPO" (A). Selecione o ícone "CONFIG. EQUIPO" com o joystick e prima o mesmo para aceder ao ecrã de configuração.
- Selecione a opção "MAIS OPÇÕES" (B).
- Aceda à opção "PERSONALIZAR" (C).

A

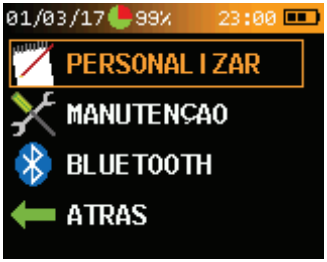


B



- Aceda à opção "PERSONALIZAR" (C).

C



2.3 CONFIGURAÇÃO INICIAL DO EQUIPAMENTO

2.3.1 ESTABELECER A DATA E HORA

Dentro do ecrã "PERSONALIZAR", comentado no ponto anterior, siga os seguintes passos para estabelecer a data e a hora no Screen&Go:

- Selecione a opção "DATA E HORA" (D).

D



E



- Utilize ↑ e ↓,para aceder a cada uma das opções que permitem estabelecer a data e hora do equipamento. Utilize ↑ e ↓ para modificar os valores de cada campo. (E)

- Quando tiver estabelecido a data e hora, selecione a opção "OK". Se pretender cancelar a configuração da data e hora, selecione a opção "CANCEL". (E)

2.3.2 ESTABELECER O IDIOMA

Dentro do ecrã "PERSONALIZAR", siga os seguintes passos para estabelecer o idioma no Screen&Go:

- Selecione a opção "IDIOMA".

- Utilize ↑ e ↓ para se deslocar através dos diferentes idiomas disponíveis. O idioma selecionado aparece com uma marca ✓.



- Quando tiver selecionado o idioma pretendido, selecione a opção "OK". Se pretender cancelar a configuração do idioma, selecione a opção "CANCEL".

2.3.3 ESTABELECER O TIPO DE PILHAS UTILIZADAS

É muito importante que configure corretamente o tipo de pilhas utilizadas para que a informação de bateria disponível seja apresentada corretamente. O Screen&Go permite a utilização de pilhas alcalinas ou de pilhas recarregáveis de Níquel Metal Hídrico (mínimo 2450 mAh). Dentro do ecrã "PERSONALIZAR" siga os seguintes passos:

- Selecione a opção "BATERIAS".

- Utilize ↑ e ↓ para selecionar o tipo de pilhas utilizadas pelo equipamento. O tipo de pilhas selecionado aparece com uma marca ✓.



- Quando tiver escolhido o tipo de pilha, selecione a opção "OK". Se pretender cancelar a configuração das pilhas, selecione a opção "CANCEL".

2.4 REALIZAÇÃO DE POLIGRAFIAS

Existem dois modos diferentes de iniciar e parar os exames: de forma manual ou automática (programada).

2.4.1 INÍCIO E FINALIZAÇÃO MANUAL DO EXAME

O próprio paciente ou um técnico iniciarão e interromperão o registo do exame. Siga os seguintes passos:

- Ligar o equipamento premindo o botão ON/OFF. (Situado na lateral esquerda)

- Quando aparecer o ecrã principal,
premir o joystick.

- Tem início o registo do exame. Caso todos os sensores estejam bem conectados serão apresentados os sinais adquiridos no ecrã do equipamento e o LED situado no painel frontal fica intermitente. Se algum dos sensores que é preciso adquirir não se encontrar bem conectado, aparecerá a mensagem "VERIFICAR SENSOR", que permite verificar a ligação. Ao cabo de alguns segundos, o ecrã desliga-se automaticamente.

- No caso dos canais de SpO_2 e BPM, se houver um erro, não há nenhum dedo no sensor ou se ele estiver desconectado, os valores de SpO_2 e BPM serão ajustados para zero e depois serão exibidas as seguintes mensagens em vermelho: ERRO DE DADOS , SENSOR DESCONECTADO ou SEM DEDO. Se o oxímetro de pulso funcionar corretamente, a mensagem MÉDIA QUALIDADE (em amarelo) ou BOA QUALIDADE (em verde) aparecerá.

- Para interromper o exame é necessário selecionar o ícone "STOP" 

ou manter premido o botão ON/OFF durante 3 segundos.

A



B



2.4.2 PROGRAMAÇÃO DE EXAMES

O Screen&Go dispõe de um relógio interno que permite programar o sistema para que inicie automaticamente um novo exame em modo holter numa data e hora determinadas, interrompendo-o também no momento certo segundo a programação dos profissionais de saúde. Desta forma, o paciente não tem que intervir de todo no processo de aquisição do exame.

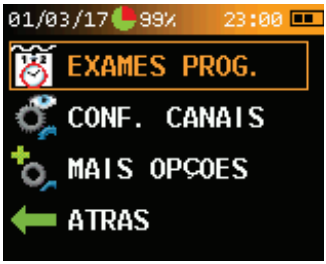
É possível programar até 5 exames consecutivos, sendo possível realizar a programação a partir do próprio equipamento ou no PC, através do software BitmedLab. Neste manual, descreve-se o procedimento de programação a partir do Screen&Go. Para obter informação sobre o processo de programação a partir do software BitmedLab, consulte o manual do programa.

2.4.2.1 PROGRAMAÇÃO DE UM EXAME

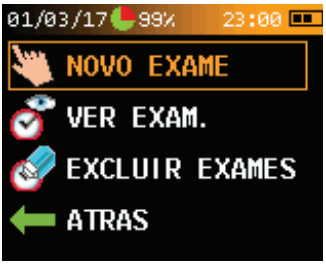
- Ligue o Screen&Go e aceda ao modo de configuração do equipamento premindo os seguintes botões no joystick, de forma consecutiva: ↓, ↓, ↑, ↑.
- Selecione o ícone "CONFIG. EQUIPO" com o joystick e prima o mesmo para aceder ao ecrã de configuração.
- Selecione a opção "EXAMES PROG." (A).
- Selecione a opção "NOVO EXAME" (B).
- Entre no campo da data e estabeleça a data de início do exame. Quando tiver terminado, selecione "OK" (C, D).
- Entre no campo da hora e estabeleça a hora de início do exame. Quando tiver terminado, selecione "OK" (E).
- Entre no campo duração e selecione a duração que deve ter o exame, introduzindo o número de horas e minutos da mesma (F).
- Entre na opção "CONF. CANAIS". O equipamento mostrará todas as configurações de canais que se encontram armazenadas no

cartão de memória. Cada configuração de canais estabelece quais os canais de todos os disponíveis que serão registados durante o exame e quais as frequências de amostragem que cada um deles utilizará. Podem existir no máximo 10 configurações de canais diferentes. Mais adiante explica-se como modificar estas configurações. Selecione a que representa o tipo de exame que quer realizar (G).

A



B



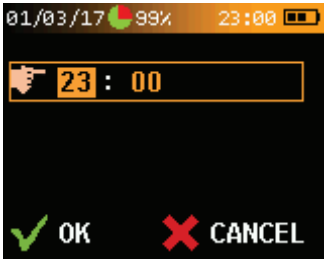
C



D



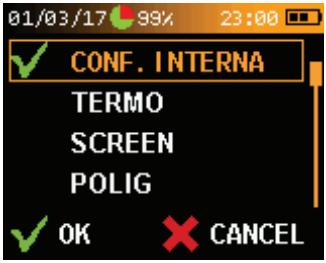
E



F



G



- Quando tiver terminado de configurar todos os parâmetros do exame, selecione "SALVAR". Pode desligar o Screen&Go, se assim quiser.

- À data e horas assinaladas, o equipamento iniciará automaticamente o exame, ligando-se durante 50 segundos o ecrã e mostrando os sinais provenientes dos sensores. O LED do painel frontal do equipamento ficará intermitente enquanto se regista o exame.

2.4.2.2 VISUALIZAÇÃO DOS EXAMES PROGRAMADOS

Pode visualizar a partir do próprio Screen&Go os exames programados no equipamento (até um máximo de 5):

- Ligue o Screen&Go e aceda ao modo de configuração do equipamento premindo os seguintes botões no joystick, de forma consecutiva: ↓, ↓, ↑, ↑.

- Selecione o ícone "CONFIG. EQUIPO" com o joystick e prima o mesmo para aceder ao ecrã de configuração.

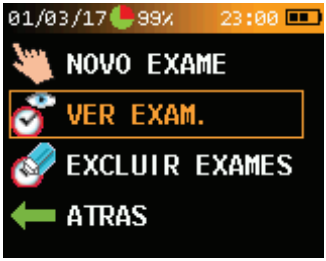
- Selecione a opção "EXAMES PROG."

- Aceda à opção "VER EXAM." (A). Serão apresentados todos os exames que se encontrem programados no equipamento. Selecione a programação do exame que pretende visualizar (B).

- No ecrã são apresentados os dados da programação do exame (data e hora de início, duração, configuração dos canais) (C).

- Se pretende ver a configuração dos canais (canais habilitados e frequências de amostragem) aceda à opção correspondente do menu (D).

A



B



C



D



2.4.2.3 CONFIGURAÇÕES DE CANAIS

O Screen&Go permite definir até um máximo de 10 configurações diferentes de canais. Cada configuração armazena os canais que devem ser adquiridos de entre todos aqueles de que o equipamento dispõe, assim como as frequências de amostragem empregadas por cada um deles. As frequências de amostragem selecionáveis dependem de cada tipo de canal. Alguns canais, como os de oximetria de pulso ou a posição corporal, têm uma frequência de amostragem fixa, enquanto que noutros, como os das bandas de esforço respiratório, pode ser escolhida entre várias frequências de amostragem. A definição das configurações dos canais é realizada a partir do software BitmedLab, sendo posteriormente copiada para o cartão de memória MicroSD. Consulte o manual do programa para obter mais informação sobre este ponto.

2.5 TRANSFERÊNCIA E REVISÃO DE EXAMES

Para rever os exames é necessário transferi-los previamente para o

PC. Pode armazenar na memória do Screen&Go um ou vários exames antes de os transferir para o PC. Não é necessário transferir o exame imediatamente depois de o ter realizado, podendo guardar vários exames no cartão de memória enquanto possuir espaço suficiente. Para transferir os exames deve extrair o cartão de memória MicroSD do Screen&Go e introduzi-lo num leitor de cartões no PC. A maioria dos PC inclui de série um leitor de cartões. Se o seu computador não dispõe de um, pode utilizar um leitor de cartões USB. Uma vez introduzido o cartão de memória no PC, transfira os exames a partir do software BitmedLab, tal como se explica no manual do software BitmedLab.

Os exames são automaticamente eliminados do cartão de memória quando são transferidos para o PC. Não elimine os ficheiros do cartão de memória antes de transferir os exames para o PC.

2.6 ATUALIZAÇÃO DO FIRMWARE

É possível que com o passar do tempo apareçam novas versões do programa que controla o Screen&Go, quer seja para melhorar o funcionamento do equipamento ou para adicionar novas funcionalidades.

- O Serviço Técnico irá disponibilizar-lhe um ou vários ficheiros que deve copiar na memória MicroSD do Screen&Go.
- Introduza o cartão de memória no Screen&Go e ligue-o.
- A atualização do firmware irá iniciar automaticamente. Quando tal lhe for solicitado, confirme que deseja atualizar o firmware do equipamento.
- Quando a atualização tiver terminado, o equipamento irá desligar-se automaticamente. O seu equipamento já foi atualizado.
- No caso de existirem vários ficheiros, o processo irá repetir-se tantas vezes quantos documentos houver.

2.7 ATUALIZAÇÃO DAS OPÇÕES DO EQUIPAMENTO

Tal como indicado nas secções 1.2 e 1.3, o Screen&Go é entregue por predefinição apenas com o canal de fluxo respiratório. Contudo, é possível ampliar os canais disponíveis no equipamento. No caso de adquirir funcionalidades adicionais, siga os passos descritos em seguida:

- O Serviço Técnico irá disponibilizar-lhe um ficheiro que deve copiar na memória MicroSD do Screen&Go.
- Introduza o cartão de memória no Screen&Go e ligue-o.
- A atualização do equipamento irá iniciar automaticamente. Quando tal lhe for solicitado, confirme que deseja atualizar as opções do equipamento.
- Quando a atualização tiver terminado, o equipamento irá desligar-se automaticamente. O seu equipamento já foi atualizado e os novos canais disponibilizados.

3. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

3.1 CARACTERÍSTICAS GERAIS

Vida útil do Screen&Go:	7 anos
Vida útil do módulo de oxiometria de pulso Xpod:	5 anos
Bateria interna / autonomia:	2 pilhas AA alcalinas ou pilhas AA recarregáveis NiMh (mínimo 2450 mAh) / > 24 h em modo holter.
Classe proteção estrutura:	IP22
Memória:	Tipo Micro SD, máximo 2 GB de capacidade Tipo Micro SD-HC, máximo 16 GB de capacidade
Classificação do equipamento (segundo UNE-EN60601-1):	Classe: alimentado internamente Partes aplicáveis tipo BF, não protegidas contra desfibrilador.
Impedância de entrada:	>10 MΩ
CMRR (frequência central banda passagem):	> 80 dB
Conectores de entrada de sinal: • Transdutor de pressão (fluxo respiratório, ronco) • Auxiliar poligráfico • Oxímetro de pulso • Actímetro • Posição corporal • Marcador de eventos	 • Conector LUER. • Conector “Touchproof “ Bipolar de 1 mm. • Conector 3 pinos específico. • Interno • Interno • Joystick

Frequência de armazenamento (selecionável a partir do software): • Fluxo resp. (transdutor pressão) • Ronco (transdutor de pressão) • Auxiliar poligráfico • Pulsação • Saturação de oxigénio • Actímetro • Posição corporal • Marcador de eventos	 • Selecionável: 25, 50, 100 amostras/seg. • Selecionável: 50, 100, 250 amostras/seg. • Selecionável: 10, 25 amostras/seg. • 1 amostra/seg. • 1 amostra/seg. • Selecionável: 10, 25, 50 amostras/seg. • 1 amostra/seg. • 1 amostra/seg.
Resolução: • Fluxo resp. (transdutor pressão), ronco (transdutor de pressão), auxiliar poligráfico, actímetro • Pulso, saturação de oxigénio • Posição corporal • Marcador de eventos	 • 12 bits • 8 bits • 8 bits • 8 bits
Tamanho armazenamento amostra:	16 bits por amostra
Limites de entrada: • Auxiliar poligráfico • Fluxo respiratório por transdutor de pressão • Ronco por transdutor de pressão • Pulsação • Saturação de oxigénio • Actímetro • Posição corporal	 • +/- 5 mVpp (+/- 0,5 mVpp caso se utilize o termopar) • +/- 4 cmH_2O (3,9 hPa) aprox. na cânula • +/- 0,5 cmH_2O (0,49 hPa) aprox. na cânula • 18 – 300 BPM (1/min.) • 0 – 100% • aprox. +/-30 mg (300 m/s^2) • Supino, prono, esquerda, direita, sentado
Linearidade: • Fluxo resp. (transdutor pressão), ronco (transdutor de pressão) • Auxiliar poligráfico, actímetro	 • +/- 3% • +/- 3%
Exatidão: • Oxímetro de pulso	 (Ver tabela oxímetro de pulso)

<table>
<tr><td>Filtros hardware fixos:

• Auxiliar poligráfico
• Fluxo respiratório por transdutor de pressão
• Ronco por transdutor de pressão
• Pulsação
• Saturação de oxigénio
• Actímetro
• Posição corporal</td><td colspan="2">

• 0,05 – 10 Hz
• 0,05 – 50 Hz

• 30 – 250 Hz
• -
• -
• 0,5 – 25 Hz
• -</td></tr>
<tr><td rowspan="2">Condições ambientais:</td><td>Em funcionamento</td><td>Transporte e armazenamento (*2)</td></tr>
<tr><td>Temperatura ambiente: de 5 ºC a 40 ºC
Humidade relativa: 15-90% (sem condensação)
Pressão: 700 hPa a 1060 hPa (3000 a -380 m aprox.)</td><td>Temperatura ambiente:
de -20 ºC a +60 ºC
Humidade relativa:
< 90% (sem condensação)</td></tr>
<tr><td>Dimensões:</td><td colspan="2">90 x 90 x 25 mm</td></tr>
<tr><td>Peso orientativo da equipe:</td><td colspan="2"><200 g</td></tr>
</table>

(*2) O aparelho deve ser deixado à mão durante 30 minutos à temperatura ambiente (20ºC) antes de ser utilizado quando sai do armazém a temperaturas máximas ou mínimas.

3.2 ESPECIFICAÇÕES DO OXÍMETRO DE PULSO

O oxímetro de pulso do equipamento baseia-se na tecnologia da NONIN MEDICAL, INC.

Limites de valores / resolução: • Saturação • Pulsação	 0-100% / 1% 18-321 BPM / 1 pulsação, 0 = valor erróneo
Precisão [1] SpO_2 (70-100%) (±1 DS) [2]   <

2. Desvio padrão. Devido à distribuição estatística das medições do oxímetro de pulso, apenas se pode esperar que cerca de dois terços das medições do oxímetro de pulso se encontrem dentro de ±Arms do valor medido por um oxímetro de CO.
3. Para determinação da precisão em condições de movimento:
   SpO2: o sensor é girado através dos dedos indicador, médio, circular e mindinho e o movimento de atrito e batida é simulado a uma frequência de 1 Hz.
   Taxa de pulso: um testador de oximetria de pulso (Oxitest Plus 7) é usado para introduzir artefatos de movimento simulado (movimento de movimento, movimento de tremor e movimento de pico).
4. Para determinação da precisão em condições de baixa perfusão:
   SpO2: um testador de oximetria de pulso (Oxitest Plus 7) é usado para introduzir baixa perfusão simulada.
   Taxa de pulso: um testador de oximetria de pulso (Oxitest Plus 7) é usado para introduzir baixa perfusão simulada. A precisão é verificada de 18 a 300 BPM em diferentes níveis de valores de SpO2 (70%, 80%, 90% e 97%).

3.3 CONDIÇÕES DE UTILIZAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS ACESSÓRIOS

Embora o equipamento aguente temperaturas de armazenamento entre -25 e 70 ºC, especifica-se uma margem de temperatura inferior (entre -20 ºC e 60 ºC) para garantir o correto armazenamento de todos os acessórios.

3.4 CERTIFICADOS E NORMATIVAS

O Screen&Go é fabricado pela SIBEL e o sistema (incluindo o software) cumpre os seguintes padrões e normativas:

Recomendações:

- Documento de consenso nacional sobre a síndrome da apneia e hipopneia (SAHS). Grupo Espanhol do Sono (GES), setembro de 2005.
- The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events: Rules, Terminology and Technical Specifications, Version 2.6

Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745:

- Marca CE Classe II a

Segurança:
- EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013+A12:2014+A2:2021+A13:2024: Segurança Equipamentos Médicos.
- EN 60601-1-11:2015 + A1:2021 Requisitos gerais para a segurança básica e funcionamento essencial. Norma colateral: Requisitos para o equipamento eletromédico e o sistema eletromédico utilizado para cuidados em ambiente médico doméstico.

EMC:
- EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 EMC em equipamentos médicos (Uso profissional e domicílio)

Ver **Anexo I. Compatibilidade eletromagnética**

Software:
- EN 62304:2006+AC:2008+A11:2015 Software de Dispositivos Médicos - Processos do ciclo de vida do software

Usabilidade:
- EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021 Equipamentos eletromédicos: Requisitos gerais de segurança básica e funcionamento essencial: Usabilidade
- EN 62366-1:2015 + A1:2020 Dispositivos médicos: Aplicação da engenharia de aptidão de utilização aos dispositivos médicos

Oximetria de pulso:
- EN ISO 80601-2-61:2019 Special Equipamento eletromédico: Requisitos particulares para a segurança básica e funcionamento essencial de oxímetros de pulso de utilização médica.

Biocompatibilidade:
- EN ISO 10993-1:2020 Avaliação biológica de produtos sanitários.

Vibração:
- Níveis de acordo com EN 60601-1-11:2015 + A1:2021 (cobre EN ISO 80601-2-61)

Condições ambientais:
- Níveis e ensaios de acordo com EN 60601-1-11:2015 + A1:2021

Simboli:
- EN ISO 15223-1:2021 + A1:20251 Símbolos para etiquetagem e informação proporcionada com os equipamentos médicos.

Embalamento e etiquetagem:
- Regulamento (UE) 2025/40 relativa a embalagens e respetivos resíduos
- Regulamento (CE) 1272/2008 sobre classificação, etiquetagem e embalamento de substâncias e misturas (REACH).

Informação proporcionada pelo fabricante:
- EN ISO 20417:2021 Informação proporcionada pelo fabricante de Produtos Sanitários

Resíduos elétricos e eletrónicos
- Diretiva 2012/19/UE relativa à restrição do uso Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE).

Substâncias perigosas:
- Diretiva 2011/65/UE relativo aos de certas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos (RoHS).

Qualidade do sistema:
- Segundo o Manual de Qualidade da SIBEL S.A.U. conforme a EN ISO 13485:2016+A11:2021, EN ISO 9001:2015

Gestão de riscos:
- EN ISO 14971:2019 + A11:2021

O utilizador do equipamento deve cumprir:
- Certificado de proteção. Regulação (UE) 2016/679

4. SIMBOLOGIA

4.1 SIMBOLOGIA DO SCREEN&GO

	NÚMERO DE SÉRIE
	FABRICANTE (A data de fabrico, nome e endereços do fabricante)
	NÚMERO DE CATÁLOGO
	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	ATENÇÃO, AVISOS ADICIONAIS NA DOCUMENTAÇÃO DE ACOMPANHAMENTO
	ATENÇÃO, RISCO IDENTIFICADO
	PRODUCTO SANITARIO
	ENTRADA EM SERVIÇO (STANDBY)
	PARTE APLICÁVEL BF
	SEM ALARMES SpO_2
	IP22 (ver secção ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES)
	ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS ELÉTRICOS/ELETRÓNICOS DE ACORDO COM A DIRETIVA RAEE
	BATERIAS



SIGA AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

4.2 SIMBOLOGIA DOS ACESSÓRIOS E EMBALAGEM



MARCAÇÃO CE



NÃO REUTILIZAR



NÚMERO DE LOTE



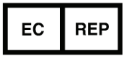
NÚMERO DE CATÁLOGO



LIVRE DE LÁTEX



FABRICANTE (A data de fabrico, nome e endereços do fabricante)



REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA



ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS ELÉTRICOS/ELETRÓNICOS DE ACORDO COM A DIRETIVA RAEE



LIMITE DE TEMPERATURA



NÚMERO DE SÉRIE



DATA DE FABRICO



LIVRE DE LÁTEX



NÃO ESTERILIZAR



A REGULAMENTAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA DESTE DISPOSITIVO MEDIANTE PRESCRIÇÃO MÉDICA. TAMBÉM PODE SER APLICÁVEL NOUTROS PAÍSES



LIMITE DE HUMIDADE



UTILIZAR ANTES DE



LIMITE DE EMPILHAMENTO



ESTE LADO VIRADO PARA CIMA



FRÁGIL



MANTER SECO



LIMITE DE PRESSÃO

4.3 ACESSÓRIOS VALIDADOS

O equipamento Screen&Go é utilizado em combinação com outros acessórios médicos fabricados pela SIBEL ou por outros fabricantes. É recomendável apenas o uso destes acessórios para um correto funcionamento do equipamento (ver a secção 1.2 RELAÇÃO DE CONTEÚDO).
Os sensores usados de outros fabricantes são os seguintes:

Acessório	Fabricante	Referência SIBEL	Referência fabricante
SENSOR TERMOPAR	S.L.P. INC.	06309	1401S-BI
SENSOR OXIMETRIA DE PULSO SOFT ADULTOS	UNIMED MEDICAL SUPPLIES INC.	08955	U404NS-08
SENSOR OXIMETRIA DE PULSO SOFT PEDIÁTRICO	UNIMED MEDICAL SUPPLIES INC.	08956	U104NS-08
CÂNULA ORO-NASAL DESCARTÁVEL SLEEPSENSE (PACOTE 5 U)	S.L.P. INC.	07681	14802-2-FT
CÂNULA NASAL DESCARTÁVEL SLEEPSENSE	S.L.P. INC.	08049	15805-2-FT
INTERFACE DE AMPLIFICAÇÃO BANDA INDUTIVA ESFORÇO TORÁCICO	S.L.P. INC.	06314	9102S-BI
BANDA DE FIXAÇÃO TAMANHO PEQUENO (S)	S.L.P. INC.	06311	1348B
BANDA DE FIXAÇÃO TAMANHO GRANDE (L)	S.L.P. INC.	06312	1341
BANDA DE FIXAÇÃO TAMANHO EXTRA GRANDE (XL)	S.L.P. INC.	06313	1340
BANDA INDUTIVA ELÁSTICA TAMANHO PEQUENO (S)	S.L.P. INC.	01425	9002-L40
BANDA INDUTIVA ELÁSTICA TAMANHO MÉDIO (M)	S.L.P. INC.	01424	9002-L60
BANDA INDUTIVA ELÁSTICA TAMANHO GRANDE (L)	S.L.P. INC.	01421	9002-L90
BANDA INDUTIVA ELÁSTICA TAMANHO EXTRA GRANDE (XL)	S.L.P. INC.	01420	9002-L120

Acessório	Fabricante	Referência SIBEL	Referência fabricante
BANDA INDUTIVA ELÁSTICA TAMANHO EXTRA EXTRA GRANDE (XXL)	S.L.P. INC.	01417	9002-L150

5. LIMPEZA E MANUTENÇÃO

O polígrafo Screen&Go requer, como qualquer outro equipamento eletromédico, uma manutenção destinada a:

- Garantir a segurança do paciente, do operador e do seu entorno.
- Assegurar a fiabilidade e exatidão das funções para que foi desenvolvido.

5.1 LIMPEZA

Para limpar o equipamento e os respetivos acessórios, sem contar com os sensores, é necessário apenas um pano humedecido com água e sabonete suave (para as mãos). Para o desinfetar pode utilizar álcool 96º ou solução de hipoclorito de sódio a 0,1% (equivalente a diluição 1:50 de lixívia em água, se a concentração de lixívia for 5%). O equipamento deve então ser seco. Não utilize outros produtos químicos nem detergentes de uso doméstico. Leia com atenção a secção "SEGURANÇA".

Retire e elimine adequadamente os sensores descartáveis imediatamente depois de os utilizar. As cânulas nasais são de uso individual e devem ser substituídas para cada paciente.

Para a limpeza e desinfeção de sensores reutilizáveis, consulte a informação fornecida pelo fabricante dos mesmos.



O equipamento não pode ser esterilizado. Para a limpeza e desinfeção de sensores, consulte a informação fornecida pelo fabricante dos mesmos.

Todos os sensores devem ser limpos convenientemente depois de cada utilização e antes de os utilizar num novo paciente.

5.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA

A manutenção preventiva consiste em todas aquelas ações destinadas a manter o equipamento em bom estado de utilização.

5.2.1 AÇÕES A REALIZAR PELO UTILIZADOR

Verificar, periodicamente, que as ligações, acessórios e restantes elementos externos do equipamento estão em perfeito estado e não apresentam ruturas nem danos externos. Prestar especial atenção a cabos e conectores.

Também é recomendável, de tempos a tempos, iniciar um exame com os sensores ligados e verificar que respondem corretamente.

Caso seja detetada alguma anomalia que não é possível solucionar, dar conhecimento ao serviço pós-venda da SIBEL S.A.U. ou do seu Distribuidor para que proceda à respetiva revisão ou reparação.

Também pode consultar o "Boletim de anomalias conhecidas" (534-701_MU1) que a SIBEL S.A.U. tem à disposição do utilizador.

5.2.2 AÇÕES A REALIZAR POR PESSOAL TÉCNICO QUALIFICADO

Ao regulamento relativo aos dispositivos médicos (UE) 2017/745 recomenda que os equipamentos eletromédicos sejam verificados e/ou calibrados regularmente para assegurar a fiabilidade das suas funções e a segurança dos pacientes, dos utilizadores e do ambiente. A verificação técnica geral dos sistemas de segurança, ajustes, funções, etc. que configuram o equipamento, deve ser efetuada segundo o Procedimento de Verificação e Ajuste do Screen&Go da SIBEL, S.A.U.

Estas operações devem ser levadas a cabo por pessoal do serviço técnico do fabricante ou do distribuidor. Este último, deverá possuir uma autorização por escrito da SIBEL S.A.U., pelo menos durante o período de garantia, para poder efetuar essa manutenção.
O fabricante NÃO se responsabiliza pelo mau funcionamento ou danos no equipamento, consequência de uma manutenção defeituosa realizada por pessoas não certificadas por escrito ou pertencentes à SIBEL S.A.U.

Os acessórios e peças de substituição deverão ser sempre originais

e solicitadas ao fabricante ou distribuidor autorizado com o fim de garantir o correto funcionamento do equipamento.

Para garantir o funcionamento do equipamento ao longo da vida útil do mesmo, é preciso realizar controlos periódicos de verificação funcional e metrológica, pelo que o fabricante recomenda realizar verificações anuais por um serviço técnico autorizado, e em todo o caso nunca superiores a dois anos, segundo os procedimentos de verificação e ajuste especificados pelo fabricante e utilizados no fabrico do equipamento.

5.3 MANUTENÇÃO CORRETIVA

A manutenção corretiva consiste em deixar o equipamento em bom estado de utilização, quando por mau funcionamento ou má utilização tenha deixado de prestar serviço e seja necessário reparar.
Se detetar uma avaria no equipamento que impeça o seu normal funcionamento, contacte o Serviço Pós-venda da SIBEL S.A.U., especificando o tipo de anomalia que se produziu.

Serviço Pós-venda da SIBEL, S.A.U.
Tel. +34 93 433 54 50
sat@sibelmed.com

ANEXO 1. COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Guia e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O **SCREEN&GO** foi concebido para ser utilizado no entorno eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador deve garantir que é utilizado dentro deste entorno.		
Exame de emissões	**Nível de cumprimento**	**Guia – Entorno eletromagnético**
Emissões de RF radiadas CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Classe B.	
Emissões de RF conduzidas CISPR 11 (EN 55011)	Não aplicável	O **SCREEN&GO** funciona com pilhas.
Emissões harmónicos EN-IEC 61000-3-2	Não aplicável	O **SCREEN&GO** funciona com pilhas.
Flicker e flutuações de tensão EN-IEC 61000-3-3	Não aplicável	O **SCREEN&GO** funciona com pilhas.

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O **SCREEN&GO** foi concebido para ser utilizado no entorno eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador do **SCREEN&GO** deve garantir que é utilizado dentro deste ambiente. Os testes EN-IEC 61000-4-4 e -4-5 são aplicáveis a entradas de alimentação CA/CC ou a entradas/saídas de sinal. O Teste EN-IEC 61000-4-6 adicionalmente a ligações de paciente. O Teste EN-IEC 61000-4-11 apenas se aplica a entradas de alimentação CA.			
Teste de imunidade	**Nível de teste EN-IEC 60601**	**Nível de**	**Guia – Entorno eletromagnético**
Transitórios elétricos rápidos em rajadas EN-IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação e terra ±1 kV para linhas de entrada/saída Frequência 100 kHz	Não aplicável Não aplicável	O **SCREEN&GO** funciona com pilhas. O comprimento das linhas de E/S é inferior a 3 m.
Ondas de choque (Surge) EN-IEC 61000-4-5	±0,5, ±1 kV em modo diferencial (Line to line) ±0,5, ±1, ±2 kV em modo comum (Line to ground)	Não aplicável Não aplicável	O **SCREEN&GO** funciona com pilhas.
RF conduzida EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 KHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM 80% AM a 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	
Buracos de tensão, interrupções breves e variações de tensão EN-IEC 61000-4-11	0% Ut; 0,5 ciclos a: 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º e 315º. 0% Ut; 1 ciclo 70% Ut; 25/30 ciclos a 0º 0% Ut; 250/300 ciclos (5 segundos)	Não aplicável	O **SCREEN&GO** funciona com pilhas.
Nota: Ut é a tensão de alimentação de corrente alternada prévia à aplicação do ensaio.			

Guia e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O **SCREEN&GO** foi concebido para ser utilizado no entorno eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou utilizador do **SCREEN&GO** deve garantir que é utilizado dentro deste ambiente. Os testes mencionados em seguida aplicam-se à envolvente. Adicionalmente, o teste EN-IEC 61000-4-2 aplica-se a entradas/saídas de sinal e a ligações de paciente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste EN-IEC 60601**	**Nível de cumprimento**	**Guia – Entorno eletromagnético**
Descarga eletrostática (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±8 kV em contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV, no ar	±8 kV em contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV, no ar	
RF radiada EN-IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	10 V/m	
Campo próximo de comunicações RF EN-IEC 61000-4-3	(Ver tabela seguinte).		Equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis nunca devem ser utilizados mais próximo do que cerca de 30 cm de qualquer parte do **SCREEN&GO**, incluindo cabos. Esta distância é calculada de acordo com a equação: $d = \left[\frac{6}{E}\right]\sqrt{P}$ em que P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W), d é a distância recomendada de separação em metros (m) e E o nível de imunidade em V/m.
Campo magnético 50 / 60 Hz EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Aplicável somente a equipamentos sensíveis a campos magnéticos.

Campo próximo EN-IEC 61000-4-3					
	Banda (MHz)	**Modulação**	**Potência (W)**	**Distância (m)**	**E (V/m)**
385	380-390	Impulso 18 Hz	1,8	0.3	27
450	430-470	FM D:+/-5 kHz 1 kHz sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Impulso 217 Hz	0,2	0.3	9
810 870 930	800-960	Impulso 18 Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Impulso 217 Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Impulso 217 Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Impulso 217 Hz	0,2	0.3	9

ANEXO 2. GUIA DE RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O Screen&Go não se acende

- Verifique se as pilhas estão colocadas segundo a polaridade indicada no compartimento das pilhas.
- Certifique-se de que utiliza pilhas AA alcalinas ou recarregáveis NiMH de, pelo menos, 2450 mAh.
- Certifique-se de que mantém premido o botão ON/OFF pelo menos 3 segundos.

Ao iniciar um exame aparece a mensagem "VERIFICAR SENSOR"

- Verifique se o sensor que mostra o erro se encontra ligado corretamente.

Os sinais de oximetria de pulso têm um valor nulo.

- Certifique-se de que o sensor de oximetria de pulso está corretamente ligado ao paciente, tal como indicado na secção COLOCAÇÃO DE SENSORES.
- Certifique-se de que o conector do sensor de oximetria de pulso está corretamente ligado ao conector do painel superior do Screen&Go.
- Certifique-se de que a luz vermelha do sensor de oximetria de pulso acende ao ligá-lo ao equipamento Screen&Go.

ANEXO 3. BIBLIOGRAFIA

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

2.. Peppard PE, Young T, Barnet JH, et al. Increased prevalence of sleep disordered breathing in adults. Am J Epidemiol. 2013;177(9):1006–1014.

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

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

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

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

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

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

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

10. Guerrero A, Embid C, Isetta V, et al. Management of sleep apnea without high pretest probability or with comorbidities by three nights of portable sleep monitoring. Sleep. 2014 Aug 1;37(8):1363-73.

11. Domínguez-Mayoral A, Sánchez-Gómez J, Guerrero P, et al. High prevalence of obstructive sleep apnea syndrome in Spain's Stroke Belt. J Int Med Res. 2021 Oct; 49(10):1-13.

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

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

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