

# SCREEN&GO

POLIGRAFO DI SCREENING

## MANUALE D'USO



Manuale Screen&GO  
Revisione: 534-70S-MU6 Rev. 2.03

Tutti i diritti riservati.

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

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

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

Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.  
Uff. vendite nazionali: Tel. +34 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com  
International Sales: Tel. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com  
Technical serv.: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com  
Web: www.sibelmed.com

#### **AVVISO SUL COPYRIGHT**

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

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

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

- Il locale in cui si installa o si usa lo strumento sia conforme ai requisiti IEC relativi agli impianti elettrici, nonché alle altre normative applicabili.
- Eventuali riparazioni, revisioni o modifiche siano effettuate da personale tecnico SIBEL S.A.U., sia durante il periodo di garanzia sia al termine di quest'ultimo.
- Lo strumento sia utilizzato da personale qualificato e secondo le raccomandazioni contenute nel presente Manuale d'uso.

**PRODOTTO CONFORME Regolamento Europeo relativo ai dispositivi medici (UE) 2017/745 (CLASSE IIa).**

**CE 0318**

Grazie per aver scelto SCREEN&GO!

Questo prodotto è stato sviluppato dal Dipartimento RDI di SIBEL S.A.U. con la collaborazione dei Centri Sanitari di riferimento e dei medici specializzati nell'area dei Disturbi del Sonno. SCREEN&Go è prodotto secondo il regolamento europeo sui dispositivi medici e con i migliori standard di qualità.

Revisionato  
Data: 2026-04  
Direttore Tecnico

Approvato  
Data: 2026-04  
Direttore Commerciale

**INDICE**

|                                                                                                                           |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>SICUREZZA.....</b>                                                                                                     | <b>6</b>  |
| <b>USO PREVISTO .....</b>                                                                                                 | <b>6</b>  |
| <b>UTENTI PREVISTI.....</b>                                                                                               | <b>6</b>  |
| <b>INDICAZIONI D'USO .....</b>                                                                                            | <b>7</b>  |
| <b>LA POPOLAZIONE DI PAZIENTI ATTESA .....</b>                                                                            | <b>8</b>  |
| <b>LIMITAZIONI D'USO.....</b>                                                                                             | <b>8</b>  |
| <b>CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI .....</b>                                                                     | <b>8</b>  |
| <b>FUNZIONAMENTO ESSENZIALE.....</b>                                                                                      | <b>9</b>  |
| <b>RISCHI RESIDUI.....</b>                                                                                                | <b>9</b>  |
| <b>AVVERTENZE .....</b>                                                                                                   | <b>9</b>  |
| <b>ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE<br/>ED ELETTRONICHE DA PARTE DI UTENTI PRIVATI DELLA UE ...</b> | <b>13</b> |
| <b>1. ISTRUZIONI D'USO E D'INSTALLAZIONE .....</b>                                                                        | <b>14</b> |
| 1.1 OPZIONI .....                                                                                                         | 14        |
| 1.2 DISTINTA DEL CONTENUTO .....                                                                                          | 15        |
| 1.3 POSIZIONE DEI COMANDI, DEGLI INDICATORI E DEI<br>CONNETTORI .....                                                     | 18        |
| 1.3.1 PANNELLO FRONTALE/SUPERIORE/DESTRO .....                                                                            | 18        |
| 1.3.2 PANNELLO LATERALE .....                                                                                             | 18        |
| 1.3.3 PANNELLO POSTERIORE .....                                                                                           | 19        |
| 1.4 INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO.....                                                                                | 19        |
| 1.4.1 INSERIMENTO DELLE PILE .....                                                                                        | 19        |
| 1.4.2 MODALITÀ DI RISPARMIO ENERGETICO.....                                                                               | 20        |
| 1.4.3 POSIZIONAMENTO DEI SENSORI.....                                                                                     | 20        |
| 1.4.3.1 POSIZIONAMENTO DEL POLIGRAFO SCREEN&GO .....                                                                      | 20        |
| 1.4.3.2 CANNULA NASALE / ORONASALE.....                                                                                   | 21        |
| 1.4.3.3 SENSORE TERMOCOPPIA DEL FLUSSO RESPIRATORIO .....                                                                 | 22        |
| 1.4.3.4 BANDA DI SFORZO RESPIRATORIO .....                                                                                | 23        |
| 1.4.3.5 PULSOSSIMETRO .....                                                                                               | 24        |
| 1.4.3.6 POSIZIONE DEL CORPO E ATTIVITÀ .....                                                                              | 27        |
| 1.4.3.7 MARCATORE DI EVENTI .....                                                                                         | 27        |
| <b>2. FUNZIONAMENTO .....</b>                                                                                             | <b>28</b> |
| 2.1 MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO .....                                                                                       | 29        |
| 2.2 MODALITÀ DI CONFIGURAZIONE DELLO STRUMENTO .....                                                                      | 29        |
| 2.3 CONFIGURAZIONE INIZIALE DELLO STRUMENTO .....                                                                         | 30        |
| 2.3.1 IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA.....                                                                                     | 30        |
| 2.3.2 IMPOSTAZIONE DELLA LINGUA .....                                                                                     | 31        |
| 2.3.3 IMPOSTAZIONE DEL TIPO DI BATTERIE UTILIZZATE.....                                                                   | 31        |
| 2.4 ESECUZIONE DI POLIGRAFIE.....                                                                                         | 32        |
| 2.4.1 AVVIO E ARRESTO MANUALI DEL TEST .....                                                                              | 32        |
| 2.4.2 PROGRAMMAZIONE DEI TEST .....                                                                                       | 33        |
| 2.4.2.1 PROGRAMMAZIONE DI UN TEST .....                                                                                   | 33        |
| 2.4.2.2 VISUALIZZAZIONE DEI TEST PROGRAMMATI .....                                                                        | 35        |
| 2.4.2.3 CONFIGURAZIONI DEI CANALI.....                                                                                    | 36        |

|                                                               |           |
|---------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>2.5 DOWNLOAD E REVISIONE DEI TEST .....</b>                | <b>36</b> |
| <b>2.6 AGGIORNAMENTO DEL FIRMWARE .....</b>                   | <b>37</b> |
| <b>2.7 AGGIORNAMENTO DEGLI OPTIONAL DELLO STRUMENTO ...</b>   | <b>37</b> |
| <b>3. SPECIFICHE TECNICHE .....</b>                           | <b>39</b> |
| <b>3.1 CARATTERISTICHE GENERALI .....</b>                     | <b>39</b> |
| <b>3.2 SPECIFICHE DEL PULSOSSIMETRO .....</b>                 | <b>42</b> |
| <b>3.3 CONDIZIONI D'USO E STOCCAGGIO DEGLI ACCESSORI.....</b> | <b>43</b> |
| <b>3.4 CERTIFICATI E NORMATIVE.....</b>                       | <b>43</b> |
| <b>4. SIMBOLI.....</b>                                        | <b>46</b> |
| <b>4.1 SIMBOLI DEL SISTEMA SCREEN&amp;GO .....</b>            | <b>46</b> |
| <b>4.2 SIMBOLI DEGLI ACCESSORI E DELL'IMBALLAGGIO .....</b>   | <b>47</b> |
| <b>4.3 ACCESSORI APPROVATI .....</b>                          | <b>49</b> |
| <b>5 PULIZIA E MANUTENZIONE .....</b>                         | <b>50</b> |
| <b>5.1 PULIZIA.....</b>                                       | <b>50</b> |
| <b>5.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA .....</b>                      | <b>50</b> |
| <b>5.2.1 AZIONI A CARICO DELL'UTENTE .....</b>                | <b>50</b> |
| <b>5.2.2 AZIONI A CARICO DEL PERSONALE QUALIFICATO.....</b>   | <b>51</b> |
| <b>5.3 MANUTENZIONE CORRETTIVA .....</b>                      | <b>52</b> |
| <b>APPENDICE 1. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA .....</b>      | <b>53</b> |
| <b>APPENDICE 2. GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI .....</b> | <b>57</b> |
| <b>APPENDICE 3. BIBLIOGRAFIA .....</b>                        | <b>58</b> |

## SICUREZZA

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

Il presente manuale d'uso contiene informazioni sull'uso dello Screen&Go e del modulo XPOD. Se necessario, consultare i manuali d'uso del software BitmedLab e dei sensori.

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

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

## USO PREVISTO

Acquisizione, memorizzazione e visualizzazione di segnali biomedici per la diagnosi semplificata e il controllo della sindrome delle apnee e delle ipopnee nel sonno, che possono essere una qualsiasi combinazione dei seguenti segnali: flusso d'aria respiratorio, russamento, sforzo toracico, posizione del corpo, attività corporea e segnali di saturazione dell'ossigeno e battiti al minuto con il modulo XPOD.

- Uso in centri medici, a casa del paziente o in interni analoghi (non valido per uso all'aperto).
- Non progettato per l'uso in veicoli da trasporto in movimento.
- Non progettato per il monitoraggio dei segni vitali.

## UTENTI PREVISTI

### **Personale sanitario:**

Lo Screen&Go e il modulo XPOD sono progettati per essere utilizzati in una struttura sanitaria da un medico o da un tecnico addestrato in disturbi respiratori nel sonno e SAHS. È inoltre necessaria una

formazione sull'acquisizione dei segnali respiratori e sul successivo download di tali segnali su un PC. Non è consigliabile modificare la configurazione del dispositivo senza aver compreso i principi della digitalizzazione del segnale. Il personale sanitario può contattare SIBEL S.A.U. per una formazione supplementare.

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

### **Paziente:**

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

## **INDICAZIONI D'USO**

### **SINDROME DA APNEA E IPOPNIA NOTTURNA (SAHS)**

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

### **INDICAZIONI PER L'USO DI SCREEN&GO**

Screen&Go è un dispositivo monitor portatile progettato per essere utilizzato insieme all'applicazione software BitmedLab, al modulo XPOD e ad altri sensori. È indicato, insieme a una valutazione completa del sonno, per la diagnosi e il controllo della SAHS. Può essere utilizzato in alternativa al PSG in pazienti con probabilità pre-test sia alta o bassa e con o senza comorbidità<sup>10</sup>, o in pazienti per i quali non è possibile eseguire il PSG in laboratorio.

Screen&Go è uno strumento utile per fornire una diagnosi accessibile

e accurata della SAHS. Consente l'acquisizione, la memorizzazione, la visualizzazione e la trasmissione di segnali biologici, che possono essere successivamente analizzati con il software BitmedLab.

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

Le decisioni diagnostiche e terapeutiche prese durante l'utilizzo di Screen&Go si sono dimostrate equivalenti alle decisioni prese dagli studi PSG<sup>10, 14</sup>.

L'analisi automatica implementata in BitmedLab per il rilevamento di eventi respiratori dai segnali registrati con lo Screen&Go è utile per la diagnosi e il monitoraggio della SAHS<sup>12,13,14</sup>.

## LA POPOLAZIONE DI PAZIENTI ATTESA

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

## LIMITAZIONI D'USO

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

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

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

## CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

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

## FUNZIONAMENTO ESSENZIALE

L'acquisizione e la rappresentazione di tutti i segnali fisiologici è considerata un'operazione essenziale (affinché la precisione specificata possa essere soddisfatta e/o il tecnico sia in grado di distinguere gli artefatti), e l'archiviazione e l'integrità dei dati sulla scheda di memoria. La comunicazione con il computer non è considerata essenziale, a condizione che sia garantita l'integrità dei dati in memoria.

## RISCHI RESIDUI

Secondo l'applicazione della norma EN ISO 14971, tutti i rischi legati all'uso dell'apparecchiatura Screen&Go sono stati ridotti al massimo, per quanto possibile. È importante leggere attentamente tutte le indicazioni d'uso, le controindicazioni, le avvertenze e le raccomandazioni fornite in questo manuale.



### AVVERTENZE

Il sistema Screen&Go NON È CERTIFICATO PER UN UTILIZZO IN MONITORAGGIO CONTINUO, in cui un guasto al funzionamento può provocare lesioni o il decesso del paziente. Questo prodotto non mantiene né aiuta a mantenere in vita il paziente. Il termine MONITORAGGIO CONTINUO viene precisato nella normativa EN60601-1. Il sistema Screen&Go è classificato come prodotto di Classe IIa in conformità al regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

Il pulsossimetro non è provvisto di allarmi fisiologici.

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

Non esistono parti applicate al paziente che producano stimolazione.

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

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

Il sistema è resistente soltanto agli spruzzi o gocciolamento

moderata (Livello di protezione IP22: protezione contro l'accesso di un dito a parti pericolose; protezione contro l'introduzione di oggetti solidi di un diametro uguale o superiore a 12,5 mm; protezione contro il gocciolamento verticale con un angolo massimo di 15° dall'involucro).

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

Nessun elemento del sistema permette l'immersione temporanea.

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

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

Non utilizzare il sistema in un ambiente MRI.

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

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

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

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

Il sistema Screen&Go non è protetto da scariche di defibrillazione. Durante la defibrillazione, le misurazioni potrebbero essere errate, ma il dispositivo non subirebbe alcun danno. Rimuovere il dispositivo e le sue parti applicabili dal torace del paziente se impediscono di eseguire la defibrillazione.

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

Mentre il sistema Screen&Go effettua una registrazione, non è consentito l'uso di cellulari, trasmettitori e apparecchiature simili, che generino un'emissione di radiofrequenze vicino al sistema. Pertanto, non usare lo strumento in presenza di apparecchiature di radiocomunicazione (cellulari, walkie-talkie ecc.). Seguire le raccomandazioni circa la distanza di separazione indicata nella dichiarazione del fabbricante relativamente alla EMC all'interno del presente manuale.

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

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

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

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

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

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

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

a conclusioni errate. I dati inutilizzabili non sono considerati un rischio per la sicurezza del paziente.

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

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

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

Non utilizzare sensori o accessori in cattivo stato.

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

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

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

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

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

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

In caso di dubbi o eventi inattesi, contattare il fabbricante. I dati di contatto sono riportati a pagina 2 del presente manuale.

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

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

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



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

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

- Materiali consentiti dalla direttiva Rohs 2011/65/UE.
- Materiali consentiti dezl Regolamento sui dispositivi medici: il dispositivo e gli accessori consigliati in questo manuale non contengono ftalati.  
Lo strumento e tutti i suoi accessori non contengono lattice.
- Materiali consentiti dalla direttiva REACH: né lo strumento né i suoi accessori usano alcuna altra sostanza pericolosa in conformità al regolamento REACH.
- Nel caso in cui lo strumento o uno dei suoi accessori siano infetti al momento del loro riciclaggio, dovranno essere disinfettati e smaltiti secondo le normative nazionali vigenti sullo smaltimento di rifiuti infetti.

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

1. ISTRUZIONI D'USO E D'INSTALLAZIONE

1.1 OPZIONI

Il poligrafo di screening Screen&Go è disponibile con le caratteristiche indicate nella seguente tabella:

| Canali            |                  | Screen&Go |
|-------------------|------------------|-----------|
| Cannula nasale    | Flusso           |           |
|                   | Russamento       |           |
| Canale ausiliario |                  |           |
| Xpod esterno      | SpO <sub>2</sub> |           |
|                   | BPM              |           |
| Posizione         |                  |           |
| Attività          |                  |           |
| Marchi            |                  |           |



Di serie



Opzionale

## 1.2 DISTINTA DEL CONTENUTO

### RELACIÓN DE CONTENIDO / PACKING LIST SCREEN&GO/SLEEP&GO C€0318

534-708-120 REV. 11

2023-11

#### MODELOS/ MODELS

| CÓDIGO<br>CODE                                                                                   | CANT.<br>QTY. | DESCRIPCIÓN<br>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<br>534-7AB-MU _____(*) Rev ____<br>----- o -----<br>Manual de uso SCREEN&GO / SCREEN&GO user's manual<br>534-70S-MU _____(*) Rev ____ |                     |          |   |
|                                                                                                  | 1             | Guía rápida SCREEN&GO-SLEEP&GO / SCREEN&GO-SLEEP&GO quick<br>guide: 534-7AB-GR _____(*) Rev ____                                                                                      |                     |          |   |
| Productos, accesorios y componentes incluidos /<br>Products, accessories and components included |               |                                                                                                                                                                                       |                     |          |   |
| 06312                                                                                            | 1             | BANDA DE SUJECCIÓN TAMAÑO GRANDE (L) /<br>FASTENING BELT LARGE SIZE (L)                                                                                                               | Class I<br>C€       |          |   |
| 08049                                                                                            | 1             | CÁNULA DESECHABLE NASAL /<br>DISPOSABLE NASAL CANNULA                                                                                                                                 | Class I<br>C€       |          |   |
| 06309                                                                                            | 1             | SENSOR TERMOPAR /<br>THERMOCOUPLE SENSOR                                                                                                                                              | Class I<br>C€       |          |   |
| 06314                                                                                            | 1             | INTERFAZ DE AMPLIFICACIÓN BANDA INDUCTIVA<br>ESFUERZO TORÁCICO /<br>THORAX EFFORT INDUCTIVE BAND AMPLIFICATION<br>INTERFACE                                                           | Class I<br>C€       |          |   |
| 01420                                                                                            | 1             | BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA EXTRA GRANDE (XL) /<br>ELASTIC INDUCTIVE BAND XTRA LARGE SIZE (XL)                                                                                           | Class I<br>C€       |          |   |
| 06308                                                                                            | 1             | INTERFAZ DE AMPLIFICACIÓN BANDA INDUCTIVA<br>ESFUERZO ABDOMINAL / ABDOMINAL EFFORT<br>INDUCTIVE BAND AMPLIFICATION INTERFACE                                                          | Class I<br>C€       |          |   |
| 01420(**)                                                                                        | 1(**)         | BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA EXTRA GRANDE (XL) /<br>ELASTIC INDUCTIVE BAND XTRA LARGE SIZE (XL)                                                                                           | Class I<br>C€       | ---      |   |
| 06310                                                                                            | 1             | SENSOR MOVIMIENTO EXTREMIDADES / LIMB<br>MOVEMENT SENSOR KIT                                                                                                                          | Class I<br>C€       | ---      |   |
| 09898                                                                                            | 1             | MÓDULO PULSIOXIMETRÍA XPOD /<br>XPOD PULSE OXIMETRY MODULE                                                                                                                            | Class IIa<br>C€0318 |          |   |
| 08955                                                                                            | 1             | SENSOR PULSIOXIMETRÍA SOFT (ADULTO) /<br>SOFT PULSE OXIMETRY SPO2 SENSOR (ADULT)                                                                                                      |                     |          |   |
| 08556                                                                                            | 1             | SOPORTE MÓDULO XPOD / XPOD MODULE SUPPORT                                                                                                                                             |                     |          |   |
| 08060                                                                                            | 1             | TARJETA MEMORIA MICRO SD CON ADAPTADOR SD / MICROSD<br>MEMORY CARD WITH SD ADAPTER                                                                                                    |                     |          |   |
| 08094                                                                                            | 1             | LECTOR TARJETAS MEMORIA USB PARA PC/ USB MEMORY CARD<br>READER FOR PC                                                                                                                 |                     |          |   |
| 03673                                                                                            | 2             | PILAS ALCALINAS AA 1.5V /<br>AA 1.5V ALKALINE BATTERY                                                                                                                                 |                     |          |   |
| 08010                                                                                            | 1             | MALETÍN TRANSPORTE SCREEN&GO / SLEEP&GO<br>CARRYING CASE SCREEN&GO / SLEEP&GO                                                                                                         |                     |          |   |
| 09900                                                                                            | 1             | SOFTWARE BITMEDLAB /BITMEDLAB SOFTWARE<br>MANUAL DE USO / USER'S MANUAL<br>(incluido en la memoria USB / included in the USB memory)                                                  | Class IIa<br>C€0318 |          |   |

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

1/3

**RELACIÓN DE CONTENIDO / PACKING LIST**  
**SCREEN&GO/SLEEP&GO C€0318**

**534-708-120 REV. 11**

2023-11

| Opciones firmware (canales internos) / Firmware options (internal channels) |          |                                                                                                                          |                            |     |  |
|-----------------------------------------------------------------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|-----|--|
| 08078                                                                       | 1        | OPCIÓN FIRMWARE CANAL DE RONQUIDO POR PRESIÓN /<br>PRESSURE SNORING CHANNEL FIRMWARE                                     |                            |     |  |
| 08079                                                                       | 1        | OPCIÓN FIRMWARE CANAL DE POSICIÓN CORPORAL / BODY<br>POSITION CHANNEL FIRMWARE OPTION                                    |                            |     |  |
| 08080                                                                       | 1        | OPCIÓN FIRMWARE CANAL DE ACTIGRAFÍA / ACTIGRAPHY<br>CHANNEL FIRMWARE OPTION                                              |                            |     |  |
| 08081                                                                       | 1        | OPCIÓN FIRMWARE CANAL DE MARCAS DEL PACIENTE /<br>PATIENT'S MARKS CHANNEL FIRMWARE OPTION                                |                            |     |  |
| 08082                                                                       | 1        | OPCIÓN FIRMWARE CANAL DE PRESIÓN CPAP /<br>CPAP PRESSURE CHANNEL FIRMWARE OPTION                                         | ---                        |     |  |
| 08083                                                                       | 1        | OPCIÓN FIRMWARE CANAL DE ONDA DE PULSO /<br>PULSE WAVE CHANNEL FIRMWARE OPTION                                           | ---                        |     |  |
| 08084                                                                       | 1        | OPCIÓN FIRMWARE MÓDULO BLUETOOTH /<br>BLUETOOTH MODULE FIRMWARE OPTION                                                   | ---                        |     |  |
| Productos y accesorios Opcionales / Optional Products and Accessories       |          |                                                                                                                          |                            |     |  |
| 08956                                                                       | 1        | SENSOR PULSIOXIMETRIA SOFT (PEDIÁTRICO) /<br>SOFT PULSE OXIMETRY SPO <sub>2</sub> SENSOR (PEDIATRIC)                     | Class IIa<br>C€0123        |     |  |
| <b>09899</b>                                                                | <b>1</b> | <b>MÓDULO EXG / EXG MODULE</b>                                                                                           | Class IIa<br><b>C€0318</b> | --- |  |
| 06346                                                                       | 1        | SENSOR RONQUIDO PIEZOELECTRICO /<br>PIEZOELECTRIC SNORE SENSOR                                                           | Class I<br>C€              | --- |  |
| 07681                                                                       | 1        | CÁNULA ORO-NASAL DESECHABLE SLEEPSENSE<br>(PAQUETE DE 5u) / DISPOSABLE SLEEPSENSE<br>ORO-NASAL CANNULA 60cm (PACK OF 5u) | Class I<br>C€              |     |  |
| 06311                                                                       | 1        | BANDA DE SUJECIÓN TAMAÑO PEQUEÑO (S) /<br>FASTENING BELT SMALL SIZE (S)                                                  | Class I<br>C€              |     |  |
| 06313                                                                       | 1        | BANDA DE SUJECIÓN TAMAÑO EXTRA GRANDE<br>(XL) / FASTENING BELT XTRA LARGE SIZE (XL)                                      | Class I<br>C€              |     |  |
| 01425                                                                       | 1        | BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO PEQUEÑA<br>(S) / ELASTIC INDUCTIVE BAND SMALL SIZE (S)                                   | Class I<br>C€              |     |  |
| 01424                                                                       | 1        | BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO MEDIANA<br>(M) / ELASTIC INDUCTIVE BAND MEDIUM SIZE (M)                                  | Class I<br>C€              |     |  |
| 01421                                                                       | 1        | BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO GRANDE<br>(L) / ELASTIC INDUCTIVE BAND LARGE SIZE (L)                                    | Class I<br>C€              |     |  |
| 01420                                                                       | 1        | BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO EXTRA<br>GRANDE (XL) / ELASTIC INDUCTIVE BAND XTRA<br>LARGE SIZE (XL)                    | Class I<br>C€              |     |  |
| 01417                                                                       | 1        | BANDA INDUCTIVA ELÁSTICA TAMAÑO EXTRA<br>EXTRA GRANDE (XXL) / ELASTIC INDUCTIVE BAND<br>XTRA XTRA LARGE SIZE (XXL)       | Class I<br>C€              |     |  |
| 01644                                                                       | 1        | CABLE ADAPTADOR 1MM A 1.5MM /<br>CABLE ADAPTER 1MM TO 1.5MM                                                              | Class I<br>C€              | --- |  |
| 02741                                                                       | 1        | PUENTE DE INTERCONEXIÓN /<br>INTERCONNECTION BRIDGE                                                                      | Class I<br>C€              | --- |  |
| 08701                                                                       | 1        | ELECTRODO CUCHARA ORO EXG (PAQUETE 10u) /<br>EXG GOLD CUP ELECTRODES (PACK OF 10u)                                       | Class I<br>C€              | --- |  |
| 08093                                                                       | 1        | CABLES PARA ELECTRODOS DE CORCHETE<br>(PAQUETE DE 10u) / CABLES FOR BUTTON STUD<br>TYPE ELECTRODES (PACK OF 10u)         | Class I<br>C€              | --- |  |
| 01027                                                                       | 1        | ELECTRODO DE ECG (PAQUETE DE 50u) /<br>ECG ELECTRODE (PACK OF 50u)                                                       | Class I<br>C€              | --- |  |

RELACIÓN DE CONTENIDO / PACKING LIST

534-708-120 REV. 11

SCREEN&GO/SLEEP&GO C€0318

2023-11

| Opciones firmware (ligadas a sensores externos) / Firmware options (bond to external sensors) |   |                                                                                     |     |     |     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----|
| 09980<br>(06309)                                                                              | 1 | OPCIÓN FIRMWARE CANAL TERMOPAR / THERMOCOUPLE CHANNEL FIRMWARE OPTION               |     |     | --- |
| 09981<br>(06314)                                                                              | 1 | OPCIÓN FIRMWARE CANAL ESFUERZO TORÁCICO / THORACIC EFFORT CHANNEL FIRMWARE OPTION   |     | --- | --- |
| 09982<br>(06308)                                                                              | 1 | OPCIÓN FIRMWARE CANAL ESFUERZO ABDOMINAL / ABDOMINAL EFFORT CHANNEL FIRMWARE OPTION | --- |     | --- |
| 09983<br>(06310,<br>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 COMUNICARNOSLO 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 POSIZIONE DEI COMANDI, DEGLI INDICATORI E DEI CONNETTORI

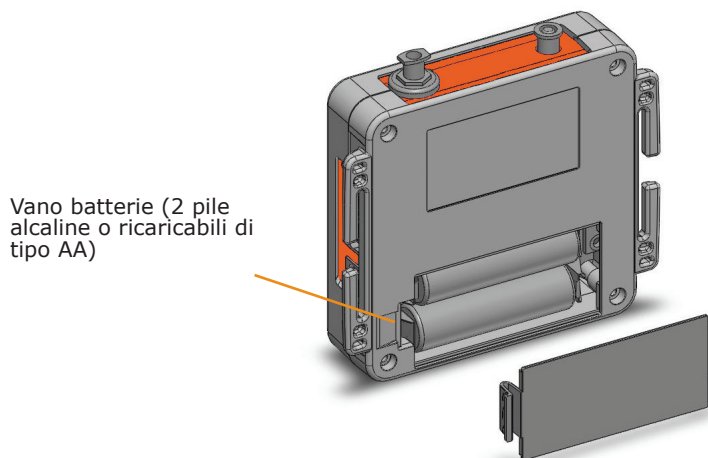
### 1.3.1 PANNELLO FRONTALE/SUPERIORE/DESTRO



### 1.3.2 PANNELLO LATERALE



### 1.3.3 PANNELLO POSTERIORE



## 1.4 INSTALLAZIONE E MESSA IN SERVIZIO

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

### 1.4.1 INSERIMENTO DELLE PILE

Il sistema Screen&Go funziona con due pile AA da 1,5 V. Si possono utilizzare pile alcaline o ricaricabili da, almeno, 2450 mAh. Se si utilizzano pile di capacità inferiore, diminuirà l'autonomia dello strumento. La normale autonomia d'uso è di 24 in modalità Holter. L'alloggiamento per le pile è posizionato nel pannello posteriore

dello strumento, protetto da un coperchio che bisogna rimuovere per procedere alla sostituzione delle batterie.



Prima di sostituire le pile, spegnere lo Screen&Go.

## 1.4.2 MODALITÀ DI RISPARMIO ENERGETICO

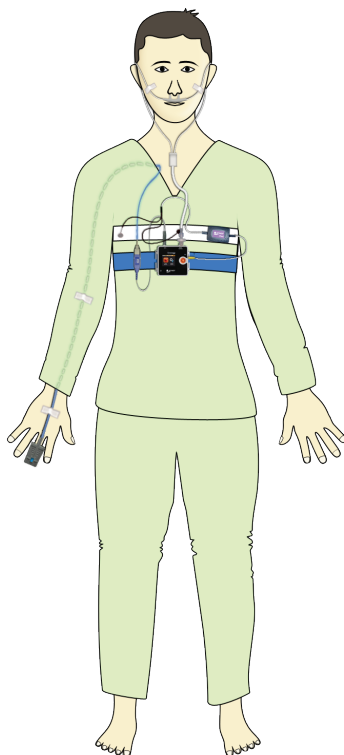
Allo scopo di risparmiare energia, il sistema dispone di una funzione di spegnimento automatico. Lo schermo si spegne trascorsi 50 secondi di inattività (anche se si sta effettuando un test), mentre l'intero strumento si spegne se, trascorsi 5 minuti, l'utente non ha avviato nessun test o interagito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

## 1.4.3 POSIZIONAMENTO DEI SENSORI

### 1.4.3.1 POSIZIONAMENTO DEL POLIGRAFO SCREEN&GO

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

- Passare la cinghia di fissaggio tra le due guide che si trovano sul retro del sistema Screen&Go.
- Posizionare lo strumento sul petto del paziente, in una posizione confortevole.
- Regolare la cinghia mediante gli adesivi con velcro, in modo che lo strumento risulti saldamente fissato.

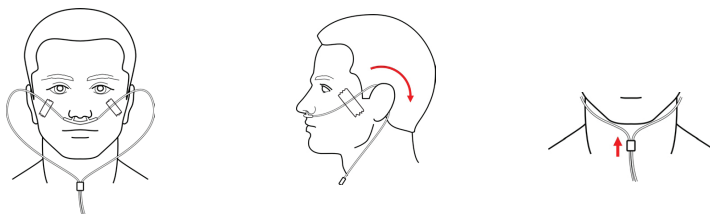
**Schema generale di posizionamento del sistema Screen&Go e dei sensori****1.4.3.2 CANNULA NASALE / ORONASALE**

La sonda nasale del flusso respiratorio (Rif. 07681, 08049) consente l'acquisizione dei segnali di flusso respiratorio e russamento, mediante il trasduttore di pressione interno dello strumento.

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

- Posizionare la cannula sopra il labbro superiore. Le estremità delle sonde nasali devono essere esposte al massimo flusso d'aria possibile. Le sonde non devono toccare la pelle né penetrare nell'orifizio nasale.

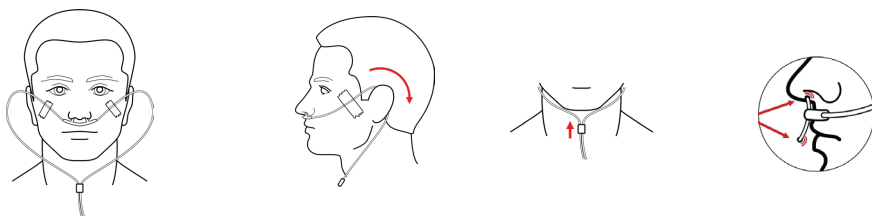
- Passare il tubo della cannula attorno alle orecchie e collocarlo sotto il mento. Si consiglia di utilizzare un cerotto ipoallergenico per fissare i tubi della cannula alle guance del paziente. Regolare i tubi sotto il mento.
- Inserire il connettore della cannula nel connettore Luer dello Screen&Go (contrassegnato dall'etichetta "Nasal cannula") e girarlo fino a bloccarlo.



#### 1.4.3.3 SENSORE TERMOCOPPIA DEL FLUSSO RESPIRATORIO

Con il sistema Screen&Go si possono usare, oltre alla sonda nasale, dei sensori termocoppia del flusso respiratorio (Rif. 06309) per misurare il flusso d'aria. Sia il sensore termocoppia sia la banda di sforzo vanno collegate al connettore contrassegnato dall'etichetta "Aux", per cui non possono essere utilizzati contemporaneamente. La qualità del segnale registrato dipenderà da variabili quali il posizionamento del sensore, la respirazione del paziente, la temperatura ambiente e i filtri selezionati nel software. I filtri consentono di ridurre il rumore del segnale respiratorio ma, se utilizzati in eccesso, possono degradare la morfologia del segnale. I filtri vengono applicati nel software BitmedLab. All'occorrenza, consultare il manuale del programma per la loro impostazione. Il posizionamento del sensore termocoppia di flusso respiratorio influisce in modo considerevole. Per posizionarlo correttamente, attenersi alla seguente procedura:

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



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

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

#### 1.4.3.4 BANDA DI SFORZO RESPIRATORIO

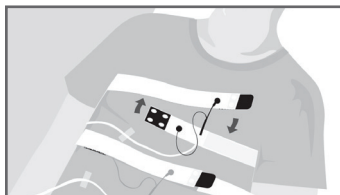
La banda di sforzo respiratorio (Rif. 01425, 01424, 01421, 01420, 01417), fornita con il sistema Screen&Go, utilizza la tecnologia RIP (Pletismografia Respiratoria Induttiva).

Per posizionare la banda, attenersi alla seguente procedura:

- Posizionare la banda intorno all'addome o al torace del paziente, al di sopra degli abiti.
- Fissare il primo cavo della scatola interfaccia (Rif. 06314) al

connettore che si trova sullo stesso lato della banda della striscia di velcro.

- Mantenendo questa estremità sulla sinistra rispetto alla linea centrale del paziente, avvolgere la banda intorno al petto o all'addome del paziente.
- Tirare l'altra estremità sopra la prima e fissarla sulla destra rispetto alla linea centrale del paziente. La banda deve rimanere ben salda, ma non troppo stretta. Per conseguire risultati ottimali, si consiglia di stringere la banda mentre i pazienti sono sdraiati.
- Collegare il secondo cavo al connettore rimanente.



Effettuare il collegamento e lo scollegamento delle clip delle fascette con la scatola di interfaccia scollegata dall'apparecchiatura.

- Sia il sensore termocoppia sia la banda di sforzo vanno collegate al connettore contrassegnato dall'etichetta "Aux", per cui non possono essere utilizzati contemporaneamente.
- Fissare la scatola della banda alla medesima mediante le fascette fornite in dotazione.

#### 1.4.3.5 PULSOSSIMETRO

Il sistema consente di misurare il polso e la saturazione di ossigeno funzionale, basandosi sulla tecnologia Nonin Medical Inc. Il pulsossimetro è calibrato per visualizzare la saturazione funzionale dell'ossigeno e NON richiede calibrazione. Il pulsossimetro esterno (chiamato Xpod) (Rif. 09898) va collegato nella parte superiore dello strumento. Il sensore di pulsossimetria va collegato all'estremità libera restante. Fare particolare attenzione al sensore da usare. Consultare il fabbricante prima di utilizzare sensori diversi da quelli consigliati.

Il punto ideale per l'applicazione del sensore di ossimetria, negli adulti, è il dito indice. Tuttavia, si può posizionare anche su altre

dita, purché di spessore compreso tra 5 e 21 mm (0,2" e 0,8") (dimensione "H" nella figura A di seguito).

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

- Collocare il modulo Xpod all'interno della pinza e fissarlo alla banda con il cavo lungo del sensore che esce verso l'alto.\*
- Collegare il cavo corto dell'Xpod all'ingresso "SpO2" dello strumento facendo coincidere i contrassegni rossi.
- Inserire un dito (preferibilmente l'indice) nel sensore, fino ad arrivare in fondo con la punta. Si sconsiglia di posizionare questo sensore sul pollice. Mantenere l'unghia del paziente rivolta verso la parte superiore del sensore. Accertarsi che le unghie lunghe non interferiscano con il posizionamento corretto del dito.
- Per ottenere risultati ottimali, fissare il cavo separatamente rispetto al sensore, usando un cerotto ipoallergenico, preferibilmente intorno alla base del dito. Accertarsi che il nastro di fissaggio del cavo non limiti la circolazione sanguigna.



Inoltre, osservare le seguenti condizioni di utilizzo:

- Non utilizzare unicamente l'ossimetro per trarre conclusioni mediche importanti. Si deve sempre adottare la prudenza medica e si dovranno usare altri metodi, se possibile, a titolo di conferma.
- Un uso improprio o una manipolazione scorretta del sensore possono provocare danni al sensore o al cavo. Ne conseguirebbero misure e letture errate.
- Rimuovere lo smalto dalle unghie, o eventuali unghie finte, prima di applicare il sensore, poiché potrebbero derivarne letture errate.

- I sensori non si possono sterilizzare. Non immergere i sensori in alcun liquido. Scollegare i sensori dal sistema Screen&Go prima di pulirli o disinfettarli.
- La presenza di una potente luminosità ambientale può influenzare il funzionamento dei sensori ossimetrici. Se necessario, proteggere l'area del sensore (per esempio, con nastro ipoallergenico).
- È possibile che l'ossimetro non riesca a rilevare i valori minimi di saturazione con lo stesso grado di esattezza e precisione di quelli massimi. Potrebbe anche non riuscire a quantificare il grado di iperossiemia esistente.
- 24 ore sono il tempo massimo consigliato di applicazione di un ossimetro nella stessa posizione. Il punto di applicazione dev'essere controllato spesso per determinare la posizione, la circolazione e la sensibilità cutanea del paziente. La reazione ai sensori da parte dei pazienti può variare a seconda del loro stato di salute e della loro condizione cutanea. Non utilizzare materiale adesivo se il paziente mostra una reazione allergica al medesimo.
- Interferenze quali movimento, emoglobine anomale, contrasti intravascolari, stati di bassa perfusione e pigmentazione cutanea possono influenzare il funzionamento del pulsossimetro.
- La trasmissione di organismi patogeni tramite il pulsossimetro è poco probabile. Tuttavia, si consiglia di pulire con acqua saponata o disinfettante il sensore a ogni cambio di paziente, come specificato dal fabbricante.
- Il modulo e la sonda di pulsossimetria sono provvisti di marcatura CE. La temperatura della zona della sonda a contatto con il dito non supererà i 42 °C.
- Consultare le istruzioni d'uso prima di utilizzare il sensore. Seguire rigorosamente le istruzioni di sicurezza fornite dal fabbricante, al pari di quelle specificate nel presente manuale.
- Per misurazioni di lunga durata, si consiglia l'uso di sensori di pulsossimetria flessibili o monouso.
- Il sensore per adulti è destinato a persone dai 12 anni in su (>40 kg). Il sensore pediatrico è destinato a bambini di età

compresa tra 5 e 12 anni (da 15 a 40 kg).

- Il sistema misura il ritmo cardiaco e la saturazione di ossigeno funzionale. Non è possibile utilizzare un tester funzionale per valutare la precisione di un sensore o di un monitor di pulsossimetria.
- La forma dell'onda sfigmica non è stata normalizzata.
- Non usare vasocostrittori, poiché possono portare alla perdita del segnale di pulsossimetria.
- Se l'alimentazione viene interrotta per più di 30 secondi, posizionare le batterie e / o accendere nuovamente il dispositivo e il dispositivo sarà pronto a funzionare di nuovo in qualsiasi modalità.

#### **1.4.3.6 POSIZIONE DEL CORPO E ATTIVITÀ**

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

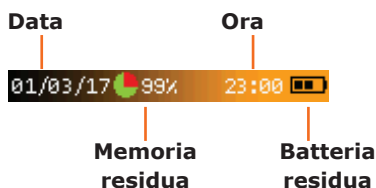
#### **1.4.3.7 MARCATORE DI EVENTI**

Durante la registrazione di un test, il paziente può apporre una marcatura semplicemente mantenendo premuto il joystick per almeno 3 secondi. Trascorsi questi 3 secondi, si accenderà lo schermo del sistema Screen&Go e la marcatura verrà registrata. Queste marcature si usano per segnalare determinati eventi: se il paziente si reca in bagno, se assume un farmaco ecc.

## 2. FUNZIONAMENTO

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

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



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



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

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

## 2.1 MODALITÀ DI FUNZIONAMENTO

Il sistema Screen&Go funziona sempre in modalità Holter. Il sistema memorizza i test in una scheda di memoria. In un secondo momento, si estrae la scheda di memoria dal poligrafo, la si inserisce in un lettore di schede nel PC e i test vengono scaricati sul computer per essere valutati. Lo strumento è destinato all'uso domiciliare o ambulatoriale all'interno di un ospedale o di una clinica. Esistono due modi diversi di avviare un test in modalità Holter:

- a. Avvio e arresto manuali: il paziente avvia e arresta la registrazione del test manualmente, visualizzando l'azione sullo schermo e confermandola mediante il joystick del sistema Screen&Go.
- b. Avvio e arresto automatici: il personale medico programma il sistema Screen&Go per avviare e arrestare la registrazione del test automaticamente, in una data e ora specifiche.

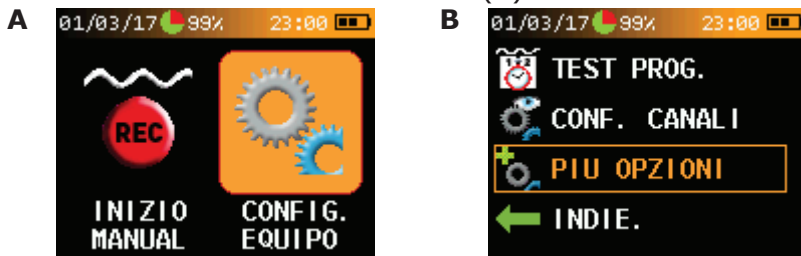
Le batterie dello strumento hanno un'autonomia di 24 ore in modalità Holter.

## 2.2 MODALITÀ DI CONFIGURAZIONE DELLO STRUMENTO

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

- Avviare il sistema Screen&Go ed effettuare le seguenti pressioni sul joystick, in modo consecutivo e lasciando un breve intervallo di tempo tra ognuna di esse: ↓, ↓, ↑, ↑.
- La schermata cambia e viene visualizzata una nuova icona: "CONFIG. STRUMENTO" (A). Selezionare l'icona "CONFIG. STRUMENTO" con il joystick e premere su di essa per accedere alla schermata di configurazione.
- Selezionare la voce "ALTRE OPZIONI" (B).

- Accedere alla voce "PERSONALIZZA" (C).



- Accedere alla voce "PERSONALIZZA" (C).

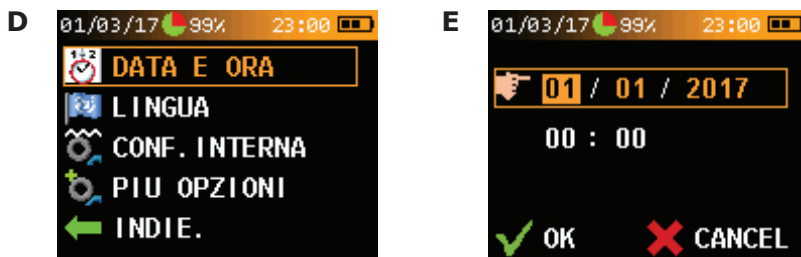


## 2.3 CONFIGURAZIONE INIZIALE DELLO STRUMENTO

### 2.3.1 IMPOSTAZIONE DI DATA E ORA

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

- Selezionare la voce "DATA E ORA" (D).



- Utilizzare ↑ e ↓, per accedere a ognuna delle distinte voci che

consentono di impostare la data e l'ora dello strumento. Utilizzare ↑ e ↓ per modificare i valori di ogni campo. (E)

- Una volta impostata la data e l'ora, selezionare la voce "OK". Se si desidera annullare la configurazione della data e dell'ora, selezionare la voce "ANNULLA". (E)

### 2.3.2 IMPOSTAZIONE DELLA LINGUA

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

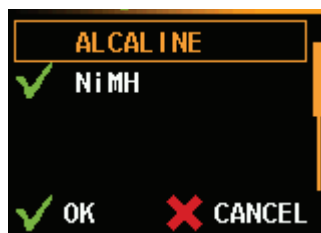
- Selezionare la voce "LINGUA".
- Utilizzare ↑ e ↓ per spostarsi tra le varie lingue disponibili. La lingua selezionata verrà visualizzata con un segno di punta ✓.
- Una volta scelta la lingua desiderata, selezionare la voce "OK". Se si desidera annullare la configurazione della lingua, selezionare la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



### 2.3.3 IMPOSTAZIONE DEL TIPO DI BATTERIE UTILIZZATE

È molto importante configurare correttamente il tipo di batterie utilizzate per visualizzare in modo appropriato le informazioni relative alla carica residua della batteria. Il sistema Screen&Go consente l'uso di batterie alcaline o batterie ricaricabili Ni-MH (almeno 2.450 mAh). All'interno della schermata "PERSONALIZZA", attenersi alla seguente procedura:

- Selezionare la voce "BATTERIE".
- Utilizzare ↑ e ↓ per selezionare il tipo di batterie utilizzate dallo strumento. Il tipo di batterie selezionato verrà visualizzato con un segno di spunta ✓.
- Una volta scelto il tipo di batteria, selezionare la voce "OK". Se si desidera annullare la configurazione delle batterie, selezionare la voce "ANNULLA".



## 2.4 ESECUZIONE DI POLIGRAFIE

Esistono due modi diversi per avviare e arrestare i test: manualmente o automaticamente (programmato).

### 2.4.1 AVVIO E ARRESTO MANUALI DEL TEST

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

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

Nel caso dei canali SpO<sub>2</sub> e BPM, se c'è un errore, non c'è un dito nel sensore o se è scollegato, i valori SpO<sub>2</sub> e BPM sono impostati su zero e appariranno i seguenti messaggi in Rosso: ERRORE DATI, SENSORE DISCONNESSO o NO FINGER. Se il pulsossimetro funziona correttamente, viene visualizzato il messaggio MEDIA QUALITÀ (in giallo) o BUONA QUALITÀ (in verde).

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



## 2.4.2 PROGRAMMAZIONE DEI TEST

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

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

### 2.4.2.1 PROGRAMMAZIONE DI UN TEST

- Accendere il sistema Screen&Go e accedere alla modalità di configurazione dello strumento, effettuando le seguenti pressioni sul joystick, in modo consecutivo: ↓, ↓, ↑, ↑.
- Selezionare l'icona "CONFIG. STRUMENTO" con il joystick e premere su di essa per accedere alla schermata di configurazione.
- Selezionare la voce "PROG. TEST(A).
- Selezionare la voce "NUOVO TEST" (B).
- Entrare nel campo data e impostare la data di avvio del test. Una volta terminato, selezionare "OK" (C, D).
- Entrare nel campo ora e impostare l'ora di avvio del test. Una volta terminato, selezionare "OK" (E).
- Entrare nel campo durata e selezionare la durata che deve avere il test, inserendo il numero di ore e minuti di quest'ultimo (F).
- Una volta terminata la configurazione di tutti i parametri del test, selezionare "SALVA". È possibile spegnere il sistema Screen&Go, se lo si desidera.



- Alla data e ora impostate, lo strumento avvierà automaticamente il test, accendendo lo schermo per 50 secondi e visualizzando i segnali provenienti dai sensori. Durante la registrazione del test, il LED del pannello frontale dello strumento lampeggerà.

#### 2.4.2.2 VISUALIZZAZIONE DEI TEST PROGRAMMATI

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

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





### 2.4.2.3 CONFIGURAZIONI DEI CANALI

Nel sistema Screen&Go è possibile definire fino a un massimo di 10 diverse configurazioni dei canali. Ogni configurazione memorizza i canali da acquisire tra tutti quelli disponibili nello strumento, nonché le frequenze di campionamento utilizzate da ciascuno. Le frequenze di campionamento selezionabili dipendono da ciascun tipo di canale. Alcuni canali, come quelli di pulsossimetria o della posizione del corpo, hanno una frequenza di campionamento fissa. Altri, invece, come quelli delle bande di sforzo respiratorio, consentono di scegliere fra varie frequenze di campionamento. La definizione delle configurazioni dei canali viene eseguita dal software BitmedLab, per poi copiarla nella scheda di memoria MicroSD.

Consultare il manuale del programma per ulteriori informazioni in merito.

## 2.5 DOWNLOAD E REVISIONE DEI TEST

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

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

I test vengono eliminati automaticamente dalla scheda di memoria

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

## 2.6 AGGIORNAMENTO DEL FIRMWARE

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

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

## 2.7 AGGIORNAMENTO DEGLI OPTIONAL DELLO STRUMENTO

Come indicato nei paragrafi 1.2 e 1.3, il sistema Screen&Go è fornito con un solo canale predefinito, quello del flusso respiratorio. Tuttavia, è possibile espandere i canali disponibili nello strumento. Per l'acquisto di funzionalità aggiuntive, attenersi alla procedura descritta di seguito:

- Il Servizio Tecnico fornirà un file da copiare nella memoria MicroSD del sistema Screen&Go.
- Inserire la scheda di memoria nel sistema Screen&Go e accenderlo.
- L'aggiornamento dello strumento si avvierà automaticamente. Alla richiesta se si desidera aggiornare gli optional dello strumento, confermare.

- Una volta terminato l'aggiornamento, lo strumento si spegnerà automaticamente. Lo strumento è già aggiornato e i nuovi canali sono disponibili.

### 3. SPECIFICHE TECNICHE

#### 3.1 CARATTERISTICHE GENERALI

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vita utile del sistema Screen&Go:                                                                                                                                                                                                                                                                       | 7 anni                                                                                                                                                                                                                    |
| Vita utile del modulo di pulsossimetria Xpod:                                                                                                                                                                                                                                                           | 5 anni                                                                                                                                                                                                                    |
| Batteria interna / autonomia:                                                                                                                                                                                                                                                                           | 2 pile AA alcaline o pile AA ricaricabili NiMH (almeno 2450 mAh) / > 24 ore in modalità Holter.                                                                                                                           |
| Grado di protezione involucro:                                                                                                                                                                                                                                                                          | IP22                                                                                                                                                                                                                      |
| Memoria:                                                                                                                                                                                                                                                                                                | MicroSD, 2 Gb di capacità massima<br>MicroSD-HD, 16 Gb di capacità massima                                                                                                                                                |
| Classificazione dello strumento (in base alla norma UNE-EN 60601-1):                                                                                                                                                                                                                                    | Classe: alimentazione interna<br><br>Parti applicabili: tipo BF non a prova di defibrillazione.                                                                                                                           |
| Impedenza di ingresso:                                                                                                                                                                                                                                                                                  | >10 MΩ                                                                                                                                                                                                                    |
| CMRR (frequenza centrale banda passante):                                                                                                                                                                                                                                                               | >80dB                                                                                                                                                                                                                     |
| Connettori di ingresso del segnale: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Trasduttore di pressione (flusso respiratorio, russamento)</li> <li>• Canale ausiliario poligrafico</li> <li>• Pulsossimetro</li> <li>• Actimetro</li> <li>• Posizione del corpo</li> <li>• Marcatore di eventi</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Connettore Luer.</li> <li>• Connettore Touch Proof bipolare da 1 mm.</li> <li>• Connettore 3 pin specifico.</li> <li>• Interno</li> <li>• Interno</li> <li>• Joystick</li> </ul> |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Frequenza di memorizzazione (selezionabile dal software):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Flusso resp. (trasduttore di pressione)</li> <li>Russamento (trasduttore di pressione)</li> <li>Canale ausiliario poligrafico</li> <li>Polso</li> <li>Saturazione di ossigeno</li> <li>Actimetro</li> <li>Posizione del corpo</li> <li>Marcatore di eventi</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Selezionabile: 25, 50, 100 campioni/sec</li> <li>Selezionabile: 50, 100, 250 campioni/sec</li> <li>Selezionabile: 10, 25 campioni/sec</li> <li>1 campione/sec</li> <li>1 campione/sec</li> <li>Selezionabile: 10, 25, 50 campioni/sec</li> <li>1 campione/sec</li> <li>1 campione/sec</li> </ul>                                                                                                                      |
| <p>Risoluzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Flusso resp. (trasduttore di pressione), russamento (trasduttore di pressione), canale ausiliario poligrafico, actimetro</li> <li>Polso, saturazione di ossigeno</li> <li>Posizione del corpo</li> <li>Marcatore di</li> </ul>                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>12 bit</li> <li>8 bit</li> <li>8 bit</li> <li>8 bit</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>Dimensione di memorizzazione del campione:</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>16 bit per campione</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>Input range:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Canale ausiliario poligrafico</li> <li>Flusso respiratorio attraverso trasduttore di pressione</li> <li>Russamento attraverso trasduttore di pressione</li> <li>Polso</li> <li>Saturazione di ossigeno</li> <li>Actimetro</li> <li>Posizione del corpo</li> </ul>                                                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>(+/- 0.5 mVpp quando si utilizza la termocoppia)</li> <li><math>\pm 4 \text{ cmH}_2\text{O}</math> (3,9 hPa) circa nella cannula</li> <li><math>\pm 0,5 \text{ cmH}_2\text{O}</math> (0,49 hPa) circa nella cannula</li> <li>18 - 300 BPM (1/min)</li> <li>0 – 100%</li> <li>circa <math>\pm 30 \text{ mg}</math> (300 m/s<sup>2</sup>)</li> <li>Supino, prono, sul lato sinistro, sul lato destro, seduto</li> </ul> |
| <p>Linearità:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Flusso resp. (trasduttore di pressione), russamento (trasduttore di pressione)</li> <li>Canale ausiliario poligrafico, actimetro</li> </ul>                                                                                                                                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li><math>\pm 3\%</math></li> <li><math>\pm 3\%</math></li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Esattezza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pulsossimetro</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>(Vedasi tabella pulsossimetro)</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                               |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Filtri hardware fissi:         | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Canale ausiliario poligrafico</li> <li>• Flusso respiratorio attraverso trasduttore di pressione</li> <li>• Russamento attraverso trasduttore di pressione</li> <li>• Polso</li> <li>• Saturazione di ossigeno</li> <li>• Actimetro</li> <li>• Posizione del corpo</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 0,05 - 10 Hz</li> <li>• 0,05 - 50 Hz</li> <li>• 30 - 250 Hz</li> <li>• -</li> <li>• -</li> <li>• 0,5 - 25 Hz</li> <li>• -</li> </ul> |                                                                                               |
| Condizioni ambientali:         | Durante il funzionamento                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Trasporto e stoccaggio (*2)                                                                   |
|                                | Temperatura ambiente:<br>da 5 °C a 40 °C<br>Umidità relativa:<br>15-90% (senza<br>condensa)<br>Pressione: da 700 hPa<br>a 1060 hPa (3000 a<br>-380 m circa)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Temperatura<br>ambiente:<br>da -20 °C a +60 °C<br>Umidità relativa: < 90%<br>(senza condensa) |
| Dimensioni:                    | 90 x 90 x 25 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                               |
| Peso indicativo della squadra: | <200 g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                               |

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

### 3.2 SPECIFICHE DEL PULSOSSIMETRO

Il pulsossimetro dello strumento si basa sulla tecnologia NONIN MEDICAL, INC.

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

1. Tutte le specifiche di precisione sono state determinate mediante studi dell'ipossia indotta in adulti volontari sani, di entrambi i sessi, di razza caucasica, indiana e africana.
2. Deviazione standard. A causa della distribuzione statistica delle misure del

pulsossimetro, si prevede che soltanto circa due terzi delle misure dello stesso rientrino nel  $\pm 1$  Arms del valore rilevato da un CO-Ossimetro.

3. Per la determinazione della precisione nelle condizioni di movimento:  
SpO2: il sensore viene ruotato attraverso le dita indice, medio, anulare e mignolo e il movimento di sfregamento e il movimento di tocco viene simulato a una frequenza di 1 Hz.  
Frequenza del polso: un tester di pulsossimetria (Oxitest Plus 7) viene utilizzato per introdurre artefatti di movimento simulato (movimento del movimento, movimento del tremore e movimento del picco).
4. Per la determinazione della precisione in condizioni di bassa perfusione:  
SpO2: un tester di pulsossimetria (Oxitest Plus 7) viene utilizzato per introdurre una perfusione bassa simulata.  
Frequenza del polso: un tester di pulsossimetria (Oxitest Plus 7) viene utilizzato per introdurre una perfusione bassa simulata. L'accuratezza è verificata da 18 a 300 BPM a diversi livelli di valori di SpO2 (70%, 80%, 90% e 97%).

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

Anche se lo strumento resiste a temperature di stoccaggio estreme, da -25 °C fino a +70 °C, si indica un limite di temperatura minore (tra -20 °C e +60 °C) per garantire il corretto stoccaggio di tutti gli accessori.

### 3.4 CERTIFICATI E NORMATIVE

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

#### Raccomandazioni:

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

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

- Marcatura CE Classe IIa

**Sicurezza:**

- EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013+A12:2014+A2:2021+A13:2024: Sicurezza dei Dispositivi Medici.
- EN 60601-1-11:2015 + A1:2021 Prescrizioni generali relative alla sicurezza di base e alle prestazioni essenziali. Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistema elettromedicali per uso domiciliare.

**EMC:**

- EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 EMC per i dispositivi medici (Uso professionale e domicilio)

Vedi **Appendice I. Compatibilità elettromagnetica**

**Software:**

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

**Usabilità:**

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

**Pulsossimetria:**

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

**Biocompatibilità:**

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

**Vibrazioni:**

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

**Condizioni ambientali:**

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

**Simboli:**

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

**Imballaggio ed etichettatura:**

- Regolamento (UE) 2025/40 sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio
- Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (REACH).

**Informazioni fornite dal fabbricante:**

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

**Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche:**

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

**Sostanze pericolose:**

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

**Sistemi di gestione della qualità:**

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

**Gestione dei rischi:**

- EN ISO 14971:2019 + A11:2021

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

- Certificato di protezione. Regolazione (UE) 2016/679

## 4. SIMBOLI

### 4.1 SIMBOLI DEL SISTEMA SCREEN&GO



NUMERO DI SERIE



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



NUMERO DI CATALOGO



LEGGERE LE ISTRUZIONI D'USO



ATTENZIONE, AVVERTENZE AGGIUNTIVE NEI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO



ATTENZIONE, RISCHIO IDENTIFICATO



DISPOSITIVO MEDICO



MESSA IN SERVIZIO (STANDBY)



PARTE APPLICABILE BF



NESSUN ALLARME SpO<sub>2</sub>



IP22 (vedasi paragrafo AVVERTENZE E PRECAUZIONI)



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



BATTERIE



SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

## 4.2 SIMBOLI DEGLI ACCESSORI E DELL'IMBALLAGGIO



MARCATURA CE



NON RIUTILIZZARE



NUMERO DI LOTTO



NUMERO DI CATALOGO



NON CONTIENE LATTICE



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



RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA



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



LIMITI DI TEMPERATURA



NUMERO DI SERIE



DATA DI FABBRICAZIONE



NON CONTIENE LATTICE



NON STERILIZZARE



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



LIMITI DI UMIDITÀ



UTILIZZARE ENTRO E NON OLTRE



LIMITI DI IMPILAGGIO



LATO VERSO L'ALTO



FRAGILE



CONSERVARE ALL'ASCIUTTO



LIMITI DI PRESSIONE

### 4.3 ACCESSORI APPROVATI

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

| Accessorio                                                          | Fabbricante                     | Riferimento SIBEL | Riferimento fabbricante |
|---------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------|-------------------------|
| SENSORE TERMOCOPPIA                                                 | S.L.P. INC.                     | 06309             | 1401S-BI                |
| SENSORE DI PULSOSSIMETRIA<br>SOFT ADULTI                            | UNIMED MEDICAL<br>SUPPLIES INC. | 08955             | U404NS-08               |
| SENSORE DI PULSOSSIMETRIA<br>SOFT PAZIENTI PEDIATRICI               | UNIMED MEDICAL<br>SUPPLIES INC. | 08956             | U104NS-08               |
| CANNULA ORONASALE MONOUSO<br>SLEEPSENSE (CONFEZIONE 5 PZ)           | S.L.P. INC.                     | 07681             | 14802-2-FT              |
| CANNULA NASALE MONOUSO<br>SLEEPSENSE                                | S.L.P. INC.                     | 08049             | 15805-2-FT              |
| INTERFACCIA AMPLIFICAZIONE<br>BANDA INDUTTIVA DI SFORZO<br>TORACICO | S.L.P. INC.                     | 06314             | 9102S-BI                |
| CINGHIA DI FISSAGGIO TAGLIA<br>PICCOLA (S)                          | S.L.P. INC.                     | 06311             | 1348B                   |
| CINGHIA DI FISSAGGIO TAGLIA<br>GRANDE (L)                           | S.L.P. INC.                     | 06312             | 1341                    |
| CINGHIA DI FISSAGGIO TAGLIA<br>EXTRA LARGE (XL)                     | S.L.P. INC.                     | 06313             | 1340                    |
| BANDA INDUTTIVA ELASTICA<br>TAGLIA PICCOLA (S)                      | S.L.P. INC.                     | 01425             | 9002-L40                |
| BANDA INDUTTIVA ELASTICA<br>TAGLIA MEDIA (M)                        | S.L.P. INC.                     | 01424             | 9002-L60                |
| BANDA INDUTTIVA ELASTICA<br>TAGLIA GRANDE (L)                       | S.L.P. INC.                     | 01421             | 9002-L90                |
| BANDA INDUTTIVA ELASTICA<br>TAGLIA EXTRA LARGE (XL)                 | S.L.P. INC.                     | 01420             | 9002-L120               |
| BANDA INDUTTIVA ELASTICA<br>TAGLIA EXTRA EXTRA LARGE (XXL)          | S.L.P. INC.                     | 01417             | 9002-L150               |

## 5 PULIZIA E MANUTENZIONE

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

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

### 5.1 PULIZIA

Per pulire lo strumento e i suoi accessori, ad esclusione dei sensori, è necessario soltanto un panno inumidito con acqua e sapone neutro (per le mani). Per disinfettarlo, utilizzare alcool 96° o una soluzione di ipoclorito di sodio allo 0,1% (equivalente a una diluizione 1:50 di candeggina in acqua, se la concentrazione di candeggina è del 5%). L'attrezzatura deve quindi essere asciugata. Non usare altri prodotti chimici o detergenti per uso domestico. Leggere attentamente il paragrafo "SICUREZZA".

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

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



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

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

### 5.2 MANUTENZIONE PREVENTIVA

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

#### 5.2.1 AZIONI A CARICO DELL'UTENTE

Controllare periodicamente che le connessioni, gli accessori

e gli altri componenti esterni dello strumento siano in perfette condizioni, non siano rotti e non presentino danni esterni. Prestare particolare attenzione ai cavi e ai connettori.

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

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

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

### 5.2.2 AZIONI A CARICO DEL PERSONALE QUALIFICATO

Al regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 raccomanda di effettuare verifiche e/o calibrazioni periodiche degli apparecchi elettromedicali, in modo da garantire l'affidabilità delle loro funzioni e la sicurezza dei pazienti, degli utenti e dell'ambiente circostante. La verifica tecnica generale dei sistemi di sicurezza, delle impostazioni, delle funzioni ecc. di configurazione dello strumento deve essere effettuata secondo i Procedimenti di verifica e calibrazione del sistema Screen&Go di SIBEL, S.A.U.

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

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

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

Per garantire il funzionamento dello strumento durante tutta la sua vita utile, è necessario effettuare controlli periodici di verifica funzionale e metrologica. A tale scopo, il fabbricante consiglia di far eseguire ogni anno un'ispezione dello strumento da un servizio tecnico autorizzato, e comunque al massimo ogni due anni,

conformemente ai procedimenti di verifica e calibrazione indicati dal fabbricante e utilizzati per la fabbricazione dello strumento.

### 5.3 MANUTENZIONE CORRETTIVA

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

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

**Servizio Post-vendita** di SIBEL, S.A.U.

Tel. +34 93 433 54 50

sat@sibelmed.com

## APPENDICE 1. COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

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

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

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

I test EN-IEC 61000-4-4 e -4-5 sono applicabili agli ingressi di alimentazione CA/CC o a ingressi/uscite di segnale. Inoltre il test EN-IEC 61000-4-6 agli attacchi del paziente. Il test EN-IEC 61000-4-11 va applicato solamente agli ingressi di alimentazione CA.

| Test di immunità                                                                   | Livello test EN-IEC 60601                                                                                                                                     | Livello di conformità                  | Guida - Ambiente elettromagnetico                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Transitori elettrici veloci a raffiche<br>EN-IEC 61000-4-4                         | ± 2 kV per linee di alimentazione e di terra<br>± 1 kV per linee di ingresso/uscita<br>Frequenza 100 kHz                                                      | Non applicabile<br><br>Non applicabile | Il <b>SCREEN&amp;GO</b> funziona a batterie.<br><br>La lunghezza delle linee di ingresso/uscita è inferiore a 3 m. |
| Sovracorrente momentanea (Surge)<br>EN-IEC 61000-4-5                               | ±0,5, ±1 kV in modalità differenziale (Line to line)<br>±0,5, ±1, ±2 kV in modalità comune (Line to ground)                                                   | Non applicabile<br><br>Non applicabile | Il <b>SCREEN&amp;GO</b> funziona a batterie.                                                                       |
| RF condotta<br>EN-IEC 61000-4-6                                                    | 3 Vrms<br>da 150KHz a 80 MHz<br>6 Vrms in bande ISM<br>80% AM a 1kHz                                                                                          | 3 Vrms<br><br>6 Vrms                   |                                                                                                                    |
| Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione<br>EN-IEC 61000-4-11 | 0 % Ut ; 0,5 cicli a:<br>0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°.<br>0 % Ut ; 1 ciclo<br>70 % Ut ; 25/30 cicli a 0°<br>0 % Ut ; 250/300 cicli (5 secondi) | Non applicabile                        | Il <b>SCREEN&amp;GO</b> funziona a batterie.                                                                       |

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

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

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

I test menzionati successivamente si applicano all'avvolgente. Inoltre il test EN-IEC 61000-4-2 si applica a ingressi/uscite di segnale e agli attacchi del paziente.

| Test di immunità                                          | Livello test EN-IEC 60601                         | Livello di conformità                             | Guida - Ambiente elettromagnetico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Scariche elettrostatiche (ESD)<br>EN-IEC 61000-4-2        | ±8 kV a contatto<br>±2, ±4, ±8, ±15 kV, via aerea | ±8 kV a contatto<br>±2, ±4, ±8, ±15 kV, via aerea |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| RF irradiata<br>EN-IEC 61000-4-3                          | 10 V/m<br>da 80 MHz a 2.7 GHz<br>80% AM a 1kHz    | 10 V/m                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Campo prossimo delle comunicazioni RF<br>EN-IEC 61000-4-3 | (v. seguente tabella).                            |                                                   | Le apparecchiature per comunicazioni RF portatili e mobili vanno utilizzate a una distanza non inferiore ai 30 cm da qualsiasi parte del <b>SCREEN&amp;GO</b> , cavi inclusi. Tale distanza è calcolata secondo l'equazione:<br>$d = \left[ \frac{6}{P} \right] \sqrt{P}$<br>dove P è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W), d è la distanza di separazione in metri (m) ed E il livello di immunità in V/m. |
| Campo magnetico<br>50/60 Hz<br>EN-IEC 61000-4-8           | 30 A/m                                            | 30 A/m                                            | Applicabile solamente ad apparecchiature sensibili ai campi magnetici.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

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

## APPENDICE 2. GUIDA ALLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

### Il sistema Screen&Go non si accende

- Verificare che le batterie siano inserite rispettando la polarità indicata nel vano batterie.
- Accertarsi di utilizzare pile AA alcaline o ricaricabili NiMH da, almeno, 2450 mAh.

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

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

- Verificare che il sensore interessato dal messaggio di errore sia collegato correttamente.

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

- Accertarsi che il sensore di pulsossimetria sia correttamente collegato al paziente, come indicato nel paragrafo POSIZIONAMENTO DEI SENSORI.
- Accertarsi che il connettore del sensore di pulsossimetria sia correttamente collegato al connettore del pannello superiore del sistema Sleep&Go.
- Accertarsi che la luce rossa del sensore di pulsossimetria si accenda al momento del collegamento allo strumento Screen&Go.

## **APPENDICE 3. BIBLIOGRAFIA**

1. Duran J, Esnaola S, Rubio R, et al. Obstructive sleep apnea-hypopnea 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. *N Engl 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.