

IT Istruzioni d'uso



SOMNOcheck micro **SOMNOcheck micro CARDIO**

Set diagnostico per apnee notturne



LÖWENSTEIN
medical

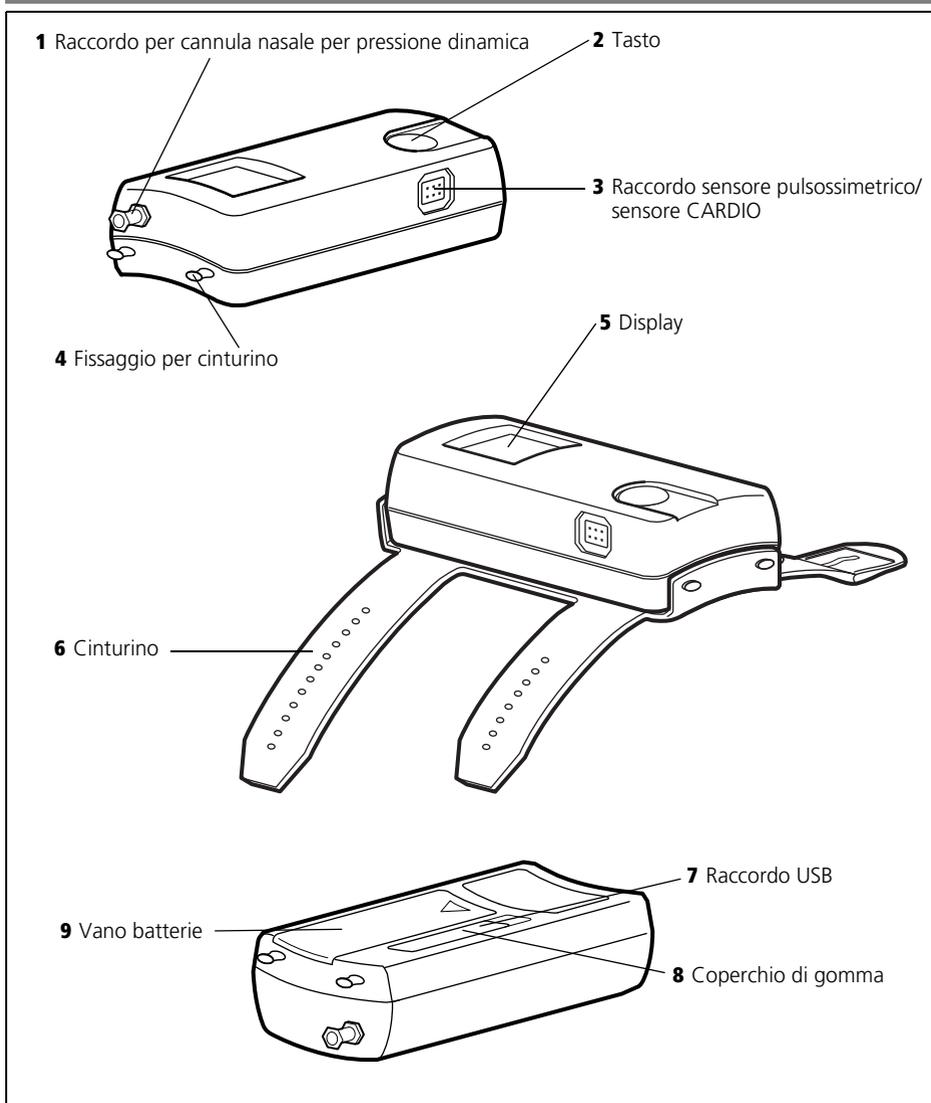
The logo for Löwenstein medical features a stylized arch above the company name. The arch is composed of two parallel lines that curve upwards and meet at the ends. The text 'LÖWENSTEIN' is in a bold, sans-serif font, and 'medical' is in a smaller, lowercase sans-serif font below it.

Indice

1. Vista d'insieme	3	6. Trattamento igienico	51
1.1 Apparecchio	3	6.1 Interventi periodici	51
1.2 Componenti	5	6.2 Pulizia	52
1.3 Struttura del menu della modalità di controllo segnali/modalità di registrazione	6	6.3 Disinfezione	52
1.4 Struttura del menu di visualizzazione dei risultati	7	6.4 Sterilizzazione	53
1.5 Visualizzazioni sul display	9	6.5 Cambio paziente	53
1.6 Indicazione del rischio di disturbi del sonno	15	7. Controllo funzionale	54
1.7 Indicazione del rischio cardiovascolare	16	7.1 Scadenze	54
1.8 Indicazione dello stato di carica ..	17	7.2 Esecuzione del controllo visivo ...	54
1.9 Contrassegni sull'apparecchio ...	18	7.3 Esecuzione di un controllo funzionale	54
1.10 Contrassegni sulla confezione ...	19	8. Anomalie e relativa eliminazione	56
1.11 Avvertenze per la sicurezza	20	8.1 Anomalie dell'apparecchio	56
2. Descrizione dell'apparecchio ...	21	8.2 Messaggi d'errore sul display ...	57
2.1 Impiego previsto	21	9. Manutenzione	58
2.2 Descrizione del funzionamento ...	22	9.1 Stoccaggio	58
2.3 Condizioni di misurazione	26	9.2 Smaltimento	58
3. Indicazioni di sicurezza	29	10. Materiale in dotazione	60
4. Messa in funzione	33	10.1 Dotazione di serie	60
4.1 Posizionamento dell'apparecchio ..	33	10.2 Accessori	61
4.2 Posizionamento della cannula nasale per pressione dinamica ...	33	10.3 Parti di ricambio	62
4.3 Posizionamento del sensore pulsossimetrico	35	11. Dati tecnici	63
4.4 Realizzazione del collegamento al PC	36	11.1 Specifiche	63
5. Uso	37	11.2 Sensore pulsossimetrico	64
5.1 Preparazione della registrazione ..	37	11.3 Distanze di sicurezza	65
5.2 Addestramento del paziente	37	12. Garanzia	66
5.3 Esecuzione di una registrazione ..	38	13. Dichiarazione di conformità ...	66
5.4 Interruzione di una registrazione ..	41		
5.5 Dopo la registrazione	41		
5.6 Lettura dei risultati	42		
5.7 Inserimento delle pile	47		
5.8 Uso di batterie ricaricabili	48		
5.9 Trasporto dell'apparecchio	50		

1. Vista d'insieme

1.1 Apparecchio



Legenda

1 Raccordo per cannula nasale per pressione dinamica

Qui è possibile collegare all'apparecchio la cannula nasale per pressione dinamica. Con il cappuccio di chiusura Luer-Lock in dotazione, è possibile chiudere il raccordo della cannula nasale per pressione dinamica durante il trattamento igienico.

2 Tasto

Con questo tasto è possibile accendere l'apparecchio, navigare nel menu e avviare una misurazione.

3 Raccordo sensore pulsossimetrico/ sensore CARDIO

Qui è possibile collegare il sensore pulsossimetrico o il sensore CARDIO.

4 Fissaggio per cinturino

Qui è possibile fissare il cinturino sull'apparecchio.

5 Display

Il display mostra i risultati della registrazione e i valori di misurazione correnti.

6 Cinturino

Con il cinturino è possibile fissare l'apparecchio all'avambraccio del paziente.

7 Raccordo USB

Il raccordo USB serve al collegamento dell'apparecchio a un PC.

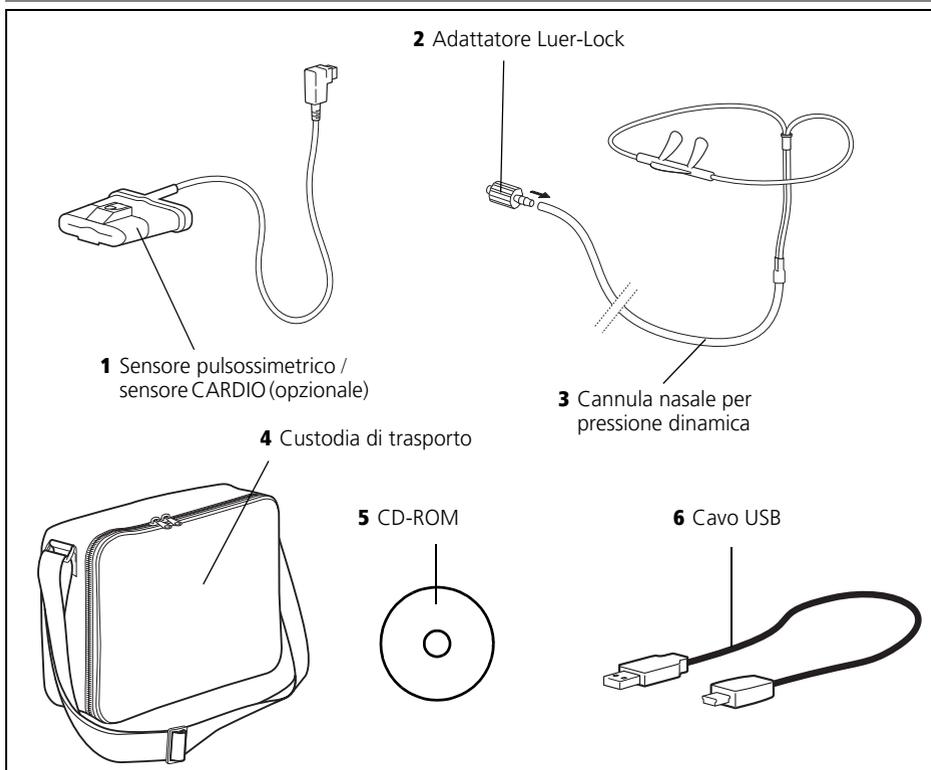
8 Coperchio di gomma

Il coperchio di gomma protegge il raccordo USB dagli spruzzi d'acqua.

9 Vano batterie

Qui è possibile inserire le pile o le batterie ricaricabili.

1.2 Componenti



Legenda

1 Sensore pulsossimetrico / sensore **CARDIO** (opzionale)

Con il sensore pulsossimetrico è possibile misurare la saturazione dell'ossigeno, la frequenza del polso e l'onda sfigmica del paziente. Con SOMNOcheck micro **CARDIO** viene utilizzato un sensore **CARDIO** opzionale. Di seguito il termine sensore pulsossimetrico è utilizzato per entrambe le varianti.

2 Adattatore Luer-Lock

Con l'adattatore Luer-Lock è possibile collegare all'apparecchio la cannula nasale per pressione dinamica.

3 Cannula nasale per pressione dinamica

Con la cannula nasale per pressione dinamica è possibile rilevare il flusso respiratorio e il livello di roncopatia del paziente.

4 Custodia di trasporto

Nella custodia di trasporto è possibile inserire l'apparecchio e i relativi componenti da consegnare al paziente.

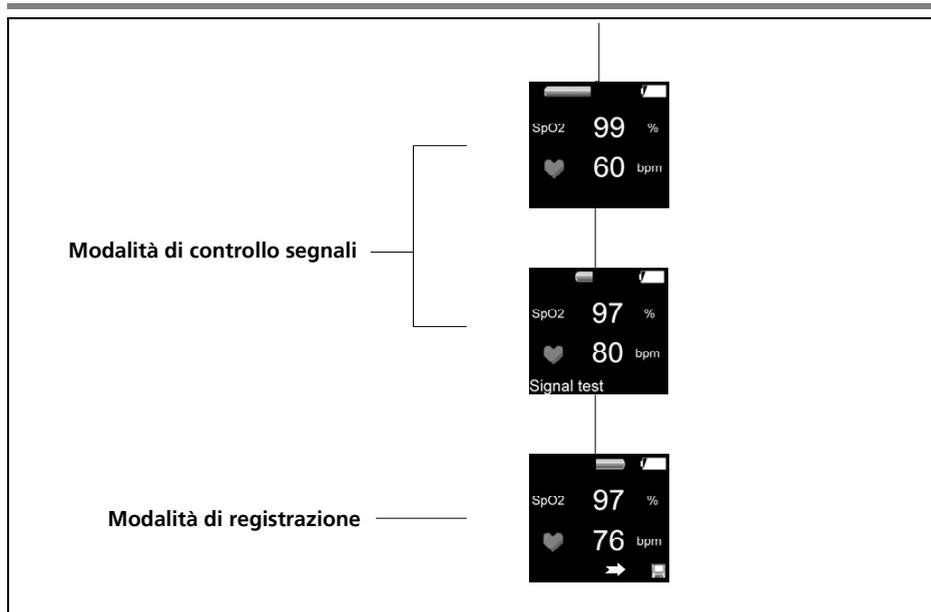
5 CD-ROM

Con il CD-ROM è possibile installare il software per PC sul proprio PC.

6 Cavo USB

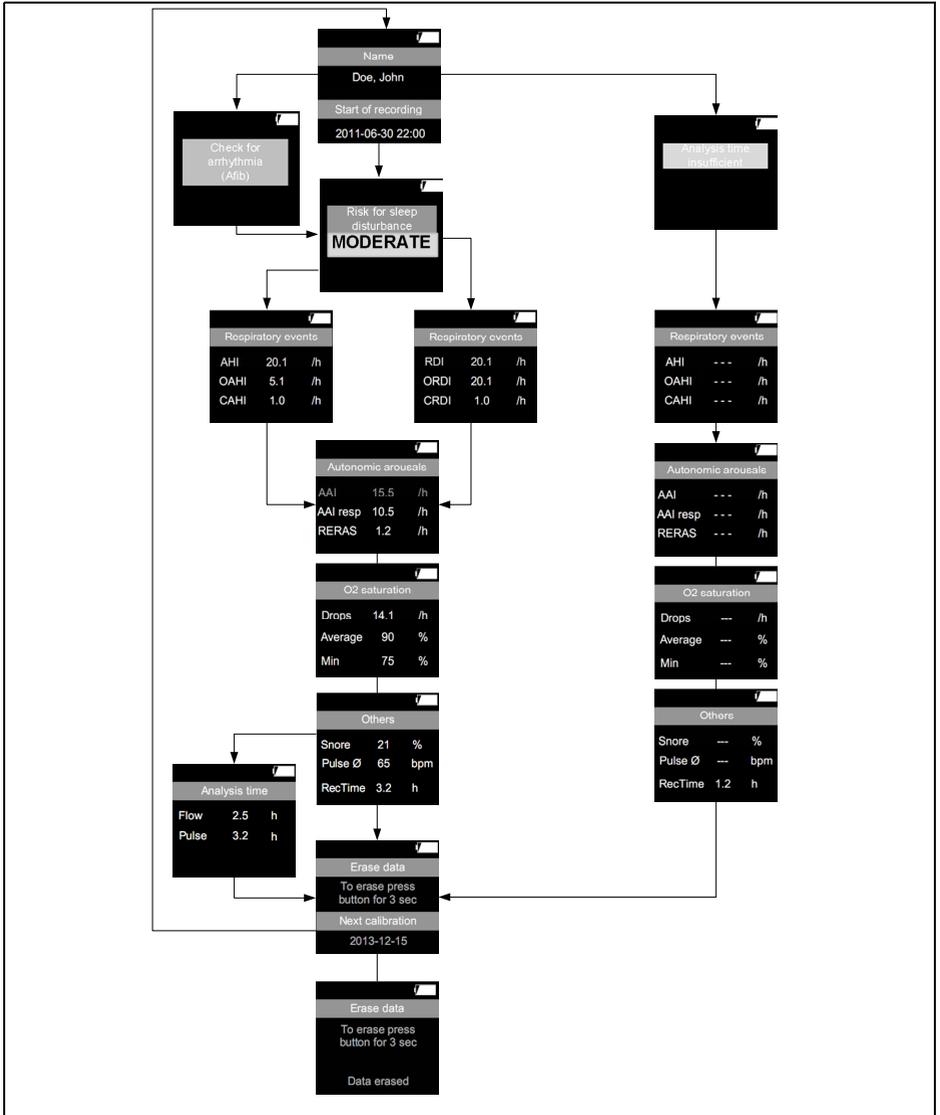
Il cavo USB collega l'apparecchio al proprio PC.

1.3 Struttura del menu della modalità di controllo segnali/modalità di registrazione

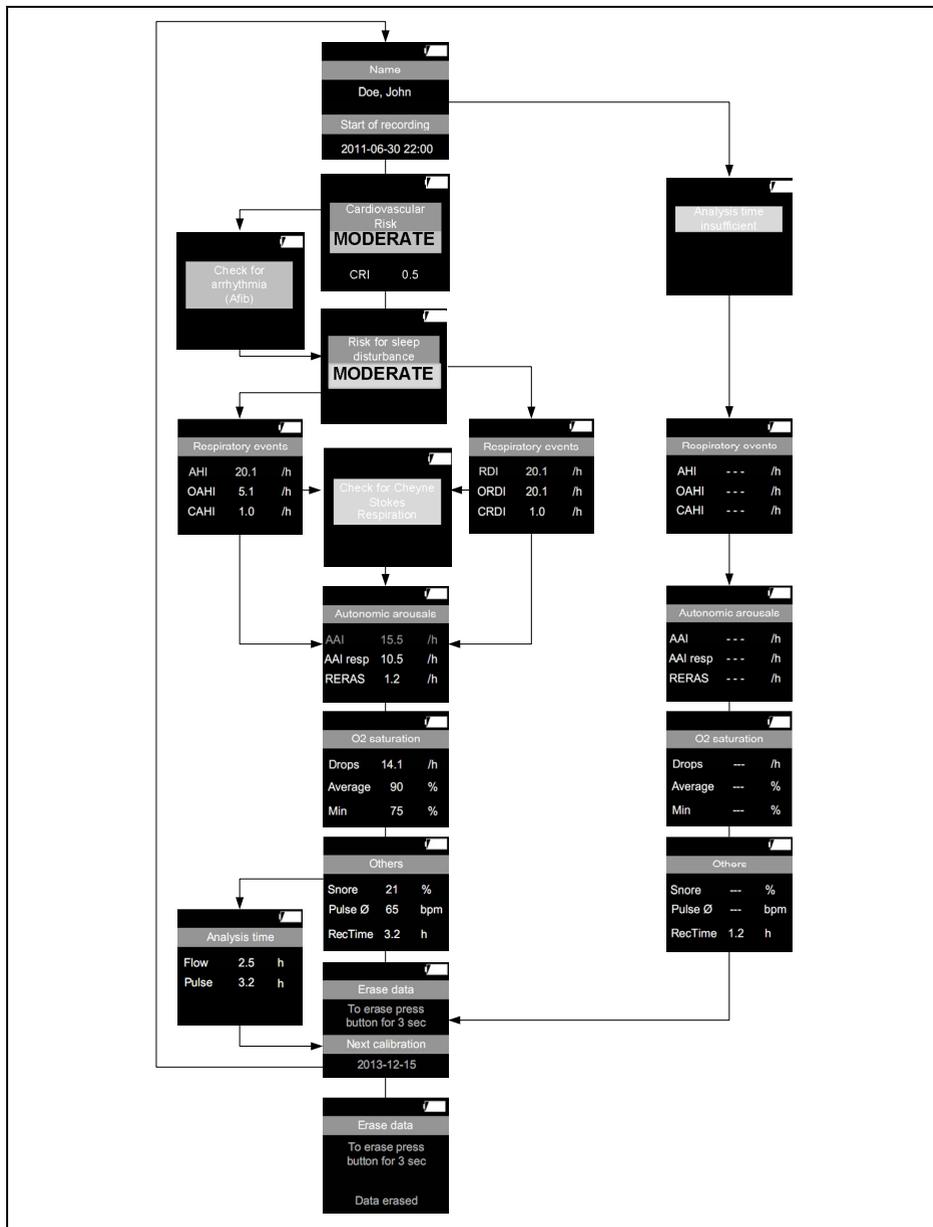


1.4 Struttura del menu di visualizzazione dei risultati

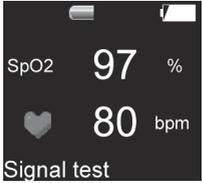
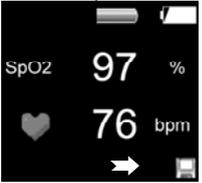
SOMNOcheck micro

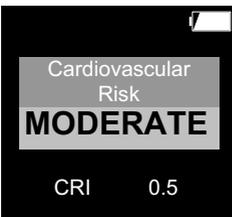
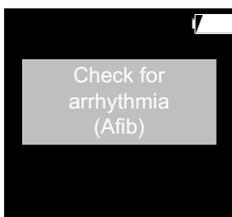
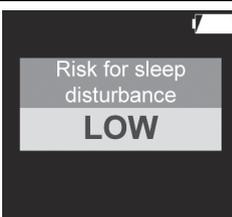


SOMNOcheck micro CARDIO



1.5 Visualizzazioni sul display

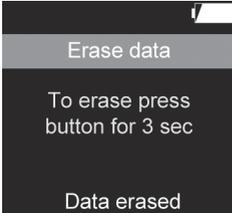
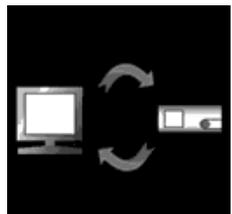
Visualizzazione	Indicazione*	Significato
Modalità di controllo segnali (se è collegato almeno un sensore)		
		Indicazione del flusso respiratorio: si sposta se sono presenti segnali
	SpO2	Saturazione dell'ossigeno
		Indicazione della frequenza del polso: l'icona lampeggia alla frequenza del polso se sono presenti segnali
	Signal test*	Signal test in corso
Modalità di registrazione		
		Indicazione del flusso respiratorio: si sposta se sono presenti segnali
	SpO2	Saturazione dell'ossigeno
		Indicazione della frequenza del polso: l'icona lampeggia alla frequenza del polso se sono presenti segnali
		Icona del dischetto con freccia: indica che è in corso una registrazione
Visualizzazione dei risultati (se non è collegato alcun sensore)		
	Name / Nome*	Nome del paziente. La pagina non viene visualizzata se con il software per PC non sono stati programmati né il nome, né il tempo di misurazione (a partire da SOMNO/ab versione 2.11). Quando il nome programmato non può essere raffigurato, al suo posto compare uno smiley (faccina).
	Start of Recording / Avvio registrazione*	Tempo di avvio della misurazione. La pagina non viene visualizzata se con il software per PC non sono stati programmati né il nome, né il tempo di misurazione.

 <p>Cardiovascular Risk MODERATE CRI 0.5</p>	<p>Cardiovascular Risk / Rischio cardiovascolare*</p>	<p>Rischio cardiovascolare. La pagina viene visualizzata soltanto se la misurazione è stata eseguita con un sensore CARDIO.</p>
 <p>Check for arrhythmia (Afib)</p>	<p>Check for Arrhythmia (Afib) / Sospetto di aritmia (Afib)*</p>	<p>Sospetto di aritmia (AFib): la pagina viene visualizzata soltanto in caso di referto positivo.</p>
 <p>Risk for sleep disturbance LOW</p>	<p>Risk for sleep disturbance / Rischio di insonnia*</p>	<p>Rischio di disturbi del sonno (vedere "1.6 Indicazione del rischio di disturbi del sonno" a pagina 15)</p>
 <p>Analysis time insufficient</p>	<p>Analysis time insufficient / Tempo analisi insufficiente*</p>	<p>Tempo di registrazione insufficiente. Se i sensori sono rimasti collegati all'apparecchio per meno di 2 ore durante una registrazione, la durata della registrazione non è sufficiente per risultati affidabili. Sul display compare un messaggio che segnala che la durata della registrazione non è stata sufficiente.</p>

<table border="1"> <tr> <td colspan="3">Respiratory events</td> </tr> <tr> <td>AHI</td> <td>20.1</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>OAHl</td> <td>19.1</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>CAHI</td> <td>1.0</td> <td>/h</td> </tr> </table>	Respiratory events			AHI	20.1	/h	OAHl	19.1	/h	CAHI	1.0	/h	Respiratory events / Eventi respiratori*	Eventi respiratori
	Respiratory events													
	AHI	20.1	/h											
	OAHl	19.1	/h											
CAHI	1.0	/h												
AHI	Indice di apnea/ipopnea: numero di apnee e ipopnee all'ora durante il tempo di analisi privo di artefatti del segnale di flusso													
OAHl	Indice di apnea/ipopnea ostruttiva: numero di apnee e ipopnee ostruttive all'ora durante il tempo di analisi privo di artefatti del segnale di flusso. La somma di OAHl e CAHI può essere inferiore all'AHI, in particolare se a causa di aritmie non si è verificata alcuna differenziazione tra apnee centrali e ostruttive.													
CAHI	Indice di apnea/ipopnea centrale: numero di apnee e ipopnee centrali all'ora durante il tempo di analisi privo di artefatti del segnale di flusso. La somma di OAHl e CAHI può essere inferiore all'AHI, in particolare se a causa di aritmie non si è verificata alcuna differenziazione tra apnee centrali e ostruttive.													
<table border="1"> <tr> <td colspan="3">Respiratory events</td> </tr> <tr> <td>RDI</td> <td>50.1</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>ORDI</td> <td>49.1</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>CRDI</td> <td>1.0</td> <td>/h</td> </tr> </table> <p>(compare solo se non è presente un segnale di flusso sufficiente)</p>	Respiratory events			RDI	50.1	/h	ORDI	49.1	/h	CRDI	1.0	/h	Respiratory events / Eventi respiratori*	Eventi respiratori
	Respiratory events													
	RDI	50.1	/h											
	ORDI	49.1	/h											
CRDI	1.0	/h												
RDI	Respiratory Disturbance Index: numero di apnee e ipopnee all'ora durante il tempo di analisi privo di artefatti del segnale pulsossimetrico													
ORDI	Obstructive Respiratory Disturbance Index: numero di apnee e ipopnee ostruttive all'ora durante il tempo di analisi privo di artefatti del segnale pulsossimetrico. La somma di ORDI e CRDI può essere inferiore all'RDI, in particolare se a causa di aritmie non si è verificata alcuna differenziazione tra apnee centrali e ostruttive.													
CRDI	Respiratory Disturbance Index centrale: numero di apnee e ipopnee centrali all'ora durante il tempo di analisi privo di artefatti del segnale pulsossimetrico. La somma di ORDI e CRDI può essere inferiore all'RDI, in particolare se a causa di aritmie non si è verificata alcuna differenziazione tra apnee centrali e ostruttive.													

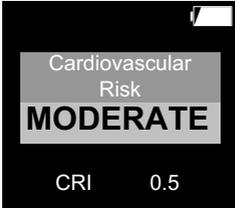
<div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; text-align: center;"> / Check for Cheyne Stokes Respiration </div>	Check for Cheyne Stokes Respiration / Sospetto di respirazione di Cheyne Stokes*	Sospetto di respirazione di Cheyne Stokes. La pagina viene visualizzata soltanto in caso di referto positivo e se la misurazione è stata eseguita con un sensore CARDIO.									
<div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; text-align: center;"> / Autonomic arousals </div> <table border="1" style="width: 100%; background-color: black; color: white;"> <tr> <td>AAI</td> <td>15.5</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>AAI resp</td> <td>10.5</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>RERAS</td> <td>1.2</td> <td>/h</td> </tr> </table>	AAI	15.5	/h	AAI resp	10.5	/h	RERAS	1.2	/h	Autonomic arousals / Risvegli autonomi	Autonome Arousal AAI Indice di risvegli autonomi: numero di risvegli autonomi all'ora durante il tempo di analisi privo di artefatti del segnale pulsossimetrico. Se è comparsa l'avvertenza Sospetto di aritmia (AFib) , l'apparecchio non dà alcun risultato. AAI resp Indice di risvegli autonomi respiratori: numero di risvegli autonomi all'ora durante il tempo di analisi privo di artefatti dei segnali pulsossimetrici causati da un evento respiratorio. Se è comparsa l'avvertenza Sospetto di aritmia (AFib) , l'apparecchio non dà alcun risultato. RERAS Respiratory Effort Related Arousal-Index: numero di risvegli autonomi all'ora durante il tempo di analisi privo di artefatti dei segnali pulsossimetrici causati da uno sforzo respiratorio aumentato. Se è comparsa l'avvertenza Sospetto di aritmia (AFib) , l'apparecchio non dà alcun risultato.
AAI	15.5	/h									
AAI resp	10.5	/h									
RERAS	1.2	/h									
<div style="background-color: black; color: white; padding: 5px; text-align: center;"> / O2 saturation </div> <table border="1" style="width: 100%; background-color: black; color: white;"> <tr> <td>Drops</td> <td>14.1</td> <td>/h</td> </tr> <tr> <td>Average</td> <td>90</td> <td>%</td> </tr> <tr> <td>Min</td> <td>75</td> <td>%</td> </tr> </table>	Drops	14.1	/h	Average	90	%	Min	75	%	O2 saturation / Saturazione O2	Saturazione dell'ossigeno Drops / Desat.* Indice di desaturazione: numero di desaturazioni dell'ossigeno durante il tempo di analisi privo di artefatti del segnale pulsossimetrico Average / Media* Media: saturazione dell'ossigeno media durante il tempo di analisi privo di artefatti del segnale pulsossimetrico Min Minimo: saturazione dell'ossigeno minima durante il tempo di analisi privo di artefatti del segnale pulsossimetrico
Drops	14.1	/h									
Average	90	%									
Min	75	%									

	Other / Altri*	Altre
Others	Snore / Russam.*	Russamento: percentuale del tempo di russamento sul tempo di analisi privo di artefatti del segnale di flusso
Snore 21 %	Pulse Ø / Polso Ø	Frequenza del polso media: frequenza del polso media durante il tempo di analisi privo di artefatti del segnale pulsossimetrico
Pulse Ø 65 bpm	RecTime / Regtemp*	Durata di registrazione: tempo durante il quale è stato possibile registrare senza artefatti almeno un segnale (di flusso o pulsossimetrico)
RecTime 3.2 h		
Analysis time	Analysis time / Tempo analisi	Elimina dati
Flow 2.5 h	Flow / Flusso	Per eliminare, premere il tasto per 3 secondi
Pulse 3.2 h	Pulse / Polso*	Data della calibrazione successiva (anno-mese-giorno)*
	Erase data / Elimina dati*	Tempo di registrazione privo di artefatti
Erase data	To erase press button for 3 sec / Per eliminare prem. tasto 3 s*	Segnale di flusso
To erase press button for 3 sec	Next calibration / Pross. calibrazione*	Segnale pulsossimetrico
Next calibration		
2013-12-15		

 <p>Erase data</p> <p>To erase press button for 3 sec</p> <p>Data erased</p>	<p>Erase data / Elimina dati*</p> <p>To erase press button for 3 sec / Per eliminare prem. tasto 3 s*</p> <p>Data erased / Dati eliminati*</p>	<p>Elimina dati</p> <p>Per eliminare, premere il tasto per 3 secondi</p> <p>Dati eliminati</p>
		<p>L'apparecchio è collegato al PC</p>

* Se l'apparecchio è stato configurato con il software per PC, questi testi vengono visualizzati nella lingua nella quale viene visualizzato anche il software. Senza software la lingua preimpostata è l'inglese. La lingua può essere modificata solo con il software per PC. La configurazione dell'apparecchio è possibile solo a partire da SOMNO/ab versione 2.11.

1.6 Indicazione del rischio di disturbi del sonno

Livello di rischio	Colore	Significato
	nessuno	Nessun dato disponibile
	verde	Il rischio è basso (LOW) se tutti i valori rientrano nell'intervallo indicato qui: AHI: <10 RDI: <10 AAI: <30
	giallo	Il rischio è moderato (MODERATE) se almeno uno dei valori rientra nell'intervallo indicato qui: AHI: 10-15 RDI: 10-15 AAI: 30-40
	rosso	Il rischio è elevato (HIGH) se almeno uno dei valori rientra nell'intervallo indicato qui: AHI: >15 RDI: >15 AAI: >40

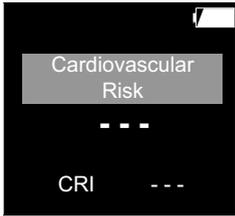
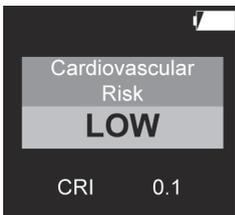
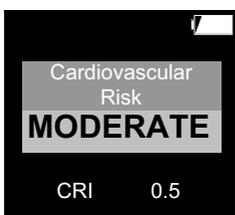
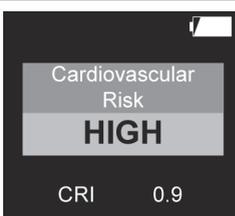
Il rischio di disturbi del sonno viene indicato in tre livelli e con diversi colori. Il rischio totale viene quindi determinato dal rischio singolo più elevato. Esempio:

AHI <10 (rischio = basso)

AAI >40 (rischio = elevato)

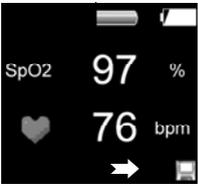
Il rischio totale è elevato (**Risk for sleep disturbance HIGH**), in quanto il rischio singolo più elevato è rosso (AAI).

1.7 Indicazione del rischio cardiovascolare

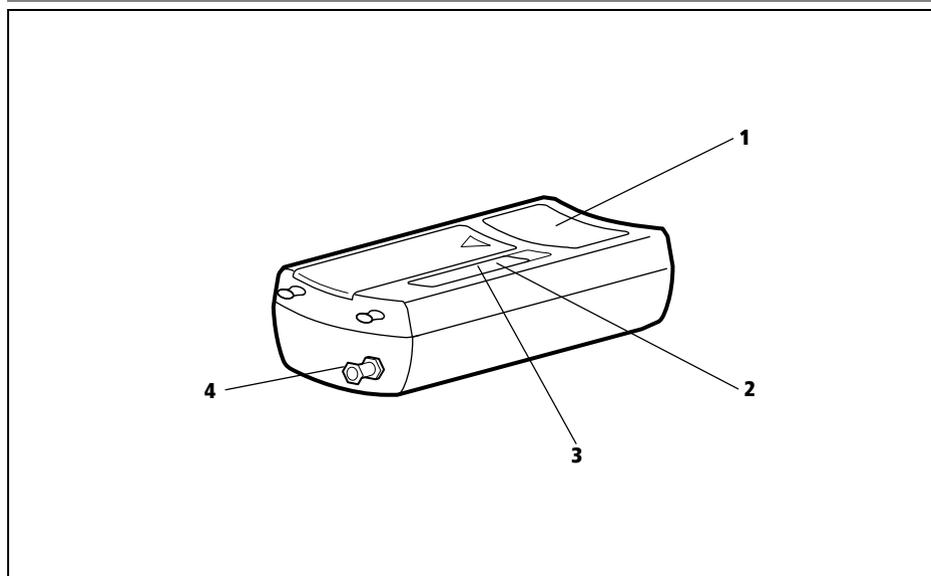
Livello di rischio	Colore	Significato
	nessuno	Nessun dato disponibile, poiché la durata con buona qualità del segnale pulsossimetrico era troppo breve.
	verde	Il rischio è basso (LOW), quando il CRI rientra nell'intervallo 0 - 0,33.
	giallo	Il rischio è moderato (MODERATE), quando il CRI rientra nell'intervallo 0,33 - 0,66.
	rosso	Il rischio è alto (HIGH), quando il CRI rientra nell'intervallo 0,66 - 1.

Per la determinazione del CRI l'apparecchio misura l'onda sfigmica rilevata tramite fotopleiometria. A tal scopo vengono registrati sei parametri: la variabilità ipossica, l'accoppiamento cardio-respiratorio, la variabilità della frequenza cardiaca, la variabilità dell'onda sfigmica, la durata dell'onda sfigmica e lo stato ipossimico. Dall'elaborazione di tutti questi dati all'interno di un complesso algoritmo si ottiene infine un CRI tra 0 (= rischio basso) e 1 (= rischio alto).

1.8 Indicazione dello stato di carica

	Simbolo	Significato
		100 % di capacità residua
		75 % di capacità residua
		50 % di capacità residua
		25 % di capacità residua
		<10 % di capacità residua: il simbolo lampeggia
		0 % di capacità residua: l'apparecchio si spegne dopo 10 secondi

1.9 Contrassegni sull'apparecchio



	Simboli	Significato
Targhetta di omologazione SOMNOcheck micro		
1		Rispettare le informazioni riportate nelle istruzioni d'uso
		Non smaltire insieme ai rifiuti domestici
		Classe di protezione BF
	CE 0197	Marchio CE (conferma che il prodotto è conforme alle direttive europee vigenti)
	IPX0	Protezione contro l'infiltrazione d'acqua
		Funzionamento a batterie
		Data di produzione
	SN	Numero di serie

	Simboli	Significato
SOMNOcheck micro		
2		Rispettare le informazioni riportate nelle istruzioni d'uso.
3		Indica quali pile o batterie ricaricabili possono essere utilizzate.
4		Raccordo per cannula nasale per pressione dinamica
Sensore pulsossimetrico		
		Non smaltire l'apparecchio insieme ai rifiuti domestici.
		Data di produzione
Cannula nasale per pressione dinamica		
		Solo monouso.

1.10 Contrassegni sulla confezione

	Simboli	Significato
		Umidità dell'aria durante il funzionamento, il trasporto e la conservazione
		Temperature di trasporto e di conservazione
		Proteggere dall'umidità
		Fragile

1.11 Avvertenze per la sicurezza

Le avvertenze di sicurezza segnalano un'informazione rilevante per la sicurezza.

Nelle istruzioni d'uso, le avvertenze di sicurezza si trovano prima della descrizione di un'operazione che comporta un pericolo per persone o cose.

Le avvertenze di sicurezza sono composte da

- un simbolo di avvertenza (pittogramma),
- una parola di segnalazione per identificare il grado di pericolo,
- informazioni sul pericolo e
- istruzioni per evitare tale pericolo.

Le avvertenze vengono visualizzate in tre livelli a seconda del grado di pericolo:



PERICOLO!

Indica una situazione di pericolo estremamente elevato. La mancata osservanza di questa indicazione comporta lesioni gravi irreversibili o il decesso.



Avvertenza!

Indica una situazione di pericolo estremamente elevato. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni gravi irreversibili o letali.



Cautela!

Indica una situazione di pericolo. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare lesioni lievi o di media gravità.

Nota!

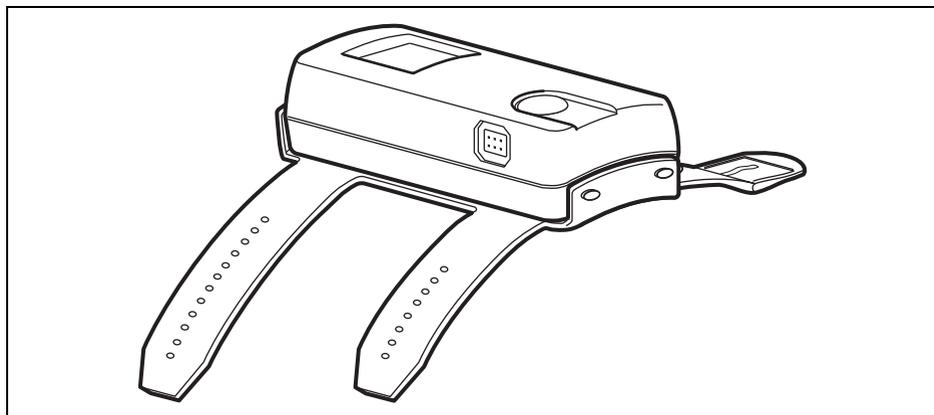
Indica pericoli per cose. La mancata osservanza di questa indicazione può comportare danni materiali.

2. Descrizione dell'apparecchio

2.1 Impiego previsto

SOMNOcheck micro è un sistema di registrazione di dati per il rilevamento, la registrazione, la memorizzazione e l'analisi di segnali biologici durante il sonno. Serve per il riconoscimento dei disturbi respiratori durante il sonno e i fattori di rischio connessi a supporto della diagnosi, dell'impostazione della terapia e del controllo terapeutico. Gli ambiti d'impiego sono visite a domicilio del paziente o ambulatoriali in ambito clinico. Il medico e il personale specializzato istruito dal medico dovranno addestrare il paziente in merito all'uso e alle funzioni dell'apparecchio. L'utente è supportato nell'individuazione precoce dei disturbi del sonno e dei fattori di rischio cardiovascolare attraverso l'interpretazione e la visualizzazione dei risultati dello screening. In tal modo può anche avviare una diagnostica individuale per il paziente. I dati misurati vengono memorizzati e analizzati nell'apparecchio. I risultati dell'analisi vengono visualizzati sul display dell'apparecchio. I dati memorizzati possono essere trasmessi attraverso un'interfaccia USB al PC, e qui analizzati.

2.2 Descrizione del funzionamento



SOMNOcheck micro

SOMNOcheck micro è un piccolo apparecchio di screening per la diagnosi del sonno, che viene fissato all'avambraccio del paziente per mezzo di un cinturino. Su un dito del paziente viene posizionato un sensore pulsossimetrico. Questo sensore pulsossimetrico misura la saturazione dell'ossigeno (SpO_2), la frequenza del polso e l'onda sfigmica. Una cannula nasale per pressione dinamica rileva il flusso respiratorio e il russamento del paziente.

L'apparecchio viene acceso premendo il tasto e registra i parametri durante il sonno mediante il sensore pulsossimetrico e la cannula nasale per pressione dinamica. Una registrazione dura di norma 8 ore. A partire da SOMNOlab versione 2.11 è possibile impostare durate diverse della registrazione con il software per PC. I risultati vengono visualizzati sul display dopo la fine della registrazione.

SOMNOcheck micro CARDIO

SOMNOcheck micro CARDIO analizza inoltre i segnali rilevati in base a parametri indicativi del rischio cardiovascolare. Il CRI (Cardiac Risk Index) viene visualizzato sul display. Scaricando i dati su un PC è possibile ottenere ulteriori informazioni sul rischio cardiovascolare nonché consigli sull'ulteriore iter diagnostico.

L'apparecchio mostra tre stati:

- **Visualizzazione dei risultati:** se l'apparecchio viene acceso premendo il tasto, dopo la schermata iniziale vengono visualizzati i risultati. Se la cannula nasale per pressione dinamica e il sensore pulsossimetrico non sono posizionati, il display mostra i risultati dell'ultima registrazione. I singoli risultati possono essere visualizzati premendo il tasto

più volte. Il display si spegne dopo 30 secondi e può essere riattivato premendo brevemente il tasto.

- **Modalità di controllo segnali:** se riceve segnali validi dalla cannula nasale per pressione dinamica e/o dal sensore pulsossimetrico al di fuori di una registrazione, l'apparecchio passa dalla visualizzazione dei risultati alla modalità di controllo segnali. Sul display l'apparecchio mostra i valori di misurazione correnti, ma non li salva. Quando non riceve più segnali, l'apparecchio torna automaticamente alla visualizzazione dei risultati. Nella modalità di controllo segnali si accerta che i sensori siano posizionati correttamente. Nella modalità di controllo segnali, il display si spegne dopo 2 minuti e può essere riattivato premendo brevemente il tasto.
- **Modalità di registrazione:** se l'apparecchio nel modo di controllo segnali riceve segnali validi dalla cannula nasale per pressione dinamica e/o dal sensore pulsossimetrico e se il tasto sull'apparecchio viene premuto per tre secondi, l'apparecchio esegue un test dei segnali e passa quindi alla modalità di registrazione. In alternativa con il software per PC è possibile programmare un tempo di misurazione in base al quale l'apparecchio avvia la registrazione (a partire da SOMNO/ab versione 2.11). È quindi possibile riavviare manualmente la registrazione solo se la modalità di registrazione manuale (avvio della misurazione manuale) è stata programmata con il software per PC oppure tutti i dati sono stati cancellati dall'apparecchio (vedere "5.5 Dopo la registrazione" a pagina 41).

La registrazione sovrascrive le registrazioni più vecchie. Sul margine inferiore destro del display viene visualizzata l'icona di un dischetto e una freccia che punta verso l'icona del dischetto. Durante la registrazione, l'apparecchio mostra la saturazione dell'ossigeno misurata correntemente, la frequenza del polso e il flusso respiratorio sul display e memorizza i valori. Una registrazione dura di norma 8 ore. Con il software per PC (a partire da SOMNO/ab versione 2.11) è possibile impostare durate diverse della registrazione. Se con il software per PC è stato inserito il nome di un paziente, questo rimane memorizzato nell'apparecchio fino alla cancellazione dei dati dall'apparecchio e alla configurazione di una nuova misurazione con il software. Il display si spegne dopo 30 secondi per risparmiare energia nella modalità di registrazione. All'azionamento di qualsiasi tasto, l'apparecchio si accende per 30 secondi.

Se non riceve più segnali validi durante la registrazione (ad es. perché il sensore pulsossimetrico non aderisce più correttamente al sito), l'apparecchio memorizza valori nulli fino al termine e quindi si spegne automaticamente.

Se con un tempo di misurazione programmato, all'inizio della registrazione l'apparecchio non riceve segnali validi, dopo 2 minuti si spegne automaticamente.

Dopo altri 20 minuti l'apparecchio tenta nuovamente di avviare una registrazione. Durante questo intervallo di tempo la registrazione può essere avviata manualmente. Se dopo il 10° tentativo non vengono ancora ricevuti segnali validi, il giorno successivo all'ora programmata l'apparecchio tenta nuovamente di avviare una registrazione. Se dopo una settimana non è stato possibile avviare una misurazione valida, l'apparecchio cancella nomi dei pazienti e tempo di avvio e la registrazione può quindi essere avviata manualmente.

A seconda del sensore utilizzato, possono essere registrati e visualizzati i seguenti segnali:

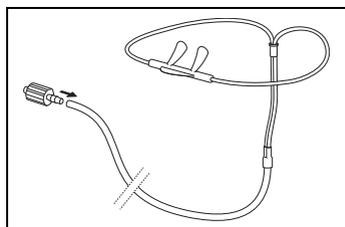
Sensore	Valori di misurazione
Sensore pulsossimetrico	<ul style="list-style-type: none"> - Saturazione dell'ossigeno - Frequenza del polso
Cannula nasale per pressione dinamica	<ul style="list-style-type: none"> - Flusso respiratorio

- **Modo PC:** L'apparecchio passa automaticamente al modo PC non appena l'apparecchio viene collegato a un PC con un cavo USB. I risultati dell'analisi della registrazione attualmente memorizzata possono essere importati nel software per PC. Se non ha luogo alcun trasferimento di dati, l'apparecchio si spegne dopo 5 minuti. Con il software per PC (a partire da SOMNO/ab versione 2.11) è possibile programmare le impostazioni seguenti:

- tempo di avvio della misurazione
- lingua del display
- nome del paziente

Per gli aggiornamenti del software contattare il rivenditore specializzato locale o il produttore.

Cannula nasale per pressione dinamica

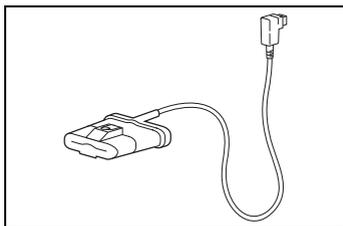


La cannula nasale per pressione dinamica, in combinazione con il sensore di pressione incorporato nell'apparecchio, rileva il flusso respiratorio e il russamento. L'inspirazione viene registrata tramite il calo di pressione prodotto, mentre l'espirazione tramite l'aumento di pressione. Il russamento produce nelle cavità nasali oscillazioni di pressione che possono essere registrate.

La visualizzazione dei segnali e l'analisi automatica sono specifici per la cannula nasale per pressione dinamica originale. SOMNOcheck micro può essere utilizzato solo

insieme alla cannula nasale per pressione dinamica originale.

Sensore pulsossimetrico / sensore **CARDIO**



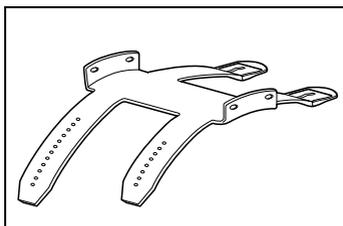
Il sensore pulsossimetrico rileva i segnali pulsossimetrici, vale a dire la saturazione dell'ossigeno del sangue e la frequenza del polso del paziente. Le sue componenti principali sono due diodi luminosi e un diodo di ricezione.

Per ogni onda sfigmica vengono definiti più valori di saturazione dell'ossigeno (algoritmo Split Pulswave). Se un segnale viene disturbato da un movimento del corpo, il numero dei valori misurati utilizzabili è inferiore.

Con *SOMNOcheck* micro **CARDIO** può essere utilizzato un sensore **CARDIO** opzionale, il quale durante la misurazione calcola e verifica ulteriori parametri CRI, per rilevare la presenza di un'eventuale respirazione di Cheyne Stokes. Il sensore **CARDIO** è contrassegnato con codifica a colori e può quindi essere distinto dal sensore pulsossimetrico.

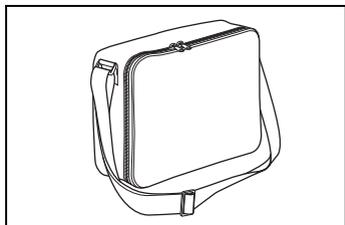
SOMNOcheck micro può essere utilizzato solo insieme a questo sensore pulsossimetrico o al sensore **CARDIO**.

Cinturino



L'apparecchio viene fissato all'avambraccio del paziente per mezzo di un cinturino realizzato in materiale plastico che non provoca irritazioni cutanee.

Custodia di trasporto



L'apparecchio e i suoi componenti possono essere conservati e trasportati con la custodia di trasporto in dotazione.

2.3 Condizioni di misurazione

Informazioni generali

- Osservare le istruzioni d'uso del sensore pulsossimetrico e della cannula nasale per pressione dinamica.
- Osservare le indicazioni per l'applicazione dei sensori e dei componenti.
- Si possono ottenere misurazioni corrette solo in caso di uso regolare.
- Lo sporco sui sensori, dovuto ad es. a secreti o umidità, può falsificare i risultati della misurazione.
- La terapia a base di ossigeno comporta limitazioni della precisione dei risultati di analisi e alterazioni dei valori di misurazione, soprattutto se non viene utilizzata alcuna cannula nasale per pressione dinamica.

Misurazione con la cannula nasale per pressione dinamica

- Utilizzare solo la cannula nasale per pressione dinamica originale.
- Si prega di non utilizzare cannule nasali per pressione dinamica danneggiate.
- La cannula nasale per pressione dinamica è monouso e non deve essere riutilizzata.
- Durante la misurazione il tubo della cannula nasale per pressione dinamica non deve restare schiacciato.
- Un'applicazione errata della cannula nasale per pressione dinamica può compromettere i risultati della misurazione.
- Bruschi movimenti dei tubi flessibili possono alterare i risultati della misurazione.
- Grandi quantità di secrezioni (raffreddore) o di sangue (epistassi) possono compromettere la misurazione del flusso respiratorio e del russamento. Eliminare accuratamente lo sporco, come ad es. secreti dopo starnuti.

Misurazione con il sensore pulsossimetrico

- Fissare sempre il cavo di collegamento del sensore pulsossimetrico su un dito o sulla mano del paziente con un cerotto, in modo che non disturbi e che il sensore pulsossimetrico non possa scivolare.
- Non lasciare applicato il sensore pulsossimetrico troppo a lungo per evitare la formazione di piaghe. Spostare quindi il sensore pulsossimetrico su un altro dito a intervalli regolari.
- Controllare che i diodi luminosi e il ricevitore del sensore pulsossimetrico non siano sporchi o umidi.
- Le unghie con smalto o finte alterano i risultati di misurazione del sensore pulsossimetrico.
- In presenza di un elevato tasso di emoglobine disfunzionali (ad es. carbossiemoglobina o metaemoglobina), la misurazione può fornire un risultato normale malgrado il paziente sia ipotesico. La causa di tale disturbo è dovuta ad una quantità di emoglobina insufficiente a trasportare l'ossigeno. In un simile caso, l'impiego di un sensore pulsossimetrico a doppia lunghezza d'onda, come quello utilizzato in *SOMNOcheck* micro, non è sensato.
- Tramite misurazioni di riferimento per mezzo della misura della saturazione frazionale, il sensore pulsossimetrico è tarato sulla saturazione pulsossimetrica dell'ossigeno nell'emoglobina in sangue esente da emoglobina disfunzionale. Grazie al sensore pulsossimetrico è possibile determinare la saturazione di ossigeno del sangue arterioso mediante applicazione sul dito del paziente, quindi in modo non invasivo. Una percentuale elevata di emoglobine disfunzionali (ad es. carbossiemoglobina o metemoglobina) influisce negativamente sulla precisione di misurazione.
- Coloranti intravascolari, quali blu di metilene, verde indocianino o altri coloranti, alterano notevolmente il risultato della misurazione.
- La normale luce ambiente viene compensata dal sensore. Una luce ambiente particolarmente forte o variabile, ad es. dovuta all'esposizione diretta ai raggi solari o a lampade OP, può alterare i risultati della misurazione. L'apparecchio limita quindi il proprio intervallo di misurazione e mostra valori "0".
- Bracciali di misurazione della pressione arteriosa, cateteri arteriosi, ostruzioni arteriose o un sensore pulsossimetrico applicato in modo troppo teso influiscono negativamente sull'intensità delle pulsazioni.
- L'apparecchio riconosce gli artefatti causati dai movimenti, li reprime quanto più possibile con l'ausilio di diversi algoritmi e segnala l'eventuale raggiungimento di valori

eccessivamente elevati. Gli artefatti di movimento prolungati possono alterare la visualizzazione dei risultati di misurazione.

- I disturbi del ritmo cardiaco (ad es. extrasistoli, blocco senoatriale, blocco atrioventricolare) generalmente alterano l'emodinamica dei pazienti al punto da non rendere più possibile un'analisi affidabile della morfologia dell'onda sfigmica misurata da parte di SOMNOcheck micro. La differenziazione degli eventi respiratori tra ostruttivi e centrali come pure l'indice di risvegli autonomi (AAI) calcolato possono quindi essere errati in presenza di disturbi del ritmo cardiaco.

3. Indicazioni di sicurezza

Leggere attentamente le presenti istruzioni d'uso: costituiscono parte integrante dell'apparecchio e devono essere tenute sempre a portata di mano. L'apparecchio deve essere utilizzato esclusivamente per lo scopo descritto nelle presenti istruzioni (vedere "2.1 Impiego previsto" a pagina 21).

Per la propria sicurezza personale, come pure per quella dei pazienti, e in conformità ai requisiti della direttiva 93/42/CEE sugli apparecchi medicali, osservare quanto segue:

Apparecchio



Avvertenza!

- Non collegare la tensione di rete mediante i connettori a spina.
- Prima dell'uso di un defibrillatore, togliere tutti i componenti del set diagnostico per apnee notturne che si trovano sul corpo del paziente.
- Non utilizzare l'apparecchio in atmosfere a rischio di esplosione.
- Il set diagnostico per apnee notturne non deve essere utilizzato per il monitoraggio delle funzioni corporee vitali.
- Non toccare il paziente se si ha in mano la spina del cavo USB e il cavo USB è collegato al PC.

Attenzione!

- Non utilizzare il set diagnostico per apnee notturne, se danneggiato. Cavi di collegamento, connettori e alloggiamento devono trovarsi in uno stato ottimale.
- Proteggere apparecchio e sensore pulsossimetrico nei confronti dell'infiltrazione di liquidi.
- Evitare il contatto dei componenti del set diagnostico per apnee notturne con la cute lesa o infetta. Proteggere le ferite con una fasciatura stabile.
- Non utilizzare apparecchi che producono campi magnetici nelle vicinanze di SOMNOcheck micro. Anomalie ed errori di misurazione possono essere causati ad es. da:
 - interferenze con un'unità elettrochirurgica
 - raggi x
 - tomografi a risonanza magnetica nucleare
 - segnali radio (ad es. telefoni cellulari)
 - linee ad alta tensione
 - elettrostimolatori

- Non utilizzare SOMNOcheck micro con apparecchi che convogliano energia nel corpo, come ad es. gli elettrostimolatori.
- Mantenere sempre una distanza di sicurezza tra SOMNOcheck micro e apparecchi che producono emissioni RF (ad es. cellulari) per evitare malfunzionamenti (vedere “11.3 Distanze di sicurezza” a pagina 65).
- Rispettare una distanza di 1,5 m tra il paziente e il PC sul quale vengono salvati i dati e i rispettivi componenti (per es. stampante).
- Le attrezzature supplementari che vengono collegate alle interfacce analogiche e digitali dell'apparecchio devono dimostrabilmente soddisfare le rispettive specifiche EN (ad es. EN 60950 per gli apparecchi di elaborazione dei dati ed EN60601 per gli apparecchi elettromedicali). Inoltre tutte le configurazioni devono soddisfare i requisiti della versione della norma sui sistemi EN60601-1-1 valida al momento dell'introduzione sul mercato dell'apparecchio. Chi collega altri apparecchi agli ingressi o alle uscite di segnale, è un configuratore di sistemi e pertanto è responsabile del rispetto della versione valida della norma sui sistemi EN 60601-1-1. Per qualsiasi quesito contattare il rivenditore specializzato locale o il produttore.
- L'apparecchio può fornire valori di misurazione errati in seguito all'assunzione di sostanze che modificano il colore del sangue o i parametri fisiologici misurati.

Nota:

- Non utilizzare l'apparecchio per una diagnosi di esclusione di respirazione di Cheyne Stokes e aritmie.
- Personale medico esperto deve istruire il paziente in merito all'uso del set diagnostico per apnee notturne.
- Non collegare apparecchi di terzi a SOMNOcheck micro.
- Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti chiusi.
- Installare gli apparecchi non medicali solo lontano dal paziente.
- Usare e conservare l'apparecchio solo alle condizioni ambientali indicate nei dati tecnici.
- Prima di utilizzare l'apparecchio sostituire tutti i componenti danneggiati, usurati o contaminati.
- Prima di iniziare a lavorare con il set diagnostico per apnee notturne, è necessario avere compreso bene come utilizzare l'apparecchio.
- Il set diagnostico per apnee notturne genera segnali informativi che servono a verificare la presenza dei segnali da registrare e a effettuare un controllo funzionale dell'apparecchio. L'apparecchio non produce allarmi.
- Fissare l'apparecchio all'avambraccio del paziente in modo sicuro, ma comodo.

- Per domande sui guasti fare riferimento al capitolo “8. Anomalie e relativa eliminazione” a pagina 56.
- Al fine di evitare eventuali infezioni o contaminazioni batteriche, attenersi a quanto riportato nel capitolo “6. Trattamento igienico” a pagina 51.
- Non è consentito apportare modifiche all’apparecchio e aprirlo. In caso di apertura non autorizzata dell’apparecchio viene a decadere qualsiasi diritto di garanzia.
- Se si utilizza l'apparecchio con il software per PC, rispettare le indicazioni della guida online del software per PC.
- Assegnare correttamente l'apparecchio al paziente, al fine di evitare scambi.

Sensori

Attenzione!

- Assicurarsi che sensori, cavi di collegamento e tubi vengano posizionati correttamente. I cavi di collegamento e i tubi non applicati correttamente possono provocare lesioni.
- Attenersi alle istruzioni d’uso della cannula nasale per pressione dinamica e del sensore pulsossimetrico.
- Non collegare l'apparecchio a un PC se i sensori sono posizionati sul paziente.

Nota:

- innestare tutte le spine dei sensori negli appositi dispositivi di innesto.
- Osservare il capitolo “2.3 Condizioni di misurazione” a pagina 26 per l’uso dei sensori.

Pile/batterie ricaricabili

Nota:

- sostituire le pile/batterie ricaricabili vecchie. Le pile/batterie ricaricabili vecchie possono esaurirsi e danneggiare l’apparecchio.
- Togliere le pile/batterie ricaricabili dall’apparecchio se non viene usato per un periodo di tempo prolungato.

Parti di ricambio/accessori/riparazione

Attenzione!

- In caso d'impiego di articoli di altri produttori, possono verificarsi anomalie di funzionamento e casi di idoneità d’uso limitata. Inoltre, i requisiti di biocompatibilità potrebbero non essere soddisfatti. In caso di utilizzo di accessori

diversi da quelli consigliati nelle istruzioni d'uso e di ricambi non originali decade qualsiasi responsabilità e non verrà quindi riconosciuto il diritto alla garanzia.

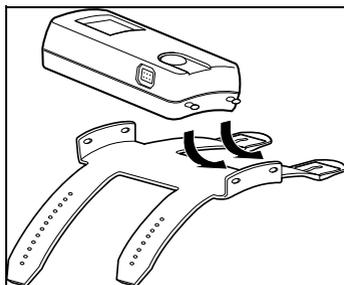
- L'utilizzo di accessori, trasformatori e cavi di collegamento diversi da quelli indicati può comportare una più elevata emissione di disturbi o una ridotta resistenza ai disturbi dell'apparecchio o del sistema.

Nota:

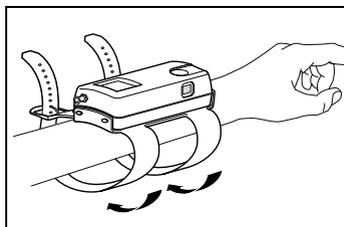
- smaltire i componenti conformemente alle norme vigenti nel campo medico di applicazione.
- Fare ispezionare e riparare l'apparecchio solo dal produttore o da personale tecnico esplicitamente autorizzato.

4. Messa in funzione

4.1 Posizionamento dell'apparecchio



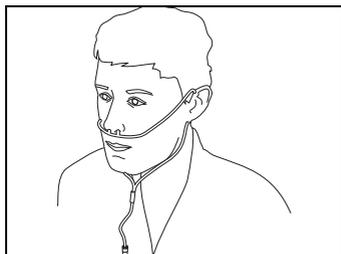
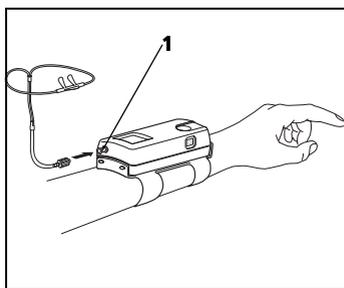
1. Inserire le pile/batterie ricaricabili nell'apparecchio (vedere "5.7 Inserimento delle pile" a pagina 47).
2. Fissare l'apparecchio al cinturino (vedere l'immagine).
3. Incastrare l'apparecchio nei fori del cinturino, in modo che non possa staccarsi.



4. Allacciare il cinturino sull'avambraccio del paziente. Il lato più corto del cinturino deve essere rivolto verso la mano.
5. Stringere il cinturino in modo che sia fissato bene ma che non stringa il braccio.
6. Chiudere le fibbie.

4.2 Posizionamento della cannula nasale per pressione dinamica

1. Far passare il tubo flessibile della cannula nasale per pressione dinamica attraverso la manica del pigiama del paziente.
2. Collegare l'adattatore Luer-Lock all'estremità del tubo della cannula nasale per pressione dinamica.
3. Rimuovere il cappuccio di chiusura Luer-Lock dall'attacco della cannula nasale per pressione dinamica **1** dell'apparecchio.



4. Avvitare l'adattatore Luer-Lock con la cannula nasale per pressione dinamica sul raccordo della cannula **1** (mezzo giro).
5. Per migliorare la comodità, lubrificare leggermente i fori nasali ad es. con Vaseline®. In questo modo si evita che la cute si asciughi.
6. Attenersi alle istruzioni d'uso della cannula nasale per pressione dinamica.
7. Afferrare il doppio tubicino della cannula nasale per pressione dinamica a destra e a sinistra in modo che le punte della cannula siano rivolte verso l'alto.
8. Posizionare le cannule nei fori nasali.

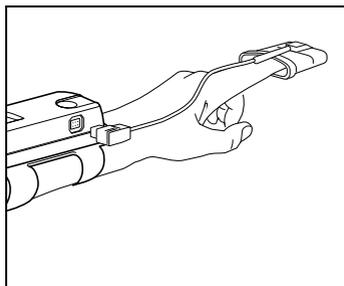


Cautela!
Pericolo di lesioni in caso di sensori e tubi troppo stretti!

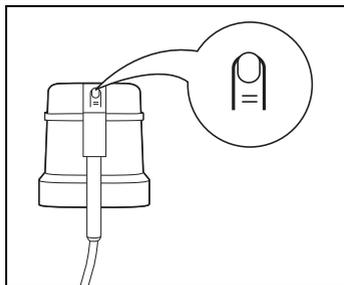
Il posizionamento errato di sensori e tubi può legare parti del corpo e limitare la respirazione.

- Assicurarsi che sensori e tubi non leghino alcuna parte del corpo.
 - Accertarsi che il paziente possa respirare liberamente.
9. Portare i tubi flessibili dietro le orecchie e condurli fino a sotto il mento.
 10. Se necessario: fissare i tubi sul viso con cerotto, in modo che la cannula nasale non scivoli.
 11. Spingere verso il basso il tubicino di sicurezza in corrispondenza della biforcazione in modo che il tubo resti abbastanza allentato senza tuttavia spostarsi.
 12. Controllare la cannula nasale per pressione dinamica (vedere "7.3 Esecuzione di un controllo funzionale" a pagina 54) dopo aver posizionato l'apparecchio e la cannula nasale stessa.

4.3 Posizionamento del sensore pulsossimetrico



1. Applicare l'apparecchio (vedere "4.1 Posizionamento dell'apparecchio" a pagina 33).
2. Posizionare il sensore pulsossimetrico su un dito del paziente.
Se si misura la pressione arteriosa del paziente su questo braccio con uno sfigmomanometro, scegliere l'altro braccio.



3. Verificare che il contrassegno del dito sul sensore pulsossimetrico sia rivolto verso l'alto.
Il sensore deve essere applicato in modo comodo e sicuro e non deve premere sul dito.

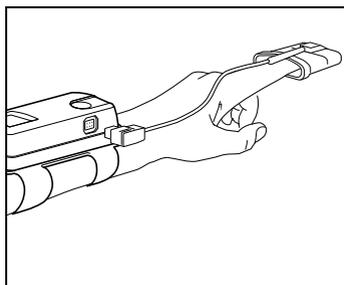


Cautela!
Pericolo di lesioni in caso di sensori e tubi troppo stretti!

Il posizionamento errato di sensori e tubi può legare parti del corpo e limitare la respirazione.

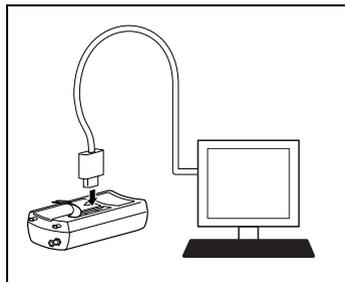
- Assicurarsi che sensori e tubi non leghino alcuna parte del corpo.

4. Se necessario: fissare il cavo di collegamento del sensore pulsossimetrico con cerotto sul dito o sul dorso della mano.
Non applicare il cerotto sull'alloggiamento del sensore.
5. Inserire il connettore del sensore pulsossimetrico con la freccia rivolta verso l'alto nella presa dell'apparecchio.
6. Controllare il sensore pulsossimetrico (vedere "7.3 Esecuzione di un controllo funzionale" a pagina 54) dopo aver posizionato l'apparecchio e il sensore stesso.



4.4 Realizzazione del collegamento al PC

Per configurare l'apparecchio o per trasmettere i dati memorizzati nell'apparecchio al proprio PC è necessario collegare l'apparecchio al PC con un cavo USB. Procedere come indicato di seguito:



1. Installare il software per PC come descritto nel manuale di istruzioni del software per PC. Il manuale di istruzioni è fornito nel CD-ROM in dotazione.
2. Se necessario: rimuovere l'apparecchio dal cinturino.
3. Sollevare la linguetta situata sopra al raccordo USB sul lato inferiore dell'apparecchio.
4. Collegare il cavo USB a un raccordo USB libero sul proprio PC.
5. Inserire la spina Mini-USB del cavo USB nel raccordo USB dell'apparecchio.

5. Uso

5.1 Preparazione della registrazione

1. Prendere un apparecchio e le istruzioni d'uso del paziente.
2. Leggere il numero di serie dell'apparecchio.
3. Riportare il numero di serie dell'apparecchio sul modulo sul retro delle istruzioni d'uso del paziente.
4. Riportare i dati del paziente sul modulo sul retro delle istruzioni d'uso del paziente.
5. Assicurarsi che il numero di serie dell'apparecchio e il numero di serie sul retro delle istruzioni d'uso del paziente corrispondano, prima di consegnare l'apparecchio al paziente.
6. Quando si utilizza il software per PC: inserire i dati del paziente e programmare un tempo di avvio automatico a piacere.
7. Mostrare al paziente come usare il set diagnostico per apnee notturne.

5.2 Addestramento del paziente

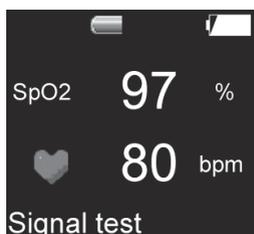
1. Applicare l'apparecchio al paziente "a titolo di prova" (vedere "4.1 Posizionamento dell'apparecchio" a pagina 33).
2. Controllare i sensori posizionati (vedere "7.3 Esecuzione di un controllo funzionale" a pagina 54).
3. Mostrare e spiegare chiaramente al paziente come posizionare quanto segue da solo basandosi sulle istruzioni d'uso del paziente:
 - apparecchio (vedere "4.1 Posizionamento dell'apparecchio" a pagina 33)
 - cannula nasale per pressione dinamica (vedere "4.2 Posizionamento della cannula nasale per pressione dinamica" a pagina 33)

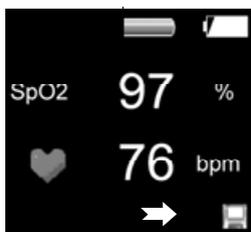
- sensore pulsossimetrico (vedere “4.3 Posizionamento del sensore pulsossimetrico” a pagina 35).
- 4. Chiedere al paziente di provare ad applicarsi da solo l'apparecchio e i sensori seguendo le vostre istruzioni.
- 5. Mostrare al paziente come sostituire le pile o le batterie ricaricabili (vedere “5.7 Inserimento delle pile” a pagina 47 e “5.8 Uso di batterie ricaricabili” a pagina 48).
- 6. Mostrare al paziente come eseguire una registrazione (vedere “5.3 Esecuzione di una registrazione” a pagina 38).
- 7. Consegnare al paziente una serie di pile nuove o di batterie ricaricabili.
- 8. Riporre il set diagnostico per apnee notturne e le istruzioni d'uso del paziente nella custodia di trasporto.
- 9. Consegnare la custodia di trasporto al paziente.

5.3 Esecuzione di una registrazione

Registrazione manuale

1. Applicare l'apparecchio (vedere “4.1 Posizionamento dell'apparecchio” a pagina 33).
2. Applicare la cannula nasale per pressione dinamica (vedere “4.2 Posizionamento della cannula nasale per pressione dinamica” a pagina 33).
3. Applicare il sensore pulsossimetrico (vedere “4.3 Posizionamento del sensore pulsossimetrico” a pagina 35).
4. Premere il tasto sull'apparecchio.
5. Attendere che la schermata iniziale scompaia.
6. Verificare che i segnali siano presenti.
7. Premere il tasto sull'apparecchio per 3 secondi. L'apparecchio esegue un test dei segnali (**Signal test**) per max. 2 minuti:





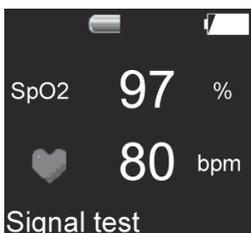
- se la cannula nasale per pressione dinamica e/o il sensore pulsossimetrico sono posizionati, l'apparecchio inizia la registrazione dopo il test dei segnali. Sul margine inferiore destro del display viene visualizzata l'icona di un dischetto. Dopo 30 secondi, il display si spegne per risparmiare energia. La registrazione termina automaticamente dopo 8 ore oppure all'ora programmata con il software.
- Se non sono posizionati né la cannula nasale per pressione dinamica, né il sensore pulsossimetrico, dopo 30 secondi il display si spegne per risparmiare energia. Dopo 2 minuti l'apparecchio si spegne completamente.
- Nei primi 15 minuti successivi all'avvio della registrazione i dati vengono memorizzati ma non analizzati, in quanto è improbabile che in questo periodo di tempo il paziente si sia già addormentato.
- L'avvio manuale non è possibile se l'avvio della misurazione è stato programmato con il software.

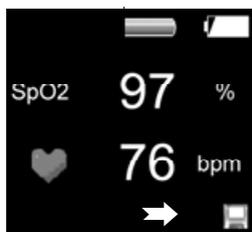
Registrazione con tempo di misurazione programmato (a partire da SOMNOlab V2.11)

1. Posizionare l'apparecchio (vedere "4.1 Posizionamento dell'apparecchio" a pagina 33).
2. Posizionare la cannula nasale per pressione dinamica (vedere "4.2 Posizionamento della cannula nasale per pressione dinamica" a pagina 33).
3. Posizionare il sensore pulsossimetrico (vedere "4.3 Posizionamento del sensore pulsossimetrico" a pagina 35).

Se l'apparecchio ha un tempo di misurazione programmato, si avvia automaticamente all'ora programmata. .

L'apparecchio esegue per massimo 2 minuti un test dei segnali (**Signal test**):





- se la cannula nasale per pressione dinamica e/o il sensore pulsossimetrico sono posizionati, l'apparecchio inizia la registrazione dopo il test dei segnali. Sul margine inferiore destro del display viene visualizzata l'icona di un dischetto. Dopo 30 secondi, il display si spegne per risparmiare energia. La registrazione termina automaticamente dopo 8 ore oppure all'ora programmata con il software
- Se non sono posizionati né la cannula nasale per pressione dinamica, né il sensore pulsossimetrico, dopo 30 secondi il display si spegne per risparmiare energia. Dopo 2 minuti l'apparecchio si spegne completamente.
- Nei primi 15 minuti successivi all'avvio della registrazione i dati vengono memorizzati ma non analizzati, in quanto è improbabile che in questo periodo di tempo il paziente si sia già addormentato.
- Se con un tempo di misurazione programmato, all'inizio della registrazione l'apparecchio non riceve segnali validi, dopo 2 minuti si spegne automaticamente. Dopo altri 20 minuti l'apparecchio tenta nuovamente di avviare una registrazione. Durante questo intervallo di tempo la registrazione può essere avviata manualmente. Se dopo il 10° tentativo non vengono ancora ricevuti segnali validi, l'avvio manuale non è più possibile. Il giorno successivo l'apparecchio avvia una registrazione all'ora programmata. Se dopo una settimana non è stato possibile avviare una misurazione valida, l'apparecchio cancella i nomi dei pazienti e tempo di avvio e la registrazione può quindi essere avviata manualmente.

5.4 Interruzione di una registrazione

Una registrazione termina automaticamente dopo 8 ore o allo scadere del tempo di misurazione programmato. Se si desidera interrompere la registrazione prima, procedere come segue:

1. premere brevemente il tasto sull'apparecchio per 4 volte consecutive.
Il display si spegne.
2. Se si desidera visualizzare i risultati della registrazione, premere il tasto sull'apparecchio.
3. Attendere che la schermata iniziale scompaia.
 - Se i sensori sono rimasti collegati all'apparecchio per meno di 2 ore durante una registrazione, la durata della registrazione non è sufficiente per risultati affidabili. Sul display compare un messaggio che segnala che la durata della registrazione non è stata sufficiente (**Analysis time insufficient**).
 - Se i sensori sono rimasti collegati all'apparecchio per più di 2 ore durante la registrazione, dopo il termine della registrazione è possibile leggere i risultati sul display (vedere "5.6 Lettura dei risultati" a pagina 42).



5.5 Dopo la registrazione

1. Verificare che il numero di serie dell'apparecchio corrisponda al numero di serie riportato sul modulo sul retro delle istruzioni d'uso del paziente.
2. Controllare che il nome del paziente sul modulo sul retro delle istruzioni d'uso del paziente corrisponda al nome del paziente.
3. Premere il tasto sull'apparecchio.
4. Attendere che la schermata iniziale scompaia e che venga visualizzata la schermata dei risultati. Questa schermata mostra i risultati dell'ultima registrazione.



5. Aprire le singole pagine della schermata dei risultati premendo il tasto sull'apparecchio.
6. Leggere i risultati (vedere "5.6 Lettura dei risultati" a pagina 42).
7. Riportare i risultati sul modulo sul retro delle istruzioni d'uso del paziente.
8. Aprire la pagina **Erase data**, eventualmente premendo brevemente il tasto sull'apparecchio. Nel display compare Erase data e la data della calibrazione successiva (**Next calibration**).
9. Premere il tasto per 3 secondi per eliminare i risultati registrati del paziente. Sul display viene visualizzato **Data erased** (Data erased).
10. Se non si desidera eliminare i risultati, premere brevemente il tasto. Compare la pagina 1 della schermata di visualizzazione dei risultati.
11. Staccare l'adattatore Luer-Lock dalla cannula nasale per pressione dinamica.
12. Gettare la cannula nasale per pressione dinamica (vedere "9.2 Smaltimento" a pagina 58).
13. Pulire l'apparecchio, l'adattatore Luer-Lock, il sensore pulsossimetrico e la custodia di trasporto (vedere "6. Trattamento igienico" a pagina 51).

5.6 Lettura dei risultati

Letture dei risultati con il PC

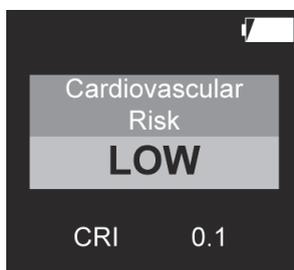
È possibile leggere i risultati della registrazione mediante il software per PC e visualizzarli sotto forma di un rapporto.

1. Collegare l'apparecchio al PC (vedere "4.4 Realizzazione del collegamento al PC" a pagina 36).
2. Analizzare i risultati con il software per PC come descritto nel manuale di istruzioni del software per PC. Il manuale di istruzioni è fornito nel CD-ROM in dotazione.

Letture dei risultati sull'apparecchio

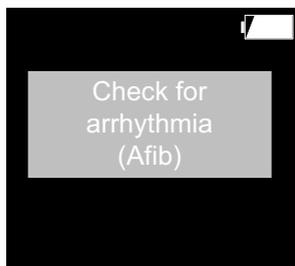
1. Premere il tasto sull'apparecchio.
2. Attendere che la schermata iniziale scompaia.
3. Aprire le singole pagine premendo brevemente il tasto.
4. Solo con SOMNOcheck micro CARDIO: leggere il rischio cardiovascolare (**Cardiovascular Risk**).

Questo rischio viene indicato in tre livelli e con diversi colori.



Livello di rischio	Colore	Significato
LOW (basso)	verde	Il rischio è basso (LOW), quando il CRI rientra nell'intervallo 0 - 0,33.
MODERATE (moderato)	giallo	Il rischio è moderato (MODERATE), quando il CRI rientra nell'intervallo 0,33 - 0,66.
HIGH (elevato)	rosso	Il rischio è alto (HIGH), quando il CRI rientra nell'intervallo 0,66 - 1.

5. Solo in caso di referto positivo: viene visualizzata la pagina Sospetto di aritmia (AFib) (**Check for Arrhythmia (AFib)**).





6. Solo con SOMNOcheck micro CARDIO e referto positivo: viene visualizzata la pagina Sospetto di respirazione di Cheyne Stokes (**Check for Cheyne Stokes Respiration**).

7. Leggere il rischio di disturbi del sonno (**Risk for sleep disturbance**).

Questo rischio viene indicato in tre livelli e con diversi colori. Il rischio totale viene quindi determinato dal rischio singolo più elevato:

Livello di rischio	Colore	Significato
LOW (basso)	verde	Il rischio è basso se tutti i valori rientrano nell'intervallo indicato qui: AHI: <10 RDI: <10 AAI: <30
MODERATE (moderato)	giallo	Il rischio è moderato se almeno uno dei valori rientra nell'intervallo indicato qui: AHI: 10-15 RDI: 10-15 AAI: 30-40
HIGH (elevato)	rosso	Il rischio è elevato se almeno uno dei valori rientra nell'intervallo indicato qui: AHI: >15 RDI: >15 AAI: >40

Esempio:

AHI <10 (rischio = verde)

AAI >40 (rischio = rosso)

Il rischio totale è elevato (**Risk for sleep**)

disturbance HIGH), in quanto il rischio singolo più elevato è rosso (AAI).

Respiratory events		
RDI	50.1	/h
ORDI	49.1	/h
CRDI	1.0	/h

8. Leggere gli eventi respiratori (**Respiratory events**).

Il Respiratory Disturbance Index (RDI) viene visualizzato sul display nei casi seguenti:

- se durante la registrazione è stato collegato all'apparecchio solo il sensore pulsossimetrico;
- se durante la registrazione sono stati collegati all'apparecchio il sensore pulsossimetrico e la cannula nasale per pressione dinamica; se il segnale della cannula nasale per pressione dinamica è stato inferiore al 75 % del tempo privo di artefatti del segnale pulsossimetrico con qualità sufficiente.

L'RDI viene visualizzato nel colore del rischio RDI rilevato:

RDI	Colore
<10	verde
10-15	giallo
>15	rosso

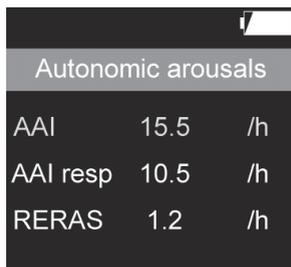
Respiratory events		
AHI	20.1	/h
OAHl	19.1	/h
CAHI	1.0	/h

L'indice di apnea/ipopnea (AHI) viene visualizzato al posto dell'RDI nei seguenti casi:

- se durante la registrazione è stata collegata solo la cannula nasale per pressione dinamica;
- se durante la registrazione sono stati collegati il sensore pulsossimetrico e la cannula nasale per pressione dinamica; se il segnale della cannula nasale per pressione dinamica è stato inferiore al 75 % del tempo privo di artefatti del segnale pulsossimetrico con qualità sufficiente

L'AHI viene visualizzato nel colore del rischio AHI rilevato:

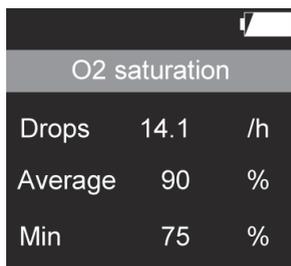
AHI	Colore
<10	verde
10-15	giallo
>15	rosso



Autonomic arousals		
AAI	15.5	/h
AAI resp	10.5	/h
RERAS	1.2	/h

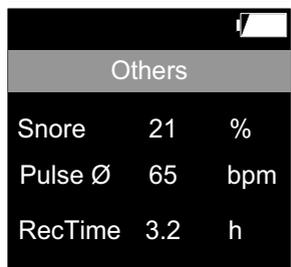
9. Leggere i risvegli autonomi (**Autonomic arousals**).
L'indice dei risvegli autonomi (AAI) viene visualizzato nel colore del rischio AAI rilevato:

AAI	Colore
<30	verde
30-40	giallo
>40	rosso



O2 saturation		
Drops	14.1	/h
Average	90	%
Min	75	%

10. Leggere i valori della saturazione di ossigeno (**O2 saturation**).



Others		
Snore	21	%
Pulse Ø	65	bpm
RecTime	3.2	h

11. Leggere altri valori (**Others**)
(vedere "1.5 Visualizzazioni sul display" a pagina 9).



Analysis time		
Flow	2.5	h
Pulse	3.2	h

Note:

- Se i sensori sono rimasti collegati all'apparecchio per meno di 2 ore durante una registrazione, la durata della registrazione non è sufficiente per risultati affidabili. Sul display compare un messaggio che segnala che la durata della registrazione non è stata sufficiente (**Analysis time insufficient**). Le registrazioni inferiori a due ore possono ancora essere analizzate nel software per PC (SOMNOlab a partire dalla versione 2.11) dopo l'esame dei segnali. Non viene tuttavia calcolato alcun CRI.
- Se il tempo di registrazione è di sole 2-4 ore, sul display compaiono la durata della registrazione (**Analysis time**) per il flusso respiratorio (**Flow**) e la frequenza del polso (**Pulse**). in caso di durata della registrazione da 2 a 4 ore, i risultati rilevati vengono visualizzati, tuttavia la durata della registrazione è breve in rapporto alla media. Se possibile, ripetere la registrazione per ottenere risultati affidabili.
- Nei primi 15 minuti successivi all'avvio della registrazione i dati vengono memorizzati ma non analizzati, in quanto è improbabile che in questo periodo di tempo il paziente si sia già addormentato.

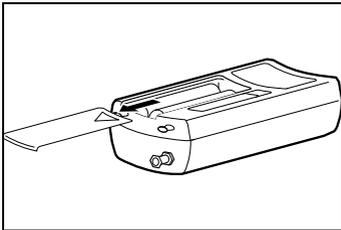
5.7 Inserimento delle pile

Informazioni:

- l'indicatore dello stato di carica ha più livelli (vedere "1.8 Indicazione dello stato di carica" a pagina 17) ed è piuttosto impreciso. Per sicurezza, utilizzare una pila nuova per ogni registrazione e tenere sempre a portata di mano pile sostitutive. Se l'indicatore dello stato di carica indica il 75 %, è possibile effettuare una registrazione completa (8 ore).
- Anche quando la capacità delle pile durante una registrazione non è più sufficiente, i dati registrati rimangono memorizzati.

- È possibile sostituire le pile anche durante una registrazione in corso. Le pile devono essere sostituite nell'arco di 10 minuti per non interrompere la registrazione. I dati registrati restano tuttavia memorizzati.
- In occasione del primo utilizzo dell'apparecchio o qualora l'apparecchio sia rimasto privo di batterie per oltre 24 ore è possibile aggiornare l'ora dell'apparecchio tramite il software per PC. Si garantisce in tal modo che le registrazioni successive siano corredate della data di misurazione corretta. Il procedimento è descritto nel manuale di istruzioni del software per PC.

1. Inserire pile nuove:
 - prima della messa in funzione
 - prima dell'uso dell'apparecchio
 - se l'indicatore dello stato di carica lampeggia
 - se le pile sono troppo vecchie
2. Aprire il vano batterie.
3. Prestare attenzione alla polarità corretta delle pile.
4. Inserire le pile.
5. Chiudere il coperchio del vano batterie facendolo scorrere finché non si innesta in posizione con un "clic".



5.8 Uso di batterie ricaricabili

Informazioni:

- al posto delle pile, è possibile utilizzare l'apparecchio anche con batterie ricaricabili di qualità del tipo NiMH 1,2 V AA con almeno 2500 mAh. L'utilizzo dell'apparecchio con batterie ricaricabili può comportare limitazioni a seconda delle condizioni d'uso, di conservazione e ambientali. Attenersi alle istruzioni d'uso del produttore delle batterie.
- Le batterie ricaricabili hanno una durata

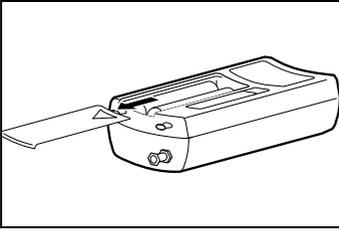
infinita. La durata tipica delle batterie ricaricabili è di ca. 500 ricariche o 1,5-2 anni. Dipende tuttavia fortemente dall'uso che se ne fa. Se viene utilizzata una batteria diversa da quella descritta dal produttore, la durata totale può essere inferiore.

- Con il tempo tutte le batterie si scaricano, anche se l'apparecchio è spento. Una batteria completamente carica rimane carica per ca. 90 giorni se inutilizzata. Se non viene ricaricata per un periodo superiore a 4 mesi, può essere soggetta a un cosiddetto esaurimento di fondo. In questo caso, la batteria non è più in grado di raggiungere la sua piena capacità. Si scarica quindi dopo breve tempo.
- Quando l'apparecchio non viene utilizzato per diverse settimane, prima della misurazione successiva ricaricare la batteria.
- L'indicatore dello stato di carica è predisposto per pile alcaline-mangano e quindi è molto impreciso in caso d'uso di batterie ricaricabili. Gli indicatori dello stato di massima carica e di esaurimento sono molto limitati in termini di tempo. Non sono possibili indicazioni precise, in quanto non vi è alcun controllo della capacità.
- L'indicatore dello stato di carica ha più livelli (vedere "1.8 Indicazione dello stato di carica" a pagina 17) ed è piuttosto impreciso. Per sicurezza, utilizzare una batteria nuova per ogni registrazione e tenere sempre a portata di mano batterie di ricambio. Se l'indicatore dello stato di carica indica almeno il 75 %, è possibile effettuare una registrazione completa (8 ore).
- Anche quando la capacità delle batterie durante una registrazione non è più sufficiente, i dati registrati rimangono memorizzati.
- È possibile sostituire le batterie anche durante una registrazione in corso. Le batterie devono

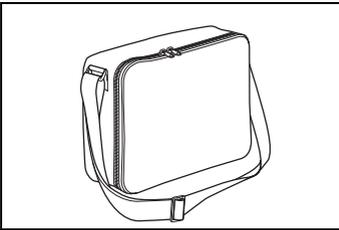
essere sostituite nell'arco di 10 minuti per non interrompere la registrazione. I dati registrati restano tuttavia memorizzati.

Per inserire le batterie, procedere come segue:

1. caricare le batterie con un caricabatterie comune. Per questo, attenersi alle istruzioni d'uso del produttore delle batterie.
2. Aprire il vano batterie.
3. Prestare attenzione alla polarità corretta delle batterie.
4. Inserire le batterie.
5. Chiudere il coperchio del vano batterie facendolo scorrere finché non si innesta in posizione con un "clic".



5.9 Trasporto dell'apparecchio



1. Riporre il set diagnostico per apnee notturne e le istruzioni d'uso del paziente nella custodia di trasporto.

6. Trattamento igienico



Cautela!

Pericolo di contagio da agenti patogeni!

Una custodia di trasporto infettata da agenti patogeni può contagiare il paziente successivo a cui viene consegnata.

- In presenza di potenziali agenti patogeni come ad es. MRSA, gettare la custodia di trasporto.

Nota!

Danni materiali in caso d'infiltrazione di liquidi!

L'infiltrazione di liquidi provoca un cortocircuito e danneggia l'apparecchio e il sensore pulsossimetrico.

- Togliere le pile/batterie ricaricabili dal vano batterie.
- Prima della pulizia, chiudere il coperchio di gomma sul raccordo USB.
- Prima della pulizia, chiudere il raccordo della cannula nasale per pressione dinamica con il cappuccio di chiusura Luer-Lock.
- Collegare il sensore pulsossimetrico all'apparecchio.
- Non immergere il sensore pulsossimetrico in liquidi.

Informazioni:

- attenersi anche alle disposizioni igieniche dei laboratori del sonno e delle cliniche.
- **Questo prodotto può contenere articoli monouso.** Gli articoli monouso possono essere utilizzati una sola volta. Usarli quindi una sola volta e **non** trattarli successivamente. Il trattamento successivo degli articoli monouso può compromettere la funzionalità e la sicurezza del prodotto e provocare reazioni imprevedibili a causa, tra l'altro, di invecchiamento, fragilità, usura, carico termico, processi chimici.

6.1 Interventi periodici

Pulire l'apparecchio e i suoi componenti dopo ogni uso e ad ogni cambio di paziente.

6.2 Pulizia

1. Togliere l'adesivo sul cavo di collegamento del sensore pulsossimetrico.
2. Se necessario: scollegare il cavo USB dall'apparecchio.
3. Prendere un panno umido privo di filaccia.
4. Pulire l'apparecchio e i suoi componenti come descritto nella tabella seguente:

Componenti	Pulizia
SOMNOcheck micro	Pulire i componenti con un panno umido e detersivo neutro. Accertarsi che le parti metalliche del cavo USB non entrino in contatto con umidità.
Custodia di trasporto	
Cinturino (ca. 50 impieghi)	
Cavo USB	
Cannula nasale per pressione dinamica	Componente monouso Non pulire la cannula nasale per pressione dinamica. Utilizzare una cannula nasale per pressione dinamica nuova.
Sensore pulsossimetrico / sensore CARDIO	Attenersi alle istruzioni d'uso del produttore.
Adattatore Luer-Lock	Attenersi alle istruzioni d'uso del produttore.

5. Lasciare asciugare completamente all'aria i componenti puliti prima di riutilizzarli.

6.3 Disinfezione

Se necessario, ad es. in caso di malattie infettive o di sporco particolarmente ostinato, è possibile disinfettare anche alcuni componenti:

1. osservare le istruzioni d'uso per il disinfettante utilizzato.
Consigliamo terralin® protect per la disinfezione con strofinamento.
2. Durante la disinfezione utilizzare guanti idonei (ad es. guanti monouso o per uso domestico).
3. Disinfettare i singoli componenti come descritto nella tabella seguente:

Componenti	Disinfezione
SOMNOcheck micro	Disinfezione mediante strofinamento ^(a)
Custodia di trasporto	Lavatrice, ciclo a 40 °C, senza centrifuga, possibile durante il ciclo di lavaggio ^(b)
Cinturino (ca. 50 impieghi)	Disinfezione mediante strofinamento ^(a)
Cannula nasale per pressione dinamica	Componente monouso Non pulire il componente. Usare un nuovo componente.
Sensore pulsossimetrico / sensore CARDIO	Attenersi alle istruzioni d'uso del produttore.
Adattatore Luer-Lock	Attenersi alle istruzioni d'uso del produttore.

^(a) Dopo la disinfezione mediante strofinamento, eliminare tutti i residui di disinfettante con acqua potabile e un detergente neutro.

^(b) Per il lavaggio (a 40 °C in lavatrice senza centrifuga) aggiungere un detersivo disinfettante adeguato. A questo proposito consigliamo Eltra 40[®].

4. Lasciare asciugare completamente all'aria i componenti disinfettati prima di riutilizzarli.

6.4 Sterilizzazione

L'apparecchio e i suoi componenti non possono essere sterilizzati.

6.5 Cambio paziente

Pulire e disinfettare l'apparecchio e i suoi componenti ad ogni cambio paziente come descritto nei capitoli "6.2 Pulizia" a pagina 52 e "6.3 Disinfezione" a pagina 52.

7. Controllo funzionale

Se dal controllo funzionale emergono anomalie, non utilizzare l'apparecchio.

Cercare sempre di risolvere il guasto o l'anomalia con l'aiuto delle informazioni riportate al capitolo "8. Anomalie e relativa eliminazione" a pagina 56. Qualora ciò non fosse possibile, far riparare l'apparecchio dal produttore o da personale tecnico esplicitamente autorizzato.

Un controllo funzionale completo prevede:

- "7.2 Esecuzione del controllo visivo" a pagina 54
- "7.3 Esecuzione di un controllo funzionale" a pagina 54.

7.1 Scadenze

Eseguire un controllo funzionale prima di ogni utilizzo.

7.2 Esecuzione del controllo visivo

Controllare accuratamente l'apparecchio e i suoi componenti.

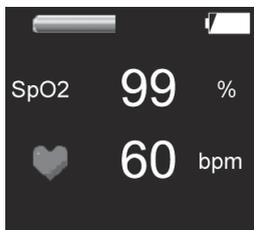
L'apparecchio e i suoi componenti non devono essere danneggiati, sporchi o umidi.

7.3 Esecuzione di un controllo funzionale

Controllo dell'apparecchio

1. Applicare l'apparecchio (vedere "4.1 Posizionamento dell'apparecchio" a pagina 33).
2. Applicare la cannula nasale per pressione dinamica (vedere "4.2 Posizionamento della cannula nasale per pressione dinamica" a pagina 33).
3. Applicare il sensore pulsossimetrico (vedere "4.3 Posizionamento del sensore pulsossimetrico" a pagina 35).
4. Accendere l'apparecchio.

5. Controllare che i valori di misurazione visualizzati sul display siano plausibili.



L'apparecchio funziona correttamente se i valori di misurazione visualizzati sul display sono plausibili.

Controllo del display

1. Applicare la cannula nasale per pressione dinamica (vedere "4.2 Posizionamento della cannula nasale per pressione dinamica" a pagina 33) e/o il sensore pulsossimetrico (vedere "4.3 Posizionamento del sensore pulsossimetrico" a pagina 35).
2. Premere il tasto sull'apparecchio.

Il display funziona correttamente se i segnali del sensore vengono visualizzati sul display.

Controllo dei sensori

1. Applicare l'apparecchio (vedere "4.1 Posizionamento dell'apparecchio" a pagina 33).
2. Applicare la cannula nasale per pressione dinamica (vedere "4.2 Posizionamento della cannula nasale per pressione dinamica" a pagina 33) e/o il sensore pulsossimetrico (vedere "4.3 Posizionamento del sensore pulsossimetrico" a pagina 35).
3. Premere il tasto sull'apparecchio.
4. Controllare che i valori di misurazione visualizzati sul display siano plausibili.

Il sensore controllato funziona correttamente:

- l'indicatore del flusso respiratorio sul display si sposta.
- I valori di misurazione per la saturazione dell'ossigeno e la frequenza del polso sono plausibili.

8. Anomalie e relativa eliminazione

8.1 Anomalie dell'apparecchio

Anomalia	Causa	Eliminazione
Segnali assenti nel canale del flusso respiratorio, di russamento o nel canale pulsossimetrico.	La cannula nasale per pressione dinamica e/o il sensore pulsossimetrico non sono posizionati.	Applicare il sensore mancante.
	I connettori a spina non sono correttamente inseriti.	Innestare a fondo i connettori.
	I sensori sono sporchi o bagnati.	Pulire i sensori e asciugarli con un panno.
	Sensori difettosi	Utilizzare sensori nuovi.
I risultati indicano valori non plausibili (vedere "2.3 Condizioni di misurazione" a pagina 26).	I connettori a spina non sono correttamente inseriti.	Innestare a fondo i connettori. Controllare i sensori (vedere "7.3 Esecuzione di un controllo funzionale" a pagina 54) prima o durante la registrazione.
	Durante la misurazione il sensore si è imbrattato o spostato.	Ripetere la registrazione con sensori puliti o sostituiti.
L'apparecchio non visualizza alcun segnale.	I connettori a spina non sono correttamente inseriti.	Innestare a fondo i connettori.
L'illuminazione del display è troppo debole.	Display difettoso	Inviare l'apparecchio per la relativa riparazione al produttore.
Il display non si illumina		
Le pile/batterie ricaricabili non alimentano l'apparecchio.	Le molle di contatto non hanno contatto.	Inserire di nuovo le pile/batterie ricaricabili.
	Pile/batterie ricaricabili difettose	Sostituire le pile/batterie ricaricabili.
	Pile/batterie ricaricabili esaurite	Sostituire le pile o ricaricare le batterie.

L'apparecchio non si accende.	Pile/batterie ricaricabili esaurite	Sostituire le pile o ricaricare le batterie.
	Le pile/batterie ricaricabili sono state inserite con una polarità errata.	Inserire di nuovo le pile/ batterie ricaricabili con una polarità corretta.
	Il fusibile interno è scattato.	Inviare l'apparecchio per la relativa riparazione al produttore.
Non è possibile instaurare il collegamento all'apparecchio.	Il collegamento via cavo tra l'apparecchio e il PC è interrotto	Verificare tutti i collegamenti dei cavi.
	L'apparecchio si è spento. Il collegamento è rimasto inattivo per oltre 5 minuti	Riaccendere l'apparecchio con il tasto.
Non è possibile avviare la registrazione manuale.	L'apparecchio è stato programmato su un determinato tempo di misurazione.	Cancellare i dati (vedere "5.5 Dopo la registrazione" a pagina 41). Se necessario leggere dapprima i dati presenti nell'apparecchio.

8.2 Messaggi d'errore sul display

Se all'accensione dell'apparecchio viene riconosciuto un errore critico, sul display al posto della schermata iniziale viene visualizzato il seguente messaggio d'errore:

Messaggio d'errore	Errore
ERROR 1	Codice di programmazione
ERROR 2	Memoria RAM
ERROR 3	UART
ERROR 4	I2C
ERROR 5	SPI
ERROR 6	USB
ERROR 101	Real Time Clock
ERROR 102	EEPROM
ERROR 103	Data Flash
ERROR 104	Sensore di temperatura
ERROR 105	Display

In caso di visualizzazione di un messaggio d'errore di questo tipo, inviare l'apparecchio al produttore per farlo controllare.

9. Manutenzione

1. Calibrare il sensore di pressione per la misurazione del flusso ogni 2 anni con l'ausilio del software per PC. Il procedimento è descritto nel manuale di istruzioni del software per PC.
2. Per leggere la data della calibrazione successiva: Aprire la pagina **Erase data** premendo brevemente il tasto sull'apparecchio. Nel display compare **Erase data** e la data della calibrazione successiva (**Next calibration**).
3. Se non si effettua la calibrazione autonomamente con l'ausilio del software per PC: inviare l'apparecchio ogni 2 anni al produttore o a personale da questi espressamente autorizzato affinché venga effettuata una manutenzione.
4. Eseguire un controllo funzionale (vedere "7. Controllo funzionale" a pagina 54).

9.1 Stoccaggio

Conservare l'apparecchio alle condizioni ambientali indicate (vedere "11.1 Specifiche" a pagina 63).

Togliere le pile/batterie ricaricabili dall'apparecchio se non viene usato per un periodo di tempo prolungato.

Se la batterie ricaricabili non sono state utilizzate per un periodo di tempo maggiore, possono essere scariche o difettose a causa di un eccessivo autoesaurimento (vedere "5.8 Uso di batterie ricaricabili" a pagina 48).

9.2 Smaltimento

Informazioni:

attenersi anche alle disposizioni igieniche vigenti nei laboratori del sonno/nelle cliniche.

Smaltimento dell'apparecchio e del cavo USB



Non smaltire l'apparecchio e il cavo USB insieme ai rifiuti domestici. Per il corretto smaltimento dell'apparecchio, rivolgersi ad un rottamatore di apparecchi elettronici autorizzato e certificato. Richiedere l'indirizzo al responsabile in materia di salvaguardia ambientale o alla propria amministrazione comunale. La confezione dell'apparecchio (scatola di cartone e spessori) può essere smaltita come carta da riciclo.

Smaltimento della cannula nasale per pressione dinamica

Dopo l'uso staccare l'adattatore Luer-Lock dalla cannula nasale per pressione dinamica e smaltire quest'ultima insieme ai rifiuti domestici.

Smaltimento dei sensori pulsossimetrici



Non smaltire l'apparecchio insieme ai rifiuti domestici. Per il corretto smaltimento dell'apparecchio, rivolgersi ad un rottamatore di apparecchi elettronici autorizzato e certificato. Richiedere l'indirizzo al responsabile in materia di salvaguardia ambientale o alla propria amministrazione comunale. La confezione dell'apparecchio (scatola di cartone e spessori) può essere smaltita come carta da riciclo.

Smaltimento del cinturino

Gettare il cinturino insieme ai rifiuti domestici.

Smaltimento dell'adattatore Luer-Lock

Smaltire l'adattatore Luer-Lock in condizioni sterili come previsto dai regolamenti di legge vigenti.

Smaltimento della custodia di trasporto

Smaltire la custodia di trasporto insieme ai rifiuti domestici.

Smaltimento delle pile/batterie ricaricabili

Le batterie o gli accumulatori esausti non possono essere smaltiti insieme ai normali rifiuti domestici. Contattare il produttore o l'ente giuridicamente responsabile dello smaltimento rifiuti.

10. Materiale in dotazione

10.1 Dotazione di serie

SOMNOcheck micro Set diagnostico per apnee notturne WM 94500

Descrizione	Numero d'ordine
Apparecchio base SOMNOcheck micro	WM 94530
Set di 10 cannule nasali per pressione dinamica e 1 adattatore	WM 94519
Sensore a punta morbida, misura L con connettore Minimed (rettangolare)	WM 94595
Custodia di trasporto	WM 94055
Cinturino	WM 94560
Adattatore Luer-Lock	WM 95221
Cappuccio di chiusura Luer-Lock	WM 94137
Pila 1,5 V AA mignon LR 6	WM 5186
Istruzioni d'uso SOMNOcheck micro IT	WM 96623
Istruzioni d'uso per il paziente SOMNOcheck micro IT	WM 96633
CD-ROM con software per PC	WM 98500
Cavo USB	WM 94524

SOMNOcheck micro CARDIO Set diagnostico per apnee notturne

WM 94570

Descrizione	Numero d'ordine
Apparecchio base SOMNOcheck micro	WM 94530
Set di 10 cannule nasali per pressione dinamica e 1 adattatore	WM 94519
Sensore a punta morbida CARDIO, misura L con connettore Minimed (rettangolare)	WM 94585

Descrizione	Numero d'ordine
Custodia di trasporto	WM 94055
Cinturino	WM 94560
Adattatore Luer-Lock	WM 95221
Cappuccio di chiusura Luer-Lock	WM 94137
Pila 1,5 V AA mignon LR 6	WM 5186
Istruzioni d'uso SOMNOcheck micro IT	WM 96623
Istruzioni d'uso per il paziente SOMNOcheck micro IT	WM 96633
CD-ROM con software per PC	WM 98500
Cavo USB	WM 94524

10.2 Accessori

Descrizione	Numero d'ordine
Sensore a punta morbida, misura M con connettore Minimed (rettangolare)	WM 94596
Set di 100 cannule nasali per pressione dinamica e 1 adattatore	WM 94522
Sensore a punta morbida CARDIO, misura M con connettore Minimed (rettangolare)	WM 94586

10.3 Parti di ricambio

Descrizione	Numero d'ordine
Apparecchio base SOMNOcheck micro	WM 94530
Set di 10 cannule nasali per pressione dinamica e 1 adattatore	WM 94519
Sensore a punta morbida, misura L con connettore Minimed (rettangolare)	WM 94595
Custodia di trasporto	WM 94055
Cinturino	WM 94560
Adattatore Luer-Lock	WM 95221
Set, 10 adattatori Luer-Lock	WM 95224
Cappuccio di chiusura Luer-Lock	WM 94137
Pila 1,5 V AA mignon LR 6	WM 5186
Istruzioni d'uso SOMNOcheck micro IT	WM 96623
Istruzioni d'uso per il paziente SOMNOcheck micro IT	WM 96633
CD-ROM con software per PC	WM 98500
Cavo USB	WM 94524
Sensore a punta morbida CARDIO, misura L con connettore Minimed (rettangolare)	WM 94585

11. Dati tecnici

11.1 Specifiche

	SOMNOcheck micro
Classe di prodotto ai sensi della direttiva 93/42/CEE	IIa
Dimensioni L x H x P in mm	112 x 30 x 50
Peso: senza pile con 2 pile	79 g 145 g
Intervallo di temperature: funzionamento stoccaggio trasporto	+5 °C/+40 °C -20 °C/+60 °C -20 °C/+60 °C
Umidità ammessa per funzionamento e stoccaggio	25 %/ 95 % UR (senza formazione di condensa)
Pressione dell'aria durante il funzionamento e lo stoccaggio	700 hPa/1060 hPa
Attacco elettrico	2 pile alcaline-mangano 1,5 V AA, mignon, LR6 2 pile al NiMH 1,2 V AA, mignon, HR6; min. 2500 mAh
Durata di funzionamento	Pila: ca. 15 ore Batteria ricaricabile al NiMH (2700 mAh): ca. 20 ore (a seconda della durata d'uso del display)
Potenza assorbita media	ca. 250 mW senza display ca. 500 mW in caso di funzionamento continuo con display
Durata di registrazione per una misurazione	8 ore
Classificazione secondo EN 60601-1 – Tipo di protezione contro scosse elettriche – Grado di protezione contro scosse elettriche	Tensione di alimentazione interna Tipo BF

	SOMNOcheck micro
Compatibilità elettromagnetica (EMC)	Emissioni di disturbo secondo la norma EN 60601-1-2, classe B Resistenza ai disturbi secondo EN 60601-1 Se necessario, è possibile richiedere al costruttore i parametri di collaudo e i valori limite.
Tipo di protezione contro l'infiltrazione d'acqua	IPX0
Lettura dei dati salvati con il software per PC	A partire da USB 1.1

Con riserva di modifiche costruttive

11.2 Sensore pulsossimetrico

Parametro	Campo di valori		Unità	Precisione/calcolo
	Min.	Max.		
Sensore: lunghezze d'onda	660	905	nm	
Sensore: potenza calorifica	0	20	mW	Aumento di temperatura massima del 2 °C sul luogo di applicazione
Qualità del segnale	0	100	%	Una qualità del segnale ≥ 90 % viene considerata buona, al di sotto di questo, i valori SpO ₂ e la frequenza del polso possono essere inaffidabili.
Misurazione della SpO₂:				
Campo di misurazione della SpO ₂ :	45	100	%	70 % < SpO ₂ < 100 %: meglio del 2 % di precisione SpO ₂ < 70 % non validata
Dinamica di misurazione: Prima reazione dopo: Valore finale raggiunto dopo:		2 8	s s	Misurato con desaturazione/saturazione tra 96 % e 84 % SpO ₂ in condizioni di misurazione favorevoli. I valori possono prolungarsi in caso di scarsa intensità delle pulsazioni o artefatti di movimento.
Primi dati visualizzati dopo l'applicazione:	3	6	s	Misurazione eseguita con impostazione di default. Quanto più sfavorevoli sono le condizioni di misurazione, tanto più inaffidabile sarà il primo valore visualizzato.

Misurazione della frequenza del polso:				
Campo di misurazione della frequenza del polso:	30	250	bpm	1 bpm fino al 2 % del valore visualizzato
Dinamica di misurazione: Prima reazione dopo: Valore finale raggiunto dopo:	1 1	7 6	s s	I valori massimi sono stati misurati in corrispondenza di un'improvvisa modifica da 40 a 200 bpm e viceversa. I tempi per la reazione ed il valore finale dipendono dalla differenza (deviazione) tra i battiti.
Primi dati visualizzati dopo l'applicazione:	5	8	s	Misurazione eseguita con impostazione di default. Quanto più sfavorevoli sono le condizioni di misurazione, tanto più inaffidabile sarà il primo valore visualizzato.

11.3 Distanze di sicurezza

Distanze di protezione raccomandate tra apparecchi di telecomunicazione HF portatili e mobili (ad es. cellulare) e SOMNOcheck micro			
Potenza nominale dell'apparecchi o HF in W	Distanza di sicurezza in funzione della frequenza di trasmissione in m		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

12. Garanzia

Löwenstein Medical concede al cliente di un prodotto Löwenstein Medical nuovo originale e di una parte di ricambio Löwenstein Medical installata una garanzia limitata del produttore ai sensi delle Condizioni di garanzia valide per ciascun prodotto e dei periodi di garanzia dalla data d'acquisto di seguito indicati. Per le condizioni di garanzia fare riferimento al sito internet del produttore. Su richiesta provvederemo anche all'invio delle Condizioni di garanzia.

Per prestazioni in garanzia rivolgersi al proprio rivenditore specializzato.

Prodotto	Durata della garanzia
Apparecchi Löwenstein Medical comprensivi di accessori (eccezione: maschere)	2 anni
Maschere comprensive di accessori, accumulatore, batterie (se non diversamente indicato nella documentazione tecnica), sensori, sistemi di tubi	6 mesi
Prodotti monouso	Nessuna

13. Dichiarazione di conformità

Con la presente Löwenstein Medical Technology GmbH + Co. KG, Kronsaaßweg 40, 22525 Hamburg, Germania, produttore dell'apparecchio descritto nelle presenti istruzioni d'uso, dichiara che il prodotto è conforme alle vigenti disposizioni della direttiva 93/42/CEE relativa agli apparecchi medicali. Il testo completo della dichiarazione di conformità è disponibile sul sito internet del produttore.

CE 0197

**Löwenstein Medical
Technology GmbH + Co. KG**
Kronsaalsweg 40
22525 Hamburg, Germany
T: +49 40 54702-0
F: +49 40 54702-461
www.loewensteinmedical.de



WM 96623d

