

El evento de Apnea se contabiliza cuando la amplitud de respiración cae por debajo del 12% del promedio durante más de 10 segundos. Un evento de Hipopnea se contabiliza si la amplitud de respiración cae por debajo del 50%, pero más de un 12% del promedio durante más de 10 segundos. Los eventos de respiración (apneas e hipopneas) se contabilizan durante la duración del estudio. Estos valores fueron seleccionados durante una correlación máxima con resultados polisomnográficos.

Después de completar un estudio, las apneas y las hipopneas contadas se utilizan para calcular el resultado del test final, el cual aparece en la pantalla del visor 30 minutos después de terminar el estudio.

El uso del SleepStrip es sólo para la exploración preventiva o control. Se debería usar con pacientes considerados de alto riesgo de SAS y requiere información adicional para el diagnóstico. Si la indicación del SleepStrip es positiva, junto con las indicaciones adicionales y factores de riesgo como la obesidad, hipertensión, ronquido profundo y/o historial familiar de SAS, los pacientes pueden entonces ser citados para una evaluación más detallada.

Patentes USA e internacionales aplicadas

Agente responsable UE:

Medes Limited
9 Beaumont Hill, Radlett
Herts WD7 7AR
London, England
Tel/Fax: +44 19238 59810

Distribuido por:

Fabricado por:

S.L.P. Ltd.
18 Hazfira St.
Tel-Aviv 67779, Israel
Tel: +972 3 5371281
Fax: +972 3 5371282
E-mail: slp.ltd@slp.co.il
www.slp.co.il

Item 2100 - 0072 rev.3.0



SleepStrip®

Exploración Preventiva de Apneas de Sueño desechable

Instrucciones para el Profesional

Por favor, visite nuestra web:

www.slp.co.il

para más información y actualizaciones.

Presentación

El SleepStrip es un dispositivo de bajo coste diseñado para ayudar a los médicos a detectar el síndrome de la apnea de sueño (SAS) de una manera fiable y conveniente. Para conocer las ventajas que ofrece este innovador dispositivo, es necesario saber y entender su tecnología y trabajo interior.

Un "laboratorio de sueño de un canal"

El SleepStrip es, de hecho, un "laboratorio de sueño de un canal" que comprende la detección de la señal, adquisición, análisis y visualización en un dispositivo fácil de usar. Las señales de flujo se derivan desde 3 termistores (sensores de respiración flujo - temperatura) similar a los sensores utilizados en los laboratorios de sueño. Estos sensores están ubicados bajo los 3 puntos azules en los extremos de la nariz y la boca. La señal se procesa 10 veces cada segundo por un mini procesador interno (CPU) del SleepStrip. La CPU sigue la señal continuamente calculando el promedio de amplitud de los ciclos de respiración normal, amplitud pico-a-pico para cada ciclo respiratorio consecutivo y otros parámetros de patrón respiratorio.

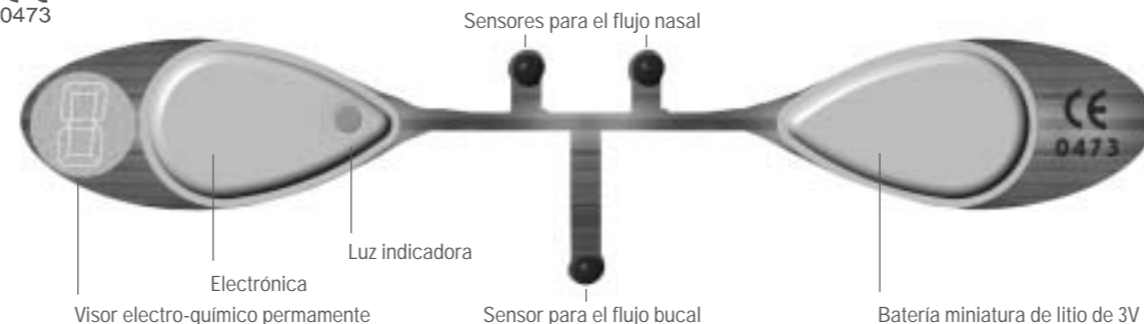
Instrucciones para el Paciente

Instruir al paciente para que lea las instrucciones y seguirlos de cerca antes de utilizar el SleepStrip. El SleepStrip se debería aplicar a la hora de dormir. El dispositivo se activa frotando el área del visor con la esponja con alcohol proporcionada y fijando firmemente la etiqueta adhesiva verde en el área del visor como se describe en las instrucciones del paciente.

Una luz roja pequeña se iluminará (situada en el lado izquierdo de la cubierta blanca ovalada) indicando una buena colocación de la etiqueta. El SleepStrip se fija en la cara, debajo de la nariz. En unos segundos, la luz roja se apagará y parpadeará cada vez que el paciente exhale. Durante este tiempo el SleepStrip "aprende" el patrón de respiración normal del paciente, asumiendo que el o ella está todavía despierto/a.

Aproximadamente 20 minutos después de la activación, el parpadeo se parará y el dispositivo se conecta en modo estudio y empieza a contar los eventos respiratorios. Este retraso está diseñado para permitir al paciente dormirse antes de que el estudio empiece.

Por la mañana, aproximadamente 3 minutos después de que el paciente se despierte y se quite el SleepStrip de su cara, se encenderá una luz roja otra vez para marcar el final del estudio. La pantalla del visor será legible 60 minutos después y la etiqueta verde no se deberá retirar hasta entonces.



Lectura del visor del SleepStrip

El visor consiste en un dígito, el cual aparece en negro contra el color plateado brillante de fondo.

El resultado final representa 5 tests posibles basados en el nivel de apneas de sueño:

- Ninguna apnea** - comparable a un laboratorio de sueño AHI de menos de 15
- Ligero** - comparable a un laboratorio de sueño AHI entre 15 y 24
- Moderado** - comparable a un laboratorio de sueño AHI entre 25 y 39
- Serio** - comparable a un laboratorio de sueño AHI de más de 40
- Error** - Error en la medición

Quitar la etiqueta adhesiva verde del SleepStrip para leer el visor tan pronto como sea posible después de un estudio, pero no menos de una hora después. Una vez la etiqueta verde se ha quitado se podrá leer el visor.

Leer el número (0, 1, 2 o 3) para establecer el test (como se muestra debajo). Una "E" en el display indica que el SleepStrip ha sido quitado en menos de 3 horas después de que empezara el estudio, lo cual no es suficiente para obtener unos datos precisos. El estudio se debe repetir.

Si fuera necesario, colocar la cinta de lectura naranja encima del área del visor para leer mejor el resultado. El visor es permanente y el SleepStrip se puede guardar como una copia del Test. Si no se puede ver ningún número o letra se podría sospechar de un mal funcionamiento del dispositivo. El estudio se debe repetir y el SleepStrip se reemplazará bajo garantía.

⚠ Precauciones y consejos

- Tocar el visor con los dedos puede causar que la luz roja se encienda momentáneamente. Esto no es un problema y el dispositivo se puede utilizar todavía.
- El paciente debe dejar la etiqueta adhesiva verde en su lugar por la mañana.
- El SleepStrip se debe guardar en un lugar seco y frío hasta que esté preparado para utilizarse. La bolsa laminada no se debería abrir innecesariamente.
- Revisar con el paciente la correcta colocación de los sensores en la nariz de manera que no entre en el orificio nasal.
- Si la luz roja del SleepStrip no parpadea durante la respiración cuando se activa el dispositivo, aconseje al paciente que pruebe de volvérselo a colocar y que los sensores estén en los flujos nariz y boca.
- Los pacientes que sufran un resfriado o una congestión nasal no deberían utilizar el SleepStrip.
- Si el paciente sufre alguna reacción en la piel donde se ha colocado el SleepStrip debería recomendarle que visitará al dermatólogo.



SleepStrip®

Exploración Preventiva de Apneas de Sueño desechable

Instrucciones para el Profesional

Por favor, visite nuestra web:

www.slp.co.il

para más información y actualizaciones.

Presentación

El SleepStrip es un dispositivo de bajo coste diseñado para ayudar a los médicos a detectar el síndrome de la apnea de sueño (SAS) de una manera fiable y conveniente. Para conocer las ventajas que ofrece este innovador dispositivo, es necesario saber y entender su tecnología y trabajo interior.

Un “laboratorio de sueño de un canal”

El SleepStrip es, de hecho, un “laboratorio de sueño de un canal” que comprende la detección de la señal, adquisición, análisis y visualización en un dispositivo fácil de usar. Las señales de flujo se derivan desde 3 termistores (sensores de respiración flujo - temperatura) similar a los sensores utilizados en los laboratorios de sueño. Estos sensores están ubicados bajo los 3 puntos azules en los extremos de la nariz y la boca. La señal se procesa 10 veces cada segundo por un mini procesador interno (CPU) del SleepStrip. La CPU sigue la señal continuamente calculando el promedio de amplitud de los ciclos de respiración normal, amplitud pico-a-pico para cada ciclo respiratorio consecutivo y otros parámetros de patrón respiratorio.

El evento de Apnea se contabiliza cuando la amplitud de respiración cae por debajo del 12% del promedio durante más de 10 segundos. Un evento de Hipopnea se contabiliza si la amplitud de respiración cae por debajo del 50%, pero más de un 12% del promedio durante más de 10 segundos. Los eventos de respiración (apneas e hipopneas) se contabilizan durante la duración del estudio. Estos valores fueron seleccionados durante una correlación máxima con resultados polisomnográficos.

Después de completar un estudio, las apneas y las hipopneas contadas se utilizan para calcular el resultado del test final, el cual aparece en la pantalla del visor 30 minutos después de terminar el estudio.

El uso del SleepStrip es sólo para la exploración preventiva o control. Se debería usar con pacientes considerados de alto riesgo de SAS y requiere información adicional para el diagnóstico. Si la indicación del SleepStrip es positiva, junto con las indicaciones adicionales y factores de riesgo como la obesidad, hipertensión, ronquido profundo y/o historial familiar de SAS, los pacientes pueden entonces ser citados para una evaluación más detallada.

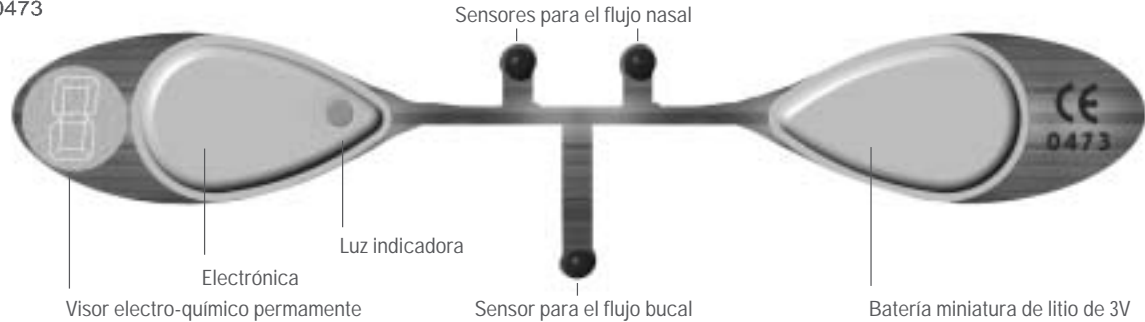
Instrucciones para el Paciente

Instruir al paciente para que lea las instrucciones y seguirlos de cerca antes de utilizar el SleepStrip. El SleepStrip se debería aplicar a la hora de dormir. El dispositivo se activa frotando el área del visor con la esponja con alcohol proporcionada y fijando firmemente la etiqueta adhesiva verde en el área del visor como se describe en las instrucciones del paciente.

Una luz roja pequeña se iluminará (situada en el lado izquierdo de la cubierta blanca ovalada) indicando una buena colocación de la etiqueta. El SleepStrip se fija en la cara, debajo de la nariz. En unos segundos, la luz roja se apagará y parpadeará cada vez que el paciente exhale. Durante este tiempo el SleepStrip "aprende" el patrón de respiración normal del paciente, asumiendo que el o ella está todavía despierto/a.

Aproximadamente 20 minutos después de la activación, el parpadeo se parará y el dispositivo se conecta en modo estudio y empieza a contar los eventos respiratorios. Este retraso está diseñado para permitir al paciente dormirse antes de que el estudio empiece.

Por la mañana, aproximadamente 3 minutos después de que el paciente se despierte y se quite el SleepStrip de su cara, se encenderá una luz roja otra vez para marcar el final del estudio. La pantalla del visor será legible 60 minutos después y la etiqueta verde no se deberá retirar hasta entonces.



Lectura del visor del SleepStrip

El visor consiste en un dígito, el cual aparece en negro contra el color plateado brillante de fondo.

El resultado final representa 5 tests posibles basados en el nivel de apneas de sueño:

- Ninguna apnea** - comparable a un laboratorio de sueño AHI de menos de 15
- Ligero** - comparable a un laboratorio de sueño AHI entre 15 y 24
- Moderado** - comparable a un laboratorio de sueño AHI entre 25 y 39
- Serio** - comparable a un laboratorio de sueño AHI de más de 40
- Error** - Error en la medición

Quitar la etiqueta adhesiva verde del SleepStrip para leer el visor tan pronto como sea posible después de un estudio, pero no menos de una hora después. Una vez la etiqueta verde se ha quitado se podrá leer el visor.

Leer el número (0, 1, 2 o 3) para establecer el test (como se muestra debajo). Una "E" en el display indica que el SleepStrip ha sido quitado en menos de 3 horas después de que empezara el estudio, lo cual no es suficiente para obtener unos datos precisos. El estudio se debe repetir.

Si fuera necesario, colocar la cinta de lectura naranja encima del área del visor para leer mejor el resultado. El visor es permanente y el SleepStrip se puede guardar como una copia del Test. Si no se puede ver ningún número o letra se podría sospechar de un mal funcionamiento del dispositivo. El estudio se debe repetir y el SleepStrip se reemplazará bajo garantía.



Precauciones y consejos

- Tocar el visor con los dedos puede causar que la luz roja se encienda momentáneamente. Esto no es un problema y el dispositivo se puede utilizar todavía.
- El paciente debe dejar la etiqueta adhesiva verde en su lugar por la mañana.
- El SleepStrip se debe guardar en un lugar seco y frío hasta que esté preparado para utilizarse. La bolsa laminada no se debería abrir innecesariamente.
- Revisar con el paciente la correcta colocación de los sensores en la nariz de manera que no entre en el orificio nasal.
- Si la luz roja del SleepStrip no parpadea durante la respiración cuando se activa el dispositivo, aconseje al paciente que pruebe de volvérselo a colocar y que los sensores estén en los flujos nariz y boca.
- Los pacientes que sufran un resfriado o una congestión nasal no deberían utilizar el SleepStrip.
- Si el paciente sufre alguna reacción en la piel donde se ha colocado el SleepStrip debería recomendarle que visitará al dermatólogo.

Patentes USA e internacionales aplicadas

Agente responsable UE:

Medes Limited
9 Beaumont Hill, Radlett
Herts WD7 7AR
London, England
Tel/Fax: +44 19238 59810

Distribuido por:

Fabricado por:

S.L.P. Ltd.
18 Hazfira St.
Tel-Aviv 67779, Israel
Tel: +972 3 5371281
Fax: +972 3 5371282
E-mail: slp.ltd@slp.co.il
www.slp.co.il