



Guía del paciente **Zmachine[®] Synergy**

***20 minutos antes de ir a dormir,
siga las instrucciones a partir de
la página 6***

Recomendamos que lea y entienda la guía completa antes de usar el Zmachine Synergy.

La información en esta guía ha sido verificada cuidadosamente y creemos que es precisa. Sin embargo, en interés del desarrollo continuo del producto, el producto, General Sleep Corporation se reserva el derecho de hacer cambios y mejoras a esta guía y al producto o productos que describe, en cualquier momento y sin previo aviso u obligación. Si no comprende las instrucciones de esta guía o necesita ayuda para configurar, usar o mantener este equipo, comuníquese con su proveedor de atención médica o con General Sleep Corporation.

IMPORTANT: Tenga en cuenta que su uso de Zmachine Synergy se rige exclusivamente por los Términos y condiciones de General Sleep que se encuentran en <https://www.generalsleep.com/terms.html>, y al usar Zmachine Synergy, por la presente acepta que ha leído, entendido y acepta estar sujeto a los Términos y condiciones de General Sleep.

Precaución:

La Ley Federal (EE. UU.) establece que la venta o solicitud de este dispositivo debe hacerla un médico u otro profesional de la salud calificado, autorizado por la ley del estado en el que ejerce, para usar u ordenar el uso de este dispositivo.

Dirección de envío y correspondencia

General Sleep Corporation
26250 Euclid Avenue, Suite 709
Cleveland, OH 44132, EE. UU.

**Teléfono
Sitio web**

(888) 330-4424
www.GeneralSleep.com

Revisión: 1.14

Copyright © 2023 de General Sleep Corporation
Todos los derechos reservados

Acerca de esta Guía	i
Índice	ii
Introducción	1
Indicaciones para el uso	1
Descripción de los símbolos	1
Descripción de los componentes	2
Indicadores y elementos de Zmachine Synergy	3
Advertencias y precauciones	4
Desechar	5
Limpieza	5
Interferencia	5
Uso del sistema	5
Paso 1: Limpie/Prepare la piel	6
Paso 2: Aplique las almohadillas del sensor	7
Paso 3: Configurar el cinturón de esfuerzo	8
Paso 4: Conecte el cable y los sensores	9
Paso 5: Conecte la cánula	10
Paso 6: Conecte el sensor dactilar	11
Paso 7: Revise (no es realmente un paso)	12
Iniciar la prueba	13
Detener la prueba	14
Preguntas frecuentes	15







Introducción

Zmachine® Synergy es un monitor del sueño de alta tecnología desarrollado por General Sleep Corporation. El sistema registra las señales relacionadas con los patrones de sus ondas cerebrales, su respiración y la posición del cuerpo durante el sueño. El sistema fue diseñado para ser utilizado fácilmente en casa.

Indicaciones para el uso

Zmachine® Synergy es un dispositivo que registra los impulsos eléctricos del cerebro (EEG) y las señales respiratorias. Está diseñado para ser utilizado por adultos en el hogar o en clínicas, bajo la instrucción de un médico calificado, para ayudar a diagnosticar trastornos del sueño.

Descripción de los símbolos

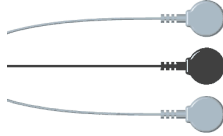
Símbolo	Definición de símbolo
	Lea y comprenda las instrucciones antes de usar este sistema.
	Este sistema no puede ser usado bajo condiciones de humedad. Mantener seco.
	La Ley Federal (EE. UU.) indica que la venta y solicitud de este dispositivo debe hacerla un médico u otro profesional de la salud calificado, autorizado por la ley del estado en el que ejerce, para usar u ordenar el uso de este dispositivo.
	Partes aplicadas Tipo BF IEC 60601-1
	Construido de acuerdo con las regulaciones RoHS (restricción de uso de sustancias peligrosas, por sus siglas en inglés) que limitan o prohíben sustancias específicas en nuevos equipos electrónicos y eléctricos.
	Producto probado y certificado por SGS North America, Inc. y cumple con los estándares de seguridad mundial.

Descripción de los componentes

El sistema Zmachine Synergy puede incluir todos o algunos de los siguientes elementos:



Zmachine Synergy



Cable de EEG



Cánula nasal



Cinturón de esfuerzo



Cables del cinturón de esfuerzo



Sensor dactilar



Almohadillas sensoras



Toallitas de alcohol



Cintas de papel

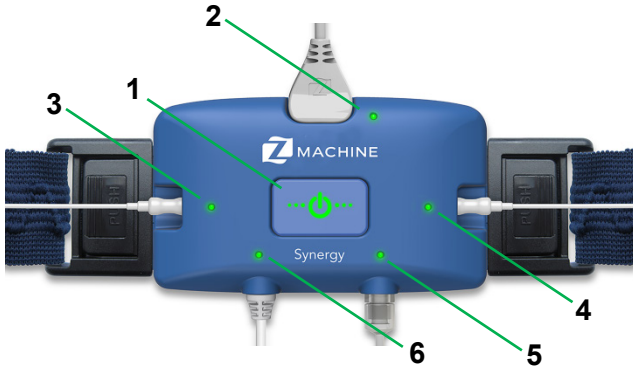


Clip del cinturón

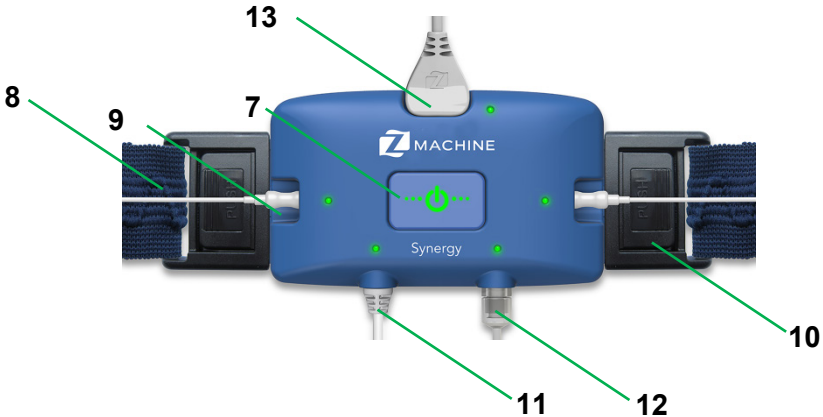
Nota: La cánula nasal no se incluirá para los estudios de CPAP. Se proporcionará una interfaz CPAP en su lugar.

Nota: Debido a diferencias en la marca y números de modelo, la apariencia de las piezas puede variar. Utilice solamente accesorios y piezas aprobadas por General Sleep.

Indicadores y elementos de Zmachine Synergy



Ref.	Descripción	Ref.	Descripción
1	Estado principal del sistema	4	Estado del cinturón de respiración
2	Estado de las almohadillas sensoras	5	Estado de la cánula
3	Estado del cinturón de pecho	6	Estado de la sonda dactilar



Ref.	Description
7	Botón de encendido: enciende y apaga el sistema
8	Cinturón de esfuerzo: detecta los movimientos del pecho al respirar
9	Cable del cinturón de esfuerzo: conecta el cinturón de esfuerzo al sistema
10	Hebilla del cinturón de esfuerzo: sostiene el cinturón de esfuerzo
11	Oxímetro de pulso: detecta el ritmo cardíaco y los niveles de oxígeno
12	Cánula nasal: detecta el flujo de aire y los ronquidos
13	Cable EEG: detecta patrones de sueño

Advertencias y precauciones

Si tiene alguna pregunta o duda, debe contactar a su proveedor de salud antes de usar el Zmachine Synergy

Contraindicaciones, advertencias y precauciones

No utilice el Zmachine en recién nacidos, niños o menores de edad. Zmachine solo ha sido probado en adultos.

Mantenga todas las piezas y accesorios fuera del alcance de niños y mascotas. Las piezas pequeñas y los accesorios (como los sensores EEG y sus soportes transparentes) pueden ser un peligro de asfixia en niños pequeños y mascotas.

No utilice el Zmachine en un ambiente explosivo o rico en oxígeno. El Zmachine podría encender los gases inflamables.

No use Zmachine si no puede liberarse si está enredado con los cables del sistema. Esto podría ser un peligro de estrangulamiento.

Acomode con cuidado los cables del sistema para evitar enredarse durante la noche.

No utilice el Zmachine si tiene la piel frágil o dañada. Los sensores autoadhesivos del EEG o la cinta de papel podrían dañar la piel frágil.

No abra el dispositivo Zmachine ni intente repararlo por ningún motivo. De lo contrario, la seguridad y/o el desempeño del sistema podrían verse comprometidos.

No exponga el Zmachine al calor excesivo, ya que la batería interna de ion de litio podría tener fugas o explotar.

Utilice únicamente las piezas y los accesorios aprobados por General Sleep que se mencionan en esta guía. Es posible que otras piezas no funcionen correctamente con el Zmachine y podrían suponer un peligro para la seguridad u ocasionar un mal funcionamiento.

El Zmachine registra señales eléctricas muy pequeñas. No utilice transmisores, transformadores de potencia, motores ni equipos similares que generen campos electromagnéticos fuertes cerca del Zmachine, ya que podrían interferir con las señales registradas.

No deben utilizarse las mantas eléctricas con el Zmachine. Podrían interferir con las señales registradas.

Evite exponer el Zmachine a cualquier líquido o partículas pequeñas, ya que podrían dañar el sistema.

No sumerja el Zmachine en líquido por ningún motivo, ya que podría dañar el sistema.

El Zmachine está diseñado para ser utilizado solamente en interiores.

Espere a que el sistema Zmachine alcance la temperatura ambiente antes de usar.

Contraindicaciones, advertencias y precauciones

El Zmachine puede dañarse si se somete a condiciones desfavorables o al maltrato.

Si, en algún momento, se piensa que el Zmachine o algún accesorio está dañado o no funciona bien, deje de usar el Zmachine y contacte a médico para obtener más instrucciones.

Algunos pacientes pueden experimentar irritación en la piel, hipersensibilidad o reacción alérgica a los sensores autoadhesivos o a la cinta adhesiva. Si esto ocurre, deje de usarlo y contacte a su proveedor de salud para más instrucciones.

No conecte el Zmachine a ningún equipo que no se describa en esta guía.

No modifique el Zmachine ni abra el Zmachine por ningún motivo. El Zmachine no contiene partes que puedan ser reparadas por el usuario.

La cánula y los otros cables de los sensores pueden dejar hendiduras o marcas temporales en su rostro y piel.

Desechar

Deseche las almohadillas sensoras, las cánulas y las toallitas de alcohol utilizadas. Devuelva todas las demás piezas y accesorios a su médico.

Limpieza

Su médico limpiará las superficies externas del Zmachine Synergy. Si necesita eliminar las huellas dactilares o la suciedad, humedezca un paño suave con una pequeña cantidad de agua o alcohol isopropílico y limpie la superficie. No sumerja el Zmachine ni permita que entre ningún tipo de líquido en la carcasa.

Interferencia

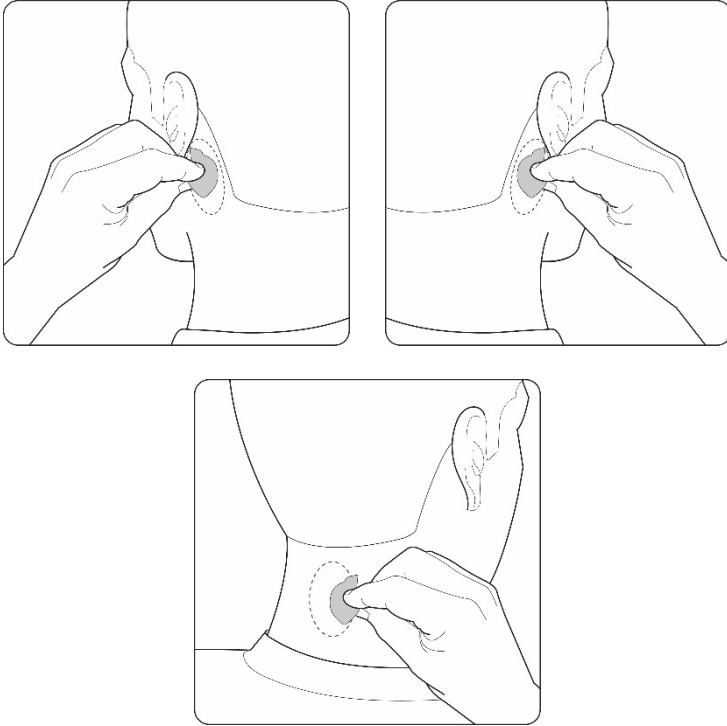
El Zmachine recibe y analiza señales eléctricas muy pequeñas de su cuerpo y cerebro. Por esta razón, no se deben usar equipos que generen campos eléctricos fuertes, (como mantas eléctricas) cuando se use el Zmachine.

Uso del sistema

Siga cuidadosamente los pasos que comienzan en la próxima página para garantizar que tenga una noche cómoda y un excelente registro de datos.

Paso 1: Limpie/Prepare la piel

Use una toallita de alcohol para limpiar las áreas óseas detrás de los lóbulos de la oreja izquierda y derecha, y también la parte posterior del cuello, como se muestra en la figura.

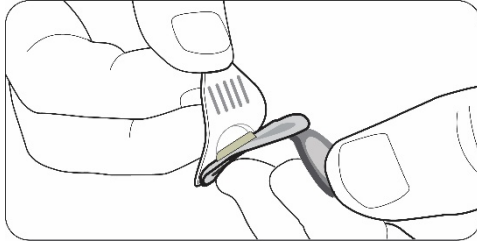


Consejo: Puede ayudarle con un espejo para este paso y el siguiente.

Nota: Deje secar la piel alrededor de 20 o 30 segundos después de limpiar y antes de continuar al Paso 2.

Paso 2: Aplique las almohadillas del sensor

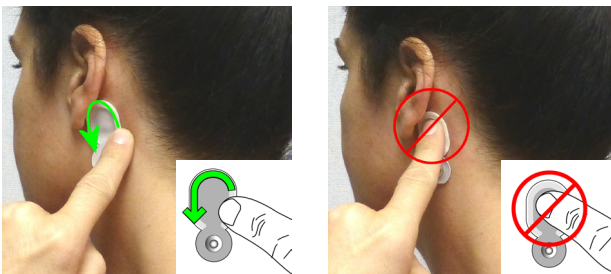
Retire la parte posterior de la almohadilla sensora.



Coloque una almohadilla sensora en cada una de las tres áreas limpias como se muestra en la figura.



Asegure cada almohadilla sensora frotando solo el borde exterior. Evite presionar el centro, ya que el gel se esparcirá sobre el adhesivo.

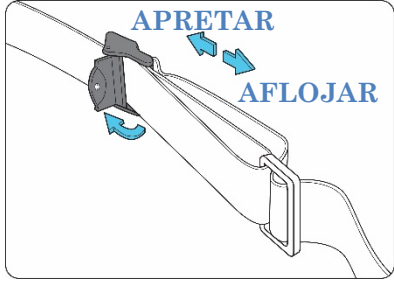
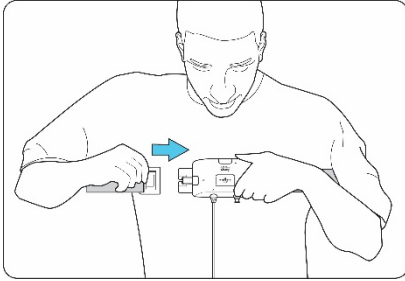


Consejo: Si cometió un error, simplemente quite y repita los pasos anteriores con un sensor nuevo (nunca reutilice los sensores).

**Espera 20 minutos antes de continuar al Paso 3.
Esto ayudará a que las almohadillas se adhieran a su piel.**

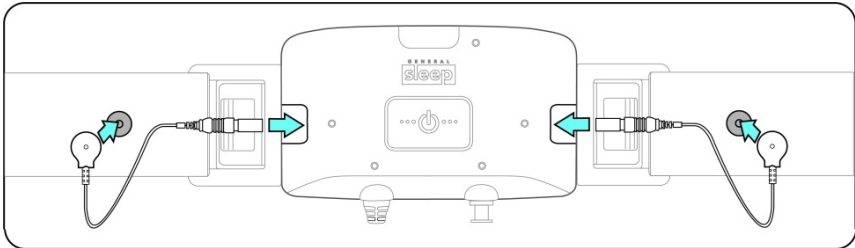
Paso 3: Configurar el cinturón de esfuerzo

Sujete el cinturón de esfuerzo al Synergy y ajuste la longitud para adaptarlo a su cuerpo. Siempre use el Synergy sobre una camiseta.

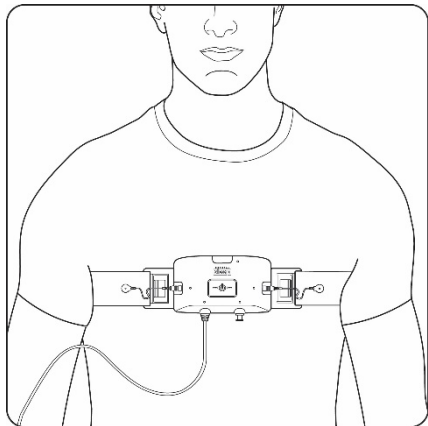


Abroche el cinturón en las lengüetas y colóquelo justo debajo de las axilas de forma que el sistema quede por encima de los músculos pectorales/senos. Ajuste la longitud de la correa para que quede ceñida pero cómoda rodeando su pecho y se mueva con su respiración.

Inserte los cables de la correa en el Synergy y conecte los extremos suelto al cinturón.

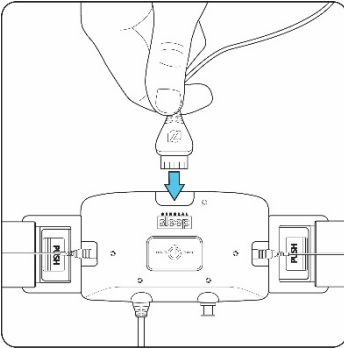


Debe verse de esta manera al finalizar (alto y centrado).

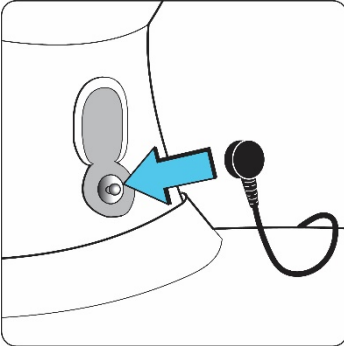


Paso 4: Conecte el cable y los sensores

Inserte el extremo libre del cable EEG en Synergy.

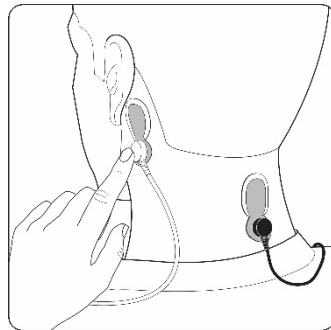
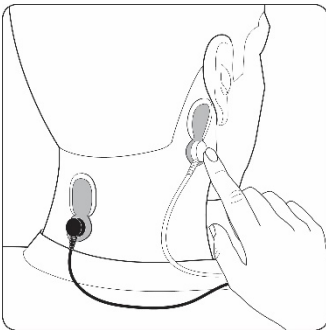


Conecte el cable NEGRO al sensor de CUELLO.



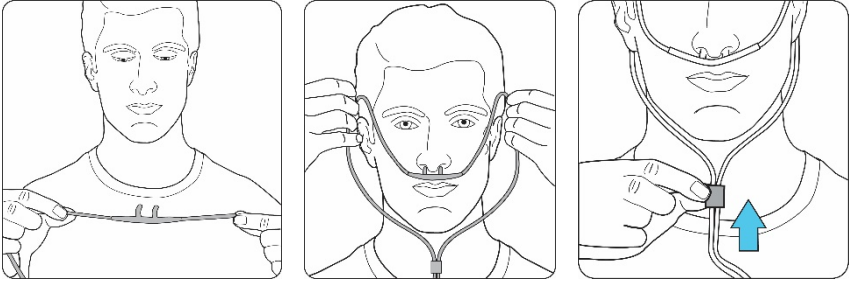
Conecte el cable negro al sensor del cuello (no al de las orejas).

Conecte los dos cables BLANCOS a los dos sensores de OREJA. Se puede conectar cualquier cable blanco a cualquiera de los sensores de oreja.



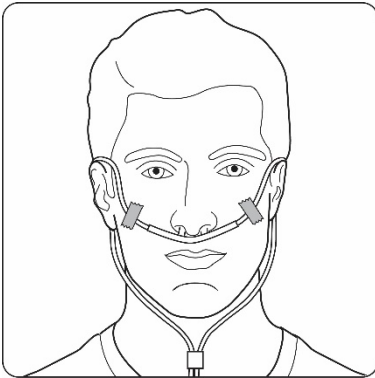
Paso 5: Conecte la cánula

Coloque la cánula en las fosas nasales, alrededor de las orejas y ajuste para tensarlo ligeramente.



Ajuste el control deslizante para eliminar algo de holgura. No apriete.

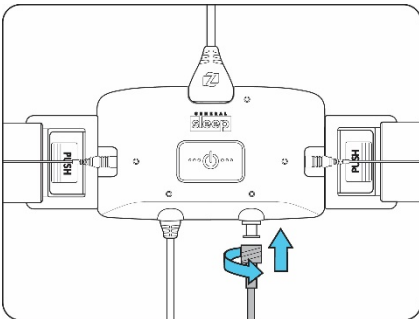
Aplique dos piezas pequeñas de cinta como se muestra.



El deslizador no debe estar apretado; una cánula apretada puede ser incómoda. La cinta mantendrá la cánula en la posición correcta toda la noche. Afloje el deslizador ahora si es necesario.

Nota: Si su piel es sensible, la cinta puede dejar marcas temporales en su cara.

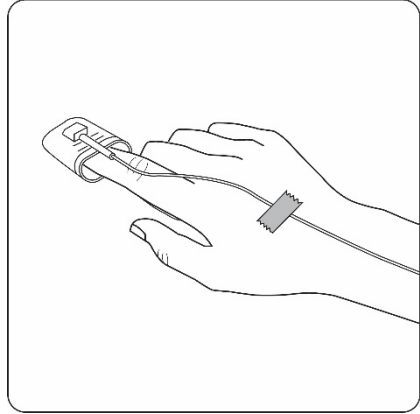
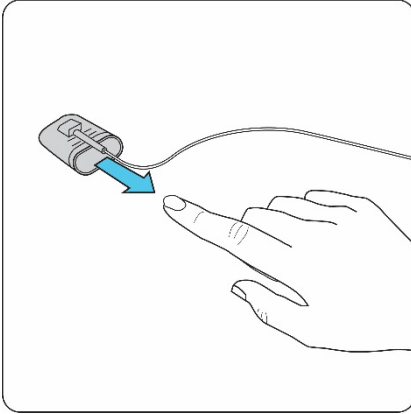
Gire suavemente la cánula hasta que se detenga (aproximadamente $\frac{1}{2}$ vuelta).



No apriete demasiado.

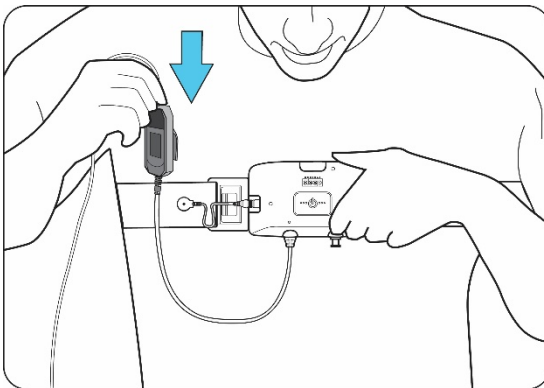
Paso 6: Conecte el sensor dactilar

Coloque el sensor de dedo dejando que el cable salga por la parte superior de su mano como se muestra en la figura. Aplique un pequeño trozo de cinta para asegurar el cable (asegúrese de dejar un poco de holgura en el cable para mayor comodidad).



El esmalte de uñas y las uñas postizas interferirán con la prueba y deben retirarse antes de usar el dispositivo.

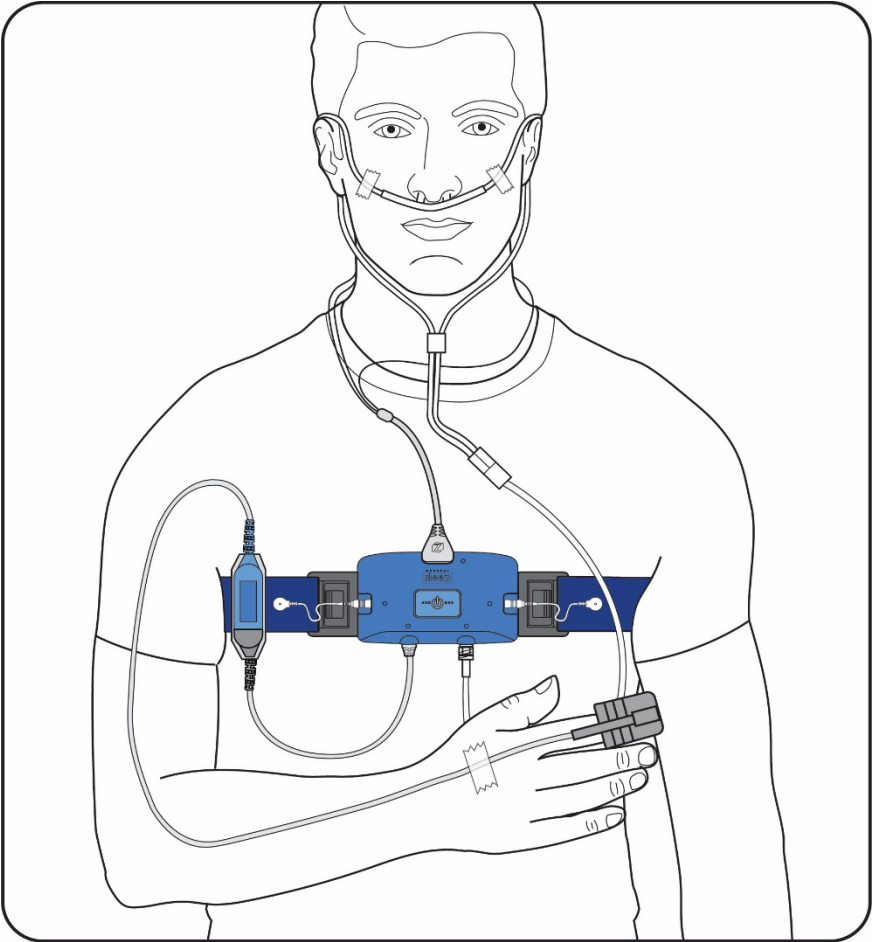
Inserte el cable en los costados del cinturón de esfuerzo.



Consejo: Si nota que el sensor de dedo comienza a incomodarlo durante la prueba, puede moverlo a otro dedo en cualquier momento.

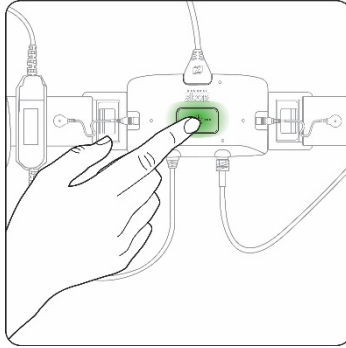
Paso 7: Revise (no es realmente un paso)

La colocación completa debe verse similar a la siguiente imagen...



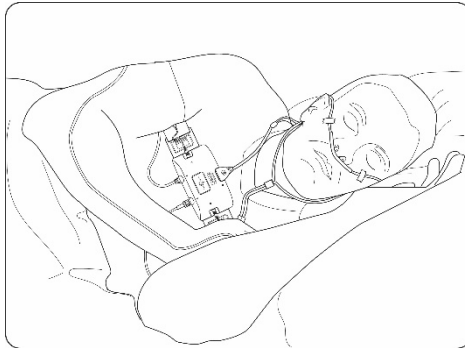
Iniciar la prueba

Presione el botón durante 1 o 2 segundos hasta que las luces se enciendan, luego suéltelo. No lo mantenga presionado por mucho tiempo o el sistema se apagará nuevamente.



Nota: El Synergy comprobará automáticamente sus sensores. Una luz amarilla indica que el sensor correspondiente aún no está conectado o necesita más atención (verde significa que está bien). Consulte las instrucciones anteriores y corrija cualquier problema. Si no logra corregir el indicador amarillo, simplemente continúe con la prueba.

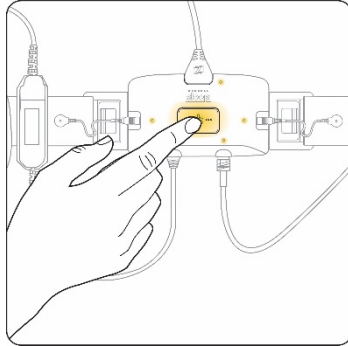
Vaya a la cama cuando esté listo. Duerma en cualquier posición que le acomode. Es perfectamente aceptable acostarse sobre los cables o sobre cualquier otra parte del sistema.



Consejo: Las luces se atenuarán automáticamente para minimizar la interferencia con su sueño. El sistema continuará funcionando aunque las luces sean tenues. Si presiona momentáneamente el botón, podrá ver brevemente el estado actual de todos los sensores y luego la luz volverá a atenuarse de forma automática.

Detener la prueba

Presione el botón durante unos 3 o 4 segundos hasta que el sistema emita un pitido y luego suéltelo. Todas las luces se encenderán de color naranja, luego se apagarán.



Desconectarse del sistema.

- Retire el sensor de dedo y la cinta
- Retire la cánula nasal y la cinta
- Retire las almohadillas sensoras
- Desenganche los cables de la cinturón de esfuerzo
- Desabroche el cinturón de esfuerzo
- Retire cualquier residuo de gel o adhesivo que hayan dejado la cinta y las almohadillas sensoras en su piel, utilizando agua y jabón o una toallita de alcohol
- Coloque todas las piezas y accesorios en el estuche de viaje (excepto la cánula y las almohadillas sensoras)

Regrese todo el equipo como se indica.

Preguntas frecuentes

¿Puedo levantarme de la cama para beber algo, usar el baño o para hacer otra cosa, cuando estoy conectado al Zmachine Synergy?

Sí. Sin embargo, tenga cuidado con el agua para evitar que entre al sistema.

¿Puedo acostarme directamente sobre el sistema y los cables de Zmachine Synergy?

Sí, está perfectamente bien acostarse sobre el sistema y los cables y eso no influirá en el registro de datos. Duerma en cualquier posición cómoda y que represente su sueño normal.

Mi piel estaba un poco irritada cuando me quité los sensores por la mañana. ¿Esto es normal?

Sí, en algunas personas, las almohadillas sensoras pueden causar una ligera irritación o resequedad en la piel. Esto es normal y debería desaparecer en una media hora después de retirar las almohadillas sensoras. Si su piel está seca, puede usar un poco de loción para las manos o la cara en la mañana sobre las áreas afectadas. Si tiene alguna inquietud, suspenda el uso y comuníquese con su proveedor de salud para obtener más instrucciones.

¿Qué debo hacer si descubro que un sensor se ha desplazado o desconectado durante la noche?

Simplemente vuelva a colocarlo en su posición o vuelva a conectar los sensores afectados tan pronto como se haya dado cuenta y continúe usando el sistema como antes.

¿Por qué se apagó el Zmachine Synergy antes de comenzar a usarlo?

El Zmachine puede apagarse automáticamente después de 20 minutos si no detecta una buena señal en ningún momento después de encenderse. Por lo tanto, no encienda el Synergy con demasiada anticipación a la colocación de los sensores.