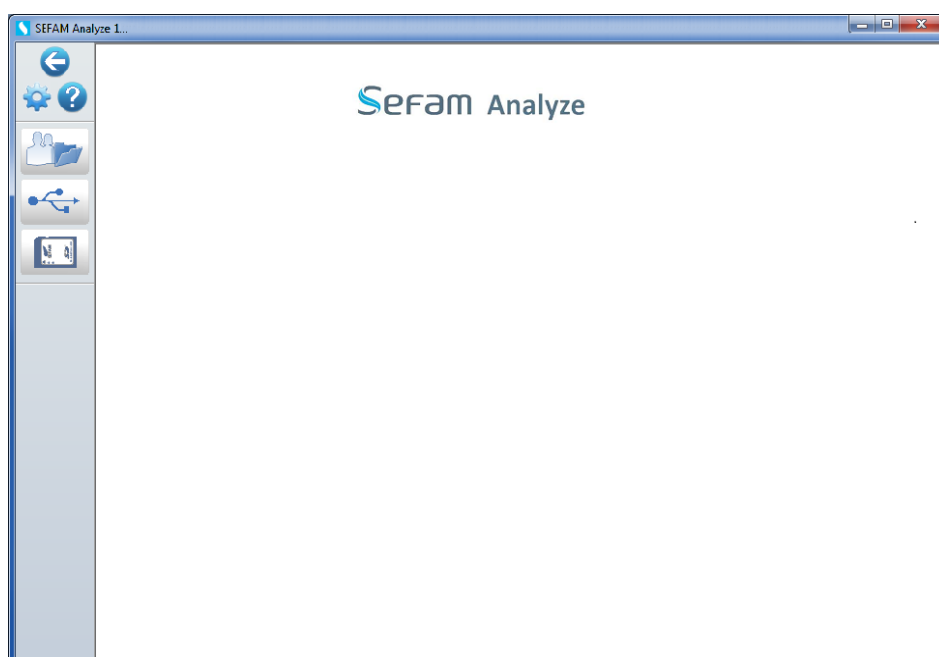


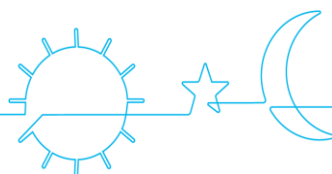
Sefam Analyze



SOFTWARE DE ANÁLISIS DE DATOS REGISTRADOS POR

Sefam
S.Box
BY
STARCK®

Manual de usuario



es

Fabricante:	Lugar de fabricación y agencia técnica
<p>SEFAM</p> <p>144 AV CHARLES DE GAULLE</p> <p>92200 NEUILLY SUR SEINE</p> <p>FRANCIA</p>	<p>SEFAM</p> <p>10 ALLEE PELLETIER DOISY</p> <p>54600 VILLERS-LES-NANCY</p> <p>FRANCIA</p> <p>TLF.: +33 (0) 3 83 44 85 00</p> <p>www.Sefam-medical.com</p> <p>Asistencia técnica:</p> <p>TLF. : +33 (0) 3 83 44 85 17</p> <p>E:mail : technicalservice@sefam-medical.com</p>

TABLA DE CONTENIDOS

Antes de comenzar	5
Presentación del software	5
Consignas de uso	6
Equipo estándar	6
Iniciar el programa	7
Descripción de la pantalla de inicio	7
Propiedades del software	8
Configuración del software	8
Selección de idioma	8
Configuración de la conexión serie	9
Elección de las unidades de estatura y de peso	9
Elección de los parámetros de análisis	9
Funciones generales	10
Insertar un logo de Proveedor	11
Importación o exportación de los modelos de informe	11
Gestión de los pacientes	13
Lista de los pacientes	13
Información del paciente	13
Visualización de la información	13
Historial del tratamiento	14
Creación de un paciente	15
Eliminación de un paciente	15
Añadir comentarios	15
Otras herramientas	15
Importación de los archivos de pacientes	15
Exportación de los archivos de pacientes	16
Lista de los pacientes eliminados	16
Mostrar los datos de cumplimiento	17
Organizar los datos de cumplimiento registrados	17
1. Identificación del paciente seleccionado	18
2. Período de análisis	18
3. Calendario nocturno	18
4. Datos de cumplimiento	19
Las diferentes presentaciones	20
1. Informe estadístico	20
2. Perfil de evolución del tratamiento e informe estadístico	21
3. Curvas	22
4. Flujo	24
5. Acceder a las señales HDi	25
6. Información global / lista de ajustes	30
7. Informe del análisis de cumplimiento	31
8. Envío de datos de cumplimiento hacia SEFAM Connect	33
Configuración del dispositivo	34
Conexión al dispositivo	34
Descripción de la pantalla de conexión	34
1. Estado del dispositivo	35
2. Botones	35
3. Información mostrada	35
4. Otras funciones	36
Telecargar datos por conexión serial	36
Visualización de la sesión en curso	38

Información sobre todas las sesiones	39
Ajustes.....	40
Parámetros.....	40
General	41
Circuito del paciente.....	42
Programación de cambio de ajustes.....	42
Eliminación de los datos de cumplimiento	44
Número de cliente	44
Configuración del puerto en serie	45
Accesorio de comunicación	45
Fecha y hora.....	46
Utilización de una tarjeta SD.....	47
Telecarga de los datos desde la tarjeta SD	47
Tarjeta del paciente	49
Dispositivo de destino	50
Ajustes.....	50
Bluetooth.....	51
Módem	51
Desfase horario	51
Tarjeta de servicio.....	52
Nuevo paciente.....	52
Exigencias normativas	53
Marcado CE.....	53
Glosario.....	54

Antes de comenzar

Por favor lea con atención este manual antes de usar el software SEFAM Analyze

Presentación del software

SEFAM Analyze es un software que se puede utilizar con el dispositivo SEFAM S.Box destinado a tratar a pacientes que sufren el síndrome de apnea e hipopneas obstructivas del sueño (SAHOS). Es indispensable comprender el funcionamiento del software antes de utilizarlo con el dispositivo.

Cuando se inicia, el software reconoce el dispositivo al que está conectado. Es ergonómico y permite, a través de botones e iconos:

- gestionar una lista de pacientes que permite acceder directamente a los datos nominativos (información personal, equipo utilizado, historial de los datos de cumplimiento...)
- recuperar los datos de cumplimiento más recientes registrados por sesiones en la memoria del dispositivo y en la tarjeta SD dentro del límite de un año y 8 horas por día de funcionamiento, o vía un acceso de red, una conexión directa por cable USB o conexiones inalámbricas con Bluetooth, y guardarlos en su ordenador
- visualizar e imprimir los datos de cumplimiento memorizados en el dispositivo y los flujos reales muestreados a 10 Hz en las últimas 8 horas de uso (por conexión directa)
- configurar los ajustes del dispositivo SEFAM S.Box por conexión directa por cable USB o por tarjeta SD, por conexión inalámbrica Bluetooth o por módem S.Box.
- visualizar las señales recogidas en tiempo real (flujo, presión, eventos detectados...) que vienen del dispositivo SEFAM S.Box y del oxímetro de pulsos
- editar un informe de cumplimiento (formato PDF compatible con Acrobat Reader o ASCII) que podrá ser enviado por email al médico practicante y al proveedor sanitario a domicilio, y/o exportar los datos hacia tipos de software con hoja de cálculo.

Los manuales de uso del software SEFAM Analyze están provistos de archivos PDF cuando se instala el software, pero si se solicita se puede obtener una copia en papel del manual.

En el manual de usuario, las capturas de pantalla están todas en inglés y corresponden al uso del software con el dispositivo SEFAM S.Box. El software está traducido a todos los idiomas disponibles pero las capturas de pantalla mostradas podrían ser diferentes de las del manual, dadas a título de ejemplo. Las traducciones correspondientes figuran entre paréntesis después de los menús y la información presentada en inglés.

Nota:

Los datos mostrados por el software están en formato día/mes/año (DD/MM/AAAA).

Para toda cuestión relativa al uso del software póngase en contacto con la asistencia técnica cuyas coordenadas están indicadas al comienzo del manual.

Consignas de uso

ADVERTENCIA

Significa en este manual que existe un riesgo de lesión o de accidente para el paciente.

El software SEFAM Analyze constituye una ayuda al análisis de datos de cumplimiento y en ningún caso es un diagnóstico automático.

ATENCIÓN

Significa en este manual que existe la posibilidad de daños relativos al software o al material utilizado.

- El software SEFAM Analyze solo puede ser utilizado con el dispositivos SEFAM S.Box.
- Solo puede ser conectado a un solo dispositivo a la vez y puede mostrar los datos de cumplimiento en una sola máquina al mismo tiempo.
- Antes de utilizar el software con un dispositivo, no olvide aprender las consignas de seguridad relativas a este dispositivo y que están indicadas en el manual del paciente y en el manual del dispositivo SEFAM S.Box destinados al médico practicante y al proveedor sanitario a domicilio.
- No olvide utilizar de forma regular un software anti-virus en el ordenador en el que se instale el software.
- Se recomienda conservar una copia de seguridad del software.

Nota:

- Antes de instalar el software usted debe leer el procedimiento de instalación suministrado, así como las precauciones necesarias para guardar el software.
- Este software necesita de Acrobat Reader para visualizar los informes. En el repertorio \ADOBE hay una versión en inglés disponible.

Equipo estándar

El software SEFAM Analyze es suministrado en un kit clínico que incluye los siguientes elementos:

- una memoria USB de instalación (disponible por separado)
La memoria USB incluye la última versión del software, los manuales de uso en cada idioma disponible en formato PDF, así como la versión 8 en inglés del software Adobe Acrobat Reader (software de distribución libre).
- un cable de conexión USB que permite la conexión del dispositivo SEFAM S.Box a un ordenador.

ATENCIÓN


- Verifique la integridad del embalaje cuando lo reciba.
- Verifique que la memoria USB y el cable USB no estén dañados.

La protección del acceso a los datos se realiza por medio de la gestión de los perfiles de usuarios de Windows. Se recomienda por tanto activar esta herramienta de gestión para garantizar la confidencialidad de las informaciones.

Usted puede acceder igualmente al software SEFAM Analyze por conexión inalámbrica o en Internet.

Iniciar el programa

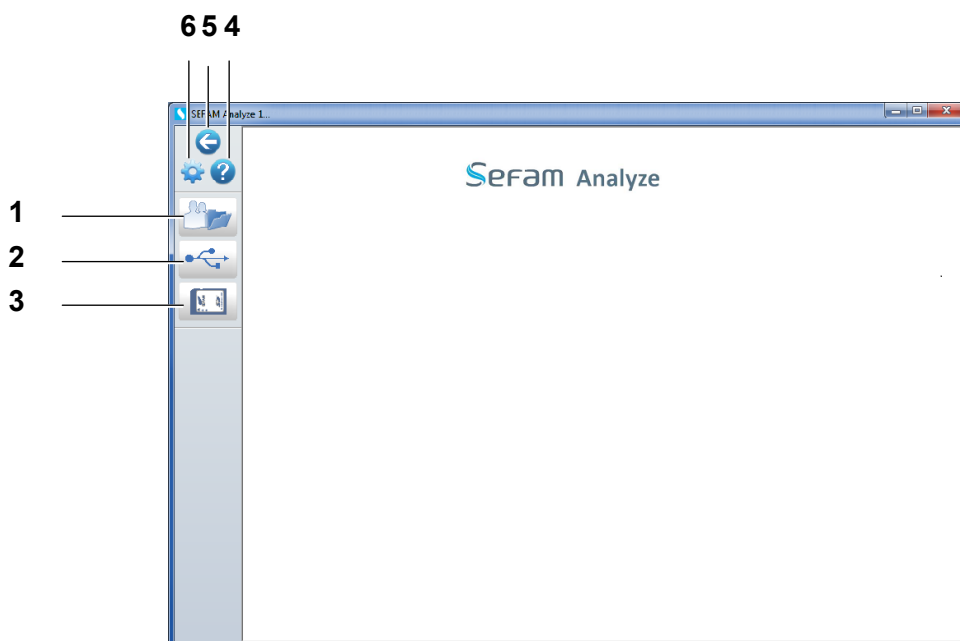


Para utilizar el software, haga doble clic con el método abreviado  presente en el escritorio o bien seleccione "Todos los programas", y después SEFAM Analyze en el menú "Arrancar" de su ordenador.



La elección del idioma se realiza la primera vez que se inicia la aplicación. Para seleccionarla, refiérase al párrafo "Selección de idioma" página 8.





Se muestra la pantalla de inicio y permite el acceso a las funciones del programa.



Descripción de la pantalla de inicio



Esta pantalla permite acceder a las funciones siguientes:


- 1  mostrar la lista de los pacientes e historiales de sus datos, abrir un archivo del paciente y visualizar los datos de cumplimiento memorizados durante el tratamiento.
- 2  conectar el dispositivo SEFAM S.Box y el software SEFAM Analyze:
 - por medio de un cable USB
 - por conexión inalámbrica Bluetooth.

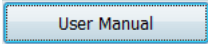
El tipo de conexión está indicado por medio del icono mostrado.
- 3  recuperar los datos del dispositivo SEFAM S.Box guardados en la tarjeta SD, programar una tarjeta de paciente y una tarjeta de servicio.
- 4  acceder a la versión del software y al manual de usuario.
- 5  volver a la página precedente según la jerarquía de menús del software.
- 6  usar las herramientas de configuración del software.

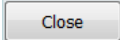
Usted podrá salir del programa seleccionando  (Cerrar) en el menú de Windows o pinchando en .

manual de usuario SEFAM Analyze

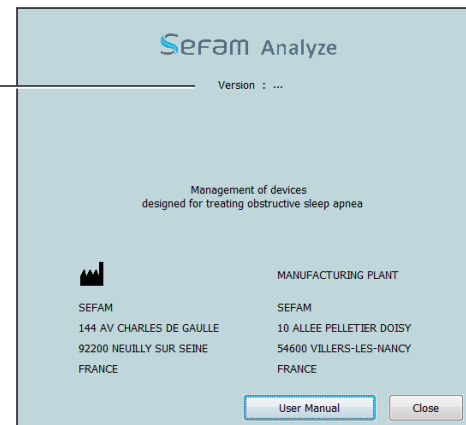
Propiedades del software

Al pinchar sobre , un cuadro de diálogo le indica la **versión** del software.


Usted también puede acceder al manual de usuario del software pinchando sobre  (manual de usuario). Se mostrará entonces en el idioma deseado.

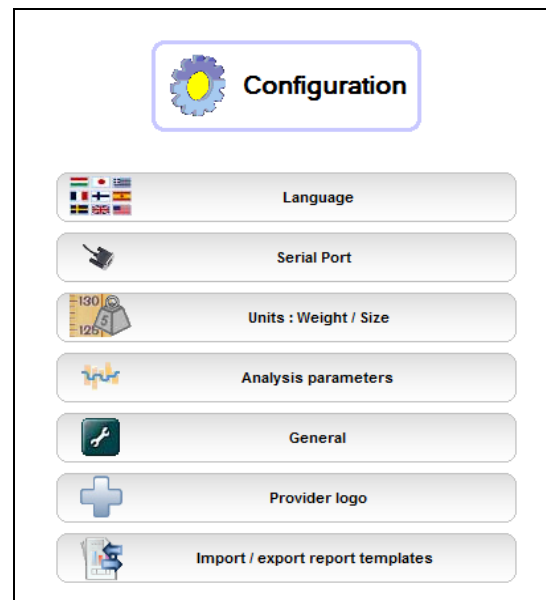
Pinche en  (cerrar) para salir de la ventana.

versión del software



Configuración del software


Al pinchar en , la ventana **Configuración** (configuración) que se muestra le permite seleccionar diferentes parámetros (idioma, puerto en serie, unidades de peso y de estatura...).



Selección de idioma

Al pinchar en **Language** (idioma), usted puede seleccionar en la ventana se muestra el idioma del software pinchando en el botón correspondiente.

El idioma elegido aparece en el encabezamiento. Solo se mostrarán los botones correspondientes a los idiomas disponibles en esa versión del software.

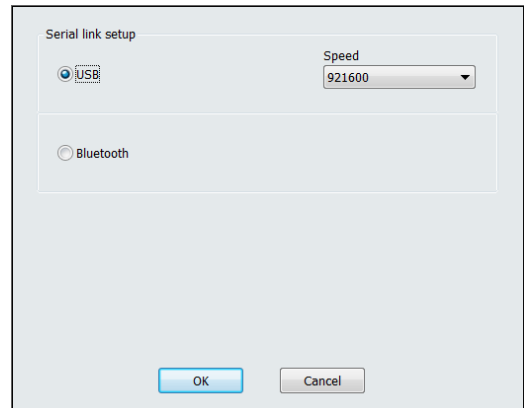
Pulse  para salir de la ventana.



Configuración de la conexión serie

Al pinchar en **Serial Port** (puerto en serie), se muestra un cuadro de diálogo en el que usted puede seleccionar:

- una conexión USB con una velocidad fija desde 38.400 baudios hasta 921.600 baudios. Se aconseja utilizar la velocidad más elevada (921.600 baudios seleccionada por defecto) salvo en caso de problema de conexión.
- una conexión inalámbrica Bluetooth.



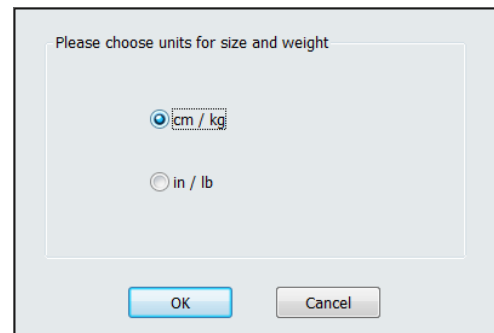
ATENCIÓN

La conexión Bluetooth solo funciona si hay una radio Bluetooth instalada en su ordenador. Pinche en **OK** para validar su elección; si no pulse Cancel (anular).

Elección de las unidades de estatura y de peso

Al pinchar en **Units: Weight/Size** (unidades: peso/estatura), usted puede elegir las unidades de peso y de estatura internacionales o anglo-sajonas.

Pinche en **OK** para validar su selección; sino pulse en Cancel (anular).

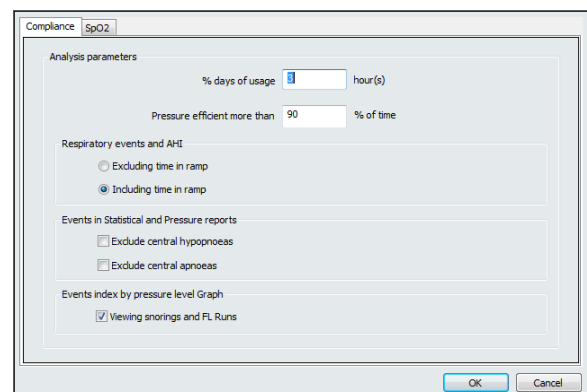


Elección de los parámetros de análisis

Al pinchar en **Análisis de parámetros** (parámetros de análisis), se abre un cuadro de diálogo que incluye las pestañas Compliance (cumplimiento) y SPO2.

En la pestaña **Compliance** (cumplimiento), usted puede elegir primero:

- el umbral que permite calcular el porcentaje de días de uso. Este está definido en número de horas por día con un valor fijo de 3 horas/días por defecto.
- el umbral permite calcular la presión eficaz. Esta se define en porcentaje del tiempo con un valor fijo en el 90% por defecto.

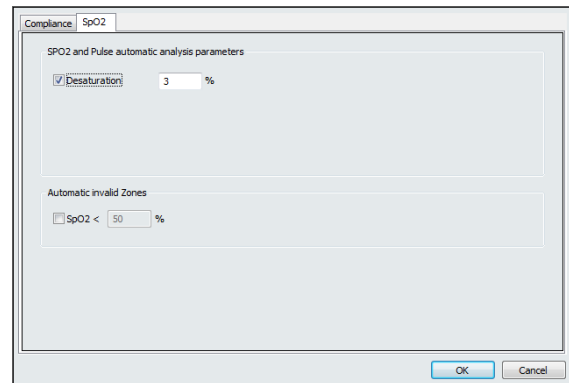


Usted puede también seleccionar:

- mostrar los eventos respiratorios detectados y los índices de apneas/hipopneas (IAH) calculados incluyendo o no el tiempo transcurrido en la función de rampa.
- mostrar los eventos respiratorios en los informes estadísticos y de Presión excluyendo o no las hipopneas centrales y/o las apneas centrales.
- la visualización o no de los ronquidos y los Runs de LFI en el gráfico de los índices de eventos por nivel de presión.

La pestaña **SPO2** le permite definir:

- los parámetros de análisis automáticos utilizados para la SpO₂ y los pulsos. El parámetro de desaturación está fijado en el 3% por defecto.
- el criterio de detección automático de zonas inválidas. El valor de saturación SpO₂ es < 50 % por defecto.



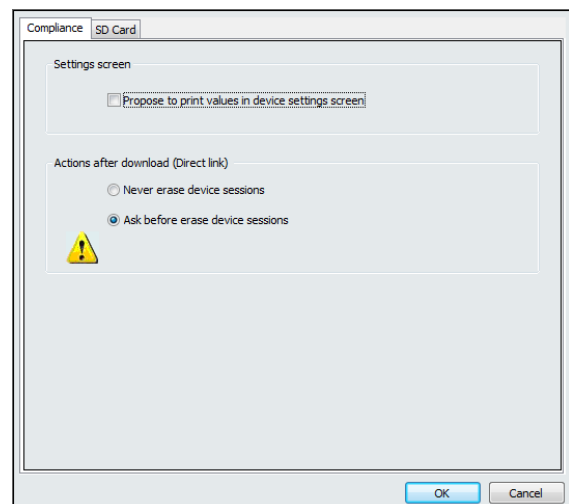
Valide su opción pinchando en **OK**, sino pulse Cancel.

Funciones generales

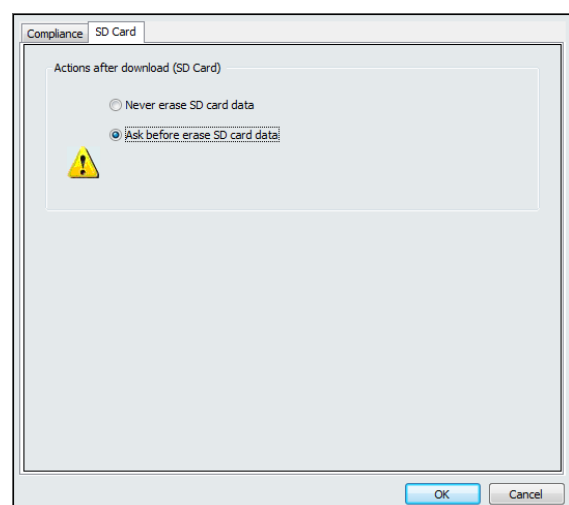
Al pinchar en **General** (general), se muestra un cuadro de diálogo con las pestañas Compliance (cumplimiento) y SD card (tarjeta SD).

En la pestaña **Compliance** (cumplimiento), usted puede elegir imprimir los valores mostrados en la pantalla de ajustes del dispositivo.

Después de la recuperación por conexión directa, usted puede elegir no borrar nunca las sesiones registradas en la máquina o bien borrar las solamente a pedido (opción propuesta por defecto)



En la pestaña **SD card** (tarjeta SD), usted puede seleccionar después de la recuperación, no borrar nunca los datos registrados en la tarjeta SD o bien borrar los solo a pedido (opción propuesta por defecto).



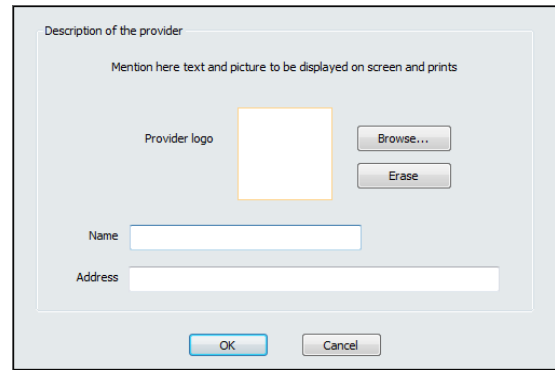
Valide su opción pinchando en **OK**, sino pulse Cancel.

Insertar un logo de Proveedor

Pinchando en **Provider logo** (Logo de proveedor de servicios a domicilio), se muestra un cuadro de diálogo en el que usted puede elegir un logo y el texto que aparecerán en las pantallas y en las impresiones.

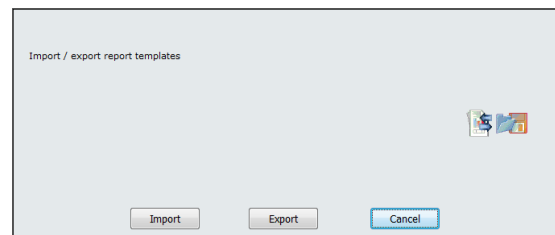
Pinche en **Browse...** (examinar) para seleccionar un archivo. Usted también puede suprimir la imagen pinchando en **Erase** (borrar).

Valide su opción pinchando en **OK**, sin pinche en **Cancel**.



Importación o exportación de los modelos de informe

Al pinchar en **Import / export report templates** (importación / exportación de modelos de informe), se muestra un cuadro de diálogo que permite importar o exportar uno de los varios modelos de informe de los datos de cumplimiento.



Nota:

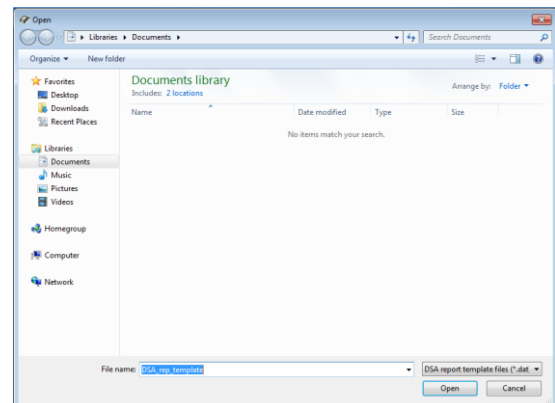
La información incluida en el logo del proveedor es importada o exportada simultáneamente con los modelos de informe.

a) Importación

El botón **Import** (importar) le permite añadir uno o varios modelos de informe a los ya presentes.

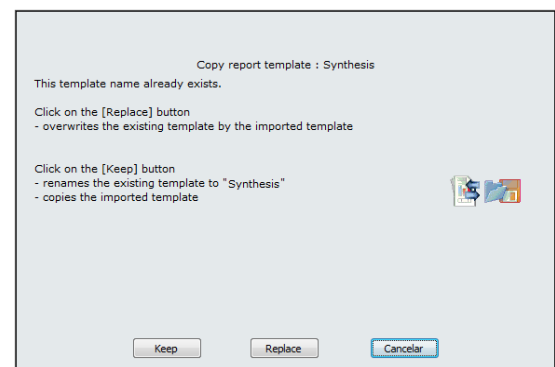
En la ventana que se muestra usted puede seleccionar el archivo del modelo a importar.

Los modelos serán importados directamente si no están ya presentes en la aplicación.




Si no, se muestra un cuadro de diálogo que le permite **Keep** (conservar) o **Replace** (sustituir) un modelo existente pinchando en el botón correspondiente.

Un mensaje confirme entonces la importación del modelo de informe. Pinche en **OK**.



b) Exportación

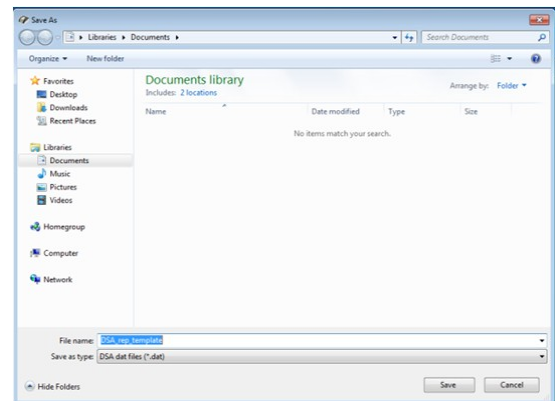
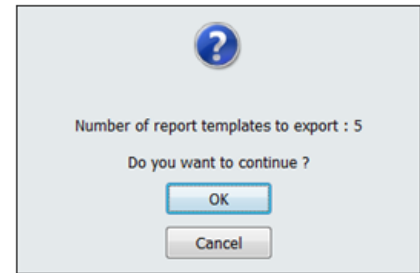
El botón  (exportar) le permite guardar uno o varios modelos presentes en la aplicación.. Un mensaje le advierte si no hay modelo a exportar.

Si no, un cuadro de diálogo le indica el número de modelos a exportar y le pregunta si desea continuar con la exportación. Confirme pinchando en **OK**.

En la ventana que se muestra entonces, usted puede elegir un soporte o un directorio en el que guardar el archivo de los modelos.


Pinche después  (guardar).

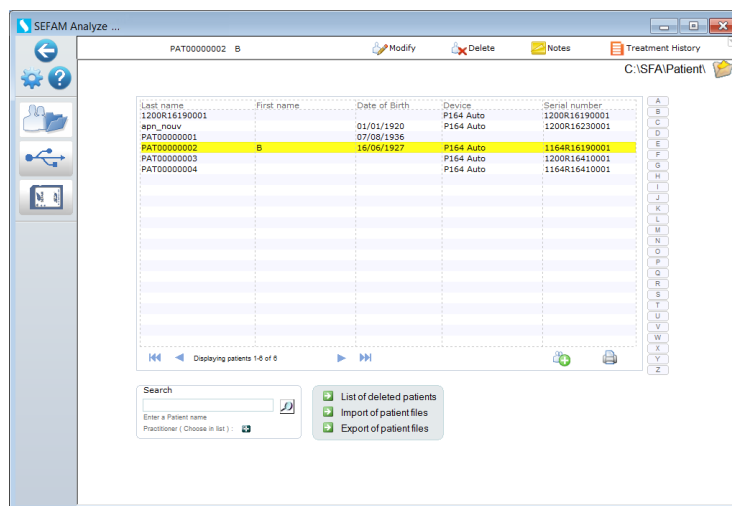
Un mensaje confirma la exportación de los modelos de informe. Pinche en **OK**.



Gestión de los pacientes





Lista de los pacientes

Al pinchar en , la lista de los pacientes se muestra incluyendo a los pacientes para los cuales se conserva información personal y relativa al equipo utilizado, datos de cumplimiento).



historial del paciente

El icono en la parte superior derecha le permite acceder al historial del paciente situado por defecto en el directorio de instalación del software pero usted puede seleccionar otro historial de paciente.

Usted puede hacer que se desplace la lista de los pacientes hacia adelante y detrás pinchando en  y . Usted también puede situarse al comienzo o al final de la lista pinchando en  o en .


La lista de los pacientes puede estar clasificada por orden alfabético seleccionado a la derecha la letra correspondiente; solo se mostrarán los nombres que comiencen por esa letra.

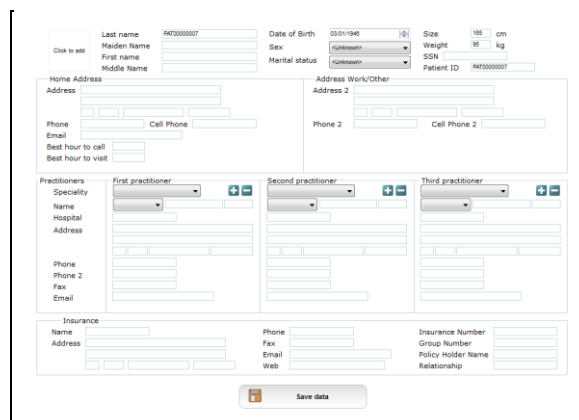
Usted también puede buscar un paciente tecleando las últimas letras de su nombre en el campo

Search (Buscar), y pinchando después en . Se mostrarán en la pantalla todos los nombres que incluyan esas letras. Basta con pinchar  **DISPLAY ALL** (mostrar todo) que se muestra en la parte superior derecha de la lista de pacientes para volver a la lista completa.


Información del paciente



Visualización de la información

Seleccione un paciente pinchando en su nombre. El nombre de ese paciente se muestra en la parte superior de la ventana y usted puede consultar o modificar la información registrada pinchando en el icono  **Modify** (modificar) situado por arriba de la lista de los pacientes.




En la ventana que se muestra para ese paciente, usted puede completar, modificar o borrar la información desplazándose por los diferentes campos con ayuda del tabulador del teclado de su ordenador.

Usted puede añadir una foto pinchando en  (pulsar para añadir) en la parte superior izquierda de la ventana. En el cuadro de diálogo **Open** (abrir) que se muestra, seleccione un archivo en formato imagen que copiará en el directorio del paciente en cuestión.

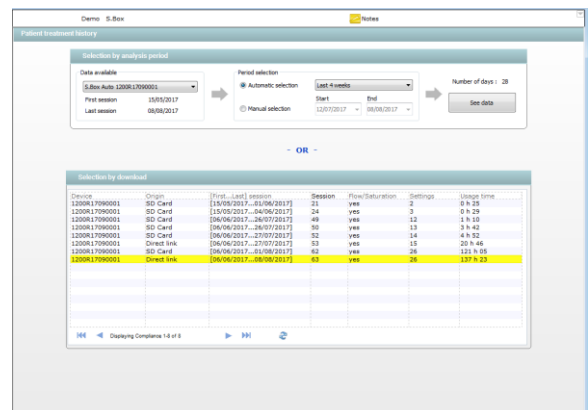
El botón  a la derecha del campo de entrada del nombre del médico le permite acceder a la lista de los perfiles de médicos registrados en el disco duro de su ordenador. Cuando usted seleccione un médico y pinche en **OK**, toda la información relativa a ese médico (especialidad, hospital, dirección, email, fax...) serán incluida en la información del paciente. La lista se ve ampliada automáticamente desde el momento en que un nuevo médico se introduce en un perfil de paciente. De igual manera, usted podrá quitar el nombre de un médico de la ficha del paciente pinchando en .

Una vez realizadas las modificaciones pinche en  (guardar datos). En la ventana que se muestra, pinche, pinche en **OK** para confirmar los cambios; sino pinche en Cancel (anular).

Historial del tratamiento

Usted puede conocer el historial del tratamiento de un paciente seleccionando  **Treatment History** (historial de tratamiento) o haciendo doble clic en el nombre del paciente.

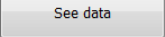
La presentación que se muestra da la información relativa a la máquina, las sesiones registradas, el período seleccionado, etc.




Device	Origin	First...Last session	Session	Flow/Saturation	Settings	Usage time
1200817090001	SD Card	15/05/2017...01/06/2017	21	yes	2	0 h 29
1200817090001	SD Card	15/05/2017...04/06/2017	24	yes	2	0 h 29
1200817090001	SD Card	04/06/2017...04/07/2017	49	yes	12	1 h 30
1200817090001	SD Card	04/06/2017...26/07/2017	90	yes	13	3 h 42
1200817090001	SD Card	04/06/2017...27/07/2017	92	yes	14	4 h 52
1200817090001	Direct link	04/06/2017...27/07/2017	93	yes	15	20 h 46
1200817090001	SD Card	04/06/2017...01/08/2017	62	yes	26	121 h 05
1200817090001	Direct link	04/06/2017...08/08/2017	63	yes	26	137 h 23

El navegador de telecargas disponibles para un paciente informa de la presencia de datos recuperados por conexión directa o a partir de la tarjeta SD (curvas en tiempo real y datos de cumplimiento).

Usted puede hacer una selección manual del período de análisis de los datos o seleccionar uno de los ocho períodos de análisis propuestos a la derecha de la opción **Automatic selection** (selección automática). Por defecto el software seleccionará las 4 últimas semanas.


Al pinchar en  (ver los datos), usted accede a los datos de cumplimiento registrados en el período. Usted también puede elegir un archivo de datos específicos haciendo doble clic sobre una de las líneas mostradas.

La lista de cumplimientos se actualiza automáticamente cada vez que se abre esa página de pantalla pero es posible efectuar una nueva actualización pinchando en .

Pinche en  para volver a la lista de los pacientes.

Creación de un paciente


Pinche en  para crear un nuevo paciente; usted puede crear hasta 20.000 pacientes.

Se abrirá una nueva ficha y usted podrá introducir la información relativa a ese paciente con ayuda del tabulador del teclado de su ordenador. La información relativa a ese paciente será registrada pinchando en  (guardar datos). Después usted volverá a la lista de pacientes en la que se habrá añadido el nuevo paciente.


Nota:

Cuando los datos de cumplimiento son leídos para un paciente no incluido en la lista, se propone automáticamente la creación de un nuevo perfil de paciente para permitir guardar sus datos.

Eliminación de un paciente



Si usted desea eliminar a un paciente dado, seleccione su nombre en la lista, después pinche en  Delete (eliminar). En el cuadro de diálogo que se muestra pinche en **OK** para confirmar la eliminación o en Cancel (cancelar) si usted desea conservar el paciente.

Nota:

Para eliminar definitivamente los datos de un paciente, pinche en  en la parte superior derecha de la pantalla y remplace el patient ID visualizado arriba. Después, desde el explorador de archivos de Windows, busque en el directorio raíz de los pacientes, el que tenga el patient ID precedido de los caracteres #####. Elimine entonces ese directorio y todos los archivos que contiene.

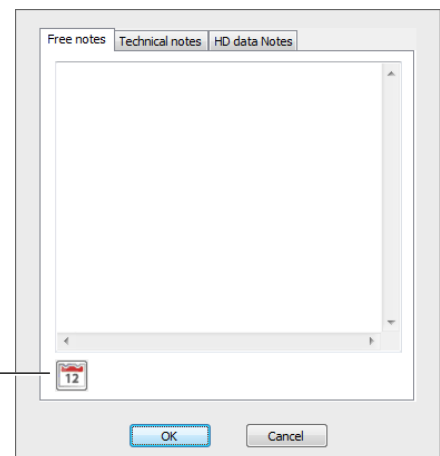
Añadir comentarios

Usted puede añadir comentarios simplificados para un archivo de un paciente dado

Selecciónelo y pinche en  Notes (comentarios). En la ventana que se muestra usted puede volver a leer comentarios libres, comentarios técnicas o comentarios de datos HD e introducir la fecha del día pinchando en .

Pinche **OK** para confirmar; si no pinche en Cancel (cancelar).

Marcador de fecha

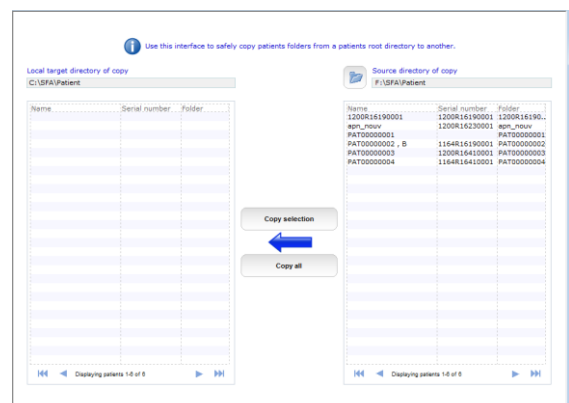



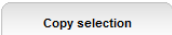
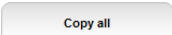
Otras herramientas

Importación de los archivos de pacientes

Al pinchar en **Import of patient files** (importación de los archivos de pacientes) usted puede importar un directorio fuente hacia un directorio local objetivo o varios dosieres de pacientes, y todos los archivos de datos de cumplimiento que contienen.

Esta interfaz garantiza que al fusionar dos listas de pacientes, no se crearán dos dosieres para un mismo paciente en el mismo directorio raíz.



1. En la ventana de la derecha, seleccione el directorio de origen pinchando en  y elija en la lista el dossier del paciente a copiar.
2. En la ventana de la izquierda, seleccione el directorio de destino en el que usted desee realizar la copia y pinche en  (copiar selección) o  (copiar todo) para copiar el (o los) dossier(es).

Cuando se copian los archivos de un paciente en un directorio que ya contiene archivos para ese mismo paciente, se muestra una ventana que propone seleccionar los datos del paciente que usted desee conservar.

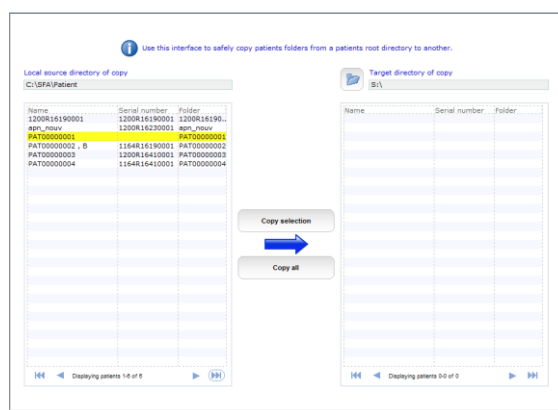
Notas:

- El identificador del paciente es modificado entre el directorio fuente y un directorio de destino
- Los caminos de los directorios seleccionados son memorizados para un uso posterior.

Exportación de los archivos de pacientes


Al pinchar en **Export of patient files** (exportación de los archivos de pacientes), usted puede exportar uno o varios dossiers de pacientes y todos los archivos de datos de cumplimiento que contienen, desde un directorio fuente local hacia un directorio de destino. Siga el mismo procedimiento que para la importación.

Se recomienda esta opción para archivar los archivos de pacientes del directorio raíz utilizado por el software hacia un directorio separado y elegido para guardarlos.



Lista de los pacientes eliminados

La opción **List of deleted patients** (lista de los pacientes eliminados) permite mostrar la lista de los pacientes que han sido eliminados pero no tener acceso de nuevo a esos archivos.

Pinche en  cada vez que quiera volver a la lista de los pacientes.

Mostrar los datos de cumplimiento

Los datos de cumplimiento se muestran automáticamente después de ser recuperados (download) por conexión directa con el dispositivo o usando una tarjeta SD.

Los últimos datos de cumplimiento registrados también pueden ser visualizados directamente a partir de la lista de pacientes. Refiérase al capítulo "Gestión de los pacientes" página 11.

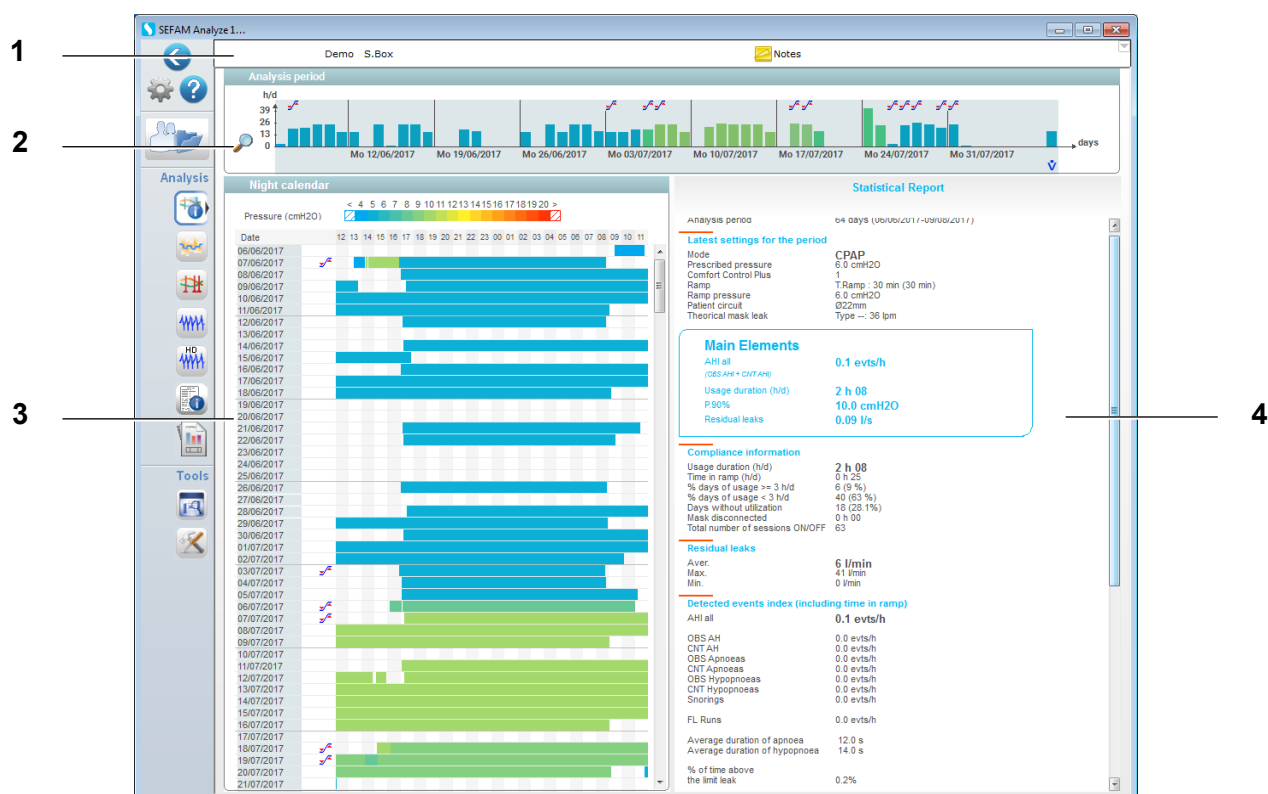
La ventana que se muestra reagrupa toda la información registrada en una sesión y para cada sesión máquina registra una **duración útil**.

Nota:

- Las sesiones cuyos datos son incorrectos no se muestran.
- Los botones de la barra de herramientas permiten mostrar diferentes presentaciones de datos de cumplimiento. Los nombres de las presentaciones en las que esos botones dan acceso aparecen pasando el cursor por los botones.
- En todas las presentaciones la fuga que se muestra es el valor de fuga residual de la máscara durante el período de utilización.



Organizar los datos de cumplimiento registrados

En este capítulo las páginas de pantalla muestran el uso de un dispositivo SEFAM S.Box pero la información mostrada variará según el modo de funcionamiento y las ajustes utilizados.



La ventana se divide en cuatro partes:


1. Identificación del paciente seleccionado

El nombre del paciente es recordado en la parte superior de la ventana. Pinchando en  en la parte superior derecha de la pantalla, aparecerán el identificador y la edad del paciente, así como otros datos si están disponibles en la ficha del paciente. Se puede añadir información complementaria pinchando en  (comentarios); ver párrafo "Añadir comentarios" página 15.

2. Período de análisis


La parte **Analysis period** (período de análisis) presenta un diagrama condensado que queda mostrado según la presentación seleccionada.

El eje de abscisas representa los períodos de 24 horas y el eje de ordenadas la tiempo de uso cotidiana durante la cual el paciente ha respirado con la máscara. El color indica la presión media del período de 24 horas. Su valor corresponde a la media de las presiones medias ponderadas por la tiempo de uso de cada sesión.

El símbolo de flujo  indica la presencia de curvas de flujo de 10 Hz en tiempo real en las fechas correspondientes del diagrama condensado de cumplimiento y del Calendario nocturno.

Notas:



- No hay ningún símbolo de flujo si la telecarga se ha realizado por medio de una tarjeta SD.
- Hay un solo símbolo de flujo si se realiza una sola telecarga por conexión directa y hay varios si hay una fusión de varias telecargas por conexión directa.

Un botón de Zoom  aparece en la parte inferior izquierda del gráfico cuando el registro de datos de cumplimiento supera un cierto número de días y solo es visible si la función está activa. Permite visualizar una parte o la totalidad de las sesiones.

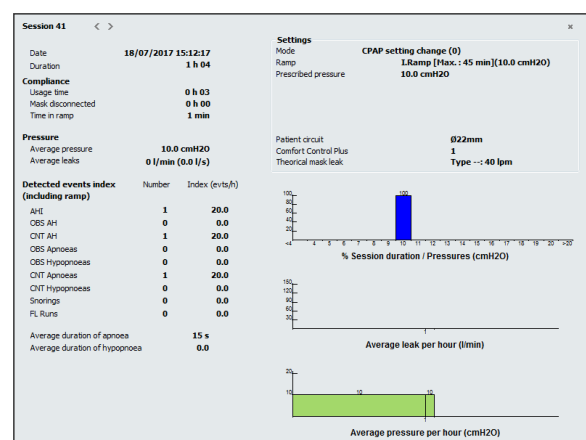
3. Calendario nocturno

La parte **Night calendar** (Calendario nocturno) se presenta por defecto a la derecha de la ventana. El Calendario nocturno permite una visualización rápida de la cumplimiento del paciente en las últimas sesiones memorizadas. El nivel de presión comprendido entre 4 y 20 cmH₂O está indicado por la escala de los colores. Es posible seleccionar un período de 24 horas pinchando en la fecha deseada de la agenda. La información correspondiente se muestra entonces a la derecha en Statistical report (informe estadístico).

Si usted pincha dos veces sobre una sesión, se abrirá la ventana **Session** (sesión), presentando los datos de cumplimiento y de presión, así como las ajustes en el transcurso de esa sesión.

Usted puede visualizar la sesión precedente o la sesión siguiente con ayuda de los botones  y .

Cierre la ventana pinchando en  el ángulo superior derecho.



4. Datos de cumplimiento

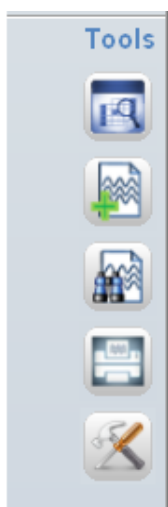
Cada uno de los 7 primeros botones situados a la derecha da acceso a una presentación visualizada en la parte derecha o a un cuadro de diálogo específico.



Presentación visualizada:

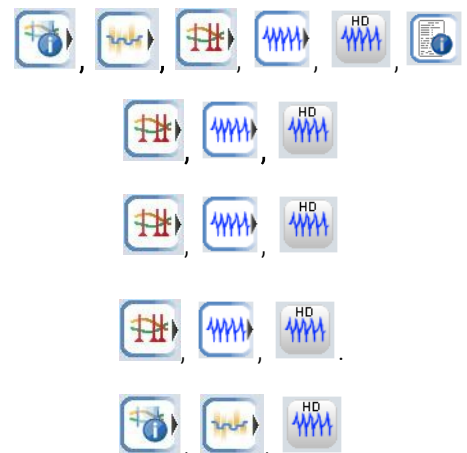
- ➡ **Statistical report** (informe estadístico)
- ➡ **Treatment evolution profile / Statistical Report** (Perfil de evolución del tratamiento / informe estadístico)
- ➡ **Waveforms** (curvas)
- ➡ **Flow** (flujo): se visualiza si la carga es por conexión directa.
- ➡ **Access HD signals** (acceso a las señales HD): se muestra solamente si la carga se realiza por medio de una tarjeta SD.
- ➡ **Información global** (información global) / **Settings list** (lista de ajustes)
- ➡ **Analysis Compliance Report** (informe del análisis de cumplimiento) Informe del análisis de cumplimiento
- ➡ **Send Compliance data to SEFAM Connect** (envío de datos de cumplimiento hacia SEFAMConnect)

Los botones complementarios permiten el uso de herramientas específicas en la presentación elegida. Los datos que se muestran a la derecha tomarán en cuenta las opciones seleccionadas con los botones.



- ➡ **Period selection** (selección del período).
- ➡ **Settings** (ajustes).
- ➡ **Add a screen copy in memory** (incorporación de una copia de pantalla en la memoria).
- ➡ **View screenshots in memory** (visualización de las copias de pantalla en la memoria)
- ➡ **Direct print of screen page** (impresión directa de la página pantalla)

Disponible en las presentaciones:



Las diferentes presentaciones están descritas en las páginas siguientes.

Las diferentes presentaciones

1. Informe estadístico

Esta pestaña se muestra por defecto o se accede a ella pinchando en .

El encabezado se refiere al período de análisis seleccionado en el gráfico de presión. Después la información se presenta en 5 secciones:

Latest settings for the period (Últimos ajustes del periodo)

Main Elements (principales elementos)

Compliance information (Información de cumplimiento):

- tiempo de uso por día y % de horas de uso ≥ 3 h/d (3 = umbral configurable)
- tiempo transcurrido en rampa (% tiempo de uso), y tiempo transcurrido con la máscara desconectada
- número de días y % de uso y de no uso del dispositivo

Residual leaks (fugas residuales)

- valores de fuga residual con la máscara mín., máx. y medio medidos en el período analizado


Detected events index[including time in ramp] (eventos detectados [incluyendo el tiempo transcurrido en rampa]).


- índice de los eventos respiratorios detectados en el período analizado
- duraciones medias de una apnea y una hipopnea
- % de tiempo por encima de la fuga límite

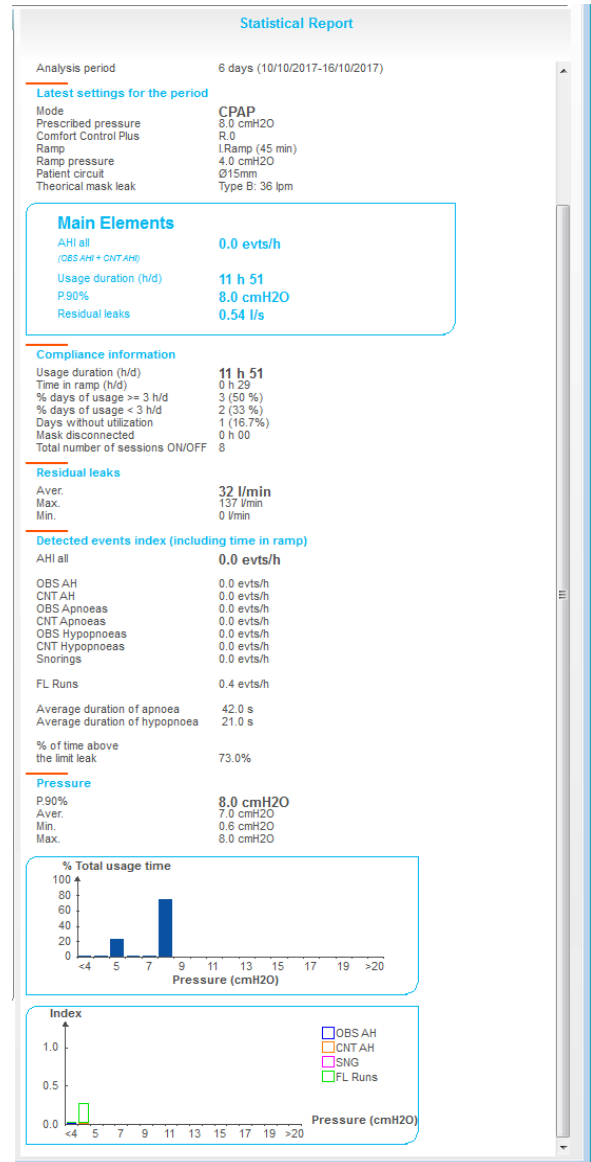
Pressure (presión)

- presión eficaz más del 90% del tiempo (90 % = umbral configurable).
- presiones mín., máx. y media medidas en el período analizado

Diagramas del % de la tiempo de uso total y de los índices de eventos para cada valor entero de presión.

El botón  da acceso a un cuadro de diálogo en el cual el período de análisis es seleccionado en función de los cambios de ajustes. Usted puede seleccionar (o deseleccionar) ajustes específicas o todas las ajustes marcando la(s) fecha(s) pertinentes.

Usted puede acceder a la pestaña "Compliance" (cumplimiento) del cuadro de diálogo de parámetros de análisis pinchando en  o pinchando en el informe estadístico con el botón derecho del ratón (ver párrafo "Elección de los parámetros de análisis" página 9).



Settings


Select all / Deselect all

Date	Mode	Prescribed pressure	Min. pressure	Max. pressure	Ramp	Ramp time	Ramp pressure	Comfort Control Plus
10/10/2017	A-PAP	-	4.0	20.0	1 Ramp	15min	4.5	0
12/10/2017	CPAP	8.0	-	-	1 Ramp	-	4.5	8.0
13/10/2017	CPAP	8.0	-	-	1 Ramp	-	4.0	8.0

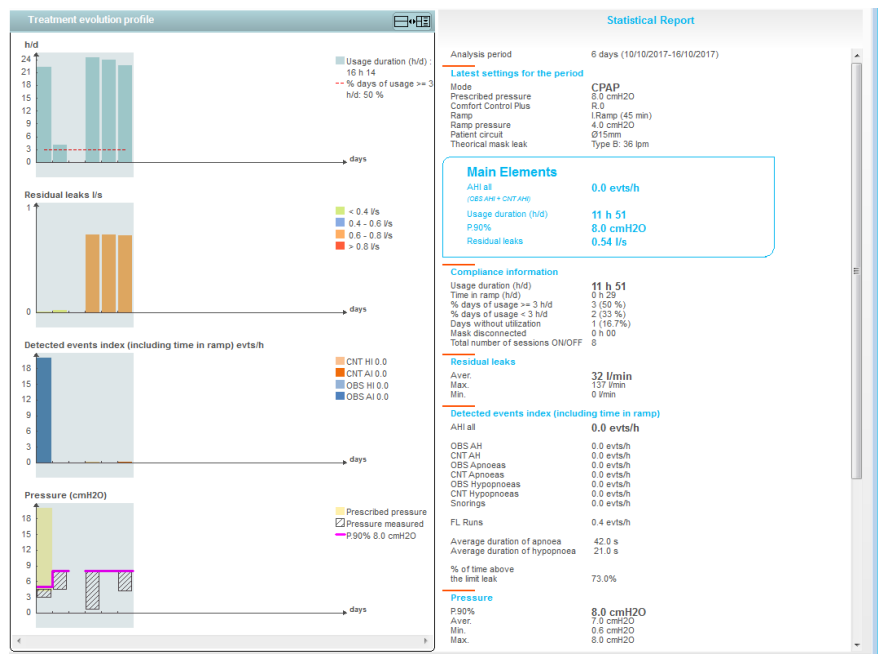
OK Cancel

2. Perfil de evolución del tratamiento e informe estadístico

La pestaña es accesible

pinchando en .

La información relativa al período de análisis seleccionado en las gráficas mostradas en la parte izquierda de la pantalla.



Treatment evolution profile (perfil de evolución del tratamiento)

Se muestran cuatro gráficas de arriba a abajo con los períodos de 24 horas en el eje de abscisas.

- Gráfica de la tiempo de uso y una línea de puntos que simboliza el % de días cuya tiempo de uso es \geq al número de horas / día seleccionado en los parámetros de análisis. La tiempo de uso está representada en verde si su valor es superior al valor seleccionado. Si no, se queda en naranja.
- Gráfica de fugas: % de tiempo transcurrido por encima de la fuga límite.
- Gráfica de los índices de eventos respiratorios detectados incluyendo o no el tiempo transcurrido en la función de rampa).
- Gráfica de presiones: precisión prescrita (fondo amarillo), presión medida (sombreado vertical) y P.90% = presión eficaz más del 90% del tiempo (curva rosa), siendo regulable el 90% en los parámetros de análisis.

El botón  permite repartir el espacio vertical entre el perfil de evolución del tratamiento y el informe estadístico y aumentar así la legibilidad de las gráficas.

Es posible seleccionar un período de 24 horas pinchando en la fecha deseada, o seleccionar todo el período de análisis, la información correspondiente se muestra a la derecha.

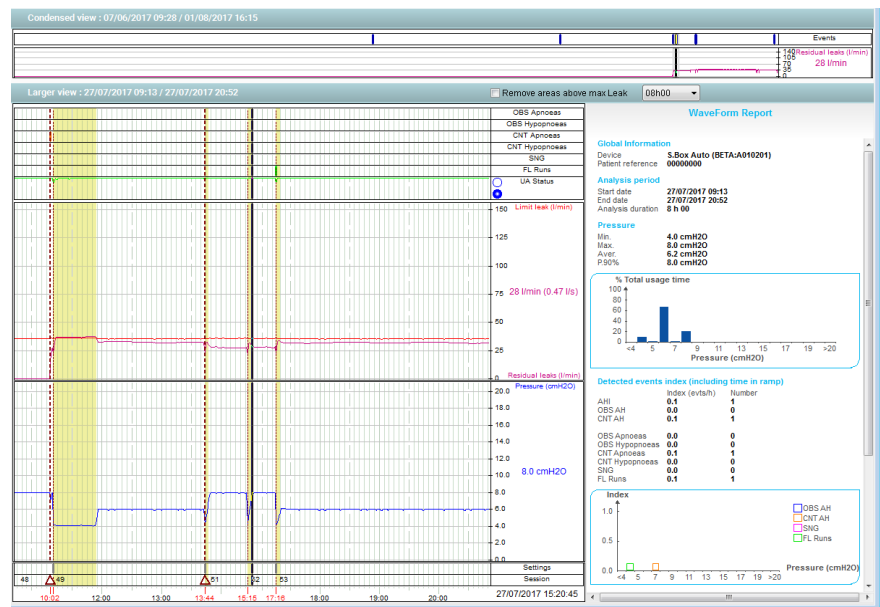
El dato de los parámetros y los eventos detectados depende de las opciones de usted haya seleccionado en el cuadro de diálogo de los parámetros de análisis (ver párrafo "Elección de los parámetros de análisis" página 9).

Statistical Report (informe estadístico)

Este informe está descrito en el párrafo "1. Informe estadístico" página 20.

3. Curvas

Las curvas detalladas son accesibles por medio de



Esta presentación ofrece primero una vista condensada, después una vista aumentada de los eventos detectados y de los niveles de fuga medidos durante el registro.

La activación del comando ☒ Remove areas above max Leak (ffuera de las zonas de fuga máx.) permite excluir, durante el cálculo que genera la información del informe, la información del informe, las zonas definidas por una fuga medida superior a la fuga máxima.

Al pinchar en la lista desplegable **All** (todo) o utilizando la rueda de desplazamiento del ratón, usted puede seleccionar una duración correspondiente a la longitud de la vista aumentada.

En la parte superior de la vista aumentada usted puede visualizar los eventos encontrados y gestionados por códigos de color diferentes, los Runs indican un período respiratorio de flujo limitado y el UA status (estado VRS) que caracteriza las variaciones de resistencia de las vías aéreas superiores.

Si usted coloca el cursor al nivel de una barra que señala uno o varios eventos detectados, el número de eventos se mostrará en ese nivel manteniendo pulsado el botón derecho del ratón.

Las curvas detalladas de fuga y de fuga límite y la curva de presión se mostrarán en la parte central.

Se podrá visualizar un cursor en la parte seleccionada de las curvas pinchando con el botón izquierdo del ratón sobre una de las curvas y los valores indicados en la parte derecha correspondiente a los valores de fuga y de presión medidos en el eje de abscisas en el nivel superior de ese cursor.

Los cambios de las ajustes y las sesiones están indicados en la parte baja. Los períodos visualizados con fondo amarillo son aquellos durante los cuales se ha aplicado una rampa.

En la parte derecha el informe de curvas detallado (vista aumentada) retoma el conjunto de los datos de cumplimiento.



Nota:

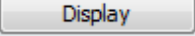

En el informe todos los datos son calculados a partir de porciones de curvas mostradas en la pantalla, y así estas se modifican cuando se utiliza el zoom.




Los botones , y específicos de las presentaciones **Waveforms** (curvas), **Flow** (flujo) y **Access signals** (acceso a las señales HD) están descritos a continuación.

Usted puede añadir al informe una porción de curva en la selección guardada.

Pinche en los botones  y después  para abrir el cuadro de diálogo adjunto.

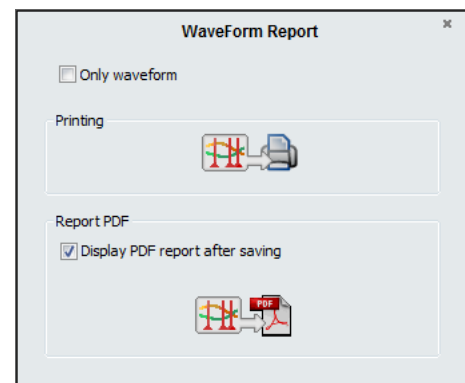
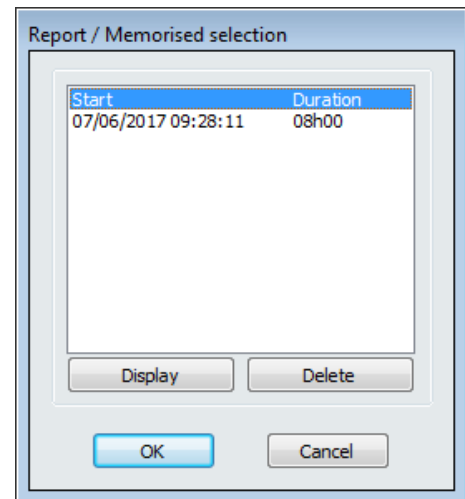
El botón  (mostrar) le permite visualizar la porción de curva y el botón  (eliminar) retirarla.

Si usted ha procedido a realizar modificaciones, pinche **OK** para confirmarlas. Si no, pinche en Cancel (cancelar)

El botón  permite visualizar el cuadro de impresión del informe de curvas detalladas.

Los dos botones específicos permiten imprimir las curvas y su informe y exportarlos en forma de archivo PDF adaptando su talla al espacio disponible. Solo se imprimirá o exportará la porción de curva visible en la pantalla.

Este cuadro de diálogo le da la posibilidad de seleccionar solamente las curvas en el informe y/o visualizar el informe después del registro.



Salga de la ventana pinchando en la cruz que hay en la esquina superior derecha.

Para imprimir o exportar el informe completo de los datos de cumplimiento, refiérase al párrafo "7. Informe del análisis de cumplimiento" página 31.

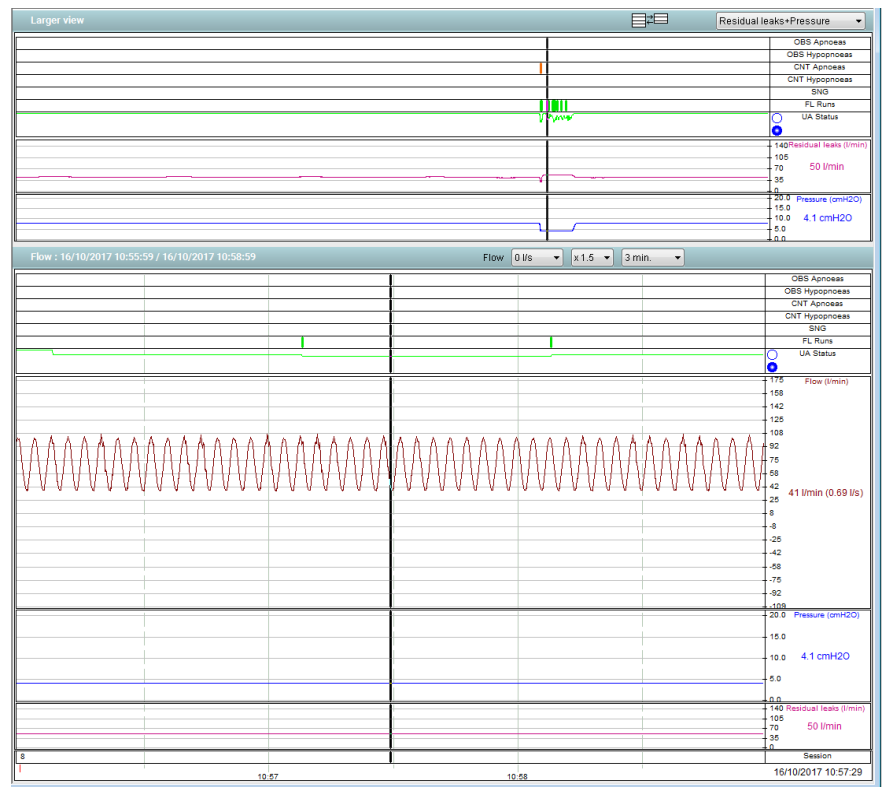
4. Flujo

A la pestaña Flow (flujo) se

accede por medio de

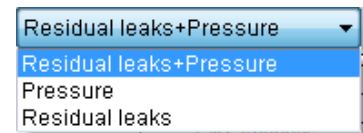


Las curvas solo se muestran si la recuperación de los datos de cumplimiento ha sido realizada por conexión directa.






Esta presentación ofrece primero una vista condensada de los eventos detectados.


La lista desplegable a la derecha permite seleccionar la imagen de los niveles de fuga residual medidos y/o de la curva de presión a nivel de la máscara.










En la segunda parte se muestran las vistas más detalladas de los eventos detectados, la curva de flujo así como las curvas de nivel de presión y de fuga medidas.

El botón  le permite repartir el espacio vertical entre la vista condensada y la vista aumentada y aumentar así la legibilidad de las curvas.

La navegación en el registro es posible bien por medio del ratón, bien por medio de las teclas  y  del teclado del ordenador.

La lista desplegable  3 min. o las teclas + y - permiten cambiar la duración de la página. Usted también puede modificarla con la rueda de desplazamiento del ratón.

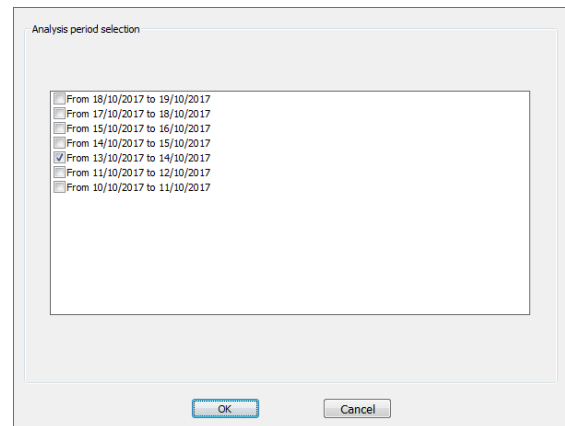
La lista desplegable  x 1 o las teclas * y / modifican el aumento de la señal, mientras que la lista desplegable  0 l/s o las teclas  y  modifican la curva en altura.


Refiérase al párrafo "3. Curvas" página 22 para el uso de los botones ,  y .

5. Acceder a las señales HDi

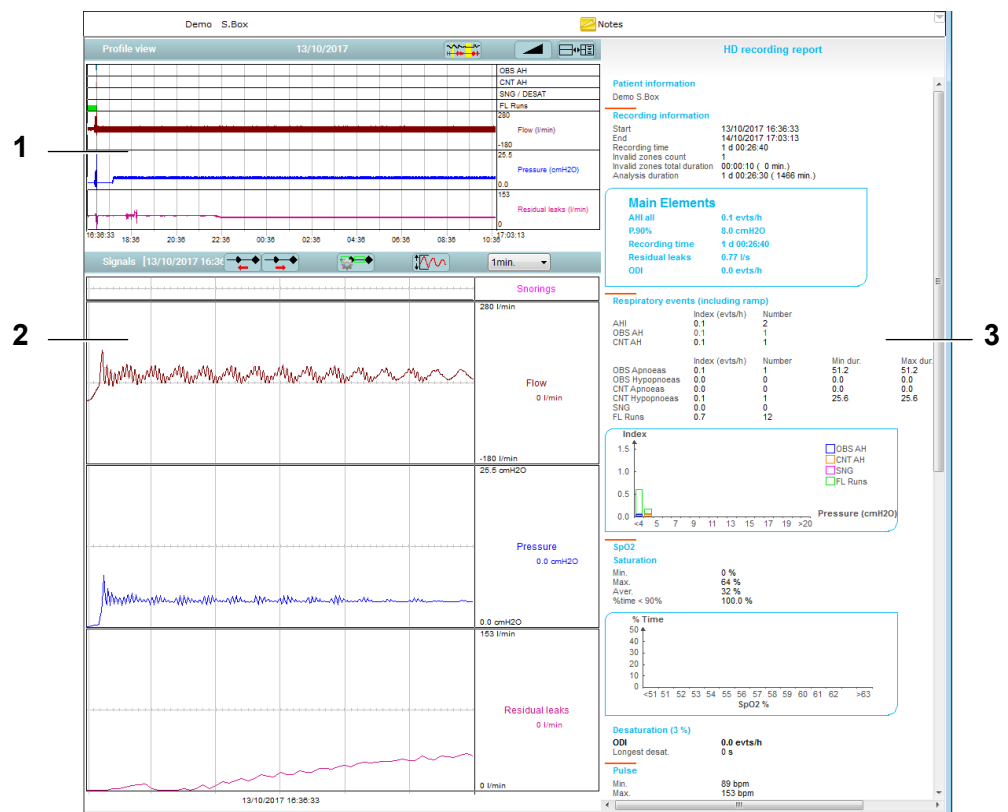
El acceso a las señales HD telecargadas por medio de una tarjeta SD se hace pinchando .

Si usted pincha en el botón por primera vez para un paciente, un cuadro de diálogo propone el registro de los datos disponibles y usted puede seleccionar el período de análisis pinchando en la casilla correspondiente.



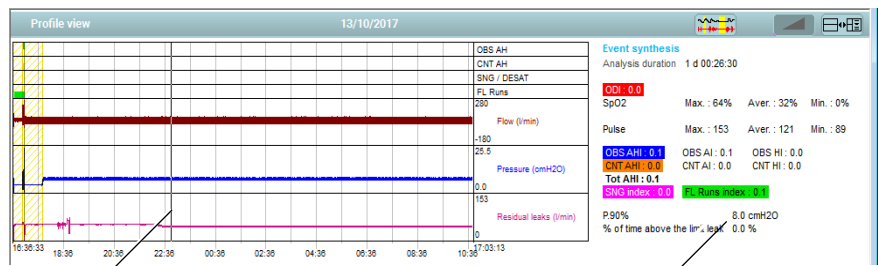
En la ventana que se muestra a continuación, el botón  permite repartir el espacio entre la vista condensada, la síntesis de los eventos, la vista de las señales brutas y el informe de registro. Permite aumentar la legibilidad de las curvas. Según su opción el informe de registro podrá estar enmascarado si usted prefiere visualizar la síntesis de los eventos.

La ventana se divide en tres partes.



a) Profile view (perfil de análisis)

El perfil de análisis muestra las curvas condensadas y la síntesis de los eventos detectados.



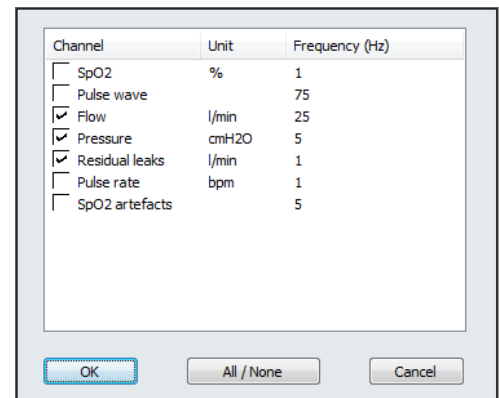
Marcador temporal

Resultados de análisis

Si usted pincha con el botón derecho del botón en las curvas, un cuadro de diálogo muestra la lista de vías adquiridas que usted puede seleccionar.

Nota:

Todas las vías son seleccionadas por defecto.



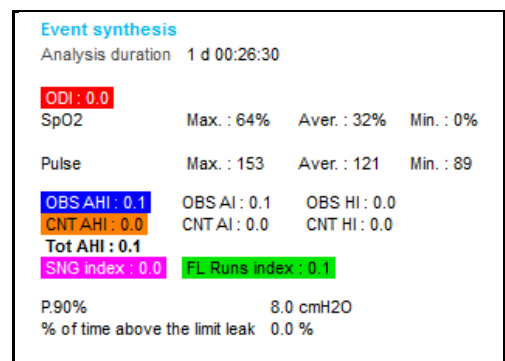
Valide su elección pinchando **OK**. Solo las vías seleccionadas serán mostradas en el orden presentado en el cuadro de diálogo.

Se puede visualizar un marcador temporal pinchando con el botón izquierdo del ratón sobre las curvas condensadas, esto permite identificar el período de noche mostrado en la ventana.


Pinche en  para visualizar el tiempo transcurrido en rampa que aparece sombreado.

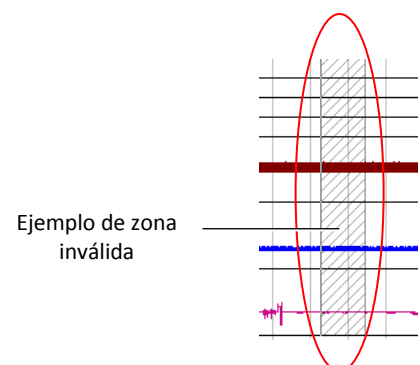
En la parte derecha del perfil de análisis, los principales resultados de análisis se visualizan en términos de índice de eventos informados durante el análisis.

El IAH obstructivas y centrales, el IDO, el índice de ronquidos y el índice de Runs LFI son representados con códigos de color.



El perfil de análisis permite la introducción manual de zonas inválidas (por ejemplo en caso de pérdida de sensor) simbolizadas por un fondo sombreado.

Para crear una zona inválida, pulse , después pinche en el perfil de análisis al nivel del comienzo del período y deslícese hasta el final del período, después suéltelo.



Mientras que el botón está activo, usted puede:

- modificar la duración de una zona pinchando sobre el borde derecho o izquierdo de la zona y deslizándose hasta la talla deseada.
- suprimir una zona después de haberla seleccionado pinchando encima una vez y pulsando el botón derecho del ratón.

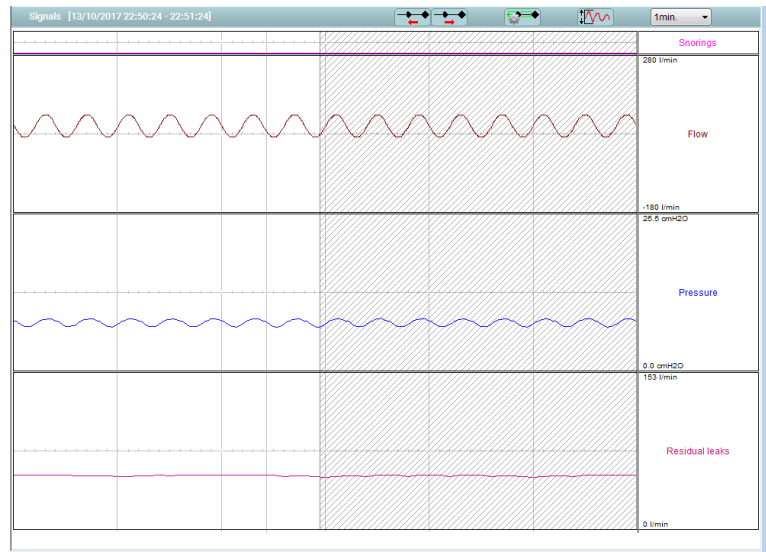
La duración de esta (estas) zona(s) se deducirá del tiempo de grabación para calcular la duración de análisis.

b) Visualización de las señales originales

Esta ventana permite visualizar las señales adquiridas en la tarjeta SD.

Como en la parte "Profile view", la lista de vías que usted puede seleccionar se muestra si usted pincha con el botón derecho del ratón en la parte de las curvas.

En la parte derecha de las curvas, los valores mostrados corresponden a las medidas de flujo, presión y nivel de fuga, etc. en el eje de abscisas al nivel del cursor.

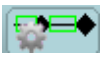


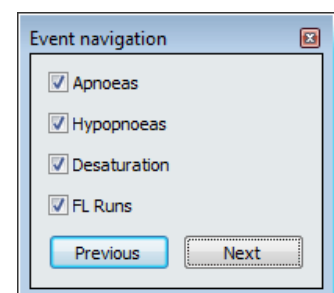
Si usted pincha en el nivel de una curva, el cursor se desplaza al lugar donde usted ha pinchado y los valores mostrados serán modificados en consecuencia.

Usted puede seleccionar una duración correspondiente a la longitud de página de las señales pinchando en la lista desplegable **3min.**. Esta duración también puede ser modificada con ayuda de la rueda de desplazamiento del ratón.

La navegación en el registro es posible por medio de las teclas **→** y **←** del teclado del ordenador. Usted también puede avanzar o recular por $\frac{1}{2}$ período pulsando simultáneamente la tecla Ctrl y la flecha pertinente.

El botón  le permite regular automáticamente la ganancia y el cero de las vías seleccionadas en la ventana.

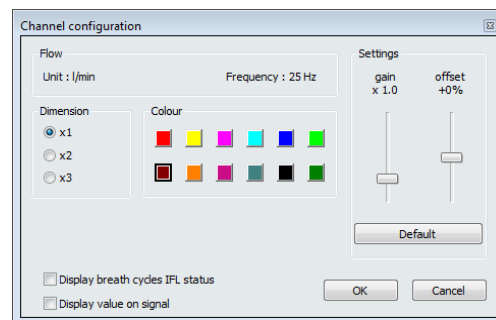
El botón  permite configurar la navegación en el registro en función del o de los tipos de eventos seleccionados en el cuadro de diálogo adjunto. Seleccione los tipos de eventos y si usted pincha en **Previous** (anterior) o **Next** (siguiente), usted desplaza el registro de uno o varios tipos de eventos hacia atrás o adelante.



Para facilitar la visualización de las señales y los eventos, usted puede centrar la página de las señales pinchando sobre el botón izquierdo del ratón y pulsando la tecla Ctrl.

Los nombres de las vías seleccionadas y una escala simple se muestran en la parte derecha de la ventana de visualización de las señales originales.

Si usted pincha en el nombre de una vía con el botón izquierdo del ratón, un cuadro de diálogo le permite acceder a las ajustes:



Ajustes posibles:

- Tamaño de la vía (en la parte superior de la ventana de visualización, las otras vías se reparte la parte residual). Los valores de ganancia y cero se adaptarán a la nueva dimensión.
- Color de la vía entre los colores de base propuestos.
- Ganancia y cero de la señal. Si usted efectúa un cambio, el nombre de la vía visualizada irá seguidode "!"

Usted también puede elegir mostrar el valor de la señal.

c) Informe de registro

Las informaciones presentadas en el informe se muestran a la derecha de la ventana.

En el encabezado se indican las informaciones relativas al paciente seguidas de comentarios eventuales.

Después figuran las informaciones relativas al período de registro, las zonas inválidas y la duración de análisis. Las informaciones del informe vienen a continuación reagrupadas en secciones.

Main events (Principales eventos)

- Índice de los principales eventos
- Presión eficaz de más del 90% del tiempo (configurable), tiempo de grabación y fugas residuales

Respiratory events (including or excluding ramp)

[Eventos respiratorios (incluida o excluida la función de rampa)]

- Índice y número de eventos detectados, duraciones mín., máx. y media de los principales eventos
- Diagrama de índice de eventos respiratorios para cada valor entero de presión

Pulse (Pulso)

- Valores de frecuencia mín., máx., y medio.

Pressure (Presión)

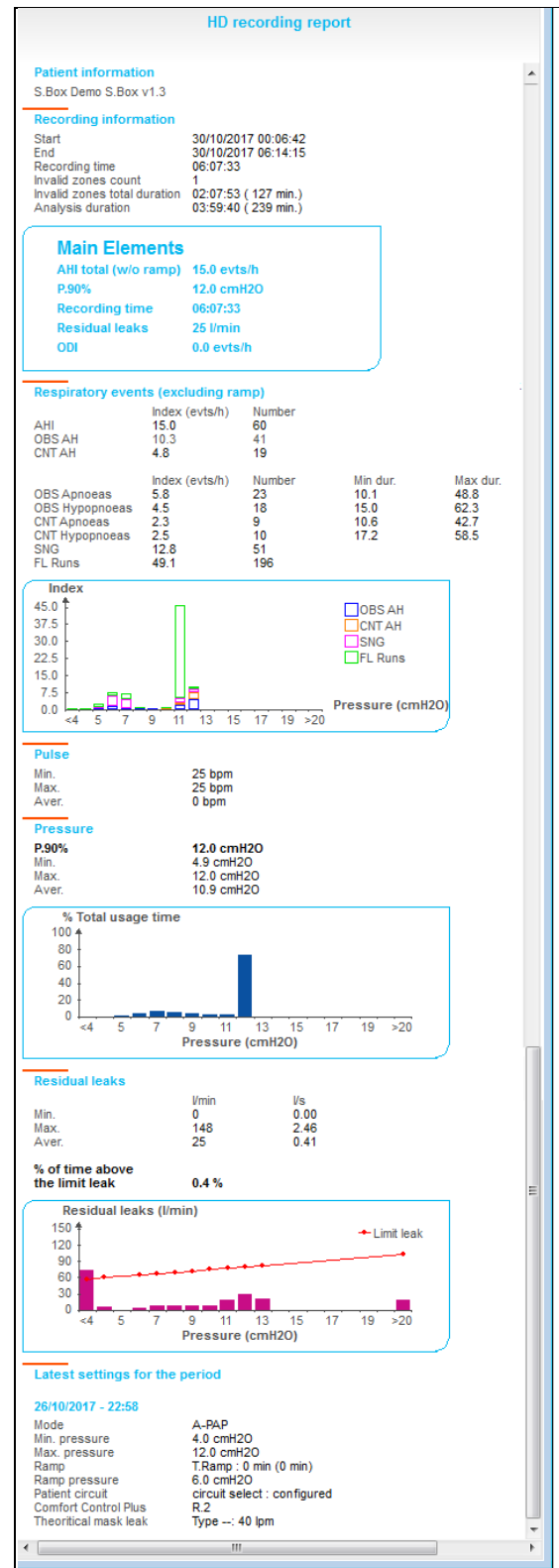
- Presión eficaz más del 90% del tiempo (configurable) y presiones mín., máx., y media
- Gráfica del % de tiempo de uso total para cada valor entero de presión.

Residual leaks (fugas residuales)

- Valores mín., máx., y medio de las fugas residuales
- % de tiempo por encima de la fuga límite
- gráfica de las fugas residuales para cada valor entero de presión

Últimos ajustes del período

- Lista de ajustes para el período de análisis.



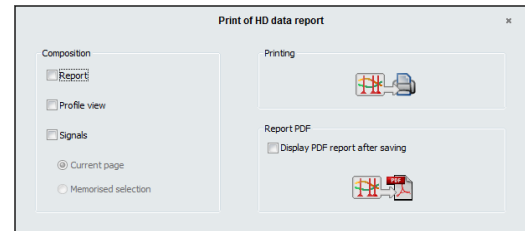
Para el uso de los botones  y , refiérase al párrafo "3. Curvas" página 22.

d) Impresión del informe

Los datos pueden ser imprimidos pinchando en



En el cuadro de diálogo siguiente que se muestra, los dos botones específicos en esta pestaña permiten exportar el informe, el perfil de análisis y las señales (página corriente o selección guardada) en forma de archivos pdf y/o imprimirlos adaptando su tamaño al espacio disponible.



Este cuadro de diálogo le permite también visualizar el informe en PDF después del registro.

Nota:

Cuando se seleccionan todas las páginas de las señales, el número de páginas imprimidas puede ser importante. Asegúrese de que dispone de hojas de papel en su impresora.

6. Información global / lista de ajustes

Esta pestaña es accesible al

pinchar en



Global Information		Settings list	
Device		31/07/2017 - 16:18	
Device	S.Box Auto (BETA0010201)	Mode	CPAP
Serial number	1200R17090001	Prescribed pressure	6.0 cmH2O
Patient reference	00000000	Ramp	T.Ramp : 30 min (30 min)
Hour counter - Configuration	0 h 00	Ramp pressure	6.0 cmH2O
Hour counter - Downloaded	900 h 32	Patient circuit	022mm
Global period	64 days (06/06/2017 - 08/08/2017)	Comfort Control Plus	1
Average operation time / day	14 h 04 (Total period : 900 h 32)	Theoretical mask leak	1
Total usage time	137 h 23	Type -- 36 lpm	
Average usage time / day	2 h 09	31/07/2017 - 13:58	
Configuration date	07/06/2017 - 09:27	Mode	A-PAP
Download date	09/08/2017 - 15:31	Min. pressure	4.0 cmH2O
Total number of sessions	63	Max. pressure	20.0 cmH2O
Average number of sessions / day	0.98	Ramp	L.Ramp (45 min)
Downloaded sessions	63	Ramp pressure	6.0 cmH2O
		Patient circuit	022mm
		Comfort Control Plus	1
		Theoretical mask leak	1
		Type -- 36 lpm	
		31/07/2017 - 09:10	
		Mode	A-PAP
		Min. pressure	5.0 cmH2O
		Max. pressure	19.0 cmH2O
		Ramp	T.Ramp : 30 min (30 min)
		Ramp pressure	5.5 cmH2O
		Patient circuit	022mm
		Comfort Control Plus	R.1
		Theoretical mask leak	1
		Type -- 36 lpm	
		28/07/2017 - 16:39	
		Mode	A-PAP
		Min. pressure	5.0 cmH2O
		Max. pressure	19.0 cmH2O
		Ramp	L.Ramp (45 min)
		Ramp pressure	5.5 cmH2O
		Patient circuit	022mm
		Comfort Control Plus	R.1
		Theoretical mask leak	1
		Type -- 36 lpm	
		20/07/2017 - 16:37	
		Mode	A-PAP
		Min. pressure	4.0 cmH2O
		Max. pressure	19.0 cmH2O
		Ramp	L.Ramp (45 min)
		Ramp pressure	6.0 cmH2O
		Patient circuit	022mm
		Comfort Control Plus	R.1
		Theoretical mask leak	1
		Type -- 36 lpm	
		28/07/2017 - 16:20	
		Mode	CPAP
		Prescribed pressure	6.0 cmH2O
		Ramp	T.Ramp : 30 min (30 min)
		Ramp pressure	6.0 cmH2O
		Patient circuit	022mm
		Comfort Control Plus	R.1
		Theoretical mask leak	1
		Type -- 36 lpm	
		28/07/2017 - 16:16	
		Mode	CPAP
		Prescribed pressure	6.0 cmH2O
		Ramp	T.Ramp : 45 min (45 min)
		Ramp pressure	6.0 cmH2O
		Patient circuit	022mm
		Comfort Control Plus	R.1
		Theoretical mask leak	1
		Type -- 36 lpm	

Global information (información global)

Retoma el conjunto de las informaciones relativas al dispositivo utilizado.

- tipo de la máquina con la versión de software instalado indicada entre paréntesis.
- número de serie propio de la máquina (no puede ser modificado).
- referencia atribuida al paciente
- contador horario durante la configuración
- contador horario durante la descargado
- periodo global
- tiempo medio de funcionamiento / día
- tiempo de uso total

- tiempo medio de uso/día.

A continuación se indican: la fecha y la hora de configuración de la máquina y de la telecarga, el número total de sesiones registradas por el dispositivo y el número medio de sesiones registradas en un día, así como el número total de sesiones telecargadas.

Settings list (lista de ajustes)

La lista de ajustes tiene en cuenta los días seleccionados en el calendario nocturno.


Las diferentes ajustes aplicadas se muestran de las más recientes a las más antiguas, y las fechas y horas corresponden al comienzo de las sesiones que aplican estas nuevas ajustes.

Las ajustes aparecen listadas con cada cambio de ajustes y las informaciones mostradas dependen del modo de funcionamiento seleccionado.

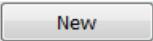
Pinche en  para volver a la lista de cumplimientos del paciente.

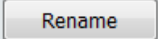
7. Informe del análisis de cumplimiento

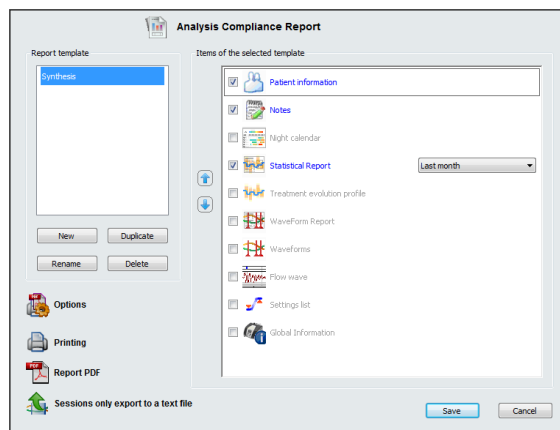
Impresión y exportación de un informe

Seleccione primero un período de análisis y después pinche en  para mostrar la ventana **Analysis Compliance Report** (informe del análisis de cumplimiento).

Existe un modelo de informe del análisis de cumplimiento por defecto: **Synthesis** (síntesis).

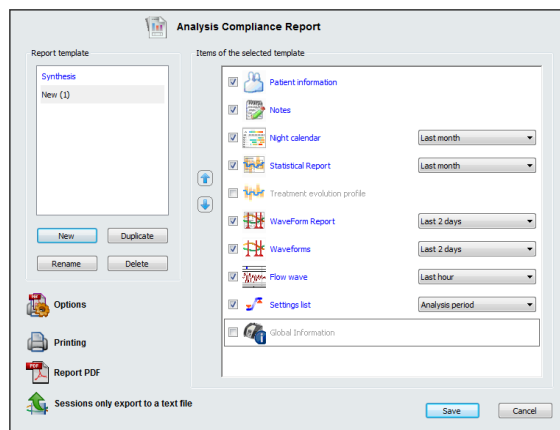
Usted puede crear otros modelos de informe pinchando en  (nuevo). Se añade una línea en la parte izquierda de **Report template** (modelo de informe) y usted puede introducir el número del nuevo modelo directamente al pinchar

encima o pinchar sobre  (cambiar nombre). Los parámetros de este nuevo modelo de informe están fijos por defecto.






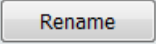
Los elementos del informe pueden ser seleccionados en la parte derecha de **Items of the selected template** (elementos del modelo seleccionado) marcando la casilla delante de cada elemento, después se propone el período de análisis para cada uno de ellos a partir de una lista desplegable.


Si en la pestaña **Waveforms** (curvas) y / o **Flowwave** (curva de flujo), usted ha añadido una porción de curva en al selección guardada, el campo "Memorised selection" (selección guardada) es propuesto en la lista desplegable.

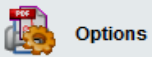


Notas:

- El orden de impresión de los elementos es configurable usando  o  para avanzar o recular un elemento correspondiente.
- Los elementos seleccionados son memorizados para las impresiones siguientes.
- Si usted ha elegido el elemento "Waveforms" (curvas) con "Memorised selection" (selección guardada), usted ya no podrá elegir el elemento "Waveform Report" (informe de curvas detalladas).

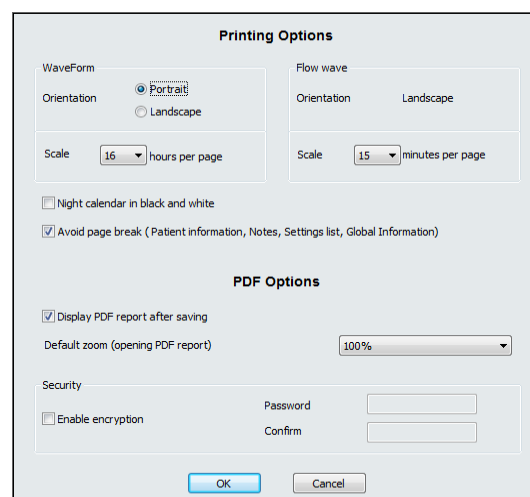
Usted puede crear la copia de un modelo de informe existente pinchando en  (duplicar). Usted podrá entonces modificar el nombre de esta copia o un modelo de informe de cumplimiento existente al seleccionarlo y pinchar en  (cambiar nombre). Esta opción le permite cambiar nombre al informe y seleccionar o deseleccionar los elementos que usted desee imprimir.

Usted también puede suprimir un modelo de informe al seleccionarlo y pinchar en  (eliminar).

El icono  (opciones) le permite acceder al cuadro de diálogo siguiente en el cual las opciones de impresión y las opciones del PDF están definidas por defecto. Las opciones de impresión también han podido ser configuradas durante la instalación del software.

Además de los ajustes comunes en las impresoras, usted puede elegir:

- **Scale** (escala) para las curvas detalladas y la curva de flujo.
- **Night calendar in black and white** (Calendario nocturno en blanco y negro).
- **Avoid page break** (evitar los saltos de página): los elementos están indicados entre paréntesis.
- **Display PDF report after saving** (visualizar el informe PDF tras registro)
- **Default zoom** (Zoom por defecto) al abrir el informe en PDF.
- **Enable encryption** (activar la protección) por contraseña del documento PDF exportado.



The 'Printing Options' dialog box contains the following settings:


- WaveForm**: Orientation is set to **Portrait** (selected) or Landscape.
- Flow wave**: Orientation is set to **Landscape**.
- Scale**: WaveForm scale is **16** hours per page; Flow wave scale is **15** minutes per page.
- Options**:
 - ☐ Night calendar in black and white
 - ☒ Avoid page break (Patient information, Notes, Settings list, Global Information)
- PDF Options**:
 - ☒ Display PDF report after saving
 - Default zoom (opening PDF report) is set to **100%**.
- Security**:
 - ☐ Enable encryption
 - Fields for Password and Confirm.

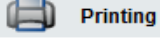
Buttons: OK, Cancel.


ATENCIÓN

Si fuera necesario usted podrá activar la protección por contraseña marcando la casilla "Enable encryption" (activar la protección). Es responsabilidad del usuario validar o no esta posibilidad.

Pinche **OK** para confirmar la nueva configuración.

El estado de activación de la contraseña está indicado sobre el botón que permite generar el informe en formato PDF .

Usted puede imprimir el informe pinchando en  (impresión). El informe del análisis de cumplimiento retoma fielmente la información presentada en la pantalla y solo se imprimirá la información personal completada para el paciente.

Al pinchar en  (informe en formato pdf) usted puede exportar en forma de archivo PDF el informe de los datos de la cumplimiento. El archivo podrá ser registrado en el disco duro de su ordenador.

Función exportación de las sesiones solas hacia un archivo de texto

Esta función permite exportar con fines de análisis estadístico datos en forma de archivos compatibles con programas de hojas de cálculo las cuales necesitan una presentación de los datos diferente a la que propone **SEFAM Analyze**.

El formato de los ficheros de exportación generados es un formato de texto UNICODE con el punto y coma ';' (no modificable) como separador de campo.

El nombre de los archivos exportados estará formado por el nombre del archivo del paciente correspondiente y una extensión que especifique el contenido del archivo.



Pinche en **Sessions only export to a text file** (exportación únicamente de las sesiones a un archivo de texto) de la ventana de Informe del análisis de cumplimiento para iniciar el módulo de exportación.

El cuadro de diálogo **Save As** (guardar como) se muestra, recordando el nombre, la ruta de acceso donde se clasificará el archivo creado así como el tipo de archivo cuya extensión es .txt. Pinche en **Save** (guardar).

ATENCIÓN

Después de crear el archivo, se aconseja hacer una copia en un directorio diferente antes de modificarlo en la hoja de cálculo.

Los datos exportados con el dispositivo SEFAM S.Box corresponden a una sesión y pueden ser presentados en columnas, como se muestra en el ejemplo a continuación:

1	Session	State	Date	Time	Duration	Usage	Mask disconnected	Time in ramp	Average pressure	Average leaks	OBS Apnoeas	CNT Apnoeas	OBS Hypopnoeas	CNT Hypopnoeas	Snorings	FL Runs	setting change	Mode	Prescribe
2	1	OK	07/06/2017	09:27:11	02:16	00:01	0	00:45	4.0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	A-PAP+FL	
3	2	OK	07/06/2017	13:25:56	00:51	00:02	0	00:45	4.0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	A-PAP+FL	
4	3	OK	07/06/2017	14:18:40	00:03	00:02	0	00:02	4.0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	A-PAP+FL	
5	4	OK	07/06/2017	14:21:38	00:08	00:03	0	00:00	9.9	0.00	0	0	0	0	0	0	0	CPAP	1
6	5	OK	07/06/2017	14:32:42	02:21	00:02	0	00:00	10.0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	CPAP	1
7	6	OK	07/06/2017	16:54:46	15:52	00:01	0	00:45	5.0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	A-PAP+FL	
8	7	OK	08/06/2017	17:01:58	20:45	00:02	0	01:30	5.0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	A-PAP+FL	
9	8	OK	09/06/2017	17:27:12	24:00:00	00:02	0	00:45	5.0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	A-PAP+FL	
10	9	OK	10/06/2017	17:27:14	24:00:00	00:01	0	00:00	5.0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	A-PAP+FL	
11	10	OK	11/06/2017	17:27:15	15:38	00:00	0	00:00	5.0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	A-PAP+FL	
12	11	OK	12/06/2017	17:09:52	15:40	00:01	0	00:45	5.0	0.00	0	0	0	0	0	0	0	A-PAP+FL	

Pinche en **Save** (guardar) para guardar sus modificaciones o en Cancel para cerrar el informe del análisis de cumplimiento.

8. Envío de datos de cumplimiento hacia SEFAM Connect



Si usted pincha sobre , se muestra un cuadro de diálogo que le permite enviar los datos de cumplimiento hacia SEFAM Connect:

- a partir de la última sesión registrada en SEFAMConnect
- a partir de una fecha seleccionada
- todas las sesiones.

Send compliance data to SEFAM Connect

☒ from last session recorded on SEFAM Connect
10/11/2017

☐ from

☐ all sessions

Pinche el botón **Send** (enviar). Un mensaje confirma la envío realizado con éxito de los datos.

Configuración del dispositivo

Conexión al dispositivo

Es posible conectar un ordenador al dispositivo SEFAM S.Box.

El puerto USB con 921.6000 baudios es seleccionado por defecto. Usted puede elegir otra velocidad de comunicación siguiendo las instrucciones del párrafo "Configuración de la conexión serie" página 9 antes de proceder a la conexión. Conecte después el cable USB:

1. Coloque el dispositivo en una superficie plana y estable.
2. Conecte el cable USB al conector USB del dispositivo (ver el manual del paciente).
3. Conecte el otro extremo del cable USB al puerto correspondiente del ordenador.

ATENCIÓN

- Utilice únicamente el cable USB que figura en los accesorios autorizados del dispositivo SEFAM S.Box. El uso de otros cables podría dañar el dispositivo.
- En caso de pérdida de la comunicación se realiza una vuelta automática a la pantalla de inicio.

Usted también puede acceder a los ajustes por conexión Bluetooth si usted ha activado la función correspondiente en el cuadro de configuración de la conexión serial.

ATENCIÓN

La conexión Bluetooth será funcional si primero se ha instalado una radio Bluetooth en su ordenador.

Descripción de la pantalla de conexión

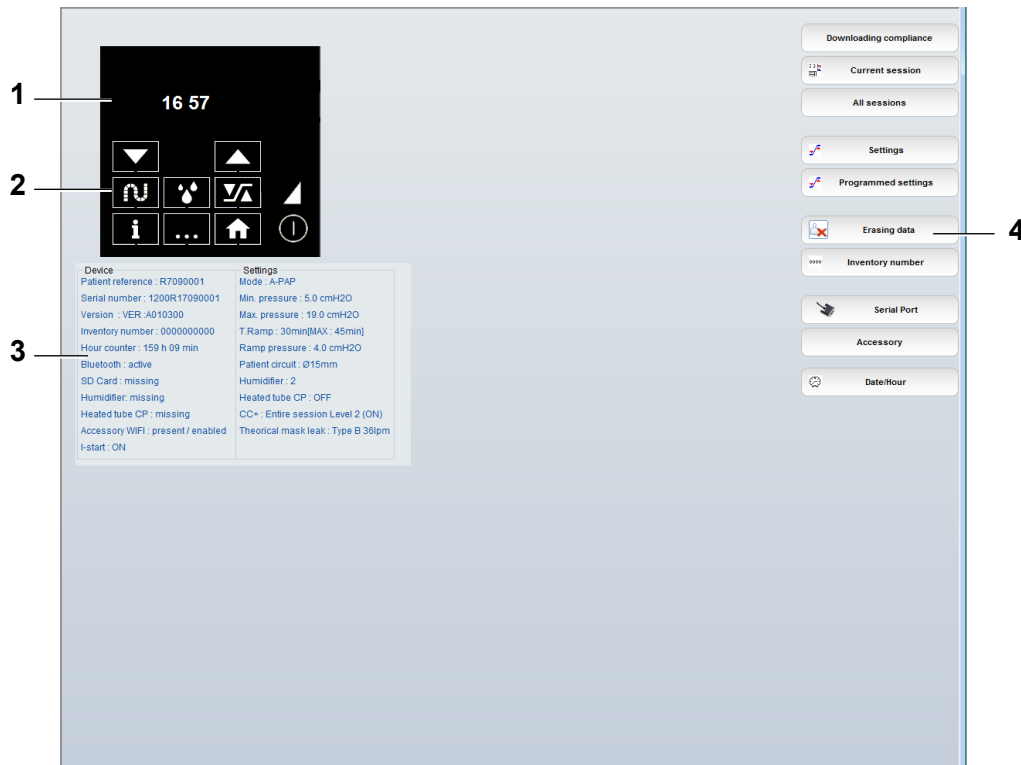
Pinche el botón



o



La ventana de conexión que se muestra está dividida en cuatro partes.

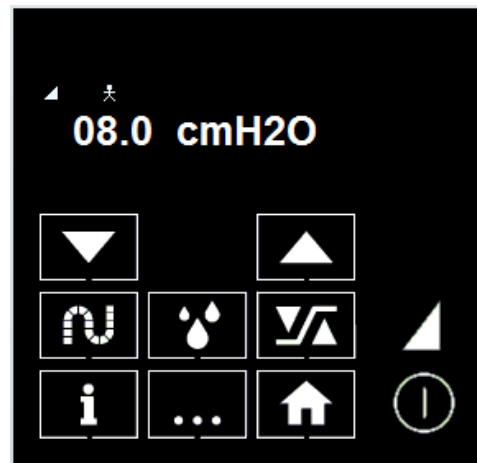


1. Estado del dispositivo

La pantalla indica el estado de la máquina, la hora actual si el dispositivo está en reposo o la presión estimada en la máscara, refrescado en tiempo real si el dispositivo está en servicio.



Aparato en reposo



Aparato en servicio

2. Botones

Los botones  y  funcionan y se utilizan:

- para poner el dispositivo en servicio o en reposo
- para activar o desactivar la función rampa.

Los ocho botones de configuración también son operativos y permiten configurar a distancia el dispositivo SEFAM S. Box a partir del software. Sus funciones están descritas en el manual del paciente.

3. Información mostrada

La información mostrada en la parte inferior del dispositivo identifica el dispositivo y muestra sus ajustes.

a) Device (máquina) :

- Patient reference (referencia del paciente)
- Serial number (número de serie)
- Version (versión)
- Inventory number (número de cliente)
- Hour counter (contador horario)

La activación o no de las funciones Bluetooth y I. Start (Intelligent Start) y la presencia o no de accesorios están indicados a continuación (tarjeta SD, humidificador, manguera calefactora "S. Box heated tube with ATC", accesorio de comunicación Wi-Fi o módem presente y/o activo o no).

b) Settings (ajustes):

La información mostrada varía en función de las ajustes.

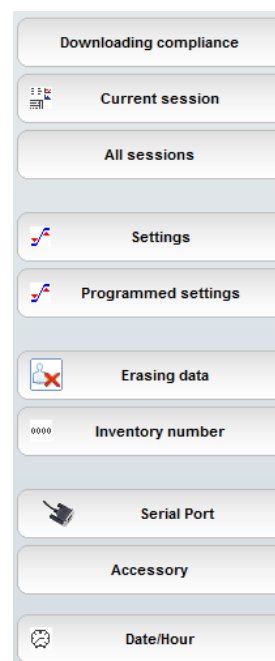
- Mode (modo): CPAP o A-PAP = Auto-CPAP seguido de los eventos detectados en modo Auto-CPAP.
- Prescribed pressure (presión prescrita) en modo CPAP o Mín. Pressure (presión mín.) y Máx. Pressure (presión máx.) en modo Auto-CPAP
- Tipo de rampa (T.Ramp o I.Ramp), y Ramp time (tiempo de rampa) en T.Ramp, seguido del tiempo de rampa máximo indicado entre paréntesis.
- Ramp pressure (presión de inicio de la rampa).

El diámetro del circuito del paciente está indicado a continuación, así como los ajustes del humidificador y del tubo térmico (S.Box heated tube with ATC), de la función Comfort Control Plus y de la fuga teórica en la mascarilla (función Mask select).

4. Otras funciones

Los diez botones a la derecha de la pantalla permiten:

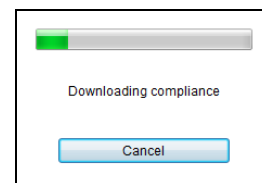
- telecargar por cable USB los datos de cumplimiento guardados en el dispositivo
- mostrar la sesión actual o todas las sesiones
- acceder a los ajustes y programar cambios de ajustes
- borrar los datos de cumplimiento
- acceder al número de cliente
- verificar la configuración del puerto en serie
- configurar un accesorio comunicante (módulo Wi-Fi, módem 3G, sistema PolyLink)
- Configurar la fecha y la hora.



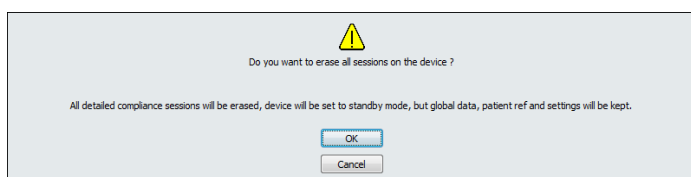
Telecargar datos por conexión serial

El botón **Downloading compliance** (descargando datos) permite telecargar los datos de cumplimiento guardados en el dispositivo.

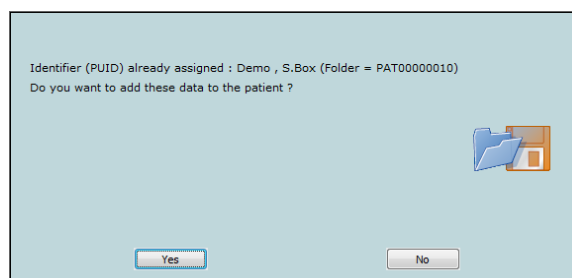
Una ventana indica entonces el progreso de la telecarga.



Un cuadro de diálogo pregunta si quiere borrar todas las sesiones guardadas en el dispositivo. Pinche **OK** para confirmar o **Cancel** (cancelar) si usted desea conservarlas.



- En el caso en que se haya realizado ya una telecarga para un paciente referenciado, el cuadro de diálogo le pregunta si desea añadir los datos a ese paciente. Pinche **Yes** (sí) para confirmar. Los datos de cumplimiento se muestran entonces.



- Si no, se muestra un cuadro de diálogo en el que usted puede elegir crear un nuevo paciente o seleccionar un paciente ya existente.

Si usted crea un nuevo paciente, aparece una pantalla en la que usted podrá completar la información relativa al paciente.

El campo "Patient ID" (Id.del paciente) permite personalizar el identificador del paciente utilizado por el software para la gestión de los pacientes. Se propone un valor por defecto, pero se puede introducir un valor personalizado. Los caracteres aceptados son: letras en minúscula y mayúscula, cifras y los caracteres " -" y " _".

Pinche **OK** para confirmar; si no pinche en Cancel (cancelar).

ATENCIÓN

Si usted desea utilizar una lista de identificadores predefinidos (Patient ID) sustituyendo los identificadores atribuidos automáticamente por el software, usted deberá proceder a un control riguroso y permanente de esta lista con el fin de asegurarse que dos pacientes no tengan el mismo identificador en el mismo sistema de pacientes.

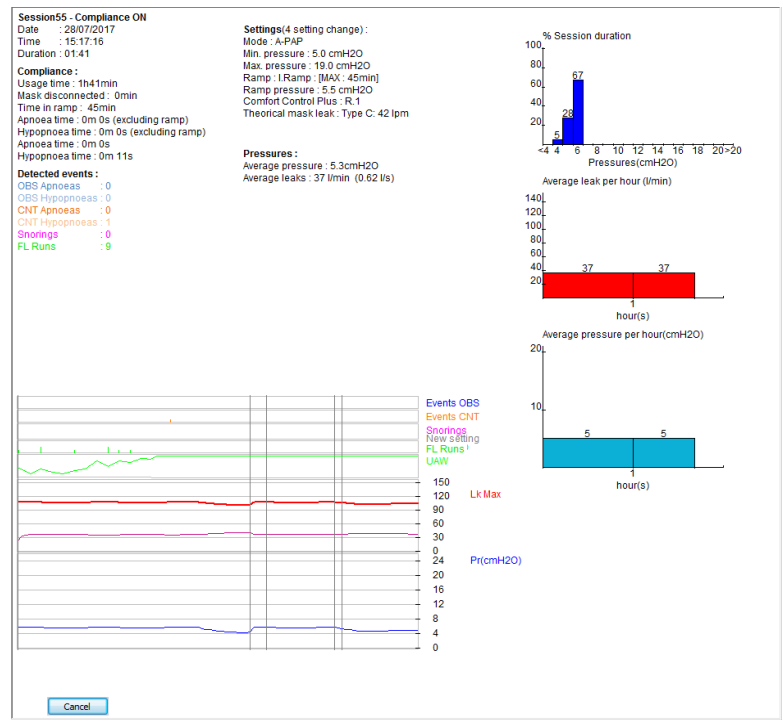
- Si usted elige un paciente existente en la lista, un mensaje le advierte que el número de serie será retirado del paciente anterior. Pinche en OK.

Visualización de la sesión en curso

Pinche en  (sesión actual) en la pantalla de conexión.

La ventana que se muestra reagrupa toda la información relativa a la sesión en curso. Esta está identificada por un número indicado en la parte superior izquierda que corresponde al número cronológico después de la última configuración. Si no hay una sesión en curso, aparece **Compliance OFF** (Cumplimiento OFF) en el encabezado de la ventana que no contiene ni curvas ni valores. Un mensaje le informa de que el registro de datos no ha comenzado todavía.

Cuando una sesión está siendo guardada, **Compliance ON** (Cumplimiento ON) aparece después del número de sesión y aparece la información:



La información mostrada es:

Session – Compliance ON (sesión – Cumplimiento ON) :

información sobre la sesión memorizada y duración de funcionamiento del dispositivo en la sesión.

Compliance (cumplimiento):

- tiempo de uso durante la cual el paciente ha respirado con la mascarilla y tiempo transcurrido con la mascarilla desconectada.
- tiempo transcurrido en rampa.
- tiempo de apnea, después de hipopnea, excluida la rampa.
- tiempo de apnea y después de hipopnea.

Detected events (eventos detectados): número detallado de eventos respiratorios en el período analizado, apneas obstructivas, hipopneas obstructivas, apneas centrales, hipopneas centrales, ronquidos y runs LFI.

La parte central **Settings** (ajustes) corresponde a las últimas ajustes utilizadas durante la sesión, el número de cambios de ajustes se indica entre paréntesis.

- modo programado durante la última configuración. En modo Auto-CPAP, los tipos de eventos se indica a continuación: A (Apneas), SNG (Ronquidos), H (Hipopneas), FL (FL: ciclos con flujo límite)

- presión prescrita en modo CPAP o Presión mín., y Presión máx., en modo Auto-CPAP.
- tipo de rampa: I.Ramp (rampa inteligente) o T.Ramp (rampa en tiempo), seguido del tiempo de rampa (en T.Ramp) con el tiempo de rampa máximo indicado entre paréntesis.
- Ramp pressure (presión de inicio de la rampa).
- Comfort Control Plus CC+: activado durante toda la sesión (1, 2 o 3) o durante la rampa (R.1, R.2 o R.3) o disabled (desactivado).
- Fuga teórica de la máscara con indicación del tipo de máscara (A, B, C o _ _).

Pressures (presiones):

- presión media medida en la máscara durante el transcurso de la sesión.
- fugas medias.

Cuatro diagramas aparecen en la ventana:

- histograma que representa el porcentaje de la duración de la sesión pasada en cada nivel de presión.
- diagrama de fuga media por hora.
- diagrama de la presión media por hora.
- En la parte inferior izquierda las curvas originales con un minuto presentan la presión medida, la fuga medida y la fuga límite, los eventos detectados en el mismo color que la lista de Eventos detectados así como la indicación de nuevos ajustes.

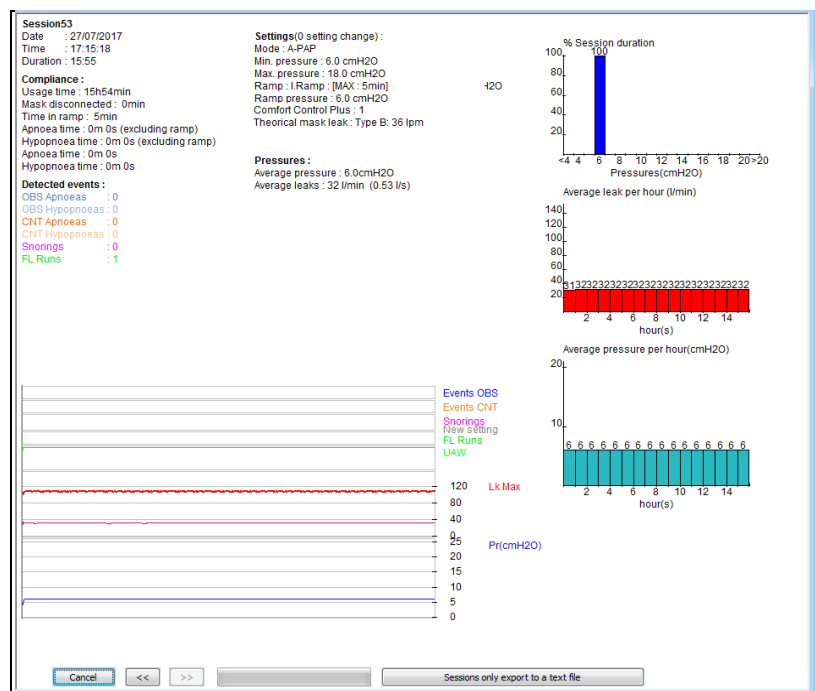
Información sobre todas las sesiones

Usted puede acceder a todas las sesiones guardadas pinchando en

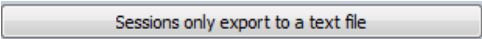
All sessions

(todas las sesiones).

Se muestra una ventana en la que se agrupa la información relativa a la última sesión:



La ventana ofrece la posibilidad de mostrar la información relativa a cada sesión utilizando las teclas de desplazamiento hacia atrás << y después hacia adelante >>. La sesión está identificada por su número indicado en el título del cuadro de diálogo y retoma los datos de cumplimiento y las curvas descritas en el párrafo "Visualización de la sesión en curso".

El botón  (exportación únicamente de las sesiones a un archivo de texto) le permite exportar sesiones en formato de texto. Para más información refiérase al párrafo "Función exportación de las sesiones solas hacia un archivo de texto" página 32.

Pinche en  (cancelar) para salir de la visualización de todas las sesiones.

Ajustes

Antes de proceder a las ajustes de la máquina con ayuda del software SEFAM Analyze, asegúrese de que las conexiones entre su ordenador y la máquina son correctas.

ATENCIÓN

Controle la fecha y la hora del ordenador así como la hora del dispositivo SEFAM S. Box.

Pinche en  (ajustes) para acceder a las ajustes del dispositivo.

Durante el primer uso o cuando hace una reconfiguración, los ajustes se programan por defecto.

Si no, los ajustes mostrados corresponden a los últimos ajustes efectuados. La presentación variará en función del botón seleccionado en la parte inferior entre las tres propuestas.

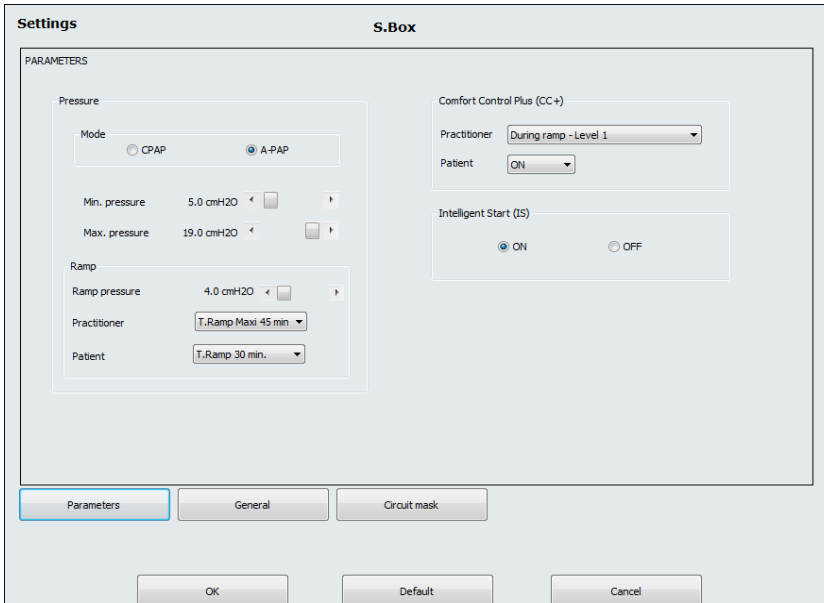
Parámetros

El botón  (parámetros) se selecciona por defecto.

Los valores de los parámetros se muestran a la izquierda de los cursores.

Usted puede configurar los parámetros bien pinchando sucesivamente sobre las flechas de derecha o de izquierda, o bien desplazando el cursor con el botón izquierdo del ratón.

Los rangos de valores son idénticos a los de los dispositivos



The screenshot shows the 'Settings' window for the 'S.Box' device, specifically the 'PARAMETERS' tab. The window is divided into two main sections: 'Pressure' and 'Ramp' on the left, and 'Comfort Control Plus (CC+)' and 'Intelligent Start (IS)' on the right. The 'Pressure' section includes 'Mode' (CPAP or A-PAP), 'Min. pressure' (5.0 cmH2O), and 'Max. pressure' (19.0 cmH2O). The 'Ramp' section includes 'Ramp pressure' (4.0 cmH2O), 'Practitioner' (T.Ramp Maxi 45 min), and 'Patient' (T.Ramp 30 min). The 'Comfort Control Plus (CC+)' section includes 'Practitioner' (During ramp - Level 1) and 'Patient' (ON). The 'Intelligent Start (IS)' section includes a radio button for 'ON' (selected) and 'OFF'. At the bottom of the window, there are three tabs: 'Parameters' (selected), 'General', and 'Circuit mask'. Below these tabs are three buttons: 'OK', 'Default', and 'Cancel'.

La ventana de las ajustes está dividida en varias partes:

Mode (modo)

Pinche el botón **CPAP** para configurar el dispositivo en modo presión constante o en **A-PAP** (Auto-CPAP) para elegir el modo piloto automático.

Pressure (presión)

En modo CPAP, siendo la presión constante, usted puede fijar únicamente el valor de la presión configurada entre 4 cmH₂O y 20 cmH₂O.

En modo Auto-CPAP, Min. pressure (presión mín.) puede ser configurado entre 4 cmH₂O y Max. pressure (presión máx.), y Max. pressure (presión máx.) puede ser configurado entre Min. pressure (presión mín.) y 20 cmH₂O.

Ramp (función de rampa)

Ramp pressure: presión de inicio de función de rampa configurable entre 4 cmH₂O y la presión configurada en modo CPAP, y entre 4 cmH₂O y la Presión máx. en modo Auto-CPAP.

Tipo de rampa que puede ser seleccionada por el médico: T.Ramp (rampa en tiempo) con tiempos de rampa máxima configurable por pasos de 5 min entre 5 min et 45 min, I.Ramp (rampa inteligente) o OFF.

Tipo de rampa que el paciente puede seleccionar:

- OFF o T.Ramp con tiempo de rampa máximo configurable por pasos de 5 minutos entre 5 min y el tiempo de rampa máximo fijado (si el médico ha seleccionado T.Ramp)
- OFF o ON (si el médico ha seleccionado I.Ramp)
- sin configuración posible (si el médico ha seleccionado OFF)

Comfort Control Plus CC+

La función puede ser activada por el médico:

- During ramp (durante la función de rampa) con 3 niveles posibles,
- Entire session (toda la sesión) con 3 niveles posibles,
- Never (nunca).

Si la función ha sido activada por el médico, el paciente podrá elegir activarla (ON) o desactivarla (OFF). Si la función ha sido desactivada, el paciente no tendrá acceso.

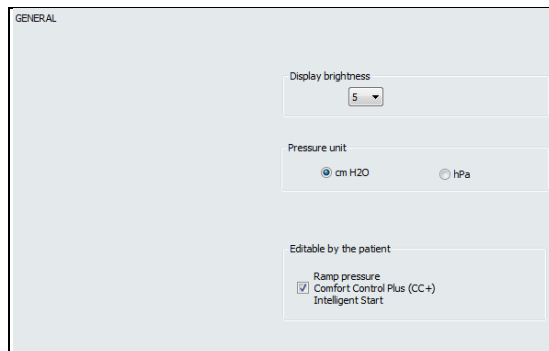
Intelligent Start

La función puede estar activada (ON) o desactivada (OFF).

General

El botón  (general) permite:

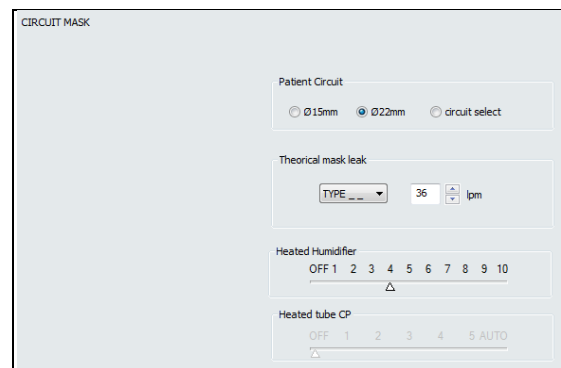
- regular el brillo de la pantalla del dispositivo con ayuda de una lista desplegable
- seleccionar la unidad de presión marcando la casilla correspondiente: cmH₂O o hPa
- hacer posible o no el acceso del paciente a un grupo de ajustes (Ramp pressure, Comfort Control Plus [CC +], Intelligent Start).



Circuito del paciente

El botón  (circuito del paciente) permite:


- la selección del diámetro del circuito del paciente (15 mm, 22 mm o Circuit Select)
- la selección del tipo de fuga teórica de la máscara --, A, B o C.
- la configuración de la potencia de calentamiento del humidificador (si hubiera)
- la configuración de la potencia de calentamiento del tubo térmico (si hubiera S.Box heated tube with ATC).



Pinche **OK** para confirmar las nuevas ajustes; si no pinche en Cancel (cancelar).

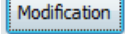
El botón  (defecto) permite retomar los parámetros originales del dispositivo.

Programación de cambio de ajustes

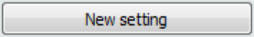
Pinche en  (ajustes programadas).

Se muestra el cuadro de diálogo:



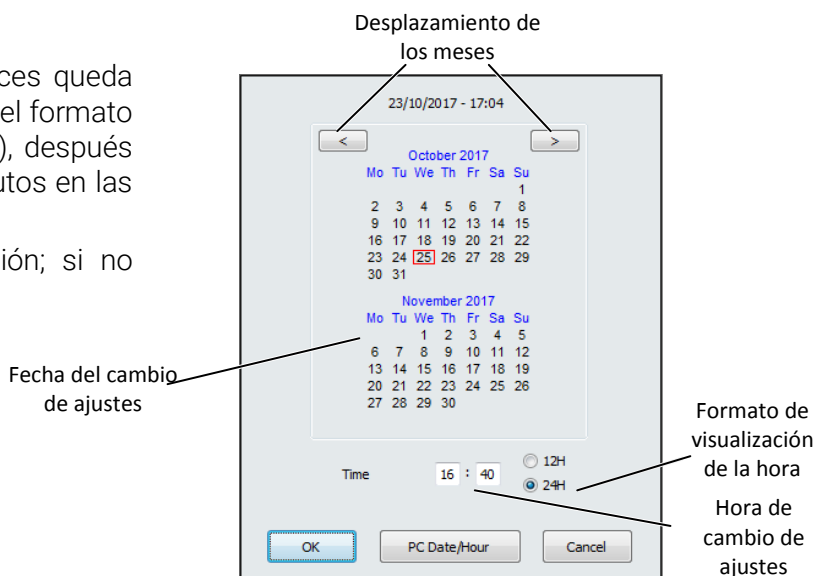
Si usted pincha sobre  (modificación) en la parte inferior izquierda, la parte inferior del cuadro de diálogo se modifica:



Pinche en  (nueva ajuste) para seleccionar el día y la hora de cambio de configuración.

Pinche en la fecha deseada que entonces queda enmarcada en rojo. Seleccione después el formato de visualización de la hora (12H o 24H), después teclee los valores de las horas y los minutos en las casillas correspondientes.

Pinche en **OK** para confirmar su opción; si no pinche en Cancelar (anular).

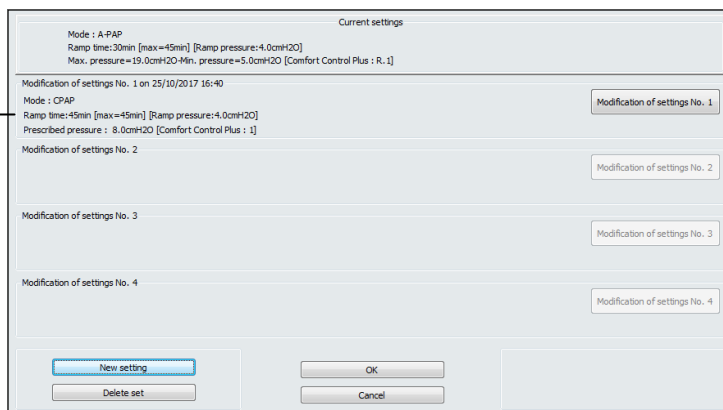


La ventana de las ajustes del dispositivo se muestra. Modifique las ajustes, si fuera necesario y pinche **OK** para confirmar; si no pinche Cancel (cancelar).

La ventana anterior se muestra completada por las nuevas ajustes.

Nuevas configuraci

A la derecha de **Modification of settings No. 1** (modificación de los ajustes N°1), la fecha y hora programadas se indican seguidas por el ajuste de las nuevas ajustes.



Usted podrá modificar de nuevo las ajustes programadas pinchando en **Modification of settings No. 1** (modificación de los ajustes N°1).

Si usted desea programar las ajustes N°2 a N°4, siga el mismo procedimiento que para el cambio de configuración N°1.

Usted puede suprimir la última configuración que usted ha programado pinchando en **Delete set** (borrar ajuste).

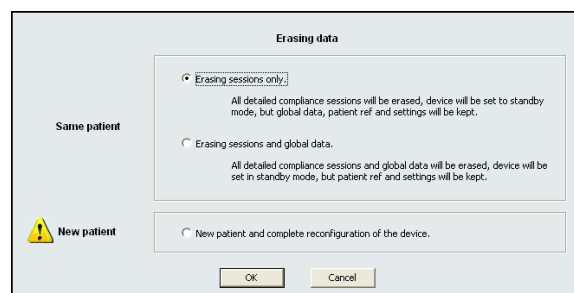
Pinche **OK** para validar el ajuste de las ajustes. Una ventana la confirma y los cambios de ajustes intervendrán sucesivamente en las fechas y a las horas programadas.

Notas:

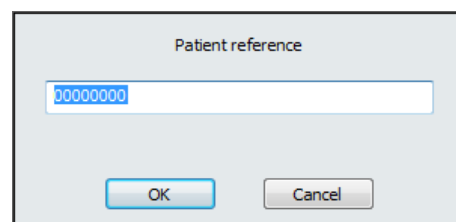
- Los cambios de las ajustes programadas intervienen sea cual sea el estado del dispositivo (en reposo o funcionamiento). Si un cambio de configuración debe intervenir en un momento en el que la máquina ya no está siendo alimentada, el cambio de configuración será tenido en cuenta de forma efectiva en torno a un minuto después.
- Cuando un cambio de configuración interviene en la fecha y a la hora programados, se hace posible una nueva programación de configuración. Así, si usted ha realizado 4 programaciones de configuración, será posible una nueva programación una vez que el cambio de configuración N°1 ha intervenido.

Eliminación de los datos de cumplimiento

Al pinchar en  (eliminación de los datos), se muestra un cuadro de diálogo.



- La opción **Erasing sessions only** (eliminación únicamente de las sesiones) es seleccionada por defecto. En ese caso las sesiones serán eliminadas, el dispositivo será puesto en espera pero los datos globales, la referencia del paciente y las ajustes serán conservados. Si usted escogiera esta opción, un mensaje le previene de que va a borrar todas las sesiones de la máquina. Pinche **OK** para confirmar; si no pinche en Cancel (cancelar).
- Con la opción **Erasing sessions and global data** (eliminación de las sesiones y los datos globales), las sesiones y los datos globales serán eliminados y el dispositivo será puesto en espera mientras que la referencia del paciente y las ajustes se conservarán. Si usted elige esta opción, un mensaje le advertirá de que va a borrar los datos globales de la máquina. Pinche **OK** para confirmar; si no pinche en Cancel (cancelar).
- Si usted selecciona la opción **New patient and complete reconfiguration of the device** (nuevo paciente y reconfiguración completa del dispositivo), la ventana **Patient reference** (referencia del paciente) se muestra:



Usted puede atribuir una nueva referencia al paciente para el dispositivo con la ayuda de un código alfanumérico de 8 caracteres llamado "referencia del paciente". Por defecto será la letra R seguida de los últimos 7 caracteres del número de serie (por ejemplo "R7090001").


ATENCIÓN

La atribución de una nueva referencia de paciente entraña la eliminación de los datos globales almacenados desde la última configuración. Para más información, vea el manual técnico del dispositivo.

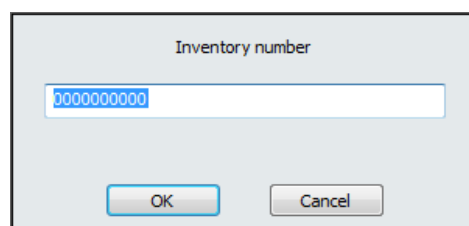
Si usted teclea una nueva referencia del paciente, un cuadro de diálogo le previene del cambio y le demanda si desea continuar. Seleccione **OK** para validar su elección; si no pulse Cancelar. La nueva referencia sustituirá a la que se había mostrado.

Número de cliente

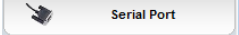
El número de cliente es un código alfanumérico de 10 caracteres, específico a la máquina en la que se ha memorizado y es accesible únicamente con el ordenador.

El número de cliente puede ser modificado pinchando en  (número de Cliente). En la ventana que se muestra usted puede teclear un nuevo número de cliente. Valide su opción con **OK**.

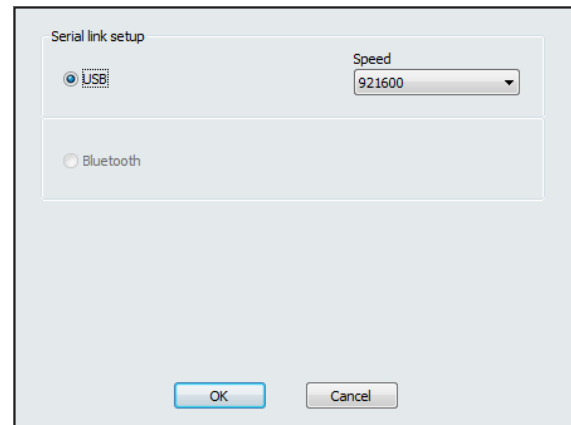
Un cuadro de diálogo le demanda si usted desea continuar. Pinche **OK** para confirmar; si no pinche en Cancel (cancelar).



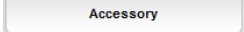
Configuración del puerto en serie

El botón  (puerto en serie) le permite verificar la configuración y acceder a la velocidad de comunicación del puerto en serie utilizado. En la ventana que se muestra usted solo puede modificar la velocidad de la conexión USB. Si es ese el caso, un cuadro de diálogo le preguntará si desea continuar.

Pinche **OK** para confirmar; si no pinche en Cancel (cancelar).



Accesorio de comunicación

El botón  (accesorio) permite hacer funcionar la comunicación inalámbrica por medio del accesorio de comunicación instalado en el dispositivo SEFAM S.Box (modulo Wi-Fi, módem 3G o PolyLink).

Si no hay ningún accesorio de comunicación instalado en la máquina, el botón no estará activo. Si no, se mostrará una ventana cuya presentación será diferente según el accesorio introducido.



Si se trata de un módulo Wi-Fi, los campos Security, SSID y Password (contraseña) deberán ser completados, si no lo están ya. Usted puede elegir la seguridad **WPS** (modo de configuración automática) o bien la seguridad **WEP**, **WPA**, **WPA2** o **NO** (modo de configuración manual).



Complete después los campos SSID y Password (contraseña) con aquellos correspondientes a la red Wi-Fi a la que se quiera conectar.

El botón  (borrar) permite borrar la configuración Wi-Fi anterior.

Usted dispone entonces de alrededor de dos minutos para pulsar el botón correspondiente a su ruter Wi-Fi y activar la conexión a la red. Con la seguridad WPS la conexión se hará automáticamente.

En el caso en que usted utilice un modo de configuración manual, pinche en  (envío) que aparece entonces en la pantalla. El botón  (reinicio) que se muestra también permite reiniciar los campos.

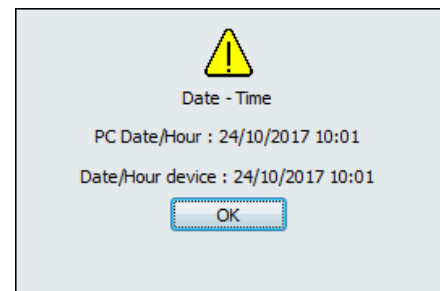
Si la conexión a la red local es correcta, el símbolo  parpadea alrededor de 30 segundos en la barra de estado de la pantalla del dispositivo SEFAM S.Box, mostrando que el módulo Wi-Fi funciona.

Salga del cuadro de diálogo pinchando en  (cerrar).

Fecha y hora

Usted accede al reloj del dispositivo pinchando en  **Date/Hour** (fecha/hora).

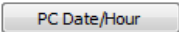
Si el dispositivo funciona, se muestra un cuadro de diálogo que indica la fecha y la hora del dispositivo sin posibilidad de modificarlos.

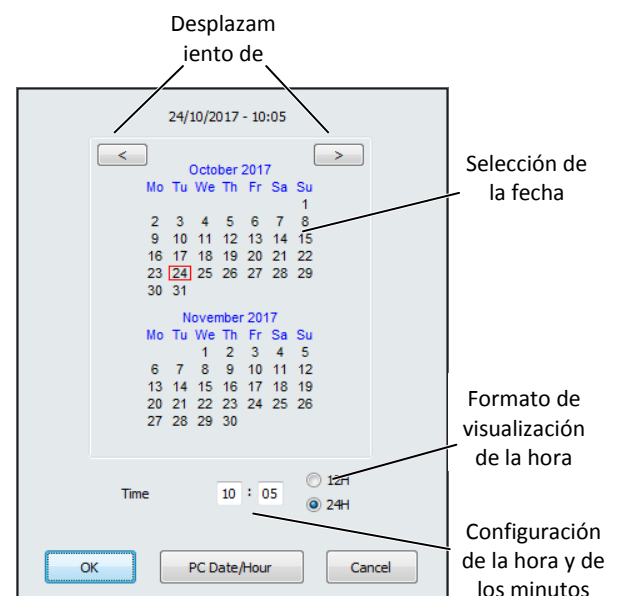


Por contra si el dispositivo está en espera, el cuadro de diálogo adjunto le permite modificar la fecha y la hora.

Para modificar la fecha, desplace los meses si fuera necesario con ayuda de los botones situados en la parte superior, después pinche sobre el día deseado que ahora está enmarcado en rojo.

Para cambiar la hora y/o los minutos, si es necesario usted puede primero cambiar el formato de visualización de la hora (12H o 24H), después coloque el cursor en las casillas correspondientes y modifique los valores con ayuda del teclado del ordenador.

El botón  (fecha/hora del PC) permite sincronizar la hora del dispositivo con del PC.



ATENCIÓN

Antes de sincronizar la fecha y la hora del dispositivo con la del PC asegúrese de que las ajustes de su ordenador sean correctas.

Pinche **OK** para validar las modificaciones o **Cancel** (cancelar) para conservar la fecha y la hora.


Utilización de una tarjeta SD

Telecarga de los datos desde la tarjeta SD

El paciente puede utilizar una tarjeta SD para guardar los datos de cumplimiento más recientes memorizados en el dispositivo SEFAM S.Box, ateniéndose a las instrucciones indicadas en el manual del paciente. Una vez que se han guardado los datos, el paciente le hará llegar la tarjeta de memoria y usted podrá recuperar los datos de cumplimiento y proceder a su análisis con ayuda del software **SEFAM Analyze**.

Introduzca la tarjeta SD en el lector de tarjeta SD de su ordenador.

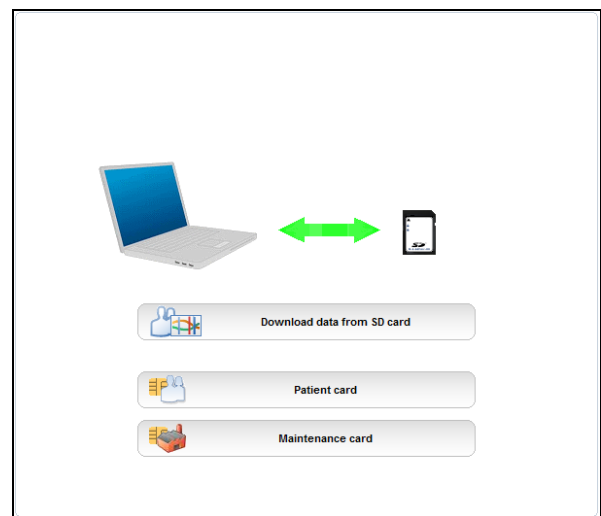


Pinche en  del programa para acceder a la recuperación de los datos almacenados en la tarjeta SD.


En la ventana que se muestra, pinche en la opción **Download data from SD card** (descargar los datos de la tarjeta SD).

Nota:

Toda tarjeta SD nueva o que ya haya servido para guardar datos en el dispositivo puede ser utilizada.

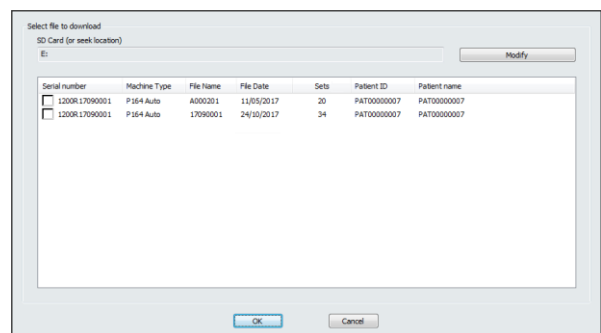


Seleccione un directorio en la tarjeta SD. Un cuadro de diálogo le propone un paciente en la lista.

Usted puede elegir otro fichero presente en la tarjeta SD pinchando en  (modificar).

Nota:

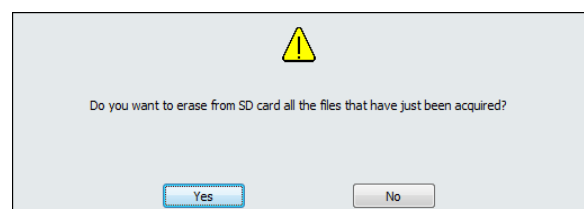
En el caso en que estén presentes en la tarjeta SD varios archivos correspondientes a números de serie de dispositivos diferentes, los archivos podrán ser atribuidos a pacientes diferentes.



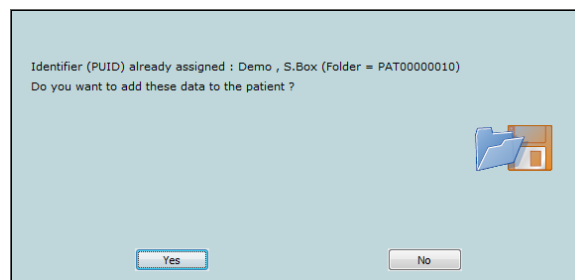
Aparece una animación hasta que la telecarga sea efectiva.

Por razones de confidencialidad de los datos es posible borrar la tarjeta SD después de cada lectura si se activa la opción correspondiente (ver párrafo "Funciones generales" página 10).

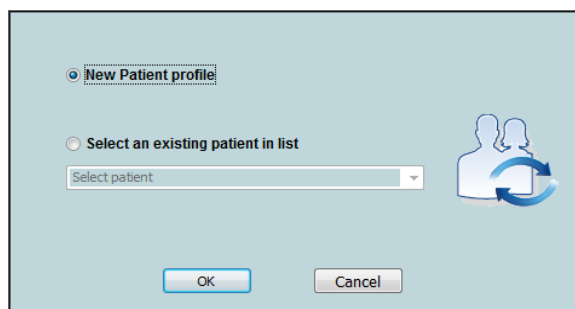
Si la opción "Ask before erase SD card data" (preguntar antes de borrar los datos de la tarjeta SD) ha sido seleccionada (por defecto), se muestra un cuadro de diálogo. Pinche **Yes** (sí) si usted desea borrar los datos o pinche **No** (no) si usted desea conservarlos.



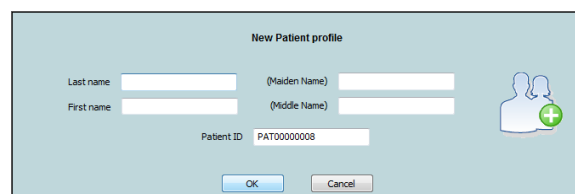
- Si el identificador ya ha sido atribuido, el programa le pregunta si desea añadir los datos al paciente existente. Pinche **Yes** (sí) para confirmar.



- Si no, pinche **No** (no). Un cuadro de diálogo le propone crear un nuevo paciente o seleccionar un paciente de la lista.

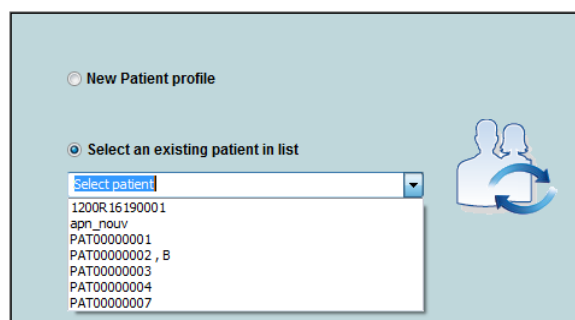


Si usted elige crear un nuevo paciente, complete la información para ese paciente en la ventana **New Patient profile** (nuevo perfil de paciente) que se muestra entonces.

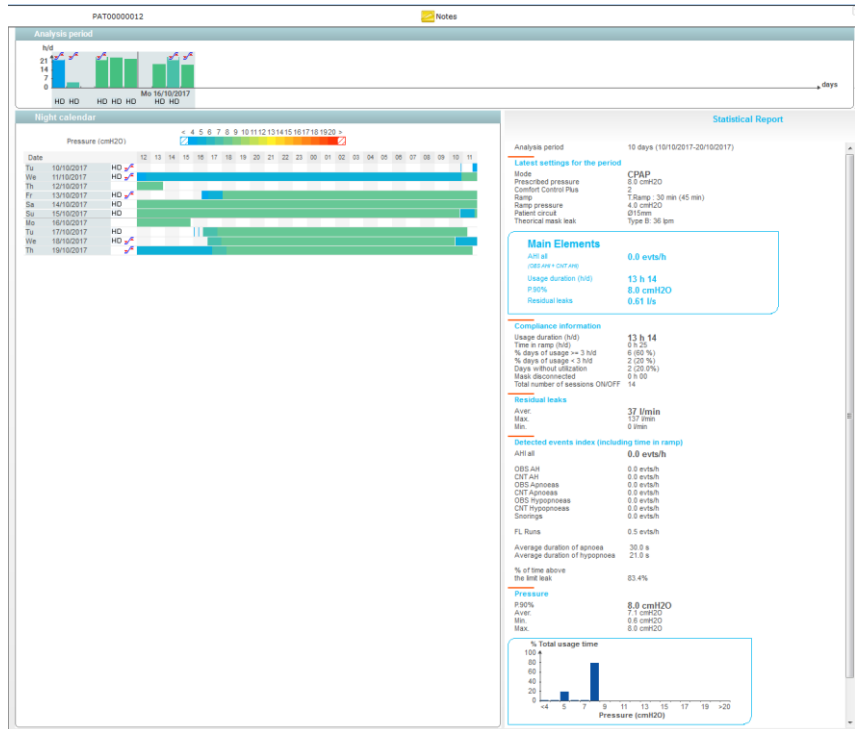




El campo " Patient ID " permite personalizar el identificador del paciente utilizado por el software. Se propone un valor por defecto, pero usted puede volver a definirlo con letras minúsculas y mayúsculas, cifras y caracteres como " – " y " _ ". Pinche **OK** para confirmar; si no pinche en Cancel (cancelar). Los datos se mostrarán en la pantalla.

- Si usted elige un paciente de la lista, los datos correspondientes aparecerán en la pantalla.




La ventana que se muestra después muestra la presencia de datos de adquisición en tiempo real, como en el ejemplo adjunto:




La presencia de curvas y datos de cumplimiento en tiempo real está señalada por el símbolo **HD** (Alta definición) en el diagrama del período de análisis en el Calendario nocturno, de la misma manera que los cambios de configuración del dispositivo  o la presencia de curvas de flujo de 10 Hz .

Tarjeta del paciente

Usted puede preparar una tarjeta SD usando un paciente identificado en el programa (para el cual se haya recuperado ya una cumplimiento). Una asociación máquina/número de serie protege la operación.

Es necesario que un paciente haya sido seleccionado primero de la lista de pacientes antes de pinchar en  **Patient card** (tarjeta del paciente).

La ventana que se muestra permite definir los ajustes.


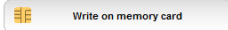
El botón  (editar) a la derecha de cada parámetro permite mostrar el cuadro de diálogo correspondiente.

Cada vez que usted modifica un parámetro, la nueva configuración aparece en la banda central, cuyo color cambia.

Si no se ha modificado un parámetro, la banda central muestra "Unchanged on device" (sin modificar en dispositivo)

The 'Patient card' window displays a table of settings for a specific device. The table has two columns: the parameter name and its current value. To the right of each row is an 'Edit' button.

Patient card	
Target device	S.N. = 1200R17090001 (S.Box Auto)
Settings	Unchanged on device
Bluetooth	Unchanged on device
Modem	Unchanged on device
Time shift	Unchanged on device

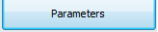
At the bottom of the window, there are two buttons:  **Reset settings** and  **Write on memory card**.

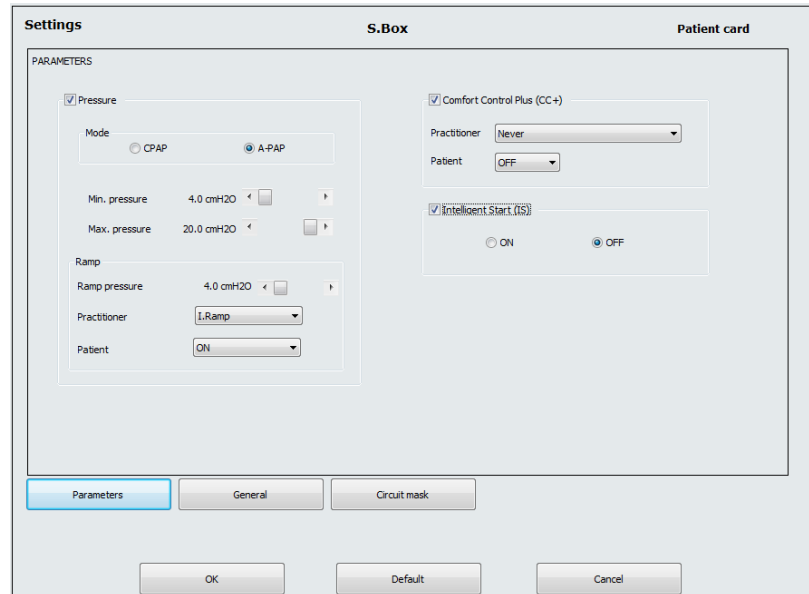
Dispositivo de destino


El número de serie atribuido a la máquina se muestra en la parte central.

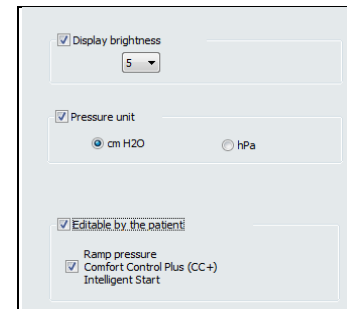
Ajustes

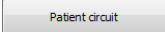
En la ventana que se muestra, los tres botones situados en la parte inferior permiten activar los grupos de ajustes diferentes.

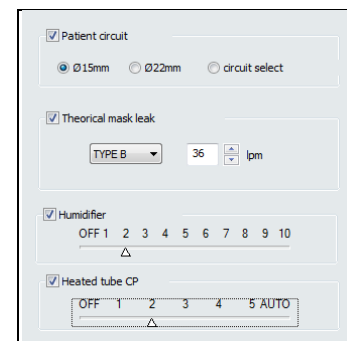
Con el botón  (parámetros), usted puede acceder a tres grupos de ajustes: Presión y funciones Comfort Control Plus (CC+) e Intelligent Start.



El botón  (General) le permite acceder a las ajustes generales del dispositivo (brillo y unidad de presión) y desbloquear o no el acceso a 3 ajustes destinadas al paciente: Ramp pressure, Comfort Control Plus (CC+) e Intelligent Start.



El botón  (circuito del paciente) permite acceder a la configuración del circuito del paciente, del humidificador y del tubo térmico (si estuvieran instalados). Usted también puede configurar la fuga teórica en la mascarilla (función Mask select).



Marcando la casilla correspondiente a un grupo, los ajustes correspondientes aparecen en la ventana y usted las puede modificar. Refiérase al capítulo "[Erreur ! Source du renvoi introuvable.](#)" página [Erreur ! Signet non défini.](#) para la descripción de todas las ajustes posibles.

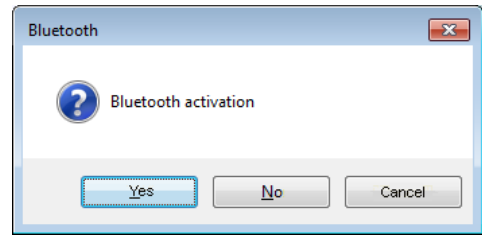
Una vez introducidas las ajustes, válidelas con **OK**; si no pinche en Cancel (cancelar). Las nuevas ajustes se mostrarán en la banda central que cambiará de color.

Usted también puede restablecer las ajustes por defecto pinchando en  (defecto).

Bluetooth

Active la función Bluetooth pinchando en **Yes** (sí) en el cuadro de diálogo que se muestra. Si no, pinche **No** (no) o bien en **Cancel** (cancelar) para cancelar su acción.

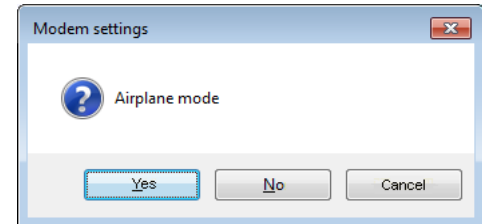
La banda central indicará "Bluetooth enabled" (Bluetooth activado) o "Bluetooth disabled" (Bluetooth desactivado) según su selección.



Módem

Active "Airplane mode" (modo Avión) pinchando **Yes** (sí) en el cuadro de diálogo que se muestra. Si no, pinche en **No** (no) o en **Cancel** (cancelar) para cancelar su acción.

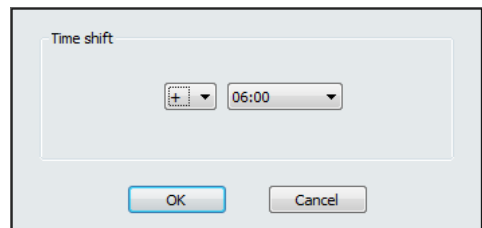
La banda central indicará "Airplane mode On" (modo avión activado) o "Airplane mode OFF" (modo avión desactivado) según su selección.





Desfase horario

El cuadro de diálogo que se muestra le permite seleccionar el número de horas y de minutos de + o de - del horario actual (con un paso de desfase de 15 minutos).

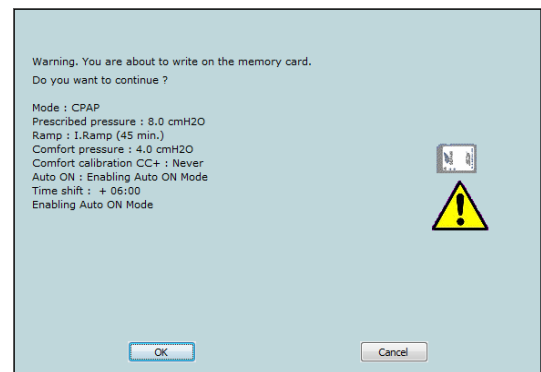
Pinche **OK** para confirmar; si no seleccione Cancel (cancelar).



Las modificaciones de los parámetros pueden ser anuladas pinchando en  **Reset settings** (reiniciar los ajustes). La mención **Unchanged on device** (sin modificar en dispositivo) se mostrará de nuevo en la banda central.

Usted puede integrar las nuevas ajustes en la tarjeta SD. Para ello pinche  **Write on memory card** (escribir en la tarjeta de memoria). Una ventana recapitula entonces las ajustes.

Pinche **OK** para confirmar; si no pinche en Cancel (cancelar). Seleccione entonces el lector de su ordenador en el que la tarjeta de memoria es introducida.

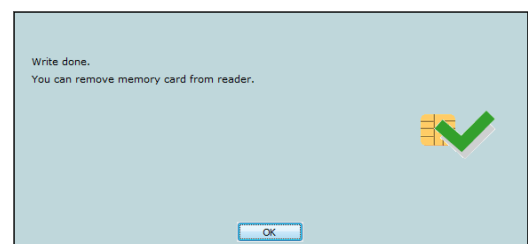


Nota:

La integración de las ajustes en la tarjeta del paciente precisa que la tarjeta sea introducida en el lector de tarjeta de memoria del ordenador.


Un cuadro de diálogo le indica que la escritura se ha realizado y que usted puede retirar la tarjeta de memoria del lector de su ordenador.

Las ajustes escritas en la tarjeta SD podrán ser guardadas por el programa en las comentarios técnicas del paciente.

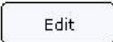


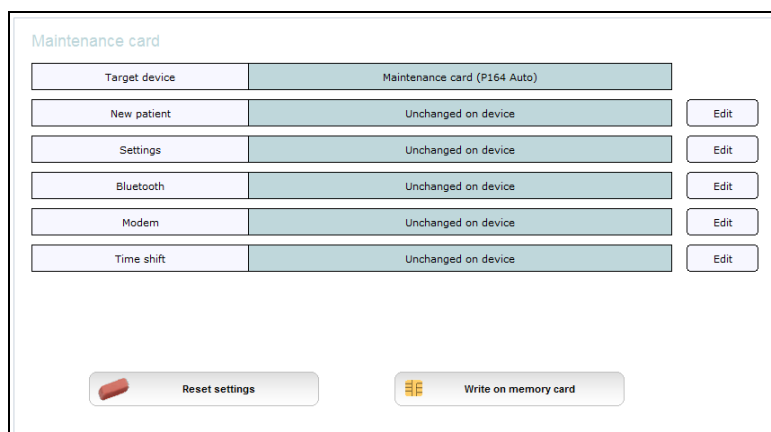
Tarjeta de servicio

Usted puede preparar una tarjeta SD si usted permite configurar un parque de dispositivos SEFAM S.Box que tengan un mismo juego de ajustes.

El botón  Maintenance card (tarjeta de servicio) le permite acceder a un cuadro de diálogo en el que usted puede definir las ajustes.


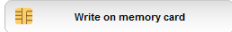
Las ajustes propuestas son las mismas que aquellas propuestas para la tarjeta del paciente, pero además usted puede crear un nuevo perfil de paciente.

Usted también puede mostrar cada cuadro de ajustes con ayuda del botón  (editar) a la derecha de cada parámetro.



Maintenance card

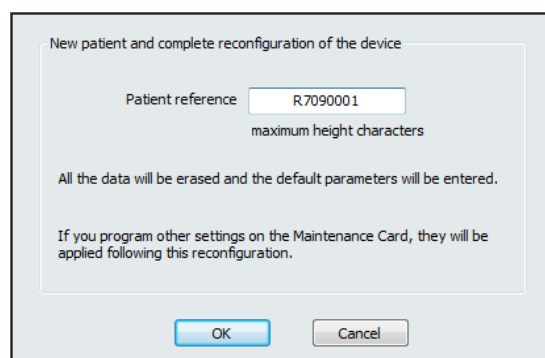
Target device	Maintenance card (P164 Auto)	
New patient	Unchanged on device	Edit
Settings	Unchanged on device	Edit
Bluetooth	Unchanged on device	Edit
Modem	Unchanged on device	Edit
Time shift	Unchanged on device	Edit

 Reset settings  Write on memory card

Nuevo paciente

Se muestra un cuadro de diálogo en el que la referencia del paciente existente está indicada.

Usted puede introducir una nueva referencia pero esa acción entrañará la eliminación de los datos memorizados y la reconfiguración por defecto del dispositivo. Pinche **OK** para validar la nueva referencia; si no, seleccione Cancel.



New patient and complete reconfiguration of the device

Patient reference


maximum height characters

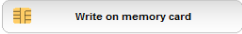
All the data will be erased and the default parameters will be entered.

If you program other settings on the Maintenance Card, they will be applied following this reconfiguration.

OK Cancel

Cada vez que usted modifique un parámetro, se muestra la nueva configuración en la banda central que cambia entonces de color. Si un parámetro no ha sido modificado, la banda central muestra la mención **Unchanged on device** (sin modificar en dispositivo).

Usted puede anular las modificaciones de los parámetros pinchando en  Reset settings (reiniciar los ajustes). La mención **Unchanged on device** (sin modificar en dispositivo) se mostrará de nuevo en la banda central.

Pinche en  (escribir en la tarjeta de memoria) para integrar las ajustes a una tarjeta de servicio. Se muestra una ventana que recordando las ajustes. Pinche **OK** para confirmar o Cancel (cancelar) si usted no desea conservarlas. Seleccione entonces el lector de su ordenador en el que se va a introducir la tarjeta de servicio.

Nota: La integración de las ajustes a la tarjeta de servicio exige que la tarjeta SD esté introducida en el lector de tarjeta de memoria del ordenador.

Un cuadro de diálogo le indica que la escritura se ha realizado y que usted puede retirar la tarjeta de memoria del lector de su ordenador.

Pinche dos veces en  para volver a la pantalla de inicio.

Exigencias normativas

Los riesgos relativos a este dispositivo médico han sido evaluados según la norma ISO 14971, sobre todo en lo relativo al riesgo residual global (ISO 14971: Dispositivos médicos / Medical devices - Aplicación de la gestión de riesgos en los dispositivos médicos - Application of risk management to medical devices).

El programa SEFAM Analyze se atiene a las siguientes regulaciones:

- Directiva 93/42/CE del Consejo relativa a los dispositivos médicos.
- IEC 62304: Programas de dispositivos médicos - Procesos del ciclo de vida del programa.
- IEC 62366: Dispositivos médicos - Aplicación de la ingeniería de la aptitud en la utilización en los dispositivos médicos.

Marcado CE

Fecha del marcado CE del software **SEFAM Analyze**: 2017.

Glosario

AHI (IAH)

Índice de apneas e hipopneas

Auto-CPAP (Auto-CPAP)

Modo piloto automático.

Media % / Período (% medio / período)

Porcentaje medio de uso y de no uso de la máquina en el período.

Bluetooth (Bluetooth)

tecnologías de comunicación inalámbrica de corto alcance y de bajo consumo que permita conectar los dispositivos

Circuit Select

Calibrado específico del circuito neumático

CNT AH (AH CNT)

Apneas e hipopneas clasificadas como centrales

CNT Apnoeas (apneas CNT), CNT Hypopnoeas (hipopneas CNT)

Apneas centrales, hipopneas centrales.

Communicating accessory (accesorio de comunicación)

Accesorio que puede estar integrado en el interior del dispositivo SEFAM S.Box (módulo Wi-Fi, módem 3G o sistema PolyLink).

Comfort Control Plus

Si es activado por el médico o el proveedor sanitario a domicilio, la función Comfort Control Plus (CC+) tiene por objetivo aumentar la presión de tratamiento en la inspiración y disminuirla en la exhalación para hacer la respiración más cómoda durante el tratamiento. Está activado en permanencia, durante la función de rampa o desactivado.

CPAP (CPAP)

Modo presión positiva continua.

Dispositivo ON duración (duración dispositivo en funcionamiento (h/d)

Tiempo durante el cual la máquina ha funcionado (entre la puesta en servicio y la puesta en espera).

FL Runs (Runs LFI)

Runs de limitación inspiratoria de flujo.

Heated humidifier (humidificador calentador)

Accesorio opcional de SEFAM S.Box que incluye un elemento térmico y un depósito de agua.

Heated tube (tubo térmico)

Sefam S.Box heated tube with ATC (Adaptive Thermo Control): tubo térmico de 15 mm de diámetro

Hour counter (contador horario)

Muestra el tiempo de funcionamiento del dispositivo.

Hour counter - Configurati n (contador horario - Configuración): duración total de funcionamiento de la máquina en el momento de la configuración.

Hour counter - Downloaded (contador horario - telecargado): duración total de funcionamiento de la máquina en el momento de la telecarga.

Index (índice)

Número de eventos por hora.

Intelligent Start

Esta función permite al paciente iniciar el tratamiento de manera automática cuando realiza las primeras respiraciones dentro de la mascarilla, sin pulsar el botón de puesta en marcha / espera.

I.Ramp: intelligent ramp (I.Ramp: función de rampa inteligente)

El tiempo de función de rampa lo determina automáticamente el dispositivo.

Mask disconnected (mascarilla desconectada)

Tiempo durante el cual la máscara del paciente ha sido desconectada.

Mask Fit & Go

Control de estanqueidad de la mascarilla durante el período de utilización.

Max. pressure (presión máx.)

Nivel de presión máxima suministrado por el dispositivo en modo Auto-CPAP.

Max. ramp time (tiempo máx. de rampa)

Permite al proveedor sanitario a domicilio limitar el valor máximo del tiempo de rampa configurable en caso de uso de la función rampa.

Min. pressure (presión mín.)

Nivel de presión mínima suministrada por el dispositivo en modo Auto-CPAP.

Mode (modo)

Modo de funcionamiento: CPAP ou Auto-CPAP.

OBS AH (AH OBS)

apneas e hipopneas clasificadas como obstructivas.

OBS Apnoeas (apneas OBS), OBS Hypopnoeas (hipopneas OBS)

Apneas obstructivas, hipopneas obstructivas.

ODI (IDO)

Índice de desaturación en oxígeno

Patient circuit (circuito del paciente)

Circuito del paciente utilizado: diámetro 15 mm, 22mm y Circuit Select (otra configuración).

Patient reference (referencia del paciente)

Referencia atribuida al paciente

% days of usage >= 3 h/d (% de días de uso >= 3 h/d)

Porcentaje de días para los cuales el paciente ha respirado con la máquina durante un número de horas superior a un umbral configurable.

Prescribed pressure (presión prescrita)

Nivel de presión prescrita para el paciente en modo CPAP.

P.x % : pressure efficient more than x% of time (presión eficaz más de x % del tiempo)

Nivel de presión en el que el paciente ha pasado más de un cierto porcentaje de tiempo (x = umbral configurable).

Ramp function (función rampa)

La función rampa permite que el aumento de presión sea progresivo para ayudar al paciente a dormirse. Existen dos tipos de rampa: T RAMP (rampa de tiempo) y I RAMP (rampa inteligente).

Ramp pressure

Nivel de presión producida por el dispositivo al inicio de la función rampa para permitir al paciente que se duerma cómodamente.

En el dispositivo SEFAM S.Box en modo Auto-CPAP, la presión es llevada a la presión en la que la presión mínima (si presión de confort < presión mínima) cuando haya una ausencia de detección de ciclo respiratorio superior a 2 minutos o cuando se detecte presión alta.

Ramp time (tiempo de rampa)

Es el tiempo que le ha tomado al dispositivo alcanzar la presión prescrita a partir de la presión de confort en modo CPAP o para activar la función Auto-CPAP cuando la rampa de tiempo está activa.

Ramp type (tipo de rampa)

Tipo de rampa seleccionada, bien T Ramp (rampa de tiempo) o I Ramp (rampa inteligente).

SAHOS

Síndrome de apneas e hipopneas obstructivas del sueño

Session (sesión)

Período durante el cual los datos se guardan en la memoria entre la puesta en marcha y la puesta en espera del dispositivo.

Time in ramp (duración pasada en rampa)

Duración pasada en rampa.

Tiempo de uso total (tiempo de uso total)

Totalidad del tiempo que el paciente ha respirado con la máquina

T.Ramp: time ramp function (función rampa de tiempo)

El tiempo de rampa es determinado por el médico o el proveedor sanitario a domicilio.

3G:

tecnología de comunicación móvil a través de la red telefónica hertziana que permite que dispositivos electrónicos se conecten entre sí.

Usage duration (tiempo de uso)

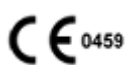
Duración cotidiana media durante la cual el paciente ha respirado con la máquina (puesta en servicio / espera).

Useful duration (duración útil)

Es la duración registrada de la cual se sustraen los períodos durante los cuales la mascarilla ha sido retirada y los períodos durante los cuales no se ha detectado ninguna respiración.

Wi-Fi:

Tecnología de transmisión inalámbrica de banda ancha que permite conectar dispositivos electrónicos entre sí.



Fabricante:

SEFAM
144 AV CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY SUR SEINE
FRANCE

Lugar de fabricación:

SEFAM
10 ALLEE PELLETIER DOISY
54600 VILLERS-LES-NANCY
FRANCE

REF : M-156DFU01-90-Versión 1
2018-01