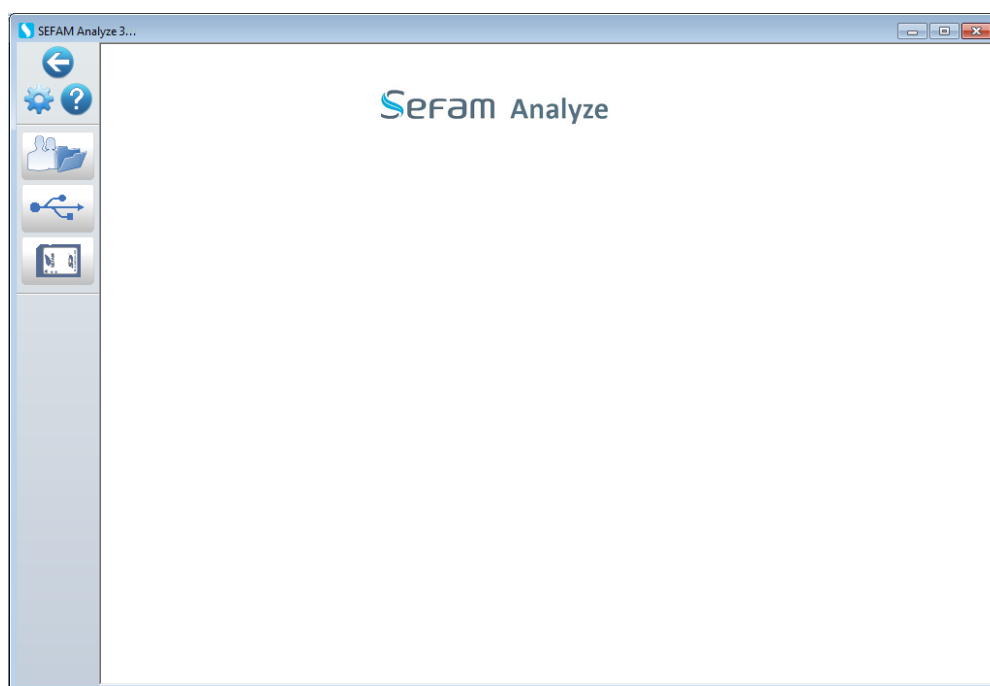


Sefam Analyze



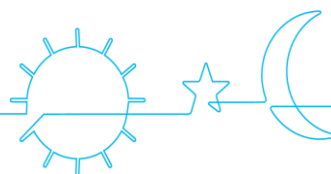
SOFTWARE PER L'ANALISI DEI DATI REGISTRATI DAGLI
APPARECCHI DELLA GAMMA

Sefam
S.Box
BY
STARCK®

Manuale d'uso

Produttore:

Sito di produzione e agenzia tecnica:



it

SEFAM

144 AV CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY SUR SEINE
FRANCE

SEFAM

10 ALLÉE PELLETIER DOISY
54600 VILLERS-LES-NANCY
FRANCE

TEL: +33 (0) 3 83 44 85 00

www.Sefam-medical.com

Assistenza tecnica:

E-mail : technicalservice@sefam-medical.com

SOMMARIO

Prima di iniziare	5
Panoramica del software.....	5
Consegne per l'uso.....	6
Dotazione di serie.....	6
Avvio del programma	7
Descrizione della schermata Home.....	7
Proprietà del software	8
Configurazione del software	8
1. Selezione della lingua.....	8
2. Configurazione del collegamento seriale.....	9
3. Scelta delle unità di grandezza e peso.....	9
4. Selezione dei parametri di analisi	9
5. Funzioni generali.....	10
6. Logo Assistente domiciliare	11
7. Importazione o esportazione di modelli di report.....	11
a) Import.....	11
b) Export.....	12
Gestione dei pazienti	13
Elenco dei pazienti	13
Informazioni del paziente	14
1. Visualizzazione delle informazioni	14
2. Cronologia del trattamento.....	14
3. Creazione di un paziente	15
4. Eliminazione di un paziente	15
5. Aggiunta di commenti.....	15
Altri strumenti	16
1.Importazione file paziente.....	16
2. Esportazione file paziente.....	16
3. Elenco dei pazienti eliminati	16
Visualizzazione dei dati di compliance	17
Organizzazione dei dati di utilizzo.....	17
1. Identificazione del paziente selezionato	17
2. Periodo di analisi.....	18
3. Calendario notti.....	18
4. Dati di compliance	19
Le diverse presentazioni	20
1. Rapporto statistico	20
2. Profilo di progresso del trattamento.....	22
a) Profilo di evoluzione del trattamento	23
b) Rapporto statistico	23
3. Curve	24
4. Flusso.....	26
5. Accesso ai segnali HD	27
a) Descrizione.....	27
b) Caratteristiche della registrazione quando si utilizza il sistema PolyLink.....	32
6. Informazioni generali / Elenco delle impostazioni	36
a) Informazioni globali.....	36
b) Elenco impostazioni	36
7. Report di analisi Compliance.....	37
a) Stampa ed esportazione di un report.....	37
b) Funzione di esportazione delle sole sessioni in un file di testo.....	38
8. Invio dei dati di uso conforme verso SEFAM Connect	39

9. Scheda paziente.....	39
a) Macchina di destinazione.....	40
b) Impostazioni	40
c) Bluetooth.....	41
d) Modem.....	41
e) Fuso orario	41
Configurazione dell'unità.....	43
Collegamento all'unità	43
Descrizione della schermata di connessione	43
1. Display.....	44
2. Informazioni visualizzate.....	44
a) Device (Dispositivo):	44
b) Impostazioni:	44
3. Altre funzioni.....	45
a) Download dei dati mediante collegamento seriale.....	45
b) Visualizzazione della sessione corrente	47
c) Informazioni su tutte le sessioni	48
d) Impostazioni	49
e) Programmazione della modifica delle impostazioni.....	51
f) Cancellazione dei dati di compliance.....	53
g) Numero d'inventario	53
h) Configurazione della porta seriale	54
i) Accessorio di comunicazione	54
j) Data e ora.....	56
Utilizzo della scheda SD	58
Scarico dei dati dalla scheda SD	58
Scheda di servizio	60
Nuovo paziente.....	60
Requisiti normativi	62
Definizione dei simboli.....	62
Marcatura CE.....	62
Glossario	63

Prima di iniziare

Si prega di leggere attentamente il presente manuale prima di utilizzare il software SEFAM Analyze.

Panoramica del software

SEFAM Analyze è un dispositivo medico utilizzabile con la gamma SEFAM S.Box destinati a:

- Dispositivi a pressione positiva S.Box e S.Box C, per il trattamento della sindrome da apnee e ipopnee ostruttive del sonno (OSAS) nei pazienti di oltre 30 kg con respirazione spontanea
- Per i dispositivi a doppia pressione S.Box DuoS e S.Box DuoST per la ventilazione non invasiva di pazienti di peso superiore a 30 kg, affetti da un disturbo ventilatorio (VD) o da una sindrome da apnea del sonno (SAS), ma non dipendenti dall'assistenza respiratoria.

È essenziale comprendere come funziona il software prima di utilizzarlo.

Al momento del lancio, il software riconosce l'unità a cui è collegato. È ergonomico e tramite pulsanti e icone consente quanto elencato di seguito:

- gestire un elenco di pazienti con accesso diretto ai dati personali (dati personali, attrezzature utilizzate, cronologia dei dati di utilizzo conforme, ecc.)
- recuperare e salvare sul computer i dati di conformità più recenti registrati per sessione nella memoria del dispositivo della gamma S.Box e sulla scheda SD entro il limite di un anno e 8 ore al giorno di funzionamento, o tramite un accesso di rete, una connessione diretta tramite cavo USB o collegamento wireless Bluetooth.
- visualizzare e stampare i dati di conformità memorizzati nell'unità e i flussi effettivi campionati a 10 Hz sulle ultime 8 ore di utilizzo (mediante connessione diretta)
- configurare le impostazioni dell'unità per connessione diretta tramite cavo USB o scheda SD, senza fili Bluetooth o un modem S.Box.
- visualizzare i segnali acquisiti in tempo reale (portata, pressione, perdite non intenzionali, eventi rilevati, ecc.) provenienti dall'unità. Sarà inoltre possibile visualizzare i segnali di sforzo nella respirazione e la posizione corpo se si utilizza il sistema PolyLink e/o i segnali di SpO₂, di frequenza cardiaca e dell'onda di polso, se si utilizza il pulsossimetro.
- modificare un rapporto di conformità (in formato PDF compatibile con Acrobat Reader o ASCII) che potrà essere inviato per mail al medico o all'operatore sanitario a domicilio e/o esportare i dati verso software tipo foglio elettronico.

Il manuali di utilizzo del software SEFAM Analyze sono forniti in file PDF durante l'installazione del software, ma una copia cartacea del manuale è disponibile su richiesta.

Nel manuale d'uso, le schermate sono tutte in inglese e riguardano sostanzialmente l'uso del software con il dispositivo S.Box. Le schermate del software utilizzato con S.Box C e S.Box DuoS o S.Box DuoST sono descritte quando sono specifiche di questi dispositivi.

Il software è tradotto in tutte le lingue disponibili, ma le schermate visualizzate potranno essere diverse da quelle del manuale, che sono fornite esclusivamente a titolo esemplificativo. Le traduzioni corrispondenti tra sono riportate tra parentesi dopo i menu e le informazioni sono presentate in lingua inglese.

Nota:

Le date visualizzate dal software sono in formato giorno/mese/ anno (GG/MM/AAAA).

Per domande sull'uso del software, contattare l'assistenza tecnica, le cui coordinate sono indicate all'inizio del manuale.

Consegne per l'uso

AVVERTENZE

In questo manuale significa che vi è il rischio di pericolo di infortunio o incidente.

Il software SEFAM Analyze costituisce un ausilio per l'analisi dei dati di compliance e non può essere in alcun caso essere utilizzato per la diagnostica automatica.

ATTENZIONE

In questo manuale significa che c'è una possibilità di danni al software o al materiale utilizzato.

- Il software SEFAM Analyze può essere utilizzato solo con un dispositivo della gamma S.Box.
- Può essere collegato a una sola unità alla volta e può visualizzare i dati di compliance di una sola macchina alla volta.
- Prima di utilizzare il software con un dispositivo, leggere le istruzioni di sicurezza riguardo a questa unità, che sono indicate nei corrispondenti manuali destinati al paziente e all'operatore nonché all'operatore sanitario a domicilio dell'unità.
- Si prega di utilizzare regolarmente un software anti-virus sul computer in cui è installato il software.
- Si consiglia di tenere una copia di backup del software.

Note:

- Prima di installare il software, è necessario leggere la procedura di installazione fornita e le precauzioni necessarie quando si ripone il software.
- Questo software richiede Acrobat Reader per visualizzare i report. Una versione inglese è disponibile nella cartella \ADOBE.

Dotazione di serie

Il software SEFAM Analyze viene fornito con un kit clinico che comprende gli elementi seguenti:

- chiave USB per l'installazione (disponibile separatamente)
La chiave USB comprende l'ultima versione del software, manuali utente in ogni lingua disponibili in formato PDF, la versione inglese di Adobe Acrobat Reader 8 (software liberamente distribuibile).
- un cavo di collegamento USB per collegare il dispositivo della gamma SEFAM S.Box a un computer.

ATTENZIONE:

- Al ricevimento, controllare l'integrità della confezione.
- Verificare che la chiave e il cavo USB non siano danneggiati.

La protezione dall'accesso ai dati è effettuata dalla gestione dei profili utente di Windows. Si raccomanda di attivare questo strumento di gestione per garantire la riservatezza delle informazioni.

Potete anche accedere al software SEFAM Analyze scaricandolo dal sito web SEFAM.

Avvio del programma

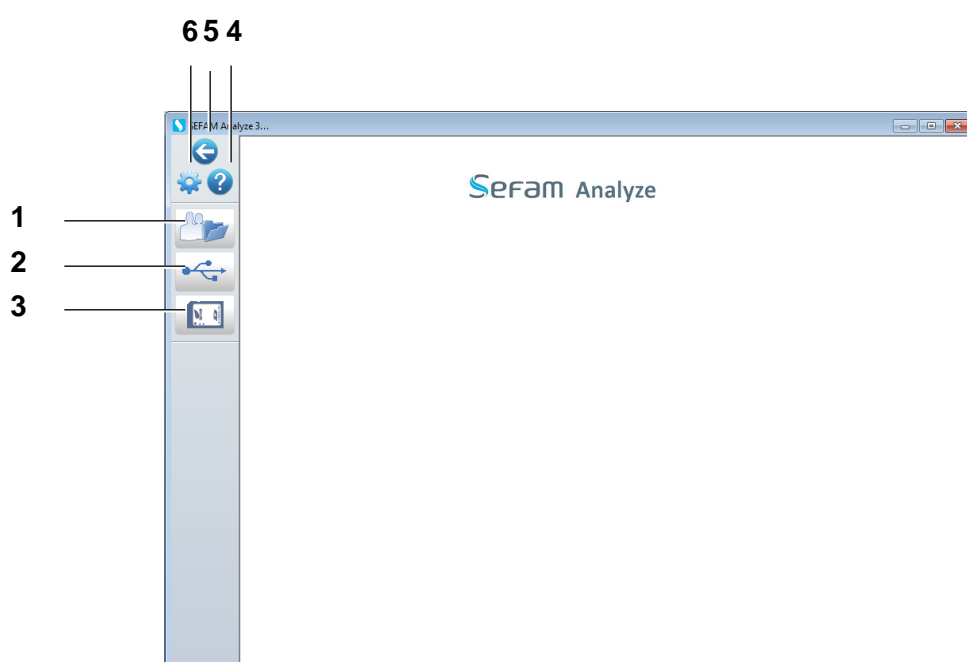


Per utilizzare il software, fare doppio clic sul collegamento  sul desktop o selezionare "Tutti i programmi", quindi SEFAM Analyze all'interno del menu "Start" del computer.







La scelta della lingua avviene al primo avvio dell'applicazione. Per selezionarla, fare riferimento al paragrafo "1. Selezione della lingua" pagina 8.



Sarà visualizzata la schermata Home, che fornirà accesso alle funzionalità del programma.

Descrizione della schermata Home


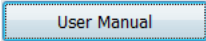


Questa schermata permette di accedere alle seguenti funzioni:

- 1  visualizzare un elenco dei pazienti e la storia dei loro dati, aprire un file paziente e visualizzare i dati di compliance memorizzati durante il trattamento.
- 2  collegare il dispositivo della gamma SEFAM S.Box e il software SEFAM Analyze:
 - tramite un cavo USB
 - mediante collegamento senza fili Bluetooth.Il tipo di connessione è indicato dall'icona.
- 3  recuperare i dati del dispositivo della gamma S.Box salvati sulla scheda SD, programmare una scheda paziente e una scheda servizio.
- 4  accedere alla versione del software e al manuale utente.
- 5  tornare alla pagina precedente seguendo la gerarchia dei menu del software.
- 6  utilizzare gli strumenti di configurazione del software.

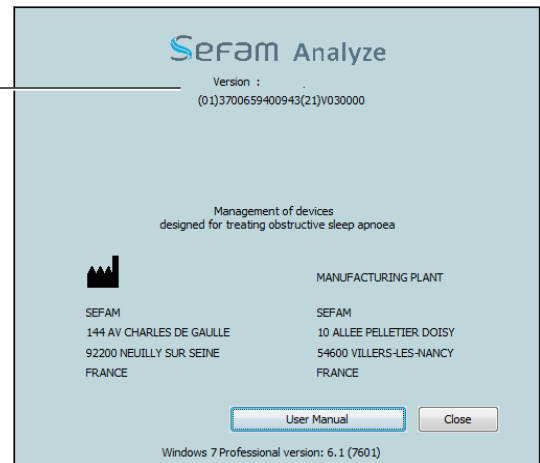
È possibile uscire dal programma selezionando  (chiudi) dal menu di Windows o facendo clic su .

Proprietà del software


Facendo clic su , una finestra di dialogo fornisce la **version** del software. È inoltre possibile accedere al manuale del software, cliccando su  (manuale dell'utente). Verrà visualizzato nella lingua desiderata.

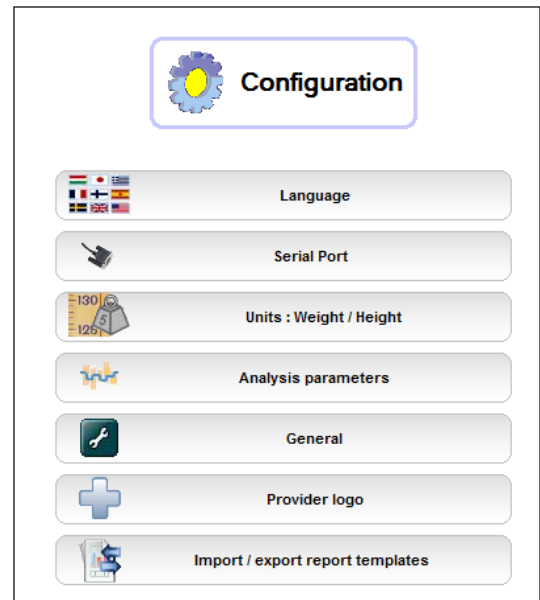
Clicca su  (chiudi) per uscire.

Versione del software



Configurazione del software


Facendo clic su , la finestra **Configuration** (configurazione) che appare consente di selezionare le varie impostazioni (lingua, porta seriale, unità di peso e di altezza, ecc.).



1. Selezione della lingua

Facendo clic su **Language** (lingua), nella finestra che appare è possibile selezionare la lingua del software facendo clic sul pulsante corrispondente.

La lingua selezionata appare nell'intestazione. Vengono visualizzati solo i pulsanti corrispondenti alle lingue disponibili nella versione del software.

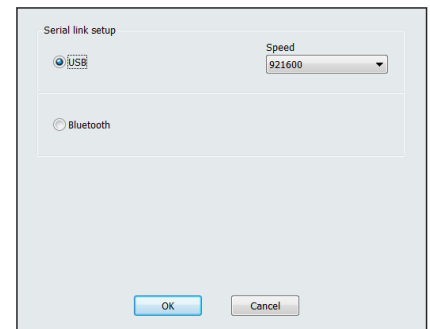
Fare clic su  per uscire dalla finestra.



2. Configurazione del collegamento seriale

Cliccando su **Serial Port** (porta seriale), sarà visualizzata una finestra di dialogo in cui è possibile selezionare:

- un collegamento USB con una velocità fissa da 38.400 baud a 921.600 baud. Si consiglia di utilizzare la massima velocità (921.600 baud selezionata di default), ad eccezione dei casi in cui sussistano problemi di connessione.
- una connessione wireless Bluetooth.



ATTENZIONE:

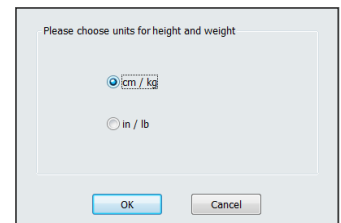
La connessione Bluetooth è operativa solo se è installata sul computer.

Fare clic su **OK** per confermare; altrimenti fare clic su **Cancel** (annulla).

3. Scelta delle unità di grandezza e peso

Facendo clic su **Units: Weight/Height** (unità: peso / altezza) sarà possibile scegliere le unità di peso e di dimensione internazionali o il sistema imperiale.

Fare clic su **OK** per confermare; altrimenti fare clic su **Cancel** (annulla).



4. Selezione dei parametri di analisi

Facendo clic su **Analysis parameters** (parametri analisi), sarà visualizzata una finestra di dialogo, tra cui le schede **Compliance** (compliance) e **SpO2**.

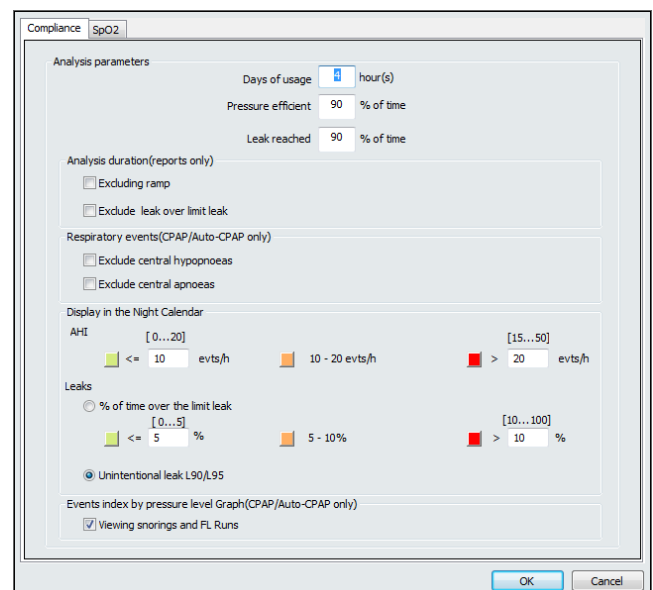
Nella scheda **Compliance** (compliance) è possibile innanzitutto scegliere:

- la soglia per il calcolo della percentuale di giorni di utilizzo. Tale valore è definito in termini di ore al giorno (valore predefinito impostato a 3 ore/giorno).
- la soglia per il calcolo della pressione efficiente. Tale valore è definito in percentuale di tempo (valore predefinito impostato al 90%).
- la soglia per il calcolo il valore della perdita prevista. Questo valore è espresso in percentuale di tempo (valore predefinito impostato al 90%).

È possibile impostare il tempo di analisi escludendo o non escludendo il tempo trascorso in rampa e/o il tempo oltre la perdita limite.

È inoltre possibile selezionare:

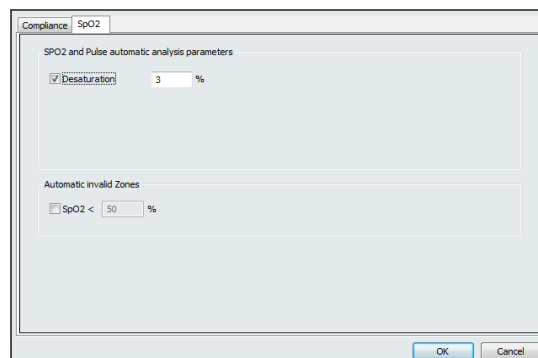
- eventi respiratori nei rapporti Statistica e Pressione (se viene utilizzato il dispositivo S.Box o S.Box C).



- la visualizzazione degli l'indice di apnea/ipopnea (AHI) calcolati in calendario
- l'indicatore di perdita nel Calendario notti.
- la visualizzazione o meno dei russamenti e dei Runs di ID nel grafico degli indici degli avvenimenti per livello di pressione (se si utilizza l'apparecchio S.Box o S.Box C).

La scheda **SPO2** consente di definire:

- i parametri di analisi automatica usati per SpO₂ e la frequenza cardiaca. Il parametro di desaturazione è impostato in maniera predefinita al 3%.
- il criterio di rilevamento zone non valide automatiche. Il valore di saturazione predefinito SpO₂ è < 50%.



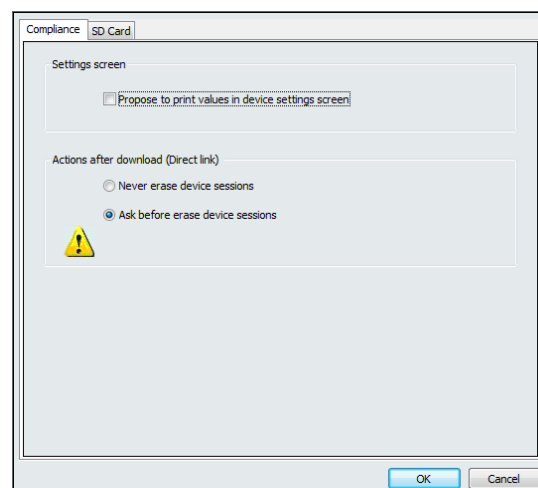
Confermare le scelte facendo clic su **OK**, altrimenti fare clic su Cancel.

5. Funzioni generali

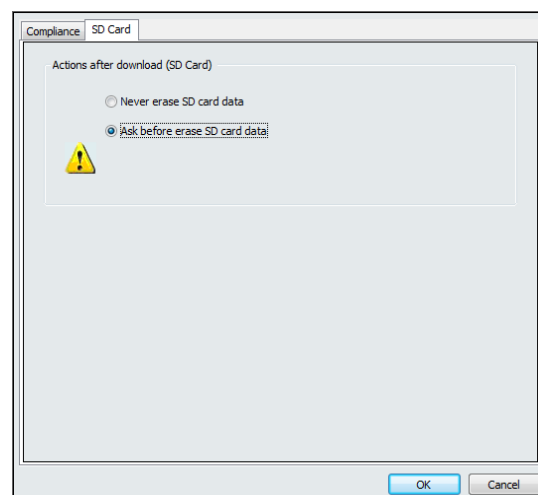
Cliccando **General** (generale), sarà visualizzata una finestra di dialogo, costituita dalle schede Compliance (compliance) e SD card (scheda SD).

Nella scheda **Compliance** (compliance) , è possibile scegliere di stampare i valori visualizzati nella schermata di impostazioni dell'apparecchio.

Dopo il recupero mediante connessione diretta, è possibile scegliere di non eliminare mai le sessioni registrate nell'unità o eliminarle solo su richiesta (opzione di default).



Nella scheda **SD Card** (scheda SD) dopo il recupero è possibile scegliere di non eliminare mai i dati registrati nell'unità o eliminarli solo su richiesta (opzione di default).

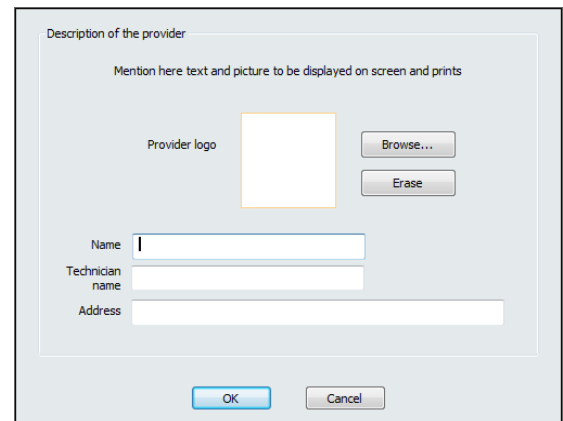


Confermare le scelte facendo clic su **OK**, altrimenti fare clic su Cancel.

6. Logo Assistente domiciliare

Facendo clic su **Provider logo** (Logo Assistente domiciliare), sarà visualizzata una finestra di dialogo in cui è possibile scegliere un logo e il testo che appariranno nelle schermate e nelle stampe.

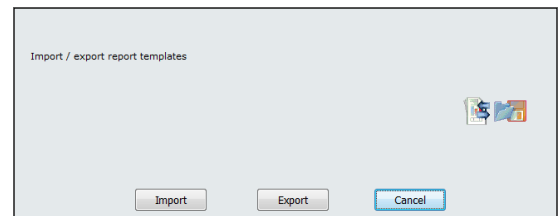
Clicca su **Browse...** (sfoglia) per selezionare un file. È anche possibile eliminare l'immagine facendo clic **Erase** (cancella). È possibile inserire le informazioni (nome del provider e del tecnico, indirizzo).



Confermare le scelte facendo clic su **OK**, altrimenti fare clic su **Cancel**.

7. Importazione o esportazione di modelli di report

Cliccando su **Import / export report templates** (Importazione/Esportazione dei modelli di rapporto), viene visualizzata una finestra di dialogo che permette l'importazione o l'esportazione di uno o più modelli di report dati di utilizzo conforme.



Nota:

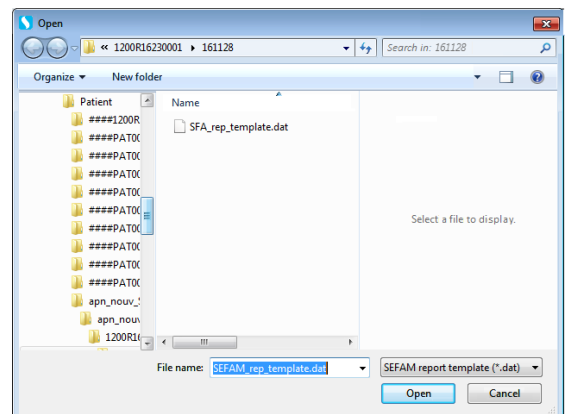
Le informazioni incluse nel logo provider vengono importate o esportate in contemporanea con i modelli di report.

a) Import

Il pulsante **Import** (Importare) consente di aggiungere uno o più modelli di report a quelli già presenti.

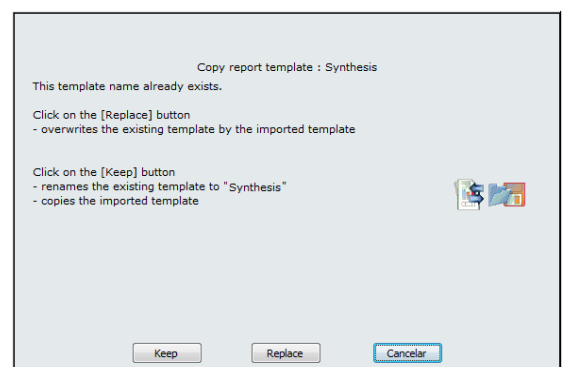
Nella finestra che appare, è possibile selezionare il file di modello da importare.

I modelli saranno importati direttamente se non sono già presenti nell'applicazione.




In caso contrario, viene visualizzata una finestra di dialogo che permette conservare (**Keep**) o sostituire (**Replace**) un modello esistente facendo clic sul pulsante corrispondente.

Un messaggio conferma l'importazione del modello di report. Fare clic su **OK**.



b) Export

Il pulsante  (esporta) permette di salvare uno o più modelli presenti nell'applicazione. Un messaggio avvisa se non esiste alcun modello da esportare.

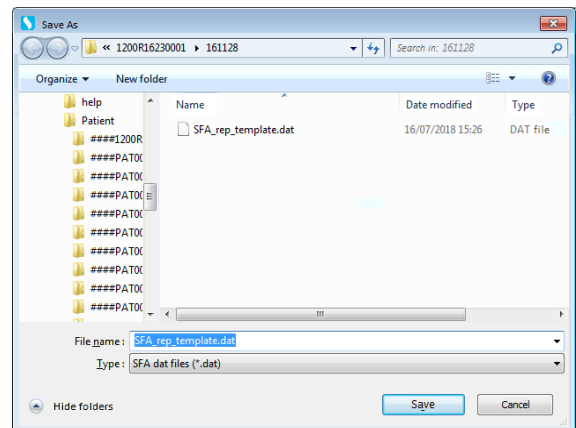
In caso contrario, una finestra di dialogo indica il numero di modelli da esportare e chiede se si desidera continuare ad esportare. Confermare facendo clic su **OK**.



Nella finestra che appare, si può scegliere un supporto o una directory in cui salvare il file del modello.

Quindi fare clic su  (registra).

Un messaggio conferma l'esportazione del modello di report. Fare clic su **OK**.

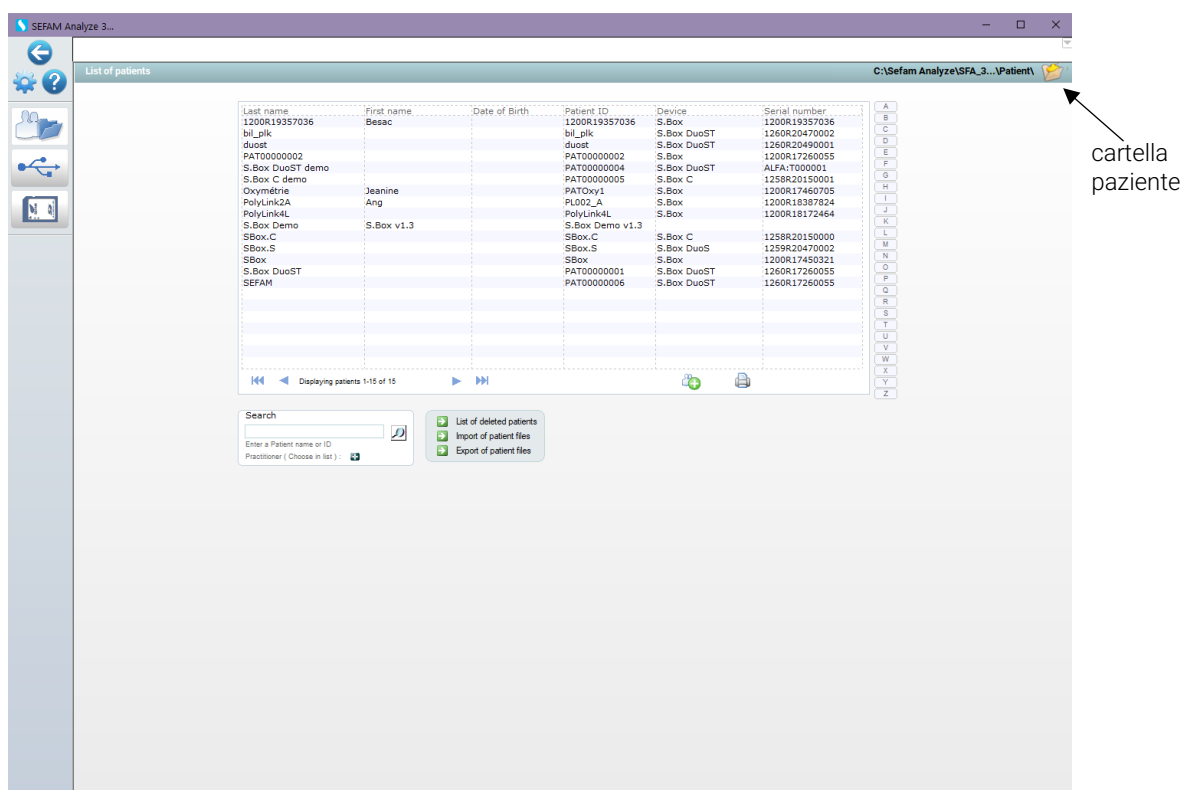


Gestione dei pazienti

Elenco dei pazienti



Facendo clic sarà visualizzato l'elenco che comprende tutti i pazienti per i quali sono conservate le informazioni (informazioni personali e relative alle attrezzature utilizzate, dati di utilizzo conforme).



L'icona in alto a destra permette di accedere alla cartella paziente che di default si trova nella directory di installazione del software, ma è possibile selezionare un'altra cartella paziente.

È possibile scorrere l'elenco dei pazienti prima e indietro facendo clic su ► e ◀. È anche possibile spostarsi all'inizio o alla fine della lista cliccando su ◀◀ o su ▶▶.

L'elenco dei pazienti può essere filtrato in ordine alfabetico selezionando la lettera corrispondente sulla destra; saranno visualizzati solo i nomi che iniziano con tale lettera.

È possibile cercare un paziente in base al suo ID nella colonna **Patient Id.** (ID paziente) Sarà inoltre possibile effettuare la ricerca di un paziente digitando le prime lettere del suo nome nel campo **Search**

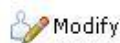
(Ricerca), quindi fare clic

Basta cliccare su **DISPLAY ALL** (visualizza tutto) che appare in alto a destra dell'elenco pazienti per tornare all'elenco completo.

Informazioni del paziente


1. Visualizzazione delle informazioni



Selezionare un paziente facendo clic sul suo nome. Il nome del paziente appare nella parte alta della finestra ed è possibile visualizzare o modificare le informazioni memorizzate cliccando sull'icona



(modifica) situata sopra l'elenco dei pazienti.


Nella finestra che appare per questo paziente, è possibile completare, modificare o cancellare le informazioni muovendosi in diversi campi utilizzando il tasto Tab sulla tastiera del computer.

È possibile aggiungere una foto cliccando su  (fai clic per aggiungere) in alto a sinistra della finestra. Nella finestra di dialogo **Open** (apri) che apparirà, selezionare un file in formato immagine che sarà copiato nella cartella del paziente in questione.

Il pulsante  a destra del campo di inserimento del nome del medico consente di accedere all'elenco dei profili di medici registrati sul disco rigido del computer. Quando si seleziona un medico e si fa clic su **OK**, tutte le informazioni relative a tale medico (specialità, struttura ospedaliera, indirizzo, email, fax ...) saranno inserite nelle informazioni del paziente. L'elenco viene ampliato automaticamente quando si inserisce un nuovo medico in un profilo del paziente. Allo stesso modo, è possibile rimuovere il nome di un medico in cartella clinica del paziente facendo clic su .

Dopo aver apportato le modifiche, fare clic su  (salva dati). Nella finestra che appare, fare clic su **OK** per confermare le modifiche; altrimenti fare clic su **Cancel** (annulla).

2. Cronologia del trattamento

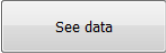

È possibile conoscere la cronologia del trattamento di un paziente selezionando  **Treatment History** (cronologia trattamento) o facendo doppio clic sul nome del paziente.

La presentazione che appare fornisce informazioni sull'unità, sulle sessioni registrate, sul periodo selezionato, ecc.

Il navigatore dei download disponibili per il paziente fornisce informazioni sulla presenza di dati recuperati mediante connessione diretta o a partire dalla scheda SD (curve in tempo reale e dati di utilizzo conforme).

È possibile scegliere **Download date** (data di download), che è la data odierna, oppure scegliere **Last session date** (data dell'ultima sessione) per evitare di visualizzare un periodo di non compliance se è trascorso molto tempo dall'ultimo recupero dei dati.

È possibile selezionare **manualmente** il periodo di analisi dei dati oppure selezionare uno degli otto periodi di analisi a destra dell'opzione **Automatic selection** (selezione automatica). Per impostazione predefinita, il software selezionerà le ultime 4 settimane.


Facendo clic su  (visualizza i dati), si accede ai dati di compliance registrati nel periodo. È anche possibile scegliere un file di dati specifico facendo doppio clic su una delle linee visualizzate. L'elenco degli usi conformi viene aggiornato automaticamente ogni volta che si apre questa schermata, ma è possibile fare un nuovo aggiornamento facendo clic su .

Clicca su  per tornare all'elenco dei pazienti.

3. Creazione di un paziente

Fare clic su  per creare un nuovo paziente; è possibile creare fino a 20.000 pazienti.


Si aprirà una nuova scheda ed è possibile inserire le informazioni relative al paziente utilizzando la tabulazione tastiera del computer. Le informazioni sul paziente saranno salvate cliccando su

 (salvare i dati). Poi si torna all'elenco dei pazienti cui sarà stato aggiunto il nuovo paziente.


Nota:

Quando vengono letti i dati di compliance per un paziente non compreso nell'elenco, la creazione di un nuovo profilo paziente viene proposto automaticamente per consentire il salvataggio dei dati.

4. Eliminazione di un paziente


Se si desidera eliminare un particolare paziente, selezionare il suo nome nell'elenco e fare clic su  **Delete** (cancella). Nella finestra di dialogo che sarà visualizzata, fare clic su **OK** per confermare l'eliminazione o **Cancel** (annulla), se si desidera mantenere il paziente.


Nota:

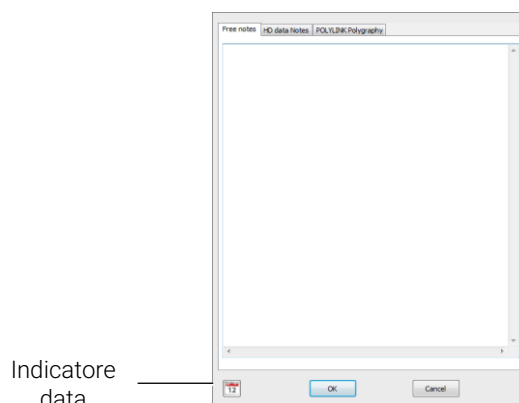
Per cancellare definitivamente i dati del paziente, fare clic su  in alto a destra dello schermo ed evidenziare l'ID del paziente visualizzato in alto. Poi da Esplora file di Windows, individuare la cartella radice dei pazienti. Quella che contiene l'ID paziente è preceduta dai caratteri #####. Quindi eliminare questa directory e tutti i suoi file.

5. Aggiunta di commenti

È possibile aggiungere commenti semplificati per un dato file del paziente.

Selezionare e fare clic su  **Notes** (commenti). Nella finestra che viene visualizzata, è possibile scrivere note in testo libero, note di dati HD o note sulla poligrafia PolyLink.

È anche possibile inserire la data corrente facendo clic su . Fare clic su **OK** per confermare; altrimenti fare clic su **Cancel** (annulla).

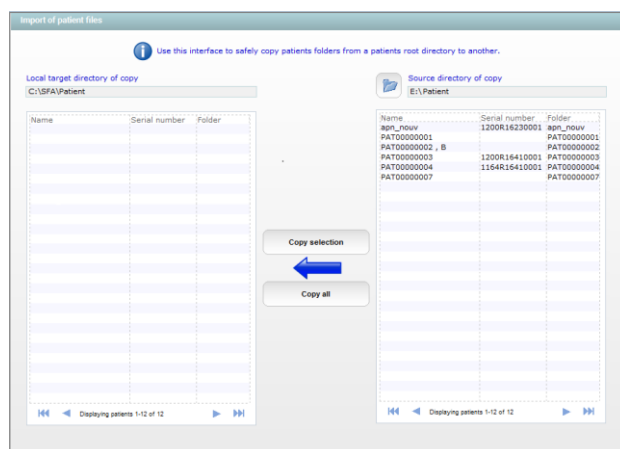



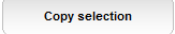

Altri strumenti

1.Importazione file paziente

Cliccando su **Import of patient files** (importazione file dei pazienti), è possibile importare da una directory di origine in una directory locale uno o più record dei pazienti e tutti i file di dati di compliance che contengono.

Questa interfaccia garantisce che dalla fusione di due elenchi pazienti, non saranno creati due file per lo stesso paziente nella stessa directory principale.



1. Nella finestra di destra, selezionare la directory principale facendo clic su  e scegliere nell'elenco il file paziente da copiare.
2. Nella finestra di sinistra, selezionare la cartella di destinazione in cui si desidera copiare e fare clic su  (copia file selezionati) o  (copia tutto) per copiare uno o più file.

Quando i file di un paziente vengono copiati in una directory che contiene già file per quel medesimo paziente, sarà visualizzata una finestra che propone di selezionare i dati del paziente che si desidera conservare.

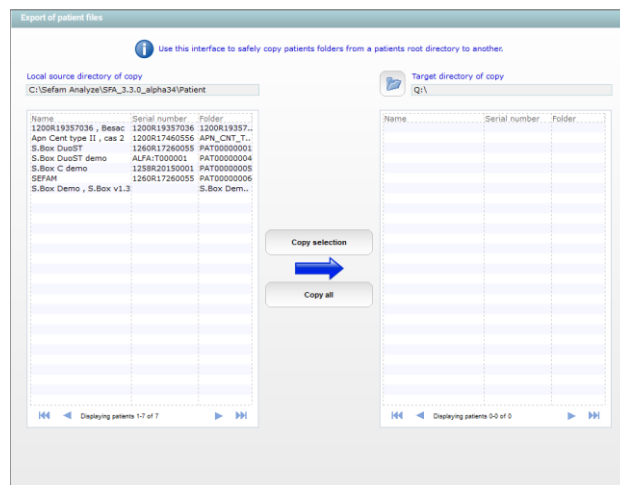
Note:

- L'identificativo paziente è cambiato tra la directory di origine e la directory di destinazione.
- I percorsi delle directory selezionate saranno memorizzati per un uso successivo.

2. Esportazione file paziente


Facendo clic su **Export of patient files** (esportazione file pazienti), è possibile esportare una o più cartelle cliniche dei pazienti e tutti i file con dati di compliance in esse contenuti, una directory di origine locale a una directory di destinazione. Seguire la stessa procedura per l'importazione.

Questa opzione è consigliata per l'archiviazione dei file paziente dalla directory principale utilizzata dal software verso una directory separata selezionata per il backup.



3. Elenco dei pazienti eliminati

L'opzione **List of deleted patients** (elenco dei pazienti eliminati)) mostra l'elenco dei pazienti eliminati, ma non si ha più accesso a tali file.

Clicca su  per tornare all'elenco dei pazienti.

Visualizzazione dei dati di compliance

I dati di compliance appaiono automaticamente dopo il recupero (download) mediante collegamento diretto all'unità o utilizzando una scheda SD.

Gli ultimi dati di compliance registrati possono anche essere visualizzati direttamente nell'elenco dei pazienti. Fare riferimento alla sezione "Gestione dei pazienti" pagina 11.

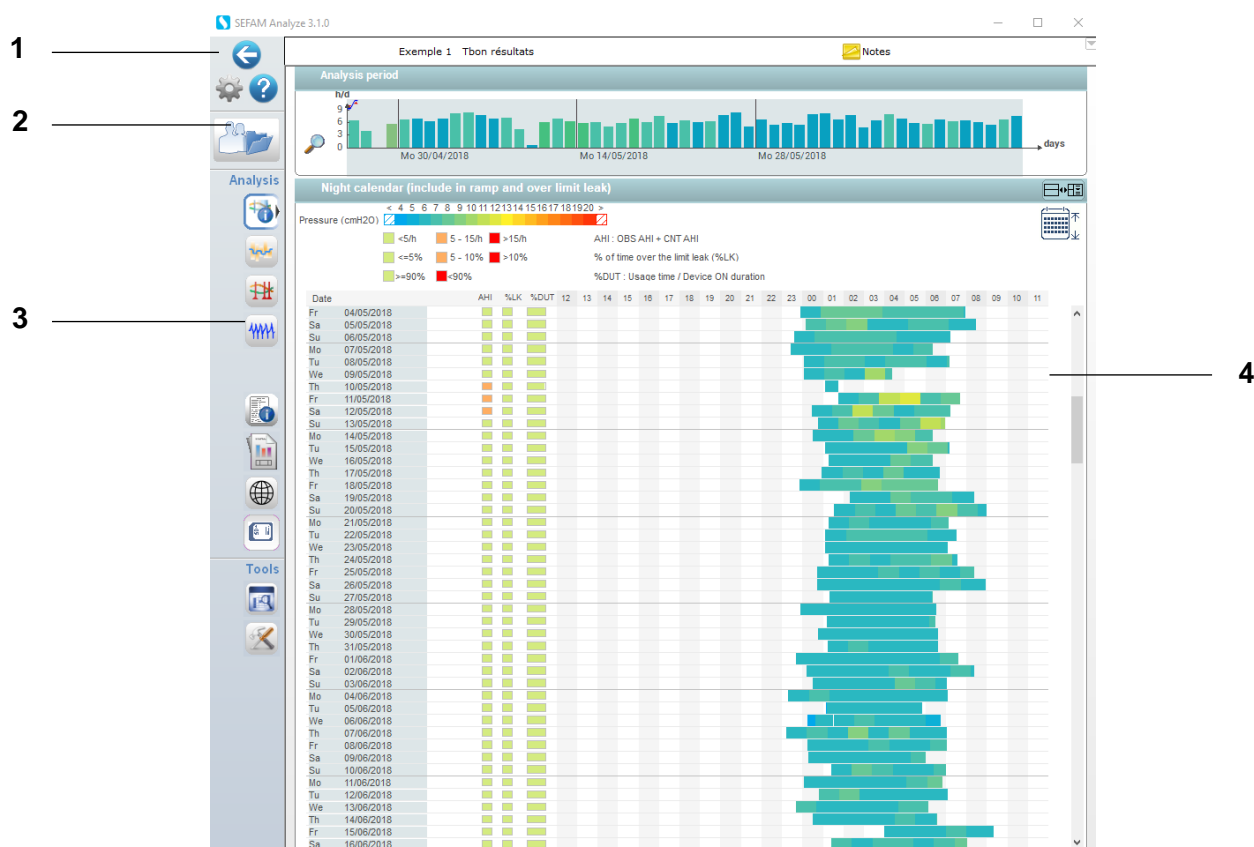
La finestra che si apre contiene tutte le informazioni registrate nel corso di una sessione.

Osservazioni:


- Non saranno visualizzate le sessioni i cui dati sono errati.
- I pulsanti della barra degli strumenti consentono la visualizzazione delle diverse presentazioni dei dati di utilizzo conforme. I nomi delle presentazioni cui tali pulsanti danno accesso saranno visualizzati posizionando il mouse sui pulsanti.
- In tutte le presentazioni, la perdita visualizzata è il valore di perdita non intenzionale in corrispondenza della maschera durante il periodo di utilizzo.


Organizzazione dei dati di utilizzo

La schermata qui sotto mostra l'uso di un dispositivo S.Box, ma le informazioni visualizzate variano in funzione del dispositivo e delle impostazioni utilizzate.



1. Identificazione del paziente selezionato



Il nome del paziente è visualizzato nella parte alta della finestra. Cliccando su  in alto a destra dello schermo, è possibile visualizzare altri dati (ID paziente ed età ...) se disponibili nella cartella del

paziente. Ulteriori informazioni possono essere aggiunte cliccando su  (commenti); vedere paragrafo "5. Aggiunta di commenti" a pagina 15.

2. Periodo di analisi


La parte **Analysis Period** (periodo di analisi) presenta un grafico sintetico dell'osservazione, visualizzato in base alla presentazione selezionata.

L'ascissa rappresenta i periodi di 24 ore e l'ordinata la durata dell'uso quotidiano durante il quale il paziente ha respirato nella maschera. Il colore indica la pressione media del periodo di 24 ore. Il suo valore è alla media delle pressioni medie ponderate per il tempo di utilizzo di ogni sessione.


Il simbolo  indica un cambiamento di impostazione e il simbolo  indica la presenza di curve di flusso da 10 Hertz in tempo reale alle date corrispondenti del diagramma sintetico di osservazione e del calendario notturno. Se presente, il simbolo **HD** mostra le curve HD e il simbolo **PL** indica i dati del sistema PolyLink.

Note:

- Non vi è alcun simbolo del flusso, se il download è stato eseguito da scheda SD.
- C'è un solo simbolo del flusso in presenza di un download realizzato mediante collegamento diretto e ci sono diversi download mediante connessione diretta.

Un pulsante Zoom  appare in basso a sinistra del grafico quando la registrazione dei dati di compliance supera un certo numero di giorni ed è visibile solo se la funzione è attiva. Consente di visualizzare una porzione o tutte le sessioni.

3. Calendario notti


Il rapporto statistico è visualizzato di default nella parte centrale e il pulsante  consente l'accesso al calendario notturno che permette una rapida visualizzazione della conformità del paziente sulle ultime sessioni memorizzate.

Con i dispositivi **S.Box** e **S.Box C**, la scala dei colori indica la pressione media del periodo di 24 ore.

Con i dispositivi **S.Box DuoS** e **S.Box DuoST**, la scala di colori indica il valore della frequenza respiratoria media per il periodo di 24 ore.


È possibile selezionare un periodo di 24 ore facendo clic sulla data desiderata nel calendario. L'informazione corrispondente sarà visualizzata nel rapporto di statistica (relazione statistica).

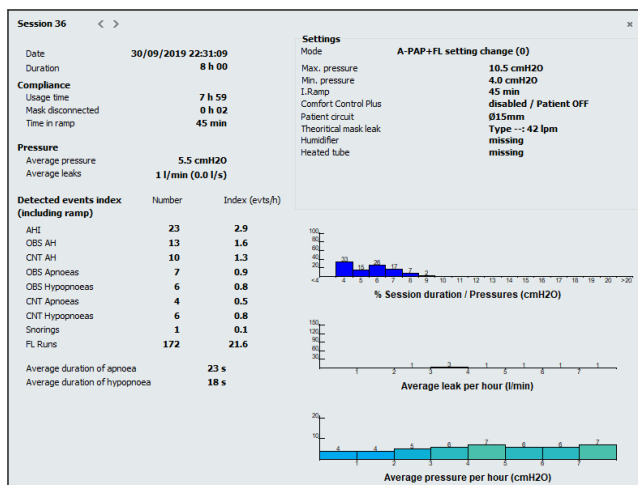
È possibile accedere alle curve HD per un periodo di 24 ore facendo doppio clic sull'icona **HD** a destra della data di riferimento. Selezionare un altro periodo se non vengono visualizzate curve.

Il pulsante  compare quando non tutti i giorni del calendario possono essere visualizzati tutti in un'unica schermata, e permette di scorrere verso il basso i giorni più recenti.

Facendo doppio clic su una sessione, sarà visualizzata la finestra **Sessione**.

Le informazioni presentate variano a seconda del dispositivo S.Box utilizzato. È possibile visualizzare la sessione precedente o successiva con i tasti < e >.

Chiudere la finestra cliccando su  nell'angolo in alto a destra.



4. Dati di compliance

Ciascuno dei primi 7 pulsanti a sinistra dà accesso a una **presentazione** visualizzata nella parte destra o a una finestra di dialogo specifica.



Presentazione visualizzata:

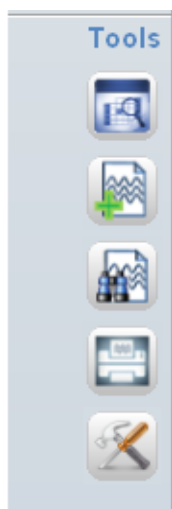
- ➡ **Statistical Report** (rapporto statistico)
- ➡ **Treatment evolution profile / Statistical Report** (profilo di evoluzione del trattamento / rapporto statistico)
- ➡ **Waveforms** (Curve)
- ➡ **Flow** (flusso): viene visualizzato se il download avviene mediante connessione diretta.
- ➡ **Access HD signals** (accesso ai segnali HD): viene visualizzato solo se il download avviene mediante scheda SD.
- ➡ **Global information / Settings list** (informazione globale / elenco impostazioni)
- ➡ **Analysis compliance Report** (report di analisi Compliance)
- ➡ **Send compliance data to SEFAM Connect** (invio dei dati di uso conforme verso SEFAM Connect)
- ➡ **Patient card** (scheda paziente)

Pulsanti aggiuntivi permettono l'uso di **strumenti** specifici per la presentazione selezionata. I dati visualizzati sulla destra prenderanno in considerazione le opzioni selezionate con questi pulsanti.

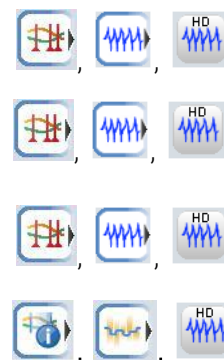
Disponibile nelle presentazioni:

➡ **Period selection** (selezione del periodo).





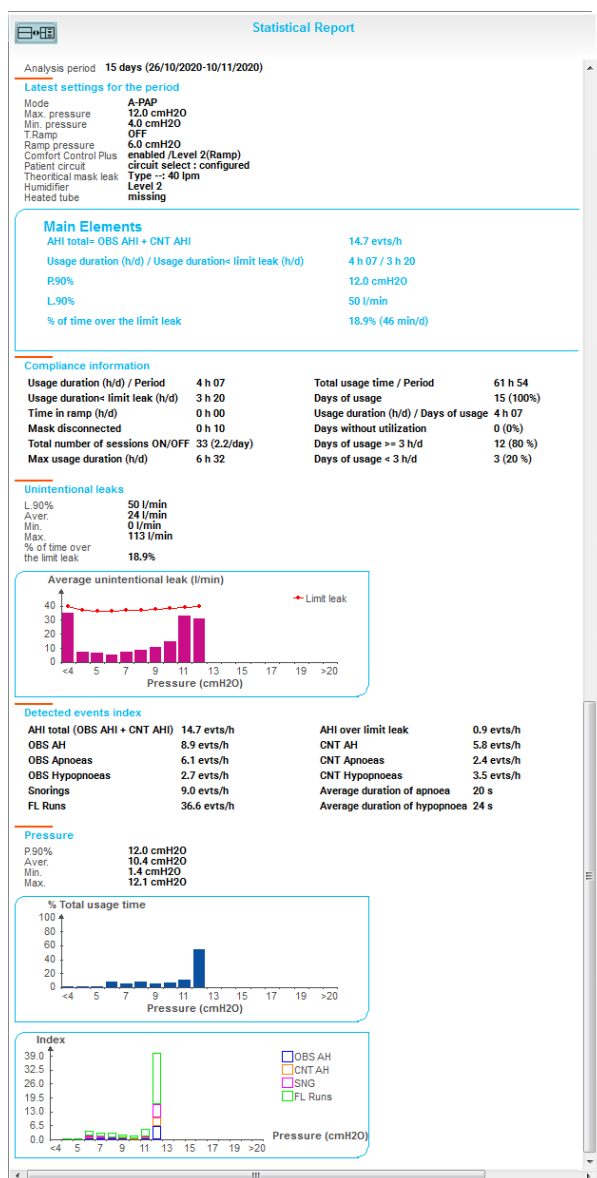
- ➔ **Add a screen copy in memory** (Aggiungi in memoria copia della schermata).
- ➔ **View screenshots in memory** (Visualizzazione copie della schermata in memoria)
- ➔ **Direct print of screen page** (stampa diretta della schermata) o **Printing** (stampa)
- ➔ **Settings** (impostazioni).



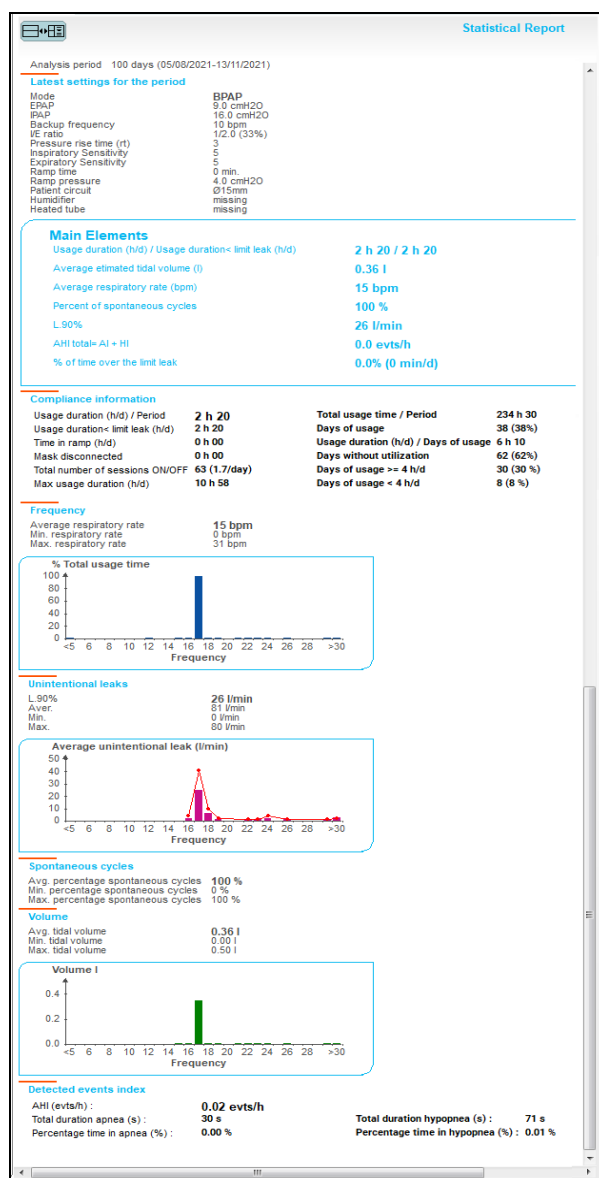
Le diverse presentazioni

1. Rapporto statistico

Questa scheda è visualizzata di default o cliccando su .



Con il dispositivo S.Box



Con la S.Box DuoST

L'intestazione si riferisce al periodo di analisi selezionato. Quindi, le informazioni sono presentate in sezioni:

Ultime impostazioni del periodo: modalità di funzionamento, valori di pressione, funzioni e parametri specifici dell'apparecchio, accessori utilizzati.

Main Elements (Elementi principali)

Compliance information (informazioni compliance).

- Durata utilizzo / periodo
- Durata di utilizzo < durata perdita limite
- Tempo trascorso nella rampa e tempo trascorso con la maschera scollegata
- Numero totale di sessioni ON/OFF
- Tempo massimo di funzionamento
- Tempo di utilizzo totale/periodo
- Giorni di utilizzo
- Durata utilizzo / giorni di utilizzo
- Numero (e %) di giorni di non utilizzo dell'unità

- Numero (e %) di giorni di utilizzo \geq X ore/giorno e di utilizzo $<$ X ore/giorno (X impostato nei parametri di analisi)

Unintentional leaks (perdite non intenzionali)

- La perdita ha raggiunto il Y % del tempo (Y impostato nei parametri di analisi)
- valori medi, min. e max. di perdite non intenzionali misurate nella maschera
- % di tempo oltre la perdita limite
- Diagramma della perdita non intenzionale e della perdita limite per ogni valore intero di pressione o di frequenza.

Se si usa S.Box o S.Box C:

Detected events index (indice degli eventi rilevati)

- AHI totale e AHI superiore al limite di perdita
- indice degli eventi respiratori rilevati durante il periodo in esame
- Durata media di apnea e ipopnea

Pressure (Pressione)

- Pressione effettiva Z% del tempo (Z% impostato nei parametri di analisi).
- pressione min, max e media misurata sul periodo analizzato
- Diagrammi di % della lunghezza di utilizzo totale e degli indici di evento per ogni valore intero di pressione.

Se si usa S.Box DuoS o S.Box DuoST:

Frequency (frequenza)

- Frequenza respiratoria media, min. e max. misurata sul periodo analizzato
- Diagramma della % di durata utilizzo totale per ciascun valore intero di pressione.

Percentuale di cicli spontanei solo con S.Box DuoST


- Percentuale di cicli spontanei minimi, massimi e medi
- Percentuali di cicli spontanei al di sopra della dispersione limite

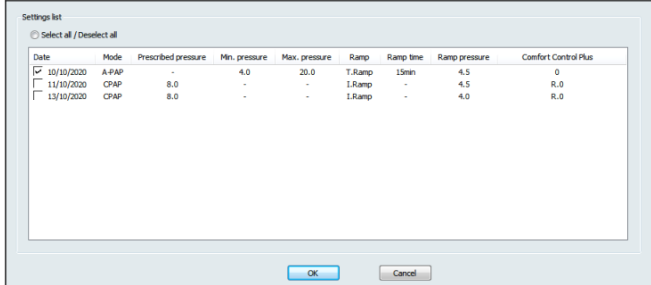
Volume (volume)

- Valori calcolati del volume corrente stimato minimo, massimo e medio nel periodo analizzato.
- Diagramma del volume corrente stimato per ogni valore intero della frequenza respiratoria.


Detected events index (indice degli eventi rilevati)

- AHI
- Durata media di apnea e ipopnea
- Percentuale di tempo in apnea e percentuale di tempo in ipopnea.

Il pulsante  dà accesso a una finestra di dialogo in cui il periodo di analisi viene selezionato in base ai cambiamenti delle impostazioni. È possibile selezionare (o deselectare) le impostazioni specifiche o tutte le impostazioni selezionando una o più date corrispondenti.



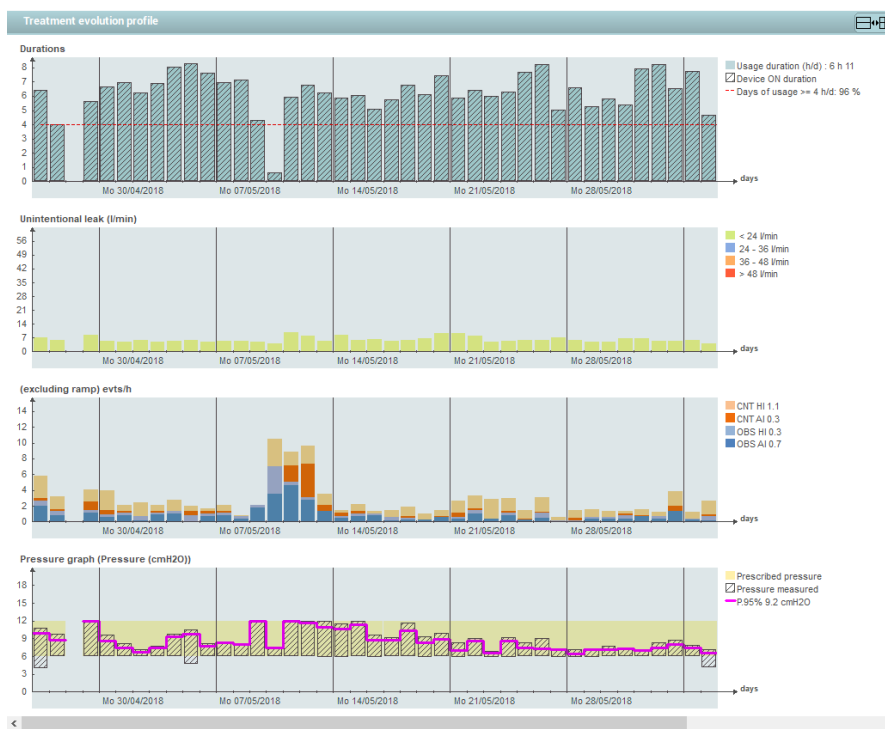
Date	Mode	Prescribed pressure	Min. pressure	Max. pressure	Ramp	Ramp time	Ramp pressure	Comfort Control Plus
<input checked="" type="checkbox"/> 10/10/2020	A-PAP	-	4.0	20.0	1.Ramp	15min	4.5	0
<input type="checkbox"/> 11/10/2020	CPAP	8.0	-	-	1.Ramp	-	4.5	8.0
<input type="checkbox"/> 12/10/2020	CPAP	8.0	-	-	1.Ramp	-	4.0	8.0

È possibile accedere alla scheda "Compliance" (compliance) dei parametri di analisi della finestra di dialogo facendo clic su  o facendo clic sul Rapporto statistico con il tasto destro del mouse (vedi paragrafo "4. Selezione dei parametri di analisi", pagina 9).

2. Profilo di progresso del trattamento

La scheda è accessibile facendo clic su .

Le informazioni riguardano il periodo di analisi selezionato nei grafici visualizzati sul lato sinistro della finestra.



a) Profilo di evoluzione del trattamento

Dall'alto verso il basso saranno visualizzati quattro grafici con periodi di 24 ore in ascissa. Le informazioni visualizzate varieranno a seconda del dispositivo S.Box utilizzato.


- Grafico della media durata di utilizzo e una linea tratteggiata che simboleggia la % dei giorni in cui la durata d'uso è \geq numero di ore/giorno selezionato nei parametri di analisi. La durata d'uso è rappresentata in verde se il valore è maggiore del valore selezionato. In caso contrario, è di colore arancione.
- Grafico di perdita non intenzionale.

Se si usa S.Box o S.Box C:

- Grafico dell'indice eventi respiratori rilevati, compreso o meno il tempo trascorso in rampa).
- Grafico pressione: pressione prescritta (sfondo giallo), pressione misurata (tratteggio obliquo) e P.90% = pressione effettiva 90% del tempo (curva rosa), laddove 90% può essere regolabile nei parametri analisi.

Se si usa S.Box DuoS o S.Box DuoST:

- Grafico delle percentuali di cicli spontanei medi
- Grafico della frequenza respiratoria: frequenza respiratoria misurata (tratteggio obliquo), frequenza respiratoria media di ogni giorno di utilizzo (curva blu) e frequenza di riserva (sfondo giallo) solo con S.Box DuoST.

Il pulsante  permette di visualizzare sia il profilo di progresso del trattamento che il rapporto statistico, o di visualizzare solo i grafici, aumentandone la leggibilità.

È possibile selezionare un periodo di 24 ore cliccando sulla data desiderata oppure selezionare il periodo di analisi, le informazioni corrispondenti saranno visualizzate sulla destra.

Il dettaglio dei parametri e degli eventi rilevati dipende dalle opzioni selezionate nel riquadro di impostazione dei parametri di analisi (vedi paragrafo "." a pagina 9).

b) Rapporto statistico

Questo rapporto è descritto nel paragrafo "1. Rapporto statistico" a pagina 20.

3. Curve

Le curve dettagliate sono accessibili mediante

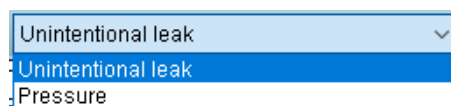


Questa presentazione fornisce in primo luogo una vista compatta e poi una vista ingrandita dei livelli di dispersione misurati durante la registrazione.

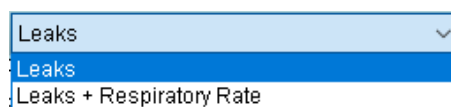



Il pulsante  permette di visualizzare sia le curve dettagliate che il rapporto delle curve dettagliate, o di visualizzare solo le curve, aumentandone così la leggibilità.


Con **S.Box** o **S.Box C** il menu a tendina in alto a destra consente la visualizzazione dei livelli di dispersione non intenzionale misurata o la curva di pressione in corrispondenza della maschera.



Con S.Box DuoS o S.Box DuoST permette di selezionare la visualizzazione dei livelli di perdita misurati e/o della frequenza di respirazione.



L'attivazione del comando  (Esclusione zone di dispersione massima) consente di escludere, in sede del calcolo che genera le informazioni del report, le zone definite mediante una dispersione superiore alla dispersione massima.

Cliccando sul menu in basso  (tutto) o utilizzando la rotellina del mouse, è possibile selezionare un periodo corrispondente alla larghezza della pagina della visualizzazione ingrandita.

Se viene utilizzato il dispositivo S.Box o S.Box C, è possibile visualizzare nella parte centrale gli eventi incontrati e gestiti da diversi codici colore e i Runs indicano un periodo di respirazione limitata al flusso e lo stato UA che caratterizza le variazioni della resistenza delle vie aeree superiori.

Se si posiziona il mouse su una barra che indica uno o più eventi rilevati, il numero di eventi sarà visualizzato a questo livello tenendo premuto il tasto destro del mouse.

In seguito sono visualizzate le curve dettagliate di dispersione involontarie e perdite limite e successivamente le curve di pressione.

Se si utilizzano S.Box DuoS o S.Box DuoST, è possibile visualizzare le curve dettagliate per il volume corrente, il limite di perdita e la perdita involontaria, la frequenza respiratoria e la percentuale di cicli spontanei nella sezione centrale (solo con S.Box DuoST).

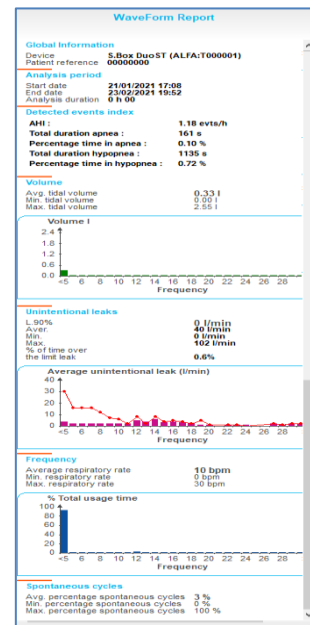
Un cursore può essere visualizzato nella parte selezionata delle curve cliccando con il pulsante sinistro del mouse su una delle curve e i valori indicati sul lato destro corrispondono ai valori misurati in ascissa a livello del cursore.




I cambiamenti delle impostazioni e delle sessioni sono indicati nella parte inferiore. I periodi visualizzati su giallo sono quelli durante i quali è stata applicata una rampa.

Se presente nella parte destra, il report delle curve dettagliate (vista ingrandita) riprende la totalità dei dati di utilizzo conforme.

Nota:



Nel report tutti i dati sono calcolati sulla base delle porzioni di curve visualizzate sullo schermo, che vengono poi modificate quando si utilizza lo zoom.



I pulsanti ,  e  specifici delle presentazioni **Waveforms** (Curve), **Flow** (flusso) e **Access HD signals** (accesso ai segnali HD) sono illustrati di seguito.

È possibile aggiungere al report un segmento di curva nella selezione memorizzata.

Fare clic sui pulsanti  poi  per aprire la seguente finestra di dialogo di fronte.

Il pulsante  (Visualizza) permette di visualizzare il tratto di curva e il pulsante  (Elimina) di eliminarlo.

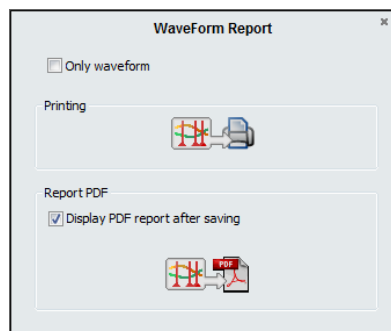
Se sono state apportate delle modifiche, fare clic su **OK** per confermare. In caso contrario, fare clic su **Cancel** (Cancella).



Il pulsante visualizza la casella di stampa del report relativo alle curve dettagliate.

I due pulsanti specifici consentono di stampare le curve e i loro report ed esportarli come file PDF adattandoli allo spazio disponibile. Sarà stampata o esportata solo la porzione della curva visibile sullo schermo.

Questa finestra di dialogo offre la possibilità di selezionare solo le curve nel report e/o di visualizzare il report dopo la memorizzazione.



Chiudere la finestra cliccando sulla croce nell'angolo in alto a destra.

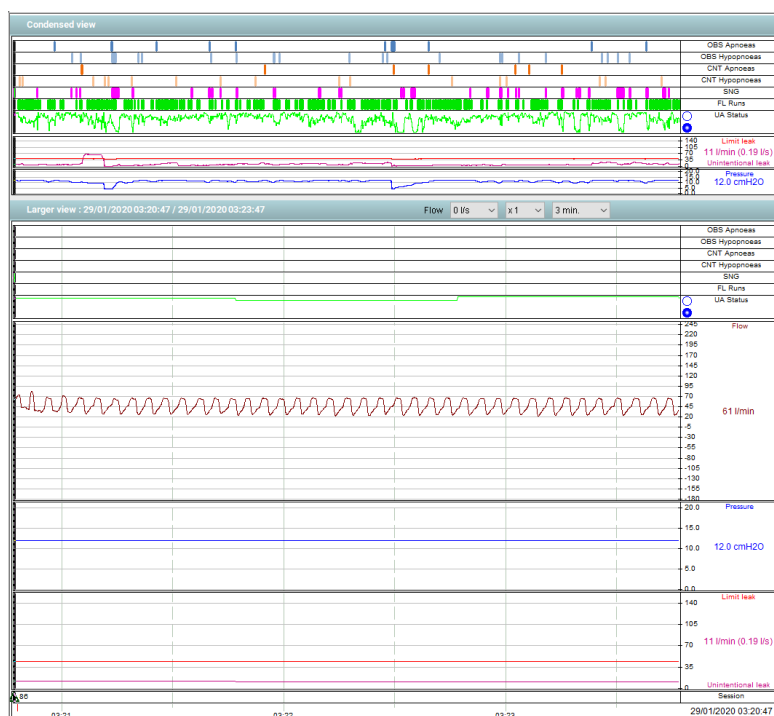
Per stampare o esportare il report completo dei dati di utilizzo conforme, fare riferimento al paragrafo "7. Report di analisi Compliance", a pagina 37.

4. Flusso



La scheda Flusso è accessibile da

Le curve saranno visualizzate solo se il recupero dei dati di compliance è stato eseguito mediante collegamento diretto.



Se si utilizzano i dispositivi S.Box o S.Box C, questa presentazione mostra prima una vista compattata degli eventi, delle corse limitate al flusso, dello stato del SAV, delle perdite involontarie e delle perdite limite e della pressione. Nella seconda parte, sono mostrate viste più dettagliate degli eventi rilevati, le curve di flusso e i livelli di pressione, di dispersione non intenzionale e di dispersione misurati.

Se viene utilizzata la S.Box DuoS o la S.Box DuoST, la presentazione mostra prima una vista compattata delle apnee e ipopnee rilevate, delle perdite involontarie e borderline, e della frequenza respiratoria. Nella seconda parte, vengono visualizzate viste più dettagliate degli eventi rilevati, così come le curve di portata, volume corrente, perdite involontarie e al limite, frequenza respiratoria misurata e cicli spontanei (con S.Box DuoST).

La navigazione nella registrazione è possibile con il mouse o con i tasti → e ← della tastiera del computer.

La tendina a discesa 3 min. o i tasti + et – permettono di modificare la durata della pagina. È inoltre possibile modificarla con la rotellina del mouse.

Il menu a discesa x 1 o i tasti * e / modificano il guadagno del segnale, mentre il menu a discesa 0 l/s o i tasti ↑ e ↓ spostano la curva in altezza.

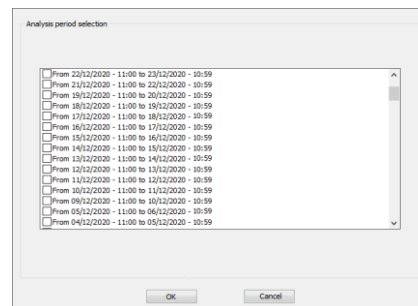
Fare riferimento al paragrafo "3. Curve" a pagina 24 per l'utilizzo dei pulsanti ,  e .


5. Accesso ai segnali HD

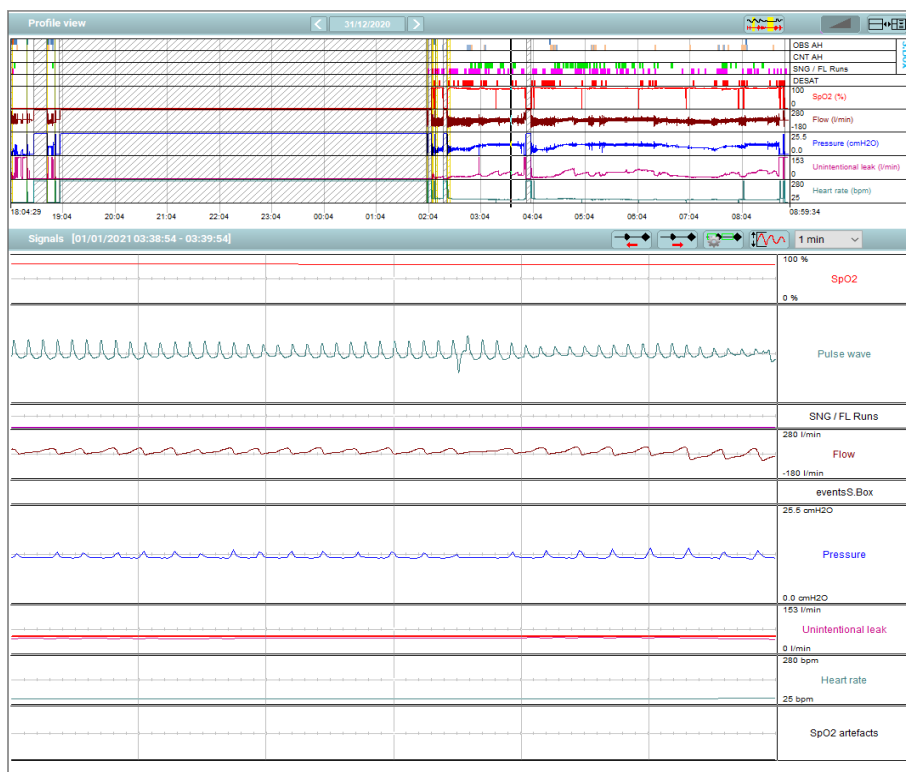
a) Descrizione

L'accesso ai segnali scaricati dalla scheda SD avviene cliccando su .

Cliccando su questo pulsante per la prima volta per un paziente, una finestra di dialogo proporrà i record di dati disponibili ed è possibile selezionare il periodo di analisi facendo clic sulla casella di controllo.

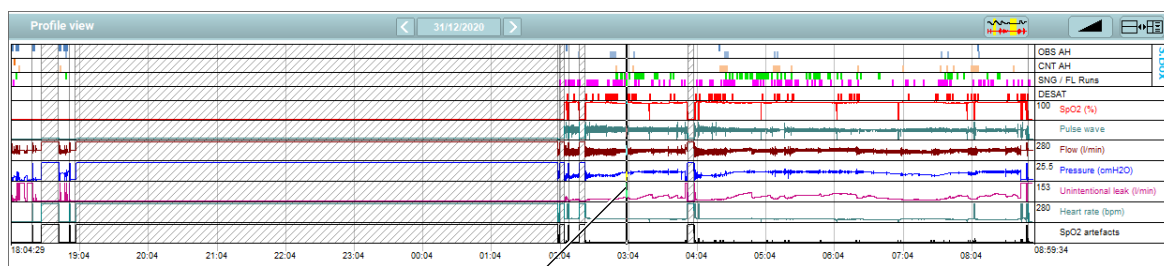


Nella finestra che appare successivamente, il pulsante,  consente di distribuire lo spazio tra la vista dei segnali grezzi e il report di HD registrazione. A seconda della scelta, il rapporto di registrazione può essere nascosto.





1. Profilo di analisi

Il profilo di analisi mostra le curve compatte.



Marcatore temporale

Il pulsante che mostra la data corrente consente di selezionare un periodo di analisi e i pulsanti  e  permette di passare da un periodo all'altro.

Un marcatore temporale potrà essere visualizzato facendo clic sul pulsante sinistro sulle curve condensate, consente di identificare il periodo notturno visualizzato nella finestra.

Fare clic su  per visualizzare il tempo trascorso sulla rampa, che apparirà tratteggiato.

S.Box ou S.Box C
(accessori esclusi)

Channel	Unit	Frequency (Hz)
<input checked="" type="checkbox"/> Flow	l/min	25
<input checked="" type="checkbox"/> Pressure	cmH2O	5
<input checked="" type="checkbox"/> Unintentional leak	l/min	1

OK All / None Cancel

S.Box DuoS o S.Box DuoST
(accessori esclusi)

Channel	Unit	Frequency (Hz)
<input checked="" type="checkbox"/> Flow	l/min	25
<input checked="" type="checkbox"/> Pressure	cmH2O	25
<input checked="" type="checkbox"/> Unintentional leak	l/min	1
<input checked="" type="checkbox"/> Respiratory Rate	bpm	25
<input checked="" type="checkbox"/> Tidal volume	cl	5

OK All / None Cancel


Se si fa clic sul tasto destro del mouse sulle curve compatte, una finestra di dialogo visualizza l'elenco delle vie acquisite che è possibile selezionare. Varierà a seconda del dispositivo S.Box utilizzato

Nota:

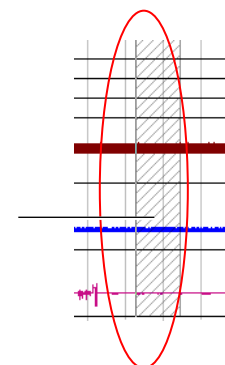
Tutte le vie saranno selezionate per impostazione predefinita.

Confermare la scelta cliccando su **OK**. Solo i canali selezionati saranno visualizzati nell'ordine indicato nella finestra di dialogo.

Il profilo di analisi consente l'inserimento manuale di zone non valide (ad esempio in caso di perdita del sensore) simboleggiate da uno sfondo tratteggiato.

Per creare una zona on valida, premere , poi fare clic sul profilo di analisi a livello di inizio e del periodo e quindi scorrere fino, rilasciando in seguito.

Esempio di zona non valida



Mentre il pulsante resta attivo, sarà possibile:

- modificare la durata di una zona, facendo clic sul bordo destro o sinistro della zona e facendo clic sino alla dimensione desiderata.
- rimuovere una zona dopo averla selezionata, facendo clic su di essa una volta e premendo il tasto destro del mouse.

La durata di una o più di queste zone sarà detratta dal tempo di registrazione per calcolare la durata dell'analisi.

2. Visualizzazione dei segnali grezzi

Questa finestra consente di visualizzare i segnali acquisiti sulla scheda SD.

Come nella parte "Profilo di analisi", l'elenco dei canali selezionabili sarà visualizzato facendo clic con il pulsante destro del mouse nella parte delle curve.

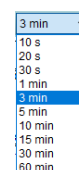


Sul lato destro delle curve, i valori visualizzati corrispondono ai segnali misurati sull'ascissa al livello del cursore: portata, pressione, dispersione involontaria, qualunque sia il dispositivo di gamma S.Box utilizzato. La frequenza respiratoria e il volume corrente sono specifici della S.Box DuoS o S.Box DuoST.

Se si fa clic su una curva, il cursore si sposterà nel posto in cui è stato effettuato il clic e i valori visualizzati saranno modificati di conseguenza.

Sarà possibile selezionare una durata corrispondente alla larghezza della pagina dei segnali, facendo clic sul menu a discesa

Tale durata potrà essere modificata anche utilizzando la rotellina del mouse.




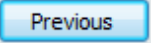
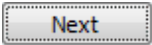
La navigazione di una pagina in avanti o indietro nella registrazione è possibile tramite i pulsanti

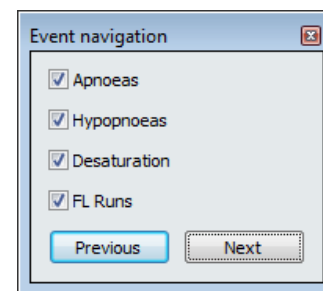



, così come dai tasti → e ← dalla tastiera del computer. È anche possibile avanzare o arretrare di mezzo periodo premendo contemporaneamente il tasto Ctrl e la rispettiva freccia.

Per facilitare la visualizzazione dei segnali e degli eventi, è possibile mettere a fuoco la pagina premendo il tasto Ctrl e cliccando simultaneamente sul pulsante sinistro del mouse al livello di un segnale o di un evento.

Il pulsante  configura la navigazione nella registrazione, in funzione di uno o più tipi di eventi selezionati nella finestra di dialogo presentata di fronte.

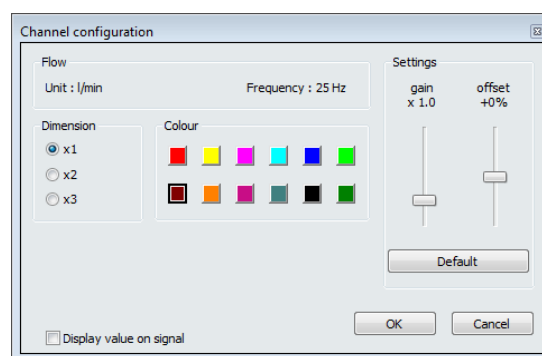
Selezionare i tipi di eventi; facendo clic su  (Indietro) o su  (Avanti), sarà possibile spostare la registrazione di uno o più tipi di evento all'indietro o in avanti.



Il pulsante  consente di regolare automaticamente il guadagno e l'offset delle tracce selezionate nella finestra.

Saranno visualizzati i nomi dei canali selezionati e una scala semplice nella parte destra della finestra di visualizzazione dei segnali grezzi.

Facendo clic sul nome di un canale con il tasto sinistro del mouse, la finestra di dialogo consentirà di accedere alle impostazioni:



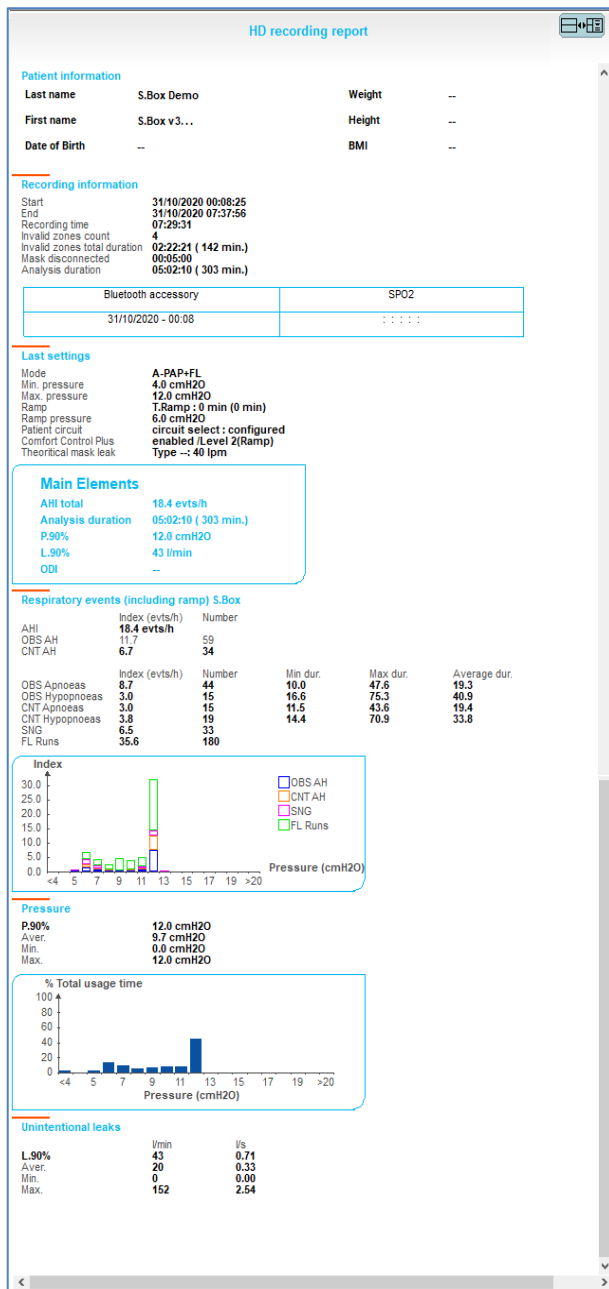
Impostazioni possibili:

- Dimensione del canale: altezza nella finestra di visualizzazione, gli altri canali andranno ad occupare lo spazio residuo. I valori di guadagno e di offset si adatteranno alla nuova dimensione.
- Colore del canale tra i colori di base disponibili.
- Guadagno e offset del segnale. Se si apporta una modifica, il nome del canale visualizzato sarà seguito da "!"

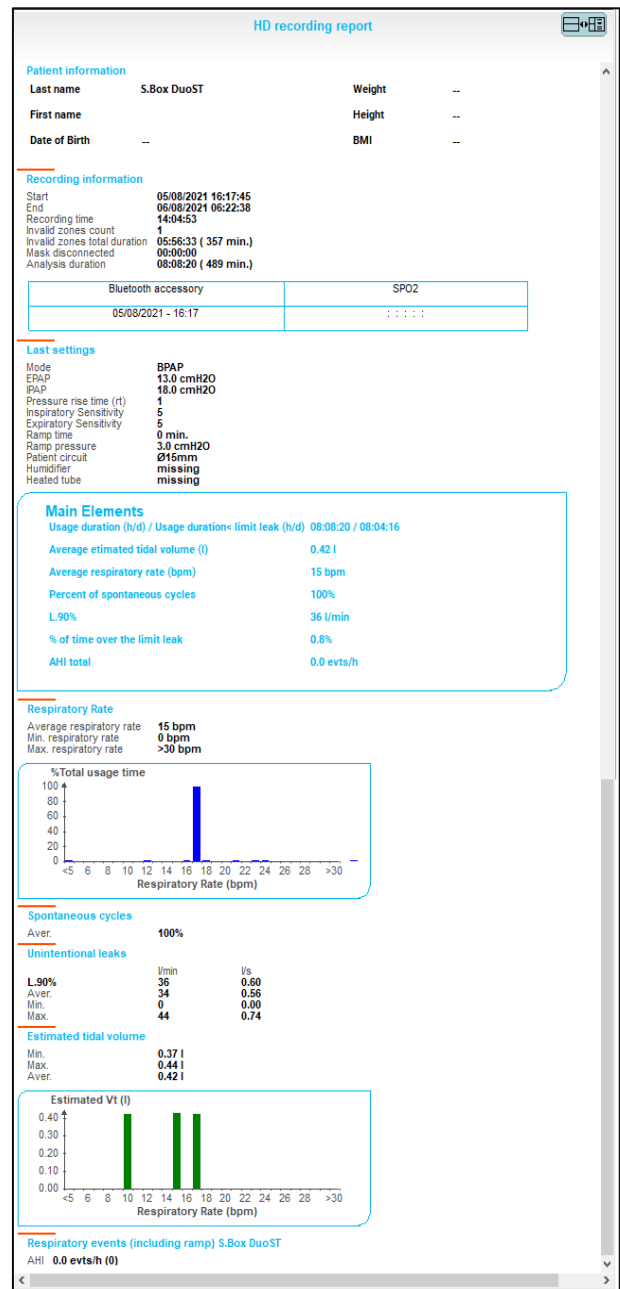
È inoltre possibile scegliere di visualizzare il valore del segnale.

3. Report di registrazione HD

Le informazioni presentate nel report vengono visualizzate sul lato destro della finestra.



Con il dispositivo S.Box





Con la S.Box DuoST

Le informazioni sul paziente sono visualizzate nell'intestazione, seguite dalle informazioni di registrazione. Le altre informazioni nel rapporto sono raggruppate in sezioni e dipendono dal dispositivo S.Box utilizzato:

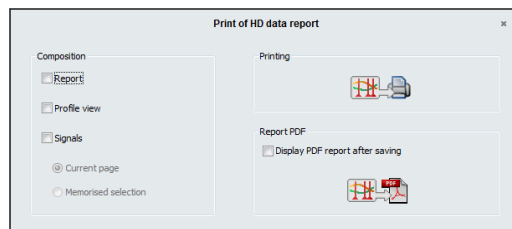
- **Latest settings for the period** (ultime impostazioni del periodo): modalità di funzionamento, valori di pressione, funzioni e accessori utilizzati.
- **Main elements** (Elementi principali).
- **Se viene utilizzato il dispositivo S.Box o S.Box C**, le informazioni sono poi dettagliate in relazione agli eventi respiratori rilevati (compresa o meno la rampa), poi la pressione e le dispersioni involontarie.

- Se si utilizzano S.Box DuoS o S.Box DuoST, i dati dettagliati comprendono la frequenza respiratoria, le dispersioni involontarie e il volume corrente stimato, nonché gli eventi respiratori rilevati (con o senza ramping) e i cicli spontanei (solo con S.Box DuoST)

Per l'utilizzo dei pulsanti  e , si rimanda al paragrafo "3. Curve" a pagina 24.

I dati possono essere stampati, cliccando su .

Nella finestra di dialogo successiva, i due pulsanti specifici di questa scheda consentono di esportare il report, il profilo di analisi e i segnali (pagina corrente o selezione salvata) come file pdf e/o di stampare adattando la loro dimensione allo spazio disponibile.



Questa finestra di dialogo consente inoltre di visualizzare il report in formato PDF dopo la registrazione.

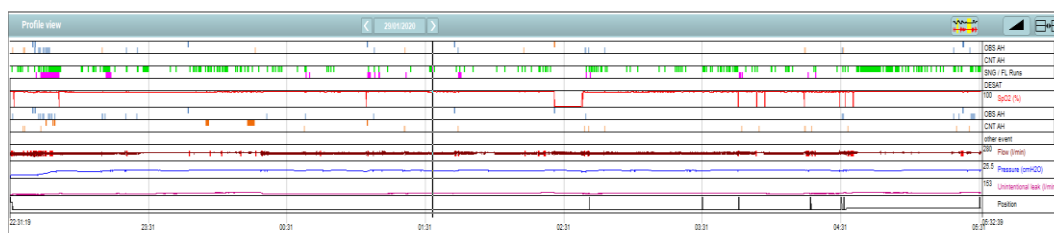
Nota:

Alla selezione di tutte le pagine dei segnali, il numero di pagine stampate può essere elevato. Assicurarsi della disponibilità di un numero sufficiente di fogli nella stampante.

b) Caratteristiche della registrazione quando si utilizza il sistema PolyLink

Quando vengono registrati i segnali dal sistema PolyLink, la presentazione delle curve HD è complessivamente simile a quella dei segnali della gamma S.Box (con o senza ossimetria), ma l'interfaccia offre anche moduli di analisi automatici che consentono di dare un punteggio agli eventi respiratori. È anche possibile di modificare o eliminare automaticamente gli eventi a cui è stato dato punteggio automatico e crearli manualmente, la creazione di eventi manuali ha priorità sugli eventi rilevati automaticamente.

1. Profilo di analisi dei segnali PolyLink



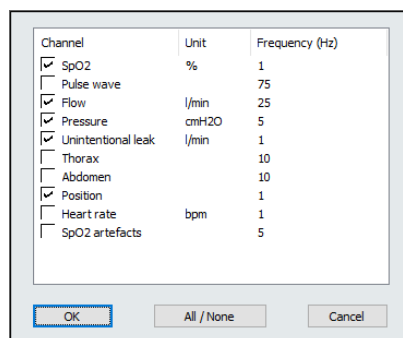
Eventi S.Box

Eventi con punteggio

Gli eventi con punteggio poligrafico del sistema PolyLink, rilevati automaticamente o manualmente, vengono visualizzati in aggiunta agli eventi rilevati dalla gamma S.Box. Per differenziarli, gli eventi sono raggruppati in due categorie identificate nell'intestazione con "S.Box" e "PLK" (PolyLink).

Se si fa clic sul tasto destro del mouse sulle curve compatte, una finestra di dialogo visualizza l'elenco delle vie acquisite che è possibile selezionare.

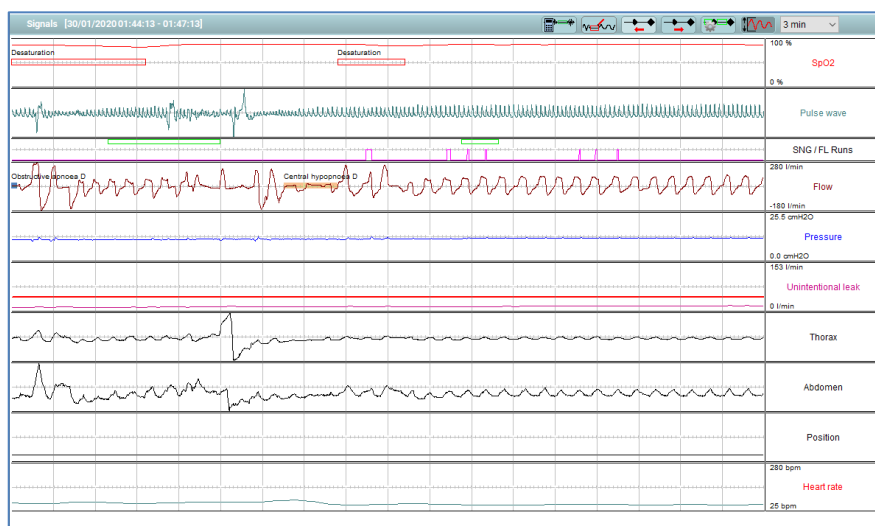
I canali "Thorax", Abdomen" e "Position" ("Torace", "Addome" e "Posizione") possono essere visualizzati in aggiunta a quelli della gamma S.Box e dell'ossimetria (se presente).



2. Visualizzazione dei segnali grezzi PolyLink


L'elenco dei canali che è possibile selezionare viene visualizzato facendo clic con il pulsante destro del mouse sul livello del segnale.

Visualizzazione dei segnali selezionati della gamma S.Box, PolyLink e ossimetria (se presente).

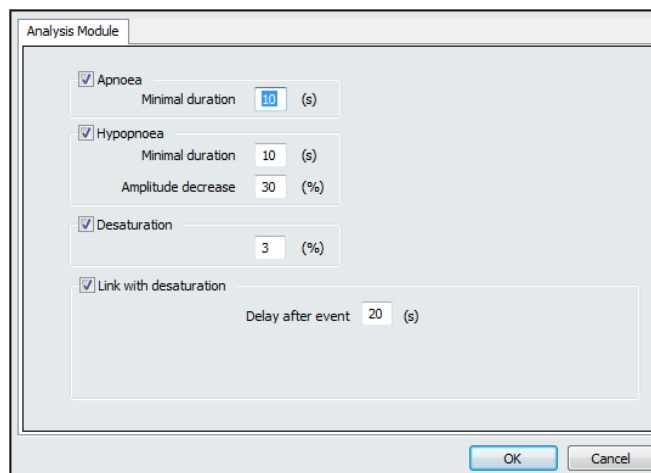


La finestra di analisi del segnale PolyLink ha **due pulsanti specifici** posizionati sopra i segnali.



a) Impostazione delle impostazioni di scansione automatica


Il pulsante  visualizza una finestra di dialogo in cui è possibile definire:

- la durata minima di apnea e/o ipopnea (da 2 a 20 secondi)
- riduzione dell'ampiezza di un'ipopnea (dal 10% al 60%)
- il criterio di desaturazione (da 1 a 10%)
- il ritardo tra la fine dell'evento e l'inizio della desaturazione in caso di una connessione tra i due





b) Modifica o variazione manuale degli eventi

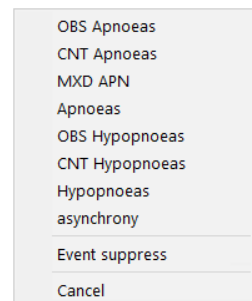
Il pulsante  può essere usato per creare manualmente eventi o modificare / cancellare eventi esistenti, automatici o manuali. Se si fa clic sul pulsante, uno strumento  appare sul cursore.

Creazione di un evento: usando il mouse, posizionare lo strumento  all'inizio dell'evento che si desidera creare nel canale selezionato. Trascinare lo strumento fino alla fine dell'evento e rilasciarlo. L'evento si materializza quindi come un rettangolo orizzontale colorato, identificato dal suo tipo e dalla sua durata.

Selezione di un evento: fare clic sull'evento. Un banner colorato appare verticalmente in tutta la finestra del segnale, delimitando l'evento. La selezione viene cancellata cliccando altrove nella finestra.

Modifica di un evento: è possibile modificare la durata dell'evento posizionando lo strumento  all'inizio o alla fine dell'evento, lo strumento si trasforma quindi in . Usando il mouse, è possibile aumentare o diminuire la durata dell'evento.

È inoltre possibile modificare il tipo di evento selezionandolo e facendo clic con il pulsante destro del mouse per accedere alla finestra di dialogo Eventi manuali. Quindi è possibile scegliere il tipo di evento che sostituirà il precedente.



Eliminazione di un evento: selezionare l'evento. Fare clic con il pulsante destro del mouse per accedere alla finestra di dialogo Eventi manuali. Quindi selezionare "Event suppress" (soppressione evento).

Note:

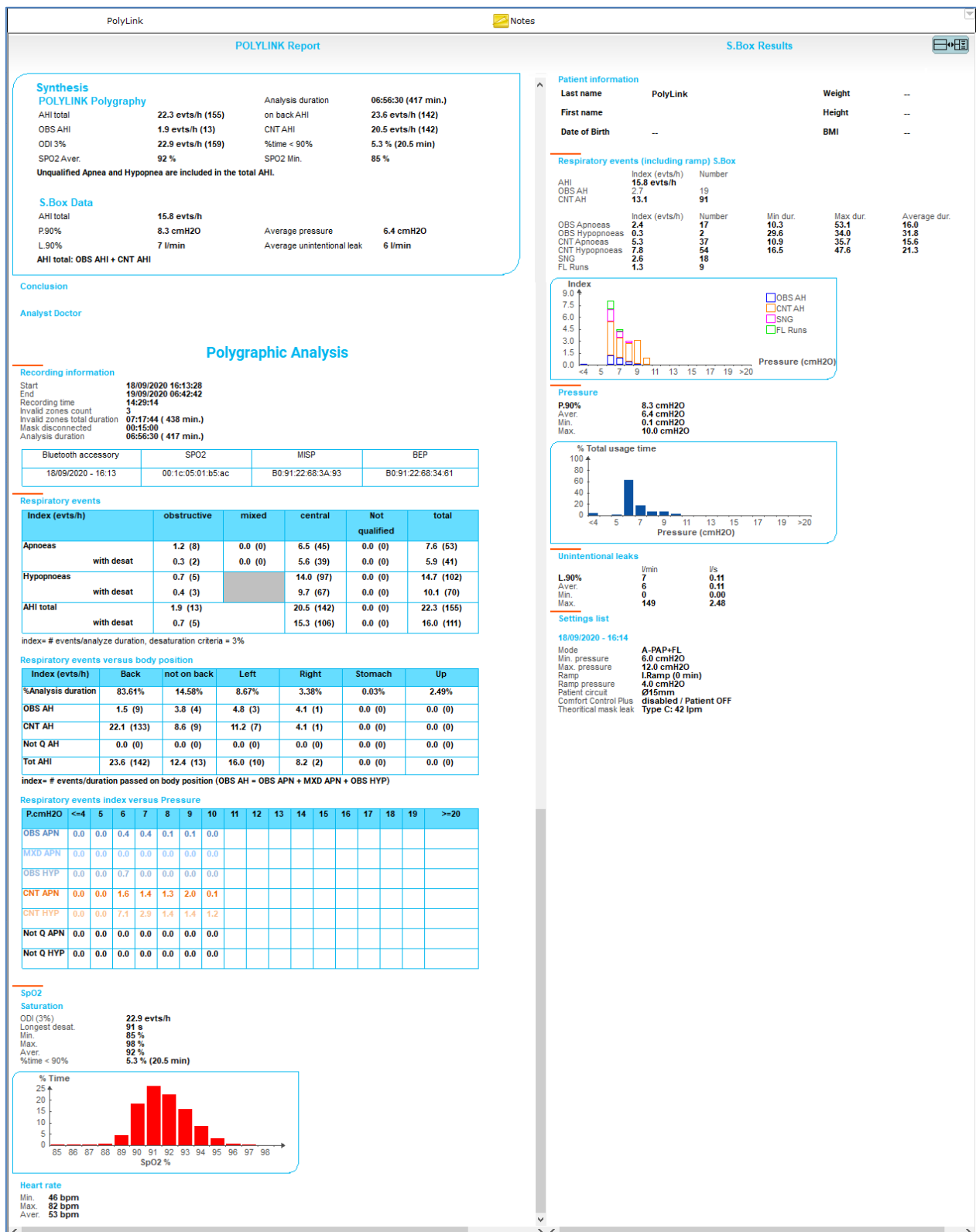
- È possibile creare o modificare un evento nei canali "Flow" (flusso), "Pressure" (pressione), "Unintentional leak" (Perdita involontaria), "Thorax (torace)", "Abdomen" (addome), "Position" (posizione) e negli altri canali "Pulse wave" (onda di polso) e "Heart rate" (frequenza cardiaca).
- Il canale "SpO₂" può essere utilizzato per creare o modificare manualmente solo eventi di desaturazione.


3. Report di registrazione dei segnali PolyLink

Cliccare sul pulsante  per accedere al report di registrazione PolyLink.

Il report inizia con le informazioni sul paziente seguite da un riassunto della registrazione e della conclusione del medico analista. L'analisi poligrafica è quindi dettagliata, oltre ai risultati riguardanti il dispositivo della gamma S.Box la gamma S.Box e l'ossimetria (se presente).

Esempio di report PolyLink



Il report PDF può essere visualizzato dopo la registrazione e stampato utilizzando il pulsante .

6. Informazioni generali / Elenco delle impostazioni

Questa scheda è accessibile facendo clic su



Global Information		Settings list	
Device		12/09/2020 - 23:19	
Device	S.Box (VER :A020000)	Mode	A-PAP
Serial number	1200R19357036	Max. pressure	10.5 cmH2O
Patient reference	R9357036	Min. pressure	4.0 cmH2O
Hour counter - Configuration	1 h 24	I Ramp	45 min
Hour counter - Downloaded	120 h 15	Ramp pressure	4.0 cmH2O
Global period	34 days (11/09/2020 - 14/10/2020)	Comfort Control Plus	disabled / Patient OFF
Average operation time / day	3 h 20 (Total period = 110 h 52)	Patient circuit	Ø15mm
Total usage time	115 h 31	Theoretical mask leak	Type -- 42 lpm
Average usage time / day	3 h 24	Humidifier	missing
Configuration date	11/09/2020 - 20:46	Heated tube	missing
Download date	15/10/2020 - 20:19	11/09/2020 - 23:03	
Total number of sessions	47	Mode	A-PAP
Average number of sessions / day	1.38	Max. pressure	12.0 cmH2O
Downloaded sessions	47	Min. pressure	4.0 cmH2O
		I Ramp	45 min
		Ramp pressure	4.0 cmH2O
		Comfort Control Plus	disabled / Patient OFF
		Patient circuit	Ø15mm
		Theoretical mask leak	Type -- 42 lpm
		Humidifier	missing
		Heated tube	missing
		11/09/2020 - 22:55	
		Mode	CPAP
		Prescribed pressure	10.0 cmH2O
		T Ramp	OFF
		Ramp pressure	4.0 cmH2O
		Comfort Control Plus	disabled / Patient OFF
		Patient circuit	Ø15mm
		Theoretical mask leak	Type -- 42 lpm
		Humidifier	missing
		Heated tube	missing
		11/09/2020 - 20:47	
		Mode	A-PAP
		Max. pressure	12.0 cmH2O
		Min. pressure	4.0 cmH2O
		I Ramp	45 min
		Ramp pressure	4.0 cmH2O
		Comfort Control Plus	disabled / Patient OFF
		Patient circuit	Ø15mm
		Theoretical mask leak	Type -- 42 lpm
		Humidifier	missing
		Heated tube	missing

a) Informazioni globali

Comprende tutte le informazioni relative all'unità utilizzata.

- dispositivo con la versione software integrato indicata tra parentesi.
- un numero seriale della macchina (non può essere modificato).
- riferimento assegnato al paziente
- contatore dalla configurazione
- contatore dal scaricato
- periodo complessivo
- tempo medio di funzionamento/ giorno
- tempo di utilizzo totale
- tempo medio di utilizzo/ giorno.

Successivamente sono indicati: la data e l'ora della configurazione della macchina e del download, il numero totale di sessioni registrate dall'unità e il numero medio di sessioni registrate in un giorno, e il numero totale di sessioni scaricate.

b) Elenco impostazioni

L'elenco delle impostazioni tiene conto dei giorni indicati sul Calendario notti.


Le diverse impostazioni applicate sono visualizzate dalla più recente alla più vecchia e le date e gli orari corrispondono all'inizio delle sessioni che applicano tali nuove impostazioni.

Le impostazioni sono elencate a ogni cambio di impostazioni e le informazioni visualizzate dipendono dal dispositivo utilizzato e dalla modalità operativa selezionata.


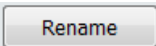
Clicca su  per tornare all'elenco delle osservazioni dei pazienti.

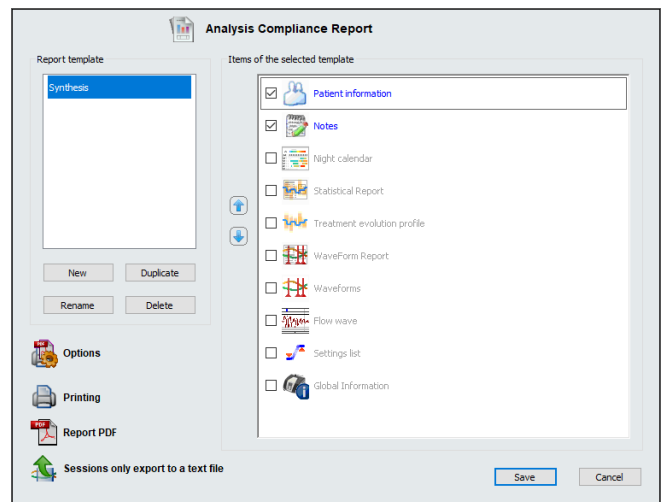
7. Report di analisi Compliance

a) Stampa ed esportazione di un report

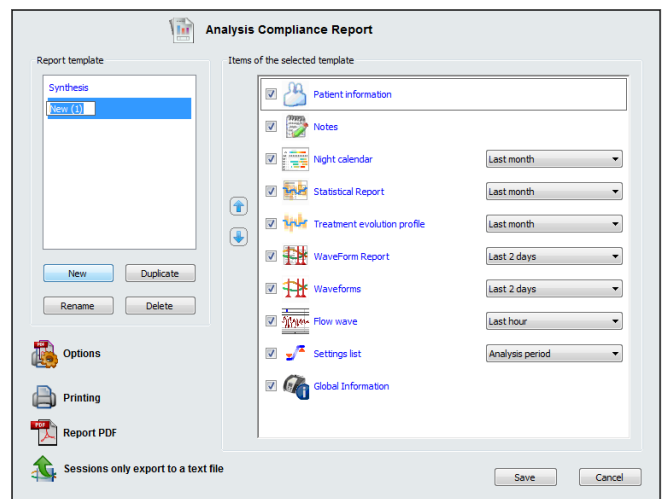
Per prima cosa selezionare un periodo di analisi e fare clic su  per visualizzare la finestra **Analysis Compliance Report** (report di analisi Compliance).

Esiste un modello predefinito di report di analisi di conformità: **Synthesis** (sintesi).

È possibile creare nuovi modelli di report facendo clic su  (nuovo). Sul lato sinistro **Report template** (modello di report) si aggiungerà una riga e sarà possibile inserire il nome del nuovo modello facendo clic direttamente al di sopra oppure facendo clic su  (rinomina). I parametri di questo nuovo modello di report sono impostati in via predefinita.






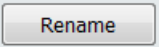
Gli elementi del report possono essere selezionati nella parte destra **Items of the selected template** (elementi del modello selezionato), barrando la casella che precede ciascun elemento e quindi sarà proposto il periodo di analisi per ciascuno di essi, partendo da un elenco a discesa.




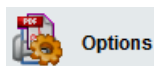
Se nella scheda **Waveforms** (curve) o/e **Flow wave** (curva di flusso), è stata aggiunta una porzione della curva nella selezione memorizzata, il campo "Memorised selection" (selezione memorizzata) sarà proposto nel menu a discesa.

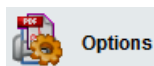
Note:

- L'ordine di stampa degli elementi è configurabile tramite  o  per spostarsi avanti o indietro rispetto a un elemento.
- Gli elementi selezionati vengono conservati per le stampe successive.
- Se è stato scelto l'elemento "Waveforms (curve)" con "Memorised selection" (selezione memorizzata), non sarà più possibile scegliere l'elemento "Waveform report" (rapporto forme d'onda).

È possibile la copia di un modello di report esistente facendo clic su  (duplica). È quindi possibile modificare il nome di questa copia o modello esistente di report di conformità selezionandolo e facendo clic su  (rinomina). Questa opzione consente di rinominare il

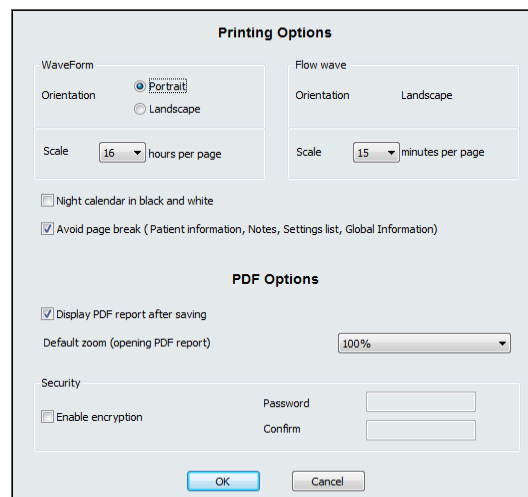
report e selezionare o deselezionare gli elementi che si desidera stampare. È anche possibile eliminare un modello selezionandolo e facendo clic su  (elimina).



L'icona  (opzioni) consente di accedere alla finestra di dialogo in cui le opzioni di stampa e le opzioni PDF sono impostate per default. La configurazione delle opzioni di stampa può essere avvenuta anche durante l'installazione del software.

Oltre alle configurazioni comuni delle stampanti, è possibile scegliere:

- **Scale** (scala) per le curve dettagliate e la curva di flusso.
- **Night calendar in black and white** (Calendario notti in bianco e nero).
- **Avoid page break** (evita interruzioni di pagina): gli elementi sono indicati tra parentesi.
- **Display PDF report after saving** (visualizza rapporto in formato PDF dopo il salvataggio)
- **Default zoom (opening PDF report)** (zoom predefinito all'apertura del rapporto in formato PDF).
- **Enable encryption** (abilita la protezione) mediante password per il documento PDF esportato.




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

- WaveForm**: Orientation is set to **Portrait** (selected) and **Landscape** (unselected).
- Scale**: Set to **16** hours per page.
- Flow wave**: Orientation is set to **Landscape**.
- Scale**: Set to **15** minutes per page.
- Checkboxes**:
 - ☐ 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): **100%**
 - Security**:
 - ☐ Enable encryption
 - Password:
 - Confirm:
- Buttons**: **OK** and **Cancel**.


ATTENZIONE:

Se necessario, è possibile attivare la protezione con password attivando la casella "Enable encryption" (abilita crittografia). È responsabilità dell'utente convalidare o meno questa possibilità.

Fare clic su **OK** per confermare la nuova configurazione.

Lo stato di attivazione della password è indicato sul pulsante che permette di generare il report in formato PDF .



È possibile stampare il report cliccando su  (stampa). Il report di analisi di conformità riflette accuratamente le informazioni presentate sullo schermo e saranno stampate solo le informazioni personali inserite dal paziente.



Facendo clic su  (report in formato PDF), è possibile esportare il report dei dati di compliance in formato PDF. Il file potrà essere salvato sul disco rigido del computer.

b) Funzione di esportazione delle sole sessioni in un file di testo

Questa funzione consente l'esportazione per l'analisi statistica dei dati sotto forma di file utilizzabile da software tipo fogli di calcolo, che richiedono una presentazione dei dati diversa da quella proposta da **SEFAM Analyze**.

Il formato dei file di esportazione generati è un testo Unicode con il punto e virgola ';' (non modificabile) come separatore di campo.

Il nome dei file esportati sarà composto dal nome del file del paziente corrispondente e da un'estensione che specifica il contenuto del file.



Fare clic su **Sessions only export to a text file** (esporta singole sessioni come file di testo) della finestra Report di analisi Compliance per lanciare il modulo di esportazione.

Comparirà la finestra di dialogo **Save As** (salva con nome), ricordando il nome, il sfoglia in cui sarà classificato il file creato e il tipo di file con estensione .txt. Fare clic su **Save** (salva).

ATTENZIONE:

Dopo avere creato il file, è consigliabile effettuare una copia in una directory diversa, prima di modificarlo nel software con foglio di calcolo.


I dati esportati con il dispositivo della gamma S.Box si riferiscono a una sessione e possono essere presentati in colonne, come mostrato nell'esempio seguente:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	
1	Session	State	Date	Time	Duration	Total usage t	Mask discon	Time in ram	Average pre	Average leak	AVG_RESPI	AVG_RATIC	Percent of sr	OBS APN	CNT APN	OBS HYP	CNT HYP	Snor
2	1	OK	02/12/2020	10:47:56	00:03 0 h 02		0	3	63	153	18	39	30	0	0	0	1	0
3	2	OK	21/01/2021	17:07:57	00:09 0 h 08		0	0	66	163	10	33	3	0	0	0	0	0
4	3	OK	22/01/2021	16:33:10	00:12 0 h 01		0	0	79	155	25	30	100	0	0	0	0	0
5	4	OK	03/02/2021	16:45:53	00:04 0 h 03		0	0	80	142	10	32	0	0	0	0	1	0
6	5	OK	04/02/2021	16:15:54	00:13 0 h 12		0	0	80	148	14	35	18	0	0	0	2	0
7	6	OK	04/02/2021	16:43:16	00:31 0 h 30		0	0	79	152	10	33	1	0	0	0	1	0
8	7	OK	05/02/2021	14:00:04	01:00 0 h 59		0	0	80	152	10	33	1	0	0	0	1	0
9	8	OK	05/02/2021	15:02:59	00:16 0 h 01		0	7	70	148	27	47	100	0	0	0	0	0
10	9	OK	05/02/2021	16:19:37	00:04 0 h 01		0	0	59	136	23	40	100	0	0	0	0	0
11	10	OK	05/02/2021	16:23:47	00:36 0 h 35		0	0	84	161	10	33	1	1	0	0	0	1
12	11	OK	09/02/2021	16:42:03	00:08 0 h 07		0	5	72	147	10	33	4	2	0	0	0	2
13	12	OK	09/02/2021	16:50:02	00:02 0 h 01		0	1	60	128	13	30	21	0	0	0	0	0
14	13	OK	09/02/2021	16:51:24	00:21 0 h 20		0	2	79	152	10	33	1	1	0	0	0	1
15	14	OK	15/02/2021	14:33:11	00:01 0 h 01		0	1	63	135	13	30	27	0	0	0	0	0
16	15	OK	15/02/2021	14:36:12	00:06 0 h 05		0	2	81	157	10	32	0	1	0	0	0	1
17	16	OK	15/02/2021	14:41:45	00:30 0 h 29		0	2	86	165	10	33	1	2	0	0	0	2
18	17	OK	19/02/2021	15:31:13	00:54 0 h 53		0	2	90	164	10	33	1	2	0	0	0	2
19	18	OK	23/02/2021	16:58:12	00:03 0 h 02		0	2	64	62	19	75	86	1	0	0	0	1

Clicca su **Save** (salva) per salvare le modifiche o **Cancel** per chiudere il Report di analisi Compliance.

8. Invio dei dati di uso conforme verso SEFAM Connect



Se si fa clic su , viene visualizzata una finestra di dialogo in cui è possibile scegliere di inviare i dati di conformità a SEFAM Connect:

- a partire dall'ultima sessione registrata su SEFAM Connect
- a partire da una data selezionata
- tutte le sessioni.

Send compliance data to SEFAM Connect

☒ from last session recorded on SEFAM Connect
09/02/2022

☐ from



☐ all sessions

Fare clic sul pulsante **Send** (Inviare). Un messaggio conferma quindi il corretto invio dei dati.

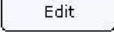
9. Scheda paziente

È possibile preparare una scheda SD per l'uso da parte di un paziente identificato nel software (per le quali sono già stati recuperati i dati di utilizzo conforme). Un'associazione macchina/numero seriale garantisce il buon esito dell'operazione.

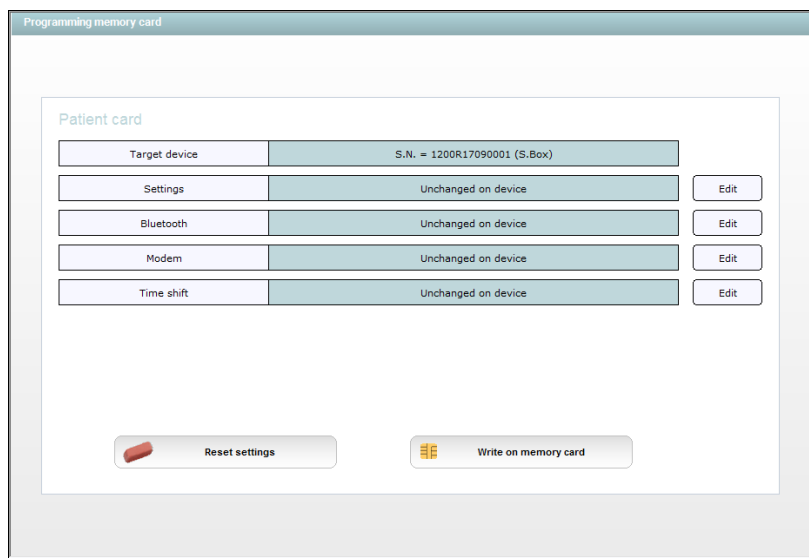


È necessario che un paziente venga prima selezionato nella lista pazienti prima di fare clic  o  (scheda paziente).

La finestra che appare consente di definire impostazioni.

Il pulsante  (modifica) a destra di ciascun parametro consente di visualizzare la finestra di dialogo corrispondente.

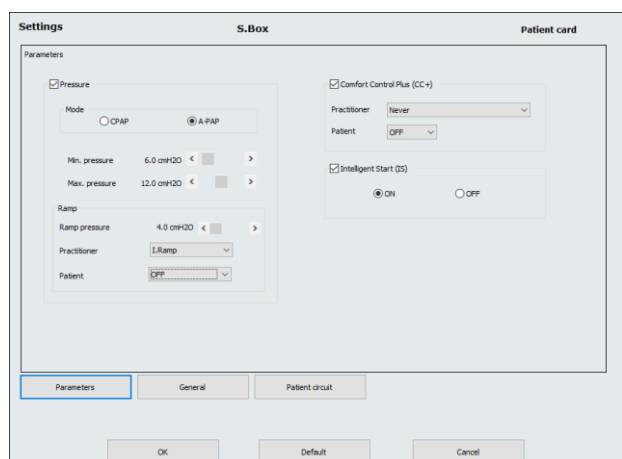
Ogni volta che si modifica un parametro, la nuova impostazione viene visualizzata nella fascia centrale, che cambia colore. Se un parametro non è stato modificato, la fascia centrale visualizza "Unchanged on device" (nessuna modifica sul dispositivo).



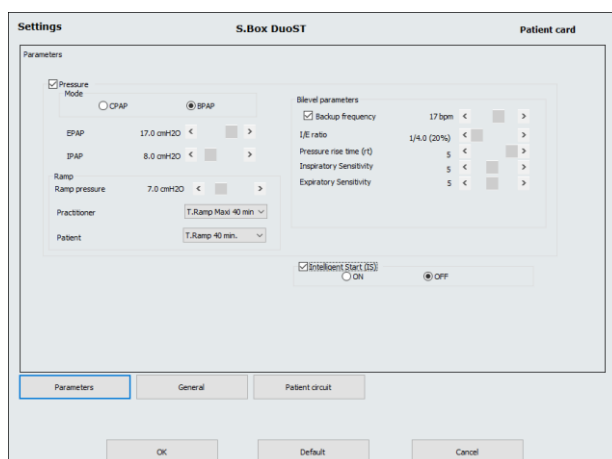
a) Macchina di destinazione

Il numero seriale assegnato alla macchina viene visualizzato nella parte centrale.

b) Impostazioni




Con S.Box o S.Box C




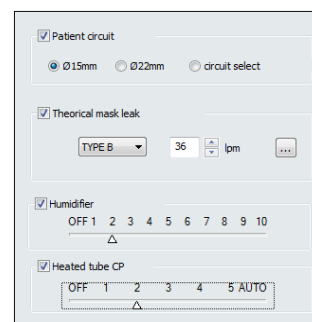
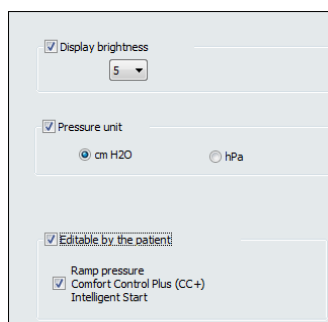
Con S.Box DuoS o S.Box DuoST

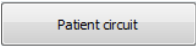
Nella finestra che appare, i tre pulsanti collocati in basso consentono di attivare gruppi di impostazioni differenti.


Con il pulsante  (parametri) e in funzione del dispositivo utilizzato, è possibile accedere a diversi gruppi di parametri:

- Pressione, Comfort Control Plus (CC+) e Intelligent Start con S.Box o S.Box C
- Parametri di pressione, Bi-Level e Intelligent Start con S.Box DuoS o DuoST.

Con  (Generale) è possibile accedere alle impostazioni del dispositivo (luminosità e unità di pressione) e sbloccare o meno l'accesso a 2 o 3 impostazioni del paziente Rampa pressione, Intelligent Start e Comfort Control Plus) a seconda del dispositivo S.Box utilizzato.



Il pulsante  (circuitto paziente) permette di accedere alla configurazione del circuito paziente, all'umidificatore e al tubo riscaldato (se presente). È inoltre possibile selezionare il tipo di dispersione teorica della maschera _ , A, B o C.

Il pulsante  visualizza l'elenco delle maschere disponibili. Trovare e selezionare la maschera. Fare clic su **OK**, verrà visualizzato il valore teorico di dispersione della maschera corrispondente.

Selezionando la casella accanto a un gruppo, le impostazioni corrispondenti vengono visualizzate ed è possibile cambiarle. Fare riferimento alla sezione "d) Impostazioni" a pagina 49 per la descrizione di tutte le possibili impostazioni.

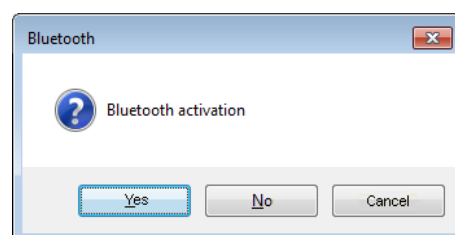
Dopo aver inserito le impostazioni, confermare con **OK**; altrimenti fare clic su Cancel (annulla). Le nuove impostazioni verranno visualizzate nella fascia centrale che cambierà colore.

È inoltre possibile ripristinare le impostazioni predefinite facendo clic su  (default).

c) Bluetooth

Attivare la funzione Bluetooth facendo clic su **Yes** (sì) nella finestra di dialogo che appare. In caso contrario, fare clic su **No** (no) o Cancel (annulla) per annullare l'azione fatta.

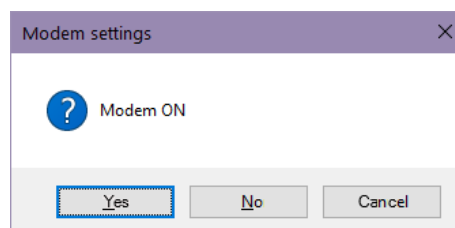
La fascia centrale indicherà "**Bluetooth enabled**" (Bluetooth attivato) o "**Bluetooth disabled**" (Bluetooth disattivato) a seconda della selezione scelta.



d) Modem

Attivare il modem facendo clic su **Yes** (sì) nella finestra di dialogo che appare. In caso contrario, fare clic su **No** (no) o Cancel (annulla) per annullare l'azione fatta.

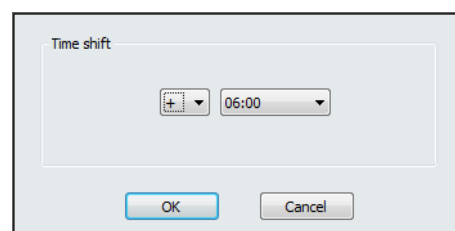
Il banner centrale mostrerà "**Modem ON**" (modem attivato) o "**Modem OFF**" (modem disattivato) a seconda della selezione operata.




e) Fuso orario


La finestra di dialogo che appare consente di selezionare il numero di ore e minuti in + o - rispetto all'ora corrente (con un passo di impostazione di 15 minuti).

Fare clic su **OK** per confermare; altrimenti fare clic su Cancel (annulla).



Ogni volta che si modifica un parametro, la nuova impostazione viene visualizzata nella fascia centrale, che cambia colore. Se un parametro non è stato modificato, la fascia centrale visualizza la frase "**Unchanged on device**" (nessuna modifica sul dispositivo).

Le modifiche dei parametri possono essere annullate facendo clic su  (ripristina le impostazioni iniziali). La frase **Unchanged on device** (nessuna modifica sul dispositivo) sarà nuovamente visualizzata nella fascia centrale.

È possibile integrare le nuove impostazioni sulla scheda SD. Per fare questo, fare clic su  (scrivi su memory card). Una finestra riassumerà quindi le impostazioni. Fare clic su **OK** per confermare; altrimenti fare clic su Cancel (annulla). Selezionare quindi il lettore del proprio computer in cui è inserita la scheda di memoria.

Nota:

L'integrazione delle impostazioni nella scheda paziente richiedono che la scheda sia inserita nel lettore di schede di memoria del computer.

Una finestra di dialogo informerà che la scrittura è stata effettuata e che sarà possibile rimuovere la scheda di memoria dal lettore del computer.

Le impostazioni scritte sulla scheda SD possono essere registrate dal software nelle note tecniche del paziente.

Configurazione dell'unità

Collegamento all'unità

È possibile collegare un computer a un dispositivo della gamma S.Box.

La porta USB a 921.600 baud è selezionata per impostazione predefinita. È possibile scegliere una diversa velocità di comunicazione, seguendo le istruzioni riportate al paragrafo "2. Configurazione del collegamento seriale" a pagina 9 prima di effettuare la connessione. Quindi collegare il cavo USB:

1. Posizionare l'unità su una superficie piana e stabile.
2. Collegare il cavo USB al connettore USB dell'unità (vedi manuale paziente).
3. Collegare l'altra estremità del cavo USB alla corrispondente porta del computer.

ATTENZIONE:

- Utilizzare solo il cavo USB incluso nella dotazione accessoria autorizzato dalla gamma S.Box. L'utilisation d'autres câbles pourrait endommager l'appareil.
- Un ritorno alla schermata principale avviene automaticamente in caso di perdita di comunicazione.



È inoltre possibile accedere alle impostazioni tramite Bluetooth, se è stata attivata la funzione corrispondente nella finestra di configurazione della connessione seriale.

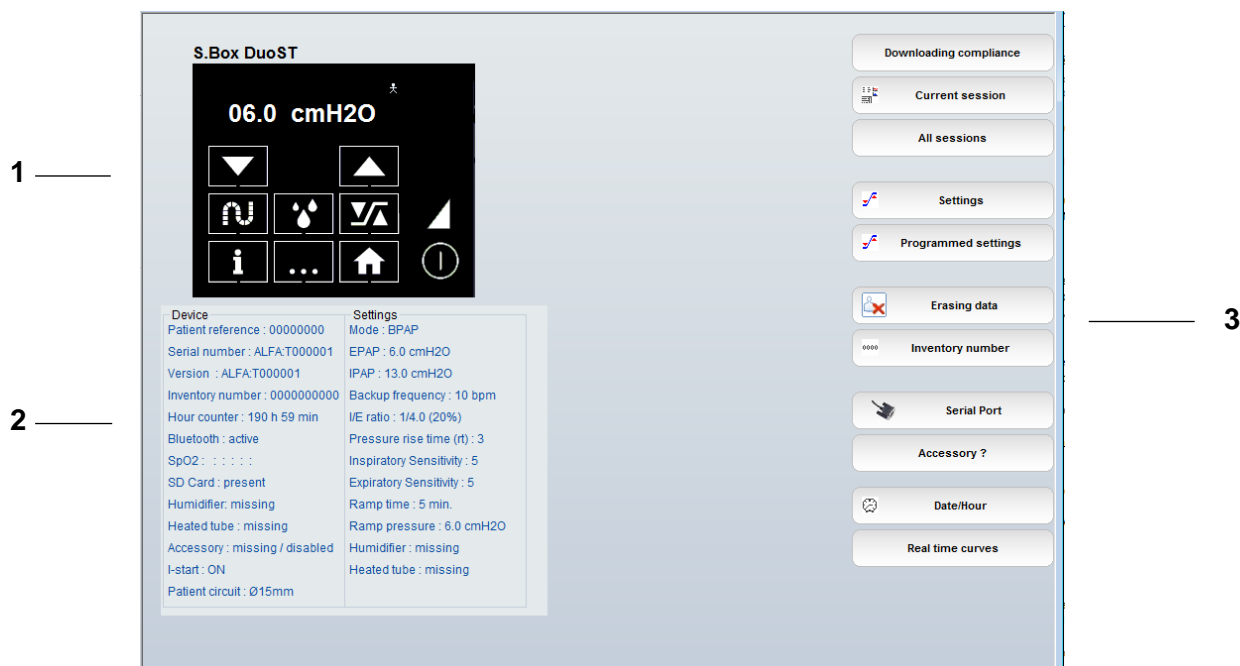
ATTENZIONE:

La connessione Bluetooth sarà operativa solo se dapprima sarà stata installata e/o attivata una trasmittente Bluetooth sul proprio computer.

Descrizione della schermata di connessione



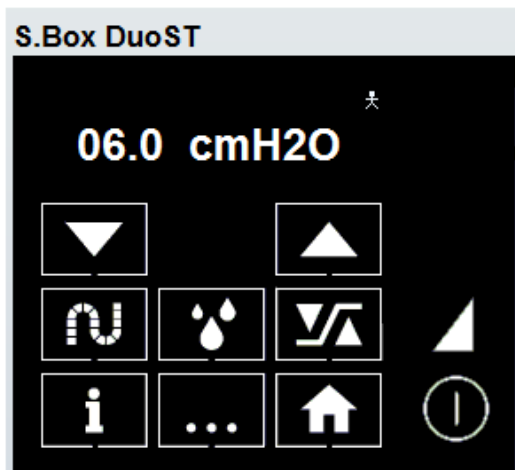
Fare clic sul pulsante  o . La finestra di connessione che compare sarà divisa in tre parti.



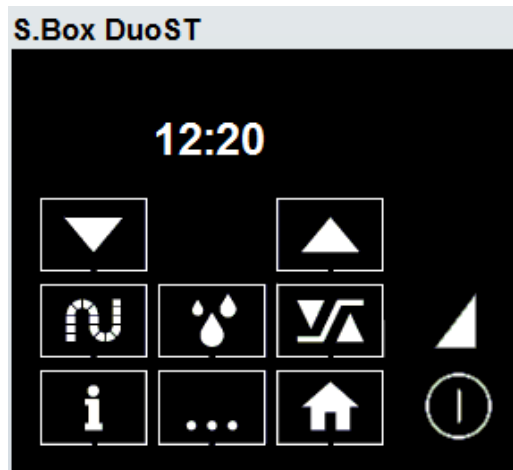
1. Display

Il dispositivo utilizzato è identificato sopra il display.



Il display indica lo stato della macchina, l'ora corrente se l'unità è in standby o la pressione stimata della maschera, aggiornata in tempo reale se l'apparecchiatura è in uso.



Dispositivo in funzione



Dispositivo in standby

I pulsanti  (1.) e  (2.) sono funzionali e sono utilizzati:

1. per accendere o mettere in standby l'unità
2. per attivare o disattivare la funzione di rampa.

Gli otto pulsanti di configurazione sono operativi e consentono di regolare in remoto la gamma S.Box a partire dal software. Le loro funzioni sono descritte nel manuale del paziente.

2. Informazioni visualizzate

Le informazioni visualizzate sotto la macchina identificano l'unità e mostrano le sue impostazioni.

a) Device (Dispositivo):

- Patient reference (riferimento paziente)
- Serial number (numero seriale)
- Version (versione)
- Inventory number (numero d'inventario)
- Hour counter (contatore)

Sono indicati di seguito: l'attivazione o meno delle funzioni Bluetooth e I.Start (Intelligent Start) e la presenza o assenza degli accessori (scheda SD, umidificatore, tubo riscaldante, accessorio di comunicazione) e diametro del circuito paziente.

b) Impostazioni:

Le informazioni visualizzate variano a seconda del dispositivo S.Box utilizzato.

Modalità di funzionamento:

- CPAP costante (PPC) disponibile su tutti i dispositivi S.Box
- A-PAP (Auto PPC) disponibile solo sulla SEFAM S.Box,
- BPAP (Bi-Level) disponibile su S.Box DuoS e S.Box DuoST.

Pressioni:

- Prescribed pressure (pressione prescritta) in modalità CPAP).
- Min. Pressure (pressione min.) e Max. Pressure (pressione max.) in modalità A-PAP

EPAP (pressione espiratoria) e IPAP (pressione inspiratoria) in modalità BPAP.

Tipo di rampa del dispositivo S.Box o S.Box C utilizzato: T.Ramp o I.Ramp.

La pressione di rampa e il tempo di rampa sono illustrati per questi dispositivi in T.Ramp, così come con la S.Box DuoS o S.Box DuoST.

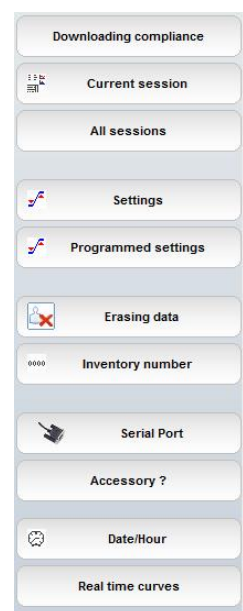
Impostazioni S.Box DuoS o S.Box DuoST se usato in modalità BPAP: tempo di aumento della pressione, sensibilità espiratoria e inspiratoria. La frequenza di backup e il rapporto I/E sono indicati solo per il dispositivo S.Box DuoST.

Impostazioni per le funzioni e gli accessori utilizzati.

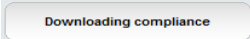
3. Altre funzioni

I dieci pulsanti sulla destra dello schermo consentono di:

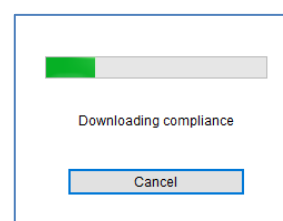
- effettuare il download, mediante cavo USB, dei dati di compliance registrati nell'unità
- visualizzare la sessione corrente e tutte le sessioni
- accedere alle impostazioni e programmare le modifiche alle impostazioni
- cancellare i dati
- accedere al numero d'inventario
- verificare la configurazione della porta seriale
- configurare un accessorio di comunicazione (modulo Wi-Fi, modem 3G, sistema PolyLink)
- Impostare la data e l'ora.
- accesso alle curve in tempo reale



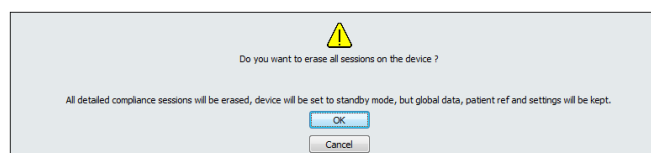
a) Download dei dati mediante collegamento seriale

Il pulsante  (download dati) consente di effettuare il download dei dati di compliance memorizzati nell'unità.

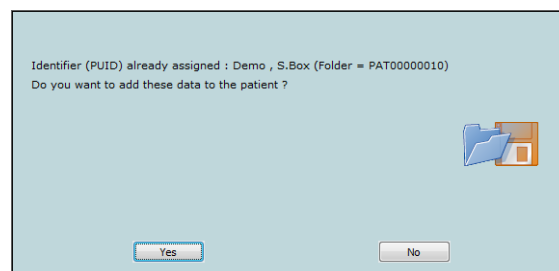
Una finestra mostra lo stato di avanzamento del download.



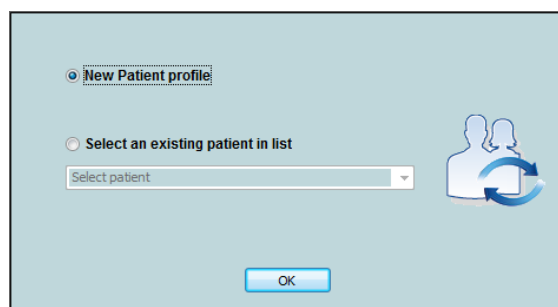
Una finestra di dialogo chiede se si vogliono eliminare tutte le sessioni memorizzate nell'unità. Fare clic su **OK** per confermare o **Cancel** (annulla) se si desidera conservarle.



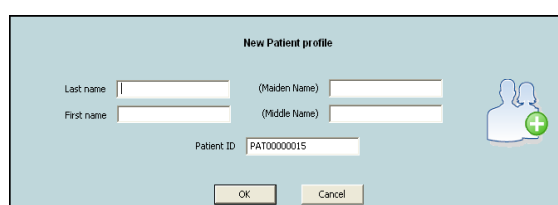
- Se è già stato eseguito un download per un paziente di riferimento, una finestra di dialogo chiederà se si desidera aggiungere i dati al paziente. Fai clic su **Yes** (sì) per confermare. Vengono visualizzati i dati di utilizzo conforme.



- In caso contrario, sarà proposta una finestra di dialogo in cui è possibile scegliere di creare un nuovo paziente o selezionare un paziente esistente.



Se si crea un nuovo paziente, sarà visualizzata una finestra, in cui è possibile completare le informazioni sul paziente.



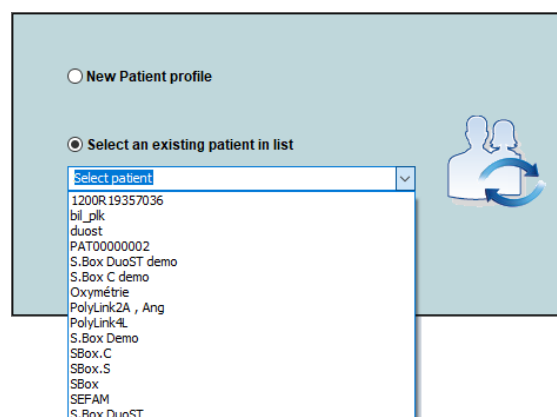
Il "Patient ID" (ID Paziente) consente di personalizzare l'identificativo del paziente utilizzato dal software per la gestione dei pazienti. Viene proposto un valore predefinito, ma può essere inserito un valore personalizzato. I caratteri accettati sono: lettere maiuscole e minuscole, numeri e caratteri "-" e "_".

Fare clic su **OK** per confermare; altrimenti fare clic su Cancel (annulla).

ATTENZIONE:

Se si desidera utilizzare un elenco di identificatori predefiniti (ID paziente) sostituendo gli identificatori assegnati automaticamente dal software, è necessario effettuare un controllo rigoroso e permanente dell'elenco, per escludere che due pazienti abbiano il medesimo ID nello stesso sistema di pazienti.

- Se si sceglie un paziente esistente dall'elenco, un messaggio avverte che il numero seriale verrà rimosso dal paziente precedente. Fare clic su **OK**; altrimenti fare clic su Cancel (annulla).

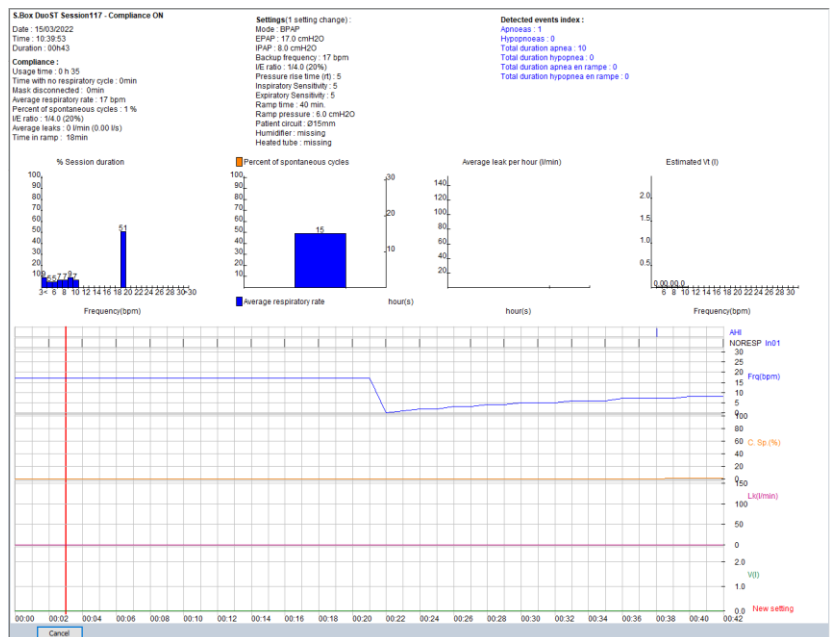


b) Visualizzazione della sessione corrente

Cliccare su  (sessione corrente) nella schermata di login.

La finestra che appare raccoglie tutte le informazioni relative alla sessione corrente. Questa sarà identificata da un numero indicato in alto a sinistra, corrispondente al numero seriale dall'ultima configurazione. Se non c'è alcuna sessione in corso **Compliance OFF** (compliance OFF) sarà visualizzato nell'intestazione della finestra che non contiene né curve né valori. Un messaggio informa che la registrazione dei dati non è ancora iniziata.

Quando viene registrata una sessione, dopo il numero di sessione sarà visualizzato il messaggio **Compliance ON** (compliance ON) e compariranno le informazioni:



Le informazioni visualizzate sono:

S.Box DuoST Session – Compliance ON (seduta – compliance ON) :

Identificazione del dispositivo utilizzato della gamma S.Box, informazioni sulla sessione memorizzata e tempo di funzionamento del dispositivo sulla sessione.

Compliance (compliance):

- tempo di utilizzo in cui il paziente respira nella maschera e tempo trascorso con la maschera scollegata.
- tempo di utilizzo nella rampa.
- Informazioni specifiche del dispositivo della gamma S.Box utilizzato.

Pressures (pressioni) **se si utilizzano i dispositivi S.Box o S.Box C:**

- pressione media misurata nella maschera durante la sessione.
- perdita media.

La parte **Settings** (impostazioni) riguarda le ultime impostazioni utilizzate nella sessione, il numero di cambiamenti delle impostazioni è riportato tra parentesi:

- modalità programmata dall'ultima impostazione.
- dati di pressione a seconda della modalità di funzionamento utilizzata.
- informazioni sulla rampa utilizzata.
- parametri specifici del dispositivo della gamma S.Box utilizzato e dei suoi accessori.

Detected events index (**indice degli eventi rilevati**): numero di eventi respiratori rilevati durante il periodo di analisi in funzione del dispositivo della gamma S.Box utilizzato.

Nella finestra saranno visualizzati diversi diagrammi:



- istogramma che raffigura la percentuale di durata della sessione trascorso a ciascun livello di pressione o di frequenza.
- diagramma della perdita media per ora.
- diagramma della pressione media per ora se viene usata la S.Box o la S.Box C.
- Istogrammi che rappresentano il volume corrente stimato ad ogni livello di frequenza (con S.Box DuoS e S.Box DuoST e la percentuale di cicli spontanei ad ogni livello di frequenza respiratoria media solo quando viene utilizzato S.Box DuoST).
- In basso a sinistra, le curve grezze a un minuto mostrano, a seconda del dispositivo S.Box utilizzato, gli eventi rilevati nello stesso colore della lista degli indici degli eventi rilevati, la pressione o la frequenza misurata, la perdita misurata e la perdita massima. Le nuove impostazioni sono mostrate, così come il volume attuale e la percentuale di cicli spontanei con il dispositivo S.Box DuoS o S.Box DuoST.

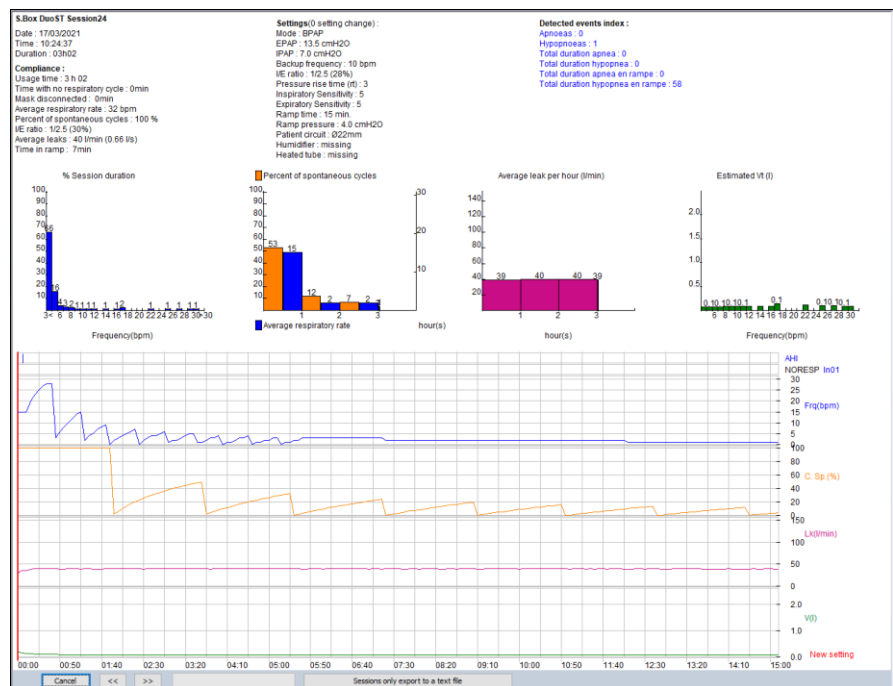
Cliccare su  (annulla) per uscire dalla visualizzazione della sessione corrente.

c) Informazioni su tutte le sessioni

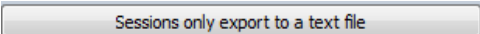
È possibile accedere a tutte le sessioni salvate cliccando su  (tutte le sessioni).

Viene visualizzata una finestra, in cui sono raccolte le informazioni riguardo l'ultima sessione.

L'utente ha la possibilità di visualizzare informazioni su ogni sessione utilizzando i pulsanti di scorrimento indietro  poi in avanti .



La sessione è identificata dal suo numero presente nel titolo della finestra di dialogo e contiene i dati di compliance e le curve descritte in "b) Visualizzazione della sessione corrente".

Il pulsante  (esporta singole sessioni come file di testo) permette di esportare le sessioni in formato testo. Per ulteriori informazioni, fare riferimento al paragrafo "b) Funzione di esportazione delle sole sessioni in un file di testo" a pagina 38.


Cliccare su  (annulla) per uscire dalla visualizzazione di tutte le sessioni.

d) Impostazioni

Prima di proseguire con le impostazioni della macchina tramite il software SEFAM Analyze, verificare che i collegamenti tra il computer e la macchina siano corretti.

ATTENZIONE:


Controllare la data e l'ora del computer e anche l'ora del dispositivo della gamma S.Box.

Cliccare su  (impostazioni) per accedere alle impostazioni dell'unità.

Al primo utilizzo o a seguito di una riconfigurazione, le impostazioni sono programmati per impostazione predefinita.

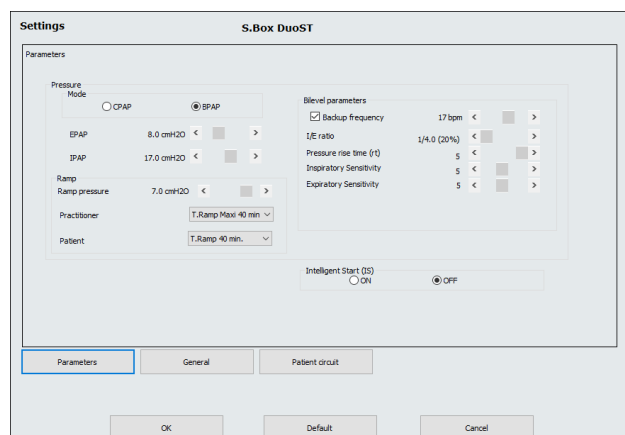
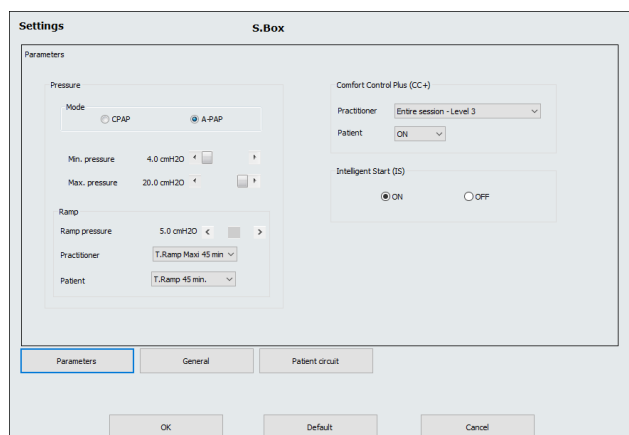
In caso contrario, le impostazioni visualizzate sono le ultime impostazioni effettuate. La presentazione varierà a seconda del pulsante selezionato in basso tra i tre proposti.

1. Parametri

Il pulsante  (parametri) è selezionato per impostazione predefinita.

I valori dei parametri vengono visualizzati sulla sinistra dei cursori. Potete regolarli cliccando sulle frecce destra o sinistra tante volte quanto necessario, o spostando il cursore con il tasto sinistro del mouse. Gli intervalli di impostazione sono quelli del dispositivo (vedere il manuale corrispondente dell'operatore sanitario a domicilio).

Le informazioni visualizzate dipendono dal dispositivo utilizzato, come mostrato di seguito.



	S.Box C	S.Box	S. Box DuoS o DuoST
Mode (Modalità)	CPAP (pressione costante)	CPAP (pressione costante) A-PAP (autopilota)	CPAP (pressione costante) BPAP (Bi-Level)
Pressure (Pressione)	Pressione impostata	Pressione impostata in modalità CPAP. Min. Pressure (pressione min.) e Max. Pressure (pressione max.) in modalità A-PAP.	Pressione impostata in modalità CPAP. EPAP (pressione espiratoria) e IPAP (pressione inspiratoria) in modalità BPAP.
Ramp (rampa)	Ramp pressure da 4 cmH ₂ O alla pressione impostata	Ramp pressure da 4 cmH ₂ O alla pressione prescritta: in modalità CPAP. Ramp pressure da 4 cmH ₂ O alla pressione max.: in modalità A- PAP	Ramp pressure da 4 cmH ₂ O alla pressione prescritta in modalità CPAP. Ramp pressure di 3 cmH ₂ O alla pressione espiratoria in modalità BPAP.

	S.Box C	S.Box	S. Box DuoS o DuoST
Ramp type (tipo di rampa)	T.Ramp (rampa temporale) I.Ramp (rampa intelligente) OFF.	T.Ramp (rampa temporale) I.Ramp (rampa intelligente) OFF.	Solo T.Ramp (rampa temporale), OFF.
Intelligent Start (IS)	Attivazione (ON) Disattivazione (OFF)	Attivazione (ON) Disattivazione (OFF)	Attivazione (ON) Disattivazione (OFF)

È possibile impostare il tipo di rampa che può in seguito essere selezionato dal medico. T.Ramp con tempo massimo di rampa regolabile in passi di 5 min tra 5 min e 45 min, I.Ramp (tranne con S.Box DuoS o S.Box DuoST) o OFF.

È possibile fissare anche il tipo di rampa selezionabile dal Paziente:

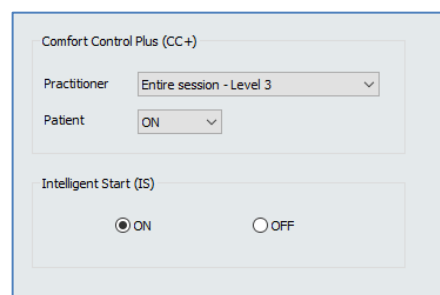
- OFF o T.Ramp con tempo di rampa massimo impostabile in passi di 5 min tra 5 minuti e il tempo di rampa massimo impostato (se T.Ramp è stato selezionato dal Medico)
- OFF o ON (se I.Ramp è stato selezionato dal medico, eccetto con S.Box DuoS o S.Box DuoST)
- OFF nessuna impostazione possibile (se è stato selezionato OFF dal Medico).

Comfort Control Plus Funzione CC+ specifica per i dispositivi S.Box e S.Box C: è possibile impostare il relativo periodo di attivazione da parte del medico

- During ramp (durante la rampa) con 3 possibili livelli,
- Entire session (tutta la sessione) con 3 livelli possibili,
- Never (mai).

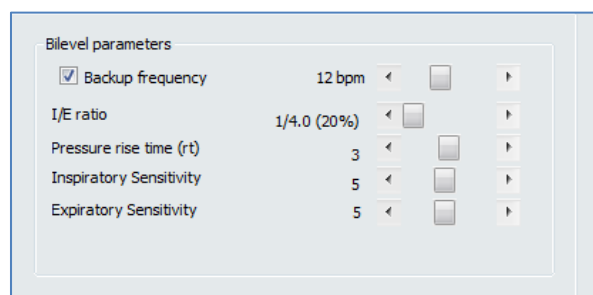
Note:

- Se la funzione è stata attivata da parte del Medico, il paziente potrà scegliere di attivarla (ON) o disattivarla (OFF).
- Se la funzione è stata disabilitata, il paziente non avrà accesso.



Parametri specifici per S.Box DuoS o S.Box DuoST in modalità BPAP:

- Pressure rise time rt (tempo di aumento della pressione)
- Inspiratory Sensitivity (sensibilità inspiratoria)
- Expiratory Sensitivity (sensibilità espiratoria)
- Backup frequency (frequenza di backup) e I/E ratio (rapporto I/E) con S.Box DuoST.



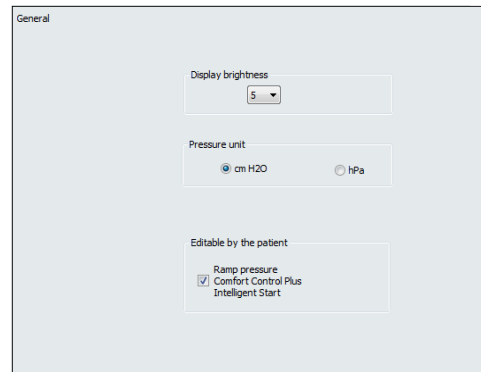
Nota:

Il rapporto I/M è accessibile solo se è selezionata la frequenza di backup.

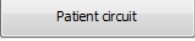
2. Generale

Il pulsante  (generale) permette di:

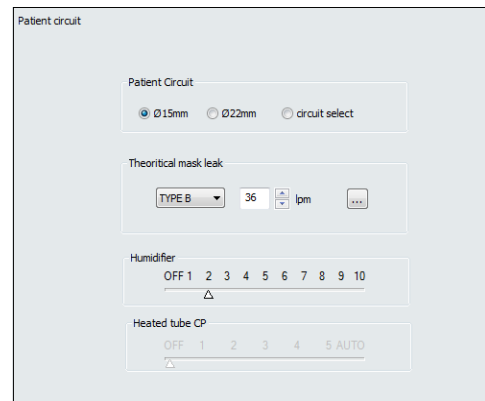
- regolare la luminosità del display dell'unità utilizzando un elenco a discesa
- selezionare l'unità di pressione selezionando la casella corrispondente: cmH₂O o hPa
- rendere editabile da parte del paziente un gruppo di impostazioni Ramp pressure e Intelligent Start (Control Plus Con S.Box o S.Box C).




3. Circuito paziente

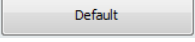
Il pulsante  (circuitto paziente) permette di:

- selezionare il diametro del circuito paziente (15 mm, 22 mm o Circuit Select)
- selezionare il tipo di dispersione teorica della maschera – -, A, B o C
- regolare la potenza di riscaldamento dell'umidificatore (se presente)
- regolare la potenza di riscaldamento del tubo riscaldato (se presente).



Se non si conosce il tipo di dispersione teorica nella maschera, scegliere , il programma visualizza quindi l'elenco delle maschere disponibili sul mercato. Trovare e selezionare la maschera. Fare **click** su **OK**, verrà visualizzato il valore teorico di dispersione corrispondente.

Fare clic su **OK** per confermare le nuove impostazioni; altrimenti fare clic su Cancel (annulla).

Il pulsante  (default) permette di richiamare le impostazioni originali dell'unità.

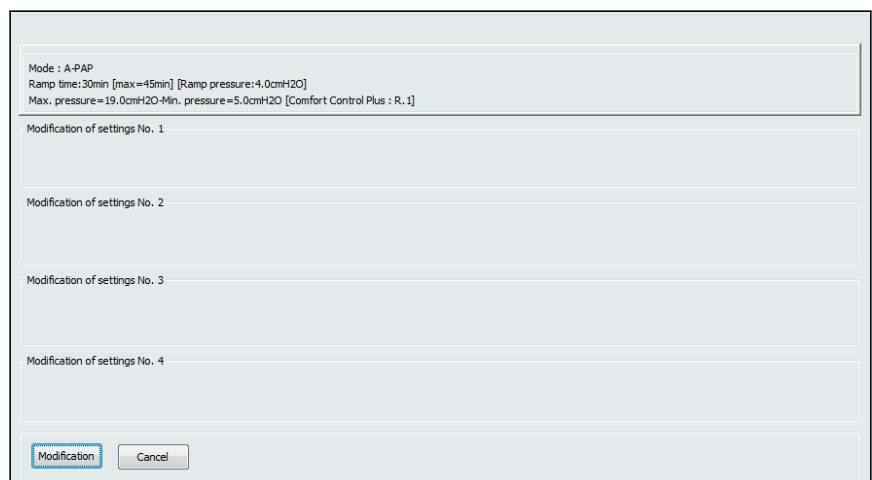
e) Programmazione della modifica delle impostazioni

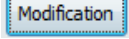
Fare clic su



(impostazioni programmate).

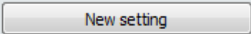
Verrà visualizzata la finestra di dialogo:



Facendo clic su  (modifica) in basso a sinistra, la parte inferiore

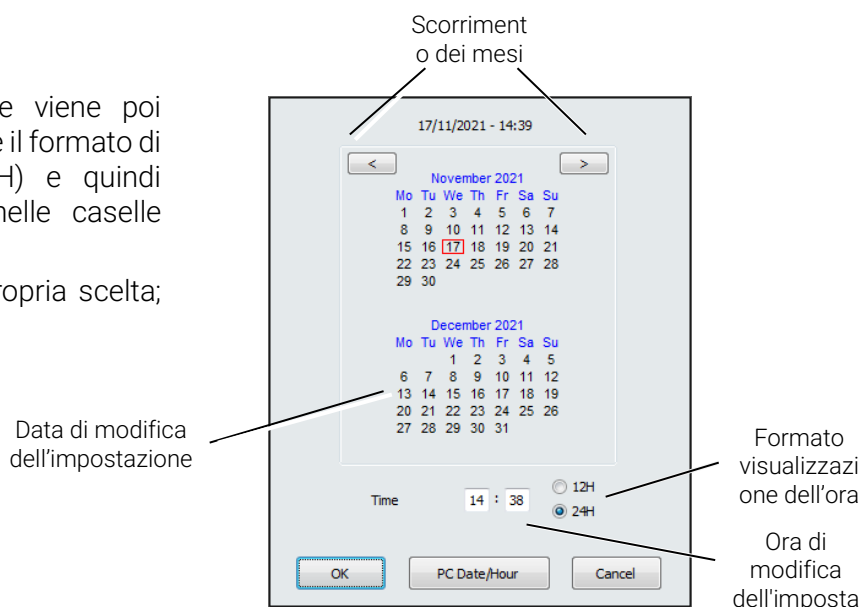


della finestra di dialogo
cambia in:

Fare clic su  (nuova impostazione) per selezionare il giorno e l'ora della modifica delle impostazioni.

Fare clic sulla data desiderata che viene poi contornata in rosso. Quindi selezionare il formato di visualizzazione dell'ora (12H o 24H) e quindi digitare i valori di ore e minuti nelle caselle corrispondenti.

Fare clic su **OK** per confermare la propria scelta; altrimenti fare clic su **Cancel** (annulla).

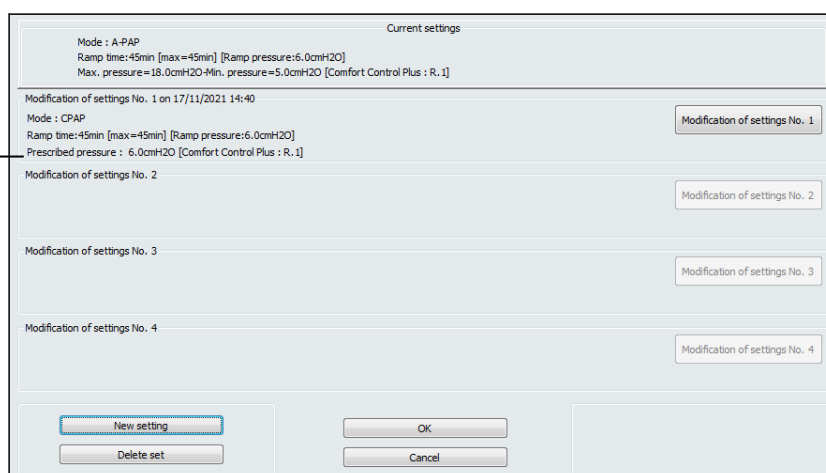


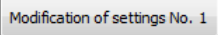
Viene visualizzata la finestra delle impostazioni della gamma S.Box. Modificare le impostazioni, se necessario e fare clic su **OK** per confermare; altrimenti fare clic su **Cancel** (annulla).


Viene visualizzata la
finestra precedente,
completata con le nuove
impostazioni.

Nuove
impostazioni

A destra di **Modification of setting No. 1** (modifica impostazioni N. 1), sono indicate la data e l'ora programmate, seguite dalla configurazione delle nuove impostazioni.



È ancora possibile modificare le impostazioni programmate cliccando su  (modifica impostazioni N. 1).

Se si desidera programmare delle impostazioni dalla N. 2 alla N. 4, seguire la stessa procedura per la modifica impostazione N. 1. È possibile eliminare l'ultima impostazione che è stata programmata cliccando su  (cancella nuova impostazione).

Fare clic su **OK** per accettare la programmazione delle impostazioni. Una finestra confermerà l'operazione e le modifiche delle regole saranno attive successivamente alla data e all'ora programmate.

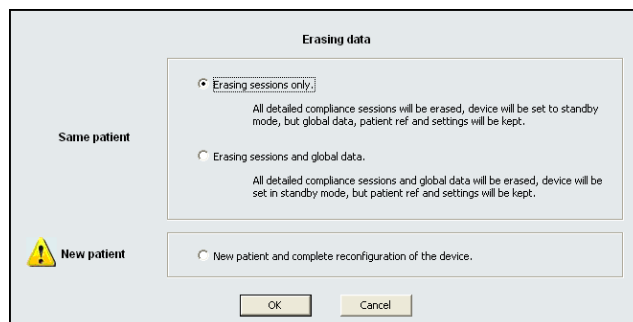
Note:

- Le modifiche di impostazione programmate hanno effetto indipendentemente dallo stato dell'unità (in standby o in funzionamento). Se una modifica di impostazione deve avere luogo in un momento in cui la macchina non è più alimentata, la modifica di impostazione avrà effetto circa un minuto dopo.

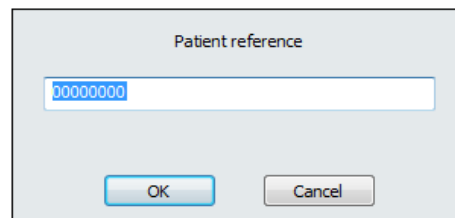
- Nel momento in cui una modifica di impostazione abbia luogo alla data e all'ora programmate, è possibile effettuare una nuova programmazione delle impostazioni. Quindi, se sono state effettuate 4 programmazioni delle impostazioni, sarà possibile una nuova programmazione una volta che la modifica dell'impostazione N. 1 ha avuto luogo.

f) Cancellazione dei dati di compliance

Facendo clic  (cancellazione dei dati), viene visualizzata una finestra di dialogo.



- L'opzione **Erasing sessions only** (cancellazione delle sole sessioni) è selezionata per impostazione predefinita. In questo caso, le sessioni saranno cancellate, l'unità verrà messa in pausa, ma i dati globali, il riferimento paziente e le impostazioni saranno mantenuti. Se si sceglie questa opzione, un messaggio che avverte che si elimineranno tutte le sessioni della macchina. Fare clic su **OK** per confermare; altrimenti fare clic su **Cancel** (annulla).
- Con l'opzione **Erasing sessions and global data** (cancellazione delle sessioni e dei dati globali), le sessioni e dati globali saranno cancellati, l'unità sarà messo in pausa, ma il riferimento paziente e le impostazioni saranno mantenute. Se si sceglie questa opzione, apparirà un messaggio che avverte che si stanno eliminando tutte le sessioni e i dati globali della macchina. Fare clic su **OK** per confermare; altrimenti fare clic su **Cancel** (annulla).
- Se si seleziona l'opzione **New patient and complete reconfiguration of the device** (nuovo paziente e riconfigurazione completa del dispositivo), appare la finestra **Patient reference** (riferimento paziente):



È possibile assegnare un nuovo riferimento al paziente sull'unità per mezzo di un codice alfanumerico di 8 caratteri chiamato "riferimento paziente". Per impostazione predefinita, sarà la lettera R seguita dalle ultime 7 cifre del numero seriale (ad esempio "R7090001").

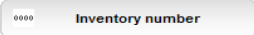
ATTENZIONE:

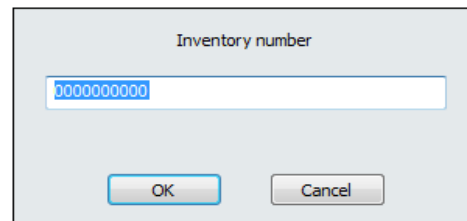
L'assegnazione di un nuovo riferimento paziente cancella i dati globali memorizzati a partire dall'ultima configurazione. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale tecnico dell'unità.

Se si digita un nuovo riferimento paziente, una finestra di dialogo avverte del cambiamento e chiede se si desidera continuare. Selezionare **OK** per confermare la propria scelta; altrimenti fare clic su **Cancel** (annulla). Il nuovo riferimento sostituirà quello che è stato visualizzato.

g) Numero d'inventario

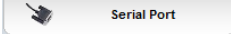
Il numero d'inventario è un codice alfanumerico di 10 caratteri, specifico della macchina in cui è memorizzato e accessibile esclusivamente per mezzo di un computer.

Il numero d'inventario può essere modificato cliccando su  (numero d'inventario). Nella finestra che appare, è possibile digitare un nuovo numero d'inventario. Confermare la propria scelta con **OK**. Una finestra di dialogo chiede se si desidera continuare. Fare clic su **OK** per confermare; altrimenti fare clic su **Cancel** (annulla).

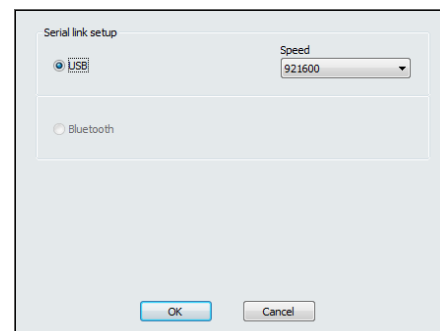


A dialog box titled "Inventory number" with a text input field containing "0000000000" and two buttons at the bottom: "OK" and "Cancel".

h) Configurazione della porta seriale


Il pulsante  (porta seriale) consente di verificare la configurazione e accedere alla velocità di comunicazione della porta seriale utilizzata. Nella finestra che appare, è possibile solamente modificare la velocità di connessione USB. In questo caso, una finestra di dialogo chiede se si desidera continuare.

Fare clic su **OK** per confermare; altrimenti fare clic su **Cancel** (annulla).



A dialog box titled "Serial link setup" with two radio buttons: "USB" (selected) and "Bluetooth". To the right of the "USB" button is a "Speed" dropdown menu showing "921600". At the bottom are "OK" and "Cancel" buttons.

i) Accessorio di comunicazione


Il pulsante  (accessorio) consente di attivare la comunicazione wireless tramite l'accessorio di comunicazione installato nella gamma S.Box (modulo Wi-Fi, modem 3G o Polylink). Se nessun accessorio di comunicazione è installato nella macchina, il pulsante è inattivo.

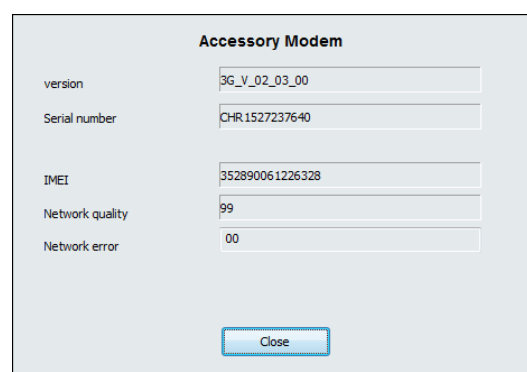
Scollegare l'unità nella gamma S.Box dall'alimentazione o dalla rete elettrica e inserire l'accessorio nella macchina secondo le istruzioni della procedura operativa corrispondente. Il pulsante visualizzerà quindi il nome dell'accessorio presente.

1. Modem S.Box

Cliccare su  (accessorio modem): una finestra visualizza le informazioni sul modem e lo stato della rete.

Nota:

La connessione modem deve essere attivata nel menu delle impostazioni del dispositivo della gamma S.Box e il simbolo  è presente nella barra di stato del display (consultare il manuale del paziente corrispondente).



A window titled "Accessory Modem" displaying the following information in a table-like format:

version	3G_V_02_03_00
Serial number	CHR1527237640
IMEI	352890061226328
Network quality	99
Network error	00

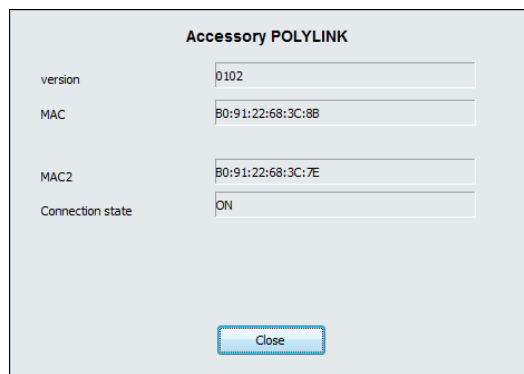
At the bottom is a "Close" button.

2. Modulo di sincronizzazione PolyLink

Cliccare su  (accessorio PolyLink): una finestra visualizza informazioni sul modulo PolyLink e lo stato della connessione.

Nota:

La comunicazione BLE del modulo PolyLink deve essere attivata nel menu delle impostazioni del dispositivo della gamma S.Box (consultare il manuale del paziente corrispondente).





The screenshot shows the 'Accessory POLYLINK' window. It contains the following fields: 'version' with value '0102', 'MAC' with value 'B0:91:22:68:3C:8B', 'MAC2' with value 'B0:91:22:68:3C:7E', and 'Connection state' with value 'ON'. A 'Close' button is at the bottom.

3. Modulo Wi-Fi


Se si sta utilizzando un modulo Wi-Fi, assicurarsi che il Wi-Fi sia presente sul proprio computer.

Cliccare su  (accessorio Wi-Fi).

A seconda della rete, è possibile abilitare la comunicazione facendo clic su  (impostazioni rapide) o su  (impostazioni avanzate).

Nota:

La connessione Wi-Fi deve essere attivata nel menu delle impostazioni del dispositivo della

gamma S.Box e il simbolo  è presente nella barra di stato del display (consultare il manuale del paziente corrispondente).




The screenshot shows the 'Accessory WIFI' window. It contains the following fields: 'version' with value 'WIFI_V_01_02_00' and 'MAC' with value 'A8:1B:6A:80:5A:C2'. Below these is the text 'Network name (SSID): disconnected'. There are two buttons: 'Quick settings' and 'Advanced settings'. A 'Close' button is at the bottom right.

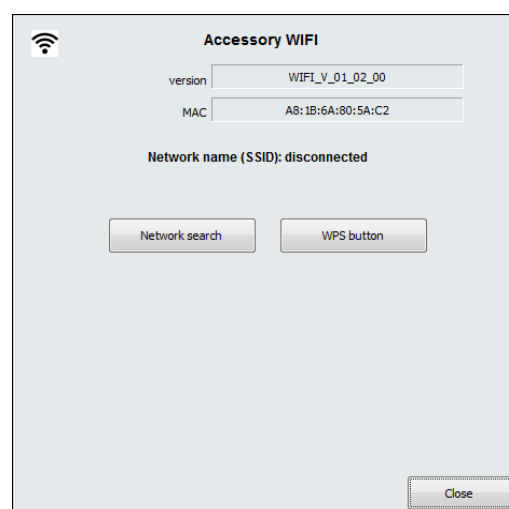
a) Impostazioni rapide

In questo caso, la finestra cambia e appaiono i pulsanti  e .

- Fare clic su **Network Search** (ricerca rete), è possibile visualizzare l'elenco delle reti presenti con il rispettivo SSID, Sicurezza e Qualità.

Selezionare la rete e fare clic su  (avanti).

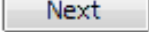
- Facendo clic su **WPS button** (pulsante WPS), è possibile scegliere la modalità di configurazione automatica se l'hardware lo consente (router Wi-Fi, box ADSL). Confermare la scelta: la precedente configurazione verrà cancellata e sostituita dalla nuova.




The screenshot shows the 'Accessory WIFI' window in the 'Quick settings' mode. It contains the following fields: 'version' with value 'WIFI_V_01_02_00' and 'MAC' with value 'A8:1B:6A:80:5A:C2'. Below these is the text 'Network name (SSID): disconnected'. There are two buttons: 'Network search' and 'WPS button'. A 'Close' button is at the bottom right.

b) Impostazioni avanzate

In questo caso, l'elenco delle reti presenti viene visualizzato con il rispettivo SSID, Sicurezza e Qualità.


Selezionare la rete e fare clic su  (avanti). La finestra si modifica ed è possibile scegliere sicurezza **WPS** (modalità di configurazione automatica) o anche la sicurezza **WEP, WPA, WPA2** (modalità di configurazione manuale) oppure **NO**.

Quindi compilare i campi vuoti con il **nome della rete SSID** e la **password** per la rete Wi-Fi a cui si desidera connettersi. È possibile attivare  **Show password** (visualizzare la password).



The image shows a configuration window titled "Accessory WIFI". It contains fields for "version" (WIFI_V_01_02_00) and "MAC" (A8:1B:6A:80:5A:C2). Below these, it says "Network name (SSID): disconnected". There is a "Network search" button. The "Security" dropdown is set to "WPA2". There are input fields for "Network name (SSID)" and "Password", with a "Show password" checkbox. At the bottom, there are "Erase", "Send", and "Close" buttons.

Si hanno quindi a disposizione circa due minuti per premere il tasto corrispondente sul proprio router Wi-Fi e attivare la connessione di rete.


Cliccare su  (Invia), per trasmettere la configurazione al modulo Wi-Fi. Una finestra di dialogo chiede di confermare la scelta. Quindi fare clic su **OK**: viene visualizzata una finestra che indica che la configurazione Wi-Fi è operativa.

Il pulsante  (cancella) permette la cancellazione della configurazione wireless precedente.

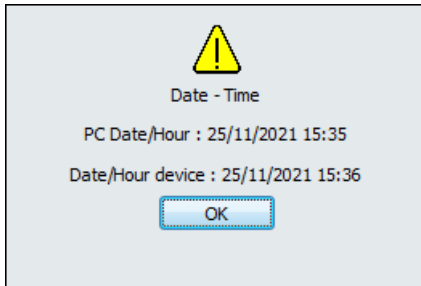
Se la connessione di rete è corretta, il simbolo  lampeggia per circa 30 secondi nella barra di stato del display del dispositivo della gamma S.Box, indicando che il modulo Wi-Fi sta funzionando.

Uscire dalla finestra di dialogo facendo clic su  (chiudi).

j) Data e ora

Si accede l'orologio dell'unità facendo clic su  (data/ora).

Se l'unità è in funzione, viene visualizzata una finestra di dialogo che mostra la data e l'ora dell'unità senza la possibilità di cambiamento.



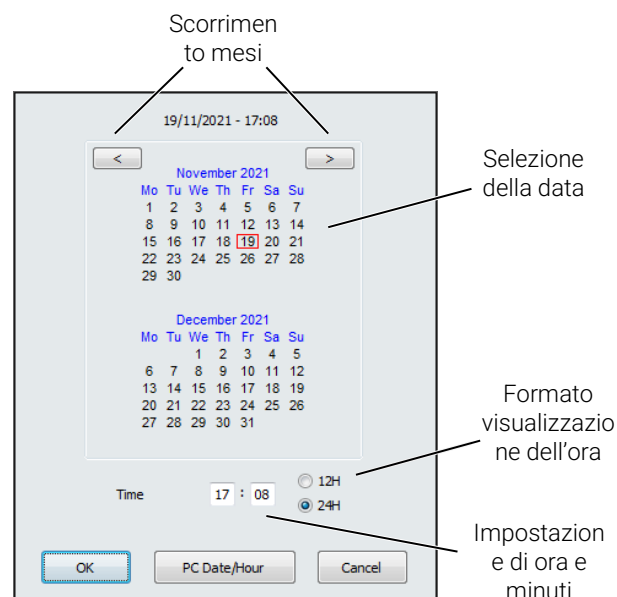
The image shows a dialog box with a yellow warning triangle icon. It is titled "Date - Time". It displays "PC Date/Hour : 25/11/2021 15:35" and "Date/Hour device : 25/11/2021 15:36". At the bottom, there is an "OK" button.

Invece, se l'unità è in standby, la seguente finestra di dialogo consente di modificare la data e l'ora.

Per cambiare la data, scorrere il mese, se necessario, utilizzando i pulsanti in alto e cliccare sul giorno desiderato che viene poi contornato in rosso.

Per modificare l'ora e/o i minuti, prima è anche possibile, se necessario, modificare il formato di visualizzazione dell'ora (12H o 24H), quindi posizionare il cursore nelle caselle corrispondenti e modificare i valori utilizzando la tastiera del computer.

Il pulsante **PC Date/Hour** (data/ora PC) sincronizza l'ora dell'unità con quella del PC.



ATTENZIONE

Prima di sincronizzare la data e l'ora dell'unità con il PC, assicurarsi che le impostazioni del proprio computer siano corrette.


Fare clic su **OK** per accettare le modifiche o **Cancel** (annulla) per mantenere la data e l'ora correnti.

Utilizzo della scheda SD

Scarico dei dati dalla scheda SD

Il paziente può utilizzare una scheda SD per salvare gli ultimi dati di utilizzo conforme memorizzati nel dispositivo della gamma S.Box, secondo le istruzioni contenute nel manuale del paziente. Una volta che i dati vengono salvati, il paziente potrà inviare la scheda SD, in modo che sia possibile recuperare i dati di compliance e condurre le relative analisi utilizzando il software **SEFAM Analyze**.

Inserire la scheda SD nel lettore di schede del proprio computer.


Fare clic su  del software per procedere al recupero dei dati memorizzati sulla scheda SD.

Nella finestra che appare, selezionare l'opzione **Download data from SD card** (scaricare i dati dalla scheda SD).

Nota:

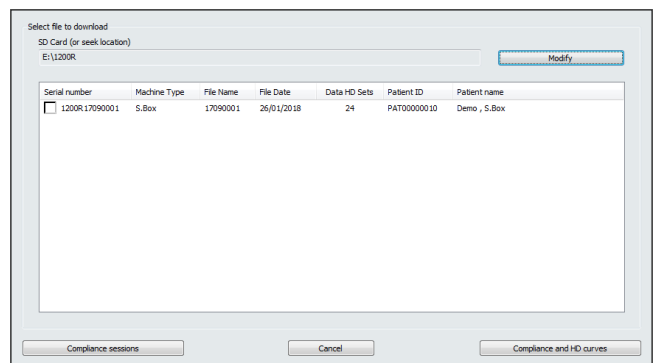
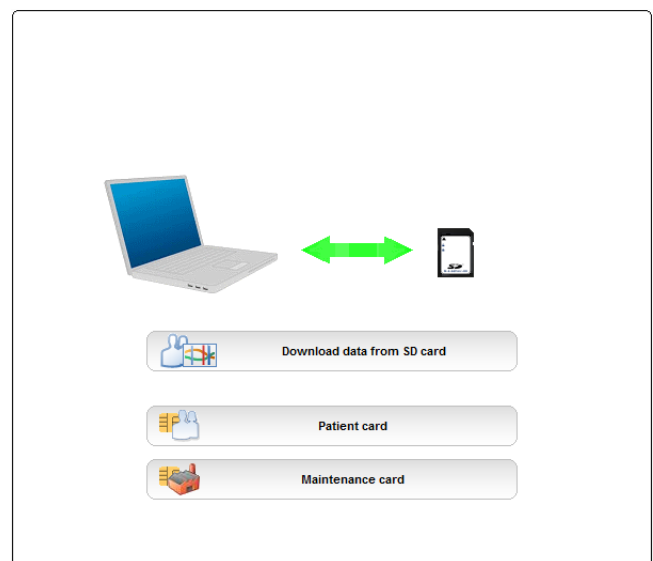
È possibile utilizzare qualsiasi nuova scheda SD o precedentemente utilizzata per il backup dei dati nell'unità.

Selezionare una cartella sulla scheda SD. Una finestra di dialogo presente un paziente in un elenco.

È possibile scegliere un altro file sulla scheda SD facendo clic su  (modifica).

Nota:

Nel caso in cui diversi file corrispondenti a dei numeri di serie di unità differenti siano presenti sulla scheda SD, i file potranno essere assegnati a pazienti differenti.



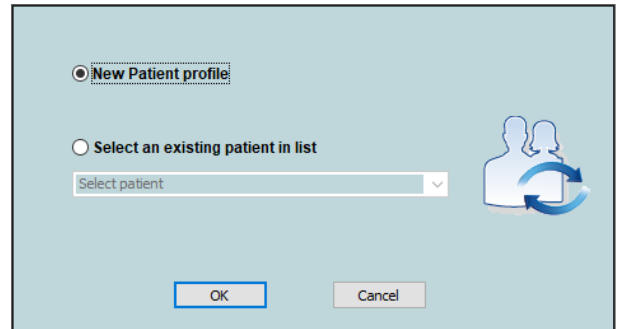
È possibile scegliere di scaricare le **sessioni di conformità** o **la conformità e le curve HD** facendo clic sul pulsante corrispondente.

Viene visualizzata un'animazione finché il download non si è concluso, ma è possibile interrompere il download facendo clic sul pulsante corrispondente.

Per motivi di privacy dei dati, è possibile cancellare la scheda SD dopo ogni lettura se la corrispondente opzione è attiva (si veda il paragrafo "5. Funzioni generali" a pagina 10).

Se l'opzione "Ask before erase SD card data" (Chiedere conferma prima di cancellare i dati della scheda SD) è stata selezionata (per impostazione predefinita), viene visualizzata una finestra di dialogo. Fare clic su **Yes** (sì) se si desidera cancellare i dati o fare clic su **No** (no) se si desidera mantenerli.

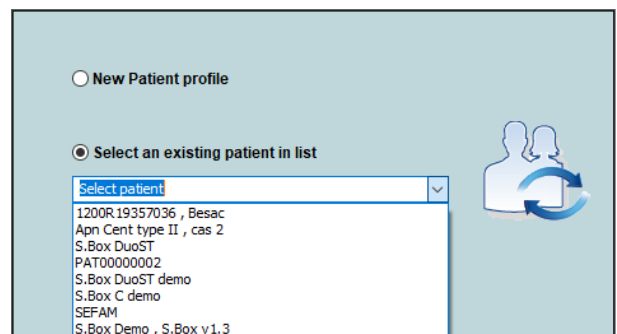
- Se l'identificatore è già assegnato, il programma chiede se si desidera aggiungere i dati al paziente esistente. Fai clic su **Yes** (sì) per confermare.
- In caso contrario, fare clic su **No** (no). Una finestra di dialogo propone di creare un nuovo paziente o di selezionare un paziente nell'elenco.



Se si sceglie di creare un nuovo paziente, compilare le informazioni per questo paziente nella finestra **New Patient profile** (nuovo paziente) che appare.


Il campo "Patient ID" consente di personalizzare l'identificativo paziente utilizzato dal software. Viene proposto un valore predefinito, ma è possibile ridefinirlo con delle lettere minuscole e maiuscole, numeri e caratteri come "-" e "_". Fare clic su **OK** per confermare, altrimenti fare clic su **Cancel** (annulla). I dati vengono visualizzati sullo schermo.

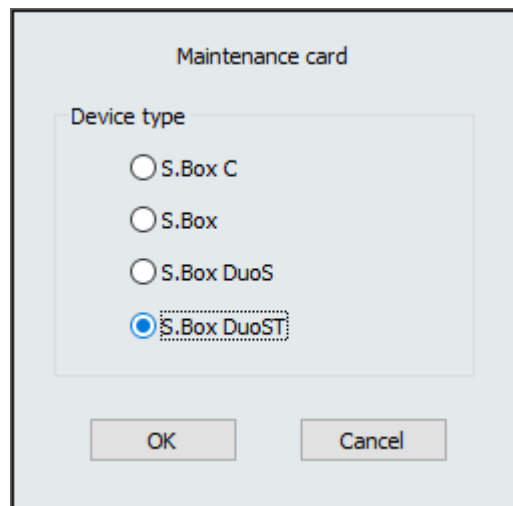
- Se si sceglie un paziente dalla lista, i informazioni corrispondenti vengono visualizzati sullo schermo.



Scheda di servizio

È possibile predisporre una scheda SD che consenta di configurare un parco di dispositivi della gamma SEFAM S.Box con lo stesso insieme di impostazioni.

Il pulsante  Maintenance card (scheda di servizio) dà accesso a una finestra di dialogo che permette di selezionare il tipo di dispositivo S.Box utilizzato.



Maintenance card

Device type

☐ S.Box C

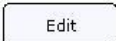
☐ S.Box

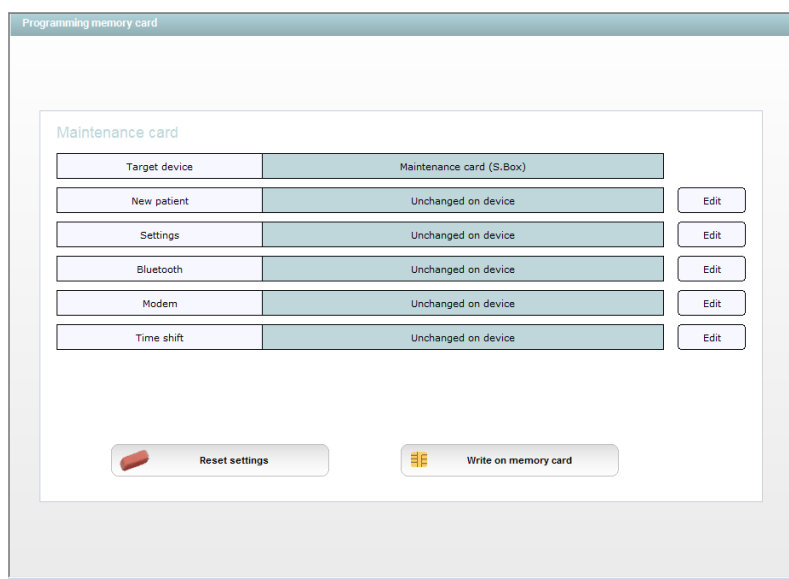
☐ S.Box DuoS

☒ S.Box DuoST

OK Cancel

Le impostazioni sono le medesime della scheda paziente, ma è altresì possibile creare un nuovo paziente.



Mediante il pulsante  (modifica) a destra di ciascun parametro sarà possibile visualizzare la finestra di dialogo corrispondente.



Programming memory card

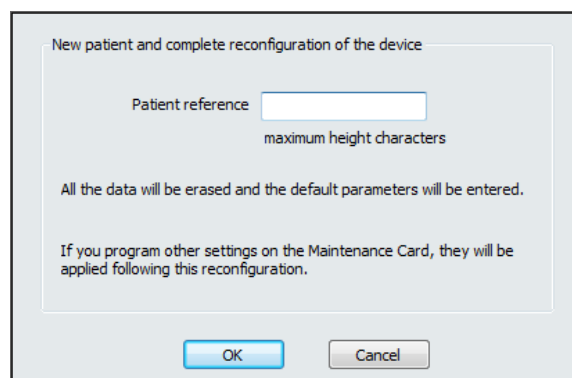
Maintenance card

Target device	Maintenance card (S.Box)	
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

Nuovo paziente

Appare una finestra di dialogo in cui è possibile inserire un nuovo riferimento al paziente. Fare clic su **OK** per accettare il nuovo riferimento; altrimenti selezionare Cancel (annulla).



New patient and complete reconfiguration of the device

Patient reference


maximum height characters

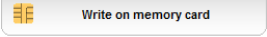
All the data will be erased and the default parameters will be entered.

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

OK Cancel

Ogni volta che si modifica un parametro, la nuova impostazione viene visualizzata nella fascia centrale, che cambia colore. Se un parametro non è stato modificato, la fascia centrale visualizza la frase **"Unchanged on device"** (nessuna modifica sul dispositivo).

È possibile annullare le modifiche dei parametri facendo clic su  (ripristinare le impostazioni iniziali). La frase **Unchanged on device** (nessuna modifica sul dispositivo) sarà nuovamente visualizzata nella fascia centrale.

Fare clic su  (scrivi su memory card) per integrare le impostazioni su una scheda di servizio. Verrà visualizzata una finestra che riassumerà le impostazioni. Fare clic su **OK** per confermare o **Cancel** (annulla) se si desidera conservarle. Selezionare quindi il lettore del proprio computer in cui è inserita la scheda di servizio.

Nota:

L'integrazione delle impostazioni nella scheda di servizio richiedono che la scheda sia inserita nel lettore di schede di memoria del computer.

Una finestra di dialogo informerà che la scrittura è stata effettuata e che sarà possibile rimuovere la scheda di memoria dal lettore del computer.

Fare riferimento al paragrafo "9. Scheda paziente" a pagina 39 per l'uso del (scheda paziente).



Fare doppio clic su  per tornare alla schermata iniziale.









Requisiti normativi

I rischi relativi a questo dispositivo medico sono stati valutati ai sensi della norma ISO 14971, in particolare per quanto riguarda il rischio residuo (ISO 14971: Dispositivi medici / Medical devices - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici - Application of risk management to medical devices).

Il software SEFAM Analyze è conforme ai seguenti standard:

- Direttiva 93/42/CE del Consiglio relativa ai dispositivi medici.
- IEC 62304: Software per dispositivi medici - Processi del ciclo di vita del software
- IEC 62366: Dispositivi medici - Applicazione di ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici.

Definizione dei simboli

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Dispositivo conforme ai requisiti della Direttiva Europea 93/42/CE concernente i dispositivi medici.		Al termine della vita utile dell'apparecchio, va smaltito separatamente dai rifiuti domestici
	Produttore:		Data di produzione
	Codice Univoco del dispositivo		Dispositivo Medico
	Sulla confezione: questo simbolo significa "Tenere in luogo asciutto" perché la confezione deve essere protetta contro l'umidità e l'acqua.		Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche: www.sefam-medical.com

Marcatura CE

Data della marcatura CE del software **SEFAM Analyze**: 2017.

Glossario

AHI (AHI)

Indice di Apnee e Ipopnee

Auto-CPAP (Auto-PPC)

Modalità autoguidata.

BPAP (Bi-Level)

Modalità di funzionamento in cui la pressione varia da EPAP durante la fase espiratoria a IPAP durante la fase inspiratoria del paziente.

Bluetooth

Tecnologia di comunicazione senza fili a corto raggio e basso consumo energetico per il collegamento di dispositivi.

Circuit Select

Calibrazione specifica del circuito pneumatico.

CNT AH (AH CNT)

Apnee e ipopnee classificate come centrali

CNT Apnoeas (apnea CNT), CNT Hypopnoeas (ipopnee CNT)

Apnee centrali, ipoapnee centrali.

Communicating accessory (accessorio di comunicazione)

Accessorio che può essere integrato all'interno del dispositivo della gamma S.Box (modulo Wi-Fi, modem 3G o sistema Polylink).

Comfort Control Plus

Se viene attivata dal medico o dall'operatore sanitario a domicilio, la funzione Comfort Control Plus (CC+) è quella di aumentare la pressione del trattamento durante l'inspirazione e diminuirla durante l'espirazione per rendere la sua respirazione più confortevole durante il trattamento. Si attiva in modo permanente, sia durante la rampa o viene disabilitata.

CPAP (PPC)

Modalità di Pressione Positiva Continua.

EPAP

Livello di pressione espiratoria

HD (alta definizione)

Dati acquisiti con l'alta definizione confrontati con le curve dettagliate di un minuto.

Humidifier (umidificatore)

Accessorio opzionale della gamma S.Box comprendente un elemento riscaldante e un serbatoio di acqua.

Heated tube (tubo riscaldato)

S.Box heated tube with ATC (Adaptive Thermo Control): tubo riscaldato del diametro di 15 mm.

Hour counter (Contaore)

Visualizza il tempo di funzionamento dell'unità.

Hour counter - Configuration (contaore - Configurazione): durata totale del funzionamento della macchina dal momento della configurazione.

Hour counter - Downloaded (contaore - scaricato): durata totale del funzionamento della macchina dal momento che è stato effettuato il download.

IFL (IFL)

Limitazioni del flusso inspiratorio

Index (indice)

Numero di eventi per ora.

Intelligent Start

Questa funzione permette al paziente di avviare il trattamento automaticamente fino dai primi respiri nella maschera, senza premere il pulsante di avvio/attesa.

IPAP

Livello di pressione inspiratoria.

Mask disconnected (maschera scollegata)

Tempo durante il quale la maschera del paziente è stata staccata.

Max. pressure (pressione max.)

Livello massimo di pressione che l'unità è in grado di erogare in modalità Auto-CPAP.

Max. ramp time (tempo di rampa max.)

Permette all'operatore sanitario a domicilio di limitare il valore massimo del tempo di rampa regolabile quando si utilizza la funzione di rampa.

Min. pressure (pressione min.)

Livello minimo di pressione che l'unità è in grado di erogare in modalità Auto-CPAP.

OBS AH (AH OBS)

Apnee e ipopnee classificate come ostruttive.

OBS Apnoeas (apnee OBS), OBS Hypopnoeas (ipopnee OBS)

Apnee ostruttive, ipopnee ostruttive.

ODI (IDO)

Indice di desaturazione di ossigeno

Patient circuit (circuitto paziente)

Circuitto paziente utilizzato: diametro 15 mm, 22mm e Circuit Select (altra configurazione).

Patient reference (riferimento paziente)

È il riferimento assegnato al paziente.

% days of usage >= 3 h/d (% di giorni di utilizzo >= 3 h/g)

Percentuale di giorni cui il paziente ha respirato con la macchina per un numero di ore superiore a una soglia configurabile.

Prescribed pressure (pressione prescritta)

Livello di pressione prescritto per il paziente in modalità CPAP.

P.x %: pressure efficient more than x% of time (Pressione efficiente per più dell'x% del tempo)

Livello di pressione alla quale il paziente ha trascorso più di una certa percentuale di tempo (x = soglia parametrizzabile).

Ramp function (funzione di rampa)

La funzione di rampa permette di rendere graduale l'aumento della pressione per aiutare il paziente ad addormentarsi. Ci sono due tipi di rampa: T RAMP (rampa in tempo) e I.RAMP (rampa intelligente).

Ramp pressure

Livello di pressione prodotta dall'unità dall'avvio della funzione di rampa per permettere al paziente di addormentarsi in modo confortevole.

Sull'unità S.Box in modalità Auto-CPAP, la pressione viene ridotta a questa pressione o alla pressione minima (se pressione di confort < pressione minima) durante un'assenza di rilevamento del ciclo respiratorio superiore per 2 minuti o a un rilevamento di pressione elevata.

Ramp time (tempo di rampa)

Si tratta del tempo impiegato dall'apparato di raggiungere la pressione prescritta a partire dalla pressione di confort in modalità CPAP o per attivare la funzione Auto-CPAP quando rampa in tempo è attiva.

Ramp type (tipo di rampa)

Tipo di rampa selezionato: T Ramp (rampa in tempo) o I.Rampa (rampa intelligente).

T.Ramp: il tempo di rampa è determinato dal medico o dall'operatore sanitario a domicilio.

I.Ramp : il tempo di rampa è determinato automaticamente dall'unità.

SAHOS

Sindrome da apnea e ipopnee ostruttive del sonno

Session (sessione)

Periodo durante il quale i dati vengono registrati in memoria tra la messa in servizio e la messa in attesa dell'unità.

SpO₂

Saturazione pulsata di ossigeno nell'emoglobina.

Time in ramp (tempo in rampa)

Tempo trascorso in rampa.

Total usage time (tempo di utilizzo totale)

Tutto il tempo che il paziente ha respirato con la macchina.

3G

Tecnologia di comunicazione senza fili attraverso la rete telefonica senza fili per collegare dispositivi elettronici tra loro.

Usage duration (tempo di utilizzo)

Durata media giornaliera durante il quale il paziente ha respirato con la macchina (messa in servizio / messa in pausa).

Wi-Fi

Tecnologia di comunicazione senza fili ad elevata capacità per collegare dispositivi elettronici tra loro.



Produttore:

SEFAM
144 AV CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY SUR SEINE
FRANCE

Sito di produzione:

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