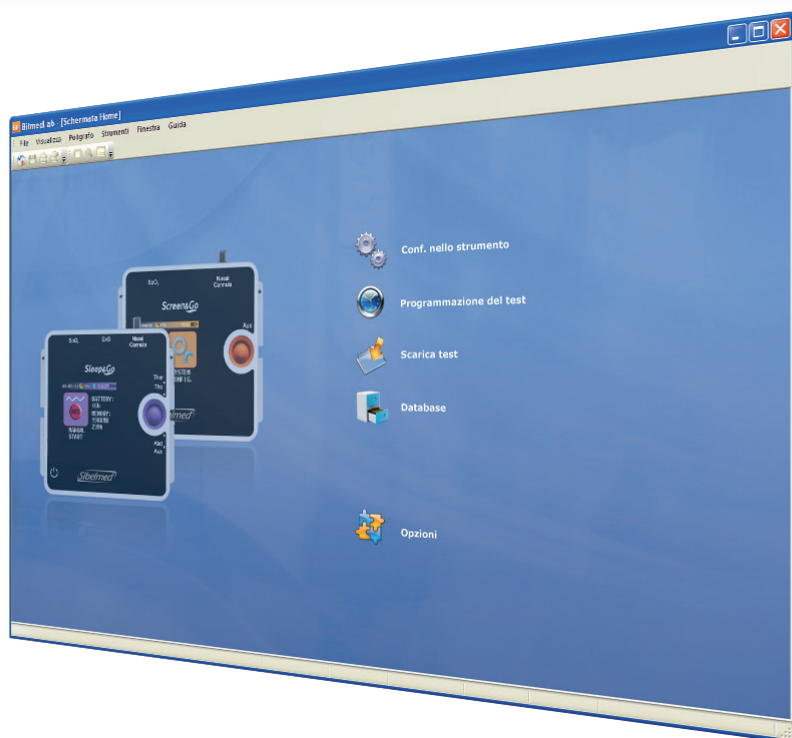


BitmedLab

SCREENING OSAS

POLIGRAFIA CARDIORESPIRATORIA

MANUALE D'USO



Manuale BitmedLab
Revisione: 534-740-MU6 Rev. 2.03
Tutti i diritti riservati.

Il presente manuale può essere acquistato attraverso il Servizio di Assistenza Tecnica.



SIBEL S.A.U.

Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
Ventas Nacionales: Tel. +34 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
International Sales: Tel. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com
Technical serv.: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
Web: www.sibelmed.com

AVVISO SUL COPYRIGHT

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in un sistema di back-up o tradotta in un'altra lingua o linguaggio informatico in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, ottico, chimico, manuale o altro senza l'espresso consenso scritto di SIBEL S.A.U.

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

SIBEL S.A.U. si assumerà la responsabilità della sicurezza, dell'affidabilità e del funzionamento del presente strumento solo ed esclusivamente nel caso in cui:

- Il locale in cui si installa o si usa lo strumento sia conforme ai requisiti IEC relativi agli impianti elettrici, nonché alle altre normative applicabili.
- Eventuali riparazioni, revisioni o modifiche siano effettuate da personale tecnico di SIBEL S.A.U., sia prima che dopo la scadenza della garanzia.
- Lo strumento sia utilizzato da personale qualificato e secondo le raccomandazioni contenute nel presente Manuale d'uso.

**PRODOTTO CONFORME REGOLAMENTO EUROPEO RELATIVO AI
DISPOSITIVI MEDICI (UE) 2017/745 (CLASSE IIA).**

C€ 0318

Grazie per aver scelto BITMEDLAB!

Questo prodotto è stato sviluppato dal Dipartimento RDI di SIBEL S.A.U. con la collaborazione di referenza Centri Sanitari e medici specializzati nell'area di Disordini del sonno. BITMEDLAB è progettato e prodotto secondo il Regolamento Europeo sui Dispositivi Medici e con i migliori standard di qualità.

Revisionato

Data: 2026-04

Direttore Tecnico

Approvato

Data: 2026-04

Direttore Commerciale

INDICE

1. SICUREZZA	7
1.1 USO PREVISTO	7
1.2 UTENTE PREVISTO	8
1.3 INDICAZIONI PER L'USO	8
1.3.1 SINDROME DA APNEA E IPOPNIA NOTTURNA (SAHS)	8
1.3.2 INDICAZIONI PER L'USO DI	8
1.4 POPOLAZIONE PREVISTA DI PAZIENTI	9
1.5 LIMITAZIONI D'USO	9
1.6 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI	9
1.7 OPERAZIONE ESSENZIALE	10
1.8 RISCHI RESIDUI	10
1.9 AVVERTENZA	10
1.10 ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE DA PARTE DI UTENTI PRIVATI DELLA UE	15
2. ISTRUZIONI D'INSTALLAZIONE.....	15
2.1 REQUISITI	15
2.2 INSTALLAZIONE DEL BITMEDLAB	16
2.3 INSTALLAZIONE DEL MODULO WIRELESS (SISTEMI SLEEP&GO)	20
3. ISTRUZIONI PER L'USO	20
3.1 PRIMI PASSI.....	20
3.1.1 SELEZIONE DELLA LINGUA	21
3.1.2 REGISTRAZIONE DELLO SCREEN&GO/SLEEP&GO NEL SOFTWARE	21
3.1.3 INSERIMENTO DEI DATI DELL'UTENTE	23
3.1.4 IMPOSTAZIONE DATA/ORA DEL SISTEMA SLEEP&GO.....	24
3.1.5 CANCELLAZIONE DEGLI STUDI DALLA SCHEDA DI MEMORIA DEL SISTEMA SLEEP&GO.....	25
3.2 SCHERMATA HOME DEL PROGRAMMA: FLUSSO DI LAVORO DEL MODULO BITMEDLAB	25
3.3 CONFIGURAZIONE DEL TEST	27
3.3.1 CREARE, MODIFICARE ED ELIMINARE CONFIGURAZIONI	28
3.3.2 IMPOSTAZIONE DELLA CONFIGURAZIONE PREDEFINITA DELLO STRUMENTO MEDIANTE WIRELESS (SOLO SLEEP&GO) .	29
3.3.3 GESTIONE DELLE CONFIGURAZIONI STRUMENTO DELLA SCHEDA DI MEMORIA	31
3.4 PROGRAMMAZIONE DI UN TEST AUTOMATICO	34
3.5 DOWNLOAD DEL TEST ESEGUITO.....	38

3.6 GESTIONE DI DATABASE, PAZIENTI E TEST	42
3.6.1 AGGIUNTA, MODIFICA ED ELIMINAZIONE DI PAZIENTI ..	43
3.6.2 ASSOCIAZIONE DI DOCUMENTI A UN PAZIENTE.....	44
3.6.3 RICERCA NEL DATABASE	44
3.6.4 TEST IN ATTESA DI REVISIONE E REPORT	44
3.7 IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE DEI TEST	48
3.8 ESECUZIONE DI TEST IN TEMPO REALE	49
3.8.1 AVVIO DEL TEST IN TEMPO REALE.....	49
3.8.2 FINE DELL'ACQUISIZIONE DEL TEST	51
3.8.3 TEST DEI SEGNALI	51
3.9 REVISIONE DEI TEST	52
3.9.1 ELEMENTI DELL'INTERFACCIA UTENTE DURANTE LA REVISIONE DEI TEST.....	52
3.9.2 APERTURA DI UN TEST	53
3.9.3 MODALITÀ SCHERMO INTERO	54
3.9.4 DOPPIA FINESTRA DEI TRACCIATI.....	54
3.9.5 RIPRODUZIONE DEL TEST	54
3.9.6 SPOSTAMENTO LUNGO IL TEST.....	55
3.9.7 REGOLAZIONE DEL TEMPO SULLO SCHERMO	57
3.9.8 NOTE.....	59
3.9.9 REGOLAZIONE DELL'AMPIEZZA DEI TRACCIATI	61
3.9.10 REGOLAZIONE DELLE DIMENSIONI DEI TRACCIATI.....	64
3.9.11 MODIFICA DELL'ORDINE DI VISUALIZZAZIONE DEI TRACCIATI	64
3.9.12 NOMI DEI TRACCIATI	65
3.9.13 UNITÀ DEI TRACCIATI.....	66
3.9.14 OCCULTAMENTO O VISUALIZZAZIONE DELLA SEPARAZIONE TRA I TRACCIATI.....	67
3.9.15 AGGIUNTA ED ELIMINAZIONE DI TRACCIATI.....	68
3.9.16 MODIFICA DEI FILTRI SOFTWARE	69
3.9.17 MODIFICA DEL COLORE DEL TRACCIATO DEI SEGNALI .	70
3.9.18 MODIFICA DELLO SPESSORE DEI TRACCIATI	71
3.9.19 VISUALIZZAZIONE DEI VALORI DEL TRACCIATO.....	72
3.9.20 IL CURSORE DEI VALORI NUMERICI.....	73
3.9.21 MONTAGGI	74
3.9.22 TIPI DI EVENTO	78
3.9.23 ANALISI AUTOMATICA DEGLI EVENTI DEL SONNO	79
3.9.24 MODIFICA DELLE OPZIONI DELL'ANALISI AUTOMATICA DI EVENTI DEL SONNO.....	81
3.9.25 MARCATURA MANUALE DEGLI EVENTI DEL SONNO	82

3.9.26 LAVORARE CON GLI EVENTI.....	84
3.9.27 ANALISI DELLE FASI DEL SONNO	89
3.9.28 CALCOLO DEL PTT	91
3.9.29 STAMPA	91
3.9.30 PERIODI DI ESCLUSIONE	93
3.10 GENERAZIONE DEI REPORT	94
3.10.1 GENERAZIONE DI UN REPORT	95
3.10.2 STAMPA DI UN REPORT	96
3.10.3 SALVATAGGIO DI UN REPORT.....	97
3.10.4 SELEZIONE DELL'EDITOR DEL REPORT	97
3.10.5 CREAZIONE E MODIFICA DEI MODELLI DI REPORT	97
3.10.6 MODIFICA DELLA LINGUA DEI MODELLI DI REPORT	99
4. ACQUISIZIONE DI VIDEO DIGITALI	100
4.1 ACQUISIZIONE DI VIDEO DURANTE L'ESECUZIONE DI TEST IN TEMPO REALE	100
4.2 MODIFICA DELLE PROPRIETÀ DELL'ACQUISIZIONE	102
4.3 REVISIONE DEL TEST	105
4.4 COMPRESSIONE AUTOMATICA DEL FILE VIDEO AL TERMINE DEL TEST	105
4.5 COMPRESSIONE FILE IN QUALSIASI ALTRO MOMENTO....	106
4.6 COMPRESSIONE DI UN FILE VIDEO TRAMITE LO STRUMENTO COMPRESSORAV	106
4.7 MODIFICA DEL FILE VIDEO ASSOCIATO A UN TEST	107
APPENDICE 1. CERTIFICATI E NORMATIVE	109
APPENDICE 2. CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI E MISURE DI PROTEZIONE.....	111
APPENDICE 3. TASTI DI SCELTA RAPIDA.....	118
APPENDICE 4. SPECIFICHE E REQUISITI BITMEDLAB...	120
APPENDICE 5. SIMBOLI.....	120
APPENDICE 6. MANUTENZIONE E PULIZIA	120
PULIZIA	120
APPENDICE 7.BIBLIOGRAFIA	124

1. SICUREZZA

BitmedLab è un'applicazione software che consente la revisione e l'analisi degli studi del sonno eseguiti in modalità holter o in tempo reale con i poligrafi cardiorespiratori/screening Sibelmed (Sleep&Go / Screen&Go). BitmedLab è progettato per la diagnosi e il controllo dei disturbi respiratori legati al sonno, principalmente la sindrome da apnea e ipopnea notturna (SAHS). Le istruzioni per l'uso complete devono essere lette prima di procedere con il funzionamento con il sistema. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni all'utente o al paziente.

I sistemi delle famiglie di diagnosi del sonno Sibelmed vengono forniti con tutti gli accessori e il software di analisi BitmedLab, descritto nel presente manuale.



Leggere attentamente il presente manuale prima dell'uso del software BitmedLab, prestando particolare attenzione ai paragrafi contrassegnati da un punto esclamativo.

Segnalare qualsiasi incidente grave al fabbricante e all'autorità competente.

1.1 USO PREVISTO

Acquisizione, memorizzazione, visualizzazione e analisi dei segnali biomedici del sonno per la diagnosi e il controllo della sindrome delle apnee notturne e dell'ipopnea.

Si prega di osservare le seguenti condizioni di utilizzo:

- Utilizzare in centri medici.
- Non progettato per monitorare i segni vitali.
- Non utilizzare il segnale ECG per scopi diagnostici. È destinato esclusivamente alla rilevazione di tachicardie e bradicardie durante l'analisi del sonno.

1.2 UTENTE PREVISTO

O software BitmedLab foi concebido para ser utilizado por um médico ou técnico com formação em TRS e SAHS. Também é necessária formação em aquisição de sinais cardiorrespiratórios, transmissão e visualização de dados para um PC e análise de sinais durante estudos poligráficos. Não é recomendável alterar as definições do dispositivo sem compreender os princípios da digitalização do sinal. O pessoal de saúde pode contactar a SIBEL S.A.U. para obter formação adicional.

1.3 INDICAZIONI PER L'USO

1.3.1 SINDROME DA APNEA E IPOPNIA NOTTURNA (SAHS)

La sindrome dell'apnea notturna e dell'ipopnea (SAHS) è un disturbo respiratorio correlato al sonno con un'elevata prevalenza^{1, 2} ed è associato a morbidità e mortalità significative³⁻⁷. La polisonnografia di laboratorio standard (PSG) per la diagnosi di SAHS è costosa, richiede competenze tecniche ed è di disponibilità limitata in molte aree⁸. La poligrafia cardiorespiratoria, basata sulla registrazione degli stessi segnali biologici del PSG ad eccezione di quelli neurologici, è un metodo valido per la diagnosi di SAHS⁹.

1.3.2 INDICAZIONI PER L'USO DI

BitmedLab è un'applicazione software progettata per essere utilizzata insieme ai poligrafi Sleep&Go e Sleep&Go. È indicato, insieme a una valutazione completa del sonno, per la diagnosi e il monitoraggio della SAHS. Può essere utilizzato come alternativa alla PSG in pazienti con alta o bassa probabilità di pretest e con o senza comorbidità¹⁰, o in pazienti in cui non è possibile effettuare la PSG in laboratorio.

Sleep&Go/Screen&Go sono strumenti utili per fornire una diagnosi accessibile e accurata della SAHS. Consentono l'acquisizione, la memorizzazione, la visualizzazione e la trasmissione di segnali biologici, che possono essere successivamente analizzati con il software BitmedLab.

BitmedLab può essere utilizzato in ospedali, centri del sonno o strutture simili¹¹.

Il BitmedLab può essere utilizzato per lo screening generale della popolazione asintomatica, a condizione che si utilizzi una valutazione clinica appropriata per affrontare i potenziali falsi positivi e falsi negativi^{12,13,14}. Il BitmedLab può essere utilizzato anche per monitorare la risposta ai trattamenti della SAHS e, in casi selezionati, per la titolazione della pressione positiva delle vie aeree (PAP).

Le decisioni diagnostiche e terapeutiche prese durante l'utilizzo di Sleep&Go si sono dimostrate equivalenti alle decisioni prese dagli studi PSG^{10, 14}.

L'analisi automatica implementata in BitmedLab per il rilevamento di eventi respiratori dai segnali registrati con i poligrafi Screen&Go e Sleep&Go è utile per la diagnosi e il monitoraggio della SAHS^{12,13,14}.

1.4 POPOLAZIONE PREVISTA DI PAZIENTI

L'età minima del paziente è di 5 anni, con un peso superiore a 15 kg e un'altezza minima di 95 cm. I pazienti devono avere una condizione fisica e mentale che consenta loro di eseguire il test poligrafico.

1.5 LIMITAZIONI D'USO

L'interpretazione delle prove e l'eventuale trattamento conseguente devono essere effettuato da un medico. L'accettabilità di un test è il responsabilità del personale sanitario.

BitmedLab non è appropriato per la diagnosi di disturbi del sonno a eziologia neurologica, come insonnia, parasonnie, disturbi del ritmo circadiano o narcolessia.

1.6 CONTROINDICAZIONI ED EFFETTI COLLATERALI

Non sono state identificate controindicazioni o effetti collaterali per BitmedLab.

1.7 OPERAZIONE ESSENZIALE

La trasmissione dei dati in tempo reale, il download dei dati e la rappresentazione di tutti i segnali fisiologici è considerata un'operazione essenziale (affinché la precisione specificata possa essere soddisfatto e/o il tecnico è in grado di distinguere i manufatti), e la memorizzazione e l'integrità dei dati nel computer.

1.8 RISCHI RESIDUI

In conformità all'applicazione della norma EN ISO 14971, tutti i rischi legati all'uso del software BitmedLab sono stati ridotti il più possibile. Leggere attentamente tutte le indicazioni d'uso, le controindicazioni, le avvertenze e le raccomandazioni fornite nel presente manuale.

1.9 AVVERTENZA

Il fabbricante è responsabile della sicurezza, affidabilità e funzionalità degli strumenti solo nel caso in cui vengano osservati le seguenti indicazioni:



- Per il corretto funzionamento del sistema, il software BitmedLab deve essere usato solo con i dispositivi citati. Leggere il manuale utente del sistema prima di utilizzarlo.
- Utilizzare il software seguendo le istruzioni riportate nel manuale.
- Utilizzare il sistema, il software e il dispositivo compatibile, secondo le istruzioni d'uso fornite.
- Questo manuale è disponibile in formato PDF nell'unità la chiavetta USB fornita per l'installazione del software BitmedLab.

Dopo aver installato il software, il manuale dell'utente sarà disponibile anche nella cartella "Aiuto" situata nella cartella di installazione (normalmente C:\Programmi (x86)\Sibelmed\BitmedLab 2.xx\Help

È possibile richiederne una copia stampata a SIBEL S.A.U. o al proprio distributore autorizzato.



- Per una valutazione attendibile, è necessario che gli studi del sonno abbiano una durata minima di 6 ore.
- Nessun risultato generato dalle Analisi Automatiche contenute nel software BitmedLab deve essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi medica o il trattamento del paziente. Queste informazioni non devono essere considerate complete né totalmente affidabili per la prescrizione di un trattamento a un paziente. L'utente deve considerare i risultati delle Analisi Automatiche generati dal software BitmedLab come non esaustivi e gli stessi devono essere sempre supervisionati e verificati da personale medico specificamente qualificato.
- In osservanza al Regolamento sui Dispositivi Medici (UE) 2017/745 e per ragioni di sicurezza e affidabilità, assicurarsi che lo strumento e il software BitmedLab sia utilizzato da personale adeguatamente formato e competente nell'uso previsto del sistema.
- L'utente deve avere competenze informatiche minime che gli consentano di funzionare in sicurezza sia nel software BitmedLab che in ambiente Windows. È importante che il gestore dell'infrastruttura informatica formi e informi l'utente sulle misure di sicurezza informatica adottate a livello di postazione e sistema di rete. Queste misure possono includere: controllo degli accessi, politica di installazione del software, condivisione dei dati, accesso esterno, ecc.

Il software BitmedLab funziona su un sistemi PC compatibili.



- Il computer, il monitor e gli accessori in cui viene utilizzato il software devono essere conformi alla direttiva sulla bassa tensione (in particolare la norma EN60950) e alla direttiva EMC (in particolare le norme EN55022, EN61000-3-2, EN61000-3-3 ed EN55024).
- Il software BitmedLab deve essere utilizzato in un ambiente informatico sicuro. È importante che tu o il tuo gestore dell'infrastruttura IT stabilite politiche di sicurezza che includano: controllo dell'accesso al sistema, controllo dell'installazione di nuovo software, gestione delle copie di backup, protezione del sistema da virus e malware, garanzia di riservatezza e integrità della trasmissione dei dati, riservatezza della conservazione dei dati personali, aggiornamento regolare del sistema e installazione di patch di sicurezza. L'utilizzo del programma al di fuori dell'ambiente previsto potrebbe causare una perdita di integrità dei dati. Verificare che l'hardware del PC funzioni correttamente.
- Controllare la disponibilità di eventuali aggiornamenti del software.
- Assicurarsi di aver salvato tutte le modifiche sui test prima di spegnere il PC.
- Non spegnere il PC durante l'esecuzione di un test in tempo reale senza averlo prima completato.

Sibel S.A.U. non sarà in nessun caso responsabile di eventuali perdite, danni o spese derivanti da un uso improprio del dispositivo, del software o dei supporti informatici (sistemi operativi), né in caso di guasti o incidenti di altri strumenti di supporto informatico.



1.10 ELIMINAZIONE DEI RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE DA PARTE DI UTENTI PRIVATI DELLA UE

Il software viene consegnato in una chiavetta USB. La chiavetta USB è un prodotto elettronico e, pertanto, non va gettata tra i rifiuti organici. Conferire a un punto di raccolta destinato al riciclaggio in conformità ai requisiti legali del proprio Paese.

Per maggiori informazioni sulle corrette modalità di smaltimento, rivolgersi al servizio tecnico di SIBEL S.A.U. o al proprio distributore.

2. ISTRUZIONI D'INSTALLAZIONE

2.1 REQUISITI

	Richiesto	Raccomandato
Sistema operativo	MS Windows 7, 8/8.1, 10 o 11 (32 e 64 bits)	
Processore	Intel Pentium 4, AMD Athlon	Processore Dual Core
Memoria	1024 MB	2048 MB
Spazio libero su disco rigido	100 MB	Diversi gigabyte in caso di acquisizione di video digitale sincronizzato
Porte USB 1.1	Screen&Go/Sleep&Go: 2 (in caso di uso di modulo wireless e lettore di schede)	
Risoluzione dello schermo	1024 x 768	1280 x 1024 o superiore
Acquisizione di video digitali sincronizzati	Slot PCI Express libera (computer desktop) Slot Express Card libera (computer portatili)	

2.2 INSTALLAZIONE DEL BITMEDLAB

Prima di avviare l'installazione, si consiglia di chiudere tutte le applicazioni in esecuzione sul sistema. In questo modo si riduce la possibilità che un eventuale conflitto software influenzi l'installazione.

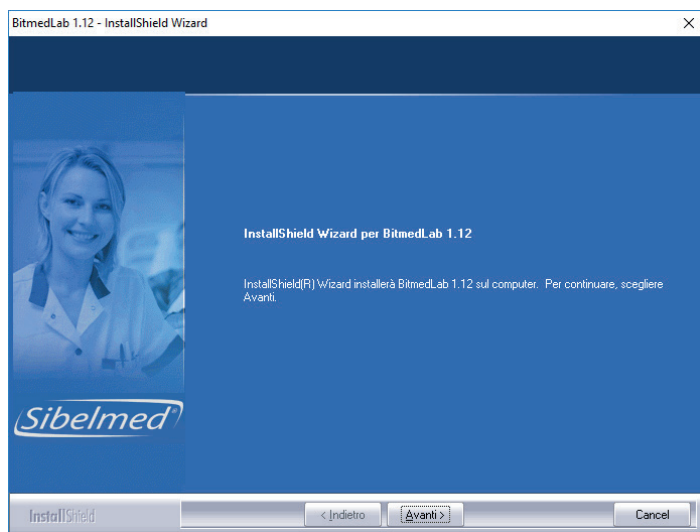
Per installare il software BitmedLab, procedere come segue:

Assicurarsi di disporre di autorizzazioni sufficienti sul sistema per installare i driver e le applicazioni.

Selezionare Esegui dal menu Start nella barra delle applicazioni di Windows. Verrà visualizzata la finestra di dialogo Esegui.

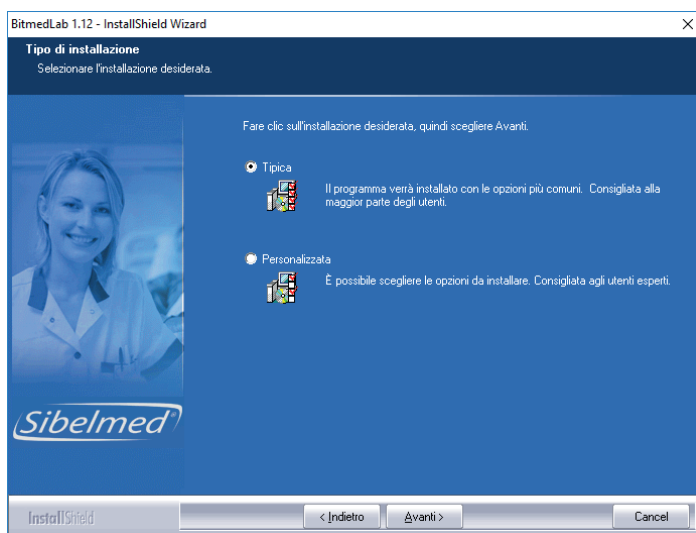
Scrivere X:\setup.exe nella casella di testo e fare clic su OK. La X rappresenta la lettera dell'unità la chiavetta USB o il percorso di accesso alla cartella che contiene il file di installazione. Per individuare i file corretti sul disco rigido o sul la chiavetta USB, fare clic su Sfoglia.

Il programma di installazione visualizzerà immediatamente il primo pannello della procedura guidata. Fare clic su Avanti> per continuare.

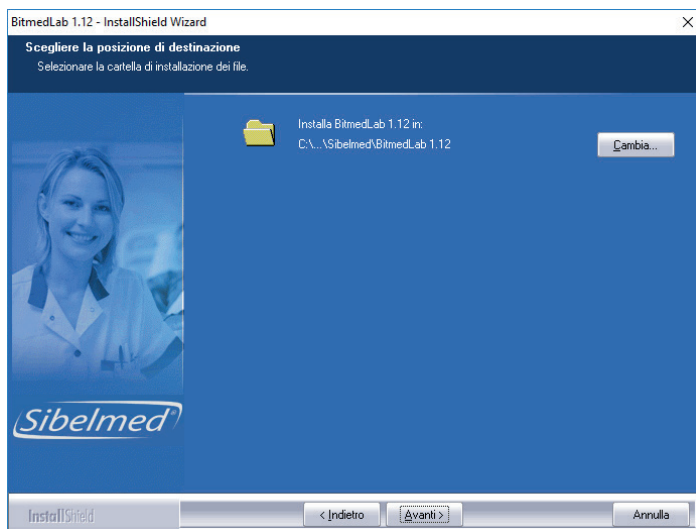


Il programma di installazione consente di eseguire un'installazione completa del prodotto o di personalizzare gli elementi che verranno

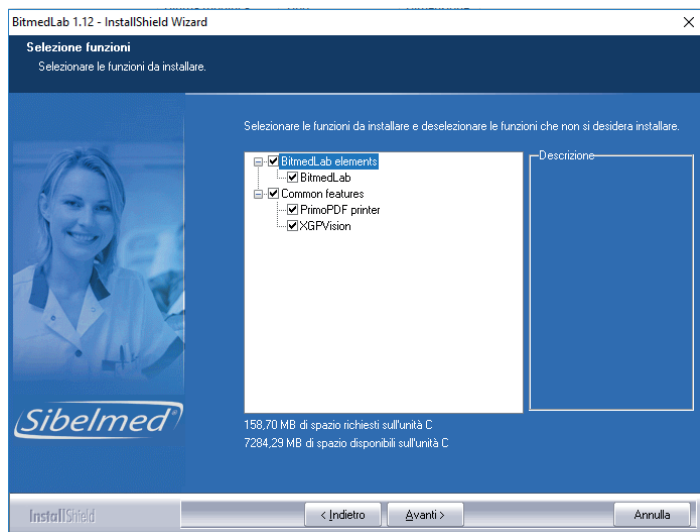
installati. Selezionare l'opzione desiderata e fare clic su **Avanti>**.



Il pannello successivo della procedura guidata consente di cambiare la cartella in cui verranno copiati i file di programma. Se si desidera cambiare la cartella suggerita di default, fare clic su **Modifica**. Una volta terminato, fare clic su **Avanti>**.

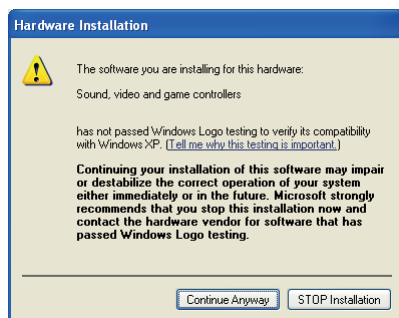


Nella schermata successiva selezionare gli elementi che si desidera installare. La stampante PDF consente di stampare i report generati dal programma in formato PDF, mentre il modulo XGPVIsion permette di acquisire video digitali sincronizzati. Fare clic su Avanti.



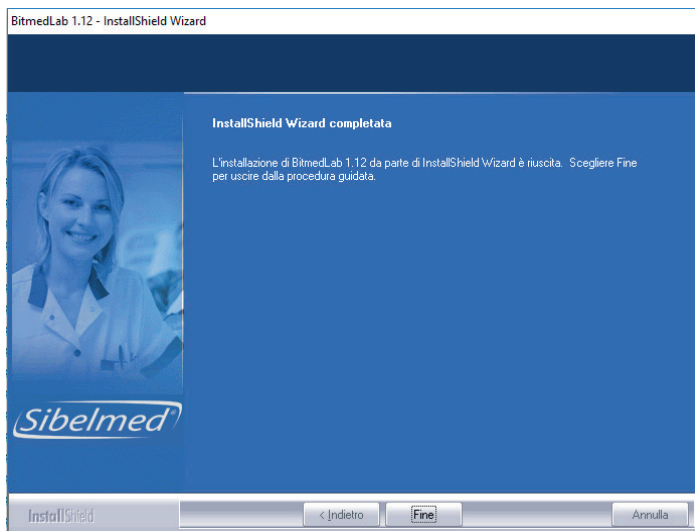
Il programma di installazione copierà i file necessari. Se si è scelto di installare la stampante PDF, il programma di installazione PrimoPDF si avvierà automaticamente. Fare clic sul pulsante Avanti di ogni schermata fino a quando l'installazione di PrimoPDF non sarà completata.

Se si è scelto di installare XGPVIsion verrà visualizzata una finestra che indicherà che il software sta installando un hardware che non ha superato il testing del programma Windows Logo. Fare clic su Continua.



Se appare un messaggio di richiesta di conferma per la sovrascrittura dei file, fare clic su No per tutto.

Al termine dell'installazione fare clic su Fine. La famiglia dei software BitmedLab è pronta per l'uso.



2.3 INSTALLAZIONE DEL MODULO WIRELESS (SISTEMI SLEEP&GO)

Se con il sistema Sibelmed Sleep&Go è stato acquistato un modulo wireless, seguire le istruzioni riportate nel manuale del modulo per installare il relativo driver.

3. ISTRUZIONI PER L'USO

Il software BitmedLab consente di revisionare e analizzare i test effettuati, in modalità Holter o in tempo reale, dai sistemi di studio del sonno di Sibelmed.

BitmedLab è compatibile con i sistemi:

- Sibelmed Screen&Go
- Sibelmed Sleep&Go

3.1 PRIMI PASSI

AVVIO DEL MODULO BITMEDLAB

È possibile avviare il modulo BitmedLab in due modi diversi:

Sul desktop di Windows fare doppio clic sull'icona Sibelmed.

Nel menu Start di Windows, fare clic su Tutti i programmi, accedere alla cartella BitmedLab e fare clic sull'icona Sibelmed.

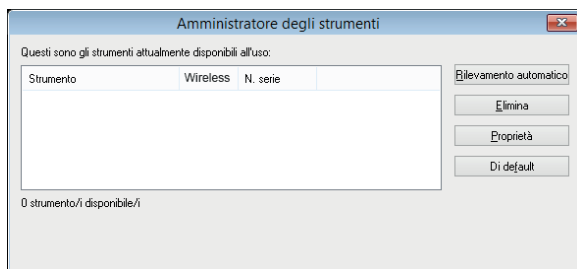
3.1.1 SELEZIONE DELLA LINGUA

È possibile modificare la lingua dell'applicazione in qualsiasi momento dal menu Strumenti> Opzioni. Seleziona la scheda Generale, cambia la lingua e fai clic su OK. Riavvia il programma per applicare le modifiche.

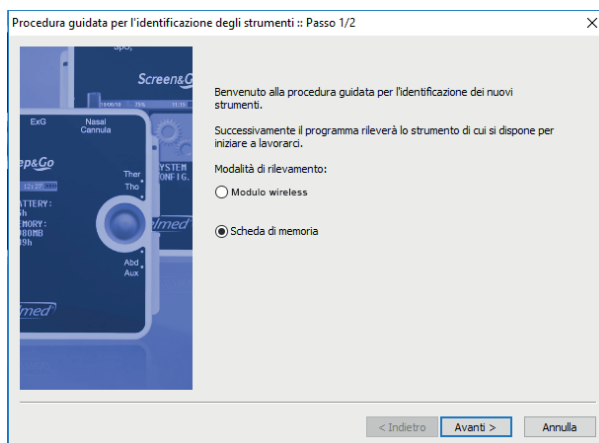
3.1.2 REGISTRAZIONE DELLO SCREEN&GO/SLEEP&GO NEL SOFTWARE

Prima di iniziare a utilizzare il sistema Screen&Go/Sleep&Go, è necessario registrarlo nel software Sibelmed. Questa operazione deve essere effettuata una sola volta in modo che il programma riconosca le caratteristiche dello strumento.

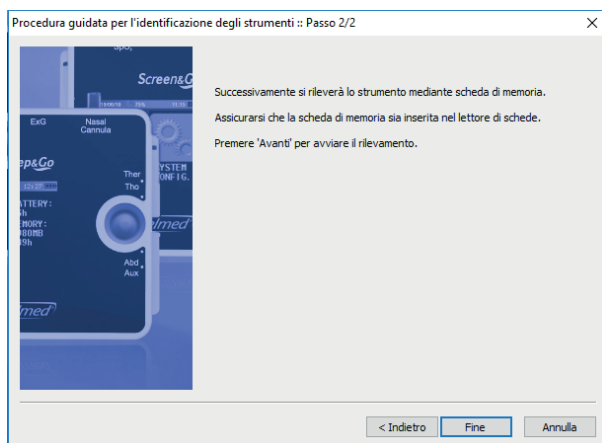
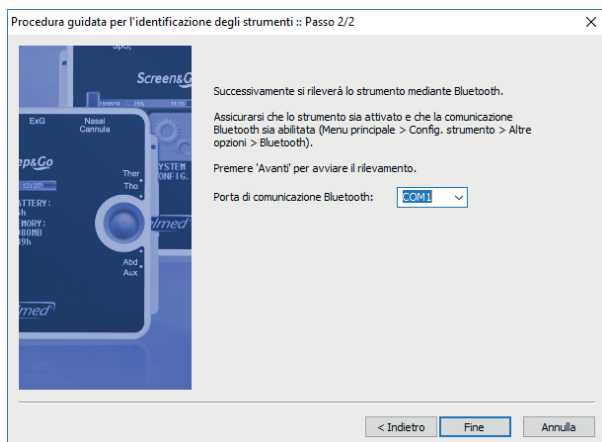
Accedere al menu Poligrafo > Amministratore degli strumenti.



Fare clic su Rilevamento automatico. Si avvierà la procedura guidata per l'identificazione degli strumenti. Se si dispone di un sistema Sleep&Go con modulo wireless, spuntare la voce wireless. In caso contrario, selezionare la voce Scheda di memoria. Fare clic su Fine.

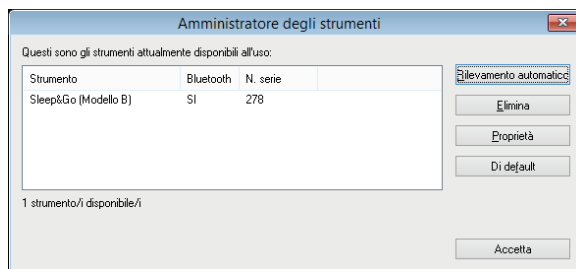


Se si dispone di un sistema Sleep&Go con modulo wireless, assicurarsi che sia acceso e selezionare la porta di comunicazione wireless alla quale è collegato lo strumento (è possibile verificarlo dal Pannello di controllo di Windows). In caso contrario, rimuovere la scheda di memoria dallo strumento e inserirla nel lettore di schede del PC (assicurarsi di aver spento lo strumento prima di rimuovere la scheda di memoria). Fare clic su Avanti.



La procedura guidata rileverà lo Screen&Go/Sleep&Go.

Verificare la registrazione dello strumento nel software. A partire da adesso è possibile iniziare a lavorare.

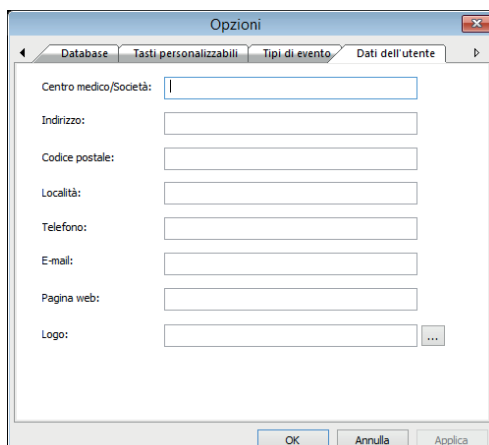


3.1.3 INSERIMENTO DEI DATI DELL'UTENTE

BitmedLab consente di inserire i dati dell'utente, nonché un'immagine con un logo. Questi dati appaiono nell'intestazione delle stampe e nel report generato per ogni test.

Nel menu Strumenti, fare clic sulla voce Configurazione.

Attivare la scheda Dati dell'utente e compilare i campi con i dati.



Per selezionare un logo fare clic sul pulsante "..." del campo Logo e selezionare l'immagine del logo. L'immagine deve essere un file in formato BMP, JPEG o PNG.

3.1.4 IMPOSTAZIONE DATA/ORA DEL SISTEMA SLEEP&GO

Prima di iniziare a eseguire dei test con il sistema Sleep&Go, imposta-

re la data e l'ora dello strumento. Questi dati vengono utilizzati quando si programmano dei test in modalità Holter in cui lo strumento deve avviare il monitoraggio del paziente in una data e ora specifiche.

L'opzione per l'impostazione della data e dell'ora dello strumento nel software BitmedLab è disponibile solo per i sistemi Sleep&Go con modulo di comunicazione wireless. In tutti gli altri sistemi la data e l'ora si devono impostare attraverso lo schermo grafico dello strumento stesso. Consultare il manuale dello strumento.

Accedere al menu Poligrafo > Imposta data/ora.

Se si dispone di più di uno Screen&Go/Sleep&Go, sarà necessario selezionarne uno.

Viene visualizzata una finestra con la data e l'ora del PC. Se lo si desidera, è possibile apportare le opportune modifiche. Una volta pronto, fare clic su Imposta per applicare le modifiche nel sistema Sleep&Go.

3.1.5 CANCELLAZIONE DEGLI STUDI DALLA SCHEDA DI MEMORIA DEL SISTEMA SLEEP&GO

Ogniquale volta si esegue un test, sia in modalità Holter sia in tempo reale, viene generato un file nella scheda di memoria del sistema Screen&Go/Sleep&Go. In questo file vengono memorizzati tutti i dati biomedici raccolti dallo strumento. Quando si trasferisce il test al PC, i file vengono eliminati automaticamente. Tuttavia, può accadere che si desideri eliminare i file dalla scheda di memoria. A tal fine, è possibile inserire la scheda nel lettore di schede del PC, eliminando i file con estensione .DAT dall'Esplora risorse. Prima di rimuovere la scheda di memoria, assicurarsi di aver spento il sistema Screen&Go/Sleep&Go. È possibile ordinare la rimozione di tutti i file dei test anche dal software BitmedLab.

Nel menu Poligrafo, fare clic sulla voce Cancella memoria.

Confermare che si desidera cancellare tutti i test memorizzati nella memoria del sistema Sleep&Go.

L'opzione di cancellazione dei test presenti nella scheda di memoria dello strumento nel software BitmedLab è

disponibile solo per i sistemi Sleep&Go dotati di modulo di comunicazione wireless.



Prima di cancellare il contenuto della scheda di memoria, assicurarsi di aver scaricato qualsiasi test precedente che si desidera conservare.

La procedura di cancellazione eliminerà tutti i test memorizzati nella scheda di memoria. Non è possibile selezionare i test che si desidera eliminare e quelli che si desidera mantenere.

3.2 SCHERMATA HOME DEL PROGRAMMA: FLUSSO DI LAVORO DEL MODULO BITMEDLAB

La schermata Home del software BitmedLab è stata disegnata per facilitare al massimo il flusso di lavoro dell'Unità dei Disturbi del Sonno. Sono presenti solo le attività più frequentemente utilizzate alle quali è possibile accedere mediante i seguenti pulsanti:

Configurazioni dello strumento: avvia una procedura guidata che consente di gestire le configurazioni dello strumento utilizzate per gli studi poligrafici o di screening (vedi paragrafo 3.3).

Nuovo test programmato: avvia una procedura guidata che consente di programmare un test in una data e ora specifiche (vedi paragrafo 3.4).

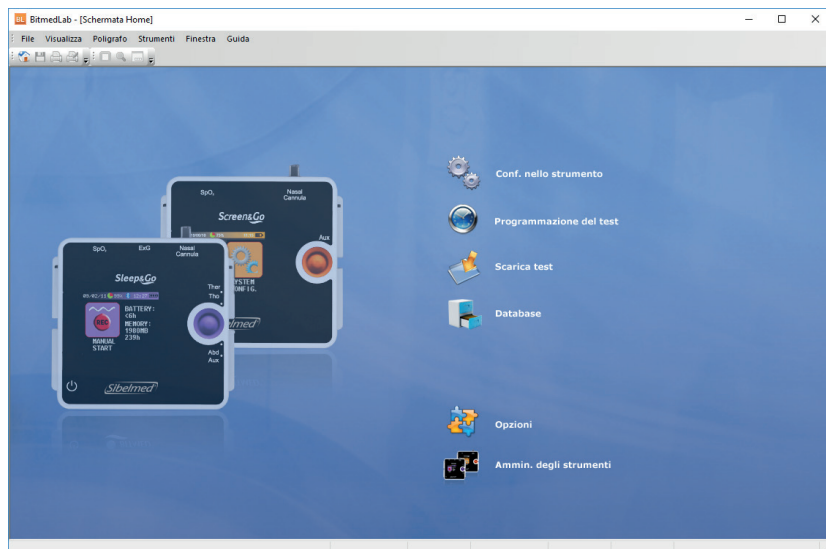
Scarica test: avvia una procedura guidata che consente di scaricare i test dal sistema Screen&Go/Sleep&Go al PC. Inoltre consente una loro successiva revisione (vedi paragrafo 3.5).

Database: apre il database dei pazienti e dei test. Dal database è possibile gestire i pazienti e i relativi test (inserimenti, eliminazioni, revisione dei test, consultazione di lavori in sospenso ecc.) (vedi paragrafo 3.6).

Opzioni: consente di accedere alle opzioni generali del programma (dati dell'utente, tipi di evento, tasti personalizzabili, opzioni generali ecc.).

Amministratore degli strumenti: apre la finestra che permette di gestire i poligrafi registrati per il loro uso nel programma. Equivale alla voce di menu Poligrafo > Amministratore degli strumenti (vedi paragrafo 3.1.1).

È possibile accedere alla schermata Home in qualsiasi momento, facendo clic sull'icona  della barra degli strumenti.



3.3 CONFIGURAZIONE DEL TEST

Ogni test poligrafico o di screening di OSAS deve essere configurato in modo che lo strumento sappia quali canali (sensori) si acquisiranno e con quali frequenze di campionamento. Tutti questi parametri sono raggruppati in una "configurazione dei canali". Ogni configurazione dei canali ha un nome assegnato dall'utente in modo da essere facilmente riconoscibile.



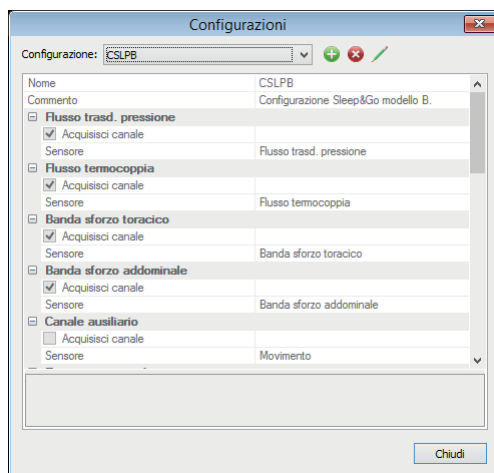
Durante l'esecuzione del test, verificare che i sensori collegati corrispondano alla configurazione dei canali selezionata.

Le configurazioni vengono memorizzate nella scheda di memoria dello strumento per un massimo di dieci alla volta. I file di configurazione hanno l'estensione .CFG. Nel modulo del software BitmedLab è possibile creare, gestire e memorizzare le configurazioni desiderate.

Lo strumento dispone, inoltre, di una configurazione predefinita che è quella che viene utilizzata quando dallo stesso si avvia un test manualmente. Questa configurazione è etichettata come "Interna" nello strumento. Se si dispone di un sistema Sleep&Go con modulo di comunicazione wireless, sarà possibile impostare la configurazione predefinita dello strumento dal software BitmedLab. In caso contrario, questa opzione sarà disabilitata e dovrà essere impostata dallo strumento (consultare il manuale dello strumento), selezionando la configurazione tra quelle esistenti nella scheda di memoria. Ognuna di queste configurazioni può essere impostata come "Interna" dallo strumento.

3.3.1 CREARE, MODIFICARE ED ELIMINARE CONFIGURAZIONI

Nel menu principale accedere alla voce Poligrafo > Configurazioni.



Quando si installa il programma le configurazioni predefinite sono le seguenti:

- SCREEN: Screen&Go con pulsossimetria
- SLEEP_A: Sleep&Go modello A
- SLEEP_B: Sleep&Go modello B
- SLEEPEXG: Sleep&Go modello B con modulo ExG

Nella finestra Configurazioni fare clic sul pulsante  per aggiungere una nuova configurazione. Quindi selezionare il modello di poligrafo per il quale si desidera creare la configurazione. Si abiliterà la modifica dei canali da acquisire durante il test. Selezionare quelli che si desidera utilizzare e configurare i sensori che si collegheranno a ciascuno di essi. È inoltre possibile modificare la frequenza di acquisizione di alcuni di questi. Altri, invece, hanno una frequenza di acquisizione fissa che non può essere modificata. Non dimenticare di assegnare un nome di max. 8 caratteri nel campo Nome. Una volta terminato, fare clic sul pulsante  per salvare le modifiche oppure sul pulsante  per ignorarle.

Utilizzare il pulsante  per eliminare la configurazione selezionata nell'elenco Configurazione.

Infine, il pulsante  consente di modificare la configurazione selezionata nell'elenco Configurazione. Utilizzare di nuovo i pulsanti  e  per confermare o ignorare le modifiche.

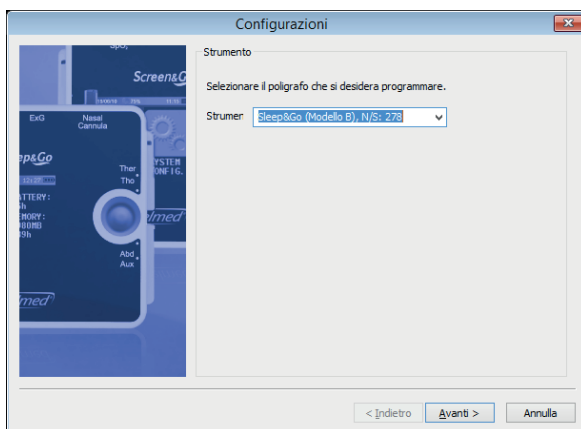
Per la denominazione di una configurazione dei canali sono validi i seguenti caratteri: le lettere dalla A alla Z e i numeri da 0 a 9.

3.3.2 IMPOSTAZIONE DELLA CONFIGURAZIONE PREDEFINITA DELLO STRUMENTO MEDIANTE WIRELESS (SOLO SLEEP&GO)

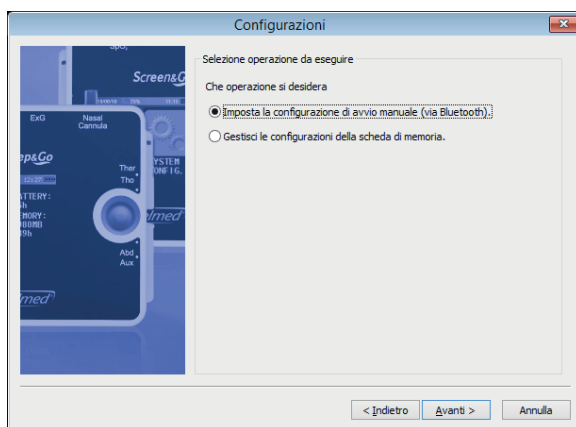
Nella schermata Home, fare clic sul pulsante Configurazioni dello strumento.

Ogni configurazione dei canali è associata a un sistema Sleep&Go

con un numero di serie specifico. Nel primo passo della procedura guidata selezionare lo strumento di cui si desidera gestire le configurazioni. Fare clic su Avanti.

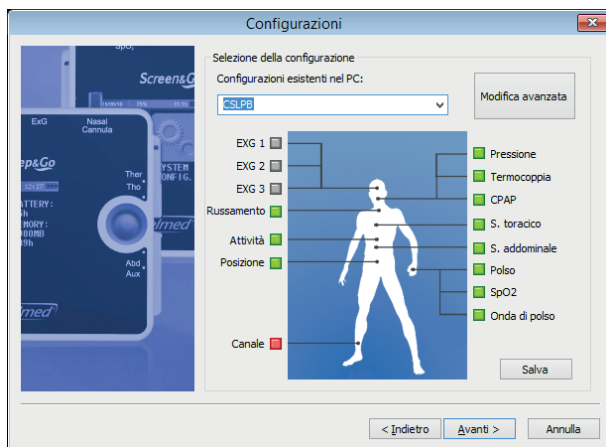


Nella schermata successiva selezionare Imposta la configurazione di avvio manuale (via wireless) e fare clic su Avanti.

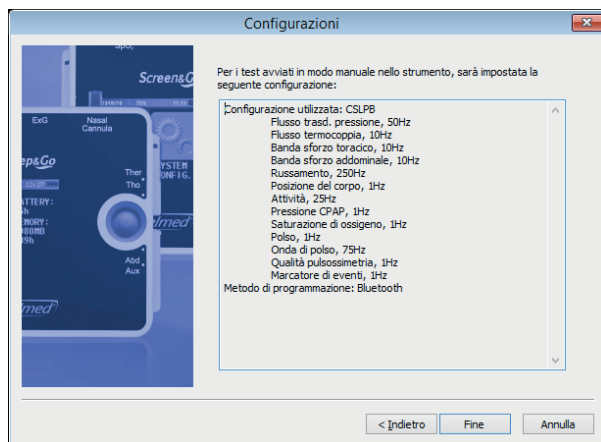


Selezionare una delle configurazioni disponibili nell'elenco. È possibile modificare una delle configurazioni esistenti o crearne una nuova facendo clic sul pulsante Modifica configurazioni del PC. Il grafico mostra i canali da acquisire (in verde) e da non acquisire (in rosso), a seconda della configurazione scelta. Inoltre è possibile modificare in situ una

configurazione, attivando o disattivando i canali, facendo clic sul pulsante corrispondente. Se si desidera anche salvare le modifiche come una nuova configurazione, fare clic sul pulsante Salva. Il programma chiederà di assegnare un nome alla configurazione. Fare clic su Avanti.



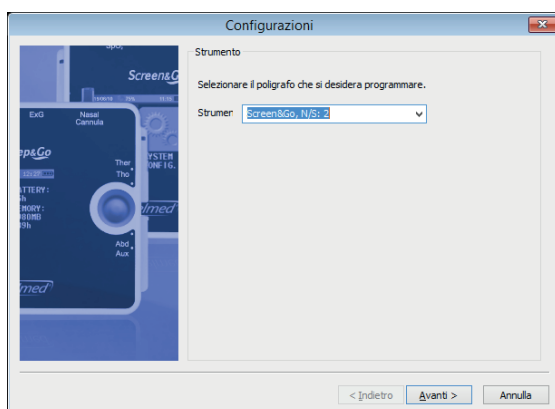
Infine, verrà visualizzato un riepilogo della configurazione che sarà impostata come predefinita nello strumento. Assicurarsi che sia stata abilitata la comunicazione wireless nello strumento e fare clic su Fine.



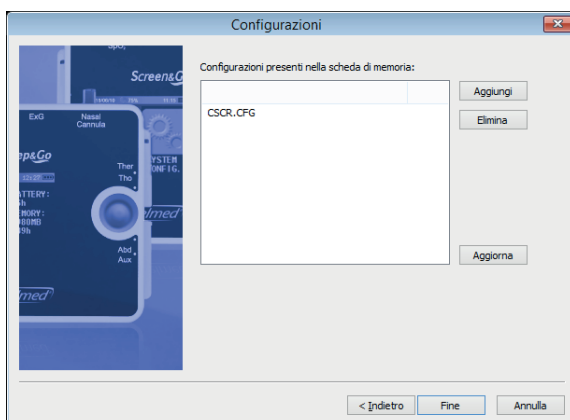
3.3.3 GESTIONE DELLE CONFIGURAZIONI STRUMENTO DELLA SCHEDA DI MEMORIA

Nella schermata Home, fare clic sul pulsante Configurazioni dello strumento.

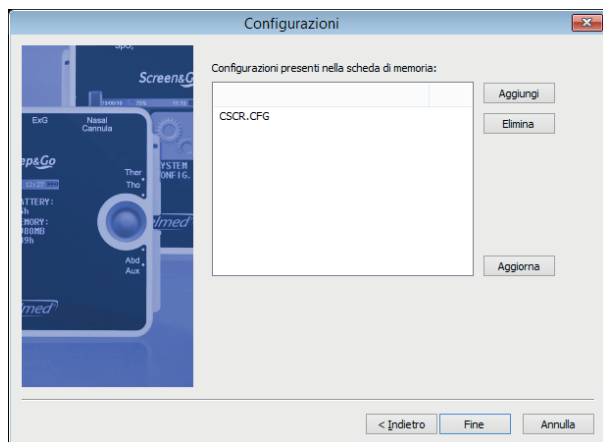
Ogni configurazione dello strumento è associata a un sistema Screen&Go/Sleep&Go con un numero di serie specifico. Nel primo passo della procedura guidata selezionare lo strumento di cui si desidera gestire le configurazioni. Fare clic su Avanti.



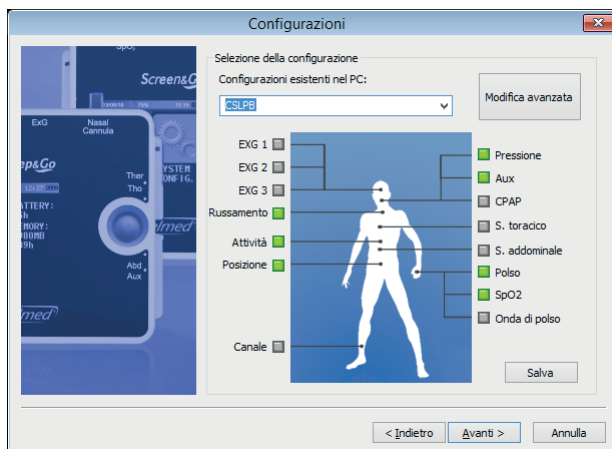
Nella schermata successiva selezionare Gestisci le configurazioni della scheda di memoria. Assicurarsi di aver inserito la scheda di memoria nel lettore di schede del PC e fare clic su Avanti.



Nella finestra successiva vengono elencate le configurazioni strumento esistenti nella scheda di memoria. Si tenga presente che nella scheda di memoria non possono coesistere più di dieci configurazioni contemporaneamente. È possibile cancellare una di queste selezionandola e facendo clic sul pulsante Elimina.



Inoltre, è possibile aggiungere una qualsiasi configurazione impostata nel BitmedLab facendo clic sul pulsante Aggiungi. Nella nuova finestra selezionare una delle configurazioni presenti nell'elenco. È possibile modificare una delle configurazioni esistenti o crearne una nuova facendo clic sul pulsante Modifica configurazioni del PC. Il grafico mostra i canali da acquisire (in verde) e da non acquisire (in rosso), a seconda della configurazione scelta. Inoltre è possibile modificare in situ una configurazione, attivando o disattivando i canali, facendo clic sul pulsante corrispondente. Se si desidera anche salvare le modifiche come una nuova configurazione, fare clic sul pulsante Salva. Il programma chiederà di assegnare un nome alla configurazione. Fare clic su Avanti.



Una volta terminato, fare clic su Fine.

3.4 PROGRAMMAZIONE DI UN TEST AUTOMATICO

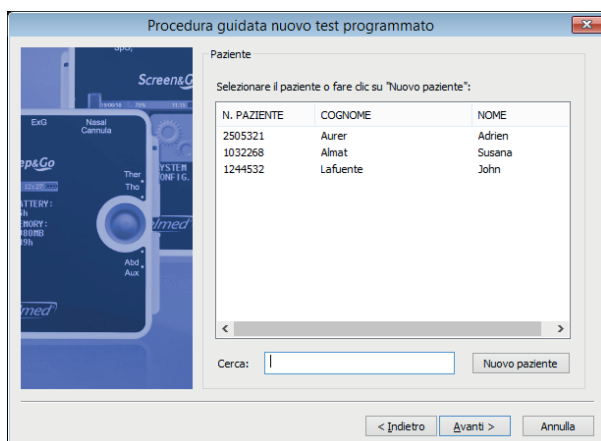
Attenersi alla seguente procedura di configurazione del sistema Screen&Go/Sleep&Go per avviare un test automatico in modalità Holter in una data e ora specifiche:

Nella schermata Home, fare clic sul pulsante Nuovo test programmato.

Si avvierà la procedura guidata per un nuovo test programmato. Selezionare lo strumento che si desidera programmare.



Selezionare il paziente al quale si assocerà il test. È possibile cercare il paziente inserendo uno dei suoi dati nel campo Filtro. Se il paziente non esiste nel database, è possibile aggiungerlo adesso facendo clic sul pulsante Nuovo paziente. Una volta selezionato il paziente, fare clic su Avanti.



Quindi inserire i dati del test, tra cui la data e l'ora di inizio dello studio e la durata dello stesso. Lo strumento eseguirà automaticamente il test. Fare clic sul pulsante Avanti.

Procedura guidata nuovo test programmato

Dati del test

Numero del test: 4650512

Richiesto da: Dr. Anderson

Tecnico: Susan Collins

Data: 20/11/2015

Ora di avvio: 23:00:00

Durata: 8 ore 0 minuti

< Indietro Avanti >

Selezionare il tipo di test che si intende eseguire. È possibile modificare una delle configurazioni strumento esistenti o crearne una nuova facendo clic sul pulsante Modifica configurazioni del PC. Il grafico mostra i canali da acquisire (in verde) e da non acquisire (in rosso), a seconda della configurazione scelta. Inoltre, è possibile modificare in situ una configurazione, attivando o disattivando i canali, facendo clic sul pulsante corrispondente. Se si desidera anche salvare le modifiche come una nuova configurazione, fare clic sul pulsante Salva. Il programma chiederà di assegnare un nome alla configurazione. Fare clic su Avanti.

Procedura guidata nuovo test programmato

Selezione della configurazione

Configurazioni esistenti nel PC: ESLUG

Modifica avanzata

EXG 1 ☐

EXG 2 ☐

EXG 3 ☐

Russamento ☒

Attività ☒

Posizione ☒

Canale ausiliario ☒

Pressione ☒

Termocoppia ☒

CPAP ☒

S. toracico ☒

S. addominale ☒

Polso ☒

SpO2 ☒

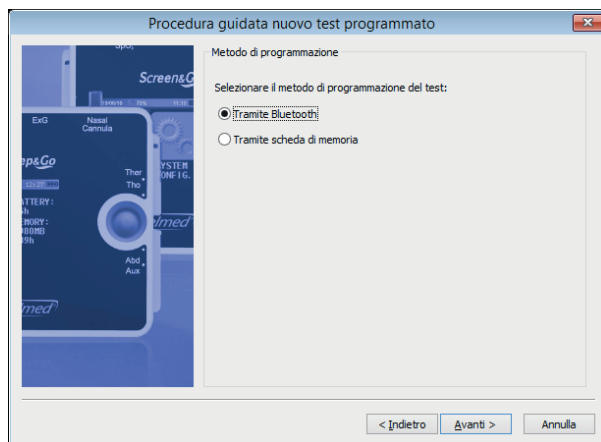
Onda di polso ☒

Salva

< Indietro Avanti > Annulla

Se si dispone di un sistema Sleep&Go con modulo di comunicazione wireless, è possibile programmare il test direttamente tramite wireless. Assicurarsi che lo Sleep&Go sia acceso, che il wireless sia stato attivato e selezionare la voce Tramite wireless. Fare clic su Avanti.

In caso contrario, rimuovere la scheda di memoria dallo strumento (assicurarsi di aver spento lo strumento prima di estrarre la scheda di memoria), inserirla nel lettore di schede del PC e selezionare la voce Tramite scheda di memoria. Fare clic su Avanti.



Infine, viene visualizzato un riepilogo del test automatico che si sta per programmare. Fare clic su Fine.



Se il test è stato programmato tramite la scheda di memoria, attendere che il programma avvisi che la programmazione sia stata effettuata con successo. Rimuovere la scheda dal lettore di schede e inserirla di nuovo nello strumento. Accendere lo strumento e attendere che venga visualizzata la schermata principale (in cui appare la voce Avvio manuale). Lo strumento rileverà il nuovo test e sarà pronto per l'uso. Adesso è possibile spegnere lo strumento.

3.5 DOWNLOAD DEL TEST ESEGUITO

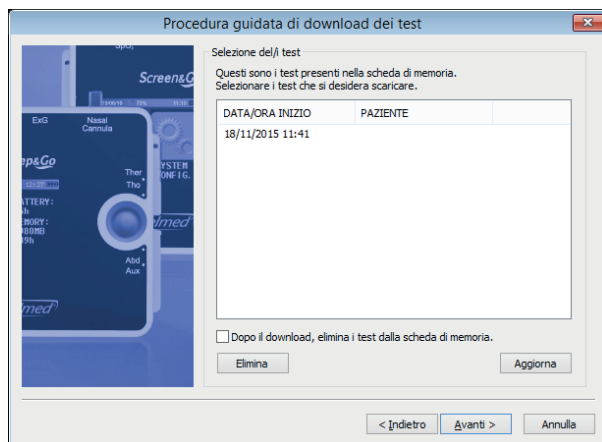
Una volta completata l'acquisizione di un test in modalità Holter (sia in caso di test con avvio automatico sia in caso di test con avvio manuale), è necessario scaricare il test nel PC per la revisione e l'elaborazione del report.

A tal fine, è necessario rimuovere la scheda di memoria dal sistema Screen&Go/Sleep&Go e inserirla nel lettore di schede del computer (assicurarsi di aver spento lo strumento prima di rimuovere la scheda di memoria). Quindi, attenersi alla seguente procedura da eseguire nel software BitmedLab:

Nella schermata Home, fare clic sul pulsante Scarica test. Si avvia la procedura guidata di download dei test. Fare clic su Avanti.

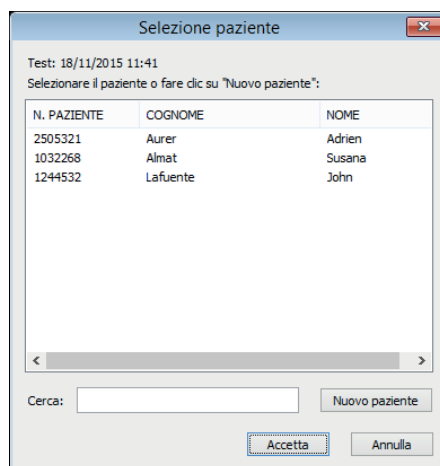


Il programma elencherà i test presenti nella scheda di memoria. Selezionare il test che si desidera scaricare e fare clic su Avanti. Il test selezionato da scaricare verrà eliminato automaticamente dalla scheda di memoria una volta completato il processo. Se si desidera eliminare dalla scheda un test (senza scaricarlo nel PC) è possibile selezionarlo e fare clic sul pulsante Elimina.

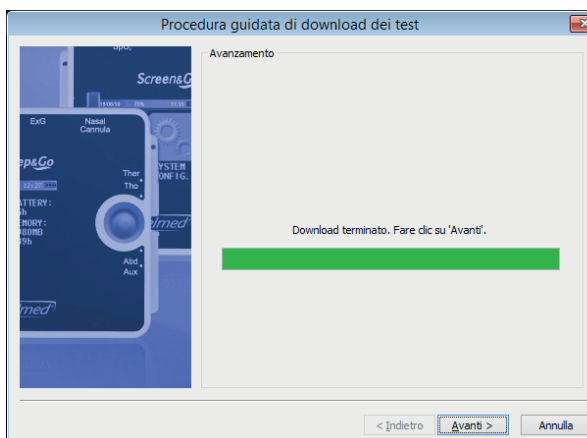


Se il test è stato avviato automaticamente, il programma assocerà il test direttamente al paziente selezionato durante la programmazione del test. Se il test è stato avviato manualmente, sarà necessario selezionare il paziente al quale associare il test tra

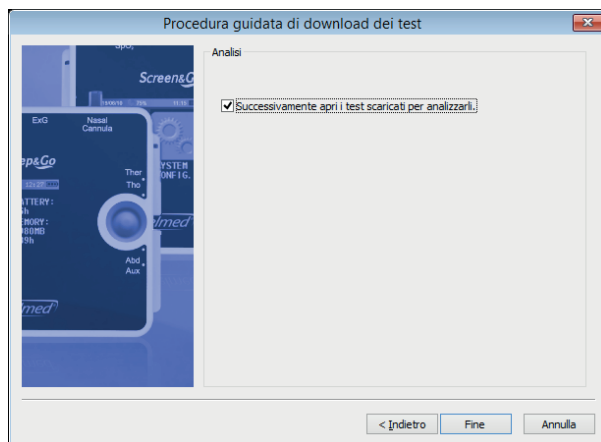
tutti quelli disponibili nel database, o creare un nuovo paziente.



Successivamente il programma scaricherà il test. Attendere la conclusione del processo. Non appena viene visualizzato il messaggio che conferma il completamento del trasferimento, fare clic su Avanti.



Una volta scaricato il test, viene proposta l'opzione che consente di aprirlo immediatamente per la revisione. In ogni caso, è sempre possibile aprire il test in un secondo momento dalla finestra del database. Fare clic sul pulsante Fine.



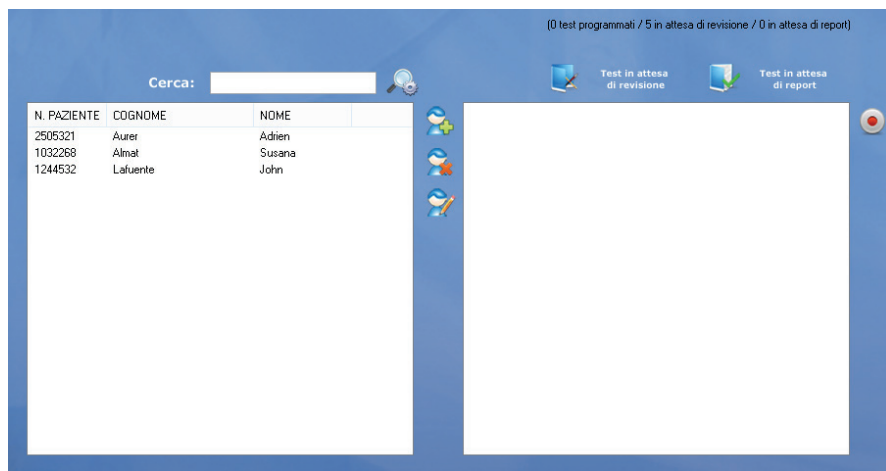
3.6 GESTIONE DI DATABASE, PAZIENTI E TEST

Il database BitmedLab consente di gestire facilmente tutti i pazienti e i test. È possibile accedervi facendo clic sul pulsante Database.

La finestra del database è divisa in due zone ben distinte. A sinistra si trova l'elenco pazienti, in cui appare il nome, il cognome e il numero del paziente. È possibile ordinare l'elenco a partire da uno di questi campi, facendo clic sull'intestazione del campo.

A destra dell'elenco pazienti si trovano i pulsanti che consentono di aggiungere, modificare ed eliminare un paziente.

La zona a destra viene utilizzata per visualizzare un albero con i test e i documenti associati al paziente selezionato. Le informazioni visualizzate vengono aggiornate ogniqualvolta si seleziona un paziente diverso. Per ogni test vengono visualizzati la data e l'ora di inizio, la durata e lo stato. Inoltre, è possibile associare qualsiasi tipo di file al paziente, sotto il ramo Documenti. Più avanti se ne descrive il procedimento.

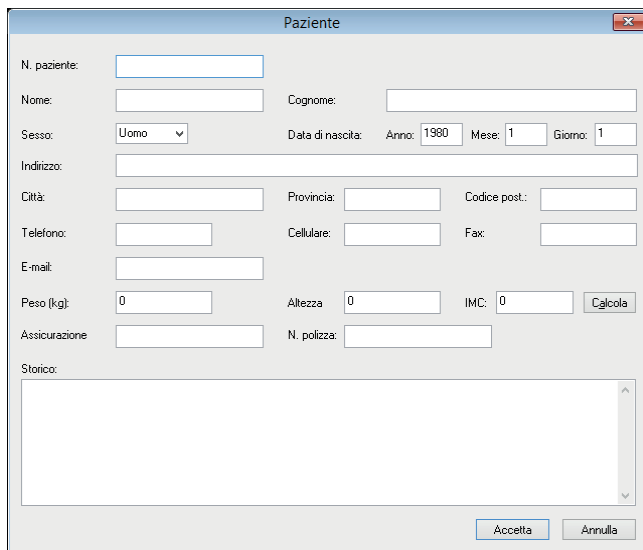


3.6.1 AGGIUNTA, MODIFICA ED ELIMINAZIONE DI PAZIENTI

Aggiunta di un paziente al database

Con la finestra del database aperta, fare clic sul pulsante Nuovo paziente .

Nella finestra Paziente compilare i dati del paziente e fare clic su OK.



Modifica dei dati di un paziente

Con la finestra del database aperta, selezionare nell'elenco il paziente che si desidera modificare e fare clic sul pulsante Modifica paziente .

Nella finestra Paziente modificare i dati del paziente e fare clic su OK.

Eliminazione di un paziente dal database

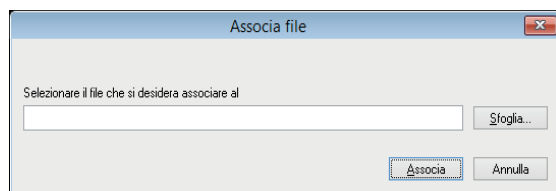
Con la finestra del database aperta, selezionare dall'elenco il paziente che si desidera cancellare e fare clic sul pulsante Elimina paziente .

Confermare che si desidera eliminare il paziente e i relativi test associati.

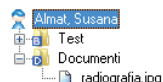
3.6.2 ASSOCIAZIONE DI DOCUMENTI A UN PAZIENTE

Con il paziente selezionato fare clic con il tasto destro del mouse sulla cartella Documenti dell'albero del paziente. Selezionare la voce Associa documento.

Nella finestra Associa file fare clic sul pulsante Sfoglia e selezionare il file che si desidera associare al paziente.



Fare clic su Associa e verificare come il file è stato associato al paziente. È possibile aprire o eliminare l'associazione facendo clic sull'icona che rappresenta il documento.

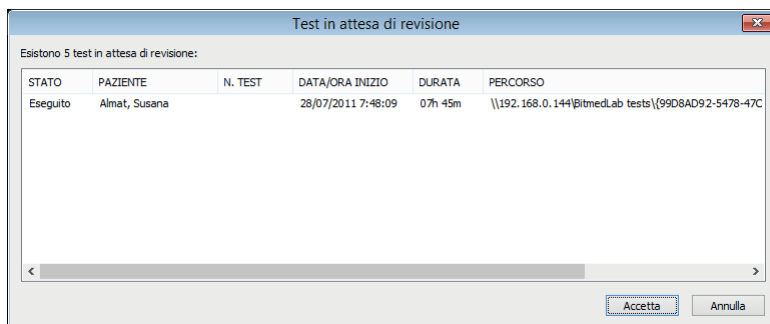


3.6.3 RICERCA NEL DATABASE

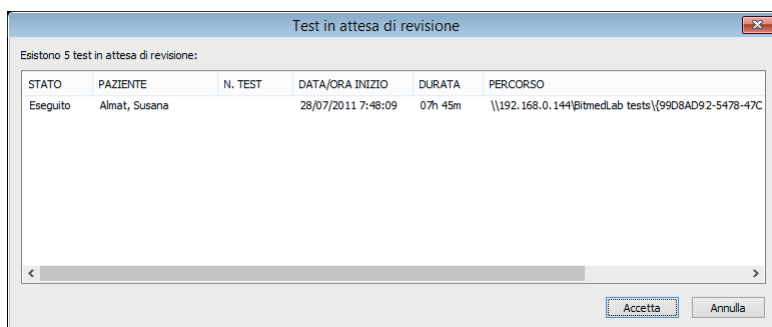
Il campo di testo Cerca serve a filtrare i risultati visualizzati a seconda del testo inserito. Il filtro si applica su molteplici dati, sia dei pazienti sia dei test (cognome, nome, numero paziente, assicurazione, storico medico, numero di test, medico di riferimento, data del test ecc.).

3.6.4 TEST IN ATTESA DI REVISIONE E REPORT

Il pulsante Test in attesa di revisione mostra una finestra con l'elenco di tutti i test che sono stati scaricati sul PC, ma che non sono ancora stati revisionati.



Il pulsante Test in attesa di report ha un funzionamento simile al precedente, anche se in questo caso elenca i test che sono stati revisionati, ma di cui non è stato ancora generato un report.



Queste due funzioni consentiranno di trovare più facilmente il lavoro in attesa di completamento. Fare doppio clic su uno dei test per aprirlo.

3.6.5 GESTIONE DEL DATABASE

El software BitmedLab include un database pronto per l'uso, per cui in generale non è necessario modificare la configurazione del database.

Creazione di un nuovo database

- Nel menù principale andare a **Strumenti > Opzioni** e selezionare la scheda **Database**.
- Fare clic su **Crea database**.
- Nella finestra di dialogo **Salva come** selezionare la cartella in cui memorizzare il database e inserire un nome per il file del database. Fare clic su **Salva**.
- Per ragioni di sicurezza a ciascun database viene assegnata una password. Questa password va inserita ogni volta che il programma viene aperto. Si consiglia vivamente di impostare una chiave di accesso al database. Assegna una password sufficientemente complessa, che includa lettere, numeri, maiuscole e minuscole. Nel caso in cui non si desideri stabilire una password, è sufficiente lasciare in bianco il campo e fare clic su **Ok**.
- Ripetere la password. Anche in questo caso, se non si desidera stabilire una password, è sufficiente lasciare in bianco il campo e fare clic su **Ok**.
- Nella finestra **Opzioni**, fare clic su **Ok**.

Cambiamento della password del database

- Nel menù principale andare a **Strumenti > Opzioni** e selezionare la scheda Database.
- Fare clic su **Modifica password**.
- Immettere la password attuale del database. Non sarà possibile cambiare la password fino a quando non viene convalidata la password attuale.

- Inserire una nuova password. Nel caso in cui non si desideri stabilire una password, è sufficiente lasciare in bianco il campo e fare clic su **Ok**.
- Ripetere la password. Anche in questo caso, se non si desidera stabilire una password, è sufficiente lasciare in bianco il campo e fare clic su **Ok**.
- Nella finestra Opzioni, fare clic su **Ok**.

Disabilitazione della richiesta di password all'inizio

- Nel menù principale andare a **Strumenti > Opzioni** e selezionare la scheda **Database**.
- Disattivare l'opzione **Richiedi chiave all'apertura del database**.
- Nella finestra Opzioni, fare clic su **Ok**.

Eliminazione di un database



Con l'eliminazione di un database, verranno cancellate tutte le informazioni dei pazienti e i test effettuati. Ciò nonostante i file dei test non ne saranno interessati.

Questa azione non può essere annullata. Si prega di accertarsi che si desidera realmente eliminare il database prima di continuare.

- Nel menù principale andare a **Strumenti > Opzioni** e selezionare la scheda **Database**.
- Fare clic su Elimina **database**.

- Verrà richiesta conferma per la cancellazione del database. Fare clic su **Si** qualora si desideri eliminarlo realmente.
- Nella finestra Opzioni, fare clic su **Ok**.

Selezione del file del database

- Nel menù principale andare a **Strumenti > Opzioni** e selezionare la scheda **Database**.
- Fare clic sul pulsante situato a destra del campo **Localizzazione database**.
- Nella finestra di dialogo **Apri** selezionare il file del database da utilizzare e fare clic su **Apri**.
- Nella finestra Opzioni, fare clic su **Ok**.

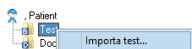
3.7 IMPORTAZIONE ED ESPORTAZIONE DEI TEST

Importazione dei test

Per importare un test nel database è necessario disporre del file con il test (un file con estensione .XGP).

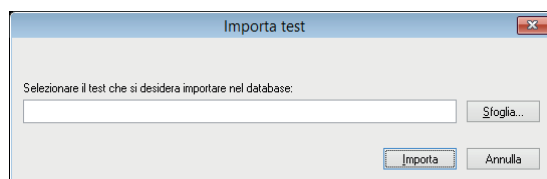
Selezionare il paziente per il quale si desidera aggiungere il test e fare clic con il tasto destro del mouse sulla cartella Test dell'albero del paziente.

Nel menu di scelta rapida, selezionare la voce Importa test.



Nella finestra di dialogo Importa test, selezionare il test che si desidera aggiungere, utilizzando il pulsante Sfoglia, e fare clic su

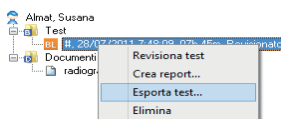
Importa. Il test verrà aggiunto al paziente.



Esportazione dei test

Per esportare un test selezionare nel database il test che si desidera esportare e fare clic con il tasto destro su quest'ultimo.

Selezionare la voce Esporta test nel menu di scelta rapida.



Nella finestra di dialogo Salva con nome, selezionare il nome e il percorso del file che conterrà il test.

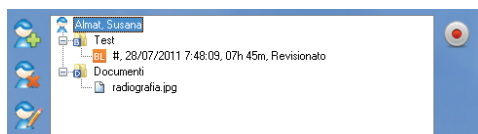
3.8 ESECUZIONE DI TEST IN TEMPO REALE

L'opzione di esecuzione di test in tempo reale, memorizzati e monitorati direttamente su PC, è disponibile per tutti i Sibelman Sleep&Go con modulo wireless.

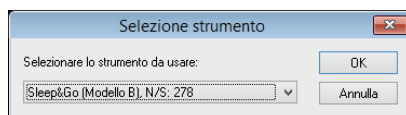
3.8.1 AVVIO DEL TEST IN TEMPO REALE

Posizionare sul paziente tutti i sensori e gli elettrodi necessari per il test, come descritto nel manuale utente dello strumento.

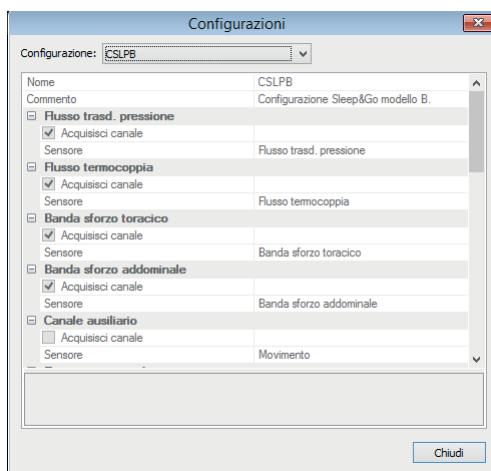
Nella finestra del database selezionare il paziente al quale si assocerà il test e fare clic sul pulsante Avvia un nuovo test in tempo reale con il sistema Sleep&Go.



Se si dispone di più di uno strumento Sleep&Go occorrerà selezionare quello con cui si desidera eseguire il test.



Verrà visualizzata la finestra Configurazioni. Selezionare la configurazione strumento che si desidera utilizzare.



Il programma richiederà la cartella e il nome con cui verrà memorizzato il test, proponendo all'utente un nome predefinito. Fare clic su Salva per avviare il test.

Nel caso dei canali SpO2 e BPM, una finestra in basso a destra mostra i valori. I valori sono impostati su zero (in rosso) se non c'è

un dito, il sensore è scollegato o se c'è un errore (e un messaggio viene visualizzato sotto i valori).

Se i valori sono corretti, appaiono in verde.

Se l'alimentazione viene interrotta per più di 30 secondi, riaccendere il computer, ricollegarlo con il dispositivo e riprendere a funzionare normalmente.



Non spegnere il PC durante l'esecuzione di un test in tempo reale senza averlo prima completato.

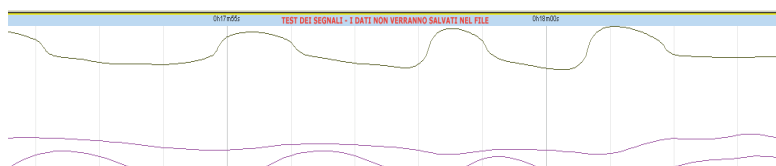
3.8.2 FINE DELL'ACQUISIZIONE DEL TEST

Fare clic sul pulsante Termina test . Dopo alcuni istanti, l'acquisizione del test si arresterà e lo strumento smetterà di registrare i dati nella scheda di memoria.

3.8.3 TEST DEI SEGNALI

Entrare e uscire dalla modalità test dei segnali durante l'esecuzione del test

Durante l'esecuzione del test, è possibile in qualsiasi momento utilizzare il pulsante Test dei segnali  della barra degli strumenti Test per interrompere momentaneamente la registrazione sul PC dei dati provenienti dal sistema Sleep&Go. Tuttavia, i segnali biomedici continueranno a essere visualizzati sullo schermo. Utilizzare questa funzione, per esempio, per ritoccare un sensore che si è spostato o posizionato in modo non corretto e per verificare i cambiamenti nel segnale del sensore, senza che ciò venga memorizzato nel test.



Per continuare con il test dal punto in cui era stato avviato il test dei segnali, fare clic di nuovo sullo stesso pulsante.

Avvio di tutti i test in modalità test dei segnali

Per avviare automaticamente una registrazione in tempo reale nella modalità test dei segnali, attenersi alla seguente procedura:

Andare al menu Strumenti > Opzioni.

Nella scheda Generale attivare la voce Avvia test in modalità test dei segnali.

Fare clic su OK per applicare le modifiche.

3.9 REVISIONE DEI TEST

3.9.1 ELEMENTI DELL'INTERFACCIA UTENTE DURANTE LA REVISIONE DEI TEST

La seguente immagine mostra il modulo del software BitmedLab durante la revisione di un test:



Barra del menu

Barra degli strumenti Standard: consente l'accesso alla schermata Home, al salvataggio del test e alla stampa.

Barra degli strumenti Test: funzioni di comunicazione con il sistema Sleep&Go durante l'esecuzione di test in tempo reale.

Barra degli strumenti Visualizzazione: modifica del tempo per epoca, opzioni di visualizzazione, generazione di report ecc.

Barra degli strumenti Riproduzione: consente di riprodurre il test a diverse velocità.

Barra degli strumenti Eventi: contiene strumenti relativi all'analisi degli eventi del sonno.

Barra degli strumenti Fasi del sonno: strumenti per la marcatura manuale delle fasi del sonno.

Barra degli strumenti Tempo: fornisce una barra di scorrimento per navigare nel test. Inoltre, consente di modificare il tempo per epoca, il montaggio utilizzato e le modifiche apportate al montaggio selezionato.

Finestra dei tracciati: in questa finestra si visualizzano i segnali raccolti dal sistema Screen&Go/Sleep&Go. La schermata può essere personalizzata in molti modi.

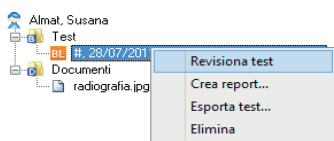
Finestra delle tendenze: fornisce una sintesi degli eventi del sonno e dello stato degli indicatori luminosi. Consente di ottenere una sintesi rapida del test.

Barra di stato: fornisce informazioni contestuali durante l'uso del programma.

3.9.2 APERTURA DI UN TEST

Selezionare il paziente cui è associato il test o cercarlo tramite la casella di testo Cerca.

Nell'albero del paziente espandere la cartella Test. Individuare il test che si desidera revisionare, fare clic con il tasto destro del mouse per espandere il menu di scelta rapida e selezionare la voce Revisiona test.



Se non si è ancora effettuata l'analisi automatica degli eventi del test, si avvierà automaticamente una procedura guidata che assisterà l'utente nel processo di analisi. Se non interessa effettuare l'analisi automatica, è possibile annullarla.

3.9.3 MODALITÀ SCHERMO INTERO

Utilizzare la modalità schermo intero per ottimizzare lo spazio disponibile sullo schermo per la revisione del test. In questa modalità scompare la barra delle applicazioni di Windows, la barra del titolo dell'applicazione e le barre degli strumenti (è possibile visualizzarle facendo clic su Visualizza > Barre degli strumenti e finestre ancorabili).

Per entrare nella modalità schermo intero, accedere al menu Visualizza > Schermo intero.

Per uscire dalla modalità schermo intero, fare clic sul pulsante mobile Chiudi schermo intero o utilizzare la voce di menu Visualizza > Schermo intero.

3.9.4 DOPPIA FINESTRA DEI TRACCIATI

Durante la revisione, la finestra dei tracciati può essere divisa in due parti. Le due finestre dei tracciati possono essere impostate con scale temporali diverse. Inoltre, ogni tracciato può essere visualizzato o nascosto in entrambe le finestre, in modo che, per esempio, in uno studio del sonno è possibile impostare la finestra superiore per visualizzare i canali veloci e quella inferiore per i canali lenti, ciascuna con un intervallo di tempo diverso.

Nella scala temporale della finestra inferiore si segnala in viola l'intervallo di tempo che si sta visualizzando nella finestra superiore.

3.9.5 RIPRODUZIONE DEL TEST

Qualsiasi test già eseguito può essere riprodotto automaticamente a velocità diverse:

Posizionarsi sulla parte di test a partire dalla quale si desidera avviare la riproduzione. Può essere sia l'inizio del test come qualsiasi istante dello stesso.

Fare clic sul pulsante Avvia riproduzione del test della barra degli strumenti di riproduzione.



Si comincerà a riprodurre il test così come è stato acquisito. Se si desidera raddoppiare la velocità di riproduzione, fare clic sul pulsante (Aumenta la velocità di riproduzione del test). Se si desidera dimezzare la velocità di riproduzione, fare clic sul pulsante (Riduci la velocità di riproduzione del test).

È possibile mettere in pausa la riproduzione in qualsiasi momento, facendo clic sul pulsante Pausa riproduzione del test . Riprendere la riproduzione nello stesso punto in cui è stata sospesa, facendo clic di nuovo sul pulsante Avvia riproduzione del test.

Quando si desidera terminare la riproduzione, fare clic sul pulsante Arresta riproduzione del test . La differenza con il pulsante di pausa consiste nel fatto che se si riprende la riproduzione questa ricomincerà dall'inizio dell'epoca visualizzata sullo schermo.

3.9.6 SPOSTAMENTO LUNGO IL TEST

Uso della barra del tempo

La barra del tempo consente di spostarsi velocemente lungo il test. È sufficiente trascinare la barra di scorrimento per spostarsi in un altro istante del test. Lo spostamento avverrà nella finestra attiva in quel momento (nel riquadro giallo). A destra della barra di scorrimento viene visualizzato il momento temporale corrente e la durata totale del test.



Uso della tastiera

I tasti che consentono di spostarsi lungo il test sono i seguenti:

Inizio: porta all'inizio del test

Fine: porta alla fine del test

Pagina avanti: avanza all'epoca successiva

Pagina indietro: porta all'epoca precedente

Freccia sinistra ←: retrocede di una piccola porzione di epoca.

Freccia destra →: avanza di una piccola porzione di epoca.

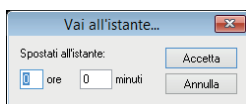
Avanzamento di mezza epoca

Utilizzare il pulsante Avanza mezza epoca della barra degli strumenti di visualizzazione o il tasto Tab (tabulatore) per avanzare di mezza epoca. Questa opzione è utile per vedere chiaramente gli eventi che accadono proprio al confine tra due epoche consecutive.

Uso dell'opzione Vai all'istante

Aprire il menu Analisi > Vai all'istante.

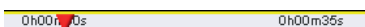
Nella casella visualizzata specificare l'istante al quale si desidera andare indicando l'ora e il minuto del test.



Premere su OK in modo che il programma si sposti automaticamente all'istante indicato.

Uso dei segnalibri di navigazione

Se si rileva un punto del test di particolare interesse al quale si desidera tornare successivamente, è possibile impostare un segnalibro di navigazione dal menu Analisi > Inserisci segnalibro di navigazione o premere la combinazione di tasti Ctrl+M. Il segnalibro viene mostrato come un triangolo rosso rovesciato sulla scala temporale.



Per tornare successivamente al suddetto punto, basta accedere di

nuovo ad Analisi > Vai a segnalibro di navigazione o premere la combinazione di tasti Ctrl+N.

3.9.7 REGOLAZIONE DEL TEMPO SULLO SCHERMO

La scala temporale della parte superiore della finestra dei tracciati visualizza il tempo del test e le dimensioni dell'epoca. Le dimensioni dell'epoca vengono visualizzate anche sulla barra di stato.

Regolare il tempo sullo schermo con i tasti + e - e le icone .

Utilizzare i tasti + e - per raddoppiare o dimezzare le dimensioni dell'epoca. Inoltre, è possibile utilizzare le icone della barra degli strumenti  e .

Impostazione del numero di secondi in ciascun epoca

Aprire la finestra Opzioni di visualizzazione dal menu Analisi > Opzioni di visualizzazione.

Attivare la scheda Visualizzazione. Sotto l'intestazione Secondi per epoca si trovano tre caselle di testo che servono a indicare l'intervallo di tempo visibile in ogni finestra (finestra dei tracciati superiore e inferiore, finestra delle tendenze). Queste impostazioni possono essere applicate in modo indipendente alla finestra dei tracciati superiore, a quella inferiore e alla finestra delle tendenze, sebbene l'intervallo di tempo della finestra dei tracciati superiore non possa superare quello della finestra inferiore, né quello della finestra inferiore può superare quello della finestra delle tendenze.

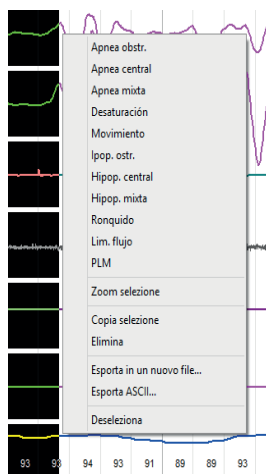
Secondi per epoca	
Finestra dei tracciati superiore	30
Finestra dei tracciati inferiore	300
Finestra delle tendenze	3600

Zoom su una parte del test

Fare clic con il tasto sinistro del mouse su un qualsiasi tracciato, nel punto in cui si desidera impostare l'inizio dell'intervallo da ingrandire.

Senza rilasciare il tasto sinistro, trascinare il mouse e rilasciare il tasto nel punto in cui si desidera far terminare la parte da ingrandire.

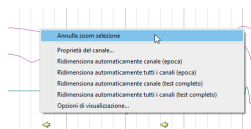
Verrà visualizzato un menu di scelta rapida. Selezionare la voce Zoom selezione.



Annulare lo zoom effettuato su un intervallo del test

Per annullare lo zoom precedentemente effettuato su un intervallo del test, fare clic con il tasto destro del mouse su un tracciato.

Nel menu visualizzato selezionare la voce Annulla zoom selezione.



Modificare il riferimento temporale

Il programma dispone di due modi per fare riferimento al tempo nelle diverse finestre:

Riferimento scala temporale all'istante 00h:00m:00s: la linea del tempo comincerà nell'istante 0.

Riferimento scala temporale all'ora di esecuzione del test: la linea del tempo comincerà nell'ora in cui è stata avviata la registrazione del test.



La modifica di questa base temporale non influenza il dato dell'ora di esecuzione del test.

Andare al menu Analisi > Opzioni di visualizzazione e attivare la scheda Visualizzazione.

Nella sezione Riferimento tempi selezionare la voce all'istante 00h:00m:00s o la voce all'ora di esecuzione del test, a seconda delle preferenze.

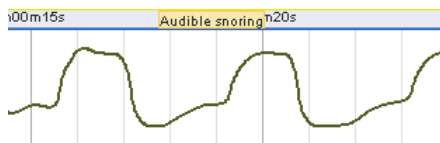
Fare clic sul pulsante OK per applicare le modifiche.

3.9.8 NOTE

L'utente può inserire delle note lungo il test con commenti importanti. Questa opzione può essere molto utile durante l'esecuzione di test in tempo reale in modo che l'utente possa annotare osservazioni visive sul paziente (se è irrequieto, si muove, si è svegliato ecc.) o registrare modifiche all'applicazione del CPAP, alla somministrazione di farmaci ecc. Tutte le note vengono successivamente riportate nel report del test con l'istante temporale in cui sono state inserite.

Il programma inserisce automaticamente una nota ogni volta che si esegue una registrazione in tempo reale o in modalità Holter. Viene inserita una nota anche ogni volta che si effettua una pulsazione del marcatore di eventi dell'utente.

Le note vengono visualizzate sulla scala temporale della finestra dei tracciati.

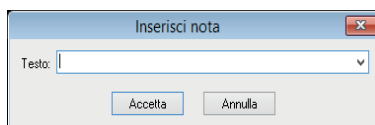


Inserimento di una nota

È possibile inserire le note in due modi diversi:

Nel menu Analisi selezionare Inserisci nota.

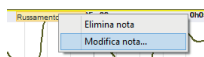
Premere il tasto Invio sulla tastiera. Verrà visualizzata una casella in cui l'utente deve inserire il testo che desidera come nota. È possibile anche selezionare una delle note predefinite del programma. Se il test si sta eseguendo in tempo reale, la nota apparirà sovrainpressa sull'istante in cui viene acquisita. Se invece si sta semplicemente visualizzando un test già acquisito, la nota apparirà sovrainpressa sull'istante corrispondente, al centro della schermata attualmente visualizzata.



Modifica di una nota

Fare clic con il tasto destro del mouse sulla nota che si desidera modificare.

Nel menu di scelta rapida visualizzato, selezionare la voce Modifica nota.

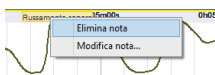


Verrà visualizzata la finestra Inserisci nota. Modificare il testo e fare clic su OK per applicare le modifiche.

Eliminazione di una nota

Fare clic con il tasto destro del mouse sulla nota che si desidera eliminare.

Nel menu di scelta rapida visualizzato, selezionare la voce Elimina nota.



Visualizzazione/occultamento delle note

Accedere al menu Analisi > Opzioni di visualizzazione o premere l'apposito pulsante nella barra degli strumenti di visualizzazione.

Attivare la scheda Visualizzazione. Attivare la voce Mostra note se si desidera visualizzare le note sullo schermo o disattivarla se si desidera nasconderle.

Fare clic su OK per applicare le modifiche.

Modifica delle note predefinite

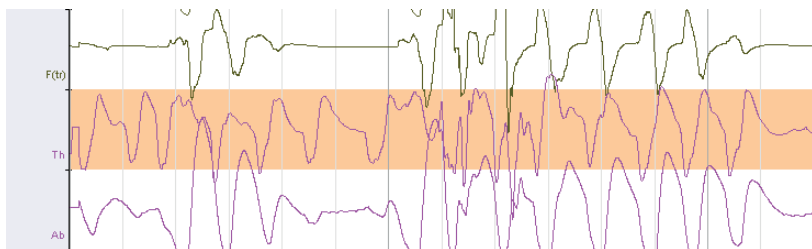
I testi predefiniti che il programma propone durante l'inserimento delle note possono essere completamente personalizzati a seconda delle esigenze dell'utente. A tal fine è necessario modificare il file di testo notas.txt che si trova nella cartella dell'applicazione (di default X:/Programmi/Sibelmed/BitmedLab x.x). Ricordarsi di inserire una nota per riga.

3.9.9 REGOLAZIONE DELL'AMPIEZZA DEI TRACCIATI

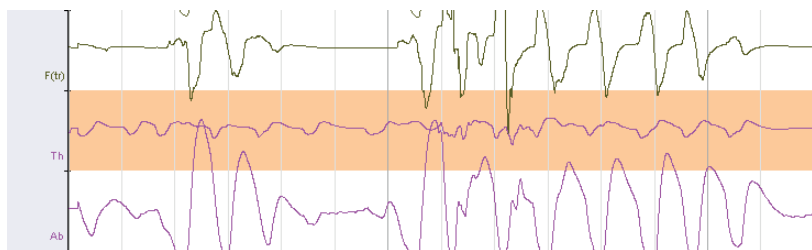
Regolazione dell'ampiezza con i tasti ↑ e ↓ o il mouse

Il modo più semplice per regolare rapidamente l'ampiezza di un tracciato è quello di posizionare il cursore sul tracciato da modificare e premere i tasti ↑ e ↓ per ampliare o ridurre l'ampiezza.

Se si desidera modificare l'ampiezza di più tracciati alla volta, fare doppio click con il tasto sinistro del mouse sui tracciati di cui si desidera modificare l'ampiezza. Lo sfondo del tracciato cambierà colore.



Utilizzare i tasti $\uparrow$ e $\downarrow$ per aumentare o ridurre l'ampiezza dei tracciati selezionati.

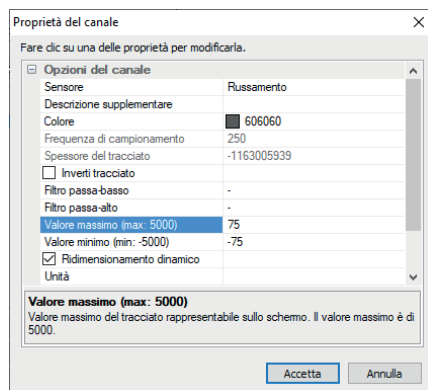


È inoltre possibile aumentare o ridurre l'ampiezza di qualsiasi canale facendo clic su di esso e quindi, senza rilasciare il tasto sinistro del mouse, premendo i tasti + e -.

Regolazione esatta dell'ampiezza di un tracciato

Fare clic con il tasto destro del mouse sul tracciato che si desidera modificare e selezionare la voce Proprietà del canale.

Si aprirà la finestra Opzioni del canale. Modificare i valori massimo e minimo. Tra parentesi si indicano i valori massimo e minimo possibili.



Una volta terminato, fare clic su Chiudi.

Ridimensionamento automatico dei tracciati

L'opzione di ridimensionamento automatico regola l'ampiezza del segnale, in modo che sia visibile in tutto il suo inviluppo nell'epoca che si sta visualizzando sullo schermo.

Se si desidera che un canale cambi automaticamente la scala, accedere alle Proprietà del canale e attivare l'opzione Ridimensionamento dinamico.

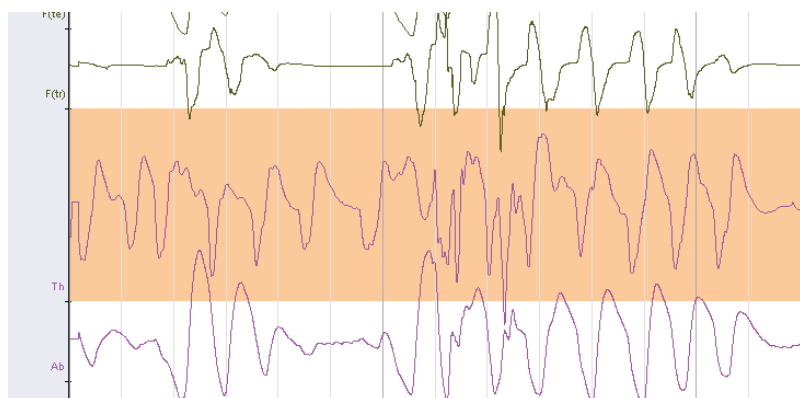
È inoltre possibile applicare un ridimensionamento automatico facendo clic con il pulsante destro del mouse sul segnale desiderato e selezionando Ridimensiona automaticamente canale (epoca) o Ridimensiona automaticamente canale (test completo) nel menù di scelta rapida, a seconda se si desidera che il segnale si regoli nell'epoca corrente o durante il test completo.

Allo stesso modo, selezionare Ridimensiona automaticamente tutti i canali (epoca) o Ridimensiona automaticamente tutti i canali (test completo) per regolare automaticamente l'ampiezza di tutti i tracciati.

Infine, puoi usare i tasti 8, per ridimensionare automaticamente il canale sotto il cursore e 9, per ridimensionare automaticamente tutti i canali visibili.

3.9.10 REGOLAZIONE DELLE DIMENSIONI DEI TRACCIATI

Passando il cursore sopra le linee di separazione dei tracciati, il cursore si trasforma in due frecce, indicando che è possibile trascinare la linea di separazione per modificare l'altezza del tracciato. È possibile trascinare questa linea verso l'alto o verso il basso, mentre si tiene premuto il tasto sinistro del mouse, per variare l'altezza del tracciato fino a un limite minimo. Questa funzione può essere abilitata e disabilitata tramite la voce Consenti modifica della dimensione dei tracciati nella scheda Visualizzazione, all'interno della finestra Opzioni di visualizzazione.



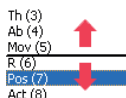
3.9.11 MODIFICA DELL'ORDINE DI VISUALIZZAZIONE DEI TRACCIATI

Aprire la finestra Opzioni di visualizzazione tramite il pulsante della barra degli strumenti Visualizzazione o dal menu Analisi > Opzioni di visualizzazione.

Attivare la scheda Montaggio. Nell'elenco Finestra dei tracciati selezionare la finestra dei tracciati nella quale si desidera cambiare l'ordine di visualizzazione dei tracciati (superiore o inferiore).

Per modificare l'ordine di un canale fare clic su quest'ultimo e, mantenendo premuto il tasto sinistro del mouse, trascinarlo fino

alla posizione che si desidera che occupi. Rilasciare il tasto sinistro del mouse.



Una volta terminata la regolazione dell'ordine dei tracciati, fare clic su OK per applicare le modifiche al test.

3.9.12 NOMI DEI TRACCIATI

Modifica della rappresentazione dei nomi dei tracciati dalla finestra Opzioni di visualizzazione

Aprire la finestra Opzioni di visualizzazione tramite il pulsante della barra degli strumenti Visualizzazione o dal menu Analisi > Opzioni di visualizzazione.

Attivare la scheda Visualizzazione. Nella sezione Nome dei tracciati è possibile selezionare quattro modalità di rappresentazione del nome dei tracciati:

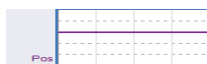
Dettagliata: include il nome esteso del sensore e la relativa descrizione.



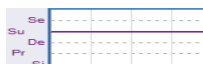
Breve: viene visualizzato solo il nome abbreviato del sensore o il nome dell'elettrodo se è stato definito.



Fuori dal canale: è simile alla precedente, ma il nome viene visualizzato a sinistra del canale nascondendo la scala.



Senza descrizione: nasconde qualsiasi tipo di testo sui tracciati.



Una volta terminato, fare clic su OK per applicare le modifiche al test.

Uso della tastiera per modificare la rappresentazione dei nomi dei tracciati

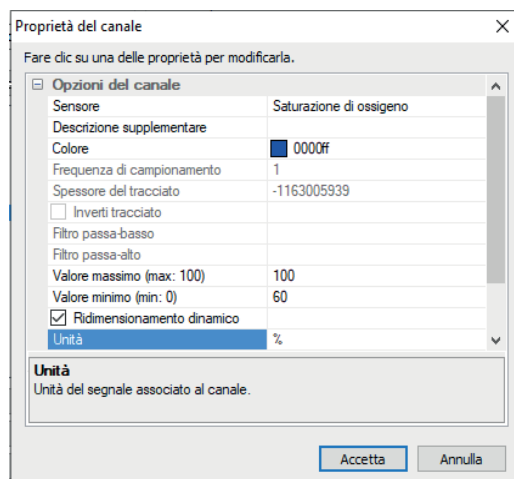
È inoltre possibile modificare la modalità di rappresentazione dei nomi dei tracciati dalla tastiera. Utilizzare il tasto "C" per alternare le quattro possibili opzioni di rappresentazione.

3.9.13 UNITÀ DEI TRACCIATI

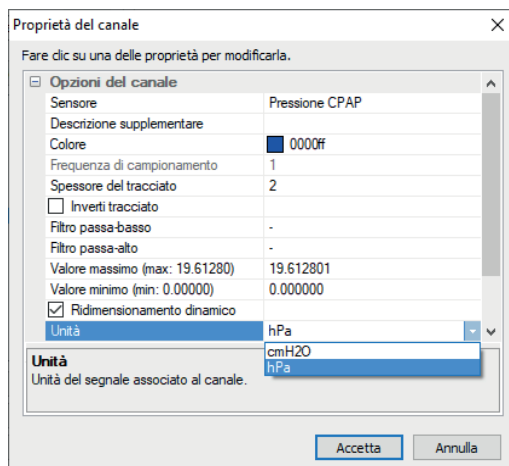
I canali misurano grandezze fisiche, come il polso e la saturazione di ossigeno. Le unità vengono visualizzate nel nome del tracciato di ciascun canale. È possibile modificare le unità dei tracciati nel seguente modo:

Aprire la finestra delle opzioni del canale facendo clic con il tasto destro del mouse sul canale che si desidera modificare e selezionando la voce Proprietà del canale.

Nella finestra Proprietà del canale modificare la proprietà Unità, inserendo il testo desiderato, e fare clic su OK per applicare le modifiche.



Il canale CPAP si comporta in modo particolare. Consente di selezionare due tipi di unità di misura: hPa e cmH₂O. Modificando le unità si aggiornano automaticamente i valori massimo e minimo del canale. Le unità del canale CPAP devono essere selezionate anche nel poligrafo, come descritto nel relativo manuale d'uso.

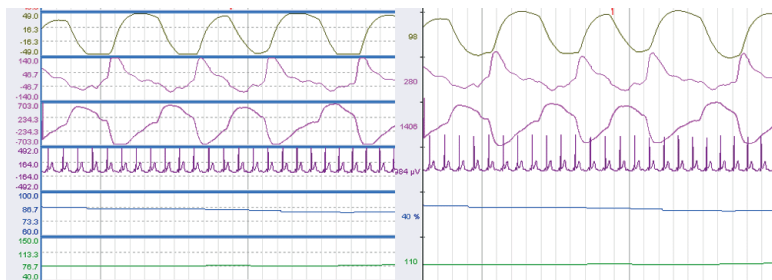


3.9.14 OCCULTAMENTO O VISUALIZZAZIONE DELLA SEPARAZIONE TRA I TRACCIATI

Aprire la finestra Opzioni di visualizzazione tramite il pulsante della barra degli strumenti Visualizzazione o dal menu Analisi > Opzioni di visualizzazione.

Attivare la scheda Visualizzazione e attivare o disattivare la voce Visualizza barre di separazione tra tracciati.

Fare clic sul pulsante OK per applicare le modifiche.



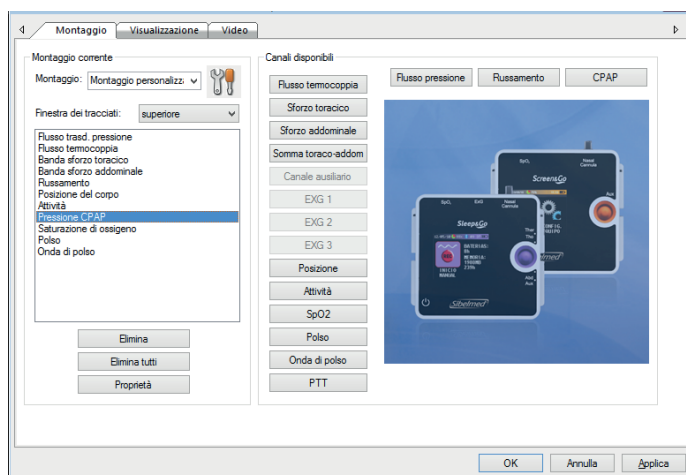
3.9.15 AGGIUNTA ED ELIMINAZIONE DI TRACCIATI

Aggiunta di tracciati

Andare al menu Analisi > Opzioni di visualizzazione.

Attivare la scheda Montaggio e selezionare nell'elenco Finestra dei tracciati la visualizzazione dei tracciati (superiore o inferiore) che si desidera configurare.

Nella parte destra della finestra si visualizzano tutti i canali di ingresso dello strumento. Per aggiungerne uno all'elenco dei canali visibili fare clic sul canale in questione.



Una volta aggiunti tutti i canali desiderati, fare clic su OK per chiudere la finestra e applicare le modifiche.

Eliminazione di tracciati

Andare al menu Analisi > Opzioni di visualizzazione.

Attivare la scheda Montaggio e selezionare nell'elenco Finestra dei tracciati la visualizzazione che si desidera configurare.

Selezionare nell'elenco dei tracciati visibili quello che si desidera eliminare.

Fare clic sul pulsante Elimina. Il canale verrà rimosso dall'elenco dei canali visibili.

Fare clic su OK per chiudere la finestra e applicare le modifiche.

Eliminazione di tutti i tracciati

Andare al menu Analisi > Opzioni di visualizzazione.

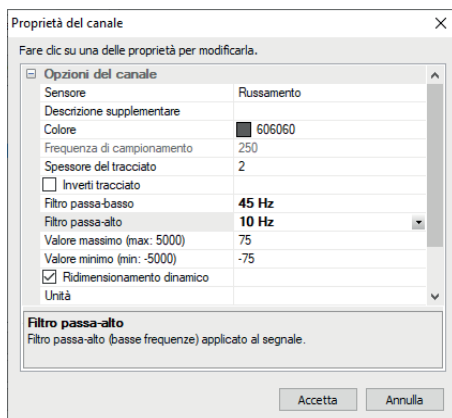
Attivare la scheda Montaggio e selezionare nell'elenco Finestra dei tracciati la visualizzazione che si desidera configurare.

Fare clic sul pulsante Elimina tutti per eliminare in una volta sola tutti i tracciati.

Fare clic su OK per chiudere la finestra e applicare le modifiche.

3.9.16 MODIFICA DEI FILTRI SOFTWARE

Fare clic con il tasto destro del mouse sul tracciato che si desidera modificare e selezionare la voce Proprietà del canale.



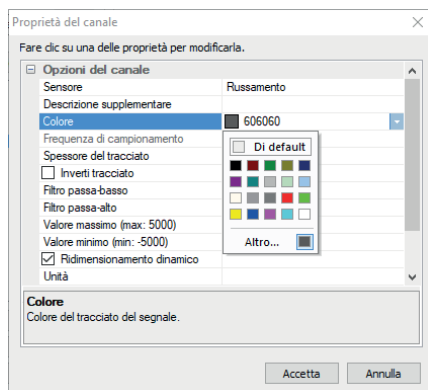
Selezionare i filtri passo-basso e passo-alto a seconda delle preferenze e fare clic su OK per applicare le modifiche. Si tenga presente che i filtri disponibili dipendono da ciascun canale.

3.9.17 MODIFICA DEL COLORE DEL TRACCIATO DEI SEGNALI

Il tracciato associato a ciascun tipo di sensore è configurato di default con un colore diverso, sebbene si possano modificare tutti i colori.

Nella finestra dei tracciati fare clic con il tasto destro del mouse sul tracciato che si desidera modificare e selezionare la voce Proprietà del canale.

Si aprirà la finestra delle Proprietà del canale. È presente un quadrato (Colore) con il colore attualmente selezionato per la tracciatura del segnale. Fare clic sul quadrato del colore per aprire la finestra di selezione del colore e selezionare il nuovo colore per la tracciatura del segnale. Una volta terminato, fare clic su OK.



3.9.18 MODIFICA DELLO SPESSORE DEI TRACCIATI

È possibile modificare lo spessore con cui vengono disegnati i tracciati sullo schermo, applicando le modifiche a tutti i canali in una sola volta o modificando solo un canale in particolare.

Modifica dello spessore di tutti tracciati

Aprire la finestra Opzioni di visualizzazione dal menu Analisi e, nella scheda Visualizzazione, assicurarsi che la voce Applica lo stesso spessore a tutti i tracciati sia selezionata.

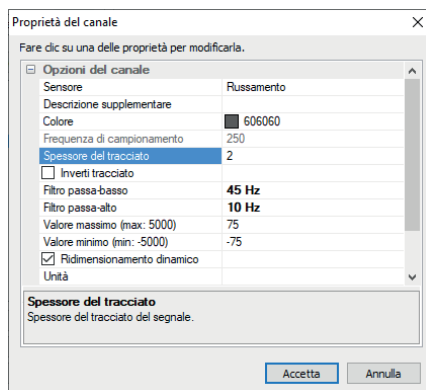
Modificare la sezione Spessore dei tracciati e fare clic sul pulsante OK per applicare le modifiche.

Modifica dello spessore di un solo tracciato

Nella finestra Analisi > Opzioni di visualizzazione, assicurarsi che la voce Applica lo stesso spessore a tutti i tracciati non sia selezionata.

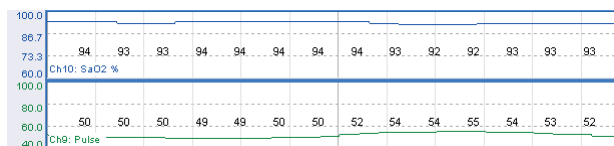
Quindi, aprire le proprietà del tracciato che si desidera modificare, facendo clic su quest'ultimo con il tasto destro del mouse e selezionando la voce Proprietà del canale nel menu di scelta rapida.

Modificare il numero di pixel dello spessore e fare clic su OK per applicare le modifiche.



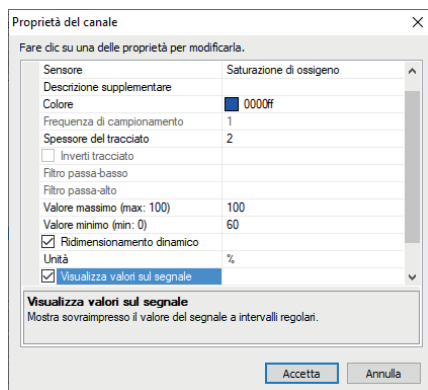
3.9.19 VISUALIZZAZIONE DEI VALORI DEL TRACCIATO

È possibile visualizzare i valori dei segnali sul tracciato a intervalli regolari.



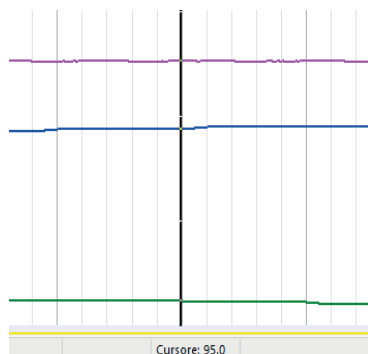
Nella finestra dei tracciati fare clic con il tasto destro del mouse sul tracciato che si desidera modificare e selezionare la voce *Proprietà del canale*.

Attivare la voce *Visualizza valori sul segnale* e fare clic su *OK* per applicare le modifiche.



3.9.20 IL CURSORE DEI VALORI NUMERICI

Il cursore dei valori numerici è una linea verticale che l'utente può spostare liberamente sullo schermo. Sulla barra di stato viene visualizzato il valore del segnale nella posizione e nel canale su cui si trova il cursore. Per visualizzarlo:



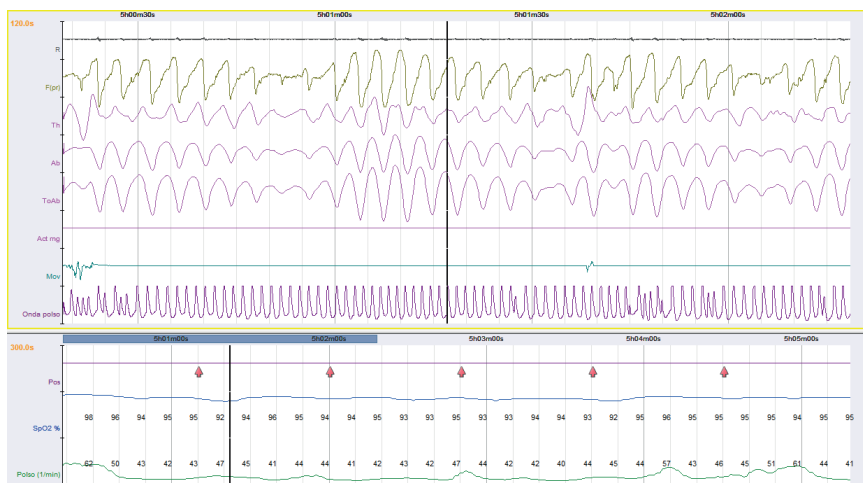
Andare al menu *Analisi > Opzioni di visualizzazione*.

Attivare la scheda *Visualizzazione* e spuntare la casella corrispondente alla voce *Mostra cursore*.

Fare clic su *OK* per applicare le modifiche.

Quando la finestra dei tracciati inferiore è visibile, su questa viene visualizzato anche un cursore sincronizzato con quello della finestra superiore, marcando in qualsiasi momento l'istante temporale

corrispondente alla finestra dei tracciati superiore.



3.9.21 MONTAGGI

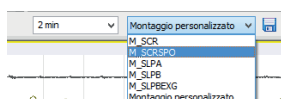
Un montaggio memorizza con un nome descrittivo tutte le configurazioni di un test. Questo comprende sensori, filtri, guadagni, colori, descrizioni, ordine sullo schermo, durata delle epoche, visualizzazione delle marcature degli eventi, visualizzazione delle barre degli eventi, dimensione dei canali ecc. In generale, nel montaggio vengono salvati tutti i parametri configurabili dalla finestra *Opzioni di visualizzazione*. I montaggi vengono salvati con un nome e quindi possono essere caricati e applicati al test in qualsiasi momento durante la revisione.

I montaggi vengono gestiti dalla scheda *Montaggio* della finestra *Opzioni di visualizzazione*. Il montaggio attualmente selezionato viene visualizzato sia nell'elenco *Montaggio* che nell'elenco dei montaggi presente nella *Barra del tempo*.

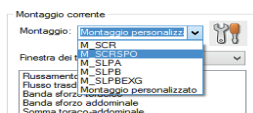
I montaggi dipendono dal modello di poligrafo in uso. Per esempio, se si dispone di due poligrafi diversi, come uno Screen&Go e uno Sleep&Go modello B, i montaggi selezionabili dipenderanno dal poligrafo con il quale è stato eseguito il test sul quale si sta lavorando.

Selezione di un montaggio

Dalla finestra dei tracciati è possibile modificare rapidamente il montaggio selezionandolo nell'elenco esistente nella *Barra del tempo*.



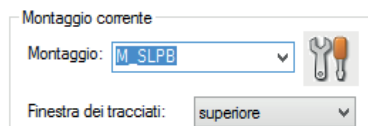
È possibile inoltre modificare il montaggio dalla scheda *Montaggio* della finestra *Opzioni di visualizzazione*.



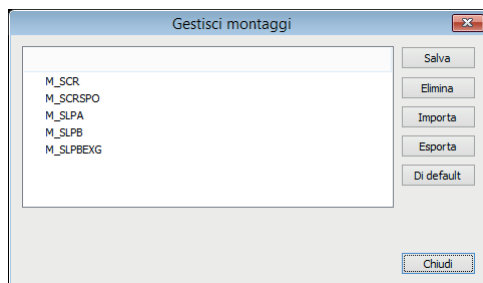
Salvataggio di un montaggio

Una volta configurato il test come desiderato, andare a *Opzioni di visualizzazione* e attivare la scheda *Montaggio*.

Fare clic sul pulsante *Gestisci montaggi*.



Nella finestra *Gestisci montaggi*, fare clic su *Salva*. Il programma chiederà il nome da assegnare al montaggio. Digitarlo e fare clic su *OK*. Nel caso in cui esista una configurazione con lo stesso nome, il programma chiederà conferma per sovrascriverla.



Se si desidera salvare le modifiche apportate al montaggio attuale (mantenendo lo stesso nome del montaggio) si può fare clic sull'icona  della barra del tempo.

Importazione ed esportazione di un montaggio

BitmedLab consente di esportare qualsiasi montaggio in un file per poterlo importare su un altro computer in modo semplice.

Andare al menu *Analisi > Opzioni di visualizzazione*.

Attivare la scheda *Montaggio* e fare clic sul pulsante *Gestisci montaggi*.

Nell'elenco dei montaggi disponibili selezionare quello che si desidera esportare e fare clic sul pulsante *Esporta*.

Verrà visualizzata una finestra di dialogo. Selezionare il nome del file che memorizzerà il montaggio e la cartella in cui si desidera salvarlo.

Il montaggio verrà salvato in un file con estensione *.xcp*.

Analogamente, è possibile importare un montaggio:

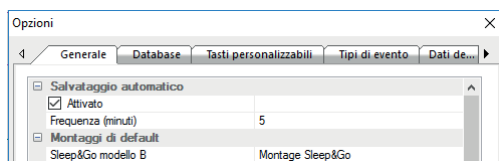
Nella finestra *Gestisci montaggi*, fare clic sul pulsante *Importa*.

Verrà visualizzata una finestra di dialogo in cui è necessario selezionare il file *.xcp* corrispondente al montaggio che si desidera importare. Il montaggio verrà aggiunto all'elenco dei montaggi disponibili.

Imposta montaggio di default

Ogni volta che si scarica un test eseguito con il poligrafo o si avvia un nuovo test in tempo reale (nel caso in cui il poligrafo disponga di comunicazione wireless) sarà applicato un montaggio di default. È possibile modificare il montaggio nella finestra Opzioni. Accedervi dal menu Strumenti > Opzioni e modificare la voce Montaggi di default. Ogni modello di poligrafo dispone del proprio montaggio di default.

Se si usa sempre lo stesso montaggio per tutti i test e non si desidera che la finestra Opzioni di visualizzazione appaia ogni volta che si avvia o si scarica un test, è possibile selezionare Non mostrare più questa finestra nella finestra Opzioni di visualizzazione. È possibile visualizzarla nuovamente attivando la voce Mostra finestra dei montaggi all'avvio/download dei test dello strumento in Strumenti > Opzioni.



Eliminazione di un montaggio

Andare al menu *Analisi > Opzioni di visualizzazione*.

Attivare la scheda *Montaggio* e fare clic sul pulsante *Gestisci montaggi*.

Dall'elenco dei montaggi disponibili selezionare quello che si desidera cancellare e fare clic sul pulsante *Elimina*.

3.9.22 TIPI DI EVENTO

BitmedLab definisce una serie di tipi di evento che l'utente può utilizzare nei test. Per comodità, BitmedLab limita i tipi di evento disponibili a seconda dell'insieme di tipi di evento attivo in ogni momento. Esistono tre insiemi di tipi di evento (semplice, intermedio e avanzato) che abilitano alcuni tipi di evento piuttosto che altri, come descritto nella seguente tabella:

	Semplice	Intermedio	Avanzato
Apnea ostruttiva	○	○	○
Apnea centrale	○	○	○
Apnea mista	○	○	○
Ipopnea	○	○	○
Desaturazione	○	○	○
Russamento	○	○	○
Limitazione del flusso aereo	○	○	○
Movimento degli arti		○	○
PLM		○	○
Respiro periodico		○	○
Respiro di Cheyne-Stokes		○	○
Evento respiratorio indeterminato		○	○
Ipoventilazione		○	○
Arousal			○
Arousal da movimento			○
RERA			○
Bruxismo			○
Tachicardia			○
Bradicardia			○
Tachicardia sinusale			○
Tachicardia a QRS largo			○
Tachicardia a QRS largo			○
Aritmia			○
Fibrillazione atriale			○
Asistolia			○

Selezionare un insieme di tipi di evento piuttosto che un altro a seconda del tipo di test da eseguire. Per esempio, per un test di screening può bastare l'insieme di tipi *semplice*, mentre per una poligrafia cardiorespiratoria può essere necessario l'insieme *avanzato*.

Nel programma è possibile attivare solo un insieme di tipi di evento alla volta. Ad esempio, se è attivo l'insieme di tipi di evento *semplice* e si apre un test nel quale sono state marcate delle tachicardie, queste non verranno visualizzate. Sarà possibile visualizzarle perfettamente solo se si passa all'insieme di tipi di evento *avanzato*.

Per modificare l'insieme di tipi di evento attivo attenersi alla seguente procedura:

Accedere al menu *Strumenti > Opzioni*.

Selezionare la scheda *Tipi di evento*.

Nell'elenco *Insieme di tipi di evento* selezionare quello che si desidera utilizzare.

Fare clic su *OK* per applicare le modifiche.

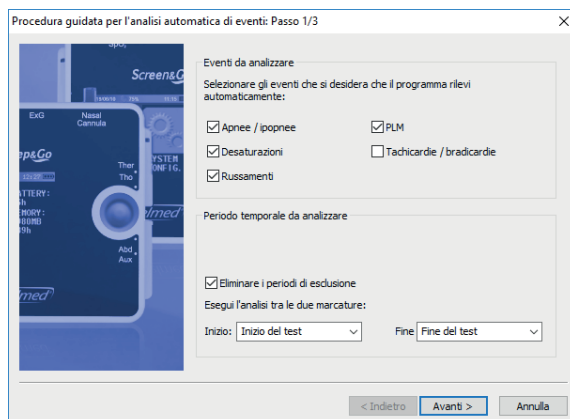
3.9.23 ANALISI AUTOMATICA DEGLI EVENTI DEL SONNO



I risultati forniti dall'Analisi automatica di eventi non devono essere utilizzati come unico criterio per la diagnosi o il trattamento del paziente, ma devono essere supervisionati e verificati da personale sanitario opportunamente qualificato.

Accedere al menu *Analisi > Analisi automatica di eventi*. Si avvierà la *Procedura guidata per l'analisi automatica di eventi*.

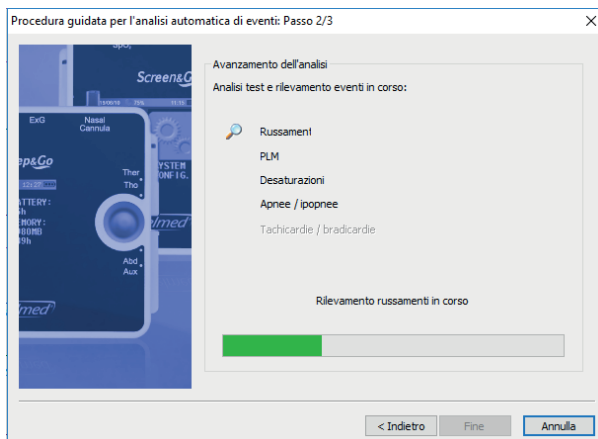
Selezionare i tipi di evento che si desidera rilevare automaticamente.



Selezionare anche la parte di test che si desidera analizzare. È possibile scartare i periodi di esclusione che sono stati marcati (nel caso in cui ne sia stato marcato qualcuno) o analizzare il test tra due marcature qualsiasi (vedi paragrafo Note su come inserire una nota nel test). Per potere effettuare l'analisi dell'intero test, di default, il programma include le marcature di Inizio del test e Fine del test.

Fare clic su *Avanti*.

La seguente finestra mostra l'avanzamento dell'analisi. Una volta indicata la fine dell'analisi, fare clic sul pulsante *Avanti*.

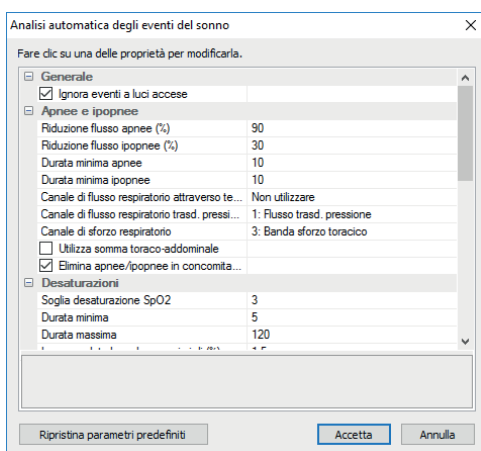


Infine, la procedura guidata mostrerà un riepilogo degli eventi che sono stati rilevati.



3.9.24 MODIFICA DELLE OPZIONI DELL'ANALISI AUTOMATICA DI EVENTI DEL SONNO

Andare al menu *Analisi > Opzioni analisi automatica eventi*.



Effettuare le modifiche desiderate nei criteri per l'analisi automatica di eventi. È presente una spiegazione per ciascuno dei parametri

facendo clic con il mouse su ognuno di questi. Se si desidera tornare ai valori predefiniti del programma, fare clic su *Ripristina parametri predefiniti*.

Fare clic su *OK* per applicare le modifiche.

3.9.25 MARCATURA MANUALE DEGLI EVENTI DEL SONNO

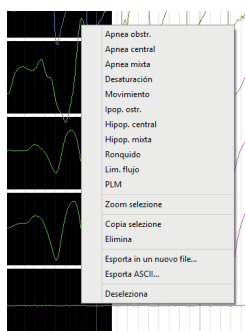
Marcatura degli eventi con il mouse

Posizionare il cursore su qualsiasi tracciato e fare clic sul punto in cui si desidera avviare l'evento.

Trascinare il mouse per marcare la durata dell'evento. La durata della selezione viene visualizzata sulla barra di stato. Se si è fatto clic su un tracciato di flusso o di sforzo respiratorio, sarà possibile visualizzare anche la desaturazione associata alla selezione e la variazione nel segnale. Questi dati sono utili in caso di marcatura di apnee e ipopnee.

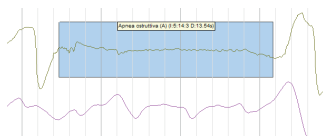
Desat: 6%	Var: -82.3%	Sel: 16.26s
-----------	-------------	-------------

Una volta terminata la selezione, si visualizzerà un menu di scelta rapida con tutti i tipi di evento. Selezionare quello che si desidera marcare.



Verrà disegnata la marcatura dell'evento. La marcatura può essere disegnata su uno o più tracciati, a seconda di come sono state configurate le proprietà del tipo di evento. Nel caso in cui la finestra delle tendenze sia visibile, verrà disegnata una marcatura anche nella barra del tipo di evento corrispondente, la cui lunghezza sarà

determinata dalla durata dell'evento. Infine, il numero di occorrenze dell'evento aumenterà di uno.



Marcatura degli eventi da tastiera

Premere il tasto associato all'evento. Il programma inserirà una marcatura con avvio all'inizio dell'epoca sullo schermo e con la durata specificata per quel tipo di evento.

Vedere nella scheda *Tasti personalizzati* della finestra *Configurazione* (*Strumenti* > *Opzioni*) il tasto associato a ciascun tipo di evento.

I tasti di scelta rapida appaiono elencati nell'Appendice 3 del presente manuale.

Marcatura degli eventi con mouse e tastiera

Premere il tasto associato all'evento che si desidera marcare. Il cursore si trasforma in una freccia con il segno +.

Senza rilasciare il tasto, selezionare la parte di test in cui si desidera marcare l'evento.

Rilasciare il tasto in modo che l'evento risulti marcato.

Esiste un altro modo per marcare gli eventi con mouse e tastiera: premere il tasto associato all'evento che si desidera marcare e quindi fare clic con il mouse sul punto in cui si avvia l'evento. Il programma inserirà un evento di durata predefinita.

Uso della barra degli strumenti di marcatura degli eventi

Selezionare il tipo di evento che si desidera marcare.



Il cursore si trasforma in una freccia con il segno +. Fino a quando non si fa di nuovo clic sull'icona del tipo di evento, tutti gli eventi marcati saranno dello stesso tipo. 

Senza rilasciare il tasto sinistro del mouse, selezionare la parte di test in cui si desidera marcare l'evento.

Rilasciare il tasto sinistro del mouse in modo che l'evento risulti marcato.

3.9.26 LAVORARE CON GLI EVENTI

Modifica della durata predefinita per gli eventi inseriti da tastiera

Aprire la finestra *Strumenti > Opzioni > Tipi di evento*.

Selezionare il tipo di evento che si desidera personalizzare e fare clic su *Proprietà*.

Nella casella di testo *Durata predefinita degli eventi inseriti da tastiera* digitare la durata che si desidera che abbiano tutte le occorrenze dell'evento inserite da tastiera.

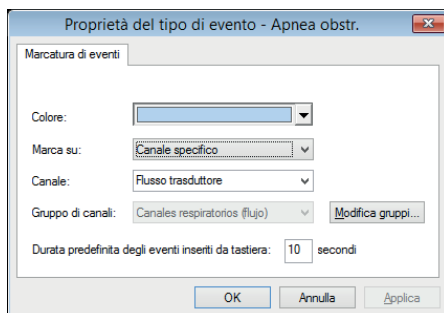
Fare clic su *OK* e chiudere la finestra *Tipi di evento*.

Modifica del colore delle marcature degli eventi

Aprire la finestra *Strumenti > Opzioni > Tipi di evento*.

Selezionare il tipo di evento che si desidera personalizzare e fare clic su *Proprietà*.

Fare clic sulla sezione *Colore* e scegliere il colore desiderato per la marcatura.



Fare clic su **OK** per applicare le modifiche.

Occultamento/visualizzazione delle marcature degli eventi sui tracciati

Gli eventi vengono marcati con un rettangolo colorato sul tracciato del segnale. La marcatura comprende anche il tipo di evento, l'istante temporale corrispondente all'inizio dell'evento e la sua durata. Le marcature possono essere visualizzate o nascoste a seconda delle esigenze dell'utente.

Aprire la finestra *Opzioni di visualizzazione* dal menu *Analisi* e attivare la scheda *Tracciati*.

Per nascondere le marcature, disattivare la voce *Mostra marcature degli eventi sul tracciato*. Per visualizzare le marcature, attivare di nuovo la voce.

Fare clic su **OK** per chiudere la finestra *Opzioni di visualizzazione* e applicare le modifiche.

Occultamento/visualizzazione della finestra delle tendenze

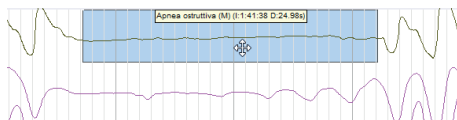
Nella finestra delle tendenze si visualizza una barra per ciascun tipo di evento. Su questa barra viene marcata con un rettangolo colorato l'occorrenza di ciascun evento. A sinistra di ogni barra si visualizza il numero di occorrenze di ciascun tipo di evento.

Normalmente le barre vengono utilizzate per avere a colpo d'occhio un quadro generale della tendenza degli eventi su una buona parte del test o su tutto il test. È possibile visualizzare o nascondere la finestra delle tendenze facendo clic sul pulsante  della barra di

Visualizzazione o facendo clic sul menu *Visualizza > Tendenze*.

Spostamento degli eventi

Posizionare il cursore sull'evento che si desidera spostare. Il cursore cambia come illustrato nell'immagine.

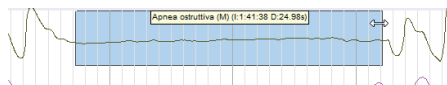


Premere sull'evento e trascinarlo tenendo premuto il tasto sinistro del mouse.

Rilasciare il tasto quando la marcatura dell'evento si trova sulla posizione desiderata.

Modifica della durata degli eventi

Posizionare il cursore sull'estremità sinistra o destra dell'evento. Il cursore cambia come illustrato nell'immagine.

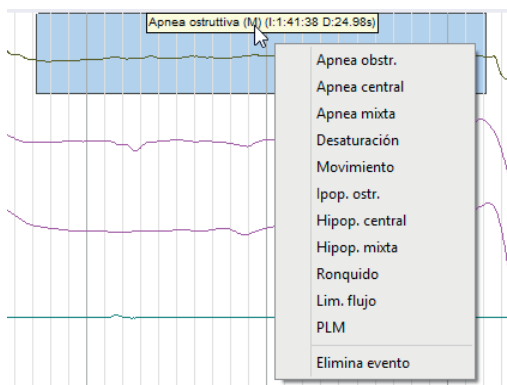


Premere e spostare il cursore a sinistra o a destra tenendo premuto il tasto sinistro del mouse.

Rilasciare il tasto quando la marcatura dell'evento si trova sulla posizione desiderata.

Modifica del tipo di evento

Posizionare il cursore sull'evento che si desidera modificare e fare clic con il tasto destro del mouse. Si visualizzerà un menu con tutti i tipi di evento definiti nell'applicazione.



Selezionare il tipo di evento che si desidera assegnare all'evento.

Eliminazione degli eventi con il mouse

Premere il tasto *Controllo*. Il cursore si trasforma in una freccia con il segno -. 

Senza rilasciare il tasto *Controllo*, fare clic sull'evento che si desidera eliminare.

Eliminazione degli eventi dalla marcatura dell'evento

Posizionare il cursore sull'evento che si desidera eliminare e fare clic con il tasto destro del mouse.

Selezionare la voce Elimina evento nel menu di scelta rapida.

È anche possibile inserire il cursore sopra l'evento che si desidera eliminare e premere il tasto Canc.

Eliminazione di tutti gli eventi del test

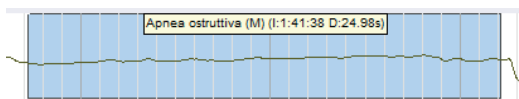
Nel menu *Analisi* selezionare la voce *Cancella tutti gli eventi*.

Confermare che si desidera eliminare tutti gli eventi del test.

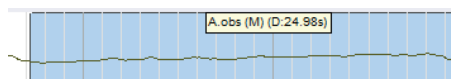
Modifica della visualizzazione delle marcature degli eventi sullo schermo

Sul tracciato dei canali sono possibili visualizzazioni diverse delle marcature degli eventi:

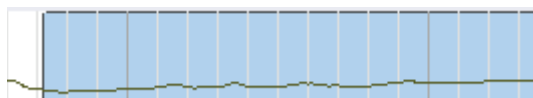
Dettagliata: visualizza una legenda sulla marcatura che include il tipo di evento, l'istante iniziale e la durata.



Breve: visualizza una legenda sulla marcatura dell'evento solo con il nome breve del tipo di evento e la sua durata.



Senza descrizione: non viene visualizzato nessun testo. È possibile distinguere il tipo di evento solo tramite il colore della marcatura e il tracciato sul quale viene visualizzato.



Gli eventi inseriti manualmente sono contraddistinti dalla lettera (M), mentre gli eventi rilevati dall'analisi automatica dalla lettera (A).



È possibile passare da una delle tre visualizzazioni all'altra tramite il tasto "E" o dalla finestra *Opzioni di visualizzazione*:

Aprire la finestra *Opzioni di visualizzazione* dal menu *Analisi > Opzioni di visualizzazione* e attivare la scheda *Tracciati*.

Nell'elenco *Descrizione delle marcature degli eventi* selezionare la voce che si desidera utilizzare.

Fare clic su **OK** per chiudere la finestra e applicare le modifiche.

3.9.27 ANALISI DELLE FASI DEL SONNO

L'ipnogramma viene visualizzato nella finestra del trend. Quando un test viene visualizzato, può essere visualizzato o nascosto dalla scheda Visualizzazione del menu Analisi > Opzioni di visualizzazione.



A seconda del tempo che hai impostato nella finestra delle tendenze, vedrai nell'ipnogramma a cui corrisponde l'epoca attuale, le tendenze dietro e davanti all'epoca attuale, la struttura del sogno corrispondente all'intera notte ...

Marcatura manuale delle fasi del sonno

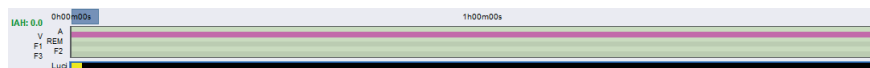
BitmedLab supporta due modi diversi per contrassegnare manualmente le fasi del test.

Primo metodo:

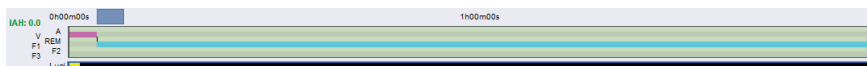
In Strumenti> Opzioni attiva la scheda Generale e assicurati che l'opzione Avanza epoca quando si incrisce una fase sia disattivata. Chiudi la finestra.

Vai all'inizio del test.

Inserire la fase corrispondente alla prima epoca. Per fare ciò, è possibile utilizzare il pulsante corrispondente sulla barra degli strumenti delle fasi del sonno o il tasto associato alla fase. Il software inserirà un segno dall'inizio del test fino alla fine.



Utilizzare il tasto Home per rivedere tutti le epoche fino all'inizio della fase del sonno successiva e contrassegnarlo. Il nuovo marchio andrà dall'inizio dell'epoca attuale alla fine del test.



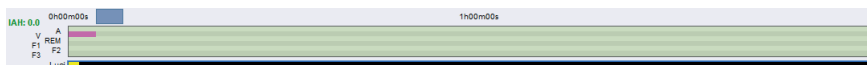
Ripeti il punto precedente fino a raggiungere la fine del test.

Secondo metodo:

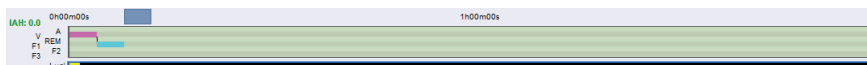
In Strumenti> Opzioni, abilita la scheda Generale e assicurati che Avanza epoca quando si inserisce una fase sia abilitata. Chiudi la finestra.

Posiziona il cursore all'inizio del test.

Entra nella fase corrispondente alla prima epoca. Per fare ciò, utilizzare il pulsante corrispondente nella barra degli strumenti del sonno o il tasto associato alla fase. Il software introdurrà un segno per quell'epoca e avanzerà automaticamente alla seconda epoca.



Inserire la fase di sonno corrispondente all'epoca sullo schermo. Il software passerà automaticamente all'epoca successiva.



Ripeti il punto precedente fino a raggiungere la fine del test.

Tasti associati a ciascuna delle fasi del sonno

Le tasti predefinite sono le seguenti:

Artefatti: A

Veglia: V

REM: R

Fase 1: 1

Fase 2: 2

Fase 3: 3

È possibile modificare i tasti associati accedendo al menu Strumenti> Opzioni > Tasti personalizzabili.

È inoltre possibile controllare i tasti di scelta rapida nell'Allegato 3 di questo manuale.

3.9.28 CALCOLO DEL PTT

Il poligrafo Sleep&Go consente l'acquisizione del segnale ECG (tramite il modulo opzionale dei canali ExG) e dell'onda di polso (opzionale per il modello A e di serie per il modello B). Questi due canali servono a generare un terzo canale calcolato: il PTT (Pulse Transit Time). Il suddetto canale riflette il tempo che l'onda di polso impiega per viaggiare tra due punti arteriosi, in questo caso, dal punto in cui viene rilevato il segnale ECG fino alla punta del dito, in cui viene posizionato il pulsossimetro. Si tratta di un canale calcolato che viene visualizzato a 0 durante l'esecuzione dei test in tempo reale e che il programma deve calcolare una volta completato il test.

Eseguire il test, assicurandosi di posizionare correttamente una coppia di elettrodi ECG, l'elettrodo di terra del paziente e il pulsossimetro. Ricordarsi di acquisire il canale ECG e l'onda di polso.

Una volta terminato il test, accedere al menu *Analisi > Calcola PTT*. Il programma calcolerà i dati PTT e aggiornerà il tracciato PTT.

Per il calcolo il programma utilizza il canale ECG selezionato nelle opzioni dell'analisi automatica (*Analisi > Opzioni analisi automatica*).

Se il tracciato PTT non è visibile sullo schermo, è possibile visualizzarlo come qualsiasi altro tracciato accedendo al menu *Analisi > Opzioni di visualizzazione*, attivando la scheda *Montaggio* e facendo clic sul pulsante *PTT*.

Il programma visualizzerà nel report una serie di dati relativi al PTT, come il numero e l'indice di incrementi e decrementi, i valori minimi e massimi ecc.

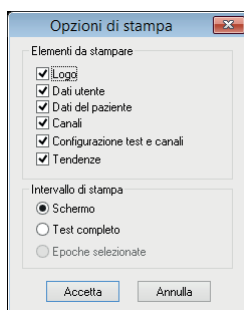
3.9.29 STAMPA

Con il modulo software BitmedLab è possibile stampare sia l'epoca che si sta visualizzando sullo schermo sia una selezione di epoche varie (consecutive e non) o il test completo.

Stampa dell'epoca su schermo, del test completo o di una selezione di epoche

Navigare fino all'epoca che si desidera stampare e andare al menu *File > Stampa*.

Selezionare nella finestra di dialogo gli elementi che si desidera includere nella stampa. Ad esempio, è possibile aggiungere un'intestazione con i dati dell'utente e/o un logo.



Scegliere l'intervallo di stampa e fare clic su *OK*.

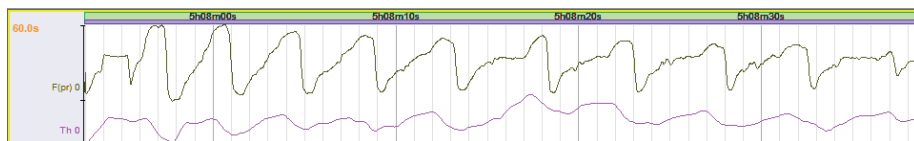
Stampa diretta

È possibile stampare direttamente l'epoca visualizzata sullo schermo semplicemente facendo clic sul pulsante *Stampa diretta*  della *Barra degli strumenti standard*. L'epoca verrà stampata secondo l'ultima configurazione utilizzata per la stampa dal menu *File > Stampa*.

Selezione di epoche per la stampa successiva

Durante la revisione del test è possibile selezionare una serie di epoche per una stampa finale unica.

Selezionare l'epoca visualizzata sullo schermo, facendo clic sul pulsante *Seleziona per la stampa* . L'epoca rimane selezionata e per distinguerla da un'altra non selezionata viene visualizzata una marcatura di colore viola nella zona della scala temporale.



Una volta terminata la selezione delle epoche, accedere al menu *File > Stampa* e quando viene visualizzata la finestra *Opzioni di stampa* selezionare, nella sezione *Intervallo di stampa*, la voce *Epoche selezionate*.

Anteprima di stampa

Accedere al menu *File > Anteprima di stampa*.

Selezionare nella finestra di dialogo gli elementi che si desidera includere nell'anteprima di stampa. In questa finestra è possibile anche scegliere di visualizzare un'anteprima del test completo, solo dell'epoca visualizzata sullo schermo o delle epoche selezionate per la stampa.

Dall'anteprima di stampa è possibile stampare ciò che si sta visualizzando sullo schermo.

3.9.30 PERIODI DI ESCLUSIONE

Se durante la revisione del test si rilevano periodi dello stesso che si desiderano scartare per l'analisi/report, è possibile marcarli in modo da non considerarli. Un esempio sarà un periodo di artefatti o il tempo che impiega il paziente ad addormentarsi.

Usare il pulsante della barra degli strumenti per inserire l'inizio del periodo di esclusione.

È possibile marcare tutti i periodi di esclusione desiderati durante il test ed eliminarli facendo clic con il tasto destro del mouse sugli stessi.

10.1
534-740-MU6 • REV. 2.03

3.10 GENERAZIONE DEI REPORT

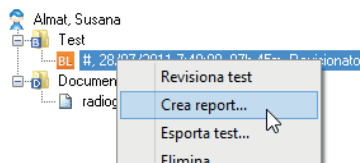
Una volta revisionato il test, il medico può emettere un report completo con tutti i dati dello stesso, comprese le informazioni statistiche relative agli eventi del sonno rilevati.

Il software comprende una serie di modelli predefiniti che è possibile utilizzare per generare i report. L'utente può personalizzare questi modelli a seconda delle necessità o creare nuovi modelli, come descritto più avanti.

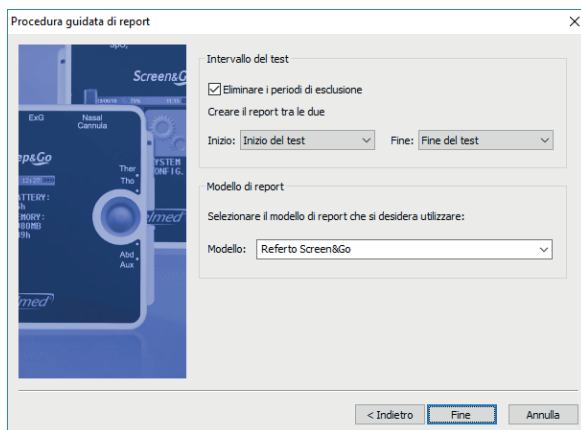
3.10.1 GENERAZIONE DI UN REPORT

Per generare un report dal database:

Selezionare il paziente e fare clic con il tasto destro del mouse sul test per il quale si desidera generare il report e scegliere la voce *Crea report*.

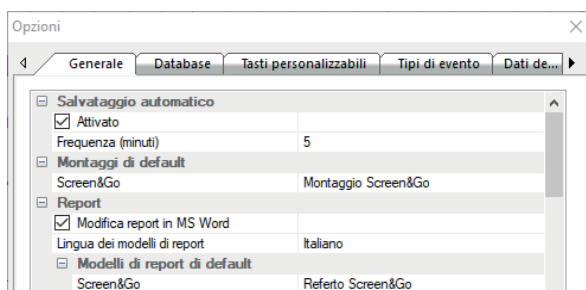


È possibile selezionare l'intervallo del test da prendere in considerazione per calcolare tutti i dati statistici del test. È possibile scartare i periodi di esclusione marcati nel test o effettuare i calcoli tra due marcature (note).



Scegliere il modello di report che si desidera utilizzare. Tutti i nuovi modelli generati si aggiungeranno automaticamente a questo elenco.

È possibile definire il modello da usare di default in Strumenti > Opzioni. Ogni modello di poligrafo dispone di un modello di report di default diverso. Quindi se si dispone di vari strumenti diversi, sarà possibile selezionare il report più idoneo per ogni tipo di test.



Per generare un report quando il test è aperto sullo schermo:

Nel menu *Visualizza* selezionare la voce *Report*. È possibile anche utilizzare il pulsante .

Verrà lanciata la *Procedura guidata per la creazione del report*. Seguire i passi descritti sopra.

Se il test viene modificato dopo aver generato il report, sarà necessario generarlo di nuovo affinché le modifiche appaiano nel report.

Se esiste già un report creato in precedenza, quando si avvia la procedura guidata si avrà la possibilità di aprirlo o di creare un report completamente nuovo.

3.10.2 STAMPA DI UN REPORT

Con il report aperto e attivo sullo schermo andare al menu *File > Stampa*.

Selezionare la stampante, le proprietà, l'intervallo di stampa e il numero di copie desiderate.

Fare clic su *OK* per avviare la stampa.

3.10.3 SALVATAGGIO DI UN REPORT

Andare al menu *File > Salva*.

Nella finestra *Salva con nome* digitare il nome che si desidera dare al file del report, selezionare la cartella in cui si desidera salvarlo e premere *Salva*.

3.10.4 SELEZIONE DELL'EDITOR DEL REPORT

Di default, il report viene visualizzato in una finestra all'interno di BitmedLab. Se lo si desidera, BitmedLab è in grado di aprire il report automaticamente in MS Word, offrendo una capacità di modifica molto più elevata.

Per cambiare l'editor dei report seguire le seguenti istruzioni:

Accedere al menu *Strumenti > Opzioni*.

Nella scheda *Generale* attivare la voce *Modifica report in MS Word*.

Fare clic su *OK* per chiudere la finestra e salvare le modifiche.

3.10.5 CREAZIONE E MODIFICA DEI MODELLI DI REPORT

Il programma viene fornito con vari modelli di report diversi per l'esecuzione di diversi tipi di test. Tuttavia, è possibile creare nuovi modelli o personalizzare quelli esistenti per adattarli alle proprie esigenze.

I modelli di report per ciascuna lingua sono archiviati in una cartella specifica all'interno della cartella in cui è installato il programma (ad esempio, è possibile trovare i modelli dei report in spagnolo nel percorso: C:/Programmi/Sibelmed/BitmedLab X.XX/Templates/Sibelmed/ES).

I modelli dei report sono in formato RTF. Il formato RTF è un tipo di file universale per la formattazione di testi. Il programma WordPad fornito con Windows o MS Word, per citare solo due tra i programmi più comuni, è in grado di lavorare con questo tipo di file.

Tutti i modelli salvati in questa cartella potranno essere utilizzati per creare un nuovo report. Basta creare un nuovo modello e salvarlo nella cartella *Templates* in modo da trovarlo disponibile nel momento in cui sia necessario creare un nuovo report.

I modelli dei report sono basati sull'uso di una serie di etichette che vengono poi interpretate da BitmedLab per generare i report.

Ad esempio, se una riga del modello è:

Nome: #nombre_pac#

Il programma sostituirà l'etichetta #nombre_pac# con il nome effettivo del paziente, in modo che nel report appaia:

Nome: Mario Rossi

Se, al contrario, nel modello appare:

Tempo totale di registrazione: #TRT# min

nel report generato verrà sostituita l'etichetta #TRT# con il tempo totale di registrazione:

Tempo totale di registrazione: 182 min

Per verificare l'aspetto di un modello di report, è possibile aprire, con l'elaboratore di testo normalmente utilizzato, qualsiasi modello predefinito fornito con il programma.

Consultare il CD fornito con il software per un elenco completo delle etichette disponibili per la personalizzazione dei report.

In sintesi, i passi per la creazione di un modello di report sono i seguenti:

Aprire un editor di testo come WordPad o MS Word.

Creare un nuovo documento o modificare qualsiasi modello di report esistente nella cartella *Templates*.

Personalizzare il report a seconda delle necessità. È possibile utilizzare tabelle, formattare il testo (grassetto, diversi tipi di font, colori), inserire immagini ecc. Il testo digitato apparirà identico nel report, mentre le etichette con il formato `#nome_etichetta#` saranno automaticamente sostituite da un valore calcolato dal programma.

Una volta terminato, salvare il file con l'estensione .RTF nella cartella *Templates*.

Il nuovo modello verrà visualizzato nell'elenco dei modelli disponibili per la generazione dei report.

3.10.6 MODIFICA DELLA LINGUA DEI MODELLI DI REPORT

Per cambiare la lingua dei modelli di report accedere al menu *Strumenti > Opzioni*.

Nella scheda *Generale* individuare nell'elenco le voci del report e selezionare la lingua che si desidera utilizzare nella sezione *Lingua dei modelli di report*.

4. ACQUISIZIONE DI VIDEO DIGITALI

XGPVision è un modulo per l'acquisizione di video e audio digitali sincronizzati negli studi del sonno.

L'audio e il video vengono memorizzati in un file diverso dal file del test, nella stessa cartella e con lo stesso nome, ma con estensione .AVI. L'acquisizione video è un processo laborioso per il computer, quindi durante l'acquisizione la compressione che si effettua del video è minima. Vengono prodotti file di grandi dimensioni (fino a diversi gigabyte) ed è quindi necessario comprimerli dopo l'acquisizione se si desidera conservarli insieme al test. Per la compressione del video viene utilizzato un compressore standard MPEG4 che consente una significativa riduzione delle dimensioni del file. Per l'audio si usa un compressore basato sullo standard MP3. Con la compressione si ottiene una significativa riduzione delle dimensioni del file, senza comprometterne la qualità.

XGPVision si integra completamente nel BitmedLab e il suo uso è molto semplice.

4.1 ACQUISIZIONE DI VIDEO DURANTE L'ESECUZIONE DI TEST IN TEMPO REALE

Avviare la registrazione di un nuovo test in tempo reale. Quando ci si trova nella finestra *Opzioni di visualizzazione* selezionare la scheda *Video*.

The screenshot displays the BitmedLab software interface with the following sections:

- Proprietà del video:** Includes a checkbox for *Acquisisci video*, a field for *Fotogrammi per secondo* set to 10, a dropdown for *Dispositivo di acquisizione*, and buttons for *Controles*, *Formato*, and *Ingressi*.
- Proprietà dell'audio:** Includes a checkbox for *Acquisisci audio*, a *Proprietà del dispositivo audio* button, a dropdown for *Dispositivo di acquisizione audio*, and a **Campionamento** section with radio buttons for Mono, Stereo, 8 bit, 16 bit, 11kHz, 22kHz, and 44kHz.
- Salva video:** Includes two radio buttons: *Salva il file video con lo stesso nome del file del test* (selected) and *Chiedimi il nome del file prima di avviare la registrazione*.
- Compressione:** Includes a checkbox for *Comprimi video al termine del test* and a *Comprimi video adesso* button.
- Anteprima:** A button labeled *Anteprima* is positioned between the **Salva video** and **Compressione** sections.
- Visualizzazione anteprima:** A large empty box on the right side of the interface.

Attivare la voce *Acquisisci video* e nell'elenco *Dispositivi di acquisizione video* selezionare il nome della scheda di acquisizione video. Questo elenco comprende tutti i dispositivi installati nel sistema in grado di acquisire video.

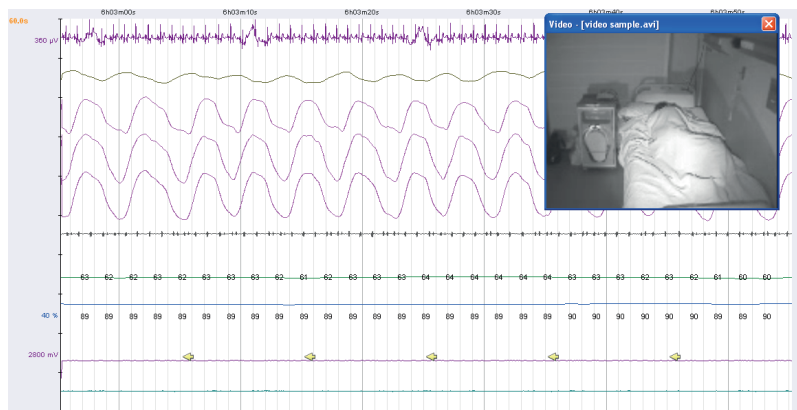
Se si desidera acquisire anche l'audio, attivare la casella *Acquisisci audio*. Come per il punto precedente, selezionare il dispositivo di acquisizione audio nell'elenco corrispondente.

Attivare la voce *Chiedimi il nome del file prima di avviare la registrazione* se si desidera che il programma richieda un nome per il file che memorizzerà il video all'avvio della registrazione del test. In caso contrario, il file video avrà lo stesso nome del file della registrazione, ma con estensione .AVI, e verrà salvato nella stessa cartella (si consiglia di utilizzare la seconda opzione).

È possibile utilizzare l'opzione *Anteprima* per un'anteprima della sorgente video attualmente selezionata nella finestra *Visualizzazione anteprima*.

Fare clic su *OK* per avviare il test e l'acquisizione del video.

In alto a destra della schermata verrà visualizzata la finestra di visualizzazione del video che si acquisisce insieme ai dati dei segnali.



Una volta avviata l'acquisizione del video, questa può essere messa in pausa, con conseguente pausa della registrazione del test, per poi riprenderla in qualsiasi momento. A tal fine premere il pulsante *Pausa/continua comunicazione diretta*. Si tenga presente che mentre la registrazione è in pausa, sarà possibile spostarsi liberamente lungo il test acquisito fino a quel momento, anche se il video non si sincronizzerà con l'istante temporale visualizzato nella finestra dei tracciati.

Se invece si arresta la registrazione con *Arresta comunicazione diretta*, non sarà più possibile aggiungere altri dati al test, ma il video si sincronizzerà con l'istante temporale visualizzato nella finestra dei tracciati.

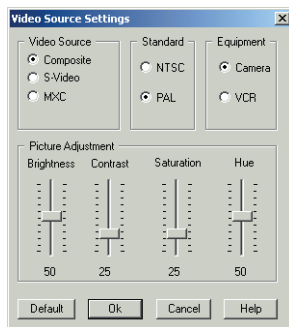
4.2 MODIFICA DELLE PROPRIETÀ DELL'ACQUISIZIONE

Dalla scheda Video della finestra Opzioni di visualizzazione è possibile modificare le proprietà dell'acquisizione audio e video.

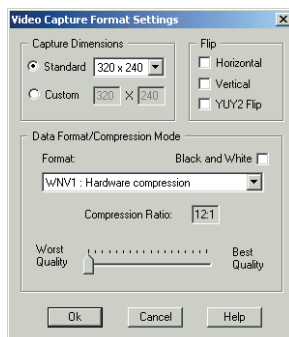
È possibile modificare le proprietà dell'acquisizione solo prima dell'avvio del test.

Fotogrammi per secondo: numero di fotogrammi video da acquisire al secondo. Notare che un alto tasso farà aumentare le dimensioni del file video che, in caso di test lunghi, potrà essere di diversi gigabyte. Ad esempio, un test di 9 ore di video compresso a un tasso di 5 fotogrammi/secondo occupa circa 600 megabyte.

Controlli: consente di modificare le proprietà dell'acquisizione della scheda (luminosità, contrasto, saturazione ecc.). Selezionare la sorgente di ingresso, il tipo di segnale di ingresso (camera, video). Le proprietà disponibili dipendono dal modello di scheda di acquisizione di cui dispone il sistema. È possibile che alcune delle opzioni citate appaiano in un altro menu. In genere, i valori appropriati sono *Video composito* e *Sistema PAL*.



Formato: consente di impostare le dimensioni della finestra di acquisizione, il formato delle immagini da registrare ecc. Se si dispone di una scheda di acquisizione Winnov Videum 1000 Plus, si consiglia di usare il formato di compressione Hardware con una dimensione della finestra di 320x240, selezionando la qualità della compressione a piacere. Nel caso in cui non si disponga di scheda Winnov Videum 1000 Plus, è possibile una configurazione con una dimensione simile della finestra, ma il formato di immagine RGB a 24 bit.

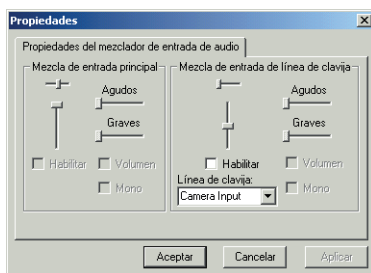


Ingressi: questo pulsante è disponibile solo su alcuni modelli di

scheda (quelli dotati di vari ingressi attraverso cui è possibile far passare il segnale video). All'utente viene mostrata una finestra di dialogo in cui poter selezionare l'ingresso a cui è collegata la sorgente video.

Dispositivo di acquisizione video: elenco dei dispositivi installati nel sistema in grado di acquisire video. Selezionare la scheda di acquisizione video.

Proprietà del dispositivo audio: visualizza una nuova finestra di dialogo in cui è possibile selezionare la linea di ingresso da cui verrà acquisito l'audio (camera Input, line Input ecc.). Queste opzioni variano a seconda del modello di scheda audio o della propria scheda di acquisizione video se si dispone dell'opzione di acquisizione audio.



Dispositivo di acquisizione audio: elenco dei dispositivi installati nel sistema in grado di acquisire audio. Selezionare il dispositivo che si desidera utilizzare per i test.

Campionamento: all'interno di questo blocco sarà possibile selezionare alcune caratteristiche della registrazione audio. Per esempio la registrazione in stereo o mono, la codifica a 8 o 16 bit (più sono i bit maggiore sarà la qualità del suono, ma maggiore sarà anche lo spazio occupato dal file sul disco rigido). Sarà inoltre possibile selezionare la frequenza di campionamento dell'acquisizione, scegliendo tra 11, 22 o 44 KHz. A una maggiore frequenza corrisponderà una maggiore dimensione del file.

4.3 REVISIONE DEL TEST

Quando viene terminata la registrazione di un test con video o si apre un test con video, la finestra video si trova nella parte superiore a destra della finestra principale del programma.

È possibile nascondere la finestra facendo clic sulla croce e visualizzarla di nuovo dal menu *Visualizza > Video*.

Se il cursore dei dati numerici è attivo, sarà possibile verificare che la finestra video visualizzi il fotogramma corrispondente all'istante temporale sul quale si trova il cursore.

Se non è attivo, la finestra video visualizza il fotogramma corrispondente all'estremità sinistra della finestra dei tracciati o alla posizione del puntatore se si sta effettuando una selezione sul test.

Il video verrà riprodotto automaticamente se si utilizza la funzione di riproduzione del test alla velocità selezionata.

Se si elimina una parte del test non verrà cancellata la parte di video corrispondente. Di conseguenza, il video non sarà più sincronizzato con i segnali biomedici.

4.4 COMPRESSIONE AUTOMATICA DEL FILE VIDEO AL TERMINE DEL TEST

Si consiglia di comprimere il file video per ridurre sensibilmente le sue dimensioni. Se si desidera che il programma comprima automaticamente il video e l'audio una volta completato il test,

selezionare la voce *Comprimi video al termine del test* nella scheda *Video* della finestra *Opzioni di visualizzazione*. Tuttavia, il programma chiederà conferma prima di eseguire l'operazione, in quanto si tratta di un processo laborioso che può richiedere tempo in caso di test lunghi.

4.5 COMPRESSIONE DEL FILE IN QUALSIASI ALTRO MOMENTO

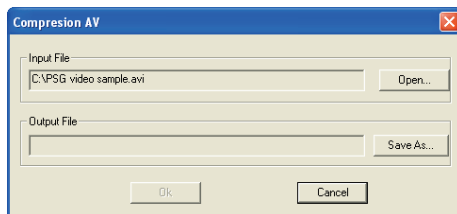
Aprire il test a cui è associato il file video che si desidera comprimere.

Aprire la finestra *Opzioni di visualizzazione* da *Analisi > Opzioni di visualizzazione*.

Attivare la scheda *Video*.

Avviare il compressore video facendo clic sul pulsante *Comprimi video adesso*.

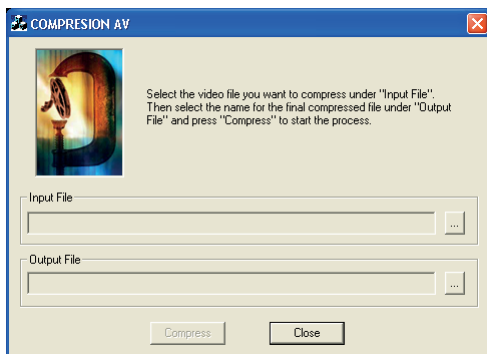
Si aprirà la finestra di dialogo *Compressione AV* nella quale è possibile selezionare il file da comprimere (che, di default, è associato al test attivo) e il nome del file già compresso. Premere *OK* per avviare la compressione.



4.6 COMPRESSIONE DI UN FILE VIDEO TRAMITE LO STRUMENTO COMPRESSORAV

Nell software BitmedLab viene installato anche un programma chiamato CompressorAV con cui è possibile comprimere i file video senza dover avviare nessuno dei moduli software BitmedLab.

Dal menu *Start* di Windows andare a *Tutti i programmi > BitmedLab* e aprire il programma *CompressorAV*.



In *File di ingresso* selezionare il file video che si desidera comprimere.

In *File di uscita* selezionare il nome che si desidera dare al file video compresso. È possibile selezionare lo stesso file, se lo si desidera.

Fare clic su *Comprimi* per avviare la compressione.

4.7 MODIFICA DEL FILE VIDEO ASSOCIATO A UN TEST

Questa opzione viene visualizzata solo una volta completata l'acquisizione del test e consente di associare un file video diverso dall'originale. Risulta utile quando si sposta il file del test da una cartella a un'altra o su un altro computer e il percorso del file video associato al test non corrisponde all'originale.

Aprire la finestra *Opzioni di visualizzazione* da *Analisi > Opzioni di visualizzazione*.

Attivare la scheda *Video*.

Fare clic sul pulsante *File video associato al test* per selezionare il file video che si desidera associare al test.

Fare clic su *OK* per applicare le modifiche.

APPENDICE 1. CERTIFICATI E NORMATIVE

Il BitmedLab viene prodotto da SIBEL e soddisfa i seguenti standard e normative:

Raccomandazioni:

- Documento di consenso nazionale sulla sindrome di apnea-ipopnea (OSAS). Grupo Español del Sueño (GES), settembre 2005.
- The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events: Rules, Terminology and Technical Specifications, Version 2.6.

Regolamento europeo relativo ai dispositivi medici (UE) 2017/745:

- Marcatura CE Classe IIa

Software:

- EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015 Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software

Usabilità:

- EN 62366-1:2015 + A1:2020 Dispositivi Medici: Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici.

Sicurezza:

- EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013 +A12:2014+ A2:2021+A13:2024: Sicurezza dei Dispositivi Medici (3^a edizione).

Pulsossimetria:

- EN ISO 80601-2-61:2019 Apparecchi elettromedicali: Requisiti particolari per la sicurezza di base e prestazioni essenziali dei pulsossimetri.

Simboli:

- EN ISO 15223-1:2021 + A1:2025 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni in dotazione.

Informazioni fornite dal fabbricante:

- EN ISO 20417:2021 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici.
- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 relativo alle istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici.

Sistemi di gestione della qualità:

- In conformità al Manuale della Qualità di SIBEL S.A.U. che a sua volta è conforme alle norme EN ISO 13485:2016+A11:2021 e EN ISO 9001:2015.

Gestione dei rischi:

- EN ISO 14971:2019 + A11:2021

L'utente del software deve rispettare:

- Protezione dei dati: conformità alla Regolazione (UE) 2016/679.

APPENDICE 2. CONFORMITÀ AL REGOLAMENTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI E MISURE DI PROTEZIONE

Conformità al Regolamento sulla protezione dei Dati.

Questa sezione ha per scopo agevolare l'adempimento da parte dell'utente alla legislazione in vigore, Regolamento Generale di Protezione dei Dati (UE) 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati.

Il capitolo descrive brevemente i punti fondamentali della suddetta legislazione specificando il procedimento da adottare con il Software BitmedLab e/o sistema operativo per rispettare i requisiti legislativi vigenti.

AVVISO IMPORTANTE

- In base alla legislazione in vigore, l'utente del software è l'unico responsabile della memorizzazione e del trattamento dei dati dei propri pazienti.
- L'osservanza delle raccomandazioni riportate nel presente capitolo non garantisce in nessun modo la completa conformità dell'attività dell'utente alla normativa esistente in materia di trattamento dei dati personali.

I seguenti paragrafi si applicano a computer o sistemi multiutente. Nel caso di computer personali destinati ad uso esclusivamente personale, alcuni di essi sono totalmente irrilevanti.

Requisiti specifici per l'uso del Software BitmedLab

Identificazione ed autenticazione

I procedimenti di identificazione ed autenticazione utente per l'uso del SOFTWARE BitmedLab vengono realizzati attraverso il sistema operativo del PC. Per questo motivo, saranno validi esclusivamente i sistemi operativi Windows che permettano di effettuare i suddetti processi in modo sicuro, ovvero Windows XP, Windows 7, Windows 8.1, Windows 10 e Windows 11 con file system NTFS. Non sono validi i sistemi Windows 9x né il filesystem FAT.

L'utente amministratore del PC deve creare un'identificazione inequivocabile e personalizzata per ciascun utente e attivare la verifica dell'autorizzazione. Il sistema operativo salva le password in modo cifrato.

Controllo d'accesso

Il sistema operativo deve essere configurato in modo da poter gestire l'accesso ai dati, permettendolo o negandolo. Allo stesso modo, l'amministratore del PC è tenuto a configurare il sistema di blocco degli account, in modo da impedire tentativi ripetuti di accesso non autorizzato, stabilendo come limite 3 tentativi scorretti. Consultare il manuale del sistema operativo per configurare il controllo d'accesso al sistema.

Registro d'accesso

Gli accessi ai vari database vengono salvati in un unico file di registro di accesso.

Copie di sicurezza (backup e recupero)

L'utente dovrà realizzare, al meno una volta alla settimana, copie di sicurezza di tutti i dati, in modo da garantirne il totale recupero in caso di errore del sistema informatico. Per quanto riguarda il Software BitmedLab, il totale recupero dei dati di tutti i database è garantito salvando tutta la directory DATA situata in ...\\Sibelmed\\BitmedLab X.XX.

Tale copia di sicurezza dovrà essere sempre depositata in un luogo diverso da quello in cui si trova il computer sul quale si utilizza il software.

Configurazione del sistema operativo

A livello di sistemi operativi Windows e nel caso di partizioni NTFS, è possibile limitare l'accesso ai vari database utilizzando le caratteristiche di sicurezza previste dal filesystem NTFS. A grandi linee, il controllo d'accesso ai database si basa sui seguenti punti:

Configurazione dell'identificazione e dell'autenticazione

Ciascun utente, locale o di rete, destinato ad accedere al

sistema deve essere dotato di uno username e una password esclusivi. Le password devono essere modificate almeno una volta all'anno e, durante il periodo di validità delle stesse, dovranno essere memorizzate in forma cifrata.

Si consiglia di utilizzare il criterio password di Windows in modo che gli utenti utilizzino password complesse (lunghezza minima, uso di caratteri e numeri, maiuscole e minuscole, caratteri speciali) e di abilitare la cronologia delle password, in modo che gli utenti non possano utilizzare password precedenti. È consigliabile che gli utenti non dispongano del livello di accesso Amministratore. Ad ogni modo, l'amministratore è responsabile di far sì che gli utenti utilizzino i codici di identificazione a loro assegnati in modo conforme alle normative, così come di far conoscere agli utenti i propri obblighi in materia di trattamento dei dati personali.

Inoltre, è opportuno attivare il controllo di sicurezza, in modo da poter registrare i tentativi d'accesso al sistema validi e non.

Configurazione e controllo dell'accesso. Permessi d'accesso ai documenti.

Il prossimo passaggio consiste nella configurazione del livello di accesso degli utenti di cui sopra alle cartelle che formano il database. La radice del database si trova nella cartella <BitmedLab_HOME>\Bdsibel. Al suo interno, esiste una sottocartella per ciascun database, oltre al file di registro "log" BitmedLab_UTF16.log. Una possibile soluzione di configurazione consiste nel fornire l'accesso totale alla directory <BitmedLab_HOME>\Bdsibel a tutti gli utenti (o almeno a tutti gli utenti dell'applicazione) e limitare l'accesso a ciascuna sottocartella in funzione dell'utente al quale essa appartiene. In ogni caso, il proprietario deve aver sempre accesso e facoltà di lettura e scrittura per quanto riguarda la propria sottocartella e i file che la compongono. Per gli altri utenti, invece, l'accesso a tale database potrebbe essere completamente negato. È importante ricordare che, in una situazione di questo tipo, gli utenti potranno accedere al proprio database esclusivamente dall'applicazione. Per quanto riguarda il logfile BitmedLab_UTF16.log, è consigliabile limitarne l'accesso agli utenti in sola scrittura, in modo che l'applicazione possa registrare gli accessi ai vari database.

L'applicazione dei permessi può essere realizzata dall'Esplora risorse di Windows. È sufficiente accedere alle Proprietà della directory o del file per il quale si intendono configurare i permessi e selezionare la scheda Sicurezza. Da questa scheda, è possibile selezionare sia gli utenti a cui fornire l'accesso sia i permessi (controllo totale, lettura, modifica, scrittura, ecc.) di ciascun utente.

Cifratura dei dati

Si raccomanda di procedere alla cifratura dei dati. Per farlo è possibile utilizzare lo strumento Bitlocker incluso nel sistema operativo (in versioni Pro) o qualsiasi altro strumento disponibile di terzi.

Controllo file

Si raccomanda di attivare il controllo del log file in modo che, tra gli eventi segnalati, risultino anche le azioni realizzate su di esso.

Prima di attivare tale opzione, è necessario abilitare il controllo sul file in questione. A questo punto, specificare gli utenti (in base agli utenti dotati di accesso alla directory <BitmedLab_HOME> \ Data) e i tipi di accesso da controllare. Il controllo del file di log è attivabile dalla scheda Sicurezza dell'opzione Proprietà del file stesso. Per mezzo del pulsante Avanzate è possibile accedere alla scheda Controllo. Da qui, sarà sufficiente aggiungere gli utenti e il tipo di accesso da controllare. Va tenuto in considerazione che, se si mettono sotto controllo tutte le azioni sul file di log, il registro degli eventi di sicurezza conterrà molta informazione e sarà più difficile rilevare accessi non autorizzati.

A questo punto è necessario attivare il controllo di accesso agli oggetti nella configurazione della protezione locale. Accedere all'icona Strumenti di amministrazione dal Pannello di controllo. Selezionare Criteri di protezione locale, Criteri locali e Criteri controllo. A questo punto, accedere a Controlla accesso agli oggetti. È possibile abilitare sia gli accessi riusciti sia quelle non riusciti.

Descrizione del registro di accesso

Gli accessi ai vari database vengono immagazzinati su un unico log (BitmedLab_UTF16.log) nella cartella DATA della directory in cui è stata installata l'applicazione.

Questo file si crea la prima volta che si esegue l'applicazione e non può essere disattivato. La manutenzione di tale file è di responsabilità dell'amministratore del sistema per quanto riguarda le dimensioni del file, l'elaborazione di una relazione mensile contenente un'analisi dei controlli periodici effettuati e una relazione sui problemi rilevati, se necessario.

Ciascuna riga del file di log riporta i seguenti dati:

- Utente
- Giorno e ora dell'accesso
- Database utilizzato
- Operazione eseguita sul database
- Tipo di accesso (autorizzato o negato)
- Percorso del documento sul database utilizzato
- Riferimento del dato a cui si è ha avuto accesso

Il formato di ciascuna riga è il seguente:

[UTENTE], [AAAAMMGG HH:MM:SS], [DATABASE],
[OPERAZIONE], [ACCESSO], [PERCORSO], [RIFERIMENTO]

Il database comprende una directory e un file dati, nonché file ausiliari. Le operazioni registrate vengono divise in:

- Azioni sul database in sé (apri, esci, cancella, ecc.)
- Azioni sui registri memorizzati nel database (aggiungi, consulta, elimina ecc.).

In ogni caso, il file di registro "BitmedLab_UTF16.log" o quello di

controllo d'accesso dovranno essere conservati per un minimo di due anni.

Ecco tutte le operazioni che vengono registrate all'interno del file di log:

- Apertura di un file db
- Chiusura di un file db
- Selezione di un db
- Creazione di un db
- Creazione di un file db
- Cancellazione di un db
- Cancellazione di un file db
- Reindicizzazione file db
- Compattazione file db
- Modifica password
- Trova un dato
- Aggiunta dato
- Segnalazione dato
- Recupero dati
- Modifica dato
- Cancella dato
- Esporta dato
- Importa dato

Altri temi importanti

- Stampa di documenti:

Qualora i dati del paziente vengano stampati su supporto cartaceo, è necessario sincerarsi che tali documenti siano conservati in un luogo accessibile unicamente al personale autorizzato. Al tempo stesso, qualora l'utente decida di non aver più bisogno di tali documenti cartacei, sarà necessario procedere alla distruzione fisica degli stessi, in modo da evitare l'accesso non autorizzato ai dati in essi contenuti.

- Esportazione di test

Il software permette l'esportazione di prove esclusivamente se l'utente è identificato e autorizzato per la lettura del database. Dopo aver effettuato l'esportazione di un test in un file, l'utente del software è responsabile della sicurezza di tale file e della successiva eliminazione dello stesso.

- Trasferimento di dati:

Il software consente il trasferimento di file contenenti dati dei pazienti via internet. Nel caso in cui si utilizzi tale funzionalità, l'utente è tenuto a configurare il proprio server di posta elettronica in modo che i dati siano cifrati prima del trasferimento e non siano leggibili in caso di accesso non autorizzato.

APPENDICE 3. TASTI DI SCELTA RAPIDA

Inserire una nota	Ins
Eliminare i canali selezionati / evento sotto il cursore	Canc
Aumentare l'ampiezza dei canali selezionati	Freccia in alto
Ridurre l'ampiezza dei canali selezionati	Freccia in basso
Avviare/mettere in pausa la riproduzione di un test	Ctrl + Spazio
Selezionare un'epoca per la stampa	Alt + P
Selezionare tutti i canali	Ctrl + Tab
Deselezionare i canali	Esc
Aumentare il tempo per epoca x2	-
Ridurre il tempo per epoca x2	+
Inserire un segnalibro di navigazione	Ctrl + M
Spostarsi a un segnalibro di navigazione	Ctrl + N
Andare all'inizio del test	Home
Andare alla fine del test	Fine
Andare all'epoca precedente	PagSu
Andare all'epoca successiva	PagGiù
Arretrare di un secondo	Freccia sinistra
Avanzare di un secondo	Freccia destra
Avanzare mezza epoca	Tab
Modificare rappresentazione titoli tracciati	C
Cambiare rappresentazione legenda marcature eventi	E
Ridimensionamento automatico del canale sotto il cursore	8
Ridimensionamento automatico di tutti i canali	9

APPENDICE 4. SPECIFICHE E REQUISITI BITMEDLAB

Vita utile	7 anni
Dati disponibili nel report	Grafici riepilogativi e istogrammi di frequenza cardiaca, SpO2 e posizione corporea Grafici di riepilogo degli eventi Indice di apnea-ipopnea Indici di tutti i tipi di eventi Tassi di eventi per posizione del corpo Tempo in ogni posizione del corpo Durata media e massima per ogni tipo di evento Grafico riepilogativo delle fasi del sonno e dei relativi parametri aumenta il PTT; diminuisce; Valori medi, minimi e massimi di PTT Grafico CPAP e relativi parametri

Eventi supportati (gli eventi supportati dall'analisi automatica sono contrassegnati con *)	Apnea (ostruttiva, centrale e mista) * Ipopnea * Desaturazione * Movimento degli arti * Movimento periodico degli arti (PLM) * Russamento * Arousal Movement arousal RERA Limitazione del flusso aereo Bruxismo Respiro periodico Respiro di Cheyne-Stokes Evento respiratorio indeterminato Ipoventilazione Tachicardia * Bradicardia * Asistolia Tachicardia sinusale Taquicardia de complejo estrecho Tachicardie a QRS stretto Fibrillazione atriale Aritmia
--	---

Requisiti PC		Minimo	Raccomandato
	Sistema operativo	MS Windows 7, 8/8.1, 10 o 11 (32 e 64 bits)	
	CPU	Intel Pentium 4, AMD Athlon	Processore Dual Core
	Memoria RAM	1024 MB	2048 MB
	Spazio disponibile su disco rigido	100 MB	Diversi gigabyte necessari per l'acquisizione di video digitali
	Porte USB 1.1	Screen&Go/ Sleep&Go: 2 (in caso di uso di modulo wireless e lettore di schede)	
	Risoluzione dello schermo	1024 x 768	1280 x 1024 o superiore
	Acquisizione di video digitali sincronizzati	Una slot PCI Express libera (computer desktop) Una slot Express Card (computer portatili)	
Configurazioni Screen&Go e Sleep&Go definite dall'utente	Illimitate nel software, fino a 10 configurazioni simultanee nel dispositivo		
Test programmati	Illimitati nel software, fino a 5 test programmati simultanei nel dispositivo		
Montaggi definiti dall'utente	Illimitati		
Database	Memorizza dati del paziente, test e report. L'accesso ai dati è protetto da password		
Tempo sullo schermo personalizzabile	5s,10s,15s,20s,30s,1m,2m,3m,5m,10m,30m,1h o definite dall'utente		

Filtri	Filtro passa-basso: 3, 5, 10, 15, 25, 35, 45, 70, 100 Hz Filtro passa-alto: 0,1, 0,5, 1, 2, 10 Hz
Condizioni ambiente dalla chiavetta USB	Trasporto e stoccaggio: Temperatura: -25 °C a +70 °C Umidità relativa: < 90% (senza condensa)
Altre caratteristiche	Inserimento di note nel test Ampiezze dei canali personalizzabili Spessore dei canali personalizzabile Valori del segnale sui canali Finestra delle tendenze Report personalizzabili Acquisizione di video digitali (supportato solo dal Sleep&Go con modulo wireless)



Si specificano le condizioni di dimensione dello schermo consigliate per un uso confortevole durante la lettura degli studi. Fare riferimento anche alle norme di sicurezza applicabili in materia di Sicurezza sul lavoro.

APPENDICE 5. SIMBOLI



FABBRICANTE (NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE)



DATA DI FABBRICAZIONE



LIMITI DI TEMPERATURA



ATTENZIONE, AVVERTENZE AGGIUNTIVE NEI DOCUMENTI DI ACCOMPAGNAMENTO



ATTENZIONE, RISCHIO IDENTIFICATO



DISPOSITIVO MEDICO



NUMERO DI LOTTO



NUMERO DI CATALOGO



SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO



SMALTIMENTO RIFIUTI DI APPARECCHIATURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE IN CONFORMITÀ ALLA DIRETTIVA (RAEE)



LIMITI DI UMITÀ



LIMITI DI PRESSIONE

APPENDICE 6. MANUTENZIONE E PULIZIA

Oltre alle operazioni normalmente previste per qualsiasi applicazione informatica di gestione di dati, il Software BitmedLab non richiede alcuna manutenzione specifica.

- Eseguire una copia del programma di installazione in modo da poterlo recuperare in caso di danneggiamenti dell'originale.
- Eseguire periodicamente copie di backup dei database, dei file di test e dei file di report in modo da poter recuperare queste informazioni in caso di perdite di dati sul computer. Vedere l'Appendice 2 per ulteriori informazioni sui backup.

El software è oggetto di migliorie continue. A tal fine, contattare regolarmente il Servizio di Assistenza Tecnica SIBEL S.A.U. per potere accedere agli aggiornamenti del programma.

In presenza di eventuali problemi, dubbi o suggerimenti sorti prima, durante o dopo l'uso del prodotto, si raccomanda di procedere come indicato di seguito:

1 Utilizzare le Guide in linea presenti all'interno del programma

2 Consultare il Manuale d'uso del Software BitmedLab

3 Mantenere il programma aggiornato. Puoi controllare la tua versione attuale in "Guida > Informazioni sul BitmedLab". Verifica la disponibilità delle nuove versioni su <https://www.sibelmed.com/support>

4 Mettersi in contatto con il Servizio di Assistenza clienti di SIBEL S.A.U.

Si può fare riferimento anche al "Report delle anomalie note" (534-741_MU1) che SIBEL S.A.U. mette a disposizione dell'utente.

SIBEL, S.A.U.

Rosellón 500 bajos 08026 BARCELONA (Spain)

SERVIZIO ASSISTENZA CLIENTI

Tel. +34 93 433 54 50

FAX +34 93 436 16 11

e-mail: sat@sibelmed.es

PULIZIA

La chiavetta USB deve essere accuratamente pulita con un panno inumidito con acqua e sapone delicato (neutro). Successivamente è possibile asciugarla con un altro panno.

Fare particolare attenzione a proteggere la chiavetta USB dalla penetrazione di liquidi all'interno del connettore USB. Va evitato l'uso di sostanze abrasive o solventi.

Conservare la chiavetta USB all'interno dell'imballaggio quando non viene utilizzata.

APPENDICE 7. BIBLIOGRAFIA

1. Duran J, Esnaola S, Rubio R, et al. Obstructive sleep apneahypopnea and related clinical features in a population-based sample of subjects aged 30 to 70 yr. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;163:685-9.
2. Peppard PE, Young T, Barnet JH, et al. Increased prevalence of sleep disordered breathing in adults. *Am J Epidemiol.* 2013;177(9):1006-1014.
3. Peppard PE, Young T, Palta M, et al. Prospective study of the association between sleep-disordered breathing and hypertension. *N Engl J Med.* 2000; 342(19):1378-1384
4. Lévy P, Bonsignore MR, Eckel J. Sleep, sleep-disordered breathing and metabolic consequences. *Eur Respir J.* 2009;34(1):243-260.
5. Campos-Rodriguez F, Martinez-Garcia MA, Martinez M, et al. Association between obstructive sleep apnea and cancer incidence in a large multicenter Spanish cohort. *Am J Respir Crit Care Med.* 2013;187(1):99-105.
6. Young T, Finn L, Peppard PE, et al. Sleep disordered breathing and mortality: eighteen-year follow-up of the Wisconsin sleep cohort. *Sleep.* 2008;31(8): 1071-1078.
7. Terán-Santos J, Jiménez-Gómez A, Cordero-Guevara J. The association between sleep apnea and the risk of traffic accidents. *NEngl J Med.* 1999;340(11): 847-851.
8. Durán-Cantolla J, Mar J, de La Torre Muñecas G, et al. The availability in Spanish public hospitals of resources for diagnosing and treating sleep apnea-hypopnea syndrome. *Arch Bronconeumol.* 2004 Jun;40(6):259-67.
9. Kapur VK, Auckley DH, Chowdhuri S, et al. Clinical practice guideline for diagnostic testing for adult obstructive sleep apnea: an American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline. *J Clin Sleep Med.* 2017;13(3):479-504.
10. Guerrero A, Embid C, Isetta V et al. Management of sleep apnea without high pretest probability or with comorbidities by three nights of portable sleep monitoring. *Sleep.* 2014 Aug 1;37(8):1363-73.
11. Domínguez-Mayoral A, Sánchez-Gómez J, Guerrero P, et al. High prevalence of obstructive sleep apnea syndrome in Spain's Stroke Belt. *J Int Med Res.* 2021 Oct; 49(10):1-13.
12. Muñoz-Gómez R, Navarrete-Martínez E, Serrano-Merino J, et al. The usefulness of the Spanish version of the STOP-Bang questionnaire for screening for moderate or severe sleep apnea syndrome in primary care. *Front. Public Health* 10:975114.
13. Peñacoba P, Llauger MA, Fortuna AM, et al. A new tool to screen patients with severe obstructive sleep apnea in the primary care setting: a prospective multicenter study. *BMC Pulm Med.* 2022; 22: 38.
14. Peñacoba P, Llauger MA, Fortuna AM, et al. Primary care and sleep unit agreement in management decisions for sleep apnea: a prospective study in Spain. *J Clin Sleep Med.* 2020;16(9):1579-1589.