RESMED

Sistemi ApneaLink™

ApneaLink Plus ApneaLink

Guida clinica

Italiano



RESMED

Sistemi ApneaLink™

ApneaLink Plus ApneaLink

Guida clinica

Italiano



Fabbricante: ResMed Germany Inc. Fraunhoferstr. 16, 82152 Martinsried Germania.

Distribuito da: ResMed Ltd 1 Elizabeth Macarthur Drive Bella Vista NSW 2153 Australia.

ResMed Corp 9001 Spectrum Center Blvd. San Diego, CA 92123 USA.

ResMed (UK) Ltd 96 Milton Park Abingdon Oxfordshire 0X14 4RY Regno Unito.

Vedere www.resmed.com per le altri sedi ResMed internazionali.

Per maggiori informazioni sui nostri brevetti, vedere www.resmed.com/ip

ApneaLink è un marchio registrato di proprietà di ResMed R&D Germany GmbH depositato presso l'ufficio statunitense di marchi e brevetti.

Adobe, il logo Adobe e Acrobat Reader sono marchi registrati o marchi di fabbrica di proprietà di Adobe System Incorporated negli Stati Uniti o in altri Paesi. Pentium è un marchio registrato di proprietà della Intel Corporation. Windows, Windows 2000, Windows XP, Windows Vista, Windows 7, Microsoft Word, Microsoft Excel, Microsoft Outlook e Microsoft Outlook Express sono marchi di fabbrica o marchi registrati di proprietà della Microsoft Corporation negli Stati Uniti o in altri Paesi. Xpod è un marchio registrato di proprietà di Nonin Medical Inc. mikrozid è un marchio registrato di Schülke & Mayr GmbH. CaviCide è un marchio registrato di proprietà di Metrex Research Corporation.

©2012 ResMed Germany Inc. 22873/7 2012-05

Indice

| Indicazioni per l'uso | . 1 |
|--|--|
| Controindicazioni | . 1 |
| Componenti e funzionamento del sistema | . 2 |
| Cenni generali sul registratore | . 4 |
| Avvio e interruzione della registrazione Smontaggio Collegamento del registratore al computer Elementi del programma Avvio del programma Avvio rapido Inizializzazione del sistema ApneaLink Trasferimento dei dati dal registratore | 11 12 12 13 13 14 14 17 |
| Analisi delle registrazioni | 18 |
| Analisi automatica Visualizzazione delle registrazioni Vista segnale | 18 20 23 |
| Gestione dei dati nell'indice pazienti | 34 |
| Apertura dell'indice pazienti Funzioni di ricerca Visualizzazione del contenuto dell'indice pazienti Cancellazione del contenuto dell'indice pazienti Trasferimento del database | 34 36 37 37 |
| Archiviazione e trasferimento dei dati | 38 |
| Archiviazione delle registrazioni Apertura delle registrazioni in archivio Duplicazione di una registrazione Visualizzazione di registrazioni esterne Importazione di una registrazione Esportazione di una registrazione in formato EDF o EDF+ Esportazione di una registrazione in formato CSV Informazioni sulle registrazioni Invio di un report o di una registrazione tramite e-mail | 38 40 40 41 41 41 42 43 43 |
| Stampa | 44 |
| Stampa di un report Stampa della documentazione per l'utente | 44 44 |
| Pulizia e manutenzione | 45 |
| Pulizia Disinfezione Manutenzione Riparazione | 45 46 46 46 |

| Risoluzione dei problemi | 46 |
|--------------------------------------|----|
| Registratore | 47 |
| Software | 48 |
| Analisi | 51 |
| Dati tecnici | 53 |
| Simboli | 55 |
| Smaltimento | 56 |
| Norme di sicurezza | 56 |
| Avvertenze | 57 |
| Avvertenze sulla responsabilità | 58 |
| Garanzia limitata | 61 |
| Appendice | 62 |
| Elenco dei comandi | 62 |
| Distinta di consegna | 67 |
| Materiali di consumo e accessori | 68 |
| Spiegazione dei parametri di analisi | 69 |
| Definizioni | 75 |

Indicazioni per l'uso

ApneaLink Plus

L'apparecchio ApneaLink™ Plus è indicato per l'uso da parte del personale medico per coadiuvare la diagnosi dei disturbi respiratori del sonno nei pazienti adulti. L'ApneaLink Plus registra i seguenti dati: flusso respiratorio nasale, russamento, saturazione dell'ossigeno nel sangue, pulsazioni e sforzo respiratorio del paziente durante il sonno. L'apparecchio usa queste registrazioni per produrre un report sintetico che il personale medico può usare per la diagnosi dei disturbi respiratori del sonno o ulteriori indagini cliniche.

ApneaLink

L'ApneaLink registra la pressione respiratoria nasale e il livello di saturazione dell'ossigeno nel sangue del paziente mentre dorme. L'apparecchio è indicato come strumento di screening per valutare se vi sia bisogno di ulteriori diagnosi cliniche sulla base dell'esito del test sul paziente. L'ApneaLink riporta apnee, ipopnee, limitazione del flusso, russamento, saturazione dell'ossigeno e grado di probabilità di un andamento respiratorio da patologia di Cheyne-Stokes all'interno del periodo di registrazione.

Controindicazioni

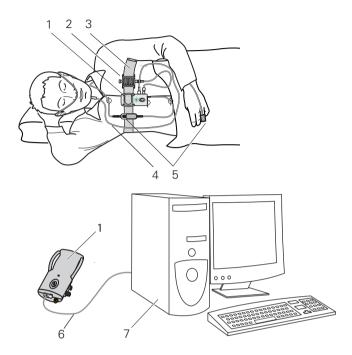
- A seconda delle condizioni della pelle e dello stato di salute generale, i
 pazienti presentano diversi livelli di sensibilità ai sensori autoadesivi NONIN.
 Se il paziente soffre di reazione allergica al materiale adesivo, è bene
 interrompere l'uso del sistema.
- Il modulo Xpod non è conforme al requisito di protezione alla defibrillazione della norma CEI 60601-1:1990, comma 17.h.



AVVERTENZA

Leggere interamente il manuale prima di utilizzare i sistemi ApneaLink.

Componenti e funzionamento del sistema



- 1 Registratore ApneaLink/ApneaLink Plus
- 2 Sensore dello sforzo (solo ApneaLink plus)
- 3 Cintura (monouso o multiuso)
- 4 Cannula nasale ApneaLink
- 5 Saturimetro con sensore da dito
- 6 Cavo USB
- 7 Computer su cui è installato il software ApneaLink o ApneaLink Plus

Prima di utilizzare il registratore su un paziente, usare il software ApneaLink per assegnare ad esso un nome paziente (o, se necessario, designarlo come anonimo).

Durante la registrazione, il registratore registra la respirazione del paziente tramite la cannula nasale. La saturazione dell'ossigeno nel sangue e la frequenza cardiaca vengono misurate usando il saturimetro e un sensore da dito. Lo sforzo respiratorio viene misurato tramite un esclusivo sensore respiratorio dal principio pneumatico.¹

I pazienti possono avviare e interrompere le registrazioni da soli attenendosi alle istruzioni. Una volta che uno studio è stato registrato tramite l'ApneaLink o l'ApneaLink Plus, per poter trasferire i dati è necessario per prima cosa connettere il registratore al computer tramite il cavo USB. Il personale medico avvierà la procedura di trasferimento dall'interno del programma ApneaLink. La registrazione viene analizzata automaticamente sulla base di parametri d'analisi di facile personalizzazione. I risultati della registrazione sono mostrati in un breve report di una sola pagina. Possono essere visualizzati inoltre grafici dettagliati della registrazione.

Il programma è dotato delle seguenti funzioni aggiuntive:

- Indice pazienti: I dati, i report e le registrazioni dei pazienti sono gestiti dall'indice pazienti, e possono essere aperti ed esaminati all'interno dell'indice stesso.
- Vista segnale: Le registrazioni possono essere esaminate e successivamente modificate nella modalità di visualizzazione del segnale. Ciò consente, ad esempio, di modificare eventi esistenti o di aggiungere altri eventi. La vista segnale consente inoltre di accedere alla funzione di analisi dei parametri aggiuntivi.
- Un ausilio nell'archiviazione delle registrazioni e nello scambio dei dati.
- La possibilità di creare impostazioni personalizzate.

Note:

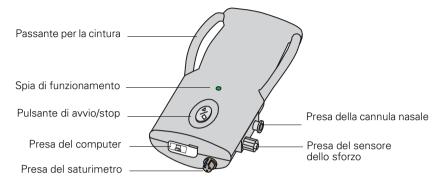
- La pressione nasale viene misurata direttamente alle narici, e non è lineare rispetto al flusso respiratorio del paziente. Per poter ristabilire la linearità, si fa uso di una formula matematica per la linearizzazione della pressione nasale. La linearizzazione assicura che anche le modifiche di piccolissima entità nel flusso respiratorio del paziente siano registrate e valutate in modo valido.²
- Per assicurare che i risultati della registrazione siano accurati, utilizzare unicamente le cannule dell'ApneaLink. Esse non devono essere modificate e il paziente va istruito sulle procedure corrette per il loro uso e la loro applicazione.

^{1.} Solo ApneaLink Plus

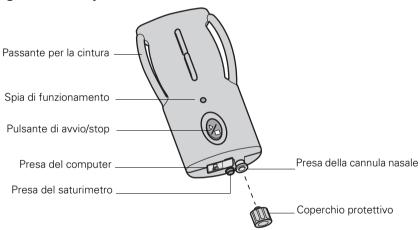
Per ulteriori informazioni sul significato della linearizzazione, vedere "Relevance of Linearising Nasal Prongs for Assessing Hypopneas and Flow Limitation during Sleep" (Importanza della linearizzazione degli occhiali nasali per la valutazione di ipopnee e limitazione del flusso durante il sonno) di Farré R, Rigau J, Montserrat JM, Ballester E, Navajas D. Am J Respir Crit Care Med. 2001 Feb;163(2):494-7. PMID: 11179129 [PubMed - indicizzato per MEDLINE].

Cenni generali sul registratore

Registratore ApneaLink Plus



Registratore ApneaLink



(I)

PRECAUZIONI

I sensori di pressione del registratore sono altamente sensibili. Per questa regione, è bene non soffiare mai direttamente nelle connessioni della cannula nasale di pressione o del sensore dello sforzo. È bene avvitare sempre i coperchi protettivi forati in dotazione quando il registratore non è in uso. Non usare coperchi di alcun altro tipo.

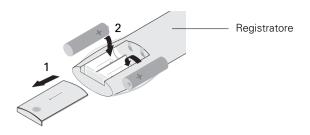
- La cintura in dotazione con il registratore e il sensore dello sforzo vanno indossati sopra il pigiama o una vestaglia a maniche lunghe.
- Dispositivi guasti o danneggiati non devono essere utilizzati.
- Le registrazioni vanno effettuate usando solo componenti proveniente dalla confezione originale che non mostrino segni di danno. Eventuali parti con la confezione danneggiata vanno gettate.

- La cannula nasale e il sensore saturimetrico da dito usa e getta in dotazione sono monouso e devono essere gettati dopo l'uso. È possibile ricorrere a un sensore saturimetrico da dito riutilizzabile al posto di quello usa e getta. Il sensore dello sforzo può essere invece riutilizzato.
- Il saturimetro è destinato esclusivamente all'uso con gli appositi sensori descritti in questo manuale. Questi sensori sono realizzati per assicurare che il saturimetro fornisca misure accurate.
- Il flusso sanguigno non deve essere impedito durante la registrazione, ad esempio a causa dell'uso di un manicotto della pressione o di un dispositivo similare, in quanto ciò inciderebbe sulla misurazione di pulsazioni e saturazione.
- Non usare il saturimetro quando si effettua una risonanza magnetica.
- Non tendere il nastro adesivo nel fissare il sensore da dito. Ciò può causare letture imprecise o vesciche sulla pelle.
- Il modulo del saturimetro è indicato per determinare la percentuale di saturazione arteriosa dell'ossigeno dell'emoglobina funzionale. Livelli significativi di emoglobina disfunzionale, come la metemoglobina, possono incidere sull'accuratezza delle misure. Ecco alcuni dei fattori che possono compromettere le prestazioni del saturimetro o incidere sull'accuratezza delle misure: eccessiva illuminazione dell'ambiente, eccessivo movimento, interferenza elettrochirurgica, restrittori della circolazione sanguigna (cateteri arteriosi, sfigmomanometri, linee d'infusione, ecc.), umidità nel sensore, applicazione scorretta del sensore, tipo errato di sensore, cattiva qualità del polso, pulsazioni venose, anemia o basse concentrazioni di emoglobina, cardiogreen o altri coloranti intravascolari, carbossiemoglobina, metemoglobina, emoglobina disfunzionale, unghie finte o smalto per unghie, o posizionamento del sensore non al livello dello sterno.
- Il modulo XPod è dotato di un software di tolleranza dei movimenti che riduce il rischio che dati dovuti al movimento vengano scambiati come un segno di buona qualità del polso. In determinate circostanze, tuttavia, l'apparecchio può interpretare i movimenti come un segno di buona qualità del polso. Questo vale per tutte le possibili uscite (es. SpO₂, frequenza cardiaca, PLETH, PPG).
- Il sensore del saturimetro può non funzionare sulle estremità fredde a causa della ridotta circolazione. Scaldare o sfregare il dito per aumentare la circolazione, oppure riposizionare il sensore.

Inserimento delle batterie

Il vano batterie è situato sul retro del registratore. Inserire le batterie nel vano secondo le istruzioni stampate all'interno del registratore.

Nota: Batterie nuove e completamente cariche hanno un'autonomia di circa 10 ore durante la registrazione. Se si conduce uno studio nell'arco di due notti, si consiglia di sostituire le batterie prima della seconda notte.





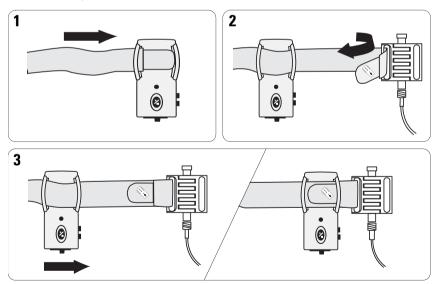
PRECAUZIONI

Inserire batterie a piena carica o batterie nuove nell'apparecchio prima di CIASCUNA registrazione. Usare solo i tipi specificati di batteria o batteria ricaricabile:

- Due batterie ricaricabili NiMH (Mignon/AA/1,2 V/min. 2100 mAh), oppure
- Due batterie (LR 6/Mignon/AA/1,5 V).

Applicazione del registratore ApneaLink Plus e del sensore dello sforzo respiratorio

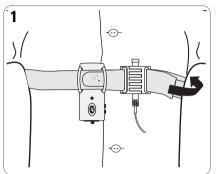
Infilare la cintura in entrambi i passanti di supporto del registratore. Infilare la stessa estremità della cintura attraverso i passanti del sensore dello sforzo respiratorio in modo che le cinghie in velcro possano essere fissate esternamente. Spostare il registratore in modo che la cinghia in Velcro si trovi tra i due passanti.

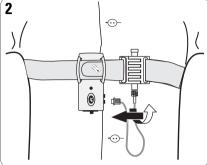


Il registratore ApneaLink Plus va applicato al torace usando la cintura in dotazione. La cintura va posizionata il più in alto possibile sotto l'ascella.

Infilare la cintura attraverso il supporto libero del sensore dello sforzo e stringerla leggermente. La trazione deve essere sufficiente a mantenere registratore e sensore in posizione quando il paziente è in posizione eretta.

Fissare l'estremità del tubicino del sensore dello sforzo respiratorio al registratore e ruotare il raccordo in senso orario per chiudere.



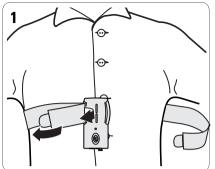


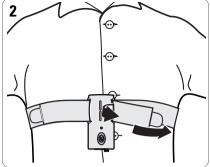
Note:

- Il modo più semplice di indossare l'apparecchio è stando in piedi davanti a uno specchio.
- Per le donne, la cintura va indossata sopra i seni.
- Non stringere eccessivamente la cintura in quanto ciò ridurrebbe la qualità del segnale e creerebbe disagio al paziente. Secondo il comportamento respiratorio del paziente, si può optare per l'applicazione del sensore dello sforzo respiratorio nella regione addominale, usando una cintura supplementare (RIF 629052).
- Il sensore dello sforzo respiratorio dell'ApneaLink Plus è una tecnologia esclusiva di ResMed che fa uso di un semplice dispositivo pneumatico. Il tubicino all'interno del sensore dello sforzo si deforma nel tirare la cintura. La conseguente variazione di volume produce una variazione della pressione che viene misurata dal nostro sensore. Essa è stata testata e giudicata analoga per quanto riguarda il grado di precisione alla tecnologia RIP.

Applicazione del registratore ApneaLink

Il registratore ApneaLink va applicato al torace usando la cintura in dotazione. Assicurarsi che la cintura sia posizionata in modo tale che le cinghie di Velcro si chiudano bene all'esterno.





Applicazione della cannula nasale

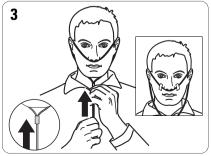
La cannula nasale va applicata in modo tale che i due piccoli tubicini aperti (occhiali) siano rivolti verso le narici. Nel farlo, assicurarsi che le estremità siano rivolte verso il viso e non ripiegate verso l'alto. Il tubicino va fatto passare intorno alle orecchie e quindi dietro la nuca senza infilarlo completamente in testa. Tirare infine il fermaglio della cordicella verso il mento, in modo che sia comodo e possa essere ben chiuso.

Se sono stati forniti un nastro o dei tamponi adesivi, usarli come indicato per aiutare ad assicurare la cannula.

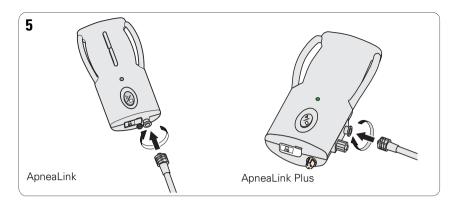
Rimuovere il coperchio protettivo dal raccordo della cannula nasale. Conservare il coperchio protettivo onde poterne fare uso in futuro. Inserire l'estremità della cannula di misurazione della pressione nasale nella presa del registratore ruotandola in senso orario.





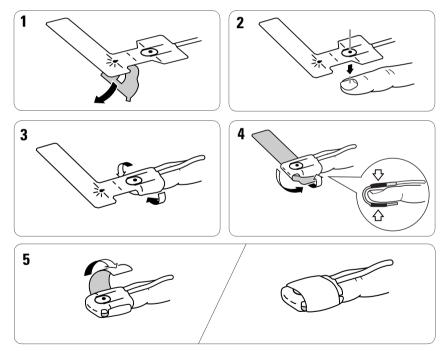






Applicazione di saturimetro e sensore da dito

Se si fa uso di un sensore per saturimetria monouso, fissare il sensore al quarto dito della mano sinistra per mezzo della striscia autoadesiva.



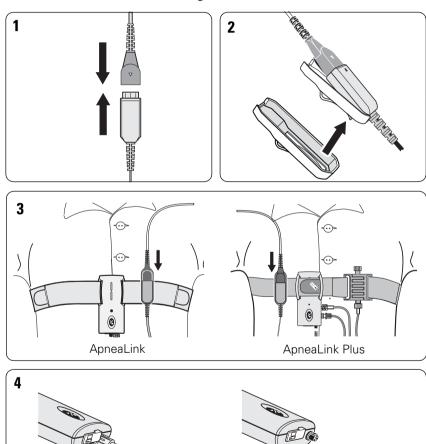
Note:

• L'uso del saturimetro insieme al sensore saturimetrico da dito è facoltativo. I risultati delle misure saturimetriche non sono inclusi nel calcolo dell'indicatore di rischio. Essi vengono mostrati separatamente nel report.

- Il simbolo del dito sulla striscia adesiva mostra la posizione in cui il nastro va fissato all'unghia.
- Infilare il cavo e la spina del sensore saturimetrico da dito nell'imboccatura della manica del pigiama o della vestaglia del paziente. Spingere fino all'apertura del collo e connettere al saturimetro.

Connettere la spina del sensore da dito alla spina del saturimetro. Premere quindi il saturimetro nel suo supporto a clip. Fissare a sua volta il supporto a clip alla cintura. Inserire l'estremità del cavo del saturimetro nel registratore.

Nota: La connessione è del tipo a pressione. Non ruotare il cavo del saturimetro nel connetterlo o sconnetterlo dal registratore.



ApneaLink Plus

ApneaLink

Avvio e interruzione della registrazione

ApneaLink Plus

Per avviare la registrazione, tenere premuto il tasto di avvio/stop sul registratore per circa un secondo e mezzo, fino a che la spia di funzionamento diventa verde.

Se la spia di funzionamento diventa rossa, verificare che il saturimetro e il sensore da dito siano connessi correttamente e regolare se necessario. Se gli aggiustamenti hanno successo, la spia diventerà verde dopo circa cinque-dieci secondi.

Per interrompere la registrazione, premere il tasto di avvio/stop per circa un secondo e mezzo fino a che la spia di funzionamento si spegne.

Stato della spia di funzionamento

- Luce verde: la registrazione è in corso e il sistema funziona in modo corretto.
- Luce rossa: il sensore del saturimetro è connesso ma non rileva alcuna pulsazione. Verificare che il sensore sia posizionato correttamente sul dito e che sia connesso correttamente al saturimetro.
- La spia luminosa resta spenta: le batterie sono completamente scariche o l'apparecchio è difettoso.

Nota: La spia di funzionamento si attenua (senza spegnersi completamente) dopo 10 minuti dall'inizio della registrazione.

ApneaLink

Per avviare la registrazione, tenere premuto il tasto di avvio/stop sul registratore fino a che la spia di funzionamento diventa verde.

Il dispositivo registra il respiro in maniera corretta se la spia di funzionamento si spegne durante l'inspirazione.

Se la spia di funzionamento diventa rossa, verificare che il saturimetro e il sensore da dito siano connessi correttamente e regolare se necessario. Se gli aggiustamenti hanno successo, la spia diventerà verde dopo circa cinque-dieci secondi.

Per interrompere la registrazione, premere il pulsante di avvio/stop tre volte in sequenza fino a che la spia di funzionamento si spegne.

Stato della spia di funzionamento

- La spia verde si spegne durante l'espirazione: il dispositivo sta registrando e rileva la respirazione del paziente.
- Luce verde continua: il dispositivo sta registrando ma non rileva alcun respiro.
 Verificare che la cannula nasale della pressione sia posizionata correttamente.
- Luce rossa: il sensore del saturimetro è connesso ma non rileva alcuna pulsazione. Verificare che il sensore sia posizionato correttamente sul dito e che sia connesso correttamente al saturimetro.
- La spia luminosa resta spenta: le batterie sono completamente scariche o l'apparecchio è difettoso.

Nota: La spia di funzionamento si attenua dopo 10 minuti dall'inizio della registrazione.

Smontaggio

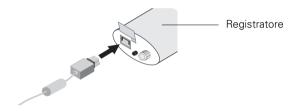
Dopo la registrazione, il paziente deve compiere le seguenti operazioni:

- Rimuovere la cannula nasale e gettarla insieme ai rifiuti domestici. Avvitare con cura in senso orario il coperchio protettivo ventilato sul connettore della cannula nasale.
- Non scollegare i componenti del sensore saturimetrico dal registratore.
- Sistemare il registratore e gli accessori nella borsa da trasporto.
- Restituire la borsa al personale medico secondo le indicazioni ricevute per tempo.

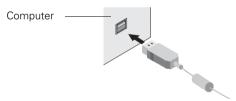
Collegamento del registratore al computer

Prima che si possano trasferire i dati dal registratore al programma ApneaLink, occorre innanzitutto collegare il registratore al computer.

1. Inserire la spina piccola del cavo USB nella presa USB del registratore.



2. Inserire la spina grande del cavo USB nella presa USB del computer.



Se il registratore è stato connesso correttamente al computer, si potrà controllare lo scambio di dati una volta avviato il programma usando le funzioni Predisponi ApneaLink e Scarica ApneaLink.

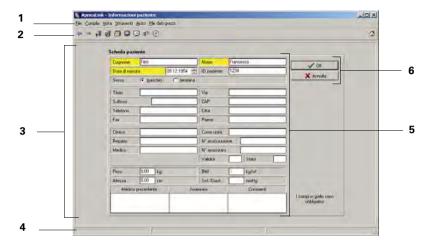
Note:

- Non collegare il registratore ApneaLink a un hub USB.
- Non è possibile connettere più di un registratore al computer allo stesso tempo.
- Il software ApneaLink può essere usato con tutti i dispositivi ApneaLink e microMesam se il driver USB per il relativo dispositivo di registrazione è stato installato

Elementi del programma

La scheda paziente mostrata qui sotto esemplifica gli elementi del programma.

Nota: Se non si ha dimestichezza con le applicazioni standard di Windows, consigliamo di leggere il capitolo Cenni di base sul funzionamento di Microsoft Windows in Appendice. Esso illustra il funzionamento basilare dell'interfaccia di Windows.



- 1 Barra dei meni con i menu principali: Le diverse funzioni del programma si trovano nei menu principali.
- 2 Barra degli strumenti: Le funzioni disponibili nella barra degli strumenti dipendono dal tipo di visualizzazione selezionata.
- 3 Finestre di visualizzazione: Il programma ApneaLink mostra schede paziente, indici schede, e viste segnale e report.
- 4 Barra di stato: Mostra informazioni sullo stato dell'evento selezionato nella vista segnale. La vista indice pazienti mostra le dimensioni del database e lo spazio disponibile sul disco rigido.
- 5 Finestre di dialogo: Le finestre di dialogo contengono vari campi di immissione testuale ed elementi di controllo che consentono di impartire istruzioni al programma.
- **Pulsanti:** Un pulsante è un elemento di controllo che consente di impartire istantaneamente un'istruzione al programma.

L'elenco delle funzioni del programma ApneaLink è fornito nell'Appendice. L'elenco comprende tutte le icone e le descrizioni contenute nel menu e nella barra degli strumenti.

Avvio del programma

All'atto dell'installazione del software ApneaLink, viene creata una scorciatoia sul desktop . Fare doppio clic su di essa per avviare il programma.

Se il contenuto del programma non appare nella lingua desiderata, è possibile modificare la selezione

- 1. Nella barra dei menu, fare clic su **Strumenti** (oppure, se la lingua non è l'italiano: Extras/Outils/Tools/Herramientas/Ferramentas/Verktyg).
- 2. Nel sottomenu, fare clic su **Impostazioni** (oppure, se la lingua non è l'italiano: Einstellungen/Paramètres/Settings/Configuraciones/Definições/Inställningar).
- Nell'elenco di selezione, fare clic su Selezione lingua (oppure, se la lingua non è l'italiano: Sprachauswahl/Sélection langue/Language Selection/ Seleccionar idioma/Selecionar idioma/Språkval).
- Selezionare la lingua desiderata nella finestra di dialogo Selezione lingua e fare clic su **OK**.
- 5. Riavviare il programma per far sì che la selezione venga applicata correttamente

Avvio rapido

La finestra di Avvio rapido compare all'avviamento del programma. Sono disponibili le seguenti funzioni principali:

- Inizializzare ApneaLink
- Scaricare ApneaLink.



Per utilizzare un'altra applicazione, selezionarla direttamente dalla barra degli strumenti o dalla barra dei menu.

Per mostrare la finestra di Avvio rapido in qualsiasi momento, fare clic sull'icona di avvio a sulla destra della barra degli strumenti.

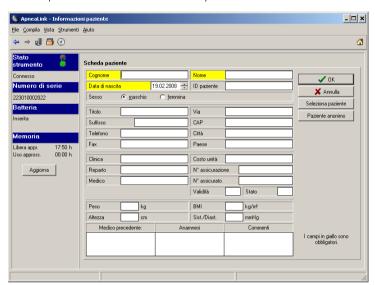
Inizializzazione del sistema ApneaLink

Il processo di personalizzazione fa sì che vengano memorizzati sul registratore i dati dei vari pazienti. I dati di un paziente possono essere memorizzati su una scheda paziente. Qualora non vengano immessi dati personali, il registratore sarà assegnato a un paziente anonimo. Si riceveranno inoltre informazioni sullo stato del dispositivo connesso.

Una volta inseriti i dati del paziente, essi saranno trasferiti sul registratore. Se il registratore è stato assegnato a un paziente anonimo, i dati del paziente dovranno essere registrati successivamente, dopo lo scaricamento.

L'inizializzazione assicura che ciascuna registrazione sia chiaramente assegnata a un paziente.

- 1. Connettere il registratore al computer.
- 2. Eseguire il programma ApneaLink. Comparirà la finestra di Avvio rapido.
- 3. Nella finestra di Avvio rapido, fare clic su **Inizializzare ApneaLink** . Comparirà la finestra Informazioni paziente.



4. Se si conoscono i dati personali del paziente, compilare la scheda.

Nota: Se sono già stati registrati dati paziente, si può aprire un elenco di selezione all'interno del campo Seleziona paziente in cui vengono mostrati i nomi dei pazienti esistenti. Selezionare il paziente richiesto per mostrarne la scheda.

- 5. Se non si conoscono i dati personali del paziente, o non si desidera inserirli in questa fase, fare clic sul pulsante **Paziente anonimo**.
 In questo casi i dati personali del paziente dovranno essere immessi in un secondo momento, quando la registrazione viene scaricata dal registratore.
- Fare clic su **OK**.
 Il programma confermerà il trasferimento dei dati. L'orologio del registratore viene impostato alla stessa ora di quello del computer.

Note:

- Se si sta tentando di inizializzare un dispositivo che contiene registrazioni, comparirà una finestra di dialogo che segnala la situazione. Essa consente di proseguire nell'inizializzazione o di trasferire le registrazioni dal registratore. Le registrazioni che non vengono trasferite, insieme ai dati paziente ad esse associati, verranno cancellate per effetto del processo di inizializzazione.
- Stampare le Istruzioni per il paziente dopo avere inizializzato il dispositivo. Comparirà una finestra di dialogo atta a questo scopo. Il documento Istruzioni per il paziente contiene importati istruzioni sul funzionamento del sistema ApneaLink. Stampare questo foglio illustrativo e consegnarlo al paziente perché lo possa conservare a casa.
- Se si fa uso di più di un registratore, consigliamo di contrassegnare ciascun registratore con il nome del paziente dopo la procedura di inizializzazione ad esempio applicando un'etichetta autoadesiva nell'apposito spazio in modo da prevenire confusioni nell'assegnazione delle registrazioni.
- Rimuovere le batterie fa sì che l'indicazione dell'ora della registrazione venga perduta. Durante il trasferimento si dovrà perciò inserire in questo caso data e ora d'inizio della registrazione.

Scheda paziente

Per poter ricevere schede paziente senza errori, occorre avere compilato tutti i campi evidenziati in giallo.

Nel campo Data di nascita, fare clic separatamente su giorno, mese e anno e impostare i valori corretti usando le frecce o inserendoli manualmente tramite il tastierino numerico.

Note:

- L'indice di massa corporea viene calcolato automaticamente a partire da peso e altezza.
- Il massimo numero di caratteri consentito varia da un campo di immissione all'altro.
- Se i campi Medico precedente, Anamnesi e Commenti vengono riempiti durante l'inizializzazione della registrazione, essi saranno disponibili nella scheda paziente solo se il trasferimento viene eseguito sullo stesso computer. Il contenuto del campo Commento comparirà nel report.

Indicazione di anomalie del dispositivo

Lo stato del dispositivo fornisce informazioni sul registratore. Il cattivo funzionamento del dispositivo viene indicato da una luce rossa continua, accompagnata da un messaggio di errore lampeggiante. In questa situazione non è possibile personalizzare il registratore.

| Messaggio di errore | Azione |
|--------------------------------------|--|
| Dispositivo non connesso | Verificare la connessione USB tra il registratore e il computer. Verificare che i file del driver nel gestore periferiche di Windows siano stati installati correttamente. Contattare ResMed o un distributore autorizzato se il problema permane. |
| Tensione della batteria troppo bassa | Sostituire le batterie normali o ricaricabili nel registratore. Voltaggio richiesto della batteria: almeno $2,4 \ V \ (2 \times 1,2 \ V)$. |
| Batteria assente | Verificare che le batterie (ricaricabili o normali) siano state inserite nel registratore. Se il registratore contiene batterie (ricaricabili o meno), verificare che i poli (+/-) siano correttamente allineati. |

Fare clic su **Aggiorna** una volta corretto l'errore. Sarà mostrato a questo punto lo stato aggiornato del dispositivo.

Trasferimento dei dati dal registratore

Il programma ApneaLink scarica i dati dal registratore. La registrazione viene archiviata nell'indice pazienti una volta che è stata assegnata a un paziente. Il programma analizza quindi la registrazione e mostra i risultati sotto forma di report.

- 1. Connettere il registratore al computer.
- 2. Eseguire il programma ApneaLink.
 All'avviamento del programma, comparirà la finestra di Avvio rapido.
- Fare clic su Trasferire ApneaLink 3. Fare clic su Trasferire ApneaLink

Se il dispositivo è stato assegnato a un paziente prima della registrazione, la procedura di trasferimento viene indicata in una finestra di stato. Il trasferimento e l'analisi dei dati sono conclusi guando viene mostrato il report.

Se il dispositivo non è stato assegnato a un paziente durante l'inizializzazione, la procedura di trasferimento viene interrotta e compare una scheda paziente. Il trasferimento riprenderà solo una volta che i dati personali del paziente sono stati inseriti.

Note:

- Ciascuna registrazione necessita di uno spazio libero massimo di 15 MB sul disco rigido del computer. Prima del trasferimento, assicurarsi di disporre di sufficiente spazio libero. Lo spazio libero viene mostrato nella barra di stato del programma ApneaLink.
- La procedura di trasferimento può richiedere fino a cinque minuti.
- Le registrazioni di durata inferiore a 10 secondi non vengono memorizzate.
 Per registrazioni con meno di 60 minuti di dati validi, il tempo di analisi è considerato troppo breve perché lo screening sia affidabile. Il report pertanto

sarà accompagnato dal seguente commento: "Attenzione: Periodo di valutazione troppo breve!" I dati acquisiti dal registratore possono essere annotati manualmente.

- Se non è stata specificata un'ora d'inizio della registrazione, per esempio poiché le batterie sono state rimosse dopo l'inizializzazione, comparirà una finestra di dialogo all'inizio della procedura di trasferimento in cui si chiede di inserire la data e l'ora di inizio della registrazione.
- Se sono presenti più registrazioni sullo stesso dispositivo, ciascuna di esse verrà trasferita, analizzata e presentata sotto forma di report. Verrà mostrato automaticamente il report della registrazione più lunga. Le altre registrazioni e gli altri report saranno disponibili nell'indice pazienti. Tutte le registrazioni trasferite durante una sessione di trasferimento corrispondono allo stesso paziente.
- Se il trasferimento dei dati ha successo, sia le registrazioni che i dati del paziente presenti sul registratore vengono cancellati automaticamente.
- Se la procedura di trasferimento fallisce, compare invece una finestra di dialogo che presenta le seguenti opzioni:
 - Ripeti la lettura
 - Annulla
 - Cancella strumento.

Se si opta per quest'ultimo comando, comparirà un'avvertenza indicante che il trasferimento dei dati è fallito e che essi saranno cancellati senza possibilità di recupero.

Analisi delle registrazioni

Analisi automatica

Durante il trasferimento della registrazione, il software ApneaLink analizza automaticamente i dati in parallelo. Questa operazione viene condotta sulla base di parametri analitici scientifici preimpostati che possono essere all'occorrenza modificati. Durante l'analisi vengono ricercati i seguenti tipi di evento all'interno di una registrazione, tutti suscettibili all'occorrenza di modifica:

- Apnea (distingue tra apnee ostruttive, centrali e miste)¹
- Ipopnea
- · Respiro di Cheyne-Stokes
- · Limitazione del flusso
- Russamento
- Flusso inspiratorio
- Limitazione di flusso e russamento

^{1.} Solo ApneaLink Plus

- Saturazione media, minima e alla linea di base
- Pulsazioni minime, massime e medie.

Gli orari in cui si verificano i seguenti eventi non vengono considerati nell'analisi dei dati di registrazione:

- Dati non validi
- Dati mancanti
- Inizio della valutazione
- Fine della valutazione
- Segnale troppo debole (la qualità del segnale non può essere analizzata)
- Esclusioni dall'analisi.

Gli eventi che vengono rilevati sono mostrati nella vista segnale ad analisi completata. La valutazione dell'analisi viene mostrata nel report.

Analisi manuale

Una volta che il software ApneaLink ha completato l'analisi automatica, i risultati possono venire modificare manualmente secondo la necessità. Nella vista segnale si possono modificare o cancellare determinati eventi, o aggiungerne di nuovi.

Nuova analisi

Il menu Strumenti contiene una funzione denominata Rianalizza. Questa operazione si rende necessaria, ad esempio, quando i parametri d'analisi sono stati cambiati o se si vuole correggere un'analisi manuale sottoposta a modifiche.

Nel caso di una nuova analisi, si possono cancellare o confermare le modifiche a un'analisi manuale nella registrazione. La nuova analisi si fonda su parametri prestabiliti.

Parametri d'analisi

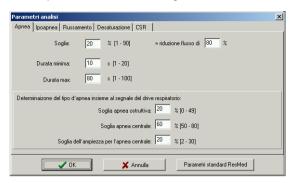
Le registrazioni vengono analizzate sulla base di parametri d'analisi prestabiliti. Il software ApneaLink fornisce una serie di parametri predefiniti che possono all'occorrenza essere modificati. Una volta modificate le impostazioni, esse si applicheranno alle registrazioni e le analisi eseguite dopo la modifica.

Note:

- Le modifiche dei parametri d'analisi vanno eseguite esclusivamente da personale medico esperto.
- L'impostazione scorretta dei parametri d'analisi può incidere sulla qualità dei risultati dell'analisi.
- Spetta al medico assicurarsi che le impostazioni siano corrette.

Per visualizzare i parametri analitici:

 Nel menu Strumenti, selezionare Impostazioni e fare clic su Parametri d'analisi Comparirà la finestra di dialogo Parametri d'analisi.



Fare clic su **Parametri standard ResMed** per le impostazioni di fabbrica.

Visualizzazione delle registrazioni

Vista report

Il report associato a ciascuna registrazione viene creato sotto forma di documento PDF ("Portable Document Format"), un formato che si presta allo scaricamento indipendentemente dal sistema operativo in uso. Per visualizzare i documenti PDF occorre il programma Acrobat Reader, che viene installato insieme al software ApneaLink. I report prodotti vengono mostrati in una finestra per documenti PDF. Essa è dotata di una barra degli strumenti con diverse funzioni. Per maggiori dettagli su questa applicazione, si prega di consultare il manuale d'istruzioni di Acrobat Reader.



Apertura di un report

Il report generato per una registrazione viene mostrato automaticamente non appena la relativa registrazione è stata scaricata dal registratore e analizzata sulla base dei parametri d'analisi. Il report viene quindi memorizzato automaticamente nell'indice pazienti.

Per aprire un report:

- 1. Nella barra degli strumenti, fare clic su **Indice pazienti** 🗐 . Comparirà la finestra Indice pazienti.
- 2. Nel riguadro Report, selezionare un report e fare clic su Visualizza.

Nota: Se è stata cambiata la lingua di visualizzazione, il report potrebbe non apparire nella lingua desiderata. In questo caso, sarà necessario rianalizzare la registrazione in questione. Per assicurare che i risultati dell'analisi mostrati nel report non vengano modificati, è bene confrontare i parametri d'analisi contenuti nel report con quelli correntemente impostati nel programma.

Aggiunta di commenti

I report prevedono la possibilità di inserire i propri commenti. Il blocco note nel quale inserire tali commenti può essere aperto nella vista report. Una volta inserito un commento, esso comparirà all'interno del report.

1. Nella barra degli strumenti, fare clic su **Scrivi commenti** Comparirà il blocco note.



Inserire il commento e fare clic su OK. Il commento comparirà nel report.

Nota: Se esistono più report per una sola registrazione, si possono aggiungere commenti solo al report più recente.

Salvataggio locale di un report

I report vengono gestiti all'interno dell'indice pazienti. Se lo si desidera, si può salvare un report in una qualsiasi cartella del proprio computer.

- 1. Nella barra degli strumenti, fare clic su **Indice pazienti** 🗐 .
- 2. Selezionare il report che si desidera salvare localmente.
- 3. Nel menu File, fare clic su Salva report localmente.
- 4. Selezionare la cartella di destinazione nella quale salvare il report.
- Fare clic su Salva.

Una copia del report sarà salvata in formato PDF nella cartella selezionata.

Nota: Per poter aprire il report occorrerà il programma Acrobat Reader, che viene fornito gratuitamente insieme al sistema ApneaLink. Se Acrobat Reader non è stato installato durante l'installazione del software AppeaLink, inserire nuovamente il CD d'installazione e fare clic su **Installa Acrobat Reader** nella finestra di dialogo.

Impostazioni opzionali dei report

Vi sono varie opzioni di impostazione per la visualizzazione dei report.

Per aprire le impostazioni dei report:

• Nel menu Strumenti, selezionare Impostazioni e fare clic su Report.



Opzioni d'impostazione dei report

| Sistema di misura | I dati relativi a pesi e misure possono essere mostrati in |
|-------------------|--|
| | unità metriche o imperiali |

| Mostra logo sul report | Selezionare la casella di controllo e fare clic su Seleziona |
|------------------------|--|
| | file. Nella finestra di dialogo Seleziona il logo, selezionare |
| | un'immagine in formato bitmap (BMP) o JPEG. Le |
| | dimensioni del file del logo vengono mostrate nella |
| | finestra di dialogo Attenzione. Il logo sarà inserito |
| | nell'angolo in alto a sinistra del report ogniqualvolta si |
| | crea un nuovo report o se ne aggiorna uno esistente. |
| | Nota: Le dimensioni del file possono rallentare le |

Nota: Le dimensioni del file possono rallentare le operazioni di apertura o invio tramite e-mail di un report.

Stampa di più report Selezionare la casella di controllo e specificare il numero di report da stampare nel campo numerico.

Report ampliato

Selezionare la casella di controllo Report ampliato per aggiungere un grafico generale alla seconda pagina del report. L'opzione consente anche di visualizzare le misure di saturazione al di sotto dell'88% o dell'89% selezionando le relative caselle.

Nome del medico Si può inserire manualmente nel campo testuale

l'indirizzo del medico al quale il paziente è stato indirizzato per ulteriori terapie. Il programma salva automaticamente gli indirizzi inseriti; essi possono essere selezionati nell'elenco degli indirizzi tramite il pulsante Seleziona.

Impostazioni avanzate

Questa opzione consente di determinare se il grafico

dell'indicatore vada calcolato con (RI) o senza (AHI)

limitazioni del flusso.

Vista segnale

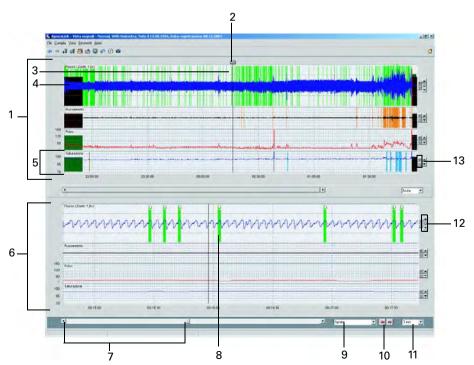
La vista segnale mostra i segnali della registrazione sotto forma di curve insieme agli eventi occorsi.

Apertura di una vista segnale

- 1. Aprire l'indice pazienti.
- 2. Selezionare una registrazione.
- 3. Nella barra degli strumenti, fare clic su Vista segnale 🤷 .

Nota: Fare doppio clic su una registrazione nell'indice pazienti apre la vista segnale.

Spiegazione della vista segnale



- 8 Evento 1 Finestra superiore 2 Tacca dell'intervallo temporale per la 9 Elenco di selezione dei gruppi di eventi finestra inferiore 3 Tacca del punto temporale 10 Passaggio da un evento a un altro 4 Segnale 11 Elenco di selezione della visualizzazione cronologica dei segnali per ogni pagina 5 Canale 12 Spostamento e ripristino della linea dello zero 6 Finestra inferiore 13 Aumento/riduzione dell'ampiezza del segnale (zoom)
- 7 Barra e direzioni di scorrimento.

Le curve dei canali di flusso e russamento e gli eventi occorsi sono mostrati in entrambe le finestre. Se si esegue la saturimetria, i segnali registrati vengono mostrati anche sui canali di saturazione e pulsazioni.

L'ApneaLink Plus comprende inoltre un canale dedicato allo sforzo respiratorio.

Modifica dell'aspetto dei segnali

Modifica dell'intervallo temporale da visualizzare

Nella vista segnale compaiono i segnali di registrazione all'interno dell'intervallo di tempo specificato. All'occorrenza è possibile impostare intervalli di tempo diversi per la finestra superiore e per quella inferiore.

- Nell'angolo inferiore destro della finestra richiesta, fare clic sulla freccia o sulla casella a discesa per aprire un elenco degli intervalli di tempo dei segnali.
- Selezionare l'intervallo di tempo desiderato.
 Se si seleziona un intervallo di cinque minuti, la vista segnale sarà occupata da una sezione della registrazione della durata appunto di cinque minuti.

Modifica della visualizzazione del segnale (zoom)

I pulsanti Zoom consentono di ingrandire o rimpicciolire la visualizzazione del segnale. L'ingrandimento consente di visualizzare l'ampiezza del segnale in maggiore dettaglio. La riduzione permette invece di visualizzare l'andamento complessivo del segnale. Le dimensioni di visualizzazione del segnale possono essere modificate separatamente per ciascun canale. Il fattore d'ingrandimento viene mostrato nella vista segnale.

Eseguire una delle seguenti operazioni:

- Per ingrandire la visualizzazione del segnale, fare clic su <a>●.
- Per rimpicciolire la visualizzazione del segnale, fare clic su <u>o</u>.

Fare clic sul pulsante di zoom corrispondente nella vista segnale.

Spostamento della linea dello zero

Se la visualizzazione del segnale è stata ingrandita e l'ampiezza del segnale ricade al di fuori dell'intervallo di visualizzazione, è possibile spostare la linea dello zero in un arco compreso tra +/- 100%.

Eseguire una delle seguenti operazioni:

- Per spostare la linea dello zero verso l'alto, fare clic su
- Per riporare la linea dello zero alla sua posizione iniziale, fare clic su (solo zoom del flusso).
- Per spostare la linea dello zero verso il basso, fare clic su

Esplorazione delle registrazioni

Nella vista segnale è possibile impostare separatamente gli intervalli di tempo per la visualizzazione dei segnali registrati nella finestra superiore e in quella inferiore. In questo modo ad esempio la registrazione può essere visualizzata in una delle due finestre usando come intervallo l'intera notte, e nell'altra in corrispondenza di un periodo più breve (ad es. cinque minuti). Se poi si clicca su un punto qualsiasi della finestra superiore, il punto comparirà nella finestra inferiore all'interno dell'intervallo di tempo predefinito. I punti temporali selezionati vengono contrassegnati di una riga verticale.

Frecce e barre di scorrimento compaiono sotto le curve di segnale sia nella finestra superiore che in quella inferiore. Fare clic e trascinare la barra di scorrimento per spostarsi nelle visualizzazioni dei segnali. In alternativa si può fare clic sulle frecce per spostarsi a destra o a sinistra della visualizzazione.

Per spostarsi all'interno di una registrazione si possono usare anche i comandi tramite tastiera. Fare clic sulla vista segnale da esplorare e usare le frecce sulla tastiera per spostare la visualizzazione. Il tasto Home (indicato in genere da una freccia che punta in alto a sinistra) mostra l'inizio della registrazione, mentre il tasto Fine mostra la fine della registrazione.

Visualizzazione degli eventi

Nella vista segnale vengono mostrati tutti gli eventi rilevati nel corso dell'analisi automatica di una registrazione. Gli eventi vengono mostrati in vari colori e misure onde permettere di distinguerli meglio. Gli eventi sono contraddistinti inoltre da abbreviazioni.

Nell'elenco a discesa Tipo di evento è possibile selezionare il tipo di evento e spostarsi all'interno di una registrazione.

- Fare clic sull'elenco a discesa degli eventi e selezionare il tipo di evento richiesto.
- Fare clic su una delle frecce per passare all'evento successivo o precedente della serie.

La tabella che segue mostra un elenco di tutti i gruppi predefiniti di eventi rilevati automaticamente dal software ApneaLink e mostrati nelle curve segnale:

| Tipo di evento | Abbreviazione | Canale |
|------------------------------------|-----------------|---|
| Apnea non classificata | Al | Flusso |
| Apnea ostruttiva | AO ¹ | Flusso |
| Apnea mista | AM ¹ | Flusso |
| Apnea centrale | AC ¹ | Flusso |
| Ipopnea | I | Flusso |
| Limitazione del flusso | Lf | Flusso |
| Russamento | Rs | Russamento |
| Flusso inspiratorio | Fi | Flusso |
| Limitazione di flusso e russamento | LR | Flusso |
| Saturazione alla linea basale | Sb ² | Saturazione |
| Desaturazione | Ds ² | Saturazione |
| Dati non validi | ID | Flusso, batteria, russamento, saturazione, pulsazioni |
| Inizio dell'analisi | I | Flusso, sforzo, russamento |
| Fine dell'analisi | F | Flusso, sforzo, russamento |
| Esclusione dall'analisi | Ea | Flusso, sforzo, batteria, russamento, saturazione, pulsazioni |
| Sensore da dito / XPod mancante | Sm ² | Saturazione, pulsazioni |
| Segnale troppo debole | Std | Flusso, sforzo |
| Cheyne-Stokes | CSR | Flusso |

- 1. Modificabile solo in ApneaLink Plus
- 2. Solo per le registrazioni con saturimetria

Note:

- I dati non validi possono risultare dall'applicazione scorretta dei sensori o da un'alimentazione inadeguata dell'apparecchio.
- Eventuali sovrapposizioni tra gli eventi vengono verificate sia durante l'analisi automatica, sia quando gli eventi vengono elaborati manualmente. Tali sovrapposizioni vengono corrette.

Inserimento e modifica di eventi

All'occorrenza si possono inserire eventi in aggiunta a che fanno già parte dell'elenco e assegnarli a un tipo di evento. Nel caso di eventi modificabili manualmente, la durata e assegnazione del tipo di evento possono essere modificate in un secondo momento.

Nota: Non tutti i tipi di evento potrebbero essere disponibili, secondo il tipo di registratore.

- 1. Spostare il cursore su un canale all'inizio dell'evento da inserire.
- 2. Fare clic sul pulsante sinistro del mouse e spostare il cursore a destra o a sinistra della fine dell'evento da inserire.

Comparirà un menu contestuale con un elenco dei tipi di evento.



3. Fare clic sul tipo di evento desiderato.

Se si inserisce o si modifica un evento, ciò comporterà cambiamenti al report corrente per la registrazione oggetto di analisi. Sarà richiesto attraverso una finestra di dialogo di confermare se si preferisce creare un nuovo report o modificare il report corrente.

Note:

- I periodi di esclusione dall'analisi che vengono aggiunti manualmente al canale di saturazione o pulsazioni saranno tenuti in considerazione per il calcolo dell'indice di desaturazione dell'ossigeno (ODI), ma non compariranno altrimenti nel report.
- I periodi di esclusione dall'analisi saranno calcolati nel determinare il periodo di valutazione per l'analisi.
- Se una registrazione è stata modificata manualmente, ciò sarà indicato nell'indice pazienti, nella tabella report sotto "Stato manuale".

Definizione della durata di un evento

All'interno della vista segnale si può modificare la durata di un evento. Spostare il cursore all'inizio o alla fine dell'evento fino a che il cursore cambia aspetto. Trascinare il limite della colonna nella posizione desiderata.

Assegnazione di un tipo di evento

Gli eventi vengono assegnati ai tipi di evento corrispondenti. Se lo si desidera, si può modificare questa assegnazione facendo clic col pulsante destro su un evento e aprendo il menu contestuale per l'assegnazione del tipo di evento.

Cancellazione di eventi

È possibile cancellare eventi sia nella vista segnale, sia nella lista eventi.

- 1. Fare clic sull'evento da cancellare nella vista segnale.
- 2. Premere **Canc** sulla tastiera.

OPPURE



- 2. Fare clic sull'evento da cancellare.
- 3 Premere Canc sulla tastiera

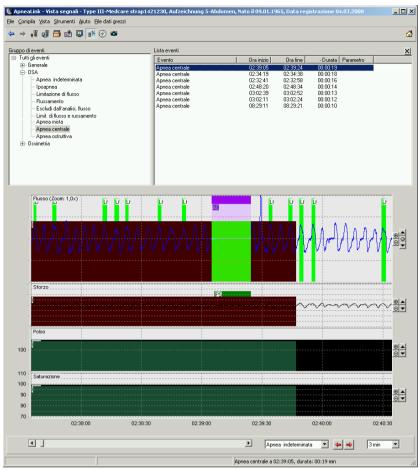
Note:

- Qualora si cancelli un evento inavvertitamente, esso potrà essere ripristinato usando la funzione Annulla nel menu **Compila**. Se sono stati cancellati più eventi, sarà possibile ripristinare solo l'ultimo di essi.
- Se si desidera cancellare più di un evento allo stesso tempo nella lista eventi. tenere premuto il tasto Ctrl e fare clic sugli eventi da cancellare.
- Se si inserisce o si modifica un evento, ciò comporterà cambiamenti al report corrente per la registrazione oggetto di analisi. Sarà richiesto attraverso una finestra di dialogo di confermare se si preferisce creare un nuovo report o modificare il report corrente.

Visualizzazione della lista eventi

La lista eventi mostra tutti gli eventi per la registrazione aperta in quel momento. Quando si lavora nella vista segnale, la lista eventi aiuta ad analizzare una registrazione consentendo di selezionare e visualizzare rapidamente eventi specifici. La lista eventi contiene tutti i gruppi di eventi e i singoli eventi che sono stati analizzati all'interno della registrazione.

- 1. Aprire una registrazione nella vista segnale.
- 2. Fare clic su Lista eventi nella barra degli strumenti 🖭 . Nella finestra superiore della vista segnale compariranno i riquadri di Gruppo di eventi e Lista eventi.



- 3. Per aprire tutti gli eventi assegnati a un gruppo, fare clic sul gruppo in questione nel riquadro Gruppo di eventi.
 - Gli eventi assegnati saranno visualizzati nel riquadro Lista eventi.
- 4. Per visualizzare un evento nella vista segnale, fare clic su di esso nel riquadro Lista eventi.

L'evento selezionato sarà mostrato nella finestra inferiore della vista segnale.

Nota: È possibile nascondere i riquadri degli eventi facendo clic di nuovo su **Lista eventi** nella barra degli strumenti. Comparirà di nuovo a questo punto la finestra superiore della vista segnale.

Modifica di gruppi di eventi

Creazione di un gruppo di eventi

1. Nel menu Strumenti, fare clic su Nuovo gruppo di eventi.

Comparirà la finestra di dialogo Assegna.



- Barrare la casella accanto alla descrizione dell'evento per assegnare il tipo di evento al nuovo gruppo di eventi.
- 3. Fare clic su OK.

Modifica di un gruppo di eventi

- 1. Nel riquadro Gruppo di eventi, selezionare il gruppo di eventi da modificare.
- Nel menu Strumenti, fare clic su Modifica gruppo di eventi.
 Comparirà la finestra di dialogo Associare il tipo di evento a un gruppo di eventi.
- 3. Modificare il nome nel campo testuale Gruppo di eventi.
- 4. Fare clic su OK.

Cancellazione di un gruppo di eventi

- 1. Nel riquadro Gruppo di eventi, selezionare il gruppo di eventi da cancellare.
- 2. Nel menu Strumenti, fare clic su Cancella gruppo di eventi.

Chiusura di una lista eventi

- Fare clic su **Lista eventi** nella barra degli strumenti
 OPPURE
- Nell'angolo in alto a destra del riquadro Lista eventi, fare clic su **Chiudi** 🗵 .

Personalizzazione della finestra segnale

È possibile modificare le impostazioni predefinite per quanto riguarda la risoluzione e i canali ed eventi da mostrare separatamente nella finestra superiore e inferiore della vista segnale.

 Nel menu Strumenti, selezionare Impostazioni e fare clic su Finestra segnale.

Comparirà la finestra Personalizza finestra segnale.



I paragrafi che seguono descrivono le varie opzioni d'impostazione per la finestra segnale.

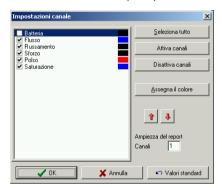
Risoluzione

Gli elenchi a discesa contengono vari intervalli di tempo che si possono impostare per la visualizzazione della registrazione. È possibile visualizzare per una registrazione intervalli di tempo che vanno da un secondo all'intera notte.

Canali

La funzione Canali consente di impostare i canali da mostrare nella vista segnale e modificare il colore della curva del segnale.

1. Fare clic su **Canali** per aprire la finestra di dialogo Impostazioni canale.



2. Selezionare uno dei seguenti comandi.

| Comando | Funzione |
|-------------------|--|
| Seleziona tutto | Seleziona tutti i canali. |
| Attiva canali | Attiva il canale selezionato. |
| Disattiva canali | Disattiva il canale selezionato. |
| Assegna il colore | Apre una tavolozza di colori e assegna il colore selezionato al segnale evidenziato. |
| Ordinamento • | Sposta il canale selezionato in su o in giù nell'ordine richiesto. |

| Comando | Funzione |
|---------------------|--|
| Ampiezza del report | Mostra il canale selezionato più in grande rispetto alle dimensioni standard degli altri canali visualizzati, in base al fattore d'ingrandimento indicato. |
| Valori standard | Ripristina le impostazioni predefinite dell'evento. |

3. Fare clic su **OK** per applicare le impostazioni selezionate.

Eventi

Gli eventi sono contraddistinti da colori nella vista segnale e sono assegnati a un canale fisso. Tramite la funzione Eventi è possibile definire il colore di un evento. La finestra di dialogo distingue tra eventi standard ed eventi ampliati. Gli eventi standard sono presi in considerazione nella determinazione dell'indicatore di rischio e dell'indice di desaturazione dell'ossigeno. Gli eventi ampliati sono considerati periodi di esclusione dall'analisi. Si può inoltre scegliere se il tipo di evento vada visualizzato o meno.

1. Fare clic su **Eventi** per aprire la finestra di dialogo Impostazioni evento.



2. Selezionare uno dei seguenti comandi.

| Comando | Funzione |
|-------------------|--|
| Seleziona tutto | Seleziona tutti gli eventi. |
| Attiva eventi | Attiva gli eventi selezionati. |
| Disattiva eventi | Disattiva gli eventi selezionati. |
| Assegna il colore | Permette di selezionare il colore da assegnare all'evento evidenziato. |
| Valori standard | Ripristina le impostazioni predefinite del canale. |

3. Fare clic su **OK** per applicare le impostazioni.

Reticolo

Il reticolo è un ausilio per l'analisi delle curve del segnale. Esso consente di isolare con precisione un punto lungo la curva. La posizione cronologica e la deviazione d'ampiezza sono mostrate nella riga di stato sul bordo inferiore dello schermo.

Per far comparire il reticolo nella vista segnale, barrare la casella Reticolo nella finestra Personalizza finestra segnale.

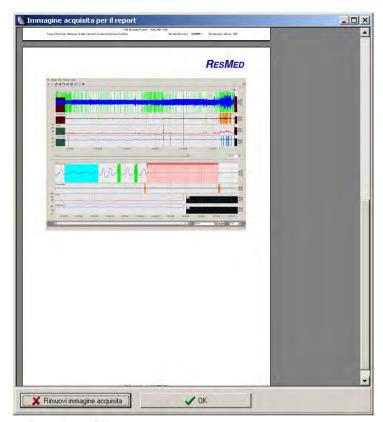
Nascondere i canali privi di dati

È possibile nascondere nella vista segnale i canali che non contengono alcun dato di registrazione. Si tratta di un'opzione particolarmente utile se una registrazione è stata effettuata senza saturimetria.

Per attivare l'opzione, barrare la casella di controllo Nascondere i canali privi di dati nella finestra Personalizza finestra segnale.

Acquisizione di immagini della vista segnale per un report

- 1. Aprire una registrazione nella vista segnale.
- Nella barra degli strumenti, fare clic su Crea immagine acquisita
 Comparirà la finestra di dialogo Immagine acquisita per il report, nella quale viene mostrato il report più recente insieme alla pagina dell'immagine acquisita.



Fare clic su **OK**. Il report così modificato sarà salvato nell'indice pazienti con una nuova data.

Note:

- Per cancellare un'immagine acquisita prima di salvare, fare clic su Rimuovi immagine acquisita.
- Si possono aggiungere un massimo di 10 immagini per report.
- L'aggiunta di immagini aumenta le dimensioni del file del report.

Gestione dei dati nell'indice pazienti

L'indice pazienti è paragonabile a un database nel quale vengono gestiti i dati, le registrazioni (analisi) e i report dei vari pazienti. La seguente sezione illustra le proprietà e le funzioni dell'indice pazienti.

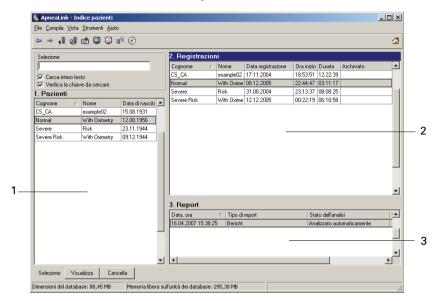
Apertura dell'indice pazienti

Eseguire una delle seguenti operazioni:

• Nella barra degli strumenti, fare clic su **Indice pazienti** 🗐 . **OPPURE**



• Nel menu File, fare clic su Indice pazienti.



Proprietà

L'indice pazienti contiene una serie di riquadri per dati (1), registrazioni (2) e report (3) dei pazienti. Questi tipi di dati sono collegati tra loro. Un file paziente può contenere una o più registrazioni, e una registrazione a sua volta può contenere uno o più report. Se si fa clic sul nome di un paziente, vengono visualizzati tutti i report e le registrazioni per quel paziente. Se si fa clic invece su una registrazione, vengono visualizzati tutti i report associati ad essa.

Nel caso di grandi quantità di dati, si possono ricercare termini specifici nell'indice pazienti con l'ausilio di varie funzioni di ricerca.

I dati del paziente possono essere normalmente identificati inserendo cognome, nome e data di nascita. Questi dati sono inseriti nella scheda paziente.

Le registrazioni contengono informazioni sul nome del paziente e su data, ora di inizio e durata di una registrazione. Se una registrazione è stata archiviata, la data di archiviazione viene mostrata nel campo Archivio.

Il riquadro Report mostra la data di compilazione del report, lo stato dell'analisi e lo stato di eventuali modifiche manuali successive. Il campo Stato dell'analisi può contenere le voci Analizzato automaticamente o Periodo d'analisi troppo breve. Se una registrazione e il relativo report sono stati modificati, il messaggio di stato "Modificato manualmente" appare nella colonna "Stato manuale".

Le voci della tabella possono essere ordinate nelle singole finestre. Fare clic sull'intestazione della colonna per ordinare i dati in ordine alfabetico, numerico o temporale. La direzione di ordinamento è indicata da un triangolino nell'intestazione della colonna.

Nell'indice pazienti è possibile selezionare diversi file tramite varie combinazioni di tasti:

CTRL + A: seleziona tutti file

CTRL + clic del mouse: seleziona singoli file

Le voci selezionate vengono evidenziate. Se vengono selezionate più registrazioni, il riquadro dei report mostrerà i report della registrazione selezionata per ultima.

È possibile modificare la larghezza delle colonne della tabella. Spostare il cursore del mouse su un limite d'intestazione di colonna e trascinare verso destra fino a che la colonna è della larghezza richiesta.

È possibile modificare l'ordine delle colonne della tabella. Fare clic sull'intestazione della colonna e trascinare nella posizione richiesta. Compariranno delle frecce verdi tra le intestazioni di colonna a indicazione della nuova posizione.

Funzioni di ricerca

Le funzioni di ricerca consentono di accedere a particolari dati, registrazioni e report dei pazienti ricavandoli da un vasto database.

Se si inserisce un cognome nel campo testuale Selezione, i dati relativi al paziente del cognome specificato compariranno nell'indice pazienti.

Ricerca su stringhe di testo

 Nell'angolo in alto a sinistra del riquadro Pazienti, barrare la casella di controllo Ricerca intero testo.

In questa modalità i caratteri inseriti nel campo testuale vengono confrontati con i cognomi dei pazienti. Ciò produrrà un elenco dei pazienti i cui cognomi contengono i caratteri specificati come criterio di ricerca.

Esempio:

Termine di ricerca: er

Risultati: Ferrari, Bertone, Ferri

Ricerca progressiva

 Nell'angolo in alto a sinistra del riquadro Pazienti, barrare la casella di controllo Verifica la chiave da cercare.

Se si inserisce ad esempio la lettera "M", tutti i pazienti il cui cognome comincia per "M" verranno immediatamente richiamati. La selezione può essere raffinata aggiungendo ulteriori lettere.

Nota: La casella Cerca intero testo andrà deselezionata per poter attivare questa funzione.

Visualizzazione del contenuto dell'indice pazienti

È possibile aprire dati, registrazioni e report dei pazienti usando l'indice pazienti nelle varie viste. I dati del paziente vengono mostrati nella scheda paziente. Le registrazioni appaiono nella vista segnale e i report nella vista report.

- 1. Selezionare una voce dell'indice pazienti.
- 2. Nell'angolo in basso a sinistra dell'indice pazienti, fare clic su **Visualizza**. Il file selezionato verrà mostrato nella vista corrispondente.

Nota: Se si fa doppio clic su una voce dell'indice pazienti (file paziente, registrazione o report), il suo contenuto comparirà automaticamente nella relativa vista.

Cancellazione del contenuto dell'indice pazienti

Se si cancellano i dati di un file paziente, verranno eliminati anche i report e le registrazioni ad esso associati. Se si cancella una registrazione verranno eliminati anche i relativi report.

- 1. Fare clic sulla voce che si desidera cancellare all'interno dell'indice pazienti.
- Nell'angolo in basso a sinistra dell'indice pazienti, fare clic sul pulsante Cancella.
- 3. Fare clic su **OK** per confermare.

Note:

- È possibile cancellare solo le registrazioni memorizzate su supporti abilitati a scrittura. Le registrazioni cancellate non saranno più disponibili nell'indice pazienti e non potranno essere recuperate.
- Si possono selezionare diversi elementi e cancellarli contemporaneamente.

Trasferimento del database

Il software ApneaLink è dotato di un modulo aggiuntivo che consente di trasferirne il database. Ciò può risultare utile, ad esempio, se non c'è più memoria sufficiente per ulteriori registrazioni.

- 1. Chiudere il software ApneaLink.
- Nel menu Avvio di Windows, andare in Programmi > ResMed > ApneaLink.
- Fare clic su **Trasferimento database**.
 Comparirà la finestra di dialogo Trasferimento database.



- 4. Fare clic su Seleziona cartella database.
- 5. Selezionare cartella del nuovo database.
- Fare clic su **OK** per confermare.
 La cartella selezionata comparirà nel campo testuale Nuova posizione database.
- 7. Fare clic su **Sposta database**.
- 8. Fare clic su **Esci** per chiudere la finestra di dialogo.

Note:

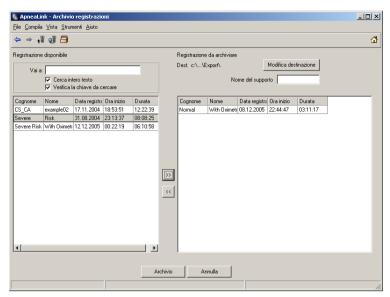
- Il software ApneaLink può gestire solo nomi di cartelle e file di tipo ISO 8859-1 (Latino, Europa Occidentale) e ASCII. Il set Unicode non è supportato.
- Dopo che il database è stato trasferito nella nuova cartella, comparirà una finestra di dialogo in cui viene richiesto se si desidera cancellare o preservare il vecchio database. Il contenuto della nuova cartella del database sarà mostrato nell'indice pazienti.
- Il database può essere avviato anche nell'applicazione ApneaLink.
 Fare clic sul menu Strumenti, e da lì su Trasferimento database.

Archiviazione e trasferimento dei dati

Archiviazione delle registrazioni

Durante la procedura di archiviazione, le registrazioni vengono estratte dall'indice pazienti così da consentire l'accesso all'intero spazio di memoria del supporto. I dati archiviati rimangono visibili nell'indice pazienti con l'aggiunta della data di archiviazione.

Fare clic su **Archivio** nella barra degli strumenti.
 Comparirà la finestra di dialogo Archivio registrazioni.



- 2. Nel riquadro Registrazione disponibile, fare clic sulla registrazione da archiviare
- 3. Fare clic su >>> per spostare la registrazione selezionata nel riquadro Registrazione da archiviare.
 - In alternativa, usare per spostare di nuovo le registrazioni dal riquadro Registrazione da archiviare al riquadro Registrazione disponibile.
- 4. Inserire il nome nel campo Nome del supporto.
 - Il nome del supporto comparirà nelle informazioni sulla registrazione per identificare il tipo di supporto usato per l'archiviazione (ad esempio per memorizzare una registrazione su un disco rigido esterno, si può usare la denominazione "Disco rigido" nel campo testuale "Nome del supporto").
- Fare clic sul pulsante **Modifica destinazione** per specificare la cartella di destinazione per l'archiviazione.
 - Comparirà la finestra di dialogo Sfoglia.
- 6. Selezionare la cartella di archiviazione e fare clic su **OK**. Ai file salvati nella cartella vengono assegnati nomi generati automaticamente. L'estensione OSA è predefinita e indica il formato dei file. Se non si sceglie una destinazione, la registrazione viene memorizzata nella cartella di destinazione predefinita.
- 7. Fare clic su **Archivio**.

La finestra di dialogo Archivio registrazioni si chiuderà per lasciare il posto all'indice pazienti.

La registrazione archiviata viene evidenziata nella colonna Archiviato dell'indice pazienti.

Note:

- Usando le funzioni di ricerca è possibile localizzare registrazioni specifiche e visualizzarle nel riquadro Registrazione disponibile.
- Fare doppio clic su una registrazione in questo riquadro consente di passare automaticamente al riquadro Registrazione da archiviare.
- Non è possibile salvare un file d'archivio direttamente su CD con il software ApneaLink. Per farlo occorre per prima cosa spostare il file nella cartella di destinazione usando la funzione d'archiviazione. Tramite un software di scrittura di CD si potrà quindi accedere alla registrazione archiviata nella cartella di destinazione e copiarla su un CD.

Apertura delle registrazioni in archivio

Le registrazioni archiviate sono evidenziate nella colonna Archiviato dell'indice pazienti.

- 1. Selezionare il file archiviato.
- Fare clic su Visualizza.
 Comparirà la finestra di dialogo Supporto d'archivio.
- 3. Fare clic su Visualizza.

La registrazione archiviata si aprirà nella vista segnale.

Se il file archiviato si trova in una cartella di destinazione a cui il computer è in grado di accedere, il file della registrazione si aprirà nella vista segnale senza che debbano essere compiuti altri passi.

Note:

- Se il file archiviato si trova su un CD, occorrerà inserire il disco nell'unità per CD e selezionare il file usando una finestra di dialogo.
- Facendo doppio clic sulla registrazione archiviata nell'indice pazienti si potrà aprire automaticamente tale registrazione nella vista segnale.

Salvataggio di una copia di una registrazione archiviata

Non è possibile effettuare modifiche alle registrazioni archiviate. Si può tuttavia salvare una copia della registrazione nel database. Per farlo, fare clic su **Salva localmente** quando la registrazione archiviata è mostrata nella vista segnale. Il report associato sarà salvato anch'esso insieme alla copia della registrazione.

Duplicazione di una registrazione

Questa funzione salva una copia di una registrazione nella cartella di destinazione specificata. La registrazione originale resterà disponibile non modificata nell'indice pazienti. La copia della registrazione viene salvata in un formato compresso che occupa meno spazio in memoria. Nella pratica questa funzione risulta utile per fare copie di riserva dei dati o per trasferirli.

- 1. Nella barra degli strumenti, fare clic su **Indice pazienti** 🗐 .
- 2. Selezionare una o più registrazioni.

- 3. Fare clic su **Duplica** nel menu **File**.
- 4. Selezionare la cartella e il nome del file e fare clic su Salva.

Visualizzazione di registrazioni esterne

I file delle registrazioni esterne sono contraddistinti dall'estensione OSA. Questi file non sono disponibili nell'indice pazienti. La funzione "Visualizza dati esterni" consente di aprire nel software ApneaLink registrazioni precedentemente duplicate. Questa funzione consente inoltre di aprire i dati archiviati.

- Nel menu File, selezionare Visualizza dati esterni.
 Comparirà una finestra di dialogo per la selezione del file.
- Selezionare una registrazione e fare clic su **Apri**.
 L'indice pazienti mostrerà il contenuto del file OSA esterno.

In questa vista sarà possibile accedere a tali dati ed esaminarli. Comparirà inoltre nella barra degli strumenti il simbolo del comando **Salva localmente** . Questa funzione consente di salvare una copia di una registrazione esterna nell'indice pazienti.

Nota: I file OSA creati con versioni di ApneaLink antecedenti alla 6.0 non possono essere aperti con la funzione "Visualizza dati esterni". Questi file dovranno pertanto essere aperti tramite la funzione "Importa".

Importazione di una registrazione

I file OSA creati con versioni di ApneaLink antecedenti alla 6.0 possono essere visualizzati tramite la funzione "Importa".

- Nel menu File, selezionare Importa registrazione.
 Comparirà una finestra di dialogo per la selezione del file da importare.
- Selezionare la registrazione e fare clic su **Apri**.
 L'indice pazienti mostrerà il contenuto del file OSA esterno.

Esportazione di una registrazione in formato EDF o EDF+

Si può esportare una registrazione sotto forma di file European Data Format (EDF) o EDF+, due formati pensati specificamente per lo scambio di dati di misura. Entrambi i formati possono essere mostrati in pacchetti software compatibili con il formato EDF. In entrambi i formati le informazioni relative alla registrazione vengono memorizzate secondo le impostazioni per l'esportazione. Quel che cambia è la visualizzazione dei dati.

Nota: Prima di esportare una registrazione è bene verificare le impostazione nel menu Strumenti.

- 1. Aprire l'indice pazienti.
- 2. Selezionare la registrazione da esportare.

- 3. Nel menu File, selezionare Esporta.
- 4. Fare clic sul formato di file richiesto. Comparirà la finestra di dialogo Salva con nome.
- 5. Selezionare la cartella di destinazione e fare clic su **Salva**.

Impostazioni per l'esportazione in EDF

- 1. Nel menu Strumenti, selezionare Impostazioni.
- Fare clic su **Esporta in EDF**.Comparirà la finestra di dialogo Esporta in EDF.



- Selezionare o deselezionare le caselle di controllo pertinenti a canali ed eventi richiesti.
- 4. Fare clic su **OK** per applicare le impostazioni. OPPURE

Fare clic su Parametro predefinito per le impostazioni di fabbrica.

Nota: Le impostazioni si applicano a tutte le registrazioni.

Esportazione di una registrazione in formato CSV

Si possono esportare i dati statistici (ad es. AHI, HI) e le voce testuali (ad es. dati paziente) di qualsiasi registrazione sotto forma di file in formato CSV (cioè con dati separati da virgole). Questo formato consente lo scambio di tabelle di database tra il software ApneaLink e altre applicazioni come ad esempio Microsoft Excel. In Excel ciascuna registrazione viene mostrata sotto forma di set di dati in una riga di tabella.

- 1. Aprire l'indice pazienti.
- 2. Nel menu File, selezionare Esporta.
- Fare clic sul formato CSV.
 Comparirà la finestra di dialogo Salva con nome.
- 4. Selezionare la cartella di destinazione e fare clic su Salva.

Informazioni sulle registrazioni

La funzione Info registrazione contiene informazioni su data, estremi del file, registratore usato e fine della registrazione. Queste informazioni sono utili ai fini della manutenzione.

- 1. Aprire l'indice pazienti.
- 2. Fare clic col pulsante destro su una registrazione selezionata.
- 3. Fare clic su **Info registrazione** nel menu contestuale. Comparirà la finestra di dialogo Informazioni.

Invio di un report o di una registrazione tramite e-mail

ApneaLink usa il client di posta elettronica installato sul computer (Microsoft Outlook o Microsoft Outlook Express) per inviare report o registrazioni tramite e-mail

Note:

- Registrazioni e report contengono informazioni sui pazienti che vanno trattate come confidenziali secondo le legislazioni vigenti in materia di privacy. Prima di inviare queste informazioni tramite e-mail, occorre assicurarsi pertanto di avere ottenuto il consenso del paziente.
- Prima di inviare una registrazione o un report con il software ApneaLink, verificare che Microsoft Outlook o Microsoft Outlook Express sia stato configurato per l'invio di e-mail.
- Secondo la lunghezza della registrazione, il file OSA può raggiungere o anche superare i 5 MB. Prima di inviare il messaggio, assicurarsi che il proprio servizio di posta elettronica sia in grado di inviare file di queste dimensioni, e che il destinatario sia in grado a sua volta di riceverlo.

Invio di un report

- 1. Aprire l'indice pazienti.
- 2. Selezionare il report.
- Nel menu File, selezionare Invia report per e-mail.
 Si aprirà il client di posta elettronica. Il messaggio e-mail conterrà il report sotto forma di file PDF in allegato.

Note:

- Per poter aprire il report, il destinatario del messaggio dovrà disporre sul proprio computer di una copia di Adobe Acrobat Reader.
- Il report aperto nella vista report può anch'esso essere inviato tramite posta elettronica.

Invio di una registrazione

- 1. Aprire l'indice pazienti.
- 2. Selezionare una registrazione.
- 3. Nel menu File, selezionare Invia la registrazione per e-mail. Si aprirà il client di posta elettronica. Il messaggio e-mail conterrà il report sotto forma di file OSA in allegato. Ciascun file OSA contiene anche le informazioni sul paziente e il report corrente.

Note:

- Per poter aprire il file OSA, il destinatario del messaggio dovrà disporre sul proprio computer di una copia del software ApneaLink. Il file OSA può essere aperto all'interno di ApneaLink usando la funzione Visualizza dati esterni, o facendo doppio clic sul file.
- Le versioni di ApneaLink o microMesam antecedenti alla 6.0 non possono mostrare i dati sulla saturimetria.
- · Le registrazioni aperte nella vista segnale possono anch'esse essere inviate tramite posta elettronica.

Stampa

Stampa di un report

È possibile stampare un report tramite il menu File o nella barra degli strumenti nella vista report.

- 1. Aprire un report nell'indice pazienti.
- 2. Eseguire una delle seguenti operazioni:
 - Nella barra degli strumenti della vista report, fare clic su **Stampa** 🗐 . **OPPURE**



• Nel menu File, fare clic su Stampa report.

Comparirà la finestra di dialogo Stampa.

Qui si potranno specificare le varie opzioni di stampa (ad es. il numero di copie) prima di procedere alla stampa.

Fare clic su OK.

Nota: Se si vogliono stampare più copie del report, lo si può indicare nelle impostazioni del report.

Stampa della documentazione per l'utente

I documenti per l'utente per i sistemi ApneaLink sono due. Essi si trovano nel menu Aiuto del programma.

Istruzioni per il paziente

Il documento Istruzioni per il paziente spiega come applicare i sensori e come il registratore vada avviato e fermato quando si effettua una registrazione.

È possibile stampare le Istruzioni per il paziente una volta completata la procedura di inizializzazione. Si sarà invitati a farlo da un'apposita finestra di dialogo. Le Istruzioni per il paziente possono anche essere stampate tramite il menu file all'interno di Acrobat Reader.

Guida clinica

La Guida clinica corrente può essere aperta all'interno del programma e stampata tramite l'apposito comando del menu File di Acrobat Reader.

Pulizia e manutenzione

Il sistema ApneaLink va sottoposto periodicamente a pulizia e manutenzione attenendosi alle seguenti procedure.

Pulizia

- 1. Spegnere il registratore.
- 2. Se essa è ancora attaccata, rimuovere e gettare la cannula nasale.
- Se si fa uso di un ApneaLink Plus, rimuovere il sensore dello sforzo respiratorio.
- 4. Rimuovere il coperchio protettivo dal connettore della cannula nasale.
- 5. Staccare il saturimetro dal registratore.
- 6. Staccare il sensore da dito dal saturimetro.

Nota: Maneggiare con cura il raccordo del saturimetro. Non attorcigliare il cavo del saturimetro.

- 7. Spingere il coperchio protettivo del cavo USB nell'apertura dell'involucro.
- 8. Pulire le seguenti parti con un panno umido e un sapone liquido delicato: involucro di registratore e saturimetro, cavo del saturimetro, clip di chiusura e sensore dello sforzo respiratorio.
- 9. Lasciar asciugare le parti pulite.
- 10.Gettare il sensore saturimetrico da dito monouso. Se si fa uso di sensori da dito approvati di altro tipo, osservare le istruzioni del fabbricante per la loro pulizia.
- 11. Lavare la cintura a mano o in una comune lavatrice a 30°C.
- 12. Appendere la cintura ad asciugare. Non centrifugare o pulire a secco.



PRECAUZIONI

- Non usare detergenti abrasivi, alcool, sostanze contenenti cloro, acetone o altri solventi per la pulizia del registratore.
- Non immergere il registratore, il saturimetro, il sensore saturimetrico da dito o il sensore dello sforzo respiratorio in alcun liquido, e assicurarsi che nessun liquido possa penetrare al loro interno.
- Non tentare di sterilizzare il registratore, in quanto ciò potrebbe causare danni interni all'apparecchio non visibili dall'esterno.

Disinfezione

Pulire i componenti dell'ApneaLink attenendosi alle procedure sopra illustrate. Disinfettare il sistema ApneaLink come segue.

- 1. Applicare mikrozid[®] AF o CaviCide[®] liquido non diluiti su un panno pulito, non colorato, monouso.
- Passare su tutte le superfici dell'apparecchio; evitare la penetrazione di liquidi nelle aperture del dispositivo.
- 3. Lasciare che il disinfettante agisca per cinque minuti.
- Eliminare i residui di disinfettante dall'apparecchio con un panno pulito e asciutto, non colorato, monouso.



PRECAUZIONI

Assicurarsi che non penetri alcun liquido nel registratore o nel sensore dello sforzo, in quanto ciò potrebbe causare danni non visibili.

Manutenzione

La manutenzione dell'ApneaLink è esclusiva responsabilità del personale medico.

- Pulire l'apparecchio e gli accessori tra un uso e l'altro.
- Usare batterie cariche per ogni sessione. Quando non sono in uso, conservare le batterie separatamente.
- Sostituire la cintura riutilizzabile ogni 100 usi.
- Sostituire il sensore dello sforzo ogni 200 usi.

Tutti gli apparecchi ApneaLink contengono un dispositivo di correzione automatica della compensazione. Non è pertanto necessario sottoporli a taratura annuale.

Riparazione

I sistemi ApneaLink sono progettati per operare in maniera sicura e affidabile purché li si faccia funzionare secondo le istruzioni fornite da ResMed. ResMed raccomanda che i sistemi ApneaLink vengano ispezionati e sottoposti a manutenzione da parte di un centro di assistenza autorizzato ResMed in presenza di segni di usura o preoccupazioni sul loro buon funzionamento. Negli altri casi la manutenzione e ispezione degli apparecchi non sono richieste di norma durante i primi cinque anni dalla loro fabbricazione.

Nota: Il prodotto non contiene parti la cui manutenzione e la cui riparazione possano essere effettuate dall'utente. Non tentare di aprire il registratore.

Risoluzione dei problemi

In caso di problemi con il registratore o il software, tentare le seguenti soluzioni. Se il problema dovesse persistere, inviare il file del registro al servizio assistenza ApneaLink o interpellare il proprio fornitore o direttamente ResMed. Non tentare di aprire l'apparecchio.

Nota: Per inviare il file del registro, fare clic su Invia file registro tramite email nel menu Strumenti.

Registratore

| Prob | lema. | /Possihile | Callea | |
|------|-------|------------|--------|--|

Soluzione

La spia di funzionamento non si accende. Premere il pulsante di avvio/stop non sortisce effetti.

Il pulsante di avvio/stop non è stato premuto abbastanza a lungo, o è stato premuto troppo a lungo. La registrazione non è stata avviata. Per avviare una registrazione, premere il pulsante di avvio/stop fino a che la spia si accende di colore verde.

Se la spia luminosa si spegne quando il paziente espira, significa che l'apparecchio sta registrando la respirazione correttamente.¹

La luce verde è accesa quando la registrazione è in corso e il sistema funziona in modo corretto.²

Mancano le batterie normali o ricaricabili, o la loro carica è insufficiente.

Sostituire le batterie normali o ricaricabili.

La spia di funzionamento è rossa.

Il sensore da dito è collegato ma non rileva le pulsazioni. Verificare che il sensore sia applicato correttamente al dito e controllare la connessione del saturimetro.

La luce verde resta accesa senza che sia stata avviata una registrazione.

Il cavo USB è collegato al computer durante una registrazione.

Staccare il cavo USB dal registratore. Non possono essere effettuate connessioni USB tra il registratore e il computer quando il registratore è applicato al paziente.

- 1. Solo ApneaLink
- 2. Solo ApneaLink Plus

Software

Problema/Possibile causa

Soluzione

Il software non funziona o genera messaggi di errore.

I file di cui il software necessita non sono più disponibili o sono danneggiati. Installare nuovamente il software ApneaLink. Se necessario, verificare che il proprio computer non sia stato infettato da un virus.

Il testo del software non appare nella lingua desiderata.

L'impostazione della lingua è stata modificata.

- Fare clic su [Tools/Extras/Outils/Strumenti/ Haramientis/Ferramentis/Verktyg] nella barra degli strumenti.
- Fare clic quindi sul sotto-menu [Settings/ Einstellungen/Paramètres/Impostazioni/ Configuraciones/Definições/Inställningar].
- Fare clic su [Language selection/Sprachauswahl/ Sélection langue/Selezione lingua/Seleccionar idioma/Selecionar idioma/Språkval] nell'elenco a discesa.
- Fare clic sulla lingua richiesta nella finestra di dialogo visualizzata.
- 5. Riavviare il programma.

Le Istruzioni per il paziente o la Guida clinica sono presentati in maniera incompleta o distorta.

Questo problema può verificarsi in rari casi, secondo la configurazione del computer.

Installare Acrobat Reader dal CD d'installazione.

È impossibile scaricare dati dal registratore.

Sono connessi simultaneamente al computer due o più registratori.

Non è possibile connettere più di un registratore al computer allo stesso tempo.

Il registratore è connesso a un hub USB.

L'ApneaLink non deve essere connesso a un hub USB.

Lo scambio di dati tra computer e registratore non è possibile.

Installare i driver per lo scambio di dati tra computer e registratore.

Verificare le impostazioni dei driver per ApneaLink nel gestore di periferiche del proprio computer.

La connessione USB tra il computer e il registratore non è corretta.

Verificare che la connessione tra il registratore e il computer tramite il cavo USB sia corretta, e in particolare che le spine siano ben inserite.

Cavo USB difettoso.

Richiedere un nuovo cavo USB a ResMed o a un suo distributore autorizzato.

| Problema/Possibile causa | Soluzione |
|--|---|
| I file di cui il software necessita non sono più disponibili o sono danneggiati. | Installare nuovamente il software ApneaLink. Se necessario, verificare che il proprio computer non sia stato infettato da un virus. |
| Dopo un aggiornamento, i dati pazier visualizzati. | nte precedenti non possono più essere |
| Il software ApneaLink non è in grado di localizzare il database paziente precedente. | Rivolgersi a ResMed o a un distributore autorizzato ResMed. |
| Messaggio sullo schermo | |
| "Non si è autorizzati a collegarsi al computer." | Si necessita di un autorizzazione di sicurezza a livello locale. Rivolgersi al personale dell'ufficio informatico. |
| Non è possibile inizializzare il registra | atore. |
| Sono connessi simultaneamente al computer due o più registratori. | Non è possibile connettere più di un registratore al computer allo stesso tempo. |
| Il registratore è connesso a un hub USB. | L'ApneaLink non deve essere connesso a un hub USB. |
| Lo scambio di dati tra computer e registratore non è possibile. | Installare i driver per lo scambio di dati tra computer e registratore. Verificare le impostazioni dei driver per ApneaLink nel gestore di periferiche del proprio computer. |
| Mancano i dati del paziente. | Inserire i dati personali del paziente richiesti nella scheda paziente (campi in giallo). Nota: Inserire la data di nascita corretta. |
| Mancano le batterie normali o ricaricabili, o la loro carica è insufficiente. | Sostituire le batterie normali o ricaricabili. |
| La connessione USB tra il computer e il registratore non è corretta. | Verificare che la connessione tra il registratore e il computer tramite il cavo USB sia corretta, e in particolare che le spine siano ben inserite. |
| Cavo USB difettoso. | Richiedere un nuovo cavo USB a ResMed o a un suo distributore autorizzato. |
| I file di cui il software necessita non sono più disponibili o sono danneggiati. | Installare nuovamente il software ApneaLink. Se necessario, verificare che il proprio computer non sia stato infettato da un virus. |

Problema/Possibile causa

Soluzione

La registrazione non contiene dati.

Il registratore non è stato avviato.

Per avviare una registrazione, premere il pulsante di avvio/stop fino a che la spia si accende di colore verde. Se la spia luminosa si spegne quando il paziente espira, significa che l'apparecchio sta registrando la respirazione correttamente. ¹ La luce verde è accesa quando la registrazione è in corso e il sistema funziona in modo corretto. ²

La registrazione è durata meno di 10 secondi.

Ripetere la registrazione.

Non è possibile stampare il report.

Ci sono problemi con la stampante.

Se necessario, consultare il manuale della stampante.

Rivolgersi al servizio di assistenza tecnica per il proprio computer.

I file OSA non possono essere aperti con la funzione "Visualizza dati esterni".

I file OSA sono stati salvati con una versione del programma antecedente alla 6 0

Salvare direttamente i file OSA nel database, usando la funzione d'importazione nel menu File.

Quando si cerca di visualizzare o importare un file OSA esterno, si viene informati che non si tratta di un file OSA di tipo valido.

Il nome del file OSA è stato assegnato da un computer le cui impostazioni linguistiche fanno uso di un carattere non riconosciuto dal proprio computer. Fare clic sul file OSA nel programma Esplora risorse di Windows, fare clic col pulsante destro del mouse, e cambiare nome al file.

Non è possibile inviare un report tramite posta elettronica.

- Le dimensioni del report sono eccessive, a causa di un numero eccessivo d'immagini o di un logo troppo grande.
- Il proprio sistema vieta il trasferimento di dati tramite posta elettronica.
- Verificare le dimensioni del file del logo nelle impostazioni dei report e ridurre la risoluzione con un programma di grafica se esse sono eccessive. In alternativa, ridurre la risoluzione dello schermo prima di acquisire le immagini. Analizzare nuovamente la registrazione per creare un nuovo report. Includere un minor numero d'immagini per ridurre ulteriormente le dimensioni del file.

- 1. Solo ApneaLink
- 2. Solo ApneaLink Plus

Analisi

Problema/Possibile causa

Soluzione

Il software indica che non è stato assegnato un orario all'inizio della registrazione.

Le batterie sono state rimosse prima dell'inizializzazione del registratore.

Quando il software lo richiede, inserire data e ora dell'inizio della registrazione.

Segnale troppo debole.

La cannula nasale è attorcigliata nei pressi del punto di raccordo.

Distendere la cannula in una curva regolare e

fissare con del nastro adesivo.

Verificare lo stato della spia luminosa del registratore durante la registrazione.

Se la spia luminosa si spegne quando il paziente espira, significa che l'apparecchio sta registrando

la respirazione correttamente.¹

La luce verde è accesa quando la registrazione è in corso e il sistema funziona in modo corretto.²

C'è un'ostruzione nella cannula nasale.

Sostituire la cannula nasale.

Verificare lo stato della spia luminosa del registratore durante la registrazione (vedere

anche sopra).

Il sensore è difettoso.

Rivolgersi a ResMed o a un distributore

autorizzato ResMed.

La cannula nasale o il sensore saturimetrico da dito non sono connessi correttamente al registratore. Verificare le connessioni di cannula nasale e

sensore saturimetrico da dito.

Verificare lo stato della spia luminosa del registratore durante la registrazione (vedere

anche sopra).

La cannula nasale si è sfilata.

Applicare la cannula nasale come descritto nelle

Istruzioni per il paziente.

Verificare lo stato della spia luminosa del registratore durante la registrazione (vedere anche sopra).

•

Il report indica che il tempo di analisi è troppo breve.

Il tempo di analisi è inferiore a 60 minuti.

Il tempo di analisi dopo la modifica manuale è inferiore a 60 minuti. Modificare la registrazione manualmente o effettuare una nuova registrazione.

Problema/Possibile causa

Soluzione

Aprire un report richiede molto tempo.

Il report comprende molte immagini acquisite dalla vista segnale, oppure il file del logo inserito è molto grande.

Verificare le dimensioni del file del logo nelle impostazioni del report e ridurre la risoluzione con un programma di grafica se esse sono eccessive. Analizzare nuovamente la registrazione per creare un nuovo report. Includere un minor numero d'immagini per ridurre ulteriormente le dimensioni del file.

Messaggio di stato dell'analisi: Il rilevamento dell'ipopnea sarà basato unicamente sul flusso.

I dati saturimetrici mancano completamente o una porzione significativa del segnale è stata ostacolata da artefatti, o è stato disattivato l'uso delle impostazioni dell'AASM.

Connettere con cura il saturimetro ApneaLink (se disponibile) al registratore. Assicurarsi che il sensore del saturimetro sia collegato correttamente al paziente. Verificare i parametri analitici.

Solo apnee non classificate.

Nessuno sforzo respiratorio.² Sensore dello sforzo non collegato.²

Sensore dello sforzo difettoso ²

Verificare la connessione del sensore dello sforzo.

Sostituire il sensore dello sforzo

- 1. Solo AppeaLink
- 2. Solo ApneaLink Plus

Dati tecnici

Standard

DIN EN 60601-1, CEI 60601-1, UL 60601-1, CAN/CSA-601,1-M90 Norme generali per la sicurezza degli apparecchi elettromedicali

DIN FN 60601-1-2

Supplemento: Compatibilità elettromagnetica



Designazione CE: Designazione CE ai sensi della direttiva comunitaria Designazione CE: Des 93/42/CEE, classe IIa.



Controllo della qualità: Sviluppo, fabbricazione, vendita e assistenza sono certificati secondo i principi di gestione della qualità della norma EN ISO 13485:2003/AC:2007

Requisiti di sistema

Software

Il software ApneaLink è compatibile con i sequenti sistemi operativi:

- Microsoft Windows 2000 (non è richiesto alcun service pack)
- Microsoft Windows XP Home/Professional (non è richiesto alcun service pack)
- Microsoft Windows Vista (versioni da 32 e 64 bit)
- Microsoft Windows 7 (versioni da 32 e 64 bit)

Nota: Per l'installazione sotto Microsoft Windows 2000. XP. Vista e 7 è necessario disporre dei privilegi locali di amministrazione.

Adobe Acrobat Reader (dalla versione 4 in su)

Hardware

- Processore Pentium II 233 MHz o equivalente / processore da 1 GHz¹
- 1 GB di memoria di sistema¹
- 128 MB RAM per Windows 2000 e XP
- 100 MB di spazio su disco rigido (sufficienti per 6 registrazioni)
- Connessione con porta USB aperta
- Unità per CD-ROM
- Risoluzione minima dello schermo: 800x600 pixel, 65,536 colori (16 bit)

^{1.} Per Windows Vista e Windows 7

Registratore, saturimetro e sensore dello sforzo

Registrazione segnale Suoni respiratori

Flusso respiratorio

Saturazione dell'ossigeno nel sangue

Frequenza cardiaca Tensione della batteria Sforzo respiratorio¹

Frequenze di Flusso respiratorio / suoni respiratori: 100 Hz campionamento Saturazione dell'ossigeno nel sangue: 1 Hz

per i canali Pulsazioni: 1 Hz
Batteria: 1 Hz

Sforzo respiratorio: 10 Hz¹

Elaborazione segnale Registrazione segnale: 20 bit

Memorizzazione segnale: 16 bit

Memoria interna Capacità di memorizzazione: 15 MB

Periodo di registrazione: Minimo 8 ore

Alimentazione del registratore

2 batterie ricaricabili NiMH: Mignon / AA / 1,2 V ad almeno

2100 mAh oppure

2 batterie: LR 6 / Mignon / AA / 1,5 V ad almeno 2100 mAh

Peso Registratore: Circa 50 g senza batterie

Saturimetro: circa 30 g

Condizioni di Temperatura: tra 5 e 40°C

funzionamento Umidità: UR tra 15 e 93% non condensante

Condizioni di trasporto e conservazione²

Temperatura: tra -25 e +70°C Umidità: tra 10 e 93% UR

Pressione atmosferica di funzionamento e conservazione tra 700 e 1060 hPa

Gamma effettiva Sensore di flusso: tra -10 e +10 hPa

SpO₂: da 70 a 100%

Pulsazioni: tra 18 e 300 bpm

Precisione (in assenza

di movimento)

SpO₂: +/- 3 cifre Pulsazioni: +/- 3 cifre

Interfacce Cannula nasale: Raccordo Luer femmina

Saturimetro: Spinotto Binder a 3 piedini Computer: USB 1.1 massima velocità Sforzo respiratorio: Raccordo Luer maschio

Dimensioni Registratore: (lunghezza x larghezza x altezza)

125 x 60 x 30 mm

Saturimetro: (lunghezza x larghezza x altezza)

53 x 20 x 15 mm

1. Solo ApneaLink Plus

2. Registratore senza batterie normali o ricaricabili

Simboli



Attenzione



Fabbricante



Seguire le istruzioni per l'uso



Parte applicata di Tipo BF

IP 22

L'apparecchio è protetto contro la penetrazione di corpi estranei solidi aventi un diametro pari o superiore a 12,5 mm e contro la caduta verticale di gocce d'acqua (con inclinazione massima di 15°).

SN

Numero seriale

REF

Numero di catalogo (codice pezzo)



Avvia/interrompi la registrazione



Interfaccia USB per connettere l'ApneaLink a un computer dotato del software ApneaLink.



Non smaltire insieme ai rifiuti domestici. Leggere le istruzioni per lo smaltimento.



Avvertenze: Le avvertenze mettono in guardia l'utente su possibili rischi di lesioni.

Precauzione: Precauzione Illustra le misure da prendere per garantire il buon funzionamento e la sicurezza dell'apparecchio.



Sviluppo, fabbricazione, vendita e assistenza sono certificati secondo i principi di gestione della qualità della norma EN ISO 13485:2003/AC:2007.



Fragile - maneggiare con cura



Tenere all'asciutto



Limite di temperatura (conservazione e trasporto)



Accessori: Documentazione dell'utente "Guida rapida alla configurazione", CD d'installazione, cannule nasali, batterie, sensori da dito della SpO₂, sensore dello sforzo respiratorio (solo ApneaLink Plus) e cintura.



Registratore



Alto



Non riutilizzare



Non contiene lattice



Limitazione della pressione atmosferica



Limitazione dell'umidità

Smaltimento

Lo smaltimento di apparecchi giunti al termine della loro vita utile, dei sensori saturimetrici da dito, del saturimetro, del sensore dello sforzo e delle confezioni deve avvenire nel rispetto delle leggi e delle normative nazionali.



Il simbolo del cestino barrato indica che il prodotto non può essere smaltito insieme ai comuni rifiuti domestici, ma richiede metodi di smaltimento separati. L'obbligo alla raccolta differenziata è basato sulla Direttiva europea 2002/96/CE per le apparecchiature elettriche ed elettroniche, e sulla Direttiva europea 2006/66/CE per le batterie. Si potrà smaltire il prodotto ad esempio portandolo a uno degli appositi punti di raccolta della propria città. La raccolta differenziata riduce l'impatto sulle risorse naturali e previene la contaminazione dell'ambiente in seguito alla fuoriuscita di sostanze pericolose.

Le batterie contenenti più dello 0,0005 per cento di mercurio, più dello 0,002 per cento di cadmio o più dello 0,004 per cento di piombo intesi come percentuale della massa sono contrassegnati sotto il simbolo del cestino barrato con i simboli chimici (Hg, Cd, Pb) dei metalli il cui limite è stato superato.

Per informazioni sul modo più agevole di disporre del sistema ApneaLink o per ulteriori dettagli, rivolgersi alla sede ResMed più vicina o al proprio distributore locale, oppure visitare il sito www.resmed.com.

Gettare la cannula nasale nei rifiuti domestici.

Lo smaltimento delle batterie sia normali che ricaricabili va eseguito nel rispetto delle leggi e norme vigenti.

Norme di sicurezza

- In termini di sviluppo e fabbricazione, lo standard di sicurezza dei registratori ApneaLink corrisponde alle attuali linee di condotta in materia di sicurezza prescritte da leggi e standard internazionali. Vedere la sezione "Standard" per un quadro dettagliato delle disposizioni legislative e relative agli standard.
- I sistemi ApneaLink possono essere usati solo per gli scopi descritti.
- Non esporre mai il registratore, il sensore dello sforzo, il saturimetro o il sensore saturimetrico da dito direttamente all'acqua o ad alti livelli di umidità.
 Assicurarsi che non vi sia il rischio che dei liquidi penetrino all'interno di questi prodotti.

- Per l'alimentazione del registratore usare solo le batterie normali o ricaricabili specificate in questo manuale di istruzioni. Vedere inoltre le istruzioni del caricabatterie.
- Le registrazioni vanno effettuate solo con la cannula nasale o il sensore saturimetrico da dito usa e getta contenuti nella confezione originale. Se una confezione risulta danneggiata, il prodotto contenuto in essa non deve essere utilizzato e occorre gettarlo insieme alla confezione.
- La cannula nasale e il sensore saturimetrico da dito sono monouso e devono essere gettati dopo l'uso.
- Restituire tutti gli accessori riutilizzabili insieme al registratore attenendosi alle istruzioni del personale medico.
- Prima del primo utilizzo, assicurarsi che il registratore e i sensori siano in condizioni idonee e che la loro sicurezza operativa sia garantita. In caso di difetti di qualsiasi tipo, il sistema non va utilizzato.
- Quando il registratore non è in uso, estrarre le batterie dall'apparecchio per prevenire il rischio di danni dovuti alla fuoriuscita del liquido contenuto al loro interno.
- Il personale medico è tenuto a spiegare al paziente le funzioni del sistema ApneaLink e le linee di condotta per il suo uso sicuro con l'aiuto delle Istruzioni per il paziente e di questa Guida clinica.
- Quando si fa uso di materiali di consumo e accessori, leggere le informazioni del fabbricante fornite insieme ai prodotti.
- Conservare le batterie in base a quanto specificato dal fabbricante.
- La vista segnale deve essere controllata per verificarne la correttezza se i risultati vengono usati ai fini della diagnosi.

Avvertenze

- L'accuratezza di studi su pazienti con atti respiratori al minuto superiori a 30 unità non può essere garantita.
- Pericolo d'esplosione. Non usare mai il registratore in prossimità di gas infiammabili (ad es. anestetici).
- Non possono essere effettuate connessioni USB tra il registratore e il computer quando il registratore è connesso al paziente.
- Prestare attenzione nel posizionare il cavo per il sensore saturimetrico da dito, il tubicino del sensore dello sforzo e la cannula nasale.
 Assicurarsi che le spine siano connesse saldamente all'apparecchio.
 Ciò consente di assicurare che il cavo e i tubicini non si aggroviglino, dal momento che, in determinate circostanze, ciò comporta il rischio di strangolamento.
- L'utilizzo del modulo Xpod al di sotto dell'ampiezza minima dello 0,3% di modulazione può compromettere l'accuratezza dei risultati.
- Eventuali altri dispositivi collegati alle apparecchiature elettromedicali devono risultare conformi ai pertinenti standard IEC o ISO (ad es., IEC

60950 per i dispositivi di elaborazione dati). Ogni configurazione deve risultare inoltre conforme ai requisiti per i sistemi elettromedicali (si veda la norma IEC 60601-1-1 o la clausola 16 della IEC 60601-1 terza edizione, rispettivamente). Il collegamento di ulteriori apparecchiature a un'apparecchiatura elettromedicale equivale a configurare un sistema medico e chi lo fa è pertanto responsabile della conformità del sistema con i requisiti dei sistemi elettromedicali. Si rammenta che le leggi locali hanno la priorità su tali requisiti. In caso di dubbi, rivolgersi al proprio rappresentante locale o al proprio servizio di assistenza tecnica.

Avvertenze sulla responsabilità

I registratori ApneaLink possono essere utilizzati solo con i componenti specificati nell'elenco degli accessori della distinta di consegna. Si prega inoltre di leggere le avvertenze sulla responsabilità che seguono.

ResMed non è responsabile degli effetti sulla sicurezza, sull'affidabilità e sulle prestazioni del prodotto qualora:

- il prodotto non sia stato usato secondo le procedure illustrate nel manuale di istruzioni;
- diversi prodotti siano stati combinati tra loro pur non essendo stati progettati a tale scopo;
- · siano state apportate modifiche tecniche al prodotto;
- operazioni di manutenzione o riparazione siano state eseguite da un tecnico non autorizzato.

Compatibilità elettromagnetica

L'ApneaLink/ApneaLink Plus è conforme a tutti i pertinenti requisiti di compatibilità elettromagnetica (CEM) disposti dalla norma CEI 60601-1-2 per ambienti residenziali, commerciali e dell'industria leggera. Per ulteriori dettagli, vedere le "Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante su emissioni e immunità elettromagnetiche" qui di seguito.

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante – emissioni elettromagnetiche

L'ApneaLink/ApneaLink Plus è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino nelle seguenti specifiche. Spetta al cliente o all'utente assicurarsi che l'ApneaLink o ApneaLink Plus operi esclusivamente in un ambiente di tali caratteristiche.

| Test sulle emissioni | Compliance | Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni |
|--|------------|--|
| Emissioni RF CISPR11 | Gruppo 1 | L'ApneaLink/ApneaLink Plus utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Pertanto è improbabile che le sue emissioni in radiofrequenza causino interferenze in apparecchiature elettroniche nelle vicinanze. |
| Emissioni RF CISPR11 | Classe B | L'ApneaLink/ApneaLink Plus è indicato per l'uso in |
| Emissioni armoniche CEI 61000-3-2 | - | ogni tipo di ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici adibiti ad |
| Variazioni di tensione / sfarfallio CEI 61000-3-3 | - | uso residenziale. |

Le apparecchiature elettromedicli richiedono speciali precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica, vanno quindi installate e messe in servizio in conformità alle indicazioni CEM fornite in questo documento.



ATTENZIONE: L'ApneaLink/ApneaLink Plus non va utilizzato in prossimità di altri dispositivi o impilato sopra o sotto di essi. Se fosse necessario disporre l'apparecchio in tale configurazione, occorre assicurarsi che il suo funzionamento sia regolare.

Si sconsiglia l'uso di accessori diversi da quelli specificati in questo manuale. Essi possono causare un aumento delle emissioni o una diminuzione dell'immunità dell'ApneaLink/ApneaLink Plus.

Raccomandazioni e dichiarazione del fabbricante su emissioni e immunità elettromagnetiche

L'ApneaLink/ApneaLink Plus è indicato per l'uso in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrino nelle seguenti specifiche. Spetta al cliente o all'utente assicurarsi che l'ApneaLink o ApneaLink Plus operi esclusivamente in un ambiente di tali caratteristiche.

| Test d'immunità | Livello test CEI 60601-1-2 | Livello di conformità | Ambiente elettromagnetico – raccomandazioni |
|---|---|-----------------------------------|---|
| Scariche elettrostatiche (SES) CEI 61000-4-2 | ±6 kV a contatto ±8 kV in aria | ±6 kV a contatto ±8 kV in aria | I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%. |
| CEI 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | I campi magnetici alla frequenza di rete devono risultare conformi ai valori tipici per gli ambienti commerciali e clinici. |
| CEI 61000-4-6 | 3 V _{eff} Tra 150 kHz e 80 MHz | 3 V _{eff} | Se si fa uso di apparecchi portatili o mobili in radiofrequenza, attenersi sempre alla distanza consigliata per |
| Segnale RF radiata CEI 61000-4-3 | 3 V/m Tra 80 MHz e 2,5 GHz | 3 V/m | l'ApneaLink/ApneaLink Plus. Distanza di separazione consigliata: d = 1,2 √P d = 1,2 √P tra 80 e 800 MHz d = 2,3 √P tra 800 MHz e 2,5 GHz laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante, e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, a deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza. Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo: |

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza superiore.

Nota 2: Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

^a L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emissioni radiofoniche in AM ed FM e le emissioni televisive, non possono essere previsti con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF fissi è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza l'ApneaLink/ApneaLink Plus è superiore al corrispondente livello di conformità RF (vedi sopra), è necessario assicurarsi che il funzionamento dell'apparecchio sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo, potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento dell'ApneaLink/ApneaLink Plus.

^b Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra dispositivi in RF portatili e mobili e l'ApneaLink/ApneaLink Plus

L'ApneaLink/ApneaLink Plus è indicato per l'uso in ambienti in cui le interferenze derivanti da RF radiata siano controllate. Il cliente o l'utente dell'ApneaLink/ApneaLink Plus può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e l'apparecchio in base alle indicazioni qui di sequito, rifacendosi alla potenza massima in uscita dei dispositivi stessi.

| | Distanza di separaz del trasmettitore (r | zione in funzione del n) | la frequenza |
|---|---|--------------------------------|-------------------------------------|
| Coefficiente massimo nominale di potenza in uscita del trasmettitore (W) | Tra 150 kHz e 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | Tra 80 e 800 MHz d = 1,2 √P | Tra 800 MHz e 2,5 GHz d = 2,3 √P |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,3 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri indicati, la distanza di separazione consigliata di in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore, laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal fabbricante.

Nota: Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

Garanzia limitata

ResMed garantisce il suo prodotto da difetti dei materiali o di fabbricazione per il periodo sotto indicato a partire dalla data di acquisto da parte del cliente originale. Questa garanzia non è trasferibile.

| Prodotto | Periodo di garanzia |
|---|------------------------|
| Umidificatori ResMed, ResControl™, ResLink™, ResTraxx™, saturimetro Xpod [®] Nonin tipo 3012, sensore saturimetrico da dito a clip Nonin tipo 8000AA | 1 anno |
| Generatori di flusso ResMed, ApneaLink™, ApneaLink™ Plus. | 2 anni |
| Accessori, sensore saturimetrico da dito flessibile Nonin tipo 8000 J, sensore dello sforzo, maschere (compresi telaio della maschera, cuscinetti, copricapo e circuito). Esclusi i prodotti monouso. | 90 giorni |

Nota: Alcuni modelli non sono disponibili in tutti i Paesi.

Se il prodotto dovesse risultare difettoso in condizioni d'uso normale, ResMed provvederà a riparare o sostituire, a sua discrezione, il prodotto difettoso o i suoi componenti. Questa garanzia limitata non comprende:

- a) danni causati da uso improprio, abuso, modifica o alterazione del prodotto;
- b) riparazioni effettuate da organizzazioni non espressamente autorizzate da ResMed a compiere tali riparazioni;
- c) danni o contaminazione causati da fumo di sigaretta, pipa, sigaro o altra fonte;
- d) danni causati da acqua versata su un apparecchio elettronico o in esso penetrata.

La garanzia non si applica a prodotti venduti, o rivenduti, fuori della regione in cui sono stati originariamente acquistati. La garanzia in caso di difetti del prodotto può essere fatta valere solo dall'acquirente originale, riportando il prodotto al luogo d'acquisto.

ResMed non fornisce alcun'altra assicurazione, implicita o esplicita, ivi comprese le assicurazioni implicite di commerciabilità e idoneità a un dato scopo. Alcuni stati o regioni non consentono di fissare limitazioni temporali alle garanzie implicite, e la limitazione di cui sopra potrebbe pertanto non essere applicabile nel vostro caso.

ResMed non si assume alcuna responsabilità per qualsivoglia danno indiretto che sia fatto risalire alla vendita, all'installazione o all'uso di uno dei suoi prodotti. Alcuni stati o regioni non consentono di fissare limitazioni o esclusioni in materia di danni collaterali o indiretti, e la limitazione di cui sopra potrebbe pertanto non essere applicabile nel vostro caso. Questa garanzia conferisce all'acquirente diritti legali specifici, oltre a quelli eventualmente previsti dalle singole qiurisdizioni.

Per ulteriori informazioni sui diritti previsti dalla garanzia, rivolgersi alla sede o al rivenditore ResMed più vicini.

Appendice

Elenco dei comandi

Barra dei menu e barra degli strumenti

| Icona | Nome/descrizione |
|----------|--|
| 市型 | Personalizza: Si apre una scheda paziente. I dati personali vengono memorizzati nel registratore. |
| | Trasferisci: La registrazione viene trasferita dal registratore, analizzata, valutata e mostrata sotto forma di report. |
| 4 | Indietro: Torna alla vista precedente. |
| * | Avanti: Passa all'ultima vista selezionata. |

Icona Nome/descrizione



Acquisizione immagine: Un'immagine dell'ultima vista segnale mostrata sul monitor viene acquisita e allegata al report più recente. Il report e l'immagine saranno mostrati sotto forma di anteprima in una finestra di dialogo.

Nota: Questa funzione è disponibile solo quando la vista segnale è attiva.

Menu File

| Icona | Nome/descrizione |
|------------------|---|
| | indice pazienti: Apre l'indice pazienti. Esso consente di gestire i dati, le registrazioni e i report del paziente. Schede, registrazioni e report del paziente possono essere aperti o cancellati tramite l'indice pazienti. |
| ② | Archivio: Apre la finestra di dialogo dell'archiviazione, mostrando le registrazioni disponibili. Le registrazioni selezionate possono essere predisposte all'archiviazione specificando tipo di supporto, nome del supporto e cartella di destinazione. |
| | Stampa report: Produce la stampa del report corrente. |
| Nessuna icona | Stampa Istruzioni per il paziente: Stampa le Istruzioni per il paziente. |
| Nessuna icona | Visualizza dati esterni: Apre registrazioni non disponibili nell'indice pazienti. |
| Nessuna icona | Duplica: Crea una copia di una registrazione all'interno della cartella di destinazione selezionata. |
| Nessuna icona | Importa registrazione: È possibile selezionare file OSA all'esterno del programma e importarli nell'indice pazienti. |
| Nessuna icona | Invia report per e-mail: Il report selezionato viene allegato a un messaggio di posta elettronica sotto forma di file PDF. |
| N.I. | |
| Nessuna icona | Invia la registrazione per e-mail: La registrazione selezionata viene allegata a un messaggio di posta elettronica sotto forma di file OSA. |
| | |
| | a un messaggio di posta elettronica sotto forma di file OSA. Salva localmente: Salva nell'indice pazienti copie di file esterni o registrazioni |

Menu Visualizza

| Icona | Nome/descrizione |
|------------|---|
| Ė | Scheda paziente: Apre la scheda paziente selezionata nell'indice pazienti. Essa memorizza i dati personali e le informazioni sul paziente. |
| | Vista report: Apre il report selezionato nell'indice pazienti. Il report contiene l'analisi della registrazione. |
| <u>~</u> | Vista segnale: Apre la registrazione selezionata nell'indice pazienti. La vista segnale mostra le curve di segnale della registrazione insieme agli eventi rilevati. |
| ≣ N | Lista eventi: Apre la lista eventi all'interno della vista segnale. La lista eventi contiene tutti gli eventi ordinati per tipo di evento e con l'indicazione del momento preciso in cui si sono verificati. |
| | Menu rapido: Apre il menu di avvio rapido. |

Menu Compila

| Nome | Descrizione |
|---------|--|
| Annulla | Questa funzione è disponibile solo nella vista segnale per la modifica degli eventi. Questa funzione può essere usata solo per annullare l'ultima operazione effettuata. |

Menu Strumenti

| Nome | Descrizione |
|------------------------------|--|
| Rianalizza | Ripete l'analisi di una registrazione sulla base dei parametri di analisi prestabiliti. |
| Nuovo gruppo di eventi | Crea un nuovo gruppo di eventi nella lista eventi all'interno dell'albero degli eventi, dopo che si è assegnato un nome e un tipo di evento al gruppo di eventi. |
| Cancella gruppo di eventi | Cancella il gruppo di eventi selezionato nella lista eventi. |
| Modifica gruppo di eventi | Apre una finestra di dialogo che consente di modificare le caratteristiche di un gruppo di eventi selezionato. |
| Seleziona lingua | Apre la finestra di dialogo di selezione della lingua. Il testo del programma apparirà quindi nella lingua selezionata. |

| Nome | Descrizione |
|--------------------------------------|---|
| Impostazioni finestra segnale | Apre la finestra di dialogo che consente di personalizzare la finestra segnale all'interno della vista segnale. La vista segnale comprende due finestre, una in alto e l'altra in basso. È possibile definire separatamente per ciascuna finestra gli intervalli di tempo per la vista segnale, i canali da visualizzare e gli eventi a seconda del tipo di registratore. |
| Impostazioni report | Modifica le dimensioni di visualizzazione del report. Imposta il sistema di misura. Le varie misure saranno mostrate nella scheda paziente e nel report. Inserisce e posiziona un logo in formato bitmap o JPEG nel report attraverso un'apposita finestra di dialogo. Specifica il numero di copie dei report che possono essere stampate. Inserisce il nome del medico a cui si rimanda il paziente. Se un medico è già stato inserito nel sistema, verranno mostrati i suoi dati. I dati del medico selezionati possono anche essere cancellati. Sotto le impostazioni avanzate, esiste inoltre l'opzione di visualizzare la grafica dell'indicatore con (RI) o senza (AHI) limitazioni del flusso. |
| Impostazioni parametri di analisi | I parametri di analisi sono i criteri che regolano l'analisi di una registrazione. È possibile adottare i parametri standard impostati da ResMed o modificarli secondo le proprie preferenze. |
| Invia file registro tramite email | Quando si verifica un errore, il registro degli eventi può essere inviato al servizio di assistenza di ApneaLink. |
| Trasferimento database | Avvia la procedura di trasferimento del database. |

Menu Aiuto

| Descrizione |
|--|
| Aprire la Guida clinica corrente del sistema ApneaLink. Le istruzioni per l'utente vengono aperte in formato PDF nel programma Acrobat Reader, se quest'ultimo è stato installato sul computer. |
| Apre le Istruzioni per il paziente (vedere anche la Guida clinica). |
| Questo sottomenu mostra le informazioni di sistema, la versione corrente del software e gli indirizzi delle sedi ResMed. |
| |

| Nome | Descrizione |
|-------------------------------|---|
| Informazioni registrazione | Apre una finestra di dialogo che mostra informazioni tecniche dettagliate su una registrazione, e sul registratore ApneaLink, selezionati nell'indice pazienti. Queste informazioni hanno particolare importanza nei casi in cui si rende necessaria la manutenzione. |
| Info apparecchio | Apre una finestra di dialogo con informazioni sull'utilizzo degli apparecchi. |

Cenni sul funzionamento di Microsoft Windows

Questa sezione è rivolta agli utenti che non sono pratici dei programmi che operano in ambiente Microsoft Windows (ad es. Word) e delle loro funzioni di base.

Finestre di dialogo

Le finestre di dialogo invitano l'utente a impartire istruzioni al programma. Queste istruzioni sono sempre assegnate a una specifica funzione. Se, per esempio, si vuole personalizzare la finestra segnale, per prima cosa occorre selezionare questa funzione usando la barra dei menu. Il programma visualizzerà quindi la finestra di dialogo che consente di personalizzare la finestra segnale. La finestra di dialogo contiene a sua volta diverse funzioni.



Pulsante (1)

Consente di impartire un comando al programma (ad es. Canali).

Elenco a discesa (2)

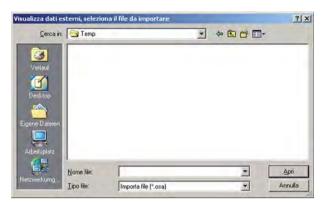
Un elenco a discesa contiene opzioni di selezione (ad es. diversi periodi di registrazione nella vista segnale). Lo si può aprire facendo clic sulla freccia o all'interno del riquadro. Fare clic poi sulla voce che si vuole selezionare.

Casella di controllo (3)

Un campo che consente all'utente di selezionare una voce facendo clic al suo interno. Se la casella viene selezionata, compare in essa un segno di spunta (a indicare ad esempio che dovrà comparire il reticolo nella vista segnale).

Seleziona file

Una finestra di dialogo che consente di selezionare file che si trovano sul computer o nella rete di computer alla quale si è collegati.



Campo testuale

Un campo per l'immissione di testo (le schede paziente ad esempio contengono diversi campi testuali). Per inserire informazioni in un campo testuale occorre per prima cosa fare clic al loro interno.

Per spostarsi da un campo testuale a un altro si può usare anche il tasto di tabulazione.

Doppio clic

Fare doppio clic è un modo per selezionare un oggetto o attivare un comando sullo schermo premendo e rilasciando il pulsante del mouse due volte in rapida successione (per aprire una registrazione nell'indice pazienti ad es. si può fare doppio clic sulla voce corrispondente).

Distinta di consegna

Set completo ApneaLink Plus

- Registratore ApneaLink Plus
- Cannula nasale (3 pezzi)
- Accessori ApneaLink per saturimetria: Saturimetro Nonin Xpod[®] tipo 3012 per ApneaLink Sensore saturimetrico da dito Nonin tipo 7000A (usa e getta) Clip di chiusura per Nonin Xpod
- Cintura (2 pezzi)
- Cavo USB
- CD di installazione e driver
- Documentazione per l'utente "Guida rapida alla configurazione"
- Coperchio Luer con fori di ventilazione per il raccordo della cannula nasale
- Batterie, 1,5 V (2 pezzi)

- · Borsa da trasporto
- Sensore dello sforzo

Set base ApneaLink Plus

- Registratore ApneaLink Plus
- Cannula nasale
- Cintura (2 pezzi)
- Cavo USB
- · CD di installazione e driver
- Documentazione per l'utente "Guida rapida alla configurazione"
- Coperchio Luer con fori di ventilazione per il raccordo della cannula nasale
- Batterie, 1,5 V (2 pezzi)
- Borsa da trasporto
- Sensore dello sforzo

Set base ApneaLink

- Registratore ApneaLink
- Cannula nasale (3 pezzi)
- Cintura
- Cavo USB
- CD di installazione e driver
- Documentazione per l'utente "Guida rapida alla configurazione"
- Coperchio Luer con fori di ventilazione per il raccordo della cannula nasale
- Batterie, 1,5 V (2 pezzi)
- Borsa da trasporto

Materiali di consumo e accessori

- Cannula Westmed per ApneaLink (cartone con 25 pezzi), RIF 70388
- Sensore saturimetrico da dito Nonin tipo 7000A, usa e getta (cartone con 24 pezzi), RIF 22338
- Accessori ApneaLink per la saturimetria (saturimetro Nonin Xpod tipo 3012 per ApneaLink, sensore saturimetrico da dito Nonin tipo 7000A, clip di fissaggio per Nonin Xpod), RIF 22304
- Sensore saturimetrico da dito Nonin Flex tipo 8000J, multiuso, RIF 16936
- Cerotto adesivo tipo 8000JFW per sensore saturimetrico da dito Flex (25 pezzi), RIF Z9036
- Sensore a clip saturimetrico da dito Nonin tipo 8000AA, multiuso, RIF 631803
- Cintura usa e getta (solo per ApneaLink), RIF 70406
- Sensore dello sforzo sostitutivo¹. RIF 22333
- Saturimetro Xpod ResMed, RIF 22305
- Clip di fissaggio Nonin, RIF 22306
- Cintura multiuso per ApneaLink, RIF 629052

^{1.} Solo ApneaLink Plus

Per ulteriori informazioni su materiali di consumo e accessori, rivolgersi alla sede ResMed della propria regione o a un distributore autorizzato ResMed.

Spiegazione dei parametri di analisi

Apnea

L'apnea¹ è una riduzione del flusso dello 0–20% e di durata pari o superiore a 10 secondi

Soglia di apnea in percentuale Impostazione predefinita: 20% Gamma: 1–90%

La soglia di apnea viene raggiunta quando il valore di ampiezza del flusso dell'aria risulta pari o inferiore al valore fissato in quel dato momento.

Durata minima dell'apnea in secondi Impostazione predefinita: 10 s Gamma: 1–20 s La durata minima di un'apnea, durante la quale il valore di ampiezza del flusso dell'aria deve trovarsi al di sotto della soglia perché si registri un evento di apnea.

Durata massima dell'apnea in secondi Impostazione predefinita: 80 s Gamma: 1–100 s Questo valore rappresenta la durata massima di un'apnea. I valori al di sopra di questa soglia fanno sì che l'evento non venga registrato come apnea.

Soglia temporale dell'apnea centrale Impostazione predefinita: 60% Gamma: 50–80% In assenza di un drive respiratorio apprezzabile per una durata superiore al valore selezionato del tempo di flusso ridotto, l'evento sarà classificato come centrale (es. >60%).

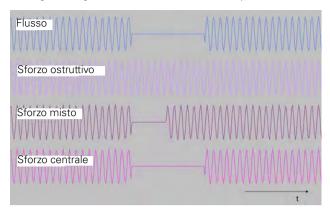
Soglia dello sforzo per l'apnea centrale Impostazione predefinita: 8% Gamma 2–30% Se l'ampiezza del segnale dello sforzo è inferiore al valore selezionato, i criteri per l'indicizzazione degli eventi centrali risultano soddisfatti.

Soglia temporale dell'apnea ostruttiva Impostazione predefinita: 20% Gamma: 0–49%

In assenza di un drive respiratorio apprezzabile per una durata inferiore al valore selezionato del tempo di flusso ridotto, l'evento sarà classificato come ostruttivo (es. <20%).

 [&]quot;The AASM Manual for the scoring of sleep and associated Events," AASM Manual for Scoring Sleep 2007.

Le seguenti figure schematiche sono esempi delle diverse classi di apnea:



Nota: In assenza di un drive respiratorio apprezzabile per oltre il 20% ma meno del 60% del tempo di flusso ridotto, l'apnea corrispondente sarà classificata come mista. La differenziazione delle apnee è disponibile solo se è stato registrato il segnale di sforzo. Se le informazioni sullo sforzo sono insufficienti o del tutto assenti, i sistemi ApneaLink registrano le corrispondenti apnee come non classificate.

Ipopnea



L'ipopnea¹ è una riduzione del flusso dell'aria di durata pari o superiore a 10 secondi.

L'ApneaLink può identificare un'ipopnea nella registrazione se si verifica una di queste condizioni:

 [&]quot;The AASM Manual for the scoring of sleep and associated Events", AASM Manual for Scoring Sleep 2007.

- In assenza di dati saturimetrici, o se essi sono mancanti per una porzione significativa della registrazione. In questo caso, vengono registrate ipopnee in presenza di riduzioni del flusso dell'aria del 50% per almeno 10 secondi (definizione classica dell'ApneaLink).
- 2. Il segnale saturimetrico è presente e di qualità soddisfacente per l'intera durata della registrazione. In questo caso, vengono registrate ipopnee in presenza di una riduzione del flusso di almeno il 30% e di durata pari a 10 secondi o più e di una corrispondente desaturazione di almeno il 4% (definizione dell'AASM American Academy of Sleep Medicine). La desaturazione deve iniziare non più di 10 secondi dopo la conclusione dell'ipopnea.

Dal momento che le condizioni possono variare secondo la qualità del segnale della singola registrazione, le condizioni effettivamente usate vengono documentate nel report dell'ApneaLink.

Soglia di ipopnea in percentuale Standard: 50%

(definizione classica);

70%

(definizione dell'AASM)

Gamma: 1-90%

Soglia per la qualità del segnale

dell'SpO₂

Durata minima dell'ipopnea in secondi:

Impostazione predefinita: 10 s

Gamma: 1-20 s

Durata massima dell'ipopnea in secondi:

Impostazione predefinita: 100 s

Gamma: 1-120 s

Tempo respiratorio medio massimo per il raggruppamento di apnee/ipopnee:

Impostazione predefinita: 1 s

Gamma: 0,0-1,5 s

La soglia di ipopnea viene raggiunta quando il valore di ampiezza del flusso d'aria risulta pari o inferiore al valore fissato in quel dato momento.

Se il segnale saturimetrico mostra una proporzione di dati di errore superiore alla percentuale prefissata durante il periodo d'analisi, l'intera registrazione viene analizzata unicamente sulla base del flusso (definizione classica). In questo caso l'utente sarà avvisato da una finestra a comparsa.

La durata minima di un'ipopnea, durante la quale il valore di ampiezza del flusso dell'aria deve trovarsi al di sotto della soglia perché si registri un evento di ipopnea.

Questo valore indica la durata massima di un'ipopnea. I valori al di sopra di questa soglia fanno sì che l'evento non venga registrato come ipopnea.

Questo valore specifica il massimo periodo medio possibile di pausa tra un'apnea/ipopnea e l'apnea/ipopnea successiva. Se il periodo medio è superiore al valore impostato, gli eventi vengono analizzati individualmente. In caso contrario, gli eventi vengono raggruppati e assegnati al periodo di evento di durata massima, a patto che il periodo massimo non sia stato superato.

Se un'ipopnea segue un'apnea all'interno

dell'intervallo respiratorio massimo, l'ipopnea viene respinta.

Russamento



Il russamento è un fenomeno acustico che si verifica durante il sonno quando le vie respiratorie superiori diventano parzialmente ostruite e iniziano a vibrare. La freguenza e l'intensità del rumore dipendono dal tipo e dalla consistenza del passaggio sottoposto a vibrazione, come pure dal grado di ostruzione e dalle variazioni del comportamento respiratorio.

Soglia di russamento in percentuale Impostazione predefinita: 6%

Gamma: 1.5-10%

Lunghezza minima di un evento di russamento in secondi: Impostazione predefinita 0,3 s

Gamma: 0,3-0,9 s

Lunghezza massima di un evento di russamento in secondi:

Impostazione predefinita: 3,5 s

Gamma: 2,0-5,0 s

Massimo intervallo medio tra eventi di russamento in secondi Impostazione predefinita: 0,5 s

Gamma: 0,0-2,0 s

Indica la soglia minima del valore di ampiezza necessaria perché un evento venga classificato come russamento.

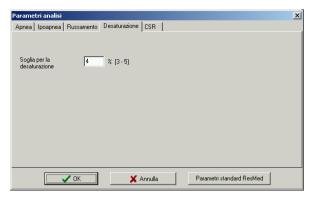
Durata minima del rumore durante l'inspirazione perché un evento venga classificato come russamento.

Durata massima del rumore durante l'inspirazione perché un evento venga classificato come russamento. Rumori di durata superiore vengono classificati come segnali d'interferenza.

Se il periodo medio tra eventi di russamento è più breve dell'intervallo medio preimpostato durante il russamento, gli eventi adiacenti vengano combinati in un singolo evento di russamento. La durata massima consentita di un evento di russamento viene presa in considerazione nel raggruppamento di diversi eventi di russamento. Se la durata massima dell'evento di russamento viene superata, tutti gli eventi di russamento successivi (e gli intervalli medi tra di essi) vengono valutati nuovamente sulla base dei parametri di analisi impostati in quel momento. Impostare a 0,0 secondi serve a impedire del tutto il

raggruppamento di eventi di russamento.

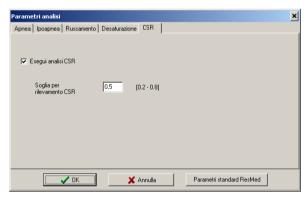
Desaturazione dell'ossigeno



Soglia per la desaturazione dell'ossigeno Impostazione predefinita: 4% Gamma: 3–5% Se il livello di saturazione scende del 4%, ad es. dal 97% al 93% o meno ancora, viene inserito un evento di desaturazione nella vista segnale. Esso deve durare almeno 5 secondi e non più di 150 secondi.

Nota: Valori di saturazione al di sotto del 70% riducono la precisione dell'apparecchio. In ogni caso l'algoritmo della saturimetria rileva le desaturazioni in questa gamma di valori.

Respiro di Cheyne-Stokes



Il respiro di Cheyne-Stokes (CSR) è un disturbo della respirazione caratterizzato da fasi alterne di iper- e ipoventilazione durante il sonno. I periodi di iperventilazione (iperapnee tipicamente della durata di 40 secondi) possono comprendere bruschi respiri affannosi che tendono a svegliare il paziente, mentre i periodi di ipoventilazione (ipopnee o apnee, tipicamente della durata di 20 secondi) sono causa di desaturazione dell'ossigeno nel sangue.

In breve, l'algoritmo dello screening può essere descritto tramite i seguenti passaggi: 1) suddivisione della registrazione in periodi di 30 minuti ciascuno con un accavallamento di 15 minuti di ogni periodo con il successivo, 2) elaborazione del segnale nei periodi in esame, 3) rilevamento dei periodi di iper- e ipoventilazione nei periodi in esame, 4) calcolo di diverse caratteristiche (numeri) nei periodi in esame, 5) confronto delle caratteristiche con un vasto database di pazienti diagnosticati in passato, e infine 6) formulazione della probabilità che il periodo in esame presenti un andamento da CSR. In questo modo l'algoritmo consente di formulare il grado di probabilità che si sia verificato un andamento respiratorio da CSR nel corso della notte e l'ora dell'evento. Questo grado di probabilità va da zero (nessuna probabilità) a uno (forte probabilità).

Soglia per il respiro Indica il valore minimo per l'analisi della probabilità

di Cheyne-Stokes: di CSR.

Impostazione predefinita: 0.5

Gamma: 0,2-0,8

Quello che segue è un esempio di andamento del respiro di Cheyne-Stokes:



Limitazione del flusso

La forma della curva del flusso respiratorio è importantissima nel rilevamento della limitazione del flusso¹. Questa forma ha il seguente significato:

Durante l'inspirazione, il flusso respiratorio aumenta. Una volta raggiunto il picco di ampiezza, la curva respiratoria si appiattisce fino a che l'espirazione comincia. Per poter fare un confronto tra la respirazione normale e con flusso limitato, le due curve vengono sovrapposte. L'area tra il picco del normale flusso respiratorio e la curva respiratoria appiattita della respirazione con flusso limitato, che è coperta solo dall'inspirazione normale, indica il volume respiratorio mancante.

Per rilevare le limitazioni del flusso, l'algoritmo dell'ApneaLink confronta la forma di ciascun respiro rivelato con una serie di respiri di riferimento preprogrammati.

Note:

- L'evento di limitazione del flusso non è un parametro di analisi modificabile.
- Nelle nuove installazioni il rilevamento della limitazione di flusso viene disattivato come impostazioni predefinita.

Definizioni

Ipopnea

Facendo una media degli ultimi cinque cicli di respirazione (combinazione delle forme d'onda inspiratoria ed espiratoria per un totale di 10 picchi), il software rileva le riduzioni del 50% (o della percentuale impostata dall'utente) rispetto alla media per registrare un evento di ipopnea. Per terminare l'ipopnea, le forme d'onda inspiratorie ed espiratorie medie devono aumentare del 50% (o della percentuale impostata dall'utente).

Nel corso di un evento, in assenza di aumenti nella media su un ciclo di cinque respiri nell'arco di 10–100 secondi, il software giudica che la riduzione del flusso sia stata causata da un cambiamento di posizione del paziente, dallo spostamento della cannula o di un'altra attività non di carattere fisiologico. Il software pertanto non registra l'evento.

Qualora sia stato collegato un saturimetro e la qualità del suo segnale sia sufficiente per la gran parte della notte, l'ApneaLink farà uso dei criteri dell'AASM, se sono stati selezionati. In questo caso una riduzione del flusso del 30% insieme a una desaturazione del 4% provoca automaticamente la registrazione di un'ipopnea.

Per ulteriori informazioni sulle limitazioni del flusso, vedere "Detection of Flow Limitation with a Nasal Cannula / Pressure Transducer System" (Rilevamento della limitazione del flusso tramite cannula nasale / trasduttore di pressione) di Hosselet et al., American Journal for Respiratory and Critical Care Medicine, Vol. 152, 1995.

Apnea

Facendo una media degli ultimi cinque cicli di respirazione (combinazione delle forme d'onda inspiratoria ed espiratoria per un totale di 10 picchi), il software rileva le riduzioni dell'80% rispetto alla media per registrare un evento di apnea. Per terminare l'apnea, le forme d'onda inspiratorie ed espiratorie medie devono aumentare nell'arco di 10–80 secondi dell'80% (o della percentuale impostata dall'utente).

Se un'apnea si sovrappone per l'80–100% della sua durata a un'interruzione del drive respiratorio, essa viene classificata come centrale.

Se un'apnea si sovrappone per il 20–60% della sua durata nella fase iniziale a un'interruzione del drive respiratorio, essa viene classificata come mista.

Se un'apnea si sovrappone per un massimo del 20% della sua durata a un'interruzione del drive respiratorio, essa viene classificata come ostruttiva.

Russamento

Il russamento è un evento acustico che si verifica quando le vie respiratorie superiori diventano parzialmente ostruite e iniziano a vibrare.

L'ApneaLink ricava il segnale del russamento dal dispositivo di rilevamento e filtra il segnale per consentire a una forma d'onda di 0–60 Hz di essere contrassegnata come russamento.

A differenza dei dati del canale del flusso, i dati del canale del russamento e della forma d'onda del russamento non vengono modificati sulla base dell'eccessiva debolezza del segnale né esclusi dal report. Tutti i dati di russamento nel "Tempo totale di registrazione" che rientrano nei parametri impostati dall'utente per il russamento vengono inclusi.

Limitazione del flusso

La limitazione di flusso viene rilevata usando una libreria di circa 20 diversi profili di forme d'onda tipiche della respirazione a flusso limitato, e facendo un confronto da un'inspirazione all'altra di tali profili di forma d'onda.

L'ApneaLink conteggia il numero totale di respiri con limitazione del flusso nella registrazione, quindi calcola la percentuale di respirazione a flusso limitato sul totale dei respiri rilevati. L'apparecchio divide quindi la percentuale per 10. Il risultato è il valore stimato che sarà aggiunto all'AHI registrato per produrre l'indicatore di rischio complessivo (RI). Ad es. un 50% di atti respiratori con limitazione del flusso aggiunge circa cinque unità al valore dell'indicatore di rischio.

Ecco come avviene il calcolo della limitazione di flusso nel dettaglio.

Limitazione di flusso e limitazione di flusso con russamento vengono calcolati e utilizzati per integrare l'indicatore di rischio (RI) tramite fattori di ponderazione leggermente diversi. Questi fattori sono calcolato come segue:

 $RI = [AHI + 10(0.8 \times Lf + 1.2 \times LR)] / Fi$

laddove: RI = indicatore di rischio (RDI)

di russamento

AHI = Indice di apnee e ipopnee

Lf = numero di respiri con limitazione del flusso in assenza di russamento

LR = numero di respiri con limitazione del flusso in presenza

Fi = numero totale di respiri conteggiati

La limitazione di flusso in presenza di russamento viene ponderata in modo leggermente superiore rispetto alla limitazione di flusso in assenza di russamento. (Il fattore di ponderazione per Lf con russamento è pari a 1,2, mentre in assenza di russamento scende a 0.8).

Per quanto riguarda i RERAS (risvegli sforzo – respiratorio correlati) e UARS (sindrome da aumentata resistenza delle vie respiratorie superiori), l'ApneaLink non rileva questi eventi specifici, ma i pazienti che ne soffrono vanno soggetti ad alte percentuali di andamenti respiratori a flusso limitato che il software ApneaLink è in grado di rilevare.

Segnale troppo debole

Il software ApneaLink registra un evento di "segnale troppo debole (std)" quando viene rilevata un'ampiezza media del segnale, durante l'inspirazione, pari o inferiore all'8,5% dell'intera gamma per un lasso di tempo di almeno due minuti. La scala di visualizzazione va impostata a x1 della deflezione totale della scala e a un valore uguale alla gamma completa del sensore di scala per poter visualizzare questi eventi con chiarezza.

Qualora non siano state rilevate fluttuazioni del flusso (in seguito al distacco o all'attorcigliamento della cannula) e non vengano rilevate variazioni dell'ampiezza nell'arco di due minuti, l'ApneaLink registra un evento "std".

Qualora l'ApneaLink non rilevi alcun aumento dell'ampiezza media del flusso dopo un evento std:

- Il periodo std continua fino a che l'ampiezza media del flusso nell'arco di almeno cinque cicli respiratori superi la soglia dell'8,5% summenzionata. OPPURE
- La soglia per il "segnale troppo debole" è pari all'8,5% della deflezione totale della scala di visualizzazione quando la scala di visualizzazione è pari a x1.

Parametri dei report paziente

Periodo di valutazione: è sempre almeno 10 minuti più breve della durata della registrazione dal momento che i primi 10 minuti della registrazione vengono esclusi automaticamente dal periodo.

AHI, RI e il grafico dell'indicatore: I valori di AHI e RI differiscono in funzione delle limitazioni di flusso rilevate. Il grafico dell'indicatore viene calcolato in base al valore di AHI o RI, secondo le proprie impostazioni.

Respiri: si riferiscono solamente ai respiri nel periodo di valutazione, e non nell'intera registrazione.

Eventi di russamento: gli eventi di russamento si riferiscono all'intera registrazione e non solo al periodo di valutazione. Gli eventi "std" non escludono i dati relativi al russamento.

Modifica del report, della scheda paziente o delle registrazioni:

Ogniqualvolta un operatore del software modifica una di queste tre voci, andrà premuto il pulsante "Rianalizza" perché le modifiche o le aggiunte vengano memorizzate o appaiono nelle voci stesse.

"Inserisci qui il tuo logo": Il cliente può inserire il logo della propria organizzazione in alto a sinistra del report paziente. Il logo deve essere un file di formato bitmap (bmp) o JPEG della dimensione di circa 85 pixel di larghezza per 70 pixel d'altezza.

Sensibilità e specificità

| | TESCHLER (RDI) | ERMAN (AHI) |
|--|----------------|--------------|
| AHI ≥ 5 Sensibilità Specificità | 97,3 46,2 | 85,4 50 |
| AHI ≥ 10 Sensibilità Specificità | 78,4 100 | 82,1 83,9 |
| AHI ≥ 15 Sensibilità Specificità | 56,8 100 | 90,9 94,6 |
| AHI ≥ 20 Sensibilità Specificità | 48,7 100 | 83,3 92,7 |

Sensibilità, specificità, valore predittivo positivo e negativo dell'RDI da parte dell'ApneaLink in confronto alla pietra di paragone della polisonnografia, con valori limite dell'AHI 5 e 10 usati come criteri per la presenza di disturbi respiratori del sonno.

| AHI _{PSG} =5 | Sensibilità | Chaoifiaità | PPV | NPV |
|--------------------------|-------------|-------------|------|------|
| RDI _{ApneaLink} | Sensibilita | Specificità | rrv | INFV |
| 5 | 97,3 | 46,2 | 83,7 | 85,7 |
| 10 | 78,4 | 100 | 100 | 61,9 |
| 15 | 56,8 | 100 | 100 | 44,8 |
| 20 | 48,7 | 100 | 100 | 40,6 |
| AHI _{PSG} =10 | | | | |
| 5 | 100 | 29,2 | 60,5 | 100 |

| AHI _{PSG} =5 | Sensibilità | Specificità | PPV | NPV |
|-----------------------|-------------|-------------|------|------|
| 10 | 100 | 87,5 | 89,7 | 100 |
| 15 | 80,8 | 100 | 100 | 82,8 |
| 20 | 69,2 | 100 | 100 | 75 |

Calcolo dell'indicatore di rischio (RI)

L'indicatore di rischio (RI) viene calcolato come segue:

RI = quoziente a punti pari alla somma di AHI + quoziente Lf/LR

Punti calcolati a partire dall'AHI:

AHI \times 1 h = numero di punti (es. AHI = 5/h \times 1 h = 5 punti)

laddove h è il periodo di valutazione

Punteggio Lf/LR:

Numero di punti = $10 \times (0.8 \times Lf + 1.2 \times LR) / Fi$

laddove:

- AHI = indice di apnee e ipopnee
- Lf = numero di respiri con limitazione del flusso in assenza di russamento
- LR = numero di respiri con limitazione del flusso in presenza di russamento
- Fi = numero di respiri totale

Contenuto del report

Data report

La data di trasferimento della registrazione. La data dell'ultima modifica viene memorizzata ogni volta che il report viene modificato.

Medico curante

Il nome del medico consulente inserito nella scheda paziente durante la procedura d'inizializzazione.

Rimando a...

Viene riportato qui il nominativo del medico a cui il medico consulente rimanda il paziente per ulteriore trattamento. È possibile anche inserire questo dato in un campo testuale nel menu Strumenti, facendo clic su Impostazioni report. Il dato sarà applicato a tutti i report successivi.

Dati del paziente

Questi dati vengono copiati dalla scheda paziente.

Registrazione

La data, l'inizio, la fine e la durata della registrazione.

Analisi

Questa sezione contiene informazioni relative a data, inizio, fine e durata della registrazione ai fini della sua valutazione. Per tener conto del ritardo dovuto al tempo che il paziente impiega ad addormentarsi, il programma avvia la valutazione dieci minuti dopo l'inizio della registrazione. La fine dalla valutazione corrisponde alla fine della registrazione. Inizio e fine dell'analisi, tuttavia, possono essere impostati nella vista segnale secondo le esigenze specifiche.

Nota: I periodi di esclusione dall'analisi vengono sottratti durante il calcolo del periodo di valutazione.

Grafico dell'indicatore di AHI/RI

Le informazioni essenziali del report vengono mostrate nel grafico dell'indicatore. L'intervallo di normalità si trova a sinistra del valore di soglia, contrassegnato da una linea nera. L'intervallo che denota una "Sospetta patologia di origine respiratoria" si trova a destra di questa linea.

La posizione del cursore mostra il risultato per l'indicatore. Se esso ha raggiunto o superato il limite, si presuppone che il paziente soffra di disturbi respiratori durante il sonno (SDB).

Nota: Selezionare l'opzione "Usa AHI" (vedere "Impostazioni opzionali dei report", Impostazioni avanzate) incide sul calcolo dell'indicatore. In questo caso, l'indicatore mostra lo stesso punteggio dell'AHI.

Indici di analisi

AHI (indice di apnee e ipopnee): Il numero medio di apnee di qualsiasi classificazione (non classificate, centrali, miste e ostruttivi) e di ipopnee all'ora durante il periodo di valutazione. Gli eventi sono mostrati anche singolarmente nei campi dell'indice di apnea e dell'indice di ipopnea. Se il valore misurato supera la gamma tipica, esso viene mostrato all'interno di una cornice.

RI (Indicatore di rischio): Vedere la sezione sull'indicatore di rischio in questo capitolo. Se il valore misurato supera la gamma tipica, esso viene mostrato all'interno di una cornice.

% di respiri con limitazione del flusso in assenza di russamento (Lf): La percentuale di tutti i respiri con limitazione del flusso rapportata al numero totale di respiri.

% di respiri con limitazione del flusso in presenza di russamento (LR):

La percentuale di tutti i respiri con limitazione del flusso in presenza di russamento rapportata al numero totale di respiri. Il parametro LR viene valutato solo in presenza di un evento simultaneo di russamento che supera il 30% della durata del limite di flusso.

I seguenti dati sono contenuti nel report se è stata effettuata la saturimetria.

Periodo di valutazione SpO₂: Il periodo di valutazione per la misura della desaturazione viene calcolato separatamente rispetto alla respirazione, dal momento che i risultati della saturimetria non vengono tenuti in considerazione nella determinazione dei risultati per l'indicatore di rischio.

ODI (indice di desaturazione dell'ossigeno): Questo è un valore medio che mostra il numero di cadute nella saturazione dell'ossigeno per ora di sonno all'interno del periodo di valutazione. Se il valore misurato supera la gamma tipica, esso viene mostrato all'interno di una cornice.

Saturazione media: Il valore è calcolato a partire dalle misure di saturazione all'interno del periodo di valutazione a partire dal decimo minuto.

Desaturazione minima: Mostra il valore di saturazione più basso tra tutte le desaturazioni.

Saturazione minima: Mostra il valore di saturazione più basso dell'intera registrazione.

Saturazione basale: Il valore viene calcolato all'inizio di una registrazione, entro i primi 20 minuti. Si tratta di un valore massimo di saturazione che resta stabile per almeno dieci secondi all'interno di una gamma di deviazione pari a +/- 1%.

Pulsazioni: I valori minino e massimo delle pulsazioni vengono determinati nell'arco dell'intero periodo di valutazione. Il valore medio delle pulsazioni viene calcolato a partire da tutti i valori misurati.

Proporzione di probabili periodi Cheyne-Stokes: Questo valore è il risultato della divisione del totale dei periodi al di sopra della soglia per il numero complessivo di periodi.

Se un periodo dello spezzone di registrazione analizzato risulta al di sopra della soglia specificata per il rilevamento del respiro di Cheyne-Stokes, le relative informazioni vengono anch'esse incluse.

Note:

- Il grafico per l'analisi della probabilità di respiro di Cheyne-Stokes è facoltativo. Esso può essere abilitato o disabilitato in Impostazioni report.
- Ai fini dell'analisi Cheyne-Stokes, l'intera registrazione viene suddivisa in periodi di 30 minuti ciascuno. L'accavallamento di 15 minuti sta ad indicare che il periodo successivo inizia 15 minuti dopo l'inizio del precedente.

Normale

Questa colonna contiene valori che secondo le attuali conoscenze scientifiche possono essere considerati normali per una persona sana. Essi consentono di fare un confronto tra le misure dell'analisi della respirazione e gli indici calcolati a partire da esse.

Risultati

Questa colonna mostra i totali per i risultati delle singole analisi usati nel calcolo degli indici di analisi.

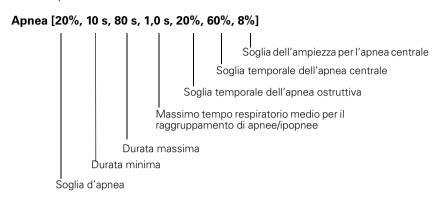
Stato dell'analisi

Lo stato dell'analisi mostra se una registrazione è stata analizzata automaticamente o modificata manualmente.

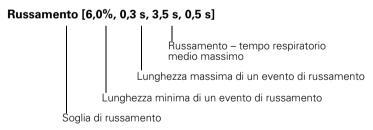
In assenza di dati saturimetrici, o se tali dati mancano per una porzione significativa della registrazione, questa finestra di dialogo indica che l'analisi automatica delle ipopnee si basa unicamente sul flusso (definizione classica dell'ApneaLink).

Parametri di analisi usati

Questa sezione contiene un breve quadro riassuntivo dei parametri di analisi impostati.







Desaturazione [4,0%] | Soglia per la desaturazione dell'ossigeno CSR [0,5] | Soglia per il rilevamento del respiro di Cheyne-Stokes

Grafici

I segnali di registrazione della saturimetria per pulsazione e saturazione sono mostrati se la visualizzazione della curva di segnale è stata attivata nelle impostazioni dei report.

Eventuali eventi respiratori e periodi con respirazione identificata come respiro di Cheyne-Stokes sono indicati da barre nella parte superiore del grafico generale. In caso di cattiva qualità del segnale di SpO₂/pulsazioni (ad esempio se il sensore si stacca dal dito) l'ora corrispondente della registrazione viene evidenziata da una barra rossa sopra la curva del segnale.

Diagnosi

Questa sezione mostra la diagnosi inserita sotto Diagnosi nel blocco note. I commenti inseriti durante la preparazione del registratore vengono copiati automaticamente nel report.

Nota: Se i campi "Medico precedente", "Anamnesi" e "Commenti" vengono riempiti durante l'inizializzazione della registrazione, essi saranno disponibili nella scheda paziente solo se il trasferimento viene eseguito sullo stesso computer.

ApneaLink/
ApneaLink Plus

ROW ITA

CLINICAL