

Per Watch-PATTM Manuale operativo abbreviato del software

Itamar Medical REF OM2197447



R^{only} Attenzione: la legge federale limita la vendita di questo dispositivo a un professionista sanitario autorizzato o dietro prescrizione medica

Versione Software: 5.2.80..x

Copyright © 2022 Itamar Medical Ltd. Tutti i diritti riservati. WatchPAT e PAT sono marchi commerciali o marchi registrati di Itamar Medical Ltd., una consociata di ZOLL Medical Corporation, negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

DISCLAIMER

Itamar Medical Ltd. non sarà ritenuta responsabile in nessun modo per ferita corporea e/o danni alla proprietà derivanti dall'azionamento o l'uso di questo prodotto in un modo diverso da quello totalmente conforme alle istruzioni e le precauzioni di sicurezza contenute in questo manuale e in tutti i suoi supplementi e in conformità con i termini della garanzia fornita nell'Accordo di Licenza disponibile all'indirizzo <u>https://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf</u>

Questo prodotto e/o metodo d'uso è coperto da uno o più dei brevetti seguenti degli USA: 6319205, 6322515, 6461305, 6488633, 6916289, 6939304, 7374540, e inoltre qualsiasi richiesta di brevetto in corso di registrazione negli USA e brevetti e/o richieste corrispondenti presentate in altri Paesi.

Itamar Medical Ltd. 9 Halamish Street, PO 3579 Caesarea 3088900, Israel Tel: Internazionale + 972-4-617-7000, US 1-888-7ITAMAR Fax + 972 4 627 5598 www.itamar-medical.com support@itamar-medical.com



EN ISO 13485:2016

Vedere l'appendice D per informazioni di contatto del rappresentante autorizzato responsabile della regolamentazione

Tabella delle edizioni

Edizione	Data	Descrizione	Capitolo	Pagine (solo ultima ed.)
1	Gennaio 2020	Versione iniziale Basata su OM2197434 Ed.23 Eliminati grafici e tabelle	Tutti	
2	Maggio 2020	Uso previsto WP1	1,3	
3	Giugno 2021	Valore calcolato ODI aggiornato e nuovo layout dei resoconti	4.6.1	
4	Luglio 2021	Canale NAF (sensore di flusso d'aria termico)	App. C	
5	Marzo 2022	Registrazione multi-notte WP1 Controllo stato WP1 Resoconti dettagliati e riassuntivi, pagina aggiuntiva degli istogrammi dei resoconti, resoconti sui pazienti in base al genere, canale filtrato NAF aggiunto	4.1.2.2. 4,2 4.6.1, 4.6.2 4.6.7 - 4.6.9 App. C	13 15 19-20 22-23 33

Sommario

1	PRESENTAZIONE DI ZZZPAT6
1.1	Destinazione d'uso / Indicazioni per l'uso del Watch-PAT2006
1.2	Destinazione d'uso / Indicazioni per l'uso del Watch-PAT200U e del WP3006
1.3	Destinazione d'uso / Indicazioni per l'uso del WatchPAT TM ONE (WP1)7
1.4	II S/W zzzPAT – Definizione7
1.5	Panoramica7
2	INSTALLAZIONE
2.1	Descrizione generale del software zzzPAT10
3	IMPOSTAZIONE DELLA CONFIGURAZIONE DI ZZZPAT11
3.1	Impostazione>Directory11
3.2	Impostazione >Impostazioni dell'utente11
3.3	Impostazione > Impostazioni Generali11
4	USO DI ZZZPAT12
4.1	Preparazione di un nuovo studio12
4.2	Gestione degli studi del paziente15
4.3	La schermata di visualizzazione17
4.4	Opzioni di visualizzazione del segnale18
4.5	Revisione, analisi e resoconto di studio19
4.6	Resoconti19
5	ESPORTAZIONE DI DATI25
6	STRUMENTI
7	DATABASE WIZARD

8	SOLUZIONE DI PROBLEMI	28
AP	PENDICE A: ACCORDO DI LICENZA	33
AP	PENDICE B: RAPPRESENTANTE RESPONSABILE DELLA REGOLAMENTAZIONE .	34
AP (Sl	PENDICE C: ATTIVAZIONE DEL CANALE NAF ENSORE DI FLUSSO D'ARIA TERMICO)	35
AP	PENDICE D: INDICE	38

Elenco delle tabelle

Tabella 1 - Risoluzione dei problemi, installazione	. 28
Tabella 2 - Risoluzione dei problemi, zzzPAT	. 30
Tabella 3 - Risoluzione dei problemi, Modalità di accesso condiviso zzzPAT	. 31
Tabella 4 - Risoluzione dei problemi, Utility	. 32

1 Presentazione di zzzPAT

Nota: In tutto questo documento, i riferimenti a WatchPAT[™], WatchPAT e WP si riferiscono a tutti i 4 dispositivi (WP200, WP200U, WP300 e WP-ONE (WP1)), fatto salvo se diversamente specificato.

La guida **estesa** e illustrata è disponibile sul sito web di Itamar Medical. (<u>https://www.itamar-medical.com/support/downloads/</u>)

1.1 Destinazione d'uso / Indicazioni per l'uso del Watch-PAT200

Il Watch-PAT200 ("WP200") è un dispositivo non-invasivo di assistenza domiciliare destinato all'uso con pazienti che si sospetta siano affetti da disturbi respiratori associati al sonno. Il dispositivo WP200 è usato come supporto diagnostico per il rilevamento di disturbi respiratori collegati con il sonno e gli stadi del sonno (sonno REM (movimento oculare rapido), sonno leggero e sonno profondo). Il dispositivo genera un indice di disturbo respiratorio (Respiratory Disturbance Index - "PRDI") relativo alla tonometria arteriosa periferica (peripheral arterial tonometry - "PAT"), un indice di apnea-ipopnea (apnea-hypopnea index - "PAHI"), un'identificazione degli stadi del sonno relativa alla PAT (PAT sleep staging identification - PSTAGES) e opzionalmente singoli stati del livello del russamento e della posizione del corpo (snoring and body position - SBP). Il "PSTAGES" e il SBP del dispositivo forniscono informazioni supplementari a PRDI/PAHI. Il "PSTAGES" e il SBP del dispositivo non sono destinati ad essere usati come base unica o principale per diagnosticare disturbi respiratori collegati con il sonno, per la prescrizione di un trattamento o per stabilire se è giustificata una valutazione diagnostica ulteriore.

L'uso di WP200 non è indicato per bambini di età inferiore ai 17 anni.

1.2 Destinazione d'uso / Indicazioni per l'uso del Watch-PAT200U e del WP300

I dispositivi Watch-PAT200U (WP200U) e Watch-PAT300 (WP300) sono dispositivi noninvasivi di assistenza domiciliare destinati all'uso con pazienti che si sospetta siano affetti da disturbi respiratori associati al sonno. I WP200U e WP300 sono supporti diagnostici per il rilevamento di disturbi respiratori associati al sonno, gli stadi del sonno (Sonno REM (movimento oculare rapido), sonno leggero, sonno profondo e veglia), il livello di russamento e la posizione del corpo. I dispositivi generano un indice di disturbo respiratorio (Respiratory Disturbance Index - "PRDI") relativo alla tonometria arteriosa periferica (peripheral arterial tonometry - "PAT"), un indice di apnea-ipopnea (apneahypopnea index - "PAHI"), un indice di apnea-ipopnea centrale (central apnea-hypopnea index - "PAHIc"), un'identificazione degli stadi del sonno PAT (PAT sleep staging identification - PSTAGES) e opzionalmente singoli stati del livello del russamento e della posizione del corpo rilevati da un sensore esterno integrato del russamento e della posizione del corpo. Il "PSTAGES" e il livello del russamento e la posizione del corpo del dispositivo forniscono informazioni supplementari a PRDI/PAHI/PAHIc. II "PSTAGES" e il livello del russamento e la posizione del corpo del dispositivo non sono destinati ad essere usati come base unica o principale per diagnosticare disturbi respiratori collegati con il sonno, per la prescrizione di un trattamento o per stabilire se è giustificata una valutazione diagnostica ulteriore.

Il PAHIc è indicato per l'uso in pazienti di almeno 17 anni. Tutti gli altri parametri sono indicati per pazienti di almeno 12 anni.

Nota: la presentazione di pAHIc è soggetta ad approvazione normativa nel Paese.

1.3 Destinazione d'uso / Indicazioni per l'uso del WatchPAT[™]ONE (WP1)

II dispositivo WatchPAT[™]ONE (WP1) è un dispositivo non-invasivo di assistenza domiciliare destinato all'uso con pazienti che si sospetta siano affetti da disturbi respiratori associati al sonno. WP1 è un ausilio diagnostico per la rilevazione dei disturbi respiratori nel sonno e della stadiazione del sonno (sonno REM (movimento oculare rapido), sonno leggero, sonno pesante e veglia). WP1 genera una tonometria arteriosa periferica ("PAT"), un indice di disturbo respiratorio ("PRDI"), un indice di apnea-ipopnea ("PAHI") e l'identificazione della stadiazione del sonno PAT (PSTAGES).

WatchPAT[™]ONE è disponibile in due configurazioni, con e senza sensore toracico. Il sensore toracico fornisce il livello di russamento, la posizione del corpo e l'indice di apneaipopnea centrale ("PAHIc").

I dati di WP1 su PSTAGES, livello di russamento e posizione del corpo forniscono informazioni aggiuntive rispetto a PRDI/PAHI/PAHIc. I dati di WP1 su PSTAGES, livello di russamento e posizione del corpo non sono destinati a essere utilizzati come base unica o primaria per diagnosticare un disturbo respiratorio nel sonno, per prescrivere un trattamento o per determinare se sia necessario procedere con ulteriori valutazioni diagnostiche.

Il PAHIc è indicato per l'uso in pazienti di almeno 17 anni. Tutti gli altri parametri sono indicati per pazienti di almeno 12 anni.

1.4 II S/W zzzPAT – Definizione

Il zzzPAT è un pacchetto software di analisi usato con i dispositivi WP per aiutare nella diagnosi di disturbi respiratori associati al sonno, rileva stadi di sonno REM, di sonno leggero, di sonno profondo e di veglia e misura l'intensità del russamento e stati della posizione del corpo. Il S/W zzzPAT visualizza i segnali registrati dai dispositivi WP, riconosce automaticamente eventi di disturbi respiratori, stadi del sonno e dati relativi al russamento e alla posizione del corpo e genera un rapporto completo per il medico.

1.5 Panoramica

Gli algoritmi di zzzPAT usano i quattro canali WP: PAT, battito cardiaco, actigrafia e saturazione di ossigeno (registrata nel caso di WP200 o derivata nel caso di WP200U/WP300/WP1) per individuare disturbi del sonno collegati con la respirazione e stadi del sonno (movimento oculare rapido (REM), sonno leggero, sonno profondo e veglia). In WP200U, WP300 e WP1 l'uso del canale del movimento respiratorio di RESBP oltre agli altri canali WP consente un'ulteriore identificazione di apnea centrale.

Il zzzPAT usa i canali della posizione del corpo e del russamento di WP per generare singoli stati del livello di russamento e della posizione del corpo. Il software emette rapporti completi dello studio, con statistiche e rappresentazione grafica dei risultati. È possibile vedere i dati dell'intera notte e correggere a mano gli eventi rilevati automaticamente.

Nota: in tutto questo documento, il sensore del russamento e della posizione del corpo si riferisce sia al sensore SBP che al sensore RESBP fatto salvo se diversamente specificato. In WP200(U)/WP300, l'uso del sensore del russamento e della posizione del corpo è opzionale e a discrezione del medico. L'uso del sensore RESBP è soggetto all'approvazione normativa nel Paese.

Questo manuale fornisce le informazioni necessarie per l'uso quotidiano del software zzzPAT.

Restrizioni

I tracciati e i calcoli forniti dai sistemi WP sono destinati ad essere utilizzati come un supporto per la diagnosi di disturbi della respirazione durante il sonno. Si dichiara esplicitamente che non devono essere considerati come una base unica inconfutabile di diagnosi clinica.

- Il software zzzPAT deve essere usato solo su computer compatibili che soddisfano i requisiti specificati in questo documento.
- L'esecuzione di altri programmi, commerciali o personalizzati, contemporaneamente a zzzPAT può interferire con la sua funzione corretta.
- Caratteristiche di sospensione / ibernazione devono essere disattivate in caso di configurazione con database condiviso.

2 Installazione

2.1 Descrizione generale del software zzzPAT

zzzPAT è un software di proprietà per PC sviluppato in modo specifico per la gestione e l'analisi dei dati registrati dal dispositivo WP. Il software visualizza e memorizza i segnali registrati, e fornisce un set di funzioni analitiche destinate alla loro interpretazione.

In WP200(U)/WP300 viene usato un cavo USB per leggere i dati registrati dal WP sulla scheda di memoria interna. Il S/W zzzPAT rileva automaticamente i dati sulla scheda di memoria interna quando il WP è collegato al PC per mezzo del cavo di comunicazione USB.

In WP1 viene usato un collegamento internet per leggere i dati registrati dal WP1. Il S/W zzzPAT apre automaticamente un elenco con tutti i pazienti registrati per i quali lo studio non ha ancora recuperato dal server web.

Vedere la Sezione 0 per la configurazione PC richiesta.

zzzPAT può funzionare in due modi:

Standalone – per uso su un solo PC con un database locale.

Accesso condiviso – per uso in un ambiente di rete dove più stazioni zzzPAT accedono a un unico database condiviso.



Nota

Si consiglia caldamente di coordinare l'impostazione della modalità di funzionamento di zzzPAT con **accesso condiviso** con un rappresentante di Itamar Medical. Una formazione ulteriore è di fondamentale importanza per un funzionamento corretto.

La modalità di funzionamento di zzzPAT è determinata durante l'installazione come ulteriormente descritto nella sezione Installazione della guida estesa e illustrata.

3 Impostazione della configurazione di zzzPAT

3.1 Impostazione>Directory

Visualizza la directory di lavoro di zzzPAT, il nome del database attualmente collegato, il directory dei file (dati dei file di segnale) e l'unità USB.

Selezionare "Utenti connessi al DB" per vedere chi è collegato al database condiviso.

L'elenco comprenderà i nomi di tutti i computer che usano lo stesso database condiviso e hanno l'applicazione zzzPAT attiva e funzionante.

3.2 Impostazione >Impostazioni dell'utente

L'utente può modificare i seguenti parametri di Impostazione aprendo la finestra di dialogo 'Impostazioni dell'Utente' da **Impostazione >Impostazioni dell'utente**. I parametri impostati in 'Impostazioni dell'Utente' sono memorizzati nel database zzzPAT per ogni utente (il database locale in un'istallazione standalone o un database con accesso condiviso in un'installazione ad Accesso Condiviso).



Quando tutte le modifiche delle impostazioni sono complete, cliccare su **OK** per chiudere la finestra di dialogo Impostazioni.

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

3.3 Impostazione > Impostazioni Generali

Solo un utente con autorizzazione 'Amministrazione Utenti' può modificare i seguenti parametri di impostazione aprendo la finestra di dialogo 'Impostazioni Generali' da **Impostazione>Impostazioni**. Le 'Impostazioni Generali' sono memorizzate nel database zzzPAT (nel database locale in un'installazione standalone o nel database ad accesso condiviso in un'installazione con Accesso Condiviso).

Queste impostazioni sono globali. Le impostazioni modificate diventeranno disponibili a tutti gli utenti.

Quando tutte le modifiche delle impostazioni sono complete, cliccare su **OK** per chiudere la finestra di dialogo Impostazioni Generali.

4 Uso di zzzPAT

4.1 Preparazione di un nuovo studio

La preparazione del file Paziente è una fase obbligatoria nella preparazione dei dispositivi WP per uno studio del sonno.

4.1.1 Avvio di zzzPAT

- Avviare "zzzPAT" cliccando sull'icona di zzzPAT Sul desktop.
- Se l'icona di zzzPAT 💟 è avviata si apre la finestra di dialogo di Accesso:
- Digitare Login e Password. Quando è installata la modalità di Accesso Condiviso, la schermata di accesso consente all'utente di scegliere a quale database si connetterà il zzzPAT.
- La finestra di dialogo ha due opzioni per tipo di login:
 - Directory attiva (server di dominio attuale).
 - o Utenti dal database zzzPAT
- Se rilevante, selezionare il database cui si desidera connettersi.
- Digitare il nome e la password di accesso e cliccare su **OK** per continuare.

4.1.2 Preparazione di un nuovo studio

Si aprirà la finestra del nuovo studio con campi secondo il tipo predefinito di dispositivo (WP200(U)/WP300/WP-ONE) in base alla configurazione.

4.1.2.1 Preparazione di un nuovo studio (WP200(U)/WP300)

- Accertarsi che il dispositivo sia collegato al PC con il software zzzPAT usando il cavo USB.
- Cliccare su File>Dati del nuovo studio in zzzPAT, o cliccare sull'icona 'Nuovo Studio' Rela barra degli strumenti.
- Appare la finestra di dialogo "Nuovo Studio".
- Compilare il campo obbligatorio dell'ID del **Paziente** nei campi del Paziente.
- Inserire le ulteriori informazioni se necessarie, gli altri campi sono opzionali.
- Selezionare "Pacemaker" se il paziente ha un pacemaker impiantabile. Il zzzPAT rileverà automaticamente segmenti nei quali gli impulsi PAT sembrano essere regolari, cioè le variazioni del battito cardiaco sono molto basse (quasi stabili) e escluderà questi segmenti dall'analisi.

Nota



Alcuni tipi di pacemaker escludono l'uso del dispositivo WatchPAT. Vedere la sezione **criteri di esclusione** del manuale operativo del dispositivo per ulteriori dati.

- Selezionare "Studio con test a prova di manomissione" se si desidera usare il bracciale di identificazione del paziente. Attivando questa opzione è possibile usare il bracciale per verificare che il paziente identificato sia di fatto quello che dorme con il dispositivo (vedere test a prova di manomissione nel manuale operativo di WP).
- Selezionare l'opzione "Più notti" per eseguire la procedura per un massimo di 3 notti con lo stesso dispositivo WP
- WP300: L'opzione "Esegui Test del Dispositivo" appare solo quando è collegato un dispositivo. Selezionando l'opzione, il dispositivo collegato sarà controllato e i risultati saranno visualizzati in una finestra separata. Questo test eseguirà la stessa operazione di "Test del Dispositivo" quando eseguito da un dispositivo standalone (vedere Test dell'Operatore nel manuale operativo di WP).
- WP300: L'opzione "Esegui il test del dispositivo mentre salvi" appare solo quando un dispositivo è collegato. Selezionando questa opzione, il dispositivo collegato sarà controllato automaticamente quando l'utente seleziona "Salva a WatchPAT" e i risultati appariranno in una finestra separata. Questo test eseguirà la stessa operazione di "Test del Dispositivo" quando eseguito da un dispositivo standalone.
- Per registrare uno studio per il dispositivo WP1 usare il pulsante "Passa a Dispositivo WP-ONE"
- Cliccare sul pulsante Salva a WatchPAT.



Nota

Le unità usate per il peso e l'altezza nella finestra di dialogo "Nuovo Studio" sono definite dalle impostazioni regionali del PC.

Se il WP contiene dati (uno studio notturno che non è stato caricato nel Database zzzPAT o i dati di un nuovo paziente che sono stati preparati ma non usati in uno studio), si apre la finestra di dialogo Dati Non Caricati

• Dopo avere salvato le informazioni del paziente sul WP appare il messaggio "Studio salvato con successo".

Cliccare su Sì – se si desidera preparare un altro studio.

Cliccare su No - se si desidera uscire dalla finestra di dialogo "Nuovo Studio".

• Disconnettere il cavo USB dal dispositivo.

4.1.2.2 Preparazione di un nuovo studio (WP1)

- Accertarsi che ci sia un collegamento internet attivo
- Cliccare su File>Dati del nuovo studio in zzzPAT, o cliccare sull'icona 'Nuovo Studio' R nella barra degli strumenti.
- Appare la finestra di dialogo "Nuovo Studio".
- Compilare i campi obbligatori: ID paziente, SN Dispositivo e PIN.
- Accertarsi che l'indirizzo email che appare sullo schermo sia l'indirizzo corretto perricevere notifiche email (l'indirizzo email è definito durante l'impostazione).
- Inserire le ulteriori informazioni se necessarie, gli altri campi sono opzionali.
- Selezionare l'opzione "Più notti" per eseguire la procedura per un massimo di 3 notti con lo stesso dispositivo WP1-M, sostituendo la sonda ogni notte. Questa opzione viene visualizzata solo se la funzione è abilitata in Error! Reference source not found.. Quando è selezionata l'opzione "Più notti", apparirà la selezione di "2 notti" o "3 notti" e l'opzione selezionata di default dipenderà da quanto definito in Opzioni Generali. Appariranno altre caselle di testo obbligatorie per definire i numeri SN delle sonde aggiuntive.
- Fare clic sul pulsante "Registra WP-ONE" per registrare il dispositivo e le sonde. La registrazione non andrà a buon fine nei seguenti casi:
 - Se uno dei numeri SN non è valido o manca.
 - Se uno dei numeri SN è già registrato.
- Per iniziare lo studio per il dispositivo WP300 o WP200(U) usare il pulsante "Passa a Dispositivo WP".

Nota
Se lo stesso SN del dispositivo WP1 è già registrato, apparirà un errore che informa l'utente di inserire il SN corretto / di un altro dispositivo.
Compilare le informazioni corrette e premere di nuovo il pulsante Registra WP-ONE .

Le unità usate per il peso e l'altezza nella finestra di dialogo "Nuovo Studio" sono definite dalle impostazioni regionali del PC.

• Dopo aver registrato le informazioni del paziente nel server web appare il messaggio "Studio salvato con successo":

Cliccare su Sì – se si desidera preparare un altro studio.

Cliccare su No - se si desidera uscire dalla finestra di dialogo "Nuovo Studio".

4.1.3 Caratteristiche della schermata di nuovo studio

In aggiunta ai campi nella schermata principale richiesti per preparare un nuovo studio, ci sono altri campi che consentono una documentazione accurata della condizione medica passata e attuale del paziente. Inoltre, zzzPAT consente di caricare i dati del paziente da studi precedenti. Altre caratteristiche in questa schermata consentono di organizzare gli studi in gruppi usando categorie di propria scelta.

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

4.2 Gestione degli studi del paziente

WP200(U)/WP300: Dopo l'esecuzione di uno studio del sonno con WP, connettere il WatchPAT nell'USB, aprire l'applicazione zzzPAT e premere su File>Carica Studio e Analizza dal menu principale. I dati digitali registrati sono caricati nel database di zzzPAT e analizzati automaticamente.

WP1: Dopo l'esecuzione di uno studio del sonno con WP, aprire l'applicazione zzzPAT e premere su File>Carica Studio e Analizza dal menu principale. Si aprirà una finestra con tutti i pazienti registrati per i quali lo studio non è ancora stato recuperato dal server web. Selezionare lo studio da scaricare e i dati registrati saranno caricati nel database di zzzPAT per il paziente selezionato. I dati registrati sono analizzati automaticamente. Una volta che uno studio è stato caricato l'utente può revisionarlo, modificarlo, aggiungere Diagnosi e Raccomandazioni e produrre un Resoconto del Sonno. Studi caricati precedentemente possono essere aperti e revisionati.

Nota
L'elenco di tutti i dispositivi WP1 registrati include una colonna "Stato" con le seguenti opzioni: "Pronto", "Non avviato" e "In corso". Premere il pulsante "Controllo stato" per aggiornare lo stato di tutti i dispositivi registrati.



Nota

È possibile cercare i pazienti utilizzando l'ID del paziente e i dispositivi utilizzando l'SN del dispositivo.



4.2.1 File>Dati di nuovo studio

Prepara il file del paziente sul WP per uno studio del sonno (Sezione4.1).

4.2.2 File>Carica studio e analizza

Questo comando carica i dati dello studio del sonno dal dispositivo e li salva nel database di zzzPAT.

Mentre carica i dati appare sullo schermo il messaggio "Carica Studio" che indica che i dati vengono trasferiti dal WatchPAT al disco rigido e il file del paziente è salvato nel database.

A questo punto viene eseguita l'Analisi Automatica e i risultati sono salvati nel database. Quando l'Analisi Automatica è completa i risultati sono visualizzati sullo schermo. L'utente ha la possibilità di visualizzare il "Resoconto del sonno".

WP200(U)/WP300: Quando è caricato uno studio di più notti, tutti gli studi notturni sono caricati automaticamente e viene visualizzato l'ultimo studio caricato. Usare la finestra di dialogo Apri Studio per aprire e revisionare tutti gli studi notturni.

4.2.3 File>Apri Studio

Apre studi caricati precedentemente memorizzati nel database di zzzPAT. Cliccando due volte su un paziente gli studi per quel paziente saranno elencati con la data/ora di

ogni studio. Cliccare due volte sull'icona dello studio ⁴ per caricare e visualizzare sullo schermo le informazioni registrate.

Se esistono più analisi apparirà una finestra di dialogo e chiederà di selezionare l'analisi da aprire.

Pulsante Seleziona studi

Consente all'utente di definire, selezionare e organizzare gli studi visualizzati nella finestra di dialogo "Selezione di Studio di Paziente".

4.2.4 File>Salva risultati dello studio

Salva i risultati dello studio del paziente (eventi) che sono visualizzati al momento senza chiudere zzzPAT, e imposta lo studio come revisionato. Questa caratteristica è importante quando gli eventi respiratori sono modificati (aggiunti o cancellati) e i nuovi eventi devono essere salvati per sessioni future di zzzPAT.

4.2.5 File>Salva come nuova analisi

Salva l'analisi attuale con gli eventi e i segnali attuali come nuova analisi.

4.2.6 File>Chiudi Studio

Chiude lo studio del paziente visualizzato al momento senza chiudere zzzPAT.

4.2.7 File>Esci

Chiude sia lo studio del paziente visualizzato che zzzPAT.

4.2.8 Modifica>Dati dello studio

Apre la finestra di dialogo "Visualizza dati dello Studio" con le informazioni attuali del paziente. Queste informazioni possono essere modificate cliccando sul pulsante **Modifica**. Utenti autorizzati possono modificare l'ID del paziente solo una volta.

4.2.9 Modifica>Annulla

Scegliere "Annulla" o cliccare su 🔽 sulla barra degli strumenti consente all'utente di annullare l'ultima operazione.

4.2.10 Modifica >Modifica di stadi del sonno usando il mouse

Scegliendo questa opzione o cliccando su della barra degli strumenti di zzzPAT si passa all'opzione che consente di modificare a mano gli stadi del sonno e i tempi di CSR usando il mouse. Se l'opzione è selezionata e il mouse passa su un evento di stadio del sonno (per esempio sonno leggero) la freccia del mouse diventa a forma di una mano e l'evento selezionato può essere trascinato e le sue dimensioni modificate di conseguenza.

4.2.11 Modifica >Copia...

Quando è evidenziata una sezione di segnale, la caratteristica Copia è attivata per consentire all'utente di copiare i dati desiderati sugli appunti come immagine o in un file in formato binario.

4.3 La schermata di visualizzazione

La schermata principale visualizza le forme d'onda registrate da WP con gli eventi che sono stati rilevati dall'analisi automatica. Le tracce sono visualizzate sincronizzate con una base di tempi uniforme.

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

4.3.1 La finestra di Notte Completa e i canali di visualizzazione

È possibile visualizzare qualunque canale selezionato nella "Finestra di Notte Completa" anche se si modifica il tempo base per visualizzare tutti i canali dello studio.

- Per visualizzare la Finestra di Notte Completa, navigare attraverso
 Visualizza> Finestra di Notte Completa, spuntare l'opzione 'Notte completa'.
 O Visualizza >Canali.
- Spuntare la casella alla sinistra di "Visibile" nella sezione Notte Completa.
- Selezionare il canale che si desidera visualizzare nella "Finestra di Notte Completa".

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

4.3.2 Il canale attivo

Cliccando su un canale o il titolo di un canale quel canale viene attivato (il colore del segnale attivato e i titoli cambieranno).

Cliccando con il tasto destro sul titolo di un canale, questo canale viene attivato e si apre un menu a comparsa con le opzioni seguenti:

4.3.3 Barra dello Stato

La barra dello stato nella parte inferiore dello schermo contiene le informazioni seguenti:

- Connessione a database (condiviso o locale)
- Orologio in tempo reale
- Ora di inizio del segmento evidenziato
- Ora di fine del segmento evidenziato
- Durata
- Modalità del tempo (REL/ABS)

4.4 Opzioni di visualizzazione del segnale

4.4.1 Visualizza >Definisci canali nella sequenza

La schermata della Sequenza consiste di un elenco di tutti i canali di segnale disponibili che possono essere visualizzati:

- PAT- segnale PAT.
- Battito cardiaco Derivato dal segnale PAT.
- Ampiezza di PAT inviluppo del segnale PAT.
- SaO₂ livello di saturazione di ossigeno nel sangue arterioso.
- Actigrafo segnale di actigrafia.
- Stadi di WP REM, sonno leggero, sonno pesante o veglia.
- Posizione del corpo (opzionale)
- Russamento (opzionale)
- Mov. di respirazione (opzionale)

4.5 Revisione, analisi e resoconto di studio

4.5.1 Analisi dei dati

Il software zzzPAT esegue un'analisi automatica dei segnali di WP registrati. L'analisi fornisce una valutazione degli eventi respiratori durante il sonno, la saturazione d'ossigeno, il battito cardiaco e statistiche relative agli stadi del sonno. Inoltre fornisce statistiche relative alla posizione del corpo e al russamento quando viene usato il sensore SBP/RESBP.

4.5.1.1 Generazione di un'analisi

I dati registrati dello studio sono analizzati automaticamente dopo essere stati caricati dal dispositivo. È anche possibile eseguire un'analisi automatica dei dati cliccando su **Analizza>Ricarica studio e analizza.**

Questa funzione ricarica i dati dello studio salvato ed esegue l'analisi automatica. Se l'utente ha modificato il file (aggiungendo/cancellando/modificando eventi), queste modifiche saranno cancellate e non influenzeranno l'analisi.

Quando usata su un file che è stato precedentemente analizzato e salvato con una versione precedente di zzzPAT, questa funzione crea una nuova analisi usando la versione attuale del software zzzPAT.

L'analisi di REM è parte dell'analisi automatica sopra descritta.

In determinate condizioni, l'analisi di REM non può determinare con certezza i periodi di REM in base ai segnali registrati.

Quando questo si verifica, il visualizzatore comprenderà solo gli stadi di sonno e di veglia, e nel resoconto la sezione delle statistiche degli stadi di REM e di sonno sarà disattivata specificando "Rilevazione di REM senza risultati".

4.5.2 Gestione di evento

Eventi contrassegnati dall'analisi automatica sono visualizzati in riquadri con colore sfumato. Mettendo il cursore su un evento si apre una descrizione di comando con le informazioni seguenti:

- Nome dell'evento
- Evento creato da... (per es. analisi automatica o utente)
- Ora di inizio
- Durata

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

4.6 Resoconti

Tutti i resoconti possono essere visualizzati sullo schermo e stampati.

La barra degli strumenti nella modalità di visualizzazione del resoconto comprende le voci seguenti:

• Per stampare un resoconto, cliccare sul pulsante Stampa.

- Per esportare un resoconto in un formato diverso, come pdf, rtf, html, ecc., cliccare sul pulsante Esporta.
- L'utente può vedere quante pagine ci sono in un resoconto e scegliere quale pagina visualizzare usando le icone

Vedere la guida estesa e illustrata per una descrizione dettagliata.

4.6.1 Resoconto > Diagnosi clinica

Questa opzione consente di aggiungere una diagnosi e delle raccomandazioni alla schermata Resoconto del sonno. Le informazioni compilate in questa schermata appariranno nella prima pagina del Resoconto del sonno.

- Firmare il resoconto digitando il proprio nome o scegliendolo dalla barra dei menu.
- Selezionare l'opzione "Imposta come inserito nel Resoconto" per indicare che l'analisi dello studio attuale è definitiva e che il Resoconto del sonno è un resoconto finale per questa analisi.
- Selezionare l'opzione "**Nessuna statistica centrale AHI**" per omettere le statistiche sull'apnea centrale dal resoconto.
- Selezionare l'opzione "**Invia a HL7**" nel caso in cui sia installato e abilitato il servizio HL7 per inviare lo studio specifico a HL7. Tenere presente che la casella di controllo deve essere selezionata per ogni studio da inviare a HL7.

4.6.2 Resoconto>Resoconto del sonno

Il Resoconto del sonno genera un resoconto di una, due, quattro o cinque pagine, che fornisce una sintesi dello studio del sonno del soggetto secondo le impostazioni.

La prima pagina del resoconto include informazioni sul paziente, informazioni sullo studio del sonno, il medico che ha indirizzato il paziente, la storia medica, diagnosi e raccomandazioni.

La seconda pagina presenta i risultati dello studio compresa la sintesi del sonno, l'indice di disturbo respiratorio PAT (pRDI), l'indice di apnea ipopnea PAT (pAHI), l'indice di apnea ipopnea centrale PAT (pAHIc)*, il numero di eventi, la percentuale di tempo totale di sonno con respirazione di Cheyne-Stokes (%CSR)*, statistiche sulla saturazione di ossigeno compreso l'indice di desaturazione dell'ossigeno (ODI), i livelli di saturazione di ossigeno medio, massimo e minimo, l'analisi di saturazione di ossigeno, statistiche sul battito cardiaco, Analisi del sonno REM e grafico di gravità di AHI.

La terza pagina presenta visualizzazioni grafiche di eventi respiratori, un grafico del russamento e della posizione del corpo (nel caso sia stato usato un sensore del russamento/della posizione del corpo), la saturazione di ossigeno, il battito cardiaco, l'ampiezza di PAT, gli stadi di veglia/sonno leggero/sonno pesante e REM.

La quarta pagina presenta grafici a torta di stadi di sonno/veglia e di sonno, latenza

del sonno, latenza REM, numero di risvegli e statistiche dell'efficacia del sonno e del russamento e della posizione del corpo (nel caso sia stato usato un sensore del russamento/della posizione del corpo).

La **Error! Reference source not found.**) è una pagina facoltativa che non viene stampata per impostazione predefinita. Per ottenere la stampa di questa pagina è necessario selezionare l'opzione "Pagina ossimetria e frequenza cardiaca nel Resoconto del sonno" dalle Impostazioni generali (vedere la sezione **Error! Reference source not found.**). In questa pagina vengono visualizzati i seguenti istogrammi relativi a ossimetria e frequenza cardiaca:

- Distribuzione della saturazione di ossigeno: numero di secondi per ogni valore di saturazione dell'ossigeno
- Numero di eventi di desaturazione per ciascun punto di picco di risaturazione dell'ossigeno
- Numero di eventi di desaturazione per ogni profondità di desaturazione
- Numero di eventi di desaturazione per ogni punto minimo durante un evento di desaturazione (nadir)
- Distribuzione della frequenza cardiaca: numero di secondi per ciascuna pulsazione.

In assenza di un tempo di sonno valido, gli istogrammi saranno vuoti.

* I dati di pAHIc e %CSR sono forniti nel caso sia stato usato il sensore RESBP. La presentazione di pAHIc e %CSR è soggetta all'approvazione normativa nel Paese.

Definizioni:

Tempo di sonno: Tempo totale in ore, durante le quali il paziente è addormentato.

Indice di disturbo respiratorio PAT (pRDI): Il numero stimato di eventi respiratori diviso per il tempo di sonno valido. Fornito in eventi respiratori /ora. L'indice è calcolato durante il tempo di sonno valido "tutta la notte", REM e Non REM.

Indice di apnea ipopnea PAT (pAHI): Il numero stimato di eventi di apnea e ipopnea diviso per il tempo di sonno valido. Fornito in eventi di apnea e ipopnea /ora. L'indice è calcolato durante il tempo di sonno valido "tutta la notte", REM e Non REM.

Indice di apnea ipopnea centrale PAT (pAHIc): Il numero stimato di eventi di apnea e ipopnea centrale diviso per il tempo di sonno valido*. Fornito in eventi di apnea e ipopnea centrale /ora.

Percentuale di tempo di sonno totale con respirazione di Cheyne-Stokes (%CSR): la percentuale stimata di modello di CSR sul tempo di sonno valido *.

*Il tempo di sonno valido in pAHIc e %CSR può essere diverso dal tempo di sonno valido usato nel calcolo di altri indici, poiché il sensore RESBP deve essere valido anche per questo calcolo.

Indice di desaturazione dell'ossigeno (ODI): il numero di eventi di desaturazione dell'ossigeno (valore impostato del 3% o 4% di desaturazione minima) diviso per il tempo di sonno valido. Fornito in eventi di desaturazione /ora. L'indice è calcolato durante il tempo di sonno valido "tutta la notte", REM e Non REM.

% di REM del tempo di sonno: Stadi del sonno REM come percentuale del tempo totale di sonno.

Livello di russamento in dB: Poiché il russamento può essere un segno di apnea del sonno, zzzPAT fornisce statistiche del russamento. La soglia è determinata secondo il DB. La quantità di russamento è calcolata come percentuale di tempo di sonno sopra la soglia di DB specificata. Il livello del volume di russamento è visualizzato a livello grafico (intervallo 40 – 70 dB).

Posizione del corpo: Sono visualizzati graficamente cinque livelli di posizione del corpo (supina, destra, sinistra, prona e seduta). Poiché la frequenza di eventi apneici durante il sonno dipende dalla posizione del paziente e lo stadio del sonno, zzzPAT fornisce informazioni della durata del sonno per ogni posizione – supina, prona, sinistra, destra, e seduta. La percentuale corrispondente di tempo passato in ogni posizione durante il sonno è visualizzata in un grafico. Inoltre, anche tutti gli eventi registrati come l'indice di disturbo respiratorio (pRDI), l'indice di apnea/ iperpnea (pAHI), e l'indice di desaturazione (ODI) sono forniti nel resoconto per ogni posizione del corpo e in posizione non-supina.

Grafico di gravità di AHI: Indica la gravità dell'apnea ostruttiva del sonno (obstructive sleep apnea - OSA). Secondo l'American Academy of Sleep Medicine (AASM) è categorizzata in lieve (5-15 eventi/ora), moderata (15-30 eventi/ora), e grave (>30 eventi/ora). I limiti della categorizzazione della gravità possono essere modificati, vedere Impostazione>Impostazioni Generali > Parametri Statistici / Analisi.

4.6.3 Resoconto>Resoconto del sonno per intervallo di tempo selezionato

Questa opzione genera un resoconto di due pagine che fornisce una sintesi dello studio del sonno del soggetto nell'Intervallo di **tempo selezionato** dall'utente.

Per generare un resoconto per un intervallo di tempo selezionato:

- Evidenziare la sezione desiderata della forma d'onda nella finestra di visualizzazione dei segnali, cliccando e trascinando il mouse.
- Cliccare su Resoconto>Resoconto del sonno per intervallo di tempo selezionato.

4.6.4 Resoconto>Resoconto di evento

Questo resoconto fornisce statistiche su diversi tipi di evento identificati dall'analisi automatica di zzzPAT e dall'utente. Una rappresentazione grafica fornisce un modo veloce di guardare la distribuzione dell'evento, e la sezione di sintesi fornisce informazioni statistiche. Quando visualizzato sullo schermo, l'utente può cliccare due volte sul nome di un evento particolare (sulla riga rilevante sotto il grafico) per ottenere un elenco dettagliato di tutti gli eventi di questo tipo.

4.6.5 Resoconto>Indici del sonno

Questo resoconto fornisce una sintesi dei risultati dello studio, compresi pRDI, pAHI, ODI e tempo di sonno.

4.6.6 Resoconto > Resoconto di follow-up del paziente

Questo resoconto fornisce un modo per confrontare studi multipli per lo stesso paziente. Una rappresentazione grafica di pRDI, pAHI e ODI per i diversi studi fornisce un modo veloce di stabilire un trend degli studi.

Sarà visualizzata anche la % di sonno superiore ai dB della soglia di russamento definita.

4.6.7 Resoconto > Resoconto per paziente

Questo resoconto è progettato nella forma di una lettera indirizzata al paziente che informa il paziente dei risultati del test del sonno. Fornisce i seguenti dati relativi al paziente:

- Tempo totale di sonno
- Indice di apnea/ipopnea (AHI)
- Indice di disturbo respiratorio (RDI)
- Indice di desaturazione (ODI)
- Movimento rapido degli occhi (REM)

Inoltre confronta questi valori agli indici medi normali.

Nota

L'installazione di zzzPAT prevede l'installazione di 3 file patientletter.ini: uno per gli uomini, uno per le donne e quello predefinito attualmente utilizzato. Se il genere del paziente è definito, quando si produce il Resoconto del paziente in una lingua con genere grammaticale, verrà visualizzato il modello corrispondente; se invece il genere del paziente non è definito, verrà visualizzato il modello "uomini".

Per produrre il resoconto per il paziente:

1. Nel menu del **Resoconto**, scegliere **Resoconto per paziente**.

2. Stampare il resoconto cliccando sull'icona Stampante

4.6.8 Resoconto > Resoconto dettagliato

La prima pagina del resoconto è identica alla prima pagina del Resoconto del sonno. Il resto delle pagine del resoconto presenta visualizzazioni grafiche di eventi respiratori, un grafico del russamento e della posizione del corpo (nel caso sia stato usato un sensore del russamento/della posizione del corpo), la saturazione di ossigeno, la frequenza cardiaca, l'ampiezza di PAT, gli stadi di veglia/sonno leggero/sonno pesante e REM. **Ogni pagina rappresenta un'ora di sonno**.

4.6.9 Resoconto > Resoconto riassuntivo multi-notte

Questo resoconto riassuntivo presenta le statistiche del sonno di più notti. È attivato solo se lo studio attualmente aperto contiene dati WP1 multi-notte (vedere la sezione **Error! Reference source not found.** in merito alla preparazione di un nuovo studio WP1 con l'opzione multi-notte selezionata). Il resoconto include fino a 3 studi (uno studio per colonna), ciascuno con le stesse informazioni sul dispositivo WP1 e sulle statistiche del paziente. È inclusa anche una colonna con le medie dei valori degli studi (vedere di seguito).

4.6.10 Stampa

I segnali dello studio registrati dal WP e dall'analisi di zzzPAT possono essere stampati:

Cliccando sull'icona di stampa 🦃 sulla barra degli strumenti o selezionando **File>Stampa**.

L'utente ha diverse opzioni per stampare:

- Stampare l'intero studio
- Stampare la schermata
- Stampare sezioni specifiche definite secondo l'intervallo di tempo
- Stampare canali specifici

5 Esportazione di dati

6 Strumenti

7 Database Wizard

8 Soluzione di problemi

Installazione				
Problema	Possibile causa	Soluzione		
Il programma di installazione di zzzPAT non può essere eseguito.	La funzione di esecuzione automatica in Windows non è attivata.	Aprire Questo PC>CD di zzzPAT e fare doppio clic su "Setup.exe".		
	Versione di Windows non compatibile con zzzPAT.	Usare un PC con un sistema operativo adeguato.		
	Configurazione hardware inferiore al minimo richiesto.	Per eseguire il programma di installazione di zzzPAT occorrono almeno 128 MB di RAM e un processore Pentium.		
zzzPAT non riesce a riconoscere WatchPAT (solo WP200).	Occorre ridefinire l'unità USB.	Selezionare Impostazione->"Imposta unità WatchPAT". Inserire il dispositivo WatchPAT nell'unità USB. Fare clic su OK. Dovrebbe apparire il messaggio "Il sistema sta cercando il dispositivo WatchPAT". Al termine dovrebbe essere visualizzato un elenco contenente l'unità WP200. Selezionare l'unità WatchPAT e fare clic su OK.		
Sotto Windows XP, l'utente non può caricare lo studio o utilizzare le utility "Procedura guidata per il database", nonostante disponga delle adeguate autorizzazioni utente per zzzPAT.	L'utente non dispone dell'autorizzazione di scrittura sulle unità su cui si trovano queste applicazioni.	Controllare le autorizzazioni di scrittura dell'utente per ogni sezione e ridefinirli se necessario.		

Tabella 1 - Risoluzione dei problemi, installazione

zzzPAT		
Problema	Possibile causa	Soluzione
L'opzione	L'utente non dispone	L'amministratore di zzzPAT può
Analizza>Ricarica	delle autorizzazioni per	modificare le autorizzazioni estese
studio e analizza	utilizzare questa utility.	dell'utente.

	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
nella finestra	Spazio libero	Liberare abbastanza spazio su disco per
zzzPAT è	insufficiente sul disco	superare il requisito minimo di 100 MB e
disabilitata.	rigido.	riprovare.
Impossibile	Lo spazio libero sul	Liberare abbastanza spazio su disco per
caricare lo studio	disco rigido è inferiore a	superare il requisito minimo di 200 MB e
	200 MB	riprovare
disabilitata)	200 MD.	
zzzPAT pop si avvia	Alcuni file di zzzPAT	Disinstallare e reinstallare zzzPAT
a si comporto in	notrobboro opporo	
o si comporta m	doppoggioti/oov/recoritti	
		Facewine Kenelisi selezienende
	Il file e stato salvato con	Eseguire i analisi selezionando
mostra lo stadio	una versione precedente	Analizza>Ricarica studio e analizza.
REM.	di zzzPAT che non	
	aveva capacita di	
	monitorare lo stadio	
	REM oppure non è stato	
	possibile calcolare lo	
	stadio REM a causa di	
	restrizioni dell'algoritmo.	
Impossibile	Meno di 100 MB di	Liberare abbastanza spazio su disco per
generare il	spazio libero sul disco.	superare il requisito minimo di 100 MB e
Resoconto del		riprovare.
sonno - Il pulsante	Nessuno studio caricato	Aprire lo studio desiderato. Se lo studio è
Resoconto del	o lo studio non è valido.	aperto, potrebbe contenere dati non validi
sonno è disattivato.		e quindi non essere utilizzabile.
L'utente non può	zzzPAT non si apre se	Assicurarsi che nessun altro utente abbia
eseguire l'accesso a	c'è un'altra sessione	lasciato una sessione di zzzPAT aperta
zzzPAT.	aperta con un utente	sul PC. Se non è possibile verificare,
	diverso.	riavviare il PC.
	L'utente non è definito in	Far definire l'utente dall'amministratore di
	zzzPAT.	zzzPAT.
Invio del rapporto	Microsoft Outlook non	Definire Microsoft Outlook (o Outlook
via e-mail non	era definito come client	Express) come client di posta predefinito.
riuscito.	di posta predefinito.	. ,
Le modifiche ai	I nomi degli eventi sono	Eseguire l'analisi selezionando
nomi deali eventi	salvati con l'analisi	Analizza>Ricarica studio e analizza.
non vengono	salvata. Le modifiche	
mostrate sullo	saranno visibili solo	
schermo.	dopo aver eseguito	
	nuovamente l'analisi	
Errori durante la	Driver della stampante	Un driver PostScript della stampante
stampa	non compatibile	fornisce l'uso niù affidabile con $777P\Delta T$
		Installare un driver PostScrint idoneo per
		la stampante in uso e riprovare

		1
Dopo aver fatto clic su Nuovo studio in zzzPAT, la finestra di dialogo scompare e zzzPAT risulta bloccato.	Fare doppio clic per errore sul pulsante Nuovo paziente potrebbe fare sì che la finestra di dialogo sia nascosta in secondo piano.	Premere Alt-Tab per riportare in primo piano la finestra di dialogo.
"Abilita l'opzione più notti" non viene mostrato nella finestra di dialogo Nuovo studio.	WP ha una versione software precedente alla 2.2182.	Aggiornare il software di WP all'ultima versione (chiamare l'Help Desk di Itamar per l'aggiornamento).
"Abilita l'opzione test a prova di manomissione" non viene mostrato nella finestra di dialogo Nuovo studio.	WP ha una versione software precedente alla 2.2182.	Aggiornare il software di WP all'ultima versione (chiamare l'Help Desk di Itamar per l'aggiornamento).
Nessun dato presentato su russamento e posizione del corpo.	Il sensore SBP/RESBP non era connesso a WP.	Assicurarsi di connettere SBP a WP. Assicurarsi di connettere RESBP solo a WP200U o WP300.
	II sensore RESBP era connesso a WP200 invece che a WP200U/WP300.	Assicurarsi di connettere RESBP solo a WP200U o WP300.
	Software integrato non compatibile.	RESBP per WP200U: assicurarsi di usare il software integrato 3.3228 e successivo.
Nessun dato presentato sui movimenti respiratori.	Il sensore RESBP non era connesso a WP200U o WP300.	Assicurarsi di connettere RESBP solo a WP200U o WP300.
Lettura ossimetrica non valida (valori dell'ossimetro del 127%).	Inadeguatezza del segnale a causa di guasto del sensore / lettura durante un movimento / scarsa intensità del segnale pulsatile.	Se la lettura ossimetrica non valida viene ripetuta anche in condizioni di riposo, sostituire la sonda uPAT. Se è ancora non valida, sostituire il cavo uPAT o contattare l'assistenza clienti di Itamar Medical.

Tabella 2 - Risoluzione dei problemi, zzzPAT

Modalità di accesso condiviso zzzPAT						
Problema	Possibile causa	Soluzione				
L'utente non può eseguire l'accesso a zzzPAT.	Nella modalità di accesso condiviso, l'utente può essere definito nel database condiviso e non in quello locale, o viceversa.	Definire l'utente nel secondo database, oppure Uscire da zzzPAT e accedere all'altro database di zzzPAT (locale o condiviso).				
Impossibile trovare il file salvato.	File salvato sull'altro database (database locale o condiviso).	 Verificare a quale database è connesso zzzPAT (il collegamento al database appare nella barra di stato di zzzPAT). Uscire da zzzPAT. Avviare zzzPAT e selezionare l'altro database a cui connettersi. Selezionare File>Apri e cercare il file desiderato. 				
Database condiviso non disponibile.	La rete è scollegata.	 Assicurarsi che la stazione di zzzPAT sia correttamente connessa alla rete e che i servizi di rete le risultino disponibili. Consultare l'amministratore di sistema se necessario. 				
Impossibile aprire lo studio selezionato.	Lo studio è utilizzato da un altro utente di zzzPAT.	Attendere che l'altro utente chiuda lo studio e riprovare.				

Tabella 3 - Risoluzione dei problemi, Modalità di accesso condiviso zzzPAT

Utility		
Problema	Possibile causa	Soluzione
Preparazione per il nuovo studio non riuscita.	Il dispositivo è stato scollegato dall'USB troppo presto.	Non rimuovere il dispositivo prima che appaia la finestra di dialogo che indica il salvataggio corretto dello studio.
Solo WP200(U) : il nuovo studio o zzzPAT non riconoscono WP200(U).	Il nome del volume è stato cancellato.	Formattare l'unità con nome del volume "WP200".
Solo WP300 : il nuovo studio o zzzPAT non riconoscono WP300.	I driver FTDI non sono stati installati correttamente.	Quando un WP300 è connesso all'USB, assicurarsi che le interfacce A, B, C, D di FT4222H compaiano nella sezione "Controller Universal Serial Bus" del Gestore del dispositivo. Nel caso in cui tali interfacce non compaiano, contattare l'assistenza clienti di Itamar Medical.
Il pulsante Strumenti database nella finestra "Procedura guidata per il database" o Strumenti in zzzPAT è disabilitato.	L'utente non dispone delle autorizzazioni per utilizzare questa utility.	L'amministratore di zzzPAT può modificare le autorizzazioni estese dell'utente.
Il pulsante Amministrazione utenti nella finestra "Procedura guidata per il database" o Strumenti>Amministrazione utenti è disabilitato.	L'utente non dispone delle autorizzazioni per utilizzare questa utility.	L'amministratore di zzzPAT può modificare le autorizzazioni estese dell'utente.
Strumenti database non si apre.	zzzPAT o Nuovo studio in esecuzione.	Chiudere zzzPAT o Nuovo studio e aprire Strumenti database.
Il Super utente ha dimenticato la password.	-	Contattare il rappresentante di Itamar Medical.

Tabella 4 - Risoluzione dei problemi, Utility

Appendice A: ACCORDO DI LICENZA

Il presente Accordo di licenza rappresenta l'accordo completo ed esclusivo tra l'utente e Itamar Medical. È possibile visualizzare il documento all'indirizzo <u>https://www.itamar-medical.com/Images/licensewp.pdf</u>

Per qualsiasi domanda su questo Accordo di licenza, o se si desidera contattare Itamar Medical per qualsiasi motivo, è possibile contattarci ai seguenti recapiti:

USA: Itamar Medical Inc. 3290 Cumberland Club Drive, Suite 100 Atlanta, Georgia 30339, USA Tel: 1 888 748 2627

II resto del mondo: Itamar Medical Ltd. 9 Halamish Street, PO 3579 Caesarea 3088900, Israel Tel: +972 4 617 7000

Appendice B: Rappresentante responsabile della regolamentazione

Il rappresentante autorizzato responsabile della regolamentazione di Itamar Medical è:



The Squaire 12, Am Flughafen,

60549 Frankfurt am Main, Germany

Appendice C: Attivazione del canale NAF (sensore di flusso d'aria termico)

zzzPAT supporta la presentazione del segnale NAF (flusso d'aria nasale, dall'inglese Nasal Air Flow) all'interno della visualizzazione del canale mentre si utilizza l'accessorio NAF durante lo studio.

Attivazione del canale NAF

- 1. Aprire/caricare uno studio registrato con l'accessorio NAF collegato.
- 2. Sotto Visualizza, selezionare Definisci canali nella sequenza.

<u>F</u> ile	Edit	View	Eve <u>n</u> ts	Paging	Setup	Analyze
Define Channels in Montage						
	Chan	nels				

3. I canali NAF e NAF filtrato (canale NAF con un filtro che riduce il rumore del segnale) appariranno nell'elenco di sinistra (Tutti i canali). Selezionare il canale NAF e fare clic su Aggiungi, quindi fare clic su OK.

Montage-Itamar Montage				×
<u>A</u> ll Channels NAF NAF Filtered	A <u>d</u> d> < <u>R</u> emove	<u>Channels In Montage</u> PAT PAT Amplitude PulseRate SaO2 Resp. Mov Actigraph Snore Body Position WP Stages	Move ♥	OK Cancel

4. Andare su Impostazione > Impostazioni utente > scheda Gestisci sequenza. Fare clic su Salva con nome e assegnare un nome alla nuova sequenza con l'aggiunta del canale NAF.

ser Setting Manage M	gs fontage Colors	Options)
Cun	rent Montage est Save			Save as			
Sav	ve Montage as					×]
	Montage Name:	NAF				OK Cancel	
			_		-]
			OK	Cancel	1	Н	alo

- 5. Dopo il salvataggio, la nuova sequenza verrà aggiunta all'Elenco delle sequenze.
- 6. Fare clic su Imposta come predefinito, quindi su OK.

User Settings		×
Manage Montage Colors Options		
Current Montage NAF Save	Save as	
Montage List: Itamar Montage NAF(Default) User Montage	Delete Set as Default	
	OK Cancel	Help

Appendice D: Indice

A

Amministrazione Utenti · 33 Analizza>Ricarica studio e analizza · 20

B

Barra dello Stato · 19 Barra Dello Stato · 19

D

Database Wizard · 13, 28, 29, 33

E

Esporta esportare un resoconto · 21

F

File>Apri Studio · 17 File>Carica studio e analizza · 17 File>Chiudi Studio · 18 File>Dati del nuovo studio · 13, 15 File>Dati di nuovo studio · 17 File>Esci · 18 File>Stampa · 25

G

GeneraliSetup>Settings · 11 Gestione Di Evento · 20

Ι

Impostazione>Directory · 11 Impostazione>Impostazioni · 11

М

Modifica >Copia · 18

0

ODI · 21, 23, 24

P

pAHI · 21, 22, 24 pRDI · 21, 22, 24 pREM · 23

R

Resoconti · 20 Resoconto> Resoconto di follow-up del paziente · 24 Resoconto>Resoconto di evento · 24

S

Stampa · 25 stampare un resoconto · 21 Strumenti database · 33

V

Visualizza >Canali · 19 Visualizza> Finestra di Notte Completa · 19 Visualizza>Dati di studio · 18

Ζ

zzzPAT Uso · 13