bti APNIA

USER GUIDE

Unit and Software

Study and Diagnosis of Sleep Apnoea

bti Human Technology

LANGUAGE english español deutsch français italiano português

WARNING:
Please, read this manual carefully before using the kit

| en | BTI APNIA USER GUIDE ..... *(Page 4)*
| es | BTI APNIA MANUAL DE USUARIO..... *(Página 48)*
| de | BTI APNIA HANDBUCH ..... *(Seite 94)*
| fr | BTI APNIA MANUEL DE L´UTILISATEUR.....*(Page 141)*
| it | BTI APNIA MANUALE UTENTE.....*(Pagina 186)*
| pt | BTI APNIA MANUAL DO UTILIZADOR.....*(Página 230)*

BTI APNIA

USER GUIDE

1 PRODUCT OVERVIEW

1.1 DESCRIPTION

The BTI APNIA electronic diagnosis module measures and records the oxygen saturation, patient´s nasal flow, thoracic movements, respiratory frequency, the heart rate, the position of the body and snores measured by means of different sensors connected to the module. Later, the recorded data is transferred to the BTI APNIA software for diagnosing Obstructive Sleep Apnoea (OSA), detecting apnoeas and hipopnoeas or for referral for more extensive clinical examination, in adult patients.

The diagnosis software interprets the readings of the sleep study using the information recorded by the equipment, as well as creates a patients´ database where the different night registrations can be stored and compared with. It enables the detection of apnoea, hypopnea or snoring and produces a detailed report either manually or automatically.

1.2 INTENDED USE

Sleep apnoea Diagnostic Module and related software for detecting Obstructive Sleep Apnoea (OSA), apnoea and hypopnea or for referral for more extensive clinical examination, in adult patients.

1.3 INDICATIONS FOR USE

It is indicated for use by medical staff skilled in the diagnosis of Obstructive Sleep Apnoea (OSA), apnoea and hypopnea, in hospitals or clinics. At the same time, the electronic BTI APNIA module is also indicated for domestic use by the patient, during the hours of sleep.

The module must be placed at the site indicated for men and women and with the side with the connectors upwards. For men: Place the module at the center of your thorax. For women: Place the module under your breasts.

We recommend placing the module over your clothes and adjusting the belt so it is not too tight.

The module must be well secured to your body, but not too tight.

Software indicated to detect Obstructive Sleep Apnoea (OSA), apnoea and hypopnea in adult patients, to obtain a preliminary diagnosis of the patient's clinical situation, which must later be confirmed by a specialist.

To obtain a definitive diagnosis more extensive examination is required by a specialist. The results obtained form the BTI APNIA are subsequently contrasted.

1.4 INTENDED USER

Health Care Professional (HCP) with experience and skills in sleep breathing disorders or sleep modules within a Hospital environment or clinics.

The equipment is also intended to be used in Home healthcare environment by the patient (lay operator), under the direction of a HCP. The intended user (patient) is an adult (male or female) with variable cultural, sensorial abilities and variable skills, and without relevant specialized training.

1.5 PATIENT TARGET POPULATION

Adult patient (male or female) with variable cultural, sensorial abilities and variable skills and without relevant specialized training.

The use of the module is not studied in breastfeeding or pregnant women.

This Module is not recommended for use in children under the age of 14. Proper data collection in children weighing less than 30 kg cannot be guaranteed.

1.6 CONTRAINDICATIONS

No contraindications have been identified.

1.7 ADVERSE EFFECTS

Adverse effects due to the use of BTI APNIA were not identified. Nevertheless, you may experience adverse reactions of skin sensitivity to the self-adhesive pulse oximetry sensor. In this case, remove the sensor immediately.

1.8 WARNINGS

DO NOT USE NASAL CANNULA OR OXIMETRY SENSOR IF THE PACKAGING IS DAMAGED OR OPEN.

SENSORS OTHER THAN THOSE SUPPLIED WITH THE PRODUCT MUST NOT BE USED (IN ANY CASE LESS THAN 3 METERS IN LENGTH).

DO NOT USE DAMAGED OXIMETRY SENSORS; THERE IS A RISK IT MAY NOT WORK, OR CURRENTS MAY LEAK TO THE PATIENT.

THE MODULE DOES NOT HAVE AN ALARM SYSTEM TO DETECT A PHYSIOLOGICAL ALARM STATE DUE TO SPO2 OR THE PULSE.

SINGLE-USE SENSORS MUST NOT BE REUSED: NASAL CANNULA AND PULSE OXIMETER; THEIR REUSE CAN CAUSE THE PATIENT CONTAMINATION AND INFECTION.

1.9 CAUTIONS

PREVENT THE USE OF PRODUCT BY UNAUTHORISED PEOPLE.

KEEP THE MODULE AWAY FROM CHILDREN, PETS, AND PARASITES.

DO NOT ESTABLISH A USB CONNECTION BETWEEN THE MODULE AND A PC WHILE THE MODULE IS CONNECTED TO THE PATIENT. OTHERWISE, DATA RECORDING WILL STOP, AND THE MODULE TURNS TO THE STATE OF DATA TRANSMISSION.

ENSURE THAT THE CONNECTORS ARE FIRMLY CONNECTED TO THE MODULE.

THE RECORDING MUST BE MADE WITH THE DISPOSABLE NASAL CANNULA AND PULSE OXIMETER SUPPLIED WITH THE PRODUCT. SENSORS OTHER THAN THOSE SUPPLIED WITH THE PRODUCT SHOULD NOT BE USED; THE PRECISION OF THE MEASUREMENTS IS GUARANTEED WITH THE USE OF THE SENSORS INDICATED BY THE MANUFACTURER. IF YOU REQUIRE MORE DISPOSABLE SENSORS, CONTACT YOUR BTI DISTRIBUTOR.

WHEN THE MODULE IS NOT IN USE, REMOVE THE BATTERIES FROM INSIDE THE MODULE TO PREVENT INTERNAL DAMAGE.

THE PULSE OXIMETER AND NASAL FLOW CONNECTORS ARE VERY SENSITIVE; THEY MUST BE PROTECTED WHILE THE MODULE IS NOT IN USE. NEVER BLOW ON THE CONNECTORS OR HANDLE THEM.

USING THE OXIMETRY SENSOR BELOW THE MINIMUM AMPLITUDE OF 0.3% MODULATION CAN GIVE RISE TO INACCURATE RESULTS.

THE ACCURACY OF THE OXYGEN SATURATION SPO2 MEASUREMENT CAN BE AFFECTED BY THE TOTAL LENGTH OF THE CABLE (INCLUDING EXTENSION CABLES); USE THE PULSE OXIMETER SENSOR AS IT IS SUPPLIED BY THE MANUFACTURER.

THE PULSE OXIMETRY SENSOR IS DESIGNED TO DETERMINE THE PERCENTAGE OF ARTERIAL OXYGEN SATURATION OF FUNCTIONAL HAEMOGLOBIN. SIGNIFICANT LEVELS OF DYSFUNCTIONAL HAEMOGLOBIN, FOR EXAMPLE METHAEMOGLOBINAEMIA, CAN AFFECT THE ACCURACY OF THE MEASUREMENT. OTHER

FACTORS THAT CAN REDUCE OR ALTER THE FUNCTION OF THE PULSE OXIMETER ARE AS FOLLOWS:

- EXCESSIVE AMBIENT LIGHT.
- EXCESSIVE MOVEMENT OF THE PATIENT.
- INTERFERENCE DUE TO ELECTROSURGERY.
- BLOOD FLOW LIMITERS (ARTERIAL CATHETERS, BLOOD PRESSURE SLEEVES, LINES, ETC).
- MOISTURE ON THE SENSOR.
- AN INCORRECTLY POSITIONED SENSOR.
- AN INCORRECT TYPE OF SENSOR.
- LOW PULSE.
- VENOUS PULSE.
- ANAEMIA OR HAEMOGLOBIN LOW CONCENTRATION.
- INDOCYANINE GREEN OR OTHER INTRAVASCULAR PIGMENTATION.
- CARBOXYHAEMOGLOBIN.
- DYSFUNCTIONAL HAEMOGLOBIN.
- FALSE NAILS OR NAIL POLISH.
- SENSOR NOT LOCATED AT CHEST HEIGHT.

THE OXIMETRY SENSOR HAS SOFTWARE WITH A TOLERANCE TO MOVEMENT, THAT MINIMISES THE PROBABILITY OF ARTEFACTS DUE TO MOVEMENT BEING ERRONEOUSLY INTERPRETED AS NORMAL PULSE LEVELS. NEVERTHELESS, THERE ARE SOME SITUATIONS IN WHICH THE MODULE COULD HOWEVER INTERPRET THE MOVEMENT AS NORMAL PULSE LEVELS. THIS ANOMALY WOULD AFFECT THE OXYGEN SATURATION MEASUREMENT (SPO2) AND CARDIAC PULSE.

IF THE STAFF RESPONSIBLE FOR HANDLING THE MODULE ARE IN SITUATIONS THAT PROPITIATE ELECTROSTATIC CHARGES (VERY ISOLATING FLOORING, DRY ENVIRONMENTS, SYNTHETIC CLOTHING, ETC.) A DISCHARGE MAY BE PROVOKED NEAR THE CONNECTOR OF THE MODULE, CAUSING IT TO SWITCH OFF.

DUST, WATER AND MOISTURE ARE SOURCES THAT COULD POTENTIALLY CAUSE INTERFERENCE PROBLEMS.

DO NOT TOUCH THE PINS OF THE CONNECTORS IDENTIFIED WITH THE ESD WARNING SYMBOL AND DO NOT CONNECT THESE CONNECTORS UNLESS YOU ARE USING ESD PROCEDURES, WHICH INCLUDE:

- METHODS FOR PREVENTING THE ACCUMULATION OF ELECTROSTATIC CHARGES (FOR EXAMPLE, AIR CONDITIONING DEVICES, HUMIDIFIERS).
- CONDUCTIVE FLOOR COVERINGS, NON-SYNTHETIC CLOTHING.
- DISCHARGE OF A BODY TO THE STRUCTURE OF THE MODULE TO EARTH OR A LARGE METAL OBJECT.
- SECURING ONESELF BY MEANS OF A WRISTBAND TO THE MODULE AND TO EARTH.

ENSURE THAT THE CONNECTORS ARE FIRMLY CONNECTED TO THE MODULE TO PREVENT THE PULSE OXIMETER AND THE NASAL CANNULA BECOMING TANGLED, BECAUSE IN CERTAIN CIRCUMSTANCES, THIS CAN CAUSE CONSTRICTION.

THE MODULE AND THE PULSE OXIMETER MUST NEVER BE EXPOSED TO DIRECT CONTACT WITH WATER OR HIGH LEVELS OF MOISTURE (SEE THE ENVIRONMENTAL CONDITIONS IN THE SECTION “TECHNICAL CHARACTERISTICS OF THE MODULE”). ENSURE THAT NO LIQUIDS ENTER THESE PRODUCTS).

THE SOFTWARE MUST BE USED BY MEDICAL STAFF SPECIALISING IN SLEEP DISORDERS IN ACCORDANCE WITH THE INTENDED USE INDICATED. BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L. EXPRESSLY REFUSES ANY LIABILITY AS A RESULT OF THE USE OF THIS SOFTWARE BY PEOPLE NOT TRAINED FOR THIS PURPOSE, AND ANY USE THAT IS NOT IN ACCORDANCE WITH INSTRUCTION MANUALS PROVIDED.

THE MODULE AND SOFTWARE MUST BE USED BY HEALTH PROFESSIONALS, ON PATIENTS SUSPECTED OF SUFFERING RESPIRATORY DISORDERS DURING SLEEP.

YOU ARE STRICTLY ADVISED TO FOLLOW THE GUIDELINES AND INSTRUCTIONS IN THIS MANUAL, AND TO ATTEND THE TRAINING ACTIVITIES ON THE PRODUCT BTI APNIA FOR CORRECT DIAGNOSIS AND USE THE MODULE AND SOFTWARE.

STORE THE BATTERIES ACCORDING TO THE MANUFACTURER'S SPECIFICATIONS.

THE PC TO WHICH THE MODULE WILL BE CONNECTED MUST COMPLY WITH THE CORRESPONDING IEC OR ISO STANDARD (E.G. IEC 60950 FOR DATA PROCESSING EQUIPMENT). IN ADDITION, THE CONFIGURATION OF THE PC AND THE MODULE MUST COMPLY WITH THE REQUIREMENTS FOR MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS IN ACCORDANCE WITH IEC 60601-1. ANY PERSON THAT CONNECTS ADDITIONAL MODULES TO A MEDICAL ELECTRICAL MODULE WILL BE CONFIGURING A MEDICAL SYSTEM AND IS THEREFORE RESPONSIBLE FOR ENSURING THE SYSTEM COMPLIES WITH THE REQUIREMENTS FOR MEDICAL ELECTRICAL SYSTEMS.

BEFORE USING THE MODULE FOR THE FIRST TIME, CHECK THAT THE MODULE, SENSORS, AND OTHER COMPONENTS INCLUDED (STRAP, MICRO-USB CONNECTOR) ARE IN GOOD CONDITION; IF YOU OBSERVE ANY DEFECTS, DO NOT USE THE MODULE, AND CONTACT YOUR BTI DISTRIBUTOR.

THE DOCTOR OR HEALTH PROFESSIONAL IS RESPONSIBLE FOR EXPLAINING TO THE PATIENT HOW TO USE THE MODULE, FOR SAFE AND FUNCTIONAL USE, WITH THE HELP OF THE INSTRUCTIONS OF USE FOR THE PATIENT MA152.

THE PULSE OXIMETER CONNECTOR DOES NOT COMPLY WITH THE REQUIREMENT TO BE RESISTANT TO DEFIBRILLATIONS IN ACCORDANCE WITH THE STANDARD IEC 60601-1 3ª VERSION, SECTION 8.5.5.

THE MODULE MUST NOT BE USED IN ENVIRONMENTS WHERE NMR IS PERFORMED OR IN EXPLOSIVE ATMOSPHERES (MIXTURES OF INFLAMMABLE ANAESTHETIC GASES, ETC.).

POSSIBILITY OF UNDERESTIMATING THE OVERALL SEVERITY OF OBSTRUCTIVE SLEEP APNOEA IN PATIENTS WITH PARKINSON'S DISEASE.

BACK UP THE DATABASE PERIODICALLY.

DO NOT TO CONNECT THE COMPUTER WHERE BTI APNIA SOFTWARE IS INSTALLED TO AN EXTERNAL NETWORK (INTERNET).

2 INSTALLATION OF THE SOFTWARE AND CONFIGURATION PRIOR TO USE

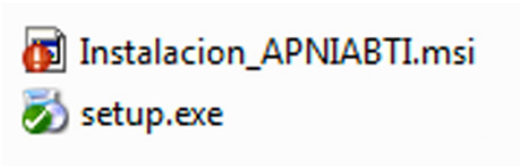
2.1 CONSIDERATIONS PRIOR TO INSTALLATION

- The Windows system suitable for installation is the Professional and Home versions of Windows 11, always with Administrator rights.
- It must always be installed locally, with the possibility of placing the databases in a shared network folder so they can be accessed from other PCs with the software installed.
- The user shall be liable for all installations that do not follow these guidelines.
- It is recommended to have a dedicated, non-integrated graphics card, to improve the quality of the images and interface.
- In case of problems in the installation with the Framework package, activate it from the control panel. To do so, go to Control panel, Programs and Features, Enable/Disable Windows features, and activate the box Microsoft NET Framework.
- Net Framework 4.5 or higher will be required.
- This program cannot be used on 32-bit versions of Windows.
- The Access Database Engine version required in case of incompatibility problems with 32-bit Office versions is integrated. If Admin permissions are required, they must be accepted.
- Do not install BTI APNIA on a public network. Otherwise, a security breach may occur and the program may not function properly.
- If you have any problems or are unable to install BTI APNIA contact BTI Technical Support.
- Before starting the installation of BTI APNIA it is advisable to close any documents or applications that are open on the system. Otherwise, the installation may not be performed correctly.
- Some antivirus programs may be configured in such a way that they could identify the BTI APNIA installation file as potentially harmful to the system. Please ignore this warning and continue with the installation.
- If during the installation of APNIA any antivirus and/or firewall blocks the program or the process, you should temporarily disable the antivirus or exclude the BTI APNIA folder/executable from scanning.

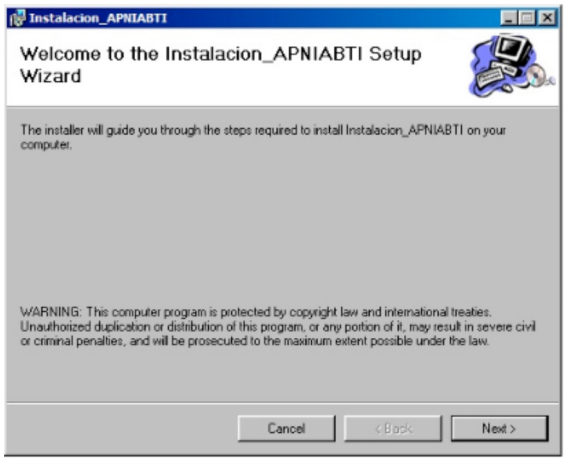
2.2 INSTALLATION

1. Run the file "setup.exe".

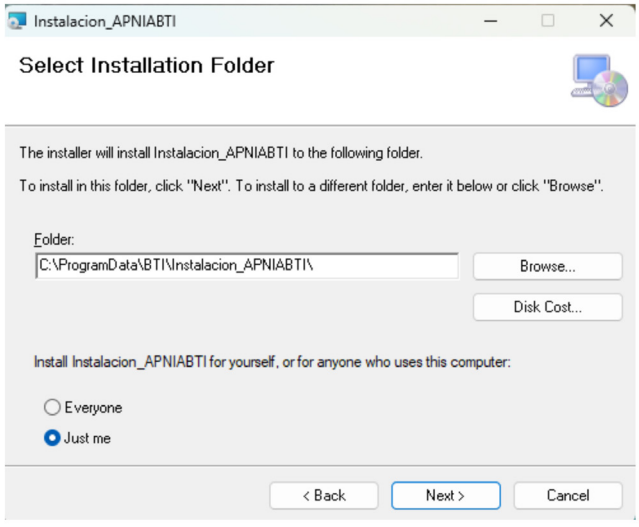
Note: Execute this file directly from the storage USB provided by BTI.



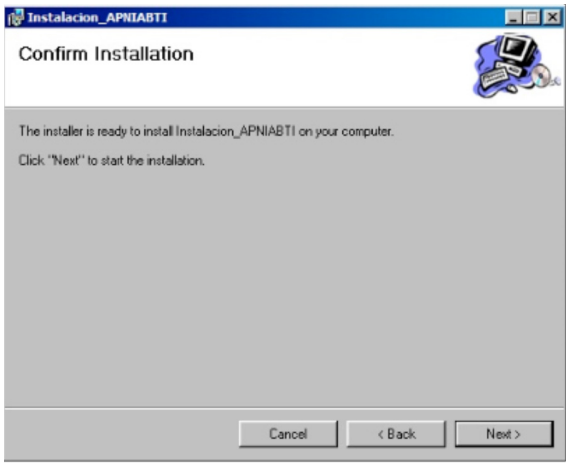
2. Follow these steps:
Next



Note: The installation path can be modified, but we advise you to use this one. As you will see further on, with the Software you can locate the databases on a network, so you can share the patient information between various computers. Nevertheless, the application itself must always be installed locally.

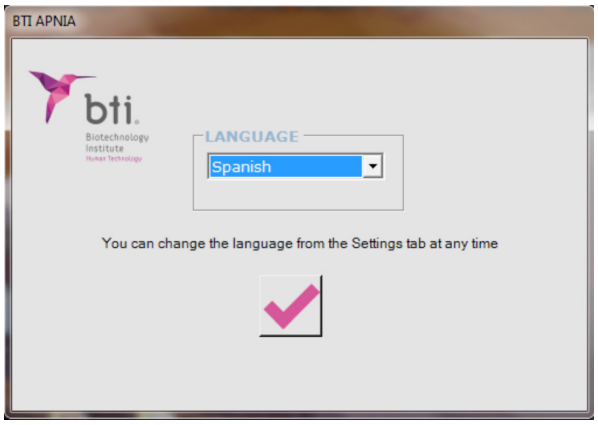


Next: The application will be installed at the route defined.



By default a shortcut to the application will be installed on the desktop:

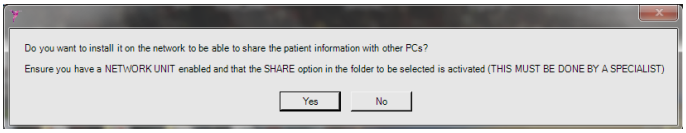
Run the application. As it is the first time, the program asks which language you would like to start up in (it can be changed later using the configuration tab):



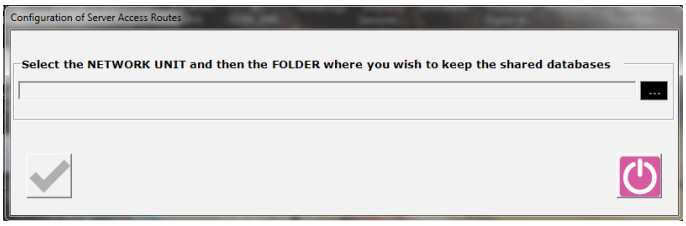
Once you have selected the language, a message appears informing you of the possibility of installing the application on a network. It must be taken into account that the application must always be installed LOCALLY,

but with the possibility of making the databases automatically shared. Thus the patient information can be shared with every installation.

NOTE: If you select the network installation option, this must be performed by a specialist. If you select the option NO, the database path will be set by default as C:\ProgramData\BTI\Instalacion_APNIABTI.

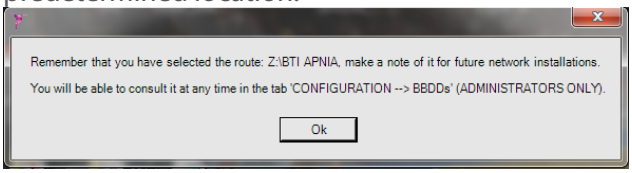


You must select the shared network folder where the shared databases will be located, by clicking on the black selection button.



Once selected, the tick button will be activated to save the changes and continue.

Databases will automatically be copied to the location selected and the program will detect that route as the predetermined location.



Click on OK and continue.

A window will appear where you can enter your username and password to access the program.
The Administrator data is supplied by default.

Username: "ADMIN" (in capitals)
Password: "1"

NOTE: This default user is ADMINISTRATOR, for which both password and user can be modified, and other Clinicians or Administrators can be created.
NOTE: The password "1" for the ADMIN user must be changed, otherwise a warning message will appear each time the program is started.
NOTE: It is advisable to read this user manual, also provided in the help menu of the Software itself, before beginning with the night time recordings.

After the third erroneous attempt, the Software will close automatically.

CYBERSECURITY AND UPDATES

BTI will provide updates to the BTI APNIA software and security patches for new features or to address potential vulnerabilities that could affect the confidentiality, integrity, or availability of data. BTI will notify users of all available updates.

⚠	The use of outdated versions may pose a risk to patient safety and personal data protection. In the event of any cybersecurity incident, please report it immediately through BTI's technical support service.

⚠	To maintain software-firmware compatibility at all times, it is recommended that you always update the software to the latest version.

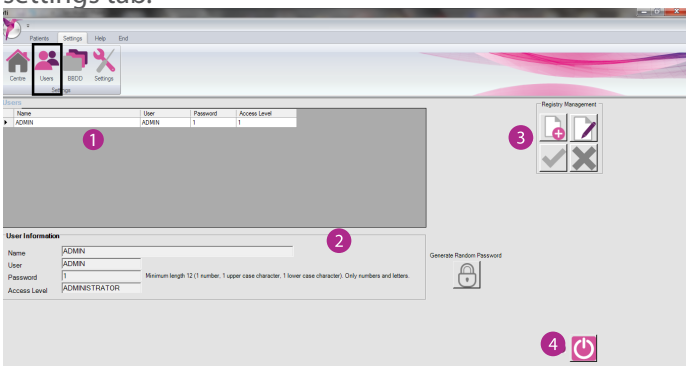
2.3 GENERAL SCREEN

In the general screen of the Software, the last 200 all available studies added up to that moment will be visible. This screen helps you to view the studies carried out, in ascending order by date. Simply double click on a study and the Software will enter that patient.

REG.D.	MOD.D.	SURNAMES	NAME	H.N.	ORIGEN CLINIC
4/23/2018	4/23/2018	Apellido	Nombre	1	CLINIC

2.4 USERS

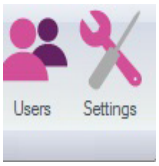
To be able to manage who uses the Software and the level of access each user has, there is an option in the settings tab.



There are two types of user, administrators and clinicians. Administrator users have access to all of the screens: centre, users, databases and parameter settings. Clinicians will only have access to the parameter settings and display its user.
These are the different options of the settings tab if you access as an administrator or a clinician.

ADMINISTRATOR

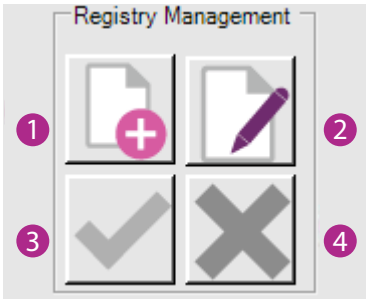
CLINICIAN



In the central window of the screen ❶ you can see the data of each user, such as the name, username and the access level. Administrators will not be able to see the passwords of other users, but they will be able to reset them in case of loss or modify their accesses.
Clinicians will only be able to see their user's information and can change their password at any time.
There will be a help button in case you want to select a random password that meets the minimum quality parameters established (capital letters, length, etc).
In the user data section ❷ you can see the data of the selected user in the window. Changes to the data are also made here and new users are added when necessary.
In the record management area ❸, you can access the possibility of adding new users or managing those already created.

If you wish to close the window, you can do so by clicking on the exit button ❹.

2.4.1 ADD A USER



Only Administrator Users will be able to perform this action. Click on the button ❶ to unlock the user data area and to be able to add their data.
Once you have done this, fill in the "user data" boxes with the name, username, password they will use to access the Software and access level (for administrator or clinician).
Passwords must have a minimum length of 12 characters (including at least 1 uppercase letter, 1 lowercase letter and 1 number).

If these fields are not completed, you will not be allowed to add the new user.

Two users cannot have the same username.

The maximum character limit per user is 10.

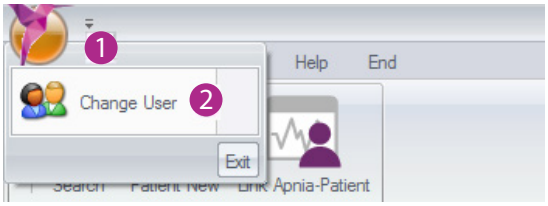
Finally, you can discard the data added with the button ❹ or validate it and save it with the button ❸.
If you validate it, after the confirmation message, the new user will be added to the users' window with their data and it will not be possible to delete them.

2.4.2 MODIFY A USER

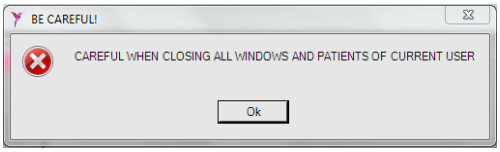
To carry out this task, click on the modification button ❷ after having selected the user to change in the window. When you do this, in the user data area, the Password and Access Level boxes will be unlocked, and you will be able to modify these fields. Finally, you can discard the changes with the button ❹ or validate them and save them with the button ❸.

2.4.3 CHANGE THE USER

To change the user of the Software, click on the BTI logo ❶ and then on change user ❷.

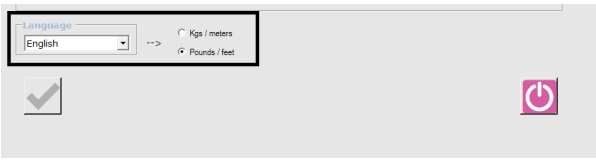


The Software will show a warning indicating that the windows are going to close. After clicking on OK on the warning, the Software will restart.



2.5 DATABASES

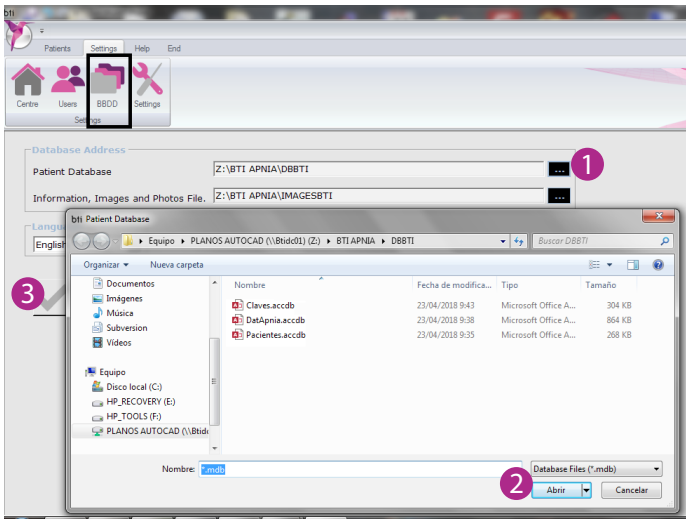
This tab option enables you (as an administrator) to modify the routes of the patients databases, data folders, etc. in addition to changing the language preference. Every time the language is changed a message appears confirming this and telling you to restart the Software.
If English is selected as the language, size and weight details can be displayed in kilos/metres or pounds/feet.



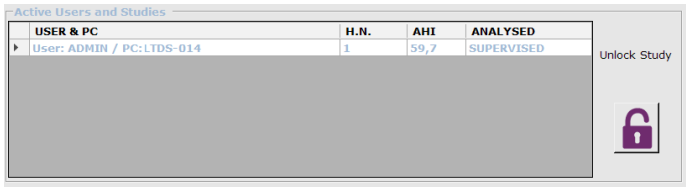
WE RECOMMEND YOU DO NOT MODIFY THESE ROUTES IF YOU DO NOT HAVE SUFFICIENT KNOWLEDGE.

IF THE LOCATION OF THE DATABASES IS INCORRECT, THE SOFTWARE CANNOT ACCESS THEM.

If you click on in the DB tab, you will access the screen where you will have to indicate the new route to the database and data folder. To do so, click on the icons ❶ and indicate the relevant folder. Note: The Data folder is included by the Software automatically, if it has the same route ("Instalación_APNIABTI" for this example).



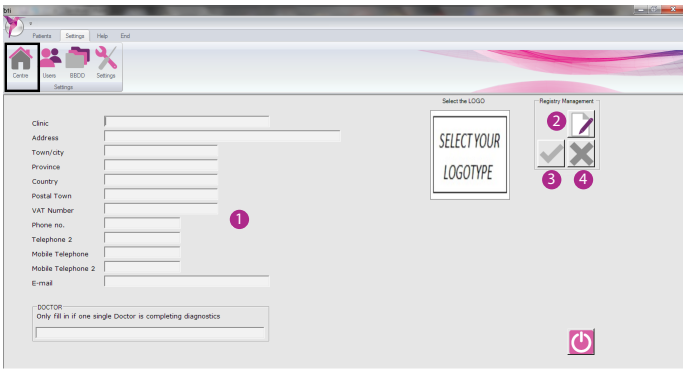
Once you have selected the correct route and clicked on the open button ❷, validate the change by clicking on the button ❸.
In addition, to avoid possible loss of data and the analysis of the same sleep study by different users, there will be a control of the use of each study, thus avoiding that a user can enter to analyze a study that is already being analyzed by a different user.
To unlock the study, click on the "Unlock Study" button.



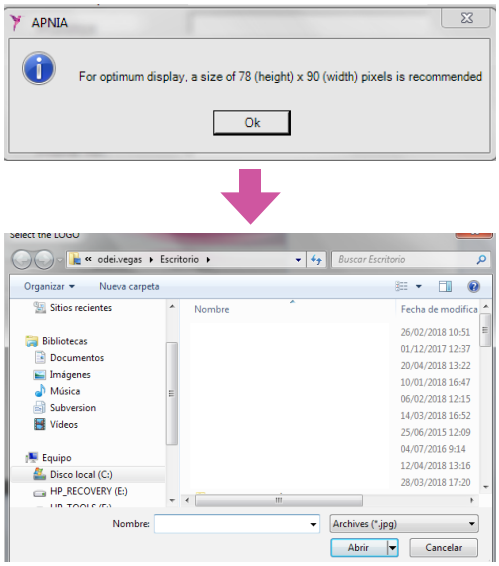
2.6 CONFIGURATION OF THE CENTRE

From this option of the settings tab, you can (as an administrator) modify or fill in the general information of the centre to which the Module belongs.
To do this, click on the edit button ❷ and this will unlock the boxes ❶ so they can be filled in or edited.

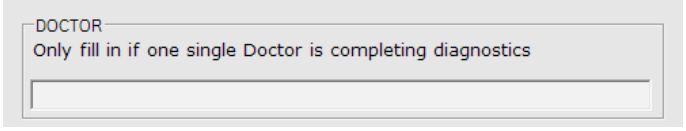
Once you have filled them in or modified them, validate the changes by clicking on the button ❸ or discard them by clicking on dispose of ❹.



To add the logo that will be included in the final report, click on the image and a window will open to select the correct image, in .jpg format. For optimum display, a size of 78 x 90 pixels is recommended.



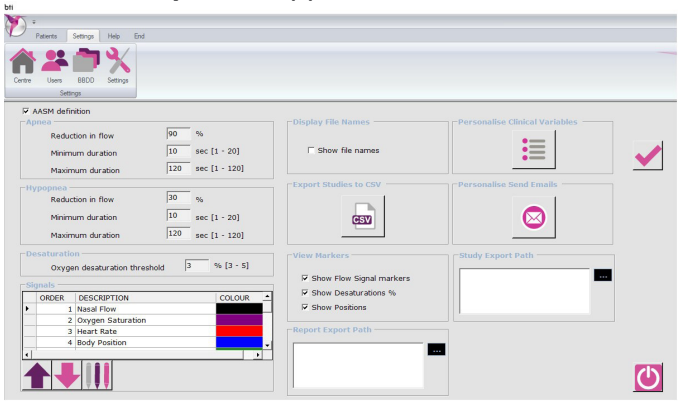
The name may be entered in those cases in which a single user will be responsible for making the diagnoses. Thus, the Doctor in charge will automatically be recorded in each download of a new night study.
For Unprepared studies, if this Doctor section is empty, each download will default to the name of the Physician User who has accessed the application.



2.7 PARAMETER SETTINGS

THESE PARAMETERS SHOULD ONLY BE MODIFIED BY EXPERTS.

To access the parameter settings, the Software must not have any night time studies windows open, because otherwise they would appear as hidden.



When performing the analyses, the Software uses the parameters established in this screen. Here you can view or modify the parameters regarding apnoea, hypopnoea and desaturation, the appearance of the signals and events (order and colour), view the name of the files that comprise each study and export all the data recorded in the Software to CSV format, customise email sending and the clinical variables shown, and also whether the type of apnoea is shown or not and % of desaturation in the graph events, as well as the position display.

In both apnoea and hypopnoea the parameters that you can change are the following:

- Reduction in flow
- Minimum duration
- Maximum duration

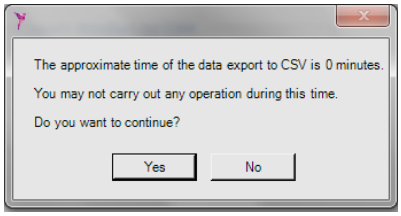
Regarding desaturation, the modifying value is the oxygen desaturation threshold.

In the signals section you can change the order in which each signal appears in the Signals window, as well as the colour of each signal.

Using the section “Show file names”, the name of the 3 files that comprise each night time study can be shown on the night time studies screen. We recommend deactivating this option.

In the section “Export Data to CSV”, you can pass all the data of all the studies integrated in the Software to CSV

(comma separated values) format. The estimated export time of the data will appear on the display.



THE SETTINGS SELECTED WILL BE MAINTAINED FOR ALL THE STUDIES ANALYSED FROM THAT MOMENT, UNTIL THEY ARE MODIFIED AGAIN.

2.7.1 MODIFYING APNOEA, HYPOPNOEA AND DESATURATION PARAMETERS

The parameters that initially appear, configured by default in the Software, correspond to the parameters recommended by the American Academy of Sleep Medicine (AASM), and those that BTI recommends you use.
Nevertheless, if you prefer to use other parameters to define the episodes of apnoea, hypopnoea or desaturation, you must deactivate the option "AASM definition". The parameters boxes will be unlocked and you will be able to modify these values within the range set out in the interface.

WE RECOMMEND YOU USE AUTOMATIC MODE, FOLLOWING THE GUIDELINES SET BY THE AASM.

IF ANY VALUE IN THE PARAMETERS IS OUT OF RANGE, THE VALUE SET BY THE AASM WILL BE USED BY DEFAULT.

AT THE RIGHT OF EACH PARAMETER, YOU CAN SEE ITS VALUE AND BETWEEN SQUARE BRACKETS THE VALUES BETWEEN WHICH IT MUST BE.

AFTER EACH CHANGE, YOU WILL HAVE TO VALIDATE OR REJECT THE CHANGES.

2.7.2 MODIFYING THE APPEARANCE OF THE SIGNALS

In this section it is possible to modify both the order in which the signals appear, and their colour and the colour of the events. To do this, select the signal you wish to raise or lower in the order and use the arrows available.

Furthermore, to change the colour of each signal and event, once selected, you will have the option of doing so with a palette of colours.

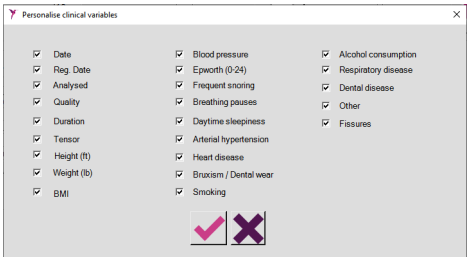
After each change, you will have to validate or reject the changes.

For the appearance of the signals we recommend using the following colours, in this order:

1. Nasal flow: Black
2. Oxygen saturation: Purple
3. Heart rate: Red
4. Body position: Blue
5. Snoring: Green
6. Thoracic stress: Orange
7. Respiratory rate / Pulse Plethysmography: Cyan
8. Undetermined apnoea: Pink
9. Hypopnoea: Indian Red
10. Obstructive Apnoea: Red
11. Central Apnoea: Light blue
12. Mixed Apnoea: Light pink
13. Border Event: Yellow
14. Cheyne-Stokes: Orange

2.7.3 CUSTOMIZE CLINICAL VARIABLES

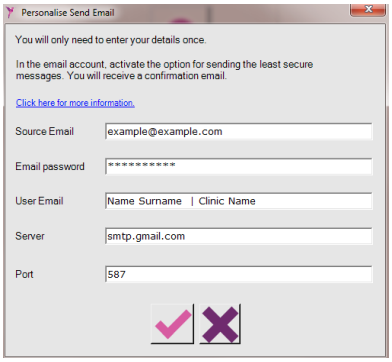
In this tab you may customize the variables that will be displayed on the main studies window. The selected variables will be displayed permanently until new changes are made.
If any options are disabled, they will not be visible in the sleep report.



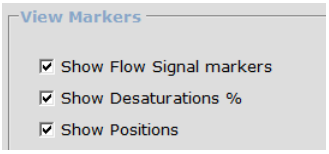
2.7.4 CUSTOMIZE EMAIL SUBMISSIONS

In this tab you may customize the sender email account. The 5 specified parameters must be filled to this end. The account will have been correctly configured upon receipt of a confirmation email with subject "BTI APNIA TEST". Email sending from unknown accounts should be activated, as indicated on the screen "Click Here for more information".

Email sending restrictions must be taken into account, as many email providers have implemented security enhancements that prevent emails from being sent from third-party applications (e.g., APNIA) using only a username and password. Therefore, if you have an email account of this type (Gmail, Hotmail, etc.), emails must be sent using the email account's own service, not through APNIA.



2.7.5 VIEW MARKERS

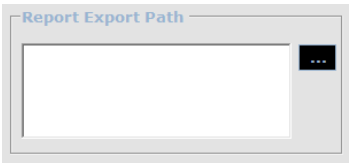


Can be viewed in small text above each flow event, as well as the drop % in desaturations, and the positions at any time, making supervised analysis of the study easier.

2.7.6 STUDY EXPORT PATH

The studies, by default and being this path empty, will be exported to the user's local desktop. If a different path is selected, the exported study will be placed directly in the selected location.

2.7.7 REPORT EXPORT PATH

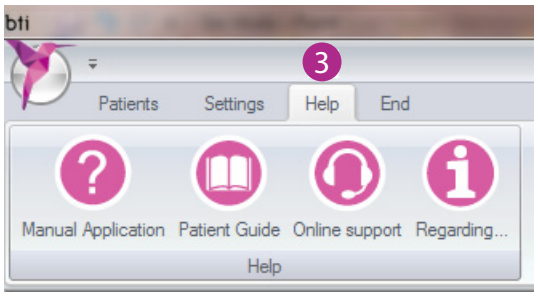


The reports, in addition to the internal databases, can be located in a different path by selecting the location in this section. In any case, it will be a copy of the original report generated.

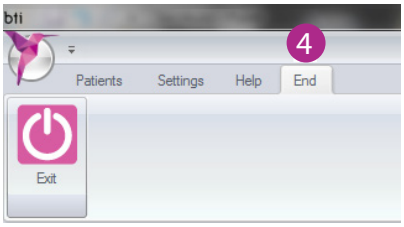
2.8 HELP AND FINISH TABS

• Help tab ❸: In this tab you will have access to the user manual (MA153), the Patient's Guide (CAT115), Online Support and information on the Software version currently installed in the PC.

⚠ **THE USER MANUAL MA153 IS PROVIDED IN .PDF FORMAT. YOU MUST HAVE A PDF READER, FOR EXAMPLE "ADOBE READER". IF YOU DO NOT HAVE ONE, YOU CAN DOWNLOAD IT USING THIS LINK: http://get.adobe.com/es/reader/**



• Finish TAB ❹: You can exit the Software at any time without saving any changes that have not been saved up to that moment.



3. PREPARING THE MODULE BEFORE A NOCTURNAL RECORDING

3.1 OVERVIEW OF THE MODULE

BTI APNIA is made up of the following components:

- APNIA Sleep Module, Biotechnology Institute
- Elastic strap
- Strap hook

Additionally, the following sensors are provided together with BTI APNIA:

- Pulse oximeter

DEU610ANDB7 APNIA SENSOR Disposable Sp02	Medical Cables C/Ferrocarril del Puerto nº18, planta 1, oficinas 3-4, 29002 Málaga España	CE 1639

- Nasal cannula

NC-002/30c Nasal pressure monitoring cannula adult	CNSAC MedShop GmbH Biebelrieder Str. 42, 97288 Theilheim Germany	CE

BTI APNIA MODULE is a portable Module that can be used by the patient himself, on himself, in the home during the hours of sleep.
To do this, the Module stores different types of data while the patient sleeps:

- With the nasal cannula, data is gathered on the patient's respiration and respiration rate.
- Using the pulse oximeter placed on the finger, the module records pulse and oxygen saturation data during sleep.
- Accelerometer integrated in the module is used to record the body position and the thoracic stress.
- Using the integrated microphone, the module records snoring.

The patients themselves must start and end the recording process after having positioned the sensors and the Module.
Once the data obtained has been saved, this data must be passed from the Unit to the PC (using the Software provided). Here, the studies will be added and the pertinent report with the results will be generated.
These reports give full details, using data and signals, of the analysis results and the conclusions obtained by the Software thanks to the algorithm it uses.

The autonomy of the Module is a maximum of 10 hours, using 1 AA alkaline battery. Therefore we recommend changing the battery for every study.

The Module has the following visible characteristics:

- On/off button ❶
- Backlit icons to indicate functioning of the nasal cannula and pulse oximeter ❷
- Backlit icon to indicate general operation of the Module ❸
- Female connector for the pulse oximeter ❹
- Connector for the nasal cannula ❺
- Micro USB connector to connect to the PC ❻
- Microphone hole to capture snoring ❼
- Battery compartment ❽

3.2 PREPARATION OF THE MODULE

3.2.1 INSERTING THE BATTERY

The battery compartment is located at the rear of the module; open it by applying force outwards and position the battery following the instructions inside the compartment. Use 1 battery type LR06 AA, 1.5 V Alkaline. Do not use rechargeable batteries.

TAKING INTO ACCOUNT THAT THE MAXIMUM AUTONOMY OF THE MODULE IS 10 HOURS WHEN USING ALKALINE BATTERIES, IT IS ADVISABLE TO INSERT A NEW BATTERY BEFORE EVERY TEST.

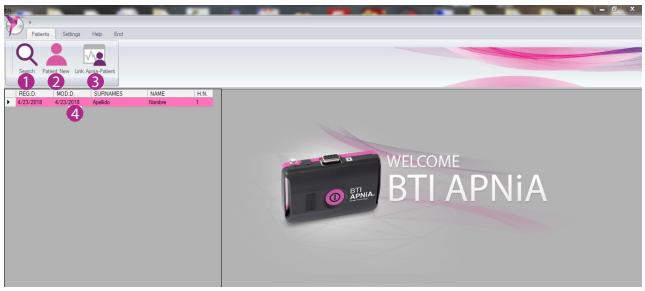
DO NOT, UNDER ANY CIRCUMSTANCES, USE RECHARGEABLE BATTERIES OR BATTERIES OTHER THAN THOSE INDICATED.

THE MODULE CANNOT RECORD DATA FOR LONGER THAN10 HOURS.

3.2.2 PREPARING THE SYSTEM FROM THE SOFTWARE

From the main screen, the 4 alternatives that can be used to start will appear:

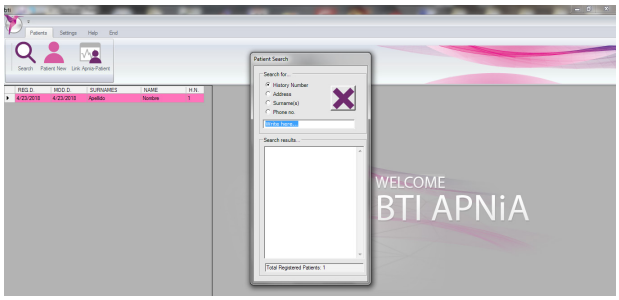
- Search ❶
- New patient ❷
- Review APNIA content ❸
- Grid with all the studies available in the software ❹



If the patient is new, you will need to create a new file using the option "New patient" ❷ to be able to prepare the Module before the study. If the patient already has a file, to prepare the Module it will be necessary to access their file using the "search" option ❶. To verify the information inside the APNIA Module, click on the option "Review APNIA content" ❸. To access the patient directly from the general studies window, double click on a study ❹.

3.2.2.1 SEARCH

You have various options when searching for a patient.



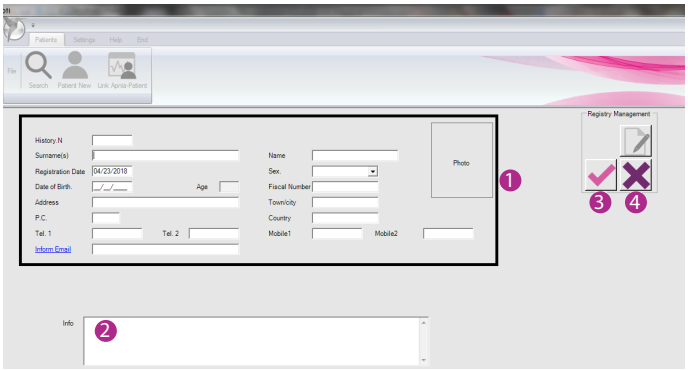
- File number.
- Patient's address.
- Surname(s).
- Telephone No.

When you enter any of the four pieces of data, the Software will show results coinciding with the data of the patients in the "search results" section.
If you use the option "Surname(s)", as you enter the letters, the results of the patients registered that coincide will be shown.

In the lower part of the screen there is a key that indicates the number of patients registered in the Software.

The Software includes a demo patient with file number 1.

3.2.2.2 NEW PATIENT



In the data section ❶, you can fill in the New Patient's personal data. The file number (if not entered) will be generated automatically by the program, otherwise, remember to enter a number with no hyphens, brackets, slashes or other types of characters.

If you have completed the Date of Birth section, the Age box will be filled in automatically.

The Surname(s) field is compulsory. The first letter of the surname must be a letter within the range [A-Z].

You can add photo for each patient. Simply click on the frame and select one in .jpg format.

If, when registering a new patient, the first and last names match exactly with another already generated in the database, a warning message will pop up informing you of this, but with the option to continue.

ENSURE THAT WHEN YOU ENTER THE PATIENT NUMBER IT DOES NOT CONTAIN HYPHENS, BRACKETS, SLASHES OR OTHER CHARACTERS AS THEY COULD CAUSE ERRORS IN THE SOFTWARE (E.G. BLOCK THE APPLICATION, LOSE INFORMATION). ONLY ALPHANUMERIC DATA IS ALLOWED.

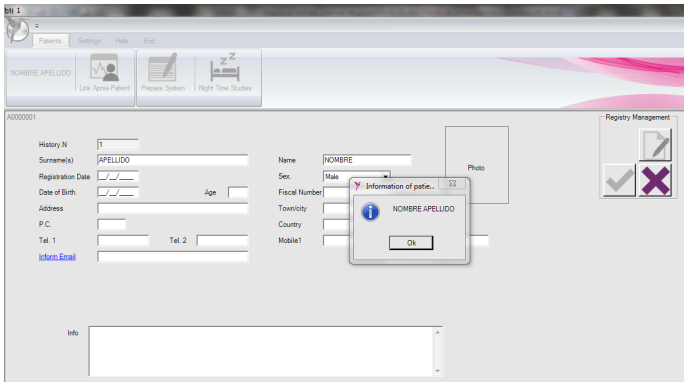
In the info section ❷, you can make extra notes to make the patient record as complete as possible.

To save the record, simply click on the option ❸. If, on the other hand, you do not want to save the information, click on the option ❹.

In case you try to save the record without having entered a History Number, the software will ask if you want to give a random one or go back to dial one manually. Once the record has been saved, an informative window will appear with the first name (if it has been entered) and the surname, indicating that the patient has been generated.

By default, all of the data will be in capitals.

The file number cannot be changed; the rest of the fields can be modified at any time.



When inside the file, the Prepare Module and Nighttime Studies options will be enabled. At the same time, the search and new patient options will be disabled.

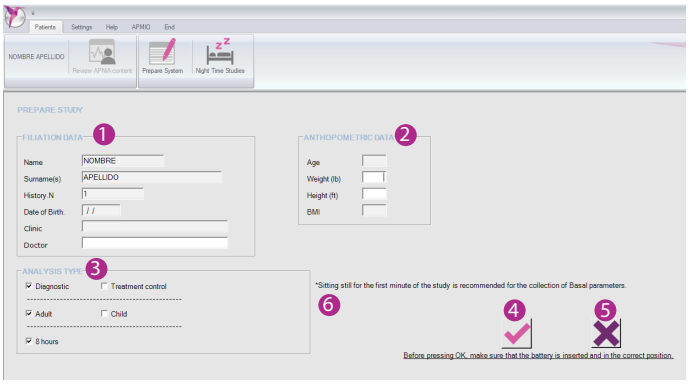
The Software does not allow access to the data of two patients at the same time.

To exit the patient file, simply click on the exit button. You will be taken back to the start screen.

Once you are in the patient file, **it is necessary to prepare the Module before performing the night time study. Thus the data stored during the study will be linked to the patient indicated.**

No files should be manually deleted from inside the BTI APNIA device. The device itself manages the files internally to ensure proper operation.

To do this, first connect the Module to the PC (with the battery in position) with the Micro USB-USB cable, then go to the Prepare Study screen. Once there, you can choose (among other options and depending on the device version) whether you want to record 8 or 10 hours. You will also need to make sure that the battery is inserted and in the correct position.

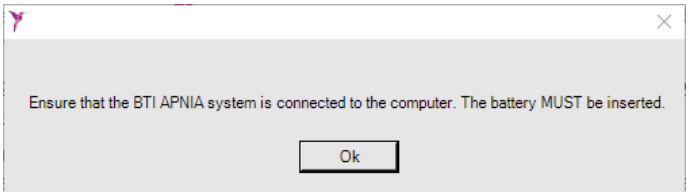


In the "filiation data" section ❶ you can see part of the information from the file of the patient on whom the study is going to be performed. This data is fixed; the only one that can be modified is the name of the doctor who will treat the patient.

In "anthropometric data" ❷, indicate the patient's height and weight. The age is retrieved by the file by default while the body mass index (BMI in kg/m2) is completed automatically when the height and weight data is complete.

Also indicate which type of analysis ❸ is going to be performed. To do this, select whether it is going to be a diagnosis (activated by default) or treatment control (in this case the tensioner box is activated).

Sitting still for the first minute of the study is recommended (❻) for the collection of Basal parameters.



After selecting the route where the Module is located (preset name "BTI APNIA"), click on OK ❹ and the preparation file will be saved and it will inform you of this.

If only one BTI APNIA module is connected to the PC, the preparation file is saved directly to the Module.

If the Module is already prepared for another patient, the Software show a message requesting you confirm the new preparation.
If you do not click on OK, the Module will remain prepared for the previous patient.

If more than one study is performed without preparing the Module for each patient, they will all be linked to the patient for whom the module was last prepared (and the studies for different patients could be mixed). Therefore it is advisable to ALWAYS PREPARE THE MODULE before performing a study, for that specific patient.

All preparations must completed with the battery inserted, for the clock capture to be activated and, consequently, the real recording date and time of the study are recorded.

PREPARING the module for another patient when there are night time studies inside the Module is not permitted. First add all the studies to the Software (in the correct patient), so the Module is empty and ready to be prepared for another patient.

If you click on the exit button ❺ the Software will move to the main screen.

3.3 HANDING OVER THE MODULE TO THE PATIENT

At this point, the Module will be ready to be handed over to the patient, in its corresponding case and with the accessories indicated for the study: nasal cannula, pulse oximetry sensor, patient instructions for use MA152, elastic strap and strap hook.

4. RECORDING A NIGHT TIME STUDY

4.1 PUTTING ON THE MODULE

It is advisable to do this standing up, just before doing the test.

4.1.1 Adjust the module to the thorax, leaving it at the front. If you wish to use the optional hook to help the patient, insert the strap and place it on the right side of

the module. If you do not wish to use it, hook the strap directly to the right side of the module.

The purpose of this hook is to set the tension of the strap on the hook, and only use the other end to adjust the module.

MEN: Place the module at the centre of the thorax.
WOMEN: Place the module under the breasts.

4.1.2. Take the other end of the strap, pass it behind the waist around the back, and insert it in the other groove (left) of the module, like you have done with the other end. The side with Velcro must be always outward.

4.1.3. Adjust the module at the site indicated for men and women, with the connections area up. Fasten the Velcro without tightening it excessively so it is not uncomfortable. Bear in mind that the straps can loosen with movement during the night, so it could be necessary to readjust it.

Avoid placing it too low (for example, on the abdomen) or on one side, as the module has accelerometers that measure the body position and movements, and, consequently, is designed to be placed at the site indicated provided this is possible.

The module must be placed at the site indicated for men and women and with the side with the connectors upwards.

We recommend placing the module over nightwear and adjusting the strap to the body so it is not too tight.

We recommend using the most suitable strap for each patient. In any event, for subjects with a large abdominal perimeter, the large strap size (No. 3) should be used.

Once switched on, the patient must spend the first minute of study seated quietly on the edge of the bed, to gather the baseline parameters.

THE MODULE MUST BE WELL SECURED TO THE BODY, BUT NOT TOO TIGHT.

4.2 PLACING THE SENSORS

4.2.1 FITTING THE NASAL CANNULA

Remove the protective cap of the nasal flow connector and put it in the case.

Insert the cannula into the nose, pass the tubes behind the ears and adjust the strap under the chin, so that it is neither too loose nor too tight. Secure the position of the cannula with adhesive plaster, to prevent it moving during the night.

Then screw the tube of the cannula into the round, transparent output. It is important to turn the connector until it is firmly secured.

IMPORTANT: The cannula must be inserted with the two small tubes toward the nose, not upwards. If they cause too much discomfort, you can use scissors to cut them very carefully maintaining the shape.

4.2.2 FITTING THE PULSE OXIMETER

Connect the pulse oximeter sensor cable to the module in the metal connection. Insert it gently, without damaging the connection pins, and push it all the way in.
Place the oximetry sensor on the finger. Preferably, the sensor should be placed on the non-dominant hand (if you are right-handed, on the left, and vice versa), and on the middle finger, although the index or ring fingers are also valid.
Do not stretch the adhesive tape when you are affixing the digital sensor. This could cause incorrect readings or blistering of the skin.

Detach the adhesive film from the sensor and dispose of it.

Place your fingernail against the sensor.

Wind the remaining sensor cable around the finger, so

that the lower part of sensor (1 point and 2 lines) is stuck at the bottom of the finger. Ensure that the light emitter and detector are aligned with an imaginary vertical line passing through the finger from top to bottom.

For best results, use medical tape or Elastoplast or secure the cable independently of the sensor, preferably around the base of the finger. Ensure the tape you use to secure the cable does not pull on it, and that it just holds it.

The sensor must be firm, but without excessive compression. We recommend the concept of "in position but not tight", if it is too tight, it will cause discomfort during the night.

⚠ **ENSURE THE CONNECTORS ARE FIRMLY CONNECTED AND ADJUST THE NASAL CANNULA TO AVOID ANY POSSIBLE RISK OF CONSTRICTION.**

⚠ **ENSURE THERE ARE NO CIRCUMSTANCES THAT ALTER OR RESTRICT THE CARDIAC PULSE, AS THE SIGNAL FROM THE PULSE OXIMETER COULD BE LOST (E.G. BLOOD PRESSURE MONITOR SLEEVE, NAIL POLISH OR ARTIFICIAL FINGERNAILS, VENOUS PULSE OR CATHETER, ETC.).**

⚠ **INSPECT THE SKIN WHERE THE SENSOR IS APPLIED AT LEAST EVERY 6-8 HOURS TO ENSURE THE SENSOR IS CORRECTLY PLACED AND THE SKIN BENEATH IT IS INTACT. SENSITIVITY TO THE ADHESIVE TAPE MAY VARY DEPENDING ON THE CLINICAL SITUATION OR THE CONDITION OF THE SKIN. STOP USING THE SENSOR IF THE PATIENT EXPERIENCES AN ALLERGIC REACTION TO THE ADHESIVE MATERIAL.**

⚠ **PROLONGED USE OF THE PULSE OXIMETRY SENSOR CAN CAUSE INJURY DUE TO PRESSURE.**

4.3 SWITCHING ON, RECORDING AND SWITCHING OFF THE MODULE

Note: Alkaline batteries must be used. It is not possible to use rechargeable batteries under any circumstances. With new alkaline batteries the duration of the night time study is guaranteed to reach 10 hours.

Note: It is essential not to sleep next to a person who snores, so that the microphone only captures the sound of the person being studied. Otherwise, it is preferable to perform the study in a different bedroom.

4.3.1 SWITCHING ON

To switch on the Module:

1. Carry out the prior steps of putting on the module and sensors.
2. Press the on/off button ❶ for 1 second until you hear a short beep, the lights come on and the module starts the recording. The light on the finger sensor will come on.
3. From that moment the BTI APNIA module is recording and will not exceed 8/10 hours (depending on the preparation carried out). The module will automatically be turned off after this time or when the battery has run flat.

Note: Alkaline batteries must be used. It is not possible to use rechargeable batteries under any circumstances. With new alkaline batteries the duration of the night time study is guaranteed to reach 10 hours.
Note: It is essential not to sleep next to a person who snores, so that the microphone only captures the sound of the person being studied. Otherwise, it is preferable to perform the study in a different bedroom.

4. Once switched on, the patient must spend the first minute of study seated quietly on the edge of the bed, to gather the baseline parameters. If you do not comply with this time, or the patient is moving, the report will not show the baseline parameters (this will be indicated with "--").
5. The following icons will help on the patient to understand the meaning of each one:

Nasal cannula:

Oximetry:

Overall condition:

4.3.2 RECORDING

1. The testing sequence of the sensors lasts 30 seconds. During this time the lights on the front screen (nasal cannula and oximetry) blink in green until it is detected that the sensors are properly positioned. At that moment they will turn green and remain fixed.
2. If after 30 seconds they do not detect a signal, the icon corresponding to the incorrectly positioned or missing sensor will turn yellow.
3. The overall condition light on the upper screen will start in yellow and will remain that way while there are sensors that are not correctly positioned. It will change to green when it detects a correct signal in all the sensors.
4. Once the Testing Sequence is complete (30 seconds), the module will begin to save data, regardless of whether any sensor is incorrect.
5. The lights will stay on for 3 more minutes, and then they will turn off to avoid excessive battery use, but the module will continue to record normally.
6. If at any time during the night the patient wishes to verify that the BTI APNIA module is still recording, simply check that the red light on the finger sensor is on or press the on/off button once and all the lights of module will come on for 5 seconds, in the status (green/yellow) they are in at that precise moment.

IF THE MODULE IS ACCIDENTALLY SWITCHED OFF DURING THE RECORDING, YOU CAN SWITCH IT ON AGAIN. BOTH STUDIES WILL BE SAVED FOR THIS PATIENT, AND THEY CAN BE DOWNLOADED TO THE SOFTWARE PROVIDED THEY HAVE A MINIMUM DURATION OF 30 MINUTES.

IF, DURING THE DATA RECORDING, THE NASAL CANNULA OR THE PULSE OXIMETER SENSOR BECOME DISLODGED, PUT THEM BACK FOLLOWING THE GUIDELINES. THE DATA RECORDING CONTINUES EVEN IF THE CANNULA OR SENSOR IS DISLODGED.

4.3.3 OFF

To stop recording data and turn off the Module, hold down the on/off button for 5 seconds.

During this process, all of the backlit icons will blink in green.

After 5 seconds, you will hear a long beep, indicating that the Module has been turned off correctly and all of the icons will go off.

If the battery is removed during the recording, all the data obtained up to that moment will be recorded.

4.4 DISASSEMBLING THE MODULE

Once the data gathering has finished, the patient must do the following:

- Remove the nasal cannula and the sensor (pulse oximeter) from their finger.
- Loosen the elastic strap that secures the module to their chest.
- Disconnect the nasal cannula and the sensor from the Module and replace the protective cap on the nasal cannula connection.
- Separate the nasal cannula and discard it in the household plastic waste.
- Store the rest of the Module in the case, as it was when it was received. Return the sensor (pulse oximeter) to the doctor so it can be disposed of at a recycling centre.
- Return the case to the corresponding healthcare staff.

BOTH THE NASAL CANNULA AND THE PULSE OXIMETER CABLE ARE SINGLE-USE SENSORS, SO YOU MUST DISCARD THEM AFTER USE. REFER TO THE SECTION "WASTE DISPOSAL" FOR THE DISPOSAL OF THE CANNULA AND PULSE OXIMETER CABLES.

5. OBTAINING DATA AND MANAGING THE STUDIES

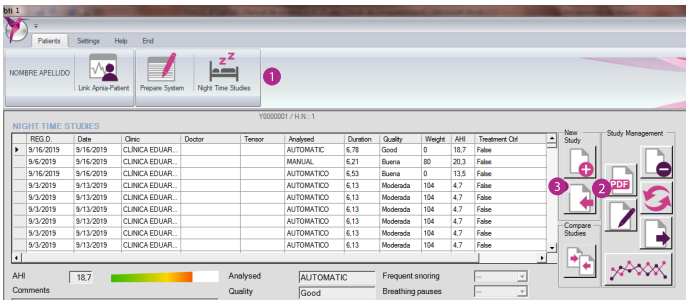
5.1 DEMO PATIENT WITH NIGHT TIME STUDY

The Software includes a demo patient with a night time study to facilitate training.
The details for this demo patient are:

- N. History: 1.
- Surname(s): SURNAME.
- First name: FIRST NAME.

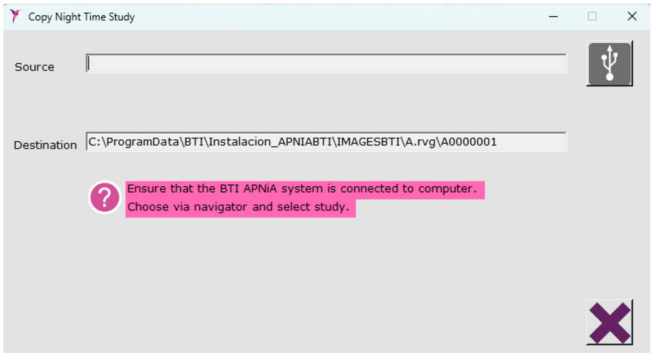
Once within a patient, the buttons Search and New Patient are invisible, as a patient cannot be opened or generated while another is already activated.

You can access "Night Time Studies" ❶, where the options "Add studies" ❷ and "Import a study from a .zip file" ❸ are active.



If you click on in "Add Studies" another window will open where you have to select the route to the location of this demo:

- C:\ProgramData\BTI\Instalacion_APNIABTI\



The file has the name "Demo.bti". Select it, and if you click on open it will automatically start to download the data of this demo. The demo study will be located in the patient folder with FN: 1 (A0000001) with the name "Demo_1_1.itb", where the first "1" is a consecutive number, the second "1" is te patient's FN. The extension is also modified to .itb, although the content of the original file is not changed, as a security measure for not adding studies (only files with the extension .bti can be added) that have already been added to the software on previous occasions.

After this step the following functions will be activated, which are explained below:

- Delete study
- Generate study
- Re-analyse study
- Compress study to send by email. A .zip file will be generated.
- Study signals

5.2 MODULE/PC CONNECTION

With the module off, connect the module to the PC using the USB-micro USB cable provided.

BEFORE CONNECTION, REFER TO THE SECTION "MINIMUM SYSTEM REQUIREMENTS" TO DETERMINE WHETHER YOUR PC COMPLIES WITH THE RECOMMENDED FEATURES.

To do this, connect the micro USB end of the cable to the connector in the Module and the other end to a USB port on your PC. Once you have done this, press the on/off button once so the Module can be detected by the PC.

When it is detected by the PC, the Module will emit a sound and the backlit icons will light up, and stay on until it is switched off.

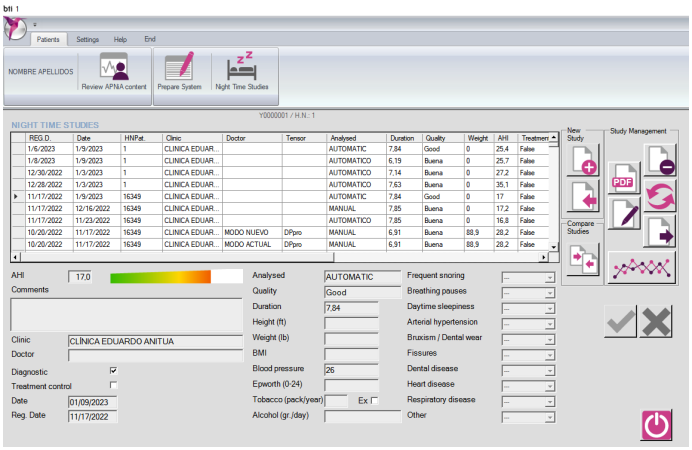
The Module will be recognised by the PC as an extractable external disc, named "BTI APNIA". At that moment the button "Review APNIA content" can be used.

5.3 REVIEW APNIA CONTENT

Once the module is connected to the PC, you can check the number of studies available internally, as well as which patient they were performed on (if prepared before recording the data). There is also the option of automatic study download, which makes downloading and processing data more effective and convenient.

This button will help the Software User in OCCASIONAL cases in which they forget which patient has used the Module. It is advisable to have an internal Management procedure for each clinic/hospital so there is always traceability with regard to the use of APNIA and the corresponding patient.

5.4 DOWNLOADING DATA



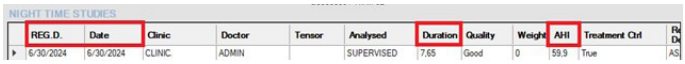
From the Night Time Studies screen it is possible to add studies to this patient from the Module, delete them, generate reports, reanalyse them in automatic status, export them in .zip format to send via email, import them .zip format, access their signals and events and compare them. Clicking on the edit button activates some options and it is possible to modify data such as the clinic, doctor, height, weight, etc. Nevertheless, others cannot be modified: record date, number, H.N., etc.

If desired by the specialist, some of these variables may be hidden by accessing tab "Configuration of Parameters" ⇨ "Customize Clinical Variables".

Do not, under any circumstances, modify the information contained in the Patient Directory.

If the files that comprise a night time study are manipulated, the Software will detect this (no matter how small it is) and the study will be FULLY disabled (for security). Contact the manufacturer if the problem persists.

The night time studies added for each patient are visible in the night time studies window. Here it is possible to see the different characteristics of each study carried out. The studies will always be organised based on the last study added to the system, however, they can be sorted by clicking on the title Record Date, Entry Date, Duration or AHI.



You can exit the window at any time by clicking on the exit button.

There are two ways to start downloading data (studies) in each patient.

5.4.1 GENERAL APPEARANCE OF THE SCREEN

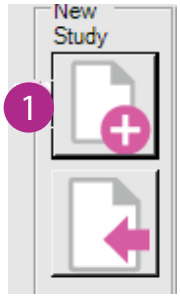
The night studies window features a compound appearance which includes the corresponding data of each night study selected in the grid. Therefore, the visible data will always related to the study that was selected at that time.
The tensioner tab will remain hidden if the Diagnosis option is selected.
The Software will consider a patient aged 14 years old or younger as a Child, and will change Epworth's scale to Chervin's scale.
A graph reflecting the range of the apnea-hypopnea index (AHI) for such study will also be displayed on the screen.

5.4.2 ADDING STUDIES FROM THE MODULE

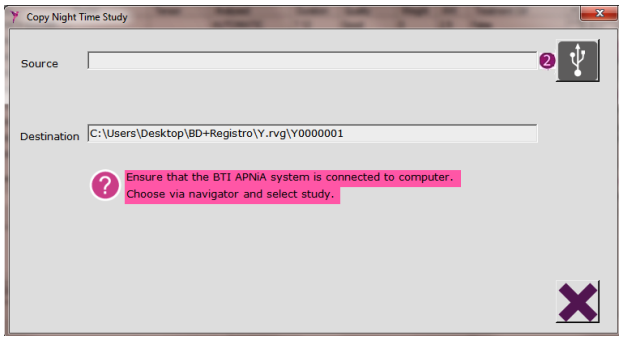
If you press the button ❶ studies are added from the Unit (connected previously) to that patient. A warning window will indicate how to proceed to carry out the task.

No files should be manually deleted from inside the BTI APNIA module. The module itself manages the files internally to ensure proper operation.

ENSURE THE MODULE IS CONNECTED TO THE PC.



Indicate to the Software where the patient study file is located by clicking on the button (❷) which opens the explorer.



By default the window that opens if the Module is connected to the PC is the "BTI APNIA" module itself. If the module is not connected or there are no recordings saved on it, the window that appears by default is the desktop or the C drive.

Once the study to be added has been chosen, this window will close automatically and the copying process will begin. Therefore, it is important that the 2 following options be marked in the menu before choosing the study to be selected: how much has the equipment been covered to sleep and does the patient sleep alone or with someone else.

The file extension must be .bti.

A progress bar will indicate the status of the data download. Once the process has finished, the Software will automatically delete the file from its original location (the internal memory of the Module) to avoid duplication, as this file has already been saved on the PC.

BEFORE ADDING THE STUDY WITH ITS SUBSEQUENT ANALYSIS, IT IS ADVISABLE TO CHECK THE SETTINGS OF THE PARAMETERS USED.

Once the process has finished, the study added will be shown on the display.

IF THE STUDY IS SHORTER THAN 30 MINUTES, THE ANALYSIS WILL AUTOMATICALLY NOT BE GENERATED AND, CONSEQUENTLY, THE STUDY WILL NOT BE ADDED TO THAT PATIENT. THE STUDY WILL BE DELETED FROM SOURCE.

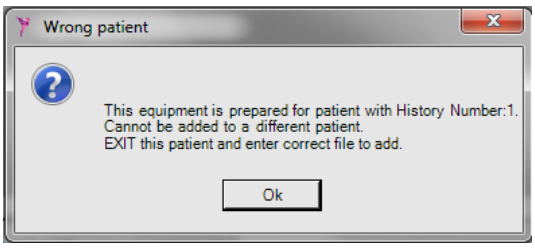
IN THE EVENT THAT THE OXIMETRY, THORACIC MOVEMENT AND/OR NASAL CANNULA DATA IS ERRONEOUS OR MISSING, THE USER WILL BE INFORMED OF THIS.

WE RECOMMEND YOU DO NOT PROCEED WITH THE ANALYSIS OF STUDIES SHORTER THAN 5 HOURS OF RECORDING TO ENSURE THE ACCURACY OF THE DIAGNOSTIC RESULT.

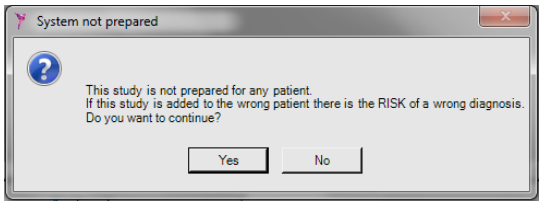
IF THE STUDY IS ONLY A FEW MINUTES (FILE GENERATED AS A CONSEQUENCE OF TESTING ITS USE), THE MODULE WILL DELETE IT AUTOMATICALLY WHEN YOU TRY TO ADD IT. THIS PREVENTS CONFUSION WITH USELESS FILES THAT ONLY LAST A FEW MINUTES.

IN THE CASE OF CANNULA FALL DURING THE SLEEP STUDY, THE SOFTWARE WILL BE ABLE TO DETECT SOME RESPIRATORY EVENTS BASED ON THE SATURATION SIGNAL AND THORACIC EFFORT (SUBROGATED ANALYSIS BY MEANS OF BANDS). IN ANY CASE THE USER WILL BE INFORMED OF THE TOTAL % OF EVENTS DETECTED IN THIS WAY, AND THE USER IS ADVISED TO REVIEW THE ENTIRE STUDY.

If the patient file number of the study to add does not coincide with the file number of the patient you are in within the Software, a warning will appear and the Software will not allow you to add it. Therefore we recommend exiting this patient file and accessing the correct patient file to be able to add the study.

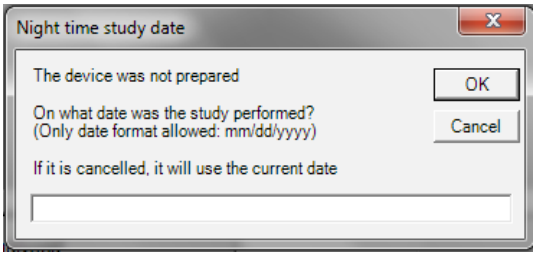


If the module has not yet been prepared, a message appears requesting confirmation.



If the module has not yet been prepared, or was prepared without the battery in position, the correct date and

time of the study will not be available and, consequently, it will allow the user to enter it manually.



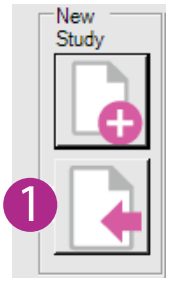
5.4.3 IMPORTING STUDIES (EXPORTED FROM OTHER APNIA SOFTWARE)

The Software also gives you the opportunity to import studies which are not in the Module memory, but that have already been previously exported from other APNIA Software.

ONLY STUDIES PREVIOUSLY COMPRESSED IN THE SOFTWARE WITH THE EXTENSION .ZIP CAN BE IMPORTED.

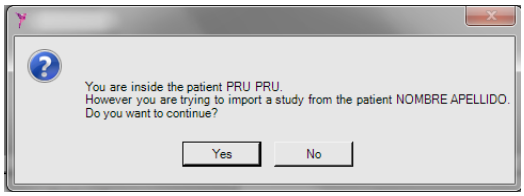
It is not necessary to have a ZIP application installed in the PC to carry out this task, the Software has a compression library.

To do this, click on the import file button ❶ and select the route where the .zip file to import is located.

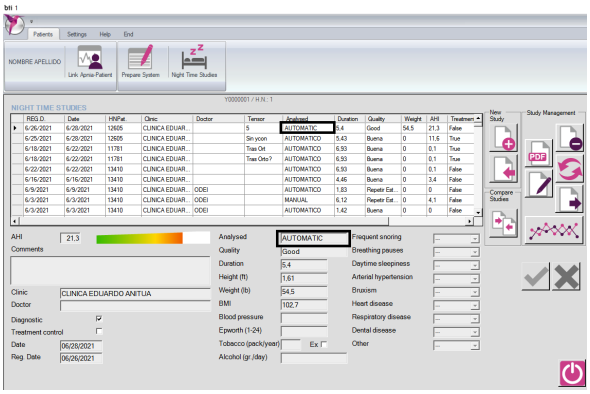


If the import is successful, a window will indicate that the process was correct.

If the patient name of the study imported does not coincide with the name of the patient file you are in, the Software will warn of this. Therefore we recommend immediately exiting this patient file and accessing the correct patient file.



If the program is not able to import the study (due to export failure or the file being corrupted or manipulated), a message warning of this will be shown.
When you add a night time study to the patient file, the software automatically analyses the data obtained during this study.
When a new study is added, this is generated based on the parameters that the user has set in the configuration of the application. The new study will be Automatic, and will only change to Supervised when you access the Study Signals and changes are made in the events.



5.5 DISCONNECTING THE MODULE/PC

Once the night time study has been added to the software, to disconnect the module, it is obligatory to use the "safe disconnection" option that the PC operating system provides.
Finally, hold down the on/off button for two seconds until you hear a long beep (the icons will go off) indicating that it is now possible to shut down the module.

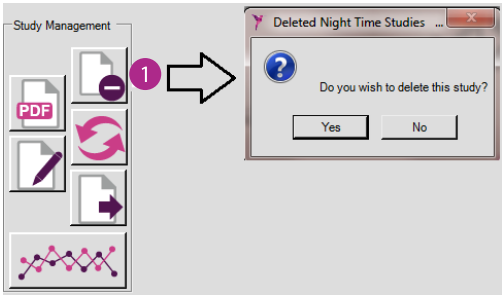
5.6 MANAGING THE STUDIES

5.6.1 DELETING STUDIES

To delete a study previously added in a patient, select it in the night time studies window.

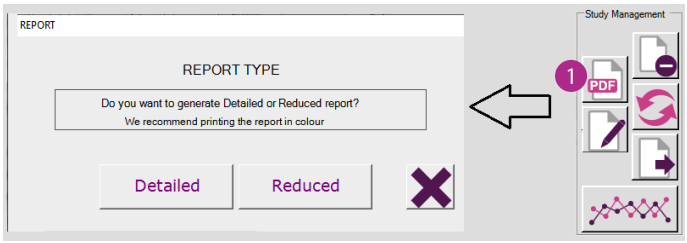
You will be able to see that the study is selected thanks to the row indicator on the left in the night time studies window.

Once the study has been selected, click on the "Delete Study" icon ❶ and confirm you wish to delete it.



5.6.2 GENERATE REPORT

Once the study has been added/imported in the Software, the user can generate a report with its results. To generate it, select the study for which you wish to view the report in the night time studies window and click on the button ❶.



When you do this, the application will request the generation of the detailed or short report. The report is generated by default in the patient folder, but once open you will be able to print it and/or save it in any location. This achieves a fully personalised report, as the unknown data will appear in the report as "--", and the known data as "Yes" or "No" depending on what has been previously marked in the night time studies window.

The report will be generated in .pdf format.

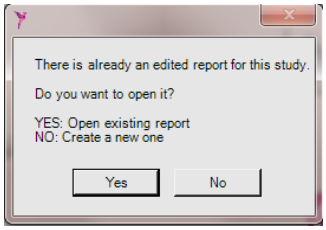
The default name when generating a new report is: "Name_Surname_RecordDate_Supervised/Automatic_AHI.pdf".

You can generate a copy of it in any location, with another name.

We recommend having Adobe Reader installed to read the report. All files with the extension .pdf in the PC must be associated with that PDF reader.

Only one report will be prepared per night study. If changes are made to parameters and/or signals, these will be implemented whenever the report is generated.

Thus, if a previous report has already been generated and the Report button is pressed, the software will ask the user if they wish to open the existing one (including its screenshots, signatures, etc. when applicable) or generate a new one. If the previous report was generated based on a supervised analysis, it is advisable to avoid generating a new one.

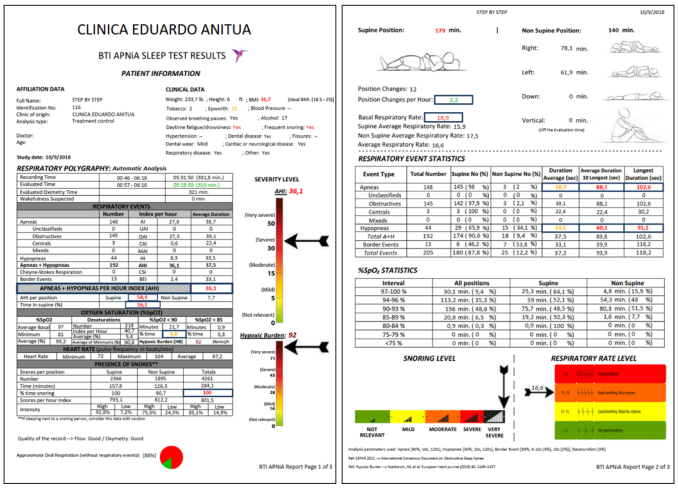


The information that appears in the short report generated from the night time studies screen will be the following:

- Clinic where the report is drawn up.
- Patient information: filiation data and clinical data.
- Analysis type.
- Report date and duration.
- Evaluated time of Oximetry and Wakefulness Suspicion.
- Severity level (with graphic scale).
- Respiratory polygraph Results.
- Record quality.
- Approximate Oral Respiration.
- Summary of the patient's positions and position changes.
- Baseline and mean respiratory rate during nocturnal sleep.
- Respiratory event statistics.
- Saturation statistics.
- Hypoxic Burden level (with graphic scale).
- Level of snoring.
- Respiratory rate level.
- Parameter settings.

If you wish to generate a report or access the signals of a TREATMENT CONTROL STUDY, the Software will ask the User to mark the Diagnosis/Baseline study. It is understood that each TREATMENT study has previously had a Diagnosis study, so the Software generates a pre-writ-

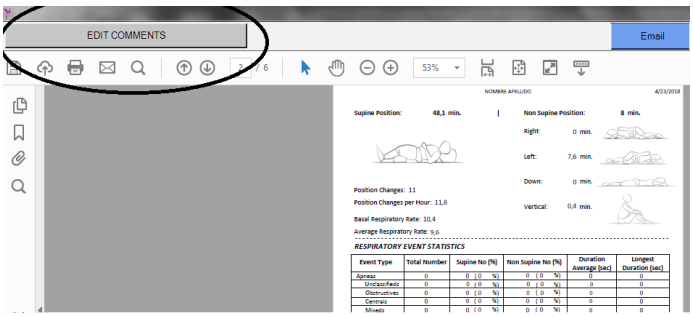
ten text in the final report comparing both studies and thus providing fully reliable, tailored results.



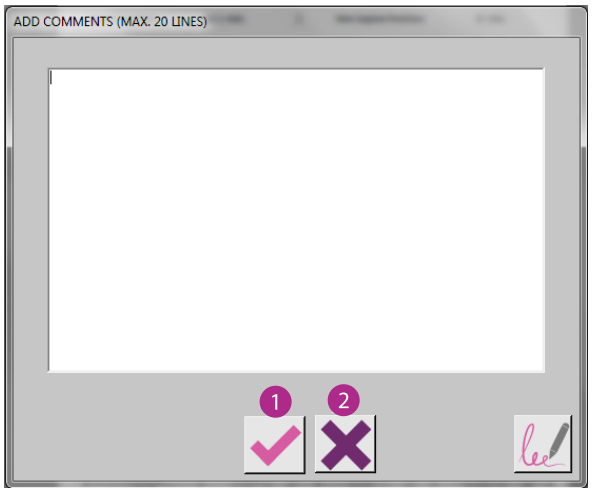
The detailed report provides the same information on the first two pages but adds a pre-composed report and medical conclusions and comments (optional) on page 3, the general graph on page 4, and the added images on pages 5 and 6. In this detailed report, only pages containing clinical information are generated; empty pages are not generated.

5.6.2.1 ADD COMMENTS (ONLY IN DETAILED REPORT)

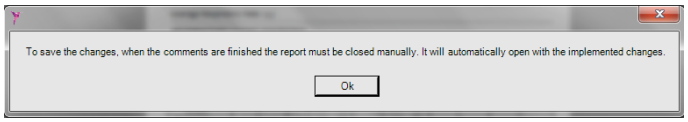
Once the report has been viewed, you can add comments (medical conclusions) as well as a digital signature. To do this, click on the button of "Edit Comments".



A frame will appear adjusted to fit the lines in the report (beyond this margin the lines remain outside of the report and, consequently, will not appear). The comments will be saved by clicking on the button ❶. To cancel the last comments entered, press the button ❷.

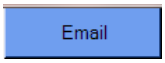


For the comments to appear in the report, simply exit the report and it will automatically open with the changes made.

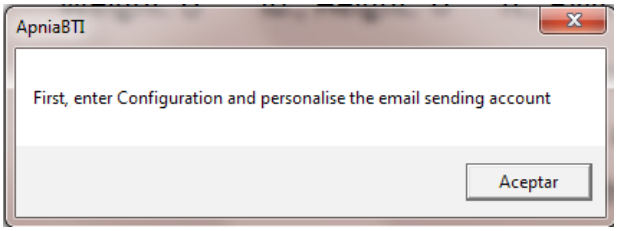


5.6.2.2 SUBMISSION OF THE REPORT BY EMAIL

The report may be sent by email by simply clicking on the EMAIL button.



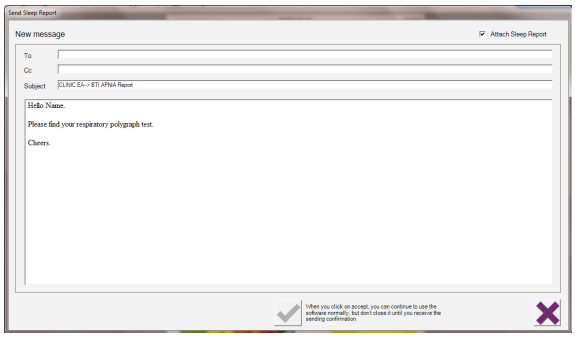
Before sending the report via email, the sender email account from which the report will be sent must be configured (if not configured, a message will appear informing the user of this):



To configure it, simply access the Configuration tab and follow the steps described in tab "Configuration of Parameters"⇨"Customize Email Submissions".

Once the account has been set up, a new window will pop

up to include the message, the subject, the recipients, etc., and the option of attaching the Report (.pdf) or of simply sending an email concerning a consultation or appointment will be added.



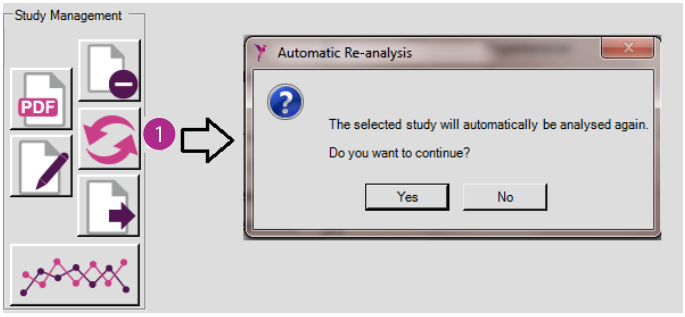
5.6.2.3 PRINTING THE REPORT

Once the report has been generated, it can be printed from the program with which you have opened the file in .pdf format.

5.6.3 REANALYSING STUDIES

It is also possible to reanalyse a night time study that has already been analysed previously. This will be necessary when you change the configuration parameters and need to analyse a study again with different parameters (this is not recommended). Also in the cases in which you wish to know the Automatic result of a Supervised study.

Click on the icon ❶. After doing so, the Software will request confirmation.

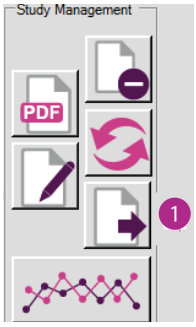


If yes, the program will start to run the new analysis, launching a confirmation message at the end and generating a new night time study.

The new study will be added to the night time studies window, in the first position.

5.6.4 EXPORTING STUDIES

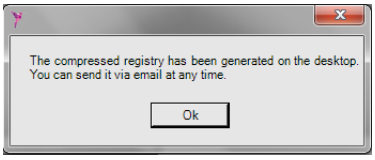
To carry out this task, select the study in the night time studies window by clicking on it. Once selected, if you click on in the compress button ❶ it will create a .zip file with the study on the desktop of the operating system.



THE DATA AND STUDIES ON PATIENTS ARE HEALTH-RELATED DATA WITH A HIGH LEVEL OF PROTECTION BASED ON THE CURRENT LEGISLATION ON PERSONAL DATA PROTECTION, SO BEFORE SENDING THIS INFORMATION BY EMAIL, YOU MUST ENSURE THAT ALL THE REQUIREMENTS RELATED TO THE CESSION OF PERSONAL DATA ARE MET.

If you have your email configured, a message will appear allowing you to export the study or send it directly by email.

The Software will show a warning indicating that the process has been completed properly.



These files usually occupy approximately 10 Mb of memory.

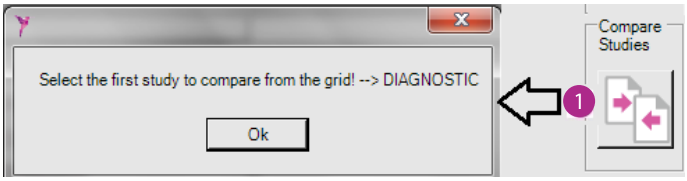
These files are coded on the desktop under the name: patient initials followed by the AHI (for example "N.A._8.9.zip").

It is not necessary to have a ZIP application installed in the PC to carry out this task, the software has a compression library.

5.6.5 COMPARING STUDIES

The Software lets you compare up to 26 night time studies in a few simple steps. To carry out this task, click on the compare button, provided you have 2 or more studies for that patient (otherwise it will be disabled).

Depending on the number of studies selected, the corresponding pages are generated.



All the selected studies will change color to help the user. Once all the studies have been selected, click again on the compare studies button and the software will process all the studies.

When there are no more studies available to select or you do not wish to compare any more, the report comparing the selected studies will open automatically. The % change only appears in the Treatment Control studies. So to calculate this %, the mean of all the Diagnostic studies is taken, independently of the order of the selection.

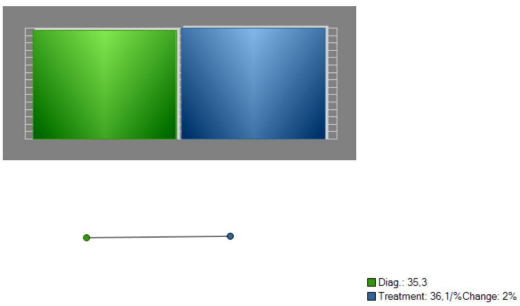
HN:116 STEP BY STEP

Study date	Study type	Evaluation time	BMI	GLOBAL AHI	AHI Sup.	AHI No Sup.	% Time in supine	AHI Obs.	AHI Central	% SpO2 min	%T90	Desat. per Hour	Snores % Time Intensity High/Low	Average Respiratory Rate	% Oral Resp. Aprox.
10/9/2018	Diag.	04:13:23	31,7	35,3	56,4	3	60,4	27,3	0,5	81	7,6	40	100% 99% / 1%	16,8	87%
10/9/2018	Treatment Ctrl	05:18:59	31,7	36,1	58,3	7,7	56,1	27,3	0,6	81	6,8	40,7	100% 85% / 15%	16,6	84%

In the comparative chart, the colors of the studies will be different depending on their type: Diagnosis (brown), Treatment (magenta, blue, or gray depending on the initials marked "T," "DP," or "CPAP").

EVOLUTION SUMMARY

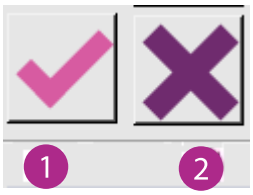
AHI / TENDENCY



5.6.6 EDITING STUDIES

You can edit certain parameters in every study: weight, height, analysis type, Epworth score, etc.

To accept the changes referring to that study, click on ❶ , to reject them click on ❷.



6. STUDY SIGNALS ⇨ SUPERVISED ANALYSIS

6.1 ANALYSIS TYPE

Once the automatic analysis has been generated, it can be modified from the Study Signals graphs ❶.

An analysis (all types of apnoea, hypopnoea, desaturation, snoring and saturation artefacts) may only be modified manually when time periods equal to or shorter than 30 minutes are shown. This is so that events are marked correctly, displaying the signals in the correct time period and not in time periods that are too broad, where viewing possible events is much more complicated.
Once modified and saved, the study analysis will change from automatic to supervised. If only the start and end of the evaluation are altered and the analysis status of the study is not modified, it will remain Automatic. The start and end of the evaluation, in conjunction with the unreadable nasal flow signal, may be marked in any range of time.
If you select a study in the night time studies window, the Software uses signals to give you the possibility of viewing and modifying the events in the course of time. For this, the user will select the study to view and click on the button ❶ or double click with the left mouse button on the desired study.

Once this has been done, the program will open a new window with the study signals interface.

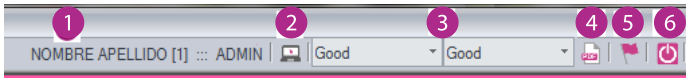
The 7 night time study signals will be shown on the screen, in this order:

- Nasal flow
- Oxygen saturation
- Heart rate
- Position
- Snoring
- Thoracic stress
- Respiratory rate / Pulse Plethysmography (depending on equipment version)

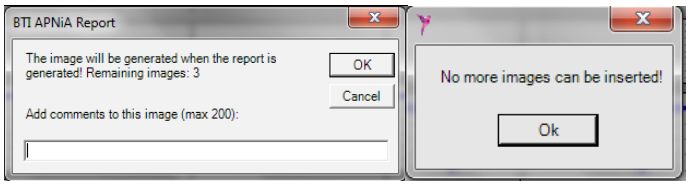
The order in which they appear and the colours of the signals will depend on the options selected in the configuration. The order of the signals can also be changed from this screen by simply dragging one signal to another. The range of time appearing by default upon entering the signals shall be the whole night, showing the whole study recorded. In the range "night", use the right-hand mouse button to click on any signal, the range of the scale is set to 5 minutes and displays the range where the user has clicked.

6.2 UPPER TOOLBAR

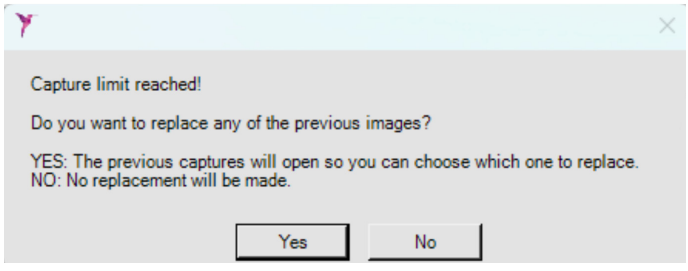
The upper toolbar of the study signals screen consists of some elements. In addition, a label appears on the left with the total recording time.

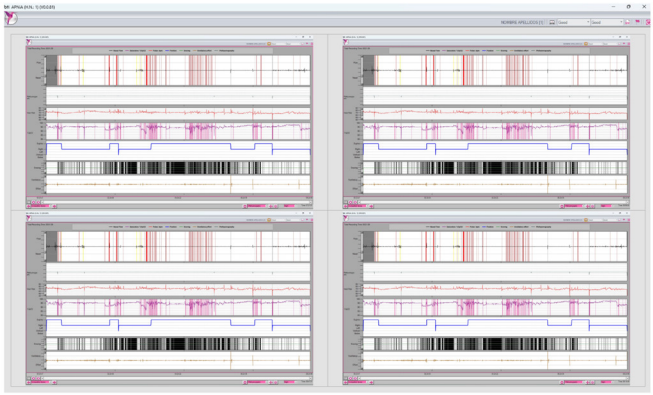


- Patient name ❶: This shows the first name (if has been filled in), surname and file number of the person to whom the study signals shown belong.
- Screenshot ❷: Pressing this button inserts a maximum of 4 signal captures into the report. Either the number of captures left to reach the maximum limit or a message indicating that no more captures can be inserted will be displayed after each capture. A small comment may be added together with each capture and included in the final report. The images will be saved as long as the Signals window is not closed. The captures, their associate comments and the digital signature will be lost if this window is closed and the report is regenerated. Hence the importance of opening the existing report and not generating a new one (❹).

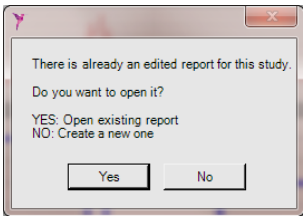


If you want to replace a new screenshot when you have already reached the maximum of 4, you can do so by selecting the screenshot you want to replace. This is done on the main screen, where the previous 4 screenshots are displayed, and the replacement will be automatic (with no replacement limits).

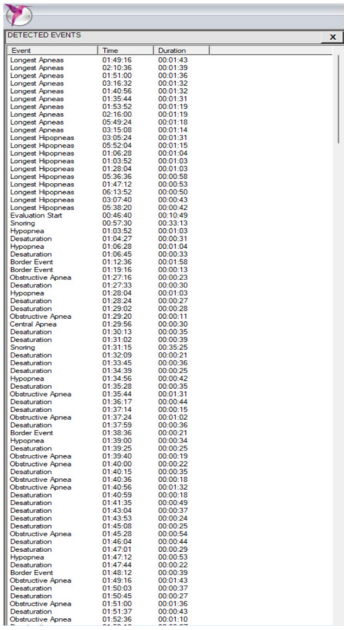




- Flow/oximetry signal quality in Supervised Analysis ❸: With this button you can select the quality of the signals (only for studies with a supervised analysis already conducted) which will be included in the final report (page 1, lower part).
- Generate report ❹: This button may be used to generate a report reflecting results obtained up to that moment; however, if a previous one was already generated (including comments, signatures, etc.) it is advised that the existing one be opened. Any changes made up to that point will be saved. The screenshots taken will also be attached (reports generated from the Signals window will be accompanied by a Night Study Summary Chart, a graph that reflects all study signals).



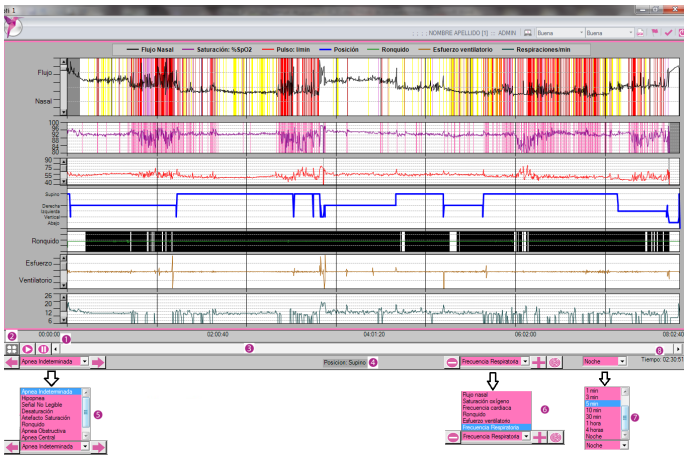
- List of events ❺: By clicking on this option, a new window opens on the left of the screen with all the events marked (apnoea, snoring, hypopnoea, etc.). If you make changes, this window is refreshed automatically.
  The first 20 lines will show the 10 longest apneas followed by the 10 longest hypopneas, so that they can be checked by a specialist.
  If you click on any of the events, the signals will move to that point in the study time.



- Close ❻ : If you wish to exit the Signal screen and return to the night time studies, click on this button.

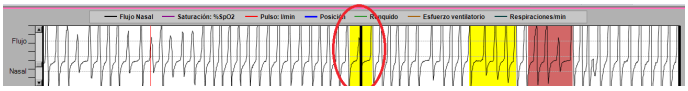
6.3 LOWER TOOLBAR

The lower toolbar informs of times when navigating the Signals and enables you to move through them. This bar contains 8 main components:



- Time-scale ❶: This time indicator (at the start and end of the signals) shows the time section shown in the graph at that time.
- Centre screen ❷: If you click on this button, the end of the section of time is placed at the centre of the screen. This tool aids the reading of events that start

at the end of the selected range. For this tool, the maximum time period in which you can work is 30 minutes. In addition, if you right click on in the flow signal between 50% and 100% of the range viewed, the time marked will be centred and indicated with a black mark. This improves the indication of events where there are repeated apnoea events.



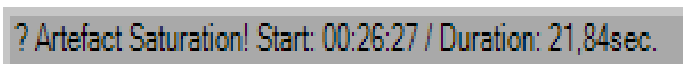
The status of the graph returns to normal (without the black mark) when you move the scroll again to continue to advance.

- Navigation bar ❸: This bar enables you to navigate the whole time period occupied by the study. Depending on the range of time selected, there will be more or less movement of the bar.When the range of time is "Night" this bar is inactive.

If you drag the signals to the right or left with the right-hand mouse button, the same effect is achieved. In addition the same effect is achieved with the keys 4 and 6 of the numeric keypad, provided it is active. The page up and page down keyboard buttons also do this. In the same way, you can move forwards or backwards with the mouse wheel.

- Information on events ❹: Placing the mouse over the saturation, position or pulse signal in the window will reveal the information (real value) related to them, which will appear in this area of the toolbar. When an event already is marked on the signal, if you click on it, it shows the information about that event in this part of the toolbar.

If a heart rate or saturation artefact has been detected, a question mark appears followed by the description of the error: "Pulse/saturation artefact".

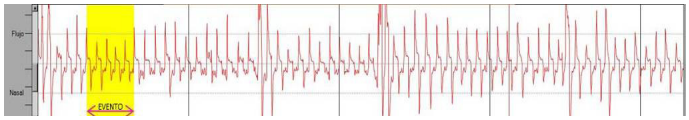


- Show events ❺: With this tool, you can select the event type and navigate from one to another forward or back using the arrows. For this tool, the maximum time period in which you can work is 30 minutes.
- Display and centring of the Signal ❻: You can perform the following actions on the Signal selected in the list. When the range of time is "Night" these actions are inactive.
  - Negative zoom of the signal selected .
  - Positive zoom of the signal selected .
  - Centre the signal selected .
- Time range ❼: Here you can select the range of time that must appear in the signals. The lower the range of time, the more detail you will be able to see regarding the signals and events.
- Real time of the pointer ❽: This indicator informs you of the point in the study where the pointer is located.
- The study may be viewed in video mode using the 2 buttons enabled for this purpose (play/pause):

6.4 EVENT MANAGEMENT

The events are shown in different colours, and the flow signal events are configurable.
Colours of the events and the signal in which they are displayed:

- Undetermined apnoea: Configurable by the user (nasal flow signal)
- Central apnoea: Configurable by the user (nasal flow signal)
- Obstructive apnoea: Configurable by the user (nasal flow signal)
- Mixed apnoea: Configurable by the user (nasal flow signal)
- Hypopnoea: Configurable by the user (nasal flow signal)
- Borderline event: Configurable by the user (nasal flow signal)
- Cheyne-Stokes: Configurable by the user (nasal flow signal)
- Unreadable signal: Grey (nasal flow signal)
- Wakefulness Suspected: Light grey (nasal flow signal)
- Desaturation: Pink (oxygen saturation signal)
- Device saturation: Grey (oxygen saturation signal)
- Pulse artefact: Grey (heart rate signal)
- Snoring: Black (snoring signal)



All of them, except pulse artifacts, may be extended, shortened or deleted. You can also create new ones.
Time ranges can also be marked on the thoracic movement signal. The marking will be reflected in the flow signal, just as if it had been marked on that signal.
All of these changes are automatically modified in the list of events detected.

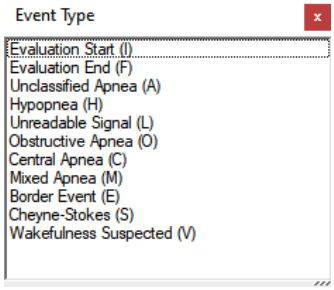
TO MODIFY THE EVENTS, THE TEMPORARY RANGE MUST BE EQUAL TO OR SHORTER THAN 30 MIN.

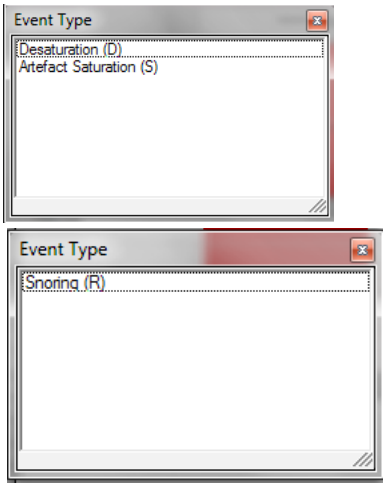
The shorter the range of times selected, the more detail you will be able to see on the events when modifying them.

Pressing Ctrl+Z will undo the changes made after an incorrect selection of Start of Evaluation, End of Evaluation, Unreadable Signal or Suspected Waking.

6.4.1 NEW EVENT

A new event can only be created in the nasal flow, oxygen saturation and snoring signals.
To create a new event of the signals mentioned previously, it is necessary to select an area with no events within the signal. Do this by clicking with the left mouse button on any point within the signal and, without releasing the button, drag it to the final point of the selection, where you can release the button, provided the range of time of the graph is equal to or shorter than 30 minutes. Once you have selected the free area, a window will appear where you can assign the type of event you wish to create. If a respiratory event is selected that is shorter than the time set in the Study configuration (10 seconds by default), a message will appear asking for the user's approval. These options are different depending on the signal where the event is created. The following figures shows these options:





6.4.2 MODIFY/INCREASE DURATION OF AN EVENT

There are several ways to modify the duration of an event:

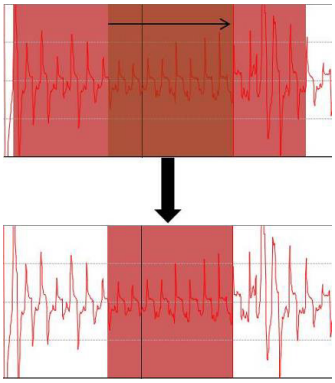
- Initiating a selection outside of an event, finishing inside it.
- Selecting an existing event completely opens the New Flow Event window
- Selecting the same existing type will increase it by the marked ranges.

In the specific case of desaturations:

- By fully selecting an existing desaturation, it will be increased in the marked ranges.

6.4.3 ZOOMING OUT FROM THE DURATION OF AN EVENT

To reduce the time of an event, make a selection that starts and ends within the same event. This will have the amplitude of the selection made.



6.4.4 DELETING AN EVENT

An event can be erased by selecting it with the left button and pressing the delete button on the keyboard, or by double clicking on it with the left mouse button.

6.4.5 CHANGE EVENT TYPE

The event type can be changed in several ways:
- By selecting an event and clicking the hotkey of another event.
- By selecting an event and right-clicking to open the New Flow Event window to select the appropriate one.
- By fully selecting an existing event, the New Flow Event window opens to select the desired event.

7 MAINTENANCE AND MAINTENANCE SERVICE

7.1 MAINTENANCE

The maintenance of the Module consists of the following actions:

THE MAINTENANCE OF THE MODULE IS THE EXCLUSIVE RESPONSIBILITY OF THE DOCTOR OR THE HEALTH CARE PROVIDER.

1. Clean the Module and the elastic strap between each use.
2. Position the flow sensor protector whenever the Module is not in use.
3. Use 1 new battery for every use.
4. When the Module is not in use, store the batteries separately.
5. Change the elastic strap every 100 uses or when you see that the outer appearance of the strap is not good, even if it is still functional.
6. Check the resistance of the strap, before supplying the Module to the patient. If when vertical it is not capable of remaining in the position in which it has been placed, remove it immediately and replace it with a new one.
7. All of the Module are corrected by automatic compensation. Annual calibration is not necessary.

7.2 CLEANING

Respect the local and national directives, standards and specifications on disinfection, cleaning and sterilisation.

CLEAN AND DISINFECT THE MODULE IMMEDIATELY AFTER EVERY USE. DO NOT SUBMERGE THE MODULE OR WASH UNDER A STREAM OF WATER.

The healthcare staff are responsible for performing this cleaning protocol.
- Prior disinfection:
  - If it is heavily soiled, clean it with disinfection wipes. Use only disinfectants that are not protein-fixing.
- Manual cleaning and disinfection
  - The sealed part of the module can be cleaned with a damp cloth.
  - Disinfection with disinfectants. We recommend disinfection using disinfectant wipes.
  - Only use disinfectants that are officially certified by recognised institutes and that do not contain chlorine.
  - Respect the manufacturer's instructions with regard to applying disinfectant.
  - Eliminate possible remaining liquid with an absorbent cloth.

Store the module in a dry, dust-free place.
The elastic strap can be washed in a washing machine at 30ºC.

ALWAYS CLEAN THE MODULE WITH THE NASAL CANNULA CONNECTOR CAP IN PLACE TO PREVENT LIQUID GETTING IN.

CLEAN AND DISINFECT THE MODULE IMMEDIATELY AFTER EVERY TREATMENT TO ELIMINATE ANY POSSIBLE INFILTRATION OF LIQUIDS

ENSURE THE MODULE IS COMPLETELY DRY; ANY MOISTURE CAN CAUSE AN OPERATIONAL FAILURE (RISK OF SHORT CIRCUIT).

7.3 MAINTENANCE SERVICE

The Module is designed to work safely and reliably when it is used according to the instructions provided by BTI. BTI recommends that if you see any signs of wear or any aspect of the functioning of the Module concerns you, contact BTI so it can be reviewed and maintenance performed. If you do not observe anything unusual, it is not generally necessary to carry out any maintenance, or revisions, during the useful life of Module.

THE MODULE IS NOT DESIGNED FOR REPAIR BY THE USER, SHOULD THIS BE NECESSARY.

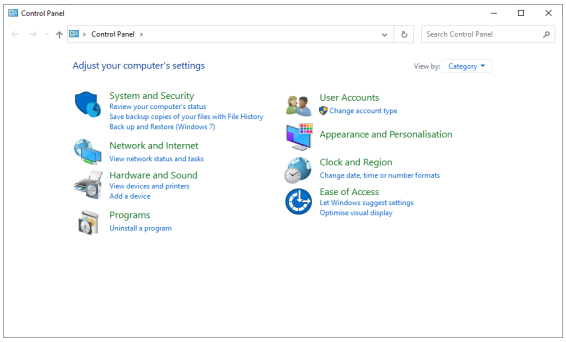
7.4 ELIMINATING BTI APNIA SOFTWARE

The products supplied in conjunction with the BTI APNIA SOFTWARE must be properly disposed of after using the

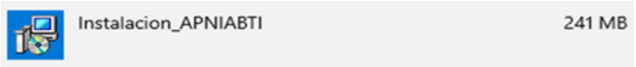
product. The waste (packaging, paper, USB) must be treated as domestic waste.

7.5 HOW TO UNINSTALL BTI APNIA SOFTWARE

To uninstall BTI APNIA SOFTWARE, the user needs to access the Windows control panel.



From the control panel, select the 'Uninstall a program' option and access a window that displays all the programs installed on the computer. Once in this window, search for 'Instalacion_APNIABTI'.



8 TROUBLESHOOTING

If there are any problems during the use of the Module or Software, carry out the following proposed solutions. If the problem is not resolved, contact BTI Biotechnology Institute for further information. Never try to open the Module.

8.1 ELECTRONIC MODULE

Problem & possible cause	Solution
Nothing happens when you press the on/off button: The backlit icons do not come on and/or no sound is emitted.	
There is no battery in the battery compartment, it is not positioned properly, or it is flat.	Check they are properly connected and charged.
The on/off button is defective and does not make contact.	Try in "Data download" mode (connection with the PC) to check whether the button is in poor condition: Contact the manufacturer.
The backlit icon of flow does not come on.	
The cannula could be obstructed or defective.	Change the cannula and try again.
The two ends of the cannula are not properly connected.	Check that one end of the cannula is correctly connected to the Module and the other end to the nose and try again.
The internal pressure sensor is defective.	Contact the manufacturer.
The backlit icon of oximetry does not come on	
The sensor could be poorly placed or defective.	Position the sensor properly or change it (emitter and receiver facing each other) and try again.
The sensor and the module are not properly connected.	Check that the end is properly connected to the module and try again.
The internal oximetry sensor is defective.	Contact the manufacturer.
During the recording: Backlit icons	
The lights do not come on.	To verify that the Module is still recording, press the on/off button and check that the backlit icons light up or check that the oximetry sensor is on.
During the recording: Recording	
The module turns off by itself.	Check that the batteries are charged. If the problem recurs, contact the manufacturer.
During the data download	
The PC does not detect the Module.	Ensure the connecting cable is correctly connected at both ends, and that the cable is not defective. Then press the on/off button for 1 second for the PC to detect the Module.
Red LEDs flash constantly	
Possible error in the internal memory of the module.	SD card formatting required. If in doubt, consult the manufacturer.
The Module does not record data / It has infinite files inside	
Failure during internal recording	Format the BTI APNIA Module following the instructions below: - Go to MY PC - Right-hand button on the "BTI APNIA" device / Format (FAT32)

8.2 SOFTWARE

Problem & possible cause	Solution
The program does not function correctly.	
There may have been a manual modification of the routes to the databases.	Check the routes, in the Databases tab (administrator only) (see Installation of BTI APNIA).
It does not show the report.	

There is no PDF reader installed.	Download any free PDF viewer and associate it with PDF files.
The studies cannot be downloaded from the Module.	
The PC has not detected the module.	Ensure the connecting cable is correctly connected at both ends, and that the cable is not defective. Then press the on/off button for 1 second for the PC to detect the Module.
The .bti file is not found in the route.	Check that the PC has detected the Module and that it is selecting the correct route for the original .bti file.
The signals are shown in a colour that is not optimal for display.	
The signals have not been customised.	Enter the settings and select the colours recommended in the manual.
The original .bti file does not contain data.	
See if it is fault with the module.	Record one or two more hours and check that the data is saved. Contact the manufacturer if the data is not saved.
The report cannot be generated.	
See if there is a printer.	Try to print other documents and then check with the BTI APNIA report.
Studies cannot be imported or exported (error message).	
Incorrect files: they have been manipulated.	Export a new study, and then import it to check it is functioning correctly.
Bent inner cannula message is displayed	
Possible obstacle in the inner cannula. Information of the affected equipment.	Contact manufacturer.
Incorrectly processed study message is displayed	
Study processed incorrectly.	With this study selected, press the Reanalyze button. Delete affected study.
Internal computer memory corrupt message is displayed	
Possible defective condition of the equipment. Note affected study to facilitate recovery.	Contact the manufacturer.

9 TECHNICAL DATA

9.1 MINIMUM SYSTEM REQUIREMENTS

Operating system	
Single station / Network installation	Windows 11 Professional/ Home x64 (64 bits)

	To install it on these operating systems you need local administrator rights.
	The Software only allows local installation of the Software. Nevertheless, you can locate the databases and patient folders on a shared network to access them from different computers.

Client CPU	
Minimum Processor	Intel Core i5
Minimum RAM	8/16 GB
Minimum Graphics card	Dedicated graphics card, not integrated in the motherboard
Minimum Screen	22-inch monitor with a minimum resolution of 1440x900 with 16-bit colour depth.
Recommended Screen	24-inch monitor with a 1920x1200 resolution as BTI APNIA is a diagnostic tool, the larger the monitor, the better the visualisation and handling of the application.
Unit USB	3.0
Reports	PDF reader installed.
Mouse	Mouse with a central wheel button.
Text	Text size 100% (if these parameters are exceeded, the texts will become unreadable).
Network connection	1GB Ethernet network cable, not Wi-Fi.
Hard Drive	SSD Solid State Drive is recommended.
Framework	Net Framework 4.5 or later (if you do not have it, it should be installed during the installation of BTI APNIA).

Minimum SERVER hardware	
Processor	At least 8-core processor.
Operative System	Microsoft Windows 7 / Microsoft Windows Server 2012.

RAM	16 GB
Storage	10 TB SSD.
Network Connections	5Gb

Recommended characteristics of the network for smooth operation	
Switch	1 Gbps connection is recommended, to ensure fast and efficient communication. All network cabling and equipment (e.g., routers, switches) should support at least 1 Gbps speeds. UTP CAT 6A cabling or higher.
Network latency	Low latency, less than 50 ms.
File sharing protocol	Minimum SMB 2.0. Recommended 3.1.1

Firewall General Requirements	
Stateful inspection	Enabled. Monitor and analyze ongoing connections.
Intrusion Prevention System	Enabled. An intrusion prevention system helps detect and prevent attacks in real time.
Encryption support	Enabled. Support secure encryption protocols, such as IPSec or SSL/TLS.
Detailed logs and reporting	Enabled. Generate detailed logs of access and activity is essential for anomaly detection.
Recommended Firewall	Next-Generation Firewall (NGFW).
General recommendations	Must allow access to the following ports: - TCP 139 and 445 / UDP 137 and 138. - Windows server: File and printer sharing - inbound. - Windows workstation: File and printer sharing - outbound.

Other network recommendations	
Backup frequency	Daily backups.
Retention	Minimum 14 copies.
Type of backup	Incremental/Full/Offline backup.
Backup Storage	Separate physical location.
Encryption and security	Encrypted both in transit and at rest.

9.2 TECHNICAL CHARACTERISTICS OF THE MODULE

Signal recording.	Respiratory flow.
	Blood oxygen saturation (SpO2).
	Cardiac pulse.
	Pulse Plethysmography (depending on equipment version).
	Position of the patient.
	Snoring (extracted from the microphone).
	Thoracic stress.
	Respiratory rate (extracted from the respiratory flow signal).
Sampling frequency	Respiratory flow: 50 Hz.
	SpO2: 3 Hz.
	Pulse: 3 Hz.
	Position of the patient: 10 Hz.
	Microphone: 1000 Hz
	Thoracic stress: 50 Hz
	Pulse Plethysmography: 75 Hz.
Internal memory (microSD)	Storage capacity: 8 GB (each study occupies approx. 50 Mb)
	Minimum recording period: 30 minutes.
Module power supply	1 AA 1.5 V non-rechargeable battery
Weight	90 g (Module and accessories) without the battery
Dimensions	90x70x28 mm.

Degree of protection provided by the enclosure	IP22: Protected against vertically falling drops of water when the box is tilted up to 15°, and against the penetration of solid objects with a diameter of 12.5 mm or greater, in accordance with the standard 60529.
Classification in accordance with the electrical safety regulations	Module supplied internally, of continuous operation. Class 1B according to CISPR 11.
Environmental conditions of operation	Temperature: from 5ºC to 40ºC.
	Relative humidity: from 15% to 93% RH without condensation.
	Atmospheric pressure: from 700 hPa to 1060 hPa.
Environmental conditions of transport and storage (in the BTI APNIA case)	Temperature: from -25ºC to 70ºC.
	Relative humidity: up to 93% RH without condensation.
Environmental conditions of transport and storage (in the transport box)	Temperature: from -18ºC to 40ºC.
	Relative humidity: up to 90% RH without condensation.
Effective range of measurements	Respiratory flow: Sinusoidal signal
	SpO2: from 70% to 100%
	Pulse: from 20 to 250 pulses per minute
	Position of the patient: vertical, supine, face down, right and left.
	Snoring: number of moments of snoring, time and percentage of time snoring.
Performance Characteristics of Software	

Using BTI APNIA and a validated RP device simultaneously, a study (Duran-Cantolla et al. 2017, "Validation of a new domiciliary diagnosis device for automatic diagnosis of patients with clinical suspicion of OSA") compared data for 452 subjets.
The validation was performed in two phases. In the first phase (424 patients), manual and automatic scorings of BTI-APNIA device were compared. In the second phase (28 patients), automatic analysis performed with BTI-APNIA was compared with manual scoring of a validated RP device.
Clinical performance is defined by the following performance parameters:

Parameter		Device under evaluation range
% failed study		7.43%
Correctly classified	AHI ≥ 5	82.1% - 93.4%
	AHI ≥ 15	85.7% - 94.3%
	AHI ≥ 30	92.9% - 97.2%
Sensitivity	AHI ≥ 5	88.2% - 94.1%
	AHI ≥ 15	70.0% - 89.7%
	AHI ≥ 30	90.0% - 100%
Specificity	AHI ≥ 5	72.7% - 91.2%
	AHI ≥ 15	94.4% - 96.8%
	AHI ≥ 30	92.6% - 97.9%

Accuracy (without movement)	SpO2: ±3 digits / ±1 Arms.
	Pulse: ±3 digits.
Classification of applied parts	BF (pulse oximeter).
	BF (nasal cannula).
Interfaces	With pulse oximeter: Female connector.
	With nasal cannula: Plug for nasal cannula.
	With PC: Micro USB 2.0 connector.
Range of wavelengths for measurement and output power of the pulse oximetry sensor (this information is particularly useful for clinical staff)	Red: 660 nm
	Infrared
Lifetime	10 years

The products described in this manual meet with the requirements specified in the following regulation and standards:

- IEC 60601-1.
- IEC 60601-1-11.
- Essential performance:
  Sp02 and HR measurements should be maintained within ±2 of the value entered in the patient simulator.
  Under the IMMUNITY TEST LEVELS specified in IEC 60601-1-2:2014, 8.9, PULSE OXIMETER EQUIPMENT shall be able to provide BASIC SAFETY and ESSENTIAL PERFORMANCE.
  The following degradations, if associated with BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE shall not be allowed:
  – component failures;
  – changes in programmable parameters or settings;
  – reset to default settings; and
  – change of operating mode.
  The PULSE OXIMETER EQUIPMENT may exhibit temporary degradation of performance (e.g. deviation from the performance indicated in the instructions for use during IMMUNITY testing) that does not affect BASIC SAFETY or ESSENTIAL PERFORMANCE providing the PULSE OXIMETER EQUIPMENT recovers from any disruption within 30 s without OPERATOR intervention.
- IEC 60601-1-2 on Electromagnetic compatibility.
- CE marking0123 of compliance with the Directive of Medical Devices 93/42/EEC corrected by Directive 2007/47/EC.
- Quality management system in the development, manufacture and marketing of medical devices in accordance with ISO 13485.
- UNE-EN IEC 81001-5-1 on Health software and health IT systems safety, effectiveness and security.
  • Complete security against leaks also depends on the environment where the application is deployed, so the client network must comply with perimeter security policies, use firewalls, and network segmentation to prevent unauthorized external or internal access.
  • Continuous, real-time monitoring requires integrating these logs with external tools that analyze and correlate events across the network, which falls under the client's infrastructure cybersecurity policies.

10. SYMBOLS

THIS WILL BE ACCOMPANIED BY TEXT TO WHICH SPECIAL ATTENTION MUST BE PAID, AS IT INDICATES WARNINGS OR PRECAUTIONS TO BE TAKEN INTO ACCOUNT.

In the instruction manual this will be accompanied by text with information that is not essential but of interest to the user. In the labelling, this indicates that the product is accompanied by instructions for use.

	See the instructions for use.
	Do not re-use.
	Type BF applied part.
	Battery position, indicates the position, location and type of batteries.
	WEEE: Waste disposal of electrical and electronic apparatus.
	Serial number.
	Do not touch the terminals, electrostatic discharge sensitive module. (ESD warning)
	Keep the packaging dry and away from rain.
	Temperature limits at which the module can be safely stored and transported.
	Manufacturer.
	Upper side. Positioning of the packaging with regard to support surface.
	Micro-USB interface to connect the module to a PC with the BTI APNIA software installed.
	Nasal flow.
	Pulse oximetry.

	Overall condition.
	On/off.
	Number of catalogue.
	CE Marking.
	Pulse/saturation artefact.
	Expiry date
	Caution
	Warning
	Alarm inhibit
	Medical Device

11. DISPOSAL OF THE USED MODULE, ACCESSORIES AND CONSUMABLE MATERIAL

At the end of its useful life, or after use for the non-reusable sensors, both the Module and its accessories and consumable material must be disposed of properly, according to the product type.

This symbol on the product, its accessories or the packaging indicates that the product must not be treated as domestic waste. Dispose of the Module, at the end of its useful life, at your nearest collection point for the recycling of electrical and electronic waste. The pulse oximeter must also be disposed of at a recycling point for electrical and electronic waste after use; it is a non-reusable sensor. In the European Union and other European countries there are different collection systems for used electrical and electronic products. Dispose of the disposable nasal cannula and the Velcro elastic strap with your domestic waste; the nasal cannula is a non-reusable sensor. The batteries must be disposed of according to the applicable national legal provisions.

Ensuring this product is disposed of correctly will help avoid potential risks for the environment and the health of people that could occur if the product is not disposed of properly. Recycling of materials helps preserve natural resources. Therefore, do not dispose of used electrical and electronic equipment or batteries in the domestic waste. For more detailed information on the recycling of this product, contact your municipal office, the domestic waste collection service or the establishment where you acquired the product.

12. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

The Module complies with all the electromagnetic compatibility (EMC) requirements applicable in accordance with the standards IEC 60601-1-2 and IEC 60601-1-11 for residential, commercial and light industry environments. Details are provided below on the corresponding declarations of emissions and electromagnetic immunity.

Table 12-1. Electromagnetic emissions.

Guide and manufacturer's declaration: electromagnetic emissions		
The Module is designed to be used in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the Module must ensure that it is used only in this environment.		
Emissions test	**Compliance**	**Electromagnetic environment-Guide**
RF CISPR 11 emissions	Group 1	The Module uses RF energy only for its internal functioning.Therefore, its RF emissions are very low and it is not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF CISPR 11 emissions	Class B	The Module can be used in all areas, including domestic settings and those connected directly to the public low voltage grid that supplies buildings intended for housing.

*RF: Radiofrequency

Table 12-2. Electromagnetic immunity.

GUIDE AND MANUFACTURER'S DECLARATION ELECTROMAGNETIC IMMUNITY
The Module is designed for use in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the Module unit must ensure that it is used only in this environment.

Immunity test	Standard IEC 60601-1-2 test level	Level of conformity	Electromagnetic environment Guide
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV via contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV via air	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV via contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV via air	The flooring must be wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic materials, the relative humidity must be at least 30%.
Magnetic field at grid frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	The magnetic fields at grid frequency should be at levels characteristic of a typical location of a typical commercial environment or a hospital.
Note: Ut is the supply voltage of alternating current before applying the test level.			

Table 12-3. Guide and manufacturer's declaration. Electromagnetic immunity

GUIDE AND MANUFACTURER'S DECLARATION ELECTROMAGNETIC IMMUNITY			
The Module is designed for use in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the Module unit must ensure that it is used only in that environment.			
Immunity test	**Standard IEC 60601-1-2 test level**	**Level of conformity**	**Electromagnetic environment Guide**
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 v/m 80 MHz at 2.6 GHz	10 V/m	Interference may occur in the vicinity of the module marked with the following symbol: ((•))
Conducted disturbances induced by RF Fields IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM and amateur radio bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80% AM at 1 kHz	
NOTE: These guidelines cannot be applied to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection by structures, objects and people.			

Table 12-4. Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Guide and manufacturer's declaration electromagnetic immunity and emissions

The Module is designed to be used in the electromagnetic environment specified below. The client or user of the Module unit must ensure that it is used only in this environment.

It complies with the electromagnetic compatibility, emission and immunity requirements in accordance with the standard UNE EN 60601-1-2: Edition 4 (EMC standard for medical electrical equipment) and, as applicable, complies with the following standards for the Module:

- UNE EN 55011 (radiated emission).
- UNE EN 61000-4-2 (ESD, electrostatic discharge).
- UNE EN 61000-4-3 (radiated immunity).
- UNE-EN 61000-4-6 (Conducted disturbances induced by RF Fields).
- UNE EN 61000-4-8 (immunity to magnetic fields).

It complies with the standards UNE EN 60601-1-11 and UNE EN 80601-2-61 for oximetry sensors.

TO PREVENT ADVERSE EVENTS TO THE PATIENT AND OPERATOR DUE TO ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES AND FOR MAINTAINING BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE WITH REGARD TO ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES FOR THE EXPECTED SERVICE LIFE OF THE DEVICE, ALL THE INDICATIONS CONTAINED IN THIS MANUAL MUST BE FOLLOWED.

THE MODULE MUST BE USED AWAY FROM PORTABLE AND MOBILE RF COMMUNICATIONS DEVICES. PORTABLE RF COMMUNICATIONS EQUIPMENT, INCLUDING ANTENNAS, CAN AFFECT MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT AND MUST NOT BE USED CLOSER THAN 30 CM (12 INCHES) TO ANY PART OF THE DEVICE, INCLUDING CABLES SPECIFIED BY THE MANUFACTURER.

THE MODULE MUST NOT BE USED NEXT TO OR STACKED WITH OTHER DEVICES. IF YOU NEED TO USE IT IN THIS WAY, OBSERVE THE MODULE TO VERIFY IT IS FUNCTIONING NORMALLY IN THE CONFIGURATION IN WHICH IT WILL BE USED.

THE USE OF SENSORS AND CABLES OTHER THAN THOSE SPECIFIED BY THE MANUFACTURER MAY INCREASE THE EMISSIONS OF THE MODULE OR CAUSE IT TO LOSE IMMUNITY.

12.1 INFORMATION REGARDING LIABILITY

THE HEALTHCARE STAFF THAT USE THE MODULE MUST VERIFY THE MODULE IS OPERATIONAL AND COMPATIBLE WITH THE DISPOSABLE SENSORS FOR THE PATIENT.

The Module is designed to work safely and reliably when it is used according to the instructions provided by BTI. Therefore BTI Biotechnology Institute, S.L. shall not be held responsible for deterioration in the safety, reliability or performance if:

- The instructions that appear in the user manual are not followed.
- The sensors provided are not used.
- The Module is altered.
- The maintenance of the Unit is performed by unqualified staff.

BTI recommends that if you see any signs of wear or any aspect of the functioning of the Module concerns you, contact BTI so it can be reviewed and maintenance performed. If you do not observe anything unusual, it is not generally necessary to carry out any maintenance, or revisions, during the useful life of module.

THE MODULE IS NOT DESIGNED FOR REPAIR BY THE USER, UNDER ANY CIRCUMSTANCES.

12.2 LIMITED WARRANTY

The lifetime of the module specified by the manufacturer amounts to 10 years.
BTI guarantees this Module and Software against all manufacturing defects for a period of 2 years, from the purchase date, in the following cases:
*Covering any manufacturing defect, including the labour necessary to locate and replace of the defective parts in our Technical Service.
*This guarantee DOES NOT COVER that the BTI Technical Service deems to have been caused by mistreatment, improper use or manipulation by people other than the BTI Technical Service.
*Any acknowledgement by BTI of compensation due to direct or indirect harm of any nature suffered by people or objects is expressly excluded.
*Any Module that has had the manufacture number removed or altered is not covered by this warranty.

13 NOTICE REGARDING SERIOUS INCIDENTS AND FURTHER INFORMATION

If, during the use of this module or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. The contact information for the manufacturer of this module to report a serious incident is as follows:
qualifiedperson@bti-implant.es
The UDI code corresponds to a series of numeric or alphanumeric characters that allow the traceability of the medical device and is displayed on the label in ICAD format and in HRI (human readable interpretation) format.

14. APPENDIX

14.1 LIST OF COMMANDS

	BTI logo
	Access to the patient search option
	Create file for a new patient
	Review the content of the APNIA Module
	Access to the Module preparation prior to a night time study
	Access to the night time studies screen
	Access to the general configuration of the centre
	Access to the user management
	Access to the database management
	Access to the parameter settings
	Access to the user manual
	Access to the Patient Guide
	Online Support
	Information on the version and manufacturer of the unit UDI, DataMatrix and CE.
	Exit the program
	Data validation

	Generate report
	Re-analyse study
	Compress study to send via email as a .zip file
	Import a study from a .zip file
	Study Signals
	Comparing studies
	Move up in signal order
	Move down in signal order
	Edit signal colours
	Export data to CSV
	Customize Clinical Variables
	Customize Email Submissions
	Open explorer to select route
	Generate Random Password
	Unlock Study

14.2 LIST OF MATERIAL DELIVERED

1 x BTI APNIA Unit

4 x APNIA-ESTUDIOS1 (4 X Pulse oximeter sensors / 4 x nasal cannulas)

1 x Elastic strap Nº2

1 x Strap hook

4 x Battery LR06 AA

1 x USB/Micro USB cable

1 x BTI APNIA software

1 x Case

1 x Patient guide (MA152)

1 x User Manual (MA153) (digital)

14.3 EXPLANATION OF THE ANALYSIS PARAMETERS

14.3.1 SIGNALS TO ANALYSE

It has 5 sensors, obtaining original 6 signals and one constructed, making a total of 7 signals.

1. Pulse oximetry sensor: Pulse signal, saturation signal and pulse plethysmography signal. Here desaturation events are detected when, in a short space of time, the patient's saturation (percentage of oxygen in the patient's blood, always above 94%) drops a minimum of 3%. In addition, it will detect artefacts when the pulse or oximetry signal exceeds certain anomalous values. In the case of beats, they are values below 25 or over 250 beats, and in oximetry, values below 50 or over 100% oxygen saturation. In addition, pulse plethysmography measures changes in blood volume in the finger, typically due to fluctuations in blood volume or blood flow with each heartbeat.
2. Nasal flow sensor: Breathing signal. This signal detects apnoea (breathing pauses with almost total air limitation), hypopnoea (limitation of air breathed without reaching the value of apnoea, with desaturation), and borderline events (like hypopnoea with desaturation of 2% when the duration of the borderline event is 10 seconds or more or with desaturation of 3% lasting between 8 and 10 seconds. In addition

other events are detected such as an unreadable signal (when the relevant amplitude is lost in the nasal flow) signals for the start, end of the evaluation, wakefulness suspected, etc.. The shape of the snoring signal is obtained from this sensor. In addition, it obtains the respiration frequency at any moment during the study.

3. Position sensor: Position signal. This is the data from the information axes received from the module to determine the correct position of the patient.
4. High sensitivity accelerometer sensor: Signal of the patient's thoracic movement. With this we can discriminate the apnoea, separating them into undetermined, obstructive, central and mixed.
5. Noise sensor (microphone): Snoring events. The snoring events are calculated by analysing the frequency of the main components of snoring.

14.3.2 REQUIREMENTS FOR MARKED EVENTS:

All the characteristics defined for detecting events (apnoea, hypopnoea, desaturations, artefacts, etc) are based on the AASM guide (American Academy of Sleep Medicine), the leading reference document on the characteristics of sleep.

The events to detect and their characteristics are:

- Apnoea: A drop in respiration of more than 90% compared to the previous average respiration, with a minimum duration of 10 sec. and a maximum of 120 sec.
    - o Undetermined apnoea: It is not possible to detect the type of apnoea (e.g.: insufficient movement signal, face down position, etc.).
    - o Obstructive apnoea: There is thoracic movement during the whole event.
    - o Central apnoea: There is no thoracic movement during the entire event.
    - o Mixed apnoea: There is thoracic movement but not during the whole event.
- Hypopnoea: A drop in respiration of between 30% and 90% compared to the previous average respiration, with a minimum duration of 10 sec. and a maximum of 120 sec.
- Unreadable signal: Invalid signal when the flow amplitude decreases significantly and lasts more than 5 minutes due to the detachment of the nasal cannula or other artefacts.
- Wakefulness suspected: When there is a clear suspicion that the patient is awake (due to movement when changing position, etc.)
- Desaturation: When the saturation drops 3% in a minimum period of 5 sec.
- Saturation artefact: When the saturation value exceeds 100% or decreases below 50%.
- Pulse artefact: When the pulse value exceeds 250 or drops below 25 beats per minute.
- Start of assessment: when the heart rate decreases a minimum of 5% of the average heart rate value. From this moment events begin to be detected.
- End of assessment: By default it is considered the end of recording.
- Snoring: Periods of snoring

14.4 AUXILIARY MATERIALS AND OTHER SENSORS

- The single-use material for the night time studies can be acquired with the following product references:Pulse oximeter sensor for BTI APNIA, Ref: APNIA-ESTUDIOS (10-study pack [nasal cannula + pulse oximetry sensor]).
- Nasal cannula for BTI APNIA, Ref: APNIA-ESTUDIOS (10-study pack [nasal cannula + pulse oximetry sensor]).
- Elastic strap no.1, no.2 or no.3:
- Ref.: APNIA-CIN2: 1 Elastic strap no.2
- Ref.: APNIA-CIN: 1 elastic strap no.1 and 1 elastic strap no.3.

USE ONLY THE SINGLE-USE SENSORS DESCRIBED IN THIS MANUAL AND SUPPLIED BY BTI; BTI BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L. SHALL NOT ACCEPT RESPONSIBILITY FOR IMPROPER USE DUE TO THE USE OF SENSORS NOT RECOMMENDED BY THE MANUFACTURER. THE USER MUST NOT MODIFY THE MODULE.

THE ACCURACY OF THE COMBINATIONS OF SENSORS BY OTHER BRANDS HAS NOT BEEN DETERMINED, AND THE USE OF SUCH COMBINATIONS COULD AFFECT THE PERFORMANCE OF THE SYSTEM.

The pulse oximeter sensor is calibrated to show the oxygen saturation function.

14.5 DEFINITIONS

AASM: American Academy of Sleep Medicine

Apnoea: reduction in signal flow drops to 10% of the reference value for an interval of at least 10 seconds. At the same time all events longer than 120 seconds are discarded.

Hypopnoea: A hypopnoea event is detected when in

a time interval of 10 seconds the flow amplitude drops to 70% of the reference value. At the same time, events lasting longer than 120 seconds are excluded. For hypopnoea to be detected, the desaturation must occur less than 45 seconds from the start of the hypopnoea.

Undetermined apnoea: It is not possible to detect the type of apnoea (e.g.: insufficient movement signal, face down position and no thoracic movement, etc.).

Obstructive apnoea: There is thoracic movement during the whole event.

Central apnoea: There is no thoracic movement during the entire event.

Mixed apnoea: There is thoracic movement but not during the whole event.

Borderline event: signal drop of 70% with respect to the reference value, in time intervals longer than 120 seconds. For a borderline event to be recorded:

1. 2% of the desaturation must not start later than 45 seconds from the start of the hypopnoea when the duration of the borderline event is 10 seconds or longer.
2. 3% of the desaturation must not start later than 45 seconds from the start of the hypopnoea that lasts between 8 and 10 seconds.

Snoring: Acoustic event that occurs when the airway is obstructed.

Artefact (in pulse): An artefact in the pulse is detected when the pulse signal is below 25 or over 250 beats.

Artefact (in saturation): An artefact on the saturation scale is detected with values under 50 or over 100% oxygen saturation.

AHI: Index of Apnoea and Hypopnoea.

HB: Hypoxic Burden. Is a measure used to assess the severity of sleep apnea by quantifying the cumulative effects of oxygen desaturation events during sleep.

PPG: Pulse Plethysmography. It measures changes in blood volume in the finger, typically due to fluctuations in blood volume or blood flow with each heartbeat.

BTI APNIA

GUÍA DEL USUARIO

1 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PRODUCTO

1.1 DESCRIPCIÓN

El módulo de diagnóstico electrónico BTI APNIA mide y registra la saturación de oxígeno, el flujo nasal del paciente, los movimientos torácicos, la frecuencia respiratoria, la frecuencia cardiaca, la posición del cuerpo y los ronquidos medidos mediante diferentes sensores conectados al dispositivo. Posteriormente, los datos registrados se transfieren al software BTI APNIA para el diagnóstico de la Apnea Obstructiva del Sueño (AOS), la detección de apneas e hipopneas o para la derivación a un examen clínico más exhaustivo, en pacientes adultos. El software de diagnóstico interpreta las lecturas del estudio del sueño utilizando la información registrada por el equipo, además de crear una base de datos de pacientes en la que se pueden almacenar y comparar los distintos registros nocturnos. Permite detectar apnea, hipopnea o ronquidos y elabora un informe detallado de forma manual o automática.

1.2 USO PREVISTO

Módulo de diagnóstico de la apnea del sueño y software relacionado para la detección de la apnea obstructiva del sueño (AOS), apnea e hipopnea o para la derivación a un examen clínico más exhaustivo, en pacientes adultos.

1.3 INDICACIONES DE USO

Está indicado para su uso por personal médico experto en el diagnóstico de la Apnea Obstructiva del Sueño (AOS), apnea e hipopnea, en hospitales o clínicas. Al mismo tiempo, el módulo electrónico BTI APNIA también está indicado para uso doméstico por parte del paciente, durante las horas de sueño.
El módulo debe colocarse en el sitio indicado para hombres y mujeres y con el lado de los conectores hacia arriba. Para hombres: Coloque el módulo en el centro del tórax. Para las mujeres: Coloque el módulo debajo de sus pechos.
Se recomienda colocar el módulo por encima de la ropa y ajustar el cinturón para que no quede demasiado apretado.
El módulo debe estar bien sujeto a su cuerpo, pero no demasiado apretado.
Software indicado para detectar Apnea Obstructiva del Sueño (AOS), apnea e hipopnea en pacientes adultos, para obtener un diagnóstico preliminar de la situación clínica del paciente, que posteriormente deberá ser confirmado por un especialista.
Para obtener un diagnóstico definitivo se requiere un examen más exhaustivo por parte de un especialista. Posteriormente se contrastan los resultados obtenidos con el BTI APNIA.

1.4 USUARIO PREVISTO

Profesional sanitario con experiencia y conocimientos en trastornos respiratorios del sueño o módulos del sueño en un entorno hospitalario o clínico.
El equipo también está destinado a ser utilizado en el entorno sanitario doméstico por el paciente (operador no profesional), bajo la dirección de un profesional sanitario. El usuario previsto (paciente) es un adulto (hombre o mujer) con capacidades culturales y sensoriales variables y habilidades variables, y sin formación especializada relevante.

1.5 POBLACIÓN PREVISTA DE PACIENTES

Paciente adulto (hombre o mujer) con capacidades culturales, sensoriales y abilidades variables y sin formación especializada relevante.
No se ha estudiado el uso del módulo en mujeres lactantes o embarazadas.
No se recomienda el uso de este módulo en niños menores de 14 años. No se puede garantizar la correcta recogida de datos en niños que pesen menos de 30 kg.

1.6 CONTRAINDICACIONES

No se han identificado contraindicaciones.

1.7 EFECTOS ADVERSOS

No se identificaron efectos adversos debidos al uso del BTI APNIA. No obstante, se pueden presentar reacciones adversas de sensibilidad cutánea al sensor autoadhesivo de pulsioximetría. En tal caso, retire el sensor inmediatamente.

1.8 ADVERTENCIAS

NO UTILICE LA CÁNULA NASAL NI EL SENSOR DE OXIMETRÍA SI EL EMBALAJE ESTÁ DAÑADO O ABIERTO.

NO DEBEN UTILIZARSE SENSORES DISTINTOS A LOS SUMINISTRADOS CON EL PRODUCTO (EN CUALQUIER CASO, DE MENOS DE 3 METROS DE LONGITUD).

NO UTILICE SENSORES DE OXIMETRÍA DAÑADOS; EXISTE EL RIESGO DE QUE NO FUNCIONEN O DE CORRIENTES DE FUGA AL PACIENTE.

EL MÓDULO NO DISPONE DE UN SISTEMA DE ALARMA PARA DETECTAR UN ESTADO DE ALARMA FISIOLÓGICA DEBIDO A LA SPO2 O AL PULSO.

LOS SENSORES DE UN SOLO USO NO DEBEN REUTILIZARSE: CÁNULA NASAL Y PULSIOXÍMETRO; SU REUTILIZACIÓN PUEDE PROVOCAR LA CONTAMINACIÓN E INFECCIÓN DEL PACIENTE.

1.9 PRECAUCIONES

EVITAR EL USO DEL PRODUCTO POR PERSONAS NO AUTORIZADAS.

MANTENGA EL MÓDULO ALEJADO DE NIÑOS, ANIMALES DOMÉSTICOS Y PARÁSITOS.

NO ESTABLEZCA UNA CONEXIÓN USB ENTRE EL MÓDULO Y UN PC MIENTRAS EL MÓDULO ESTÉ CONECTADO AL PACIENTE. DE LO CONTRARIO, SE DETENDRÁ EL REGISTRO DE DATOS Y EL MÓDULO PASARÁ AL ESTADO DE TRANSMISIÓN DE DATOS.

ASEGÚRESE DE QUE LOS CONECTORES ESTÁN FIRMEMENTE CONECTADOS AL MÓDULO.

EL REGISTRO DEBE REALIZARSE CON LA CÁNULA NASAL DESECHABLE Y EL PULSIOXÍMETRO SUMINISTRADOS CON EL PRODUCTO. NO DEBEN UTILIZARSE SENSORES DISTINTOS DE LOS SUMINISTRADOS CON EL PRODUCTO; LA PRECISIÓN DE LAS MEDICIONES ESTÁ GARANTIZADA CON EL USO DE LOS SENSORES INDICADOS POR EL FABRICANTE. SI NECESITA MÁS SENSORES DESECHABLES, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU DISTRIBUIDOR BTI.

CUANDO EL MÓDULO NO ESTÉ EN USO, EXTRAIGA LAS PILAS DEL INTERIOR DEL MÓDULO PARA EVITAR DAÑOS INTERNOS.

LOS CONECTORES DEL PULSIOXÍMETRO Y DEL FLUJO NASAL SON MUY SENSIBLES; DEBEN PROTEGERSE MIENTRAS EL MÓDULO NO ESTÉ EN USO. NO SOPLE NUNCA SOBRE LOS CONECTORES NI LOS MANIPULE.

LA UTILIZACIÓN DEL SENSOR DE OXIMETRÍA POR DEBAJO DE LA AMPLITUD MÍNIMA DEL 0,3% DE MODULACIÓN PUEDE DAR LUGAR A RESULTADOS INEXACTOS.

LA PRECISIÓN DE LAMEDICIÓN DE LA SATURACIÓN DE OXÍGENO SPO2 PUEDE VERSE AFECTADA POR LA LONGITUD TOTAL DEL CABLE (INCLUIDOS LOS CABLES ALARGADORES); UTILICE EL SENSOR DEL PULSIOXÍMETRO TAL Y COMO LO SUMINISTRA EL FABRICANTE

EL SENSOR DE PULSIOXIMETRÍA ESTÁ DISEÑADO PARA DETERMINAR EL PORCENTAJE DE SATURACIÓN ARTERIAL DE OXÍGENO DE LA HEMOGLOBINA FUNCIONAL. NIVELES SIGNIFICATIVOS DE HEMOGLOBINA DISFUNCIONAL, POR EJEMPLO METAHEMOGLOBINEMIA, PUEDEN AFECTAR A LA PRECISIÓN DE LA MEDICIÓN. OTROS FACTORES QUE PUEDEN REDUCIR O ALTERAR LA FUN-

CIÓN DEL PULSIOXÍMETRO SON LOS SIGUIENTES:
•Luz ambiental excesiva.
•Movimiento excesivo del paciente.
•Interferencias debidas a electrocirugía.
•Limitadores del flujo sanguíneo (catéteres arteriales, manguitos de tensión arterial, vías, etc.).
•Humedad en el sensor.
•Un sensor mal colocado.
•Un tipo de sensor incorrecto.
•Pulso bajo.
•Pulso venoso.
•Anemia o baja concentración de hemoglobina.
•Verde de indocianina u otra pigmentación intravascular.
•Carboxihemoglobina.
•Hemoglobina disfuncional.
•Uñas postizas o esmalte de uñas.
•Sensor no situado a la altura del pecho.

EL SENSOR DE OXIMETRÍA DISPONE DE UN SOFTWARE CON TOLERANCIA AL MOVIMIENTO, QUE MINIMIZA LA PROBABILIDAD DE QUE LOS ARTEFACTOS DEBIDOS AL MOVIMIENTO SE INTERPRETEN ERRÓNEAMENTE COMO NIVELES DE PULSO NORMALES. NO OBSTANTE, EXISTEN ALGUNAS SITUACIONES EN LAS QUE EL MÓDULO PODRÍA, SIN EMBARGO, INTERPRETAR EL MOVIMIENTO COMO NIVELES DE PULSO NORMALES. ESTA ANOMALÍA AFECTARÍA A LA MEDICIÓN DE LA SATURACIÓN DE OXÍGENO (SPO2) Y AL PULSO CARDÍACO.

SI EL PERSONAL ENCARGADO DE MANIPULAR EL MÓDULO SE ENCUENTRA EN SITUACIONES QUE PROPICIEN CARGAS ELECTROSTÁTICAS (SUELOS MUY AISLANTES, AMBIENTES SECOS, ROPA SINTÉTICA, ETC.) SE PUEDE PROVOCAR UNA DESCARGA CERCA DEL CONECTOR DEL MÓDULO, PROVOCANDO SU DESCONEXIÓN.

EL POLVO, EL AGUA Y LA HUMEDAD SON FUENTES QUE PODRÍAN CAUSAR PROBLEMAS DE INTERFERENCIAS.

NO TOQUE LOS PINES DE LOS CONECTORES IDENTIFICADOS CON EL SÍMBOLO DE ADVERTENCIA DE ESD Y NO CONECTE ESTOS CONECTORES A MENOS QUE ESTÉ UTILIZANDO PROCEDIMIENTOS DE ESD, QUE INCLUYEN:
•métodos para evitar la acumulación de cargas electrostáticas (por ejemplo, aparatos de aire acondicionado, humidificadores).
•revestimientos de suelos conductores, ropa no sintética.
•descarga de un cuerpo a la estructura del módulo a tierra o a un objeto metálico grande.
•Asegurarse mediante una muñequera al módulo y a tierra.

ASEGÚRESE DE QUE LOS CONECTORES ESTÉN FIRMEMENTE CONECTADOS AL MÓDULO PARA EVITAR QUE EL PULSIOXÍMETRO Y LA CÁNULA NASAL SE ENREDEN, YA QUE, EN DETERMINADAS CIRCUNSTANCIAS, ESTO PUEDE CAUSAR UN ESTRANGULAMIENTO.

EL MÓDULO Y EL PULSIOXÍMETRO NO DEBEN EXPONERSE NUNCA AL CONTACTO DIRECTO CON EL AGUA O A ALTOS NIVELES DE HUMEDAD (CONSULTE LAS CONDICIONES AMBIENTALES EN LA SECCIÓN «CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MÓDULO»). ASEGÚRESE DE QUE NO PENETREN LÍQUIDOS EN ESTOS PRODUCTOS).

EL SOFTWARE DEBE SER UTILIZADO POR PERSONAL MÉDICO ESPECIALIZADO EN TRASTORNOS DEL SUEÑO DE ACUERDO CON EL USO PREVISTO INDICADO. BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L. DECLINA EXPRESAMENTE CUALQUIER RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA UTILIZACIÓN DE ESTE SOFTWARE POR PERSONAS NO FORMADAS PARA ELLO, ASÍ COMO DE CUALQUIER USO QUE NO SE AJUSTE A LOS MANUALES DE INSTRUCCIONES FACILITADOS.

EL MÓDULO Y EL SOFTWARE DEBEN SER UTILIZADOS POR PROFESIONALES SANITARIOS, EN PACIENTES SOSPECHOSOS DE SUFRIR TRASTORNOS RESPIRATORIOS DURANTE EL SUEÑO.

SE RECOMIENDA SEGUIR ESTRICTAMENTE LAS DIRECTRICES E INSTRUCCIONES DE ESTE MANUAL, ASÍ COMO ASISTIR A LAS ACTIVIDADES DE FORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO BTI APNIA PARA EL CORRECTO DIAGNÓSTICO Y USO DEL MÓDULO Y EL SOFTWARE.

GUARDE LAS PILAS DE ACUERDO CON LAS ESPECIFICACIONES DEL FABRICANTE.

EL PC AL QUE SE CONECTARÁ EL MÓDULO DEBE CUMPLIR LA NORMA IEC O ISO CORRESPONDIENTE (POR EJEMPLO, IEC 60950 PARA EQUIPOS DE PROCESAMIENTO DE DATOS). ADEMÁS, LA CONFIGURACIÓN DEL PC Y DEL MÓDULO

DEBE CUMPLIR LOS REQUISITOS PARA SISTEMAS ELÉCTRICOS MÉDICOS DE ACUERDO CON LA NORMA IEC 60601-1. CUALQUIER PERSONA QUE CONECTE MÓDULOS ADICIONALES A UN MÓDULO ELÉCTRICO MÉDICO ESTARÁ CONFIGURANDO UN SISTEMA MÉDICO Y, POR TANTO, SERÁ RESPONSABLE DE GARANTIZAR QUE EL SISTEMA CUMPLE LOS REQUISITOS PARA SISTEMAS ELÉCTRICOS MÉDICOS.

⚠ **ANTES DE UTILIZAR EL MÓDULO POR PRIMERA VEZ, COMPRUEBE QUE EL MÓDULO, LOS SENSORES Y OTROS COMPONENTES INCLUIDOS (CORREA, CONECTOR MICRO-USB) ESTÁN EN BUEN ESTADO; SI OBSERVA ALGÚN DEFECTO, NO UTILICE EL MÓDULO Y PÓNGASE EN CONTACTO CON SU DISTRIBUIDOR BTI.**

⚠ **EL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO ES RESPONSABLE DE EXPLICAR AL PACIENTE CÓMO UTILIZAR EL MÓDULO, PARA UN USO SEGURO Y FUNCIONAL, CON LA AYUDA DE LAS INSTRUCCIONES DE USO PARA EL PACIENTE MA152.**

⚠ **EL CONECTOR DEL PULSIOXÍMETRO NO CUMPLE EL REQUISITO DE SER RESISTENTE A LAS DESFIBRILACIONES DE ACUERDO CON LA NORMA IEC 60601-1 3ª VERSIÓN, APARTADO 8.5.5.**

⚠ **EL MÓDULO NO DEBE UTILIZARSE EN ENTORNOS DONDE SE REALICE RMN NI EN ATMÓSFERAS EXPLOSIVAS (MEZCLAS DE GASES ANESTÉSICOS INFLAMABLES, ETC.).**

⚠ **POSIBILIDAD DE SUBESTIMAR LA GRAVEDAD GLOBAL DE LA APNEA OBSTRUCTIVA DEL SUEÑO EN PACIENTES CON ENFERMEDAD DE PARKINSON.**

⚠ **REALICE COPIAS DE SEGURIDAD PERIÓDICAS DE LA BASE DE DATOS.**

⚠ **NO CONECTE EL ORDENADOR DONDE ESTÁ INSTALADO EL SOFTWARE BTI APNIA A UNA RED EXTERNA (INTERNET).**

2. INSTALACIÓN DEL SOFTWARE Y CONFIGURACIÓN ANTES DEL USO

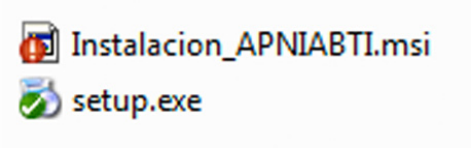
2.1 CONSIDERACIONES ANTES DE LA INSTALACIÓN

- El sistema de Windows adecuado para la instalación es las versiones Professional y Home de Windows 11, siempre con derechos de administrador.
- Siempre se debe instalar localmente, con posibilidad de ubicar las bases de datos en una carpeta de red compartida para que se pueda acceder a ellas desde otros ordenadores con el Software instalado.
- El usuario será responsable de todas las instalaciones que no sigan estas pautas.
- Se recomienda tener una tarjeta gráfica dedicada no integrada para mejorar la calidad de las imágenes y de la interfaz.
- En caso de problemas en la instalación con el paquete Framework, actívelo desde el panel de control. Para ello vaya al Panel de control, Programas y características, Habilitar/deshabilitar características de Windows y active el cuadro con Microsoft NET Framework.
- Será necesario un Net Framework 4.5 o superior.
- Este programa no se puede usar en versiones de Windows de 32 bits.
- Se integra la versión de AccessDatabaseEngine necesaria en caso de problemas de incompatibilidad con versiones de office de 32bits. En caso de requerir permisos Admin se deberá aceptar.
- No instale BTI APNIA en una red pública. De lo contrario, podría producirse una violación de la seguridad y el programa podría no funcionar correctamente.
- Si tiene algún problema o no puede instalar BTI APNIA, póngase en contacto con el Soporte Técnico de BTI.
- Antes de iniciar la instalación de BTI APNIA es aconsejable cerrar todos los documentos o aplicaciones que estén abiertos en el sistema. De lo contrario, es posible que la instalación no se realice correctamente.
- Algunos programas antivirus pueden estar configurados de tal forma que podrían identificar el archivo de instalación de BTI APNIA como potencialmente dañino para el sistema. Ignore esta advertencia y continúe con la instalación.
- Si durante la instalación de APNIA algún antivirus y/o cortafuegos bloquea el programa o el proceso, deberá desactivar temporalmente el antivirus o excluir la carpeta/ejecutable BTI APNIA del análisis.

2.2 INSTALACIÓN

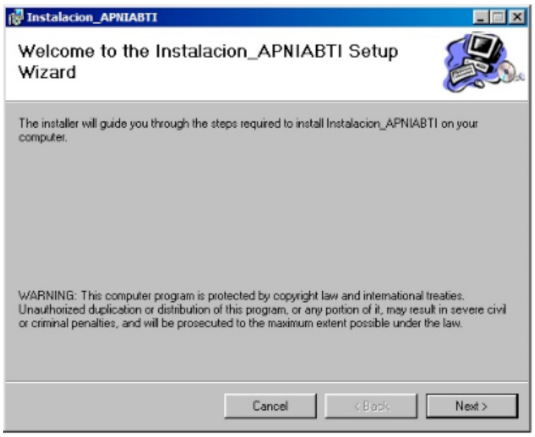
1. Ejecute el archivo “setup.exe”.

Nota: Ejecute este archivo directamente desde el USB de almacenamiento facilitado por BTI.



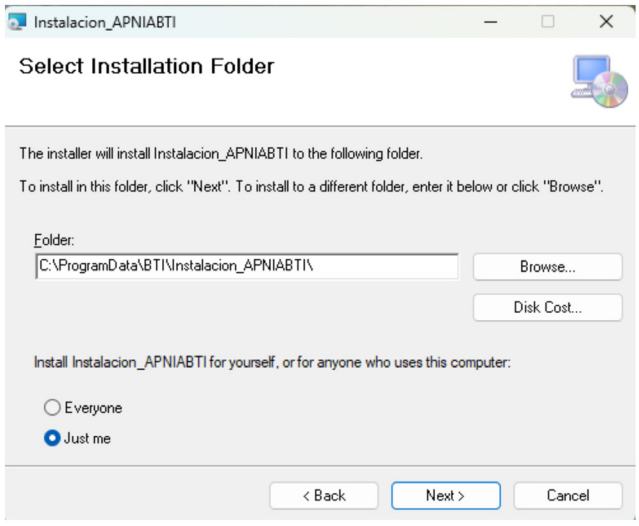
2. Siga estos pasos:

Siguiente

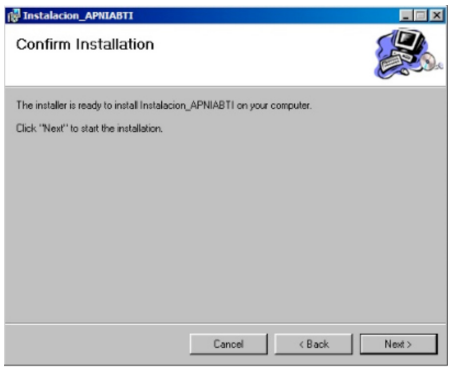


Nota: Se puede modificar la ruta de instalación, pero le aconsejamos que use esta. Como verá más adelante, con el Software puede situar las bases de datos en una red para poder compartir la información de los pacientes entre varios ordenadores. No obstante, la propia aplicación siempre se debe instalar localmente.

Se aconseja una instalación Just me, así el acceso directo no quedará ubicado en la carpeta pública, la cual requiere de permisos de Administrador.

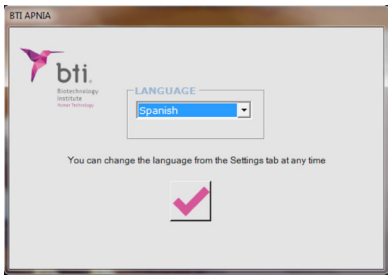


Siguiente: La aplicación se instalará en la ruta definida.



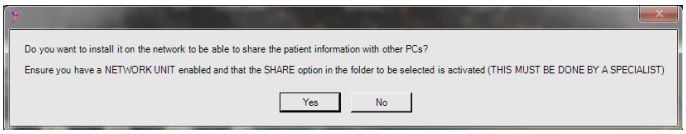
Por defecto se instalará un atajo a la aplicación en el escritorio:

Ejecute la aplicación. Como es la primera vez, el programa le preguntará con qué idioma desea comenzar (se puede cambiar posteriormente usando la pestaña de configuración):

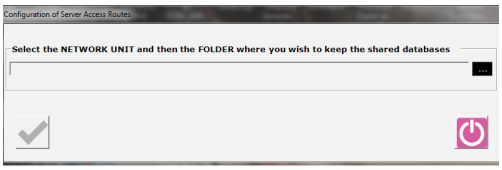


Una vez seleccionado el idioma, aparece un mensaje informándole de la posibilidad de instalar la aplicación en una red. Hay que tener en cuenta que la aplicación siempre debe estar instalada LOCALMENTE, pero con la posibilidad de compartir automáticamente las bases de datos. De esta forma se puede compartir la información de los pacientes con todas las instalaciones.

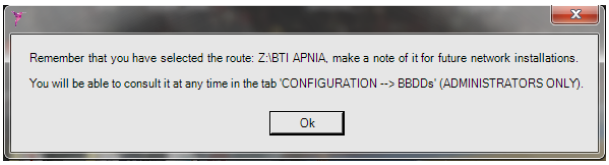
Nota: Si selecciona la opción de instalación en red, debe realizarlo un especialista. Si selecciona la opción NO, la ruta de la base de datos será por defecto: C:\ProgramData\BTI\Instalacion_APNIABTI.



Debe seleccionar la carpeta de red compartida en la que se ubicarán las bases de datos compartidas haciendo clic en el botón de selección negro.



Una vez seleccionada, se activará el botón de la marca de verificación para guardar los cambios y continuar.
Las bases de datos se copiarán automáticamente en la ubicación seleccionada y el programa detectará la ruta como la ubicación predeterminada.



Haga clic en Aceptar y continúe.

Aparecerá una ventana en la que podrá introducir el nombre de usuario y la contraseña para acceder al programa.
Se facilitan los datos de administrador por defecto.

Usuario: "ADMIN" (en mayúsculas)
Contraseña: "1"

NOTA: El usuario predeterminado es el ADMINISTRADOR, para el cual se puede modificar la contraseña y el nombre de usuario, y se pueden crear otros Clínicos o Administradores.

NOTA: La contraseña «1» del usuario ADMIN debe cambiarse; de lo contrario, aparecerá un mensaje de advertencia cada vez que se inicie el programa.
NOTA: Se aconseja leer este manual de usuario, que también se facilita en el menú de ayuda del propio Software, antes de empezar con las grabaciones del periodo nocturno.

Después del tercer intento erróneo, el Software se cerrará automáticamente.

CIBERSEGURIDAD Y ACTUALIZACIONES

BTI proporcionará actualizaciones del software BTI APNIA y parches de seguridad para nuevas funciones o para solucionar posibles vulnerabilidades que pudieran afectar a la confidencialidad, integridad o disponibilidad de los datos. BTI notificará a los usuarios sobre todas las actualizaciones disponibles.

⚠	El uso de versiones no actualizadas puede suponer un riesgo para la seguridad del paciente y la protección de datos personales. Ante cualquier incidente de ciberseguridad, notifíquelo inmediatamente a través del servicio de asistencia técnica de BTI.

⚠	Para mantener la compatibilidad Software - Firmware en todo momento, se recomienda la actualización del software siempre a la última versión.

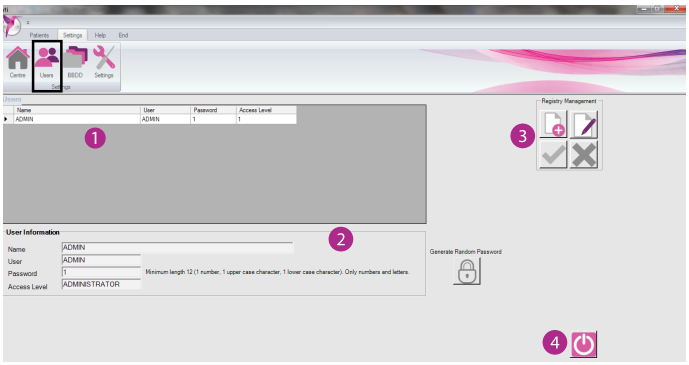
2.3 PANTALLA GENERAL

En la pantalla general del Programa, serán visibles los 200 últimos estudios añadidos hasta ese momento. Esta pantalla le ayuda a visualizar los estudios realizados, en orden ascendente por fecha. Haga doble clic en un estudio y el Software accederá a ese paciente.

	REG.D.	MOD.D.	SURNAMES	NAME	H.N.	ORIGEN CLINIC
▶	4/23/2018	4/23/2018	Apellido	Nombre	1	CLINIC

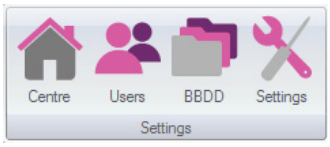
2.4 USUARIOS

Para poder gestionar quién usa el Software y el nivel de acceso que tiene cada usuario, hay una opción en la pestaña configuración.

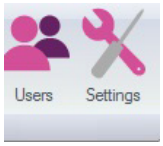


Hay dos tipos de usuarios: administradores y clínicos. Los usuarios administradores tienen acceso a todas las pantallas: centro, usuarios, bases de datos y configuración de parámetros. Los clínicos únicamente tendrán acceso a la configuración de parámetros y a la visualización de su usuario.
Así son las diferentes opciones de la pestaña configuración entrando como administrador o como clínico.

ADMINISTRADOR

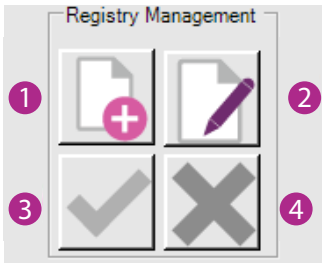


CLÍNICO



En la ventana central de la pantalla ❶ se pueden ver los datos de cada usuario, tales como el nombre, nombre de usuario y el nivel de acceso. Los administradores no podrán ver las contraseñas de otros usuarios, pero podrán restablecerlas en caso de pérdida o modificar sus accesos.
Los clínicos sólo podrán ver la información de su usuario, y podrán cambiar su contraseña en cualquier momento.
Habrá un botón de ayuda por si se quiere seleccionar una contraseña aleatoria que cumpla los parámetros mínimos de calidad establecidos (mayúsculas, longitud, etc).
En el apartado de datos de usuario ❷ pueden verse los datos del usuario seleccionado en la ventana. Aquí también se realizan los cambios en los datos o se añaden nuevos usuarios cuando es necesario.
En la zona de gestión de registros ❸, se accede a la posibilidad de añadir nuevos usuarios o gestionar los que ya están creados.
Si desea cerrar la ventana, puede hacerlo pulsando en el botón de salir ❹.

2.4.1 AÑADIR USUARIO



Sólo los usuarios administradores podrán realizar esta acción. Haga clic en el botón ❶ para desbloquear la zona de datos de usuario y poder añadir los datos del mismo.
Una vez hecho esto, se rellenan las casillas de "datos de usuario" con el nombre, nombre de usuario, contraseña para acceder al Software y nivel de acceso (para administrador o clínico).
Las contraseñas deberán tener una longitud mínima de 12 caracteres (conteniendo mínimo 1 mayúscula, 1 minúscula y 1 número).

Si no se rellenan estos campos, no se permitirá añadir el nuevo usuario.

Dos usuarios no pueden tener el mismo nombre de usuario.

El límite máximo de caracteres por usuario es de 10.

Finalmente se pueden desechar los datos añadidos con el botón ❹ o validarlos y guardarlos con el botón ❸.
En caso de validarlos, tras el mensaje de confirmación, el nuevo usuario será añadido a la ventana de usuarios con sus datos y no será posible eliminarlo.

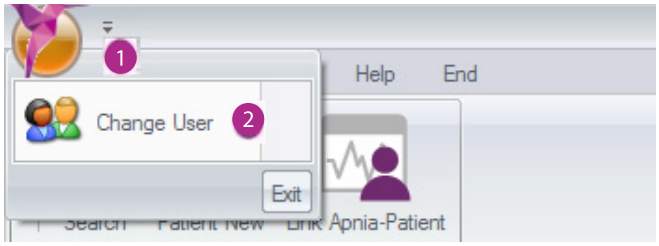
2.4.2 MODIFICAR USUARIO

Para realizar esta tarea, el usuario tendrá que pulsar el botón ❷ de modificación tras haber seleccionado el usuario a cambiar en la ventana. Al hacer esto, en la zona de datos de usuario, las casillas de contraseña y nivel de acceso se habrán desbloqueado pudiendo así modificar estos campos. Finalmente se pueden desechar los cambios con el botón ❹ o validarlos y guardarlos con el botón ❸.

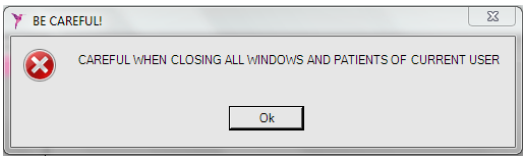
2.4.3 CAMBIO DE USUARIO

Para hacer un cambio de usuario del Software, el usuario

tendrá que hacer clic en el logotipo de BTI ❶ y posteriormente en cambio de usuario ❷.



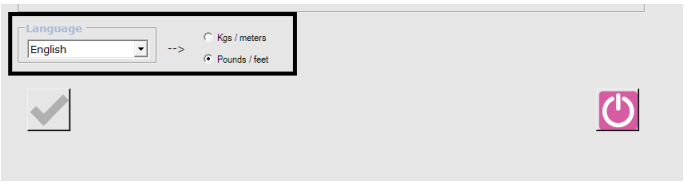
El Software mostrará un aviso indicando que las ventanas van a cerrarse. Después de aceptar la advertencia, el Software se reiniciará.



2.5 BASES DE DATOS

Esta opción de pestaña permite al usuario (con nivel administrador) modificar las rutas de las bases de datos de los pacientes, carpetas de datos, etc. además de cambiar la preferencia del idioma. Cada vez que se cambia el idioma aparece un mensaje confirmándolo e indicando al usuario que reinicie el Software.

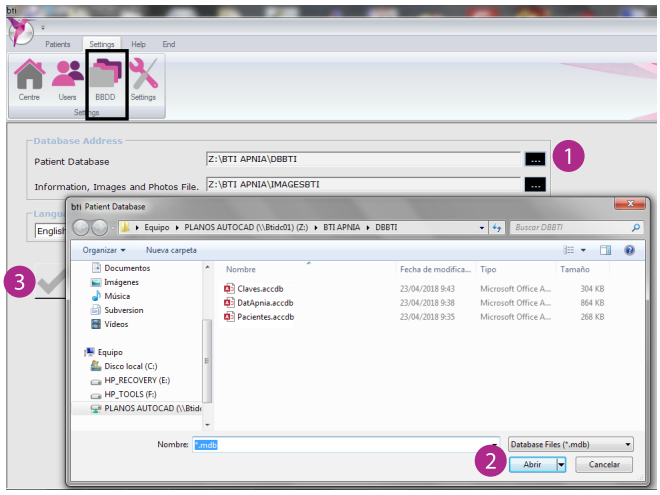
En caso de seleccionar el idioma Inglés, se podrá elegir entre la visualización de los datos de talla y peso en kilos/metros o libras/pies.



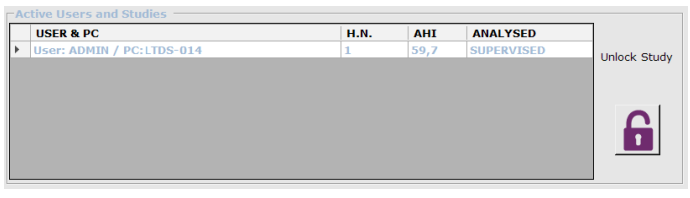
⚠ **SE RECOMIENDA NO MODIFICAR ESTAS RUTAS EN CASO DE NO TENER CONOCIMIENTOS SUFICIENTES.**

⚠ **SI LA UBICACION DE LAS BASES DE DATOS ES INCORRECTA NO SE PODRÁ ACCEDER AL SOFTWARE.**

Pulsando en la pestaña BBDD, el usuario accederá a la pantalla donde se tendrá que indicar la nueva ruta a la base de datos y carpeta de datos. Para ello, haga clic en los iconos ❶ e indique la carpeta adecuada. Nota: La carpeta de Datos es incluida por el Software automáticamente, en caso de existir en la misma ruta ("Instalación_APNIABTI" para este ejemplo).



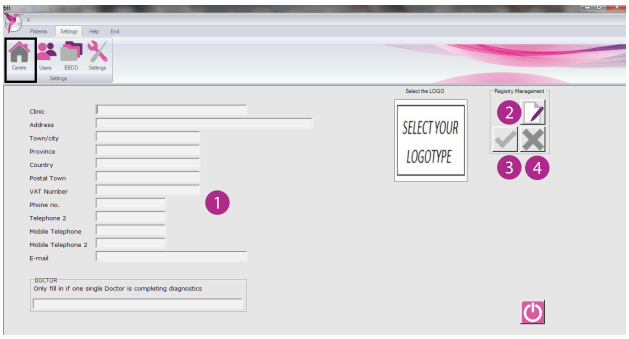
Una vez elegida la ruta correcta y pulsada la tecla de abrir ❷, el usuario validará el cambio realizado haciendo clic en el botón ❸.
Además, para evitar posibles pérdidas de datos y el análisis de un mismo estudio del sueño por diferentes usuarios, habrá un control del uso de cada estudio, evitando así que un usuario pueda entrar a analizar un estudio que ya está siendo analizado por otro usuario diferente.
Para desbloquear el estudio, haga clic en el botón «Desbloquear estudio».



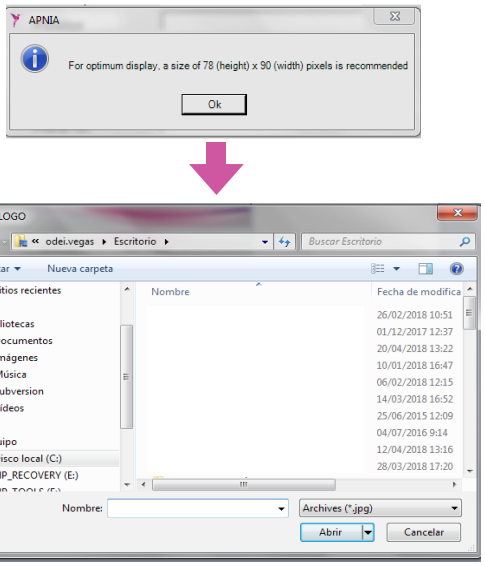
2.6 CONFIGURACIÓN DEL CENTRO

Desde esta opción de la pestaña configuración, el usuario (con nivel administrador) podrá modificar o rellenar los datos generales del centro al que pertenece el módulo.
Para esto, se tendrá que pulsar en el botón de editar ❷ y de esta manera se desbloquearán las casillas ❶ para rellenar o editar

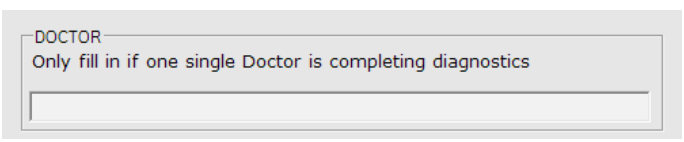
Una vez rellenado o modificado, el usuario validará los cambios realizados haciendo clic en el botón ❸ o desechará los cambios pulsando en desechar ❹.



Para añadir el logotipo que se plasmará en el informe final, habrá que pulsar en la imagen y se abrirá una ventana para elegir la imagen correcta, en formato .jpg. Para una visualización óptima se recomienda un tamaño de 78x90 píxeles.



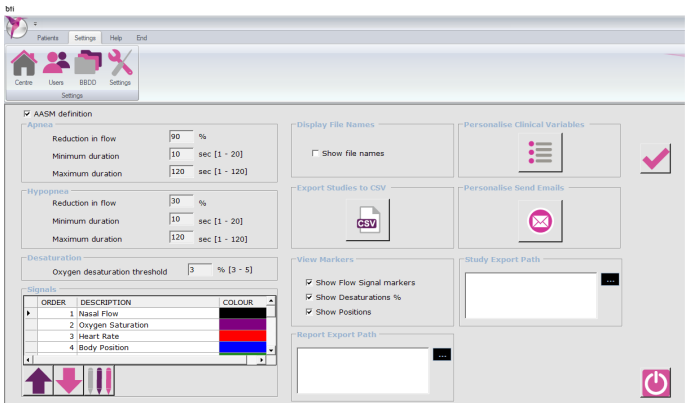
En el caso de que un uníco usuario vaya a ser el responsable de realizar los diagnósticos, se ofrece la posibilidad de rellenar el nombre. Así, en cada descarga de un nuevo estudio nocturno, automáticamente se marcará el Médico/a encargado.
En el caso de los estudios no preparados, si esta sección Doctor está vacía, cada descarga tendrá por defecto el nombre del usuario médico que ha accedido a la aplicación.



2.7 CONFIGURACIÓN DE PARÁMETROS

ESTOS PARÁMETROS SOLO DEBERÍAN SER MODIFICADOS POR PROFESIONALES.

Para acceder a la configuración de parámetros, el Software no deberá tener abierta la ventana de estudios nocturnos, ya que de lo contrario esta opción aparece oculta.



A la hora de realizar los análisis, el Software utiliza los parámetros establecidos en esta pantalla. Aquí se pueden ver o modificar los parámetros referidos a la apnea, la hipopnea y la desaturación, la apariencia de las señales y eventos (orden y color), la visualización de los nombres de los ficheros que componen cada estudio, la exportación de todos los datos registrados en el Software a un formato CSV, personalizar el envío de emails y las variables clínicas a visualizar, y también la visualización o no del tipo de apnea y % de desaturación en los eventos de las gráficas, así como la visualización de las posiciones.

Tanto en la Apnea y en la Hipopnea los parámetros que se pueden cambiar son los siguientes:

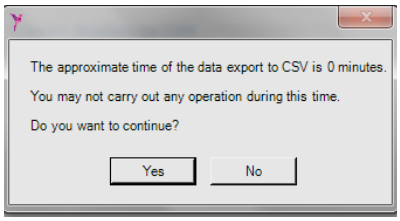
- Reducción del flujo
- Mínima duración
- Máxima duración

En cuanto a la desaturación, el valor modificable es el umbral de desaturación del oxígeno.

En el apartado de señales se puede cambiar el orden en el que aparece cada señal en la ventana de Señales, así como el color de cada señal.

Mediante el apartado "Mostrar nombres ficheros", se pueden mostrar en la pantalla de estudios nocturnos los nombres de los 3 ficheros que componen cada estudio nocturno. Se recomienda deshabilitar esta opción.

En el apartado "Exportar datos a CSV", se podrán pasar todos los datos de todos los estudios integrados en el Software, a un formato CSV (comma separated values). El tiempo estimado de exportación de los datos aparecerá en la pantalla.



LA CONFIGURACIÓN SELECCIONADA SE MANTENDRÁ PARA TODOS LOS ESTUDIOS ANALIZADOS DESDE ESE MOMENTO HASTA QUE SE VUELVA A MODIFICAR.

2.7.1 MODIFICAR PARÁMETROS APNEA, HIPOPNEA O DESATURACIÓN

Los parámetros que inicialmente aparecen configurados por defecto en el Software corresponden a los parámetros recomendados por la Academia Americana de Medicina del Sueño (AASM), y son los que BTI recomienda utilizar.

Si a pesar de ello, el usuario prefiere utilizar otros parámetros para la definición de los episodios de Apnea, Hipopnea o Desaturación, deberá deshabilitar la opción "definición de la AASM". Las casillas de parámetros se desbloquean y el usuario podrá modificar los valores de los mismos dentro del rango marcado en la interfaz.

SE RECOMIENDA UTILIZAR EL MODO AUTOMÁTICO SIGUIENDO LAS PAUTAS MARCADAS POR LA AASM.

SI ALGÚN VALOR DE LOS PARÁMETROS ESTÁ FUERA DE RANGO, SE UTILIZARÁ POR DEFECTO EL VALOR MARCADO POR LA AASM.

A la derecha de cada parámetro puede verse el valor del mismo y entre corchetes los valores dentro de los que debería estar.

Después de cada cambio el usuario tendrá que validar o desechar los cambios.

2.7.2 MODIFICAR APARIENCIA DE LAS SEÑALES

En este apartado es posible modificar tanto el orden en el que aparecerán las señales, como su color y el color de los eventos. Para esto, el usuario deberá seleccionar la señal que quiere subir o bajar en el orden y utilizar las flechas que hay disponibles.
Por otra parte, para cambiar el color de cada señal y evento, una vez seleccionadas, el usuario tendrá la opción de hacerlo mediante una paleta de colores.

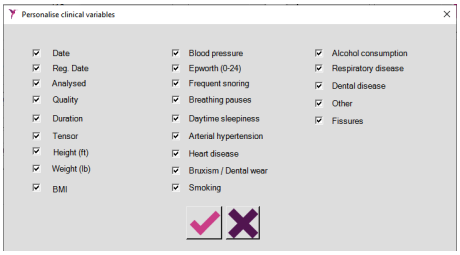
Después de cada cambio el usuario tendrá que validar o desechar los cambios.

Para la apariencia de las señales se recomienda el uso de los siguientes colores y en este orden:

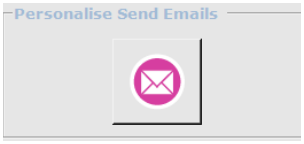
1. Flujo nasal: Negro
2. Saturación de oxígeno: Morado
3. Frecuencia cardiaca: Rojo
4. Posición corporal: Azul
5. Ronquido: Verde
6. Esfuerzo torácico: Naranja
7. Frecuencia respiratoria / Pletismografía de pulso: Cian
8. Apnea Indeterminada: Rosa
9. Hipopnea: Rojo Indio
10. Apnea Obstructiva: Rojo
11. Apnea Central: Azul claro
12. Apnea Mixta: Rosa claro
13. Evento Frontera: Amarillo
14. Cheyne-Stokes: Naranja

2.7.3 PERSONALIZAR VARIABLES CLÍNICAS

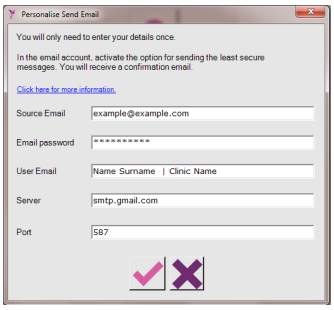
En este apartado es posible personalizar las variables que se visualizarán en la pantalla principal de estudios. Al seleccionarlas se visualizarán permanentemente hasta nuevo cambio.
En caso de desactivar alguna opción, ésta tampoco aparecerá visible en el informe de sueño.



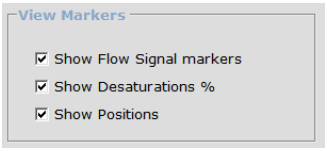
2.7.4 PERSONALIZAR ENVÍO EMAILS



En este apartado se personalizará la cuenta origen de envió de emails. Para ello se deberán rellenar los 5 parámetros especificados. La cuenta habrá sido correctamente configurada cuando haya recibido un email de confirmación con el asunto "BTI APNIA TEST". Se deben activar el envío de emails desde cuentas desconocidas, como se indica en la propia pantalla "Click Here for more information".
Se deben tener en cuenta las restricciones de envío de correos electrónicos, ya que muchos proveedores de correo electrónico han implementado mejoras de seguridad que impiden el envío de correos electrónicos desde aplicaciones de terceros (por ejemplo, APNIA) utilizando únicamente un nombre de usuario y una contraseña. Por lo tanto, si tienes una cuenta de correo electrónico de este tipo (Gmail, Hotmail, etc.), los correos electrónicos deben enviarse utilizando el propio servicio de la cuenta de correo electrónico, y no a través de APNIA.



2.7.5 VISUALIZAR MARCADORES

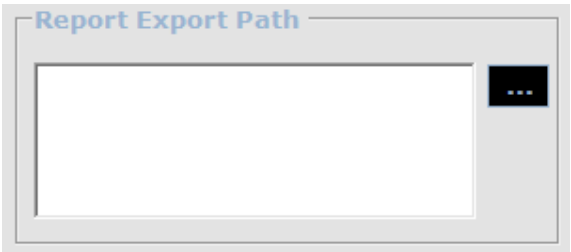


Se permite visualizar en pequeño texto encima de cada evento de flujo, así como en las desaturaciones el % de caída, y las posiciones en cada momento, para hacer mas fácil el análisis supervisado del estudio.

2.7.6 RUTA DE EXPORTACIÓN DEL ESTUDIO

Los estudios, por defecto y estando esta ruta vacía, se exportarán al escritorio local del usuario. Si se selecciona una ruta diferente, el estudio exportado se colocará directamente en la ubicación seleccionada.

2.7.7 RUTA DE EXPORTACIÓN DE INFORMES

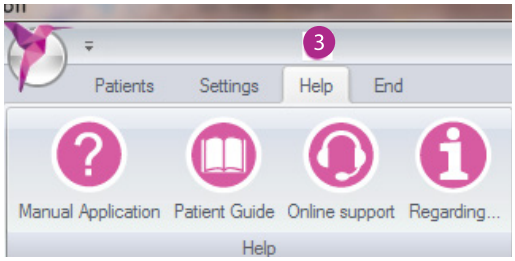


Los informes, además de en las bases de datos internas, pueden ubicarse en una ruta diferente seleccionando la ubicación en este apartado. En cualquier caso, será una copia del informe original generado.

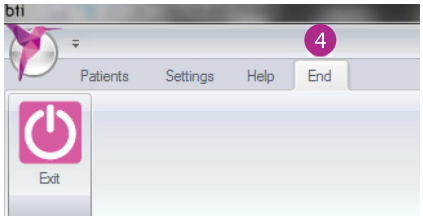
2.8 PESTAÑAS AYUDA Y TERMINAR

• Pestaña ayuda ❸: Desde esta pestaña se tendrá acceso al manual de usuario (MA153), Guía Paciente (CAT115), Soporte en Línea y la versión del Software que está instalado en el PC.

EL MANUAL DE USUARIO MA153 SE FACILITA EN FORMATO .PDF. ES NECESARIO DISPONER DE UN PROGRAMA LECTOR DE ARCHIVOS EN FORMATO .PDF, COMO POR EJEMPLO "ADOBE READER". SI NO DISPONE DEL MISMO, PUEDE DESCARGARLO DESDE EL SIGUIENTE ENLACE: http://get.adobe.com/es/reader/



• Pestaña Terminar 4: El usuario podrá salir del Software en cualquier momento sin guardar los cambios que no se hayan guardado hasta ese momento.



3. PREPARACIÓN DEL MÓDULO ANTES DE UNA GRABACIÓN NOCTURNA

3.1 GENERALIDADES DEL MÓDULO

El BTI APNIA consta de los siguientes componentes:

- Módulo de Sueño APNIA, Biotechnology Institute
- Cinta elástica
- Enganche de la cinta

Además, los siguientes sensores se suministran junto con BTI APNIA:

- Pulsioxímetro

DEU610ANDB7 SENSOR APNIA desechable Sp02	Medical Cables C/Ferrocarril del Puerto nº18, planta 1, oficinas 3-4, 29002 Málaga España	CE 1639

- Cánula nasal

NC-002/30c Nasal pressure monitoring cannula adult	CNSAC MedShop GmbH Biebelrieder Str. 42, 97288 Theilheim Germany	CE

BTI APNIA MODULE se trata de un módulo portátil que permite ser utilizado por el propio paciente, en su domicilio y durante las horas de sueño.
Para esto, el módulo almacena diferentes tipos de datos durante el sueño del paciente:

- Mediante la cánula nasal se recogen los datos referidos a la respiración y la frecuencia respiratoria del paciente.
- Mediante el pulsioxímetro colocado en el dedo, el Módulo registra datos del pulso y la saturación de oxígeno durante el sueño.
- Mediante acelerómetros integrados en el Módulo se registra la posición corporal y el esfuerzo torácico.
- Mediante el micrófono integrado, el Módulo registra los ronquidos.

El mismo paciente deberá iniciar y finalizar el proceso de registro tras haberse colocado los sensores y el Módulo.

Una vez se hayan almacenado los datos obtenidos, será necesario pasar los datos desde el Módulo al PC (mediante el Software facilitado). Aquí, se añadirán los estudios y se generará el pertinente informe con los resultados.

En estos informes pueden observarse con todo detalle, mediante datos y señales, los resultados del análisis y las conclusiones obtenidas por el Software gracias al algoritmo utilizado por el mismo.

La autonomía del Módulo es de un máximo de 10 horas, utilizando 1 pila alcalina AA. Por tanto, se recomienda cambiar la pila tras cada estudio.

El Módulo tiene las siguientes características visibles:

- Botón de encendido y apagado ❶
- Iconos luminosos que indican el funcionamiento de la cánula nasal y el pulsioxímetro ❷
- Icono luminoso que indica el funcionamiento general del Módulo ❸
- Conector hembra para el pulsioxímetro ❹
- Conector para la cánula nasal ❺
- Conector MicroUSB para conectarse con el PC ❻
- Orificio de micrófono para captura de ronquidos ❼
- Compartimento para las pilas ❽

3.2 PREPARACIÓN DEL MÓDULO

3.2.1 INTRODUCCIÓN DE LA PILA

El compartimento de la pila está ubicado en la parte trasera del módulo. Se debe abrir ejerciendo fuerza hacia el exterior y colocar la pila siguiendo las indicaciones de posicionado que pueden verse en el interior del compartimento. Utilice 1 pila tipo LR06 AA de 1,5 V Alcalina. No utilice pilas recargables.

⚠ **TENIENDO EN CUENTA QUE LA AUTONOMÍA MÁXIMA DEL MÓDULO ES DE 10 HORAS EN EL CASO DE UTILIZAR PILAS ALCALINAS, ES RECOMENDABLE INSERTAR LA PILA CON LA BATERÍA LLENA ANTES DE CADA ENSAYO.**

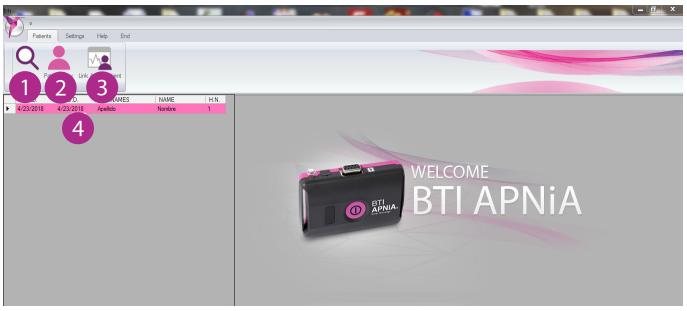
⚠ **NO UTILICE BAJO NINGÚN CONCEPTO PILAS DIFERENTES A LAS INDICADAS O PILAS RECARGABLES.**

⚠ **EL MÓDULO NO PERMITE REALIZAR GRABACIONES DE DATOS DE DURACIÓN SUPERIOR A 10 HORAS.**

3.2.2 PREPARAR EL MÓDULO DESDE EL SOFTWARE

Desde la pantalla principal, aparecerán las 4 alternativas que pueden usarse para comenzar:

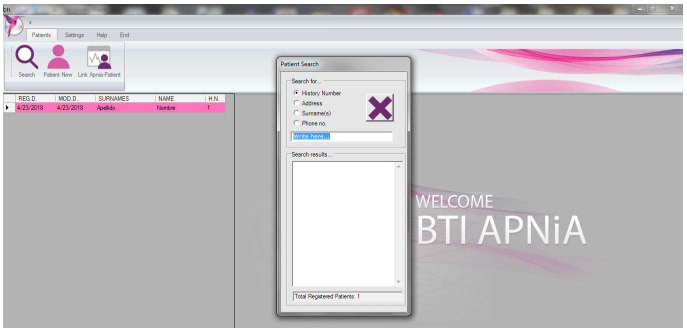
- Buscar ❶
- Paciente nuevo ❷
- Revision del contenido del APNIA ❸
- Grid con todos los estudios disponibles en el Software ❹



En el caso de que el paciente sea nuevo, el usuario necesitará crear una ficha nueva desde la opción "paciente nuevo" ❷ para poder preparar el Módulo antes del estudio. Si el paciente ya tiene ficha, para realizar la preparación del Módulo habrá que acceder a su ficha desde la opción "buscar" ❶. Para verificar la información dentro del módulo APNIA se pulsará en la opción "Revisar el contenido de APNIA" ❸. Para acceder al paciente directamente desde la ventana de estudios generales se hará doble clic en un estudio ❹.

3.2.2.1 BUSCAR

El usuario tiene diferentes opciones para realizar la búsqueda de un paciente.

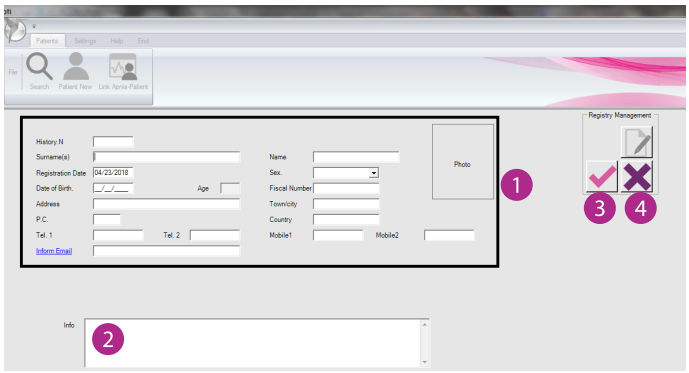


- Número de historia.
- Dirección del paciente.
- Apellidos.
- Telefono

Escribiendo cualquiera de los cuatro datos, el Software mostrará las coincidencias con los datos de los pacientes en el apartado de "resultado de búsqueda".
Si se utiliza la opción "Apellidos", a medida que se vayan escribiendo letras, se mostrarán los resultados de pacientes registrados que contengan esas coincidencias.
En la parte inferior de la pantalla hay una leyenda que informa de la cantidad de pacientes registrados en el Software.

El Software tiene registrado un paciente Demo con el Número de Historia 1.

3.2.2.2 PACIENTE NUEVO



En la sección de datos ❶, el usuario podrá rellenar los datos personales del nuevo paciente. El número de historia (si no lo ha rellenado el usuario) será generado automáticamente por el programa, en caso contrario, hay que acordarse de introducir un número sin guiones, paréntesis, barras u otro tipo de caracteres.

En el caso de haber rellenado el apartado Fecha de Nacimiento, el recuadro Edad se rellenará automáticamente. El apartado Apellidos es un requisito obligatorio. La primera letra del apellido deberá ser una letra comprendida en el rango [A-Z].
Podrá añadir fotos para cada paciente. Basta con hacer clic en el recuadro y elegir una con formato .jpg.

Si, al registrar un nuevo paciente, el nombre y los apellidos coinciden exactamente con otro ya generado en la base de datos, aparecerá un mensaje de advertencia informándole de ello, pero con la opción de continuar.

ASEGÚRESE DE QUE SI INTRODUCE EL NÚMERO DE PACIENTE NO CONTENGA GUIONES, PARÉNTESIS, BARRAS U OTRO TIPO DE CARACTERES QUE PUEDAN PROVOCAR ERRORES EN EL SOFTWARE (EJ. BLOQUEO DE LA APLICACIÓN, PÉRDIDA DE INFORMACIÓN). SÓLO SE PERMITEN DATOS ALFANUMÉRICOS

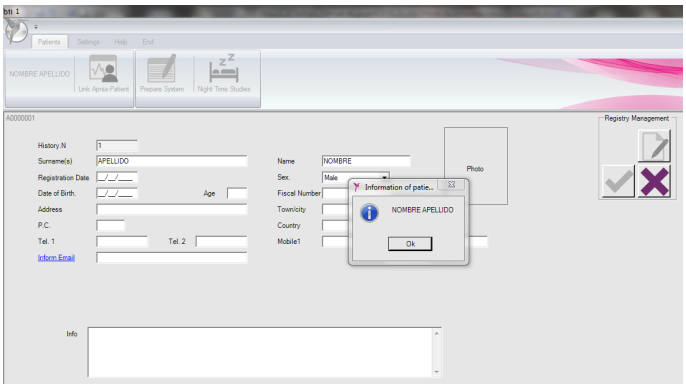
En el apartado de info ❷, el usuario podrá hacer anotaciones extra para realizar un registro lo más completo posible del paciente. Para guardar el registro basta con

hacer clic en la opción ❸. Si por el contrario, no desea guardar los datos, tendrá que pulsar en la opción ❹.
En caso de que intente guardar el registro sin haber introducido un Número de Historial, el software le preguntará si desea dar uno aleatorio o volver a marcar uno manualmente.

Una vez guardado el registro, una ventana informativa con el nombre (en caso de haber sido introducido) y el apellido indicará al usuario que el paciente ha sido generado.

Por defecto, todos los datos estarán en mayúsculas.

El Número de Historia no se podrá modificar en ningún momento, el resto de campos podrán modificarse en cualquier momento.



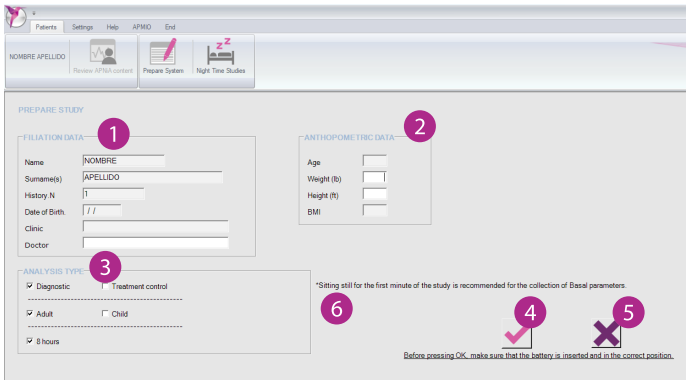
Al estar dentro de la ficha, se habilitarán las opciones de preparar Módulo y estudios nocturnos. Por otra parte, las opciones de buscar y paciente nuevo quedarán deshabilitadas.

El Software no permite acceder a los datos de dos pacientes a la vez.

Para salir de la ficha del paciente, basta con pulsar en el botón de salida. El usuario pasará a la pantalla de inicio.
Una vez dentro de la ficha del paciente, **es necesario preparar el Módulo antes de realizar el estudio nocturno. De esta manera los datos almacenados durante el estudio quedarán enlazados con el paciente indicado.**

No se debe eliminar ningún archivo manualmente desde el interior del dispositivo BTI APNIA. El propio dispositivo gestiona los archivos internamente para garantizar un funcionamiento adecuado.

Para ello, primero conecte el módulo al PC (con la batería en su sitio) con el cable micro USB-USB y, a continuación, vaya a la pantalla Preparar estudio. Una vez allí, podrá elegir (entre otras opciones y dependiendo de la versión del dispositivo) si desea grabar 8 o 10 horas. También deberá asegurarse de que la batería está insertada y en la posición correcta.

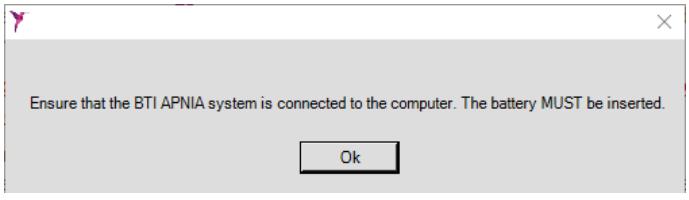


En el apartado "datos de filiación" ❶ el usuario puede ver parte de la información de la ficha del paciente al que se le va a realizar el estudio. Estos datos son fijos, el único modificable es el nombre del médico que va a tratar al paciente.

En "datos antropométricos" ❷, el usuario tendrá que indicar el peso y la altura del paciente. La ficha recoge el dato de la edad por defecto mientras que el índice de masa corporal (IMC en kg/m2) se autocompletará cuando los datos de peso y altura estén completados.

El usuario también tendrá que indicar qué tipo de análisis ❸ se va a realizar. Para esto, simplemente tendrá que seleccionar si va a ser un diagnóstico (por defecto activado) o un Control de Tratamiento (en este caso se activará la casilla de tensor).

Se recomienda (❻) estar el primer minuto del estudio sentado y quieto para la lectura correcta de los parámetros basales.



Después de elegir la ruta donde se encuentra el Módulo (nombre predeterminado "BTI APNIA"), se hace clic en aceptar ❹ y de esta manera el fichero de preparación queda almacenado, informando de ello al usuario.
En el caso de haber solo un módulo BTI APNIA conectado al PC, el fichero de preparación se graba directamente en el Módulo.
En el caso de haber solo un módulo BTI APNIA conectado al PC, el fichero de preparación se graba directamente en el módulo.

En el caso de que el módulo ya esté preparado para otro paciente, el Software pedirá con un mensaje que se confirme la nueva preparación. Si no se acepta, el módulo seguirá preparado para el paciente anterior.

Si se realiza más de un estudio sin preparar el módulo para cada paciente, todos estos estarán asociados al mismo paciente para el que se ha hecho la última preparación (pudiéndose así mezclar estudios en diferentes pacientes). Por ello, se recomienda PREPARAR SIEMPRE EL MÓDULO de forma previa a la realización de un estudio, para ese paciente concreto.

Todas las preparaciones se deberán realizar con la pila introducida, para que la captura del reloj se quede activada y por lo tanto la fecha y hora real de grabación del estudio queden registradas.

No se permitirá PREPARAR el módulo para otro paciente cuando existan estudios nocturnos dentro del módulo. Primero habrá que Añadir todos los estudios al Software (en el paciente correcto), para así dejar vacío el módulo y poder prepararlo para otro paciente.

Pulsando el botón de salida ❺ el Software pasará a la pantalla principal.

3.3 ENTREGA DEL MÓDULO AL PACIENTE

En este punto, el módulo estará listo para ser entregado al paciente, en su correspondiente maletín y con los dispositivos indicados para realizar el estudio: cánula nasal, sensor de pulsioximetría, instrucciones de uso del paciente MA152, cinta elástica y enganche de la cinta.

4. GRABACIÓN DE UN ESTUDIO NOCTURNO

4.1 COLOCACIÓN DEL MÓDULO

Es recomendable realizar este procedimiento de pie y momentos antes de realizar el ensayo.

4.1.1 Ajuste el módulo al tórax dejándolo en la parte frontal. Si desea hacer uso del enganche opcional de ayuda al paciente, introduzca la cinta en él y colóquelo en el lado derecho del módulo . Si no desea utilizarlo, enganche la cinta directamente en el extremo derecho del módulo.

El objetivo de este enganche es dejar fija la tensión de la cinta sobre el enganche, y únicamente usar el otro extremo para ajustar el Módulo.

HOMBRES: Colóquese el módulo en el centro del tórax.
MUJERES: Colóquese el módulo debajo de los pechos.

4.1.2. Coja el otro extremo de la cinta, pásela por detrás de la cintura rodeando la espalda, e introdúzcala por la otra ranura (izquierda) del módulo, de la misma manera que se ha realizado con el otro extremo. La cara que tiene velcro debe ir siempre hacia el exterior.

4.1.3. Ajuste el módulo en el lugar indicado para hombres y mujeres, con la zona de conexiones hacia arriba. Fije el velcro sin apretarlo excesivamente para no producir molestias. Hay que tener en cuenta que las cintas pueden aflojarse con los movimientos durante la noche, por lo que podría ser necesario reajustarlo.
Evite colocarlo demasiado bajo (por ejemplo, en el abdomen) o en un lateral, ya que el módulo lleva acelerómetros que miden la posición corporal y los movimientos, y por lo tanto está diseñado para ser colocado en el lugar indicado siempre que sea posible.

Se debe colocar el módulo en el lugar indicado para hombres y mujeres, y con el lado de los conectores mirando hacia arriba.

Se recomienda colocar el módulo por encima de la ropa de dormir y ajustar la cinta al cuerpo sin oprimirlo.

Se recomienda el uso de la cinta de sujeción más conveniente para cada paciente. En todo caso, para los sujetos con perímetro abdominal grande se recomienda la utilización de la cinta de tamaño grande (n.º 3).

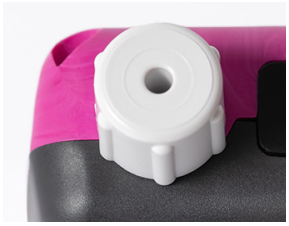
Una vez encendido, el paciente debe sentarse quieto en el borde de la cama durante el primer minuto del estudio, para la recogida de los parámetros basales.

EL MÓDULO TENDRÁ QUE QUEDAR BIEN FIJADO AL CUERPO DEL PACIENTE SIN APRETAR EN EXCESO.

4.2 COLOCACIÓN DE LOS SENSORES

4.2.1 COLOCACIÓN DE LA CÁNULA NASAL

Quite el tapón protector del conector de flujo nasal (en caso de que lo tenga puesto) y guárdelo en el maletín.



Inserte la cánula en la nariz, pase los tubos por detrás de las orejas y ajuste el pasador por debajo de la barbilla sin que quede muy suelto ni muy apretado. Fije la posición de la cánula con esparadrapo, para evitar que se mueva durante la noche.

A continuación enrosque el tubo de la cánula en la salida redonda y transparente. Es importante girar el conector hasta que quede firmemente sujeto.

IMPORTANTE: La cánula debe insertarse con los dos tu-

bos pequeños mirando hacia la nariz, no hacia arriba. Si son demasiado molestos se pueden cortar con una tijera teniendo mucho cuidado de mantener la forma.

4.2.2 COLOCACIÓN DEL PULSIOXÍMETRO

Conecte el cable del sensor de pulsioximetría al módulo en la conexión metálica. Hay que insertarlo con suavidad, sin dañar los pines de conexión, y empujar hasta que haga tope.

Colóquese el sensor de oximetría en el dedo. Preferentemente se aconseja poner el sensor en la mano no dominante (si es diestro en la izquierda y viceversa) y en el dedo corazón, aunque también son válidos los dedos índice o anular.
No estire la cinta adhesiva cuando fije el sensor digital. Esto podría provocar lecturas imprecisas o la formación de ampollas en la piel.

Despegue el film adhesivo del sensor y deséchelo.

Coloque la uña del dedo contra el sensor.
Enrolle el adhesivo del sensor restante alrededor del dedo, de tal forma que la parte inferior del sensor (1 punto y 2 rayas) quede pegada en la parte inferior del dedo. Asegúrese de que el emisor y el detector de luz estén alineados a través de una línea vertical imaginaria que atraviesa el dedo desde la parte superior hasta la inferior.

Para obtener mejores resultados, use cinta médica o esparadrapo para fijar el cable independientemente del sensor, preferentemente alrededor de la base del dedo. Asegúrese de que la cinta con la que fija el cable no tire del mismo, solo debe sujetarlo.

El sensor debe quedar firme y sin excesiva compresión. Se aconseja el concepto de «en posición, pero no apretado», si se aprieta demasiado molestará durante la noche.

⚠ **ASEGÚRESE DE CONECTAR FIRMEMENTE LOS CONECTORES Y DE AJUSTAR LA CÁNULA NASAL PARA EVITAR CUALQUIER POSIBLE RIESGO DE ESTRANGULAMIENTO.**

⚠ **ASEGÚRESE DE QUE NO EXISTA NINGUNA CIRCUNSTANCIA QUE ALTERE EL PULSO CARDÍACO O LO RESTRINJA, PUESTO QUE PUEDE PERDERSE LA SEÑAL DEL PULSIOXÍMETRO. (P.EJ. MANGUITO DE TENSIÓMETRO, ESMALTE DE UÑAS O UÑAS ARTIFICIALES, VÍAS O PULSO VENOSO, ETC.).**

⚠ **INSPECCIONE LA PIEL EN EL LUGAR DE APLICACIÓN DEL SENSOR AL MENOS CADA 6 U 8 HORAS PARA ASEGURAR LA CORRECTA COLOCACIÓN DEL SENSOR Y LA INTEGRIDAD DE LA PIEL BAJO EL MISMO. LA SENSIBILIDAD DEL PACIENTE A LA CINTA ADHESIVA PUEDE VARIAR EN FUNCIÓN DE LA SITUACIÓN CLÍNICA O DEL ESTADO DE LA PIEL. NO CONTINÚE CON EL USO DEL SENSOR SI EL PACIENTE EXPERIMENTA UNA REACCIÓN ALÉRGICA AL MATERIAL ADHESIVO.**

⚠ **EL USO PROLONGADO DE LA SONDA DE PULSIOXIMETRÍA PUEDE GENERAR HERIDAS POR PRESIÓN.**

4.3 ENCENDIDO, GRABACIÓN Y APAGADO DEL MÓDULO

Nota: Es obligatorio usar pilas alcalinas. En ningún caso será posible la utilización de pilas recargables. Se garantiza que para pilas alcalinas nuevas la duración del estudio nocturno llegará a 10 horas.

Nota: Es imprescindible no dormir junto a una persona que ronca para que así el micrófono capte únicamente el sonido de la persona objeto de estudio. En caso contrario, es preferible realizar el estudio en otra habitación diferente.

4.3.1 ENCENDIDO

Para encender el Módulo:

1. Realice los pasos previos de colocación del módulo y los sensores.

2. Pulse el botón de encendido/apagado ❶ durante 1 segundo hasta oír un pitido corto, entonces las luces se encienden y el Módulo comienza la grabación. La luz del sensor de dedo se encenderá.

3. Desde ese momento el Módulo BTI APNIA está grabando y no superará las 8/10 horas (dependiendo de la preparacion realizada). El dispositivo se apagará automáticamente una vez transcurrido este tiempo o cuando se haya agotado la pila.

Nota: Es obligatorio usar pilas alcalinas. En ningún caso será posible la utilización de pilas recargables. Se garantiza que para pilas alcalinas nuevas la duración del estudio nocturno llegará a 10 horas.

Nota: Es imprescindible no dormir junto a una persona que ronca para que así el micrófono capte únicamente el sonido de la persona objeto de estudio. En caso contrario, es preferible realizar el estudio en otra habitación diferente.

4. Una vez encendido, el paciente debe sentarse quieto en el borde de la cama durante el primer minuto del estudio, para la recogida de los parámetros basales. En caso de no respetarse este tiempo, o debido al movimiento del paciente, en el informe no se mostrarán los parámetros basales (se indicará con "--").

5. Los siguientes iconos iluminados ayudarán al paciente a entender el significado de cada uno:

Cánula nasal:

Oximetría:

Estado general:

4.3.2 GRABACIÓN

1. La Secuencia de Testeo de los sensores dura 30 segundos. Durante este tiempo las luces del panel frontal (cánula nasal y oximetría) parpadean en verde hasta detectar que los sensores están bien colocados. En ese instante se volverán verdes y se quedarán fijos.
2. Si pasados 30 segundos no detectan señal, se pondrá amarillo el icono correspondiente al sensor mal colocado o ausente.
3. La luz de estado general de la pantalla superior empezará en amarillo y se mantendrá así mientras alguno de los sensores no esté correctamente colocado. Cambiará a color verde cuando detecte señal correcta en todos los sensores.
4. Una vez finalizada la Secuencia de Testeo (30 segundos), el Módulo comienza a grabar datos, independientemente de si algún sensor está mal.
5. Las luces permanecerán encendidas durante 3 minutos más. Pasado ese tiempo se apagarán para evitar un consumo excesivo de la pila, pero el módulo seguirá grabando normalmente.
6. Si en cualquier momento de la noche el paciente desea verificar que el Módulo BTI APNIA sigue grabando, bastará con comprobar que la luz roja del sensor del dedo está encendida o con pulsar una vez el botón de encendido/apagado y todas luces del módulo se encenderán durante 5 segundos, en el estado (verde/amarillo) en el que se encuentren en ese preciso momento.

EN CASO DE APAGAR EL MÓDULO ACCIDENTALMENTE DURANTE LA GRABACIÓN, SE PUEDE VOLVER A ENCENDER DE NUEVO. SE GUARDARÁN AMBOS ESTUDIOS PARA ESE PACIENTE, Y SE PODRÁN DESCARGAR EN EL SOFTWARE SIEMPRE QUE TENGAN UNA DURACIÓN MÍNIMA DE 30 MINUTOS.

Si durante la grabación de datos se encuentra con la cánula nasal o el sensor de pulsioximetría descolocados, póngaselos siguiendo las pautas siguientes. La grabación de datos sigue aunque se descoloque la cánula o el sensor.

4.3.3 APAGADO

Para detener la grabación de datos y apagar el Módulo, mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante 5 segundos.

Durante este proceso, cada icono luminoso se mantendrá parpadeando en color verde.

Pasados los 5 segundos, se podrá escuchar un pitido largo indicador de que el Módulo ha sido apagado correctamente y todos los iconos se apagarán.

Si se retira la batería durante la grabación, se grabarán todos los datos obtenidos hasta ese momento.

4.4 DESMONTAJE DEL MÓDULO

Una vez concluida la obtención de datos, el paciente deberá realizar lo siguiente:

- Quitarse la cánula nasal y el sensor (pulsioxímetro) del dedo.
- Soltarse la cinta elástica con la que se ha ajustado el Módulo al pecho.
- Desconectar del Módulo la cánula nasal y el sensor, y poner de nuevo el tapón protector de la conexión para la cánula nasal.
- Separar la cánula nasal y desecharla a la basura doméstica de residuos plásticos.
- El resto del Módulo se ha de guardar en el maletín tal y como se recibió. El sensor (pulsioxímetro) se devuelve al médico para que este lo deseche en un centro de reciclaje .
- Devolver el maletín al personal sanitario correspondiente.

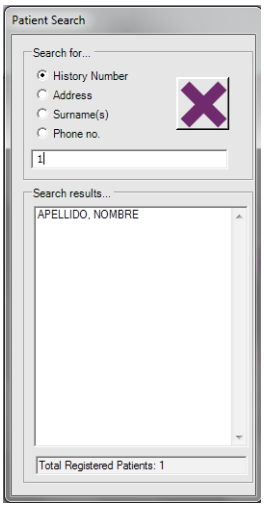
TANTO LA CÁNULA NASAL COMO EL CABLE PULSIOXÍMETRO SON SENSORES DE UN SOLO USO, POR LO CUAL DEBEN SER DESECHADOS TRAS SU USO. CONSULTE EL APARTADO "ELIMINACIÓN DE RESIDUOS" PARA LA ELIMINACIÓN DE LA CÁNULA Y DE LOS CABLES PULSIOXÍMETROS.

5. DESCARGA DE DATOS Y GESTIÓN DE LOS ESTUDIOS

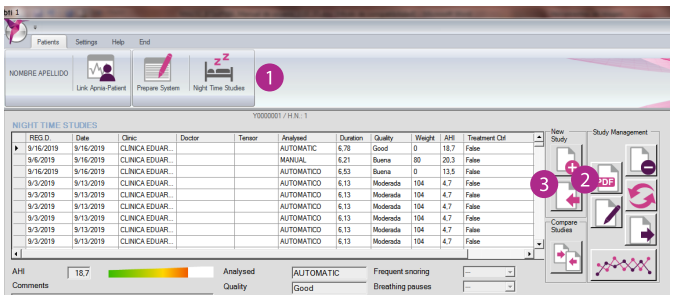
5.1 PACIENTE DEMO CON ESTUDIO NOCTURNO

El Software incluye un Paciente Demo con un Estudio Nocturno para facilitar el aprendizaje.
Los datos de este paciente demo son:

- N.º de historia: 1.
- Apellido: APELLIDO.
- Nombre: NOMBRE.

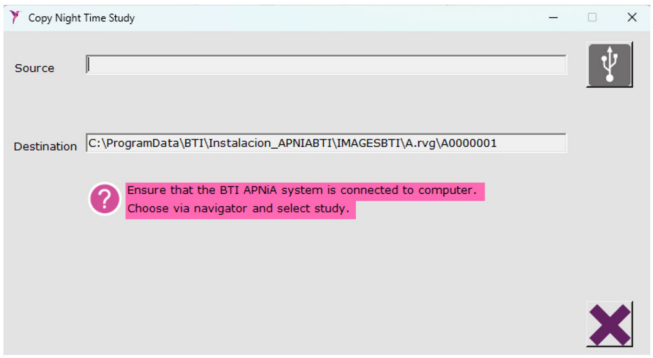


Una vez dentro de un paciente, los botones Buscar y Paciente Nuevo están invisibles, ya que no está permitida la apertura o generación de otro paciente estando ya uno activado.
Se podrá acceder a "Estudios Nocturnos" ❶, donde se encuentran activas las opciones de "Añadir Estudios" ❷ e "Importar un estudio desde un fichero .zip" ❸.



Pulsando en "Añadir Estudios" se abre otra ventana donde se tiene que seleccionar la ruta en la que se encuentra esta demo:

- C:\ProgramData\BTI\Instalacion_APNIABTI\



El fichero tiene el nombre de "Demo.bti". Selecciónelo y, al hacer clic en abrir, automáticamente comenzará la descarga de los datos de esta demo. El estudio demo quedará ubicado en la carpeta del paciente con NH: 1 (A0000001) y con el nombre "Demo_1_1.itb", donde el primer "1" es un número consecutivo, el segundo "1" es el NH del paciente. La extensión también se ve modificada a .itb, aunque no varía el contenido del fichero original, como medida de seguridad para no añadir estudios (solo se permiten añadir ficheros con extensión .bti) que ya hayan sido añadidos al Software en anteriores ocasiones.

Tras este paso se activan las siguientes funciones, las cuales se explican a continuación:

- Eliminar estudio
- Generar estudio
- Reanalizar estudio
- Comprimir estudio para enviar por email. Se genera un .zip.
- Señales del Estudio

5.2 CONEXIÓN MÓDULO/PC

Con el Módulo apagado, conecte el módulo con el PC mediante el cable USB-micro USB proporcionado.

ANTES DE LA CONEXIÓN, CONSULTE EL APARTADO "REQUERIMIENTOS MÍNIMOS DE SISTEMA" PARA CONOCER SI SU PC CUMPLE CON LAS CARACTERÍSTICAS RECOMENDADAS.

Para esto, conectar el extremo del cable micro USB al conector del Módulo y el otro extremo a un puerto USB del PC. Una vez hecho esto, pulse una vez el botón de encendido/apagado para que el Equipo pueda ser detectado por el PC.

Al ser detectado por el PC, el Módulo emitirá un sonido y encenderá los iconos luminosos, dejándolos encendidos hasta su apagado.

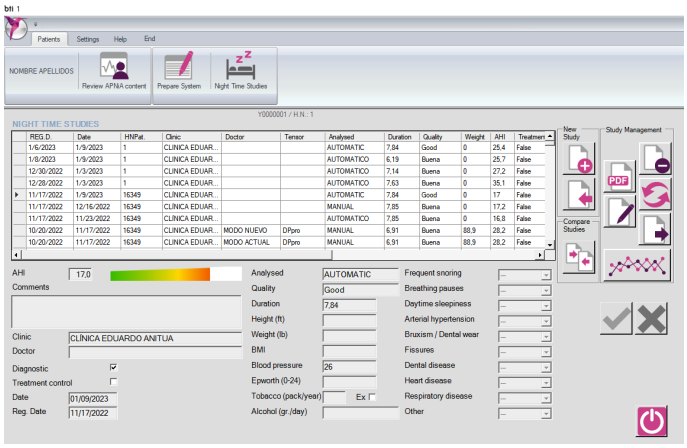
El módulo será reconocido por el PC como un disco extraíble externo, con el nombre "BTI APNIA". En ese momento se podrá usar el botón "Revisión contenido APNIA".

5.3 REVISIÓN CONTENIDO APNIA

Una vez conectado el módulo al PC, se puede comprobar el número de estudios disponibles internamente, así como en qué pacientes se han realizado (si se ha preparado antes de registrar los datos). También existe la opción de descarga automática de estudios, lo que hace que la descarga y el procesamiento de datos sea más eficaz y cómodo.

Este botón sirve como ayuda al Usuario del Software en casos PUNTUALES de olvido sobre qué paciente ha usado el módulo. Se recomienda un procedimiento de Gestión interno de cada clínica/centro hospitalario con respecto al uso de APNIA y al paciente correspondiente.

5.4 DESCARGA DE DATOS



Desde la pantalla Estudios Nocturnos es posible añadir estudios a este paciente desde el Módulo, borrarlos, generar informes, reanalizarlos en un estado automático,

exportarlos en formato .zip para enviarlos por email, importarlos en formato .zip, acceder a sus señales y eventos y compararlos. También, haciendo clic en el botón editar se habilitan algunas opciones y es posible modificar datos como clínica, médico, altura, peso, etc. Sin embargo, otros no se pueden modificar: fecha de registro, número, N.H., etc.

Algunas de estas variables podrán quedar invisibles si el especialista así lo desea, entrando en el apartado "Configuración de Parámetros" ⇨ "Personalizar Variables Clínicas".

No se debe, en ningún caso, realizar ninguna modificación de la información contenida en el Directorio Pacientes.

En caso de manipulación de los ficheros que componen un estudio nocturno, el Software detectará dicha manipulación (por muy pequeña que sea) y el estudio quedará TOTALMENTE inhabilitado (por seguridad). Contacte con el fabricante si el problema persiste.

Los estudios nocturnos añadidos a cada paciente están visibles en la ventana estudios nocturnos. Aquí es posible ver las diferentes características de cada estudio realizado. Los estudios quedarán siempre ordenados en base al último estudio añadido al sistema, sin embargo, pueden ordenarse haciendo clic en el título Fecha de registro, Fecha de entrada, Duración o IAH.

Puede salir de la ventana en cualquier momento pulsando en el botón de salida.
Existen dos maneras de comenzar a descargar datos (estudios) en cada paciente.

5.4.1 APARIENCIA GENERAL DE LA PANTALLA

La ventana de estudios nocturnos tiene una apariencia compuesta de datos respectivos de cada estudio nocturno seleccionado en el grid. Por tanto, los datos visibles siempre están relacionados con el estudio seleccionado en ese momento.

El apartado tensor queda invisible en caso de estar seleccionado el apartado Diagnóstico.

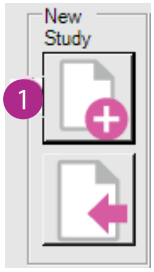
Una gráfica con el rango del IAH de ese estudio también se muestra en la pantalla.

5.4.2 AÑADIR ESTUDIOS DESDE EL MÓDULO

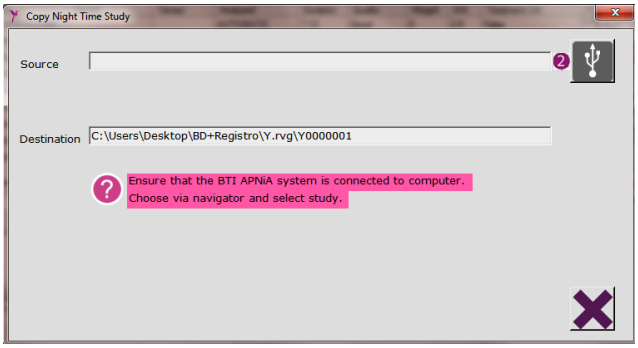
Pulsando en el botón ❶ es como se añaden estudios desde el Módulo (previamente conectado) a ese paciente. Una ventana de aviso indicará al usuario cómo proceder para realizar la tarea.

No se debe eliminar ningún archivo manualmente desde el módulo BTI APNIA. El propio módulo gestiona los archivos internamente para garantizar un funcionamiento adecuado.

ASEGÚRESE DE QUE EL MÓDULO ESTÁ CONECTADO AL PC.



Hay que indicar al Software dónde se encuentra el archivo del estudio del paciente pulsando en el botón (❷) que abre el explorador.



Por defecto la ventana que se abre en caso de tener conectado el Módulo al PC es el propio módulo "BTI APNIA". En caso de no estar conectado el Módulo o de no tener ningún registro grabado, la ventana que aparece por defecto es el escritorio o la unidad C.

Una vez elegido el estudio a añadir, esta ventana se cierra automáticamente y el proceso de copiado comienza. Por ello, es importante que antes de elegir el estudio que se quiere seleccionar, marcar las 2 opciones del menú: cuanto se ha tapado el módulo para dormir, y si duerme acompañado o no.

La extensión del archivo deberá ser .bti.

Una barra de progreso indicará en qué estado está la descarga de los datos. Una vez terminado el proceso, el Software elimina automáticamente el archivo de su ubicación original (la memoria interna del Módulo) para evitar duplicados, ya que este archivo ya se ha guardado en el PC.

ANTES DE AÑADIR EL ESTUDIO CON SU CONSIGUIENTE ANÁLISIS, CONVIENE COMPROBAR LA CONFIGURACIÓN DE LOS PARAMETROS UTILIZADOS.

Una vez finalizado el proceso, el estudio añadido se mostrará en la pantalla.

SI EL ESTUDIO ES DE DURACIÓN MENOR A 30 MINUTOS, AUTOMÁTICAMENTE NO SE GENERARÁ EL ANÁLISIS Y POR LO TANTO NO SE AÑADIRÁ EL ESTUDIO A ESE PACIENTE. EL ESTUDIO SE BORRARÁ DEL ORIGEN.

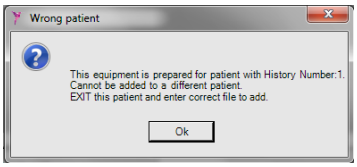
EN CASO DE QUE LOS DATOS DE OXIMETRÍA, MOVIMIENTO TORÁCICO Y/O CANULA NASAL SEAN ERRÓNEOS O NULOS, SE INFORMARÁ DE ELLO AL USUARIO.

SE RECOMIENDA NO PROCEDER AL ANÁLISIS DE ESTUDIOS CON UNA DURACIÓN INFERIOR A 5 HORAS DE GRABACIÓN PARA ASEGURAR LA PRECISIÓN DEL RESULTADO DIAGNÓSTICO.

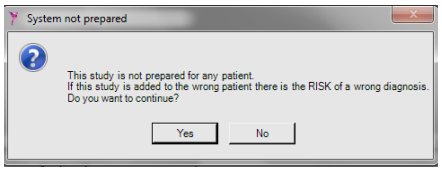
SI EL ESTUDIO ES DE UNOS POCOS MINUTOS (FICHERO GENERADO COMO CONSECUENCIA DE ALGUNA PRUEBA DE USO), EL módulo LO BORRA AUTOMÁTICAMENTE AL INTENTAR AÑADIRLO. ASÍ SE EVITAN CONFUSIONES CON FICHEROS DE MUY POCOS MINUTOS DE DURACIÓN QUE NO SIRVEN PARA NADA.

EN CASO DE CAÍDA DE LA CÁNULA DURANTE EL ESTUDIO DE SUEÑO, EL SOFTWARE PODRÁ DETECTAR ALGUNOS EVENTOS RESPIRATORIOS EN BASE A LA SEÑAL DE SATURACIÓN Y ESFUERZO TORÁCICO (ANÁLISIS SUBROGADO MEDIANTE BANDAS). EN CUALQUIER CASO SE INFORMARÁ AL USUARIO DEL % TOTAL DE EVENTOS DETECTADOS DE ESTA FORMA, Y SE LE ACONSEJA QUE REVISE EL ESTUDIO COMPLETO.

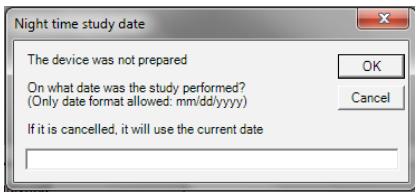
Si el número de historia del paciente del estudio a añadir no coincide con el número de historia de la ficha del paciente en la que se encuentra el usuario dentro del Software, aparece un aviso y el Software no permite añadirlo. Se recomienda entonces salir de ese paciente y entrar en la ficha del paciente correcto para poder añadir el estudio.



Si todavía no se ha preparado el Módulo, aparece un mensaje pidiendo la confirmación.



Si el Módulo no ha sido preparado, o ha sido preparado sin la pila puesta, la hora y fecha correcta del estudio no estarán disponibles y por lo tanto se permitirá al usuario introducirla manualmente.



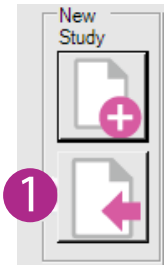
5.4.3 IMPORTAR ESTUDIOS (EXPORTADOS DESDE OTRO SOFTWARE APNIA)

El Software también da la oportunidad de importar estudios que no están en la memoria del Módulo, pero que ya han sido previamente exportados desde otro Software APNIA.

SOLO PODRÁN SER IMPORTADOS ESTUDIOS PREVIAMENTE COMPRIMIDOS EN EL SOFTWARE Y CON EXTENSIÓN .ZIP.

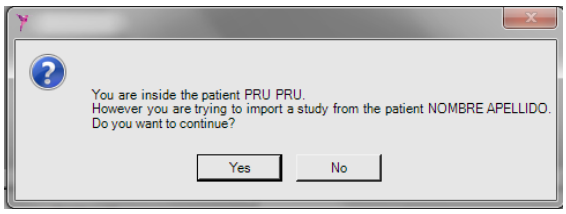
No es necesario tener la aplicación ZIP instalada en el PC para realizar esta tarea, el Software está provisto de una librería de compresión.

Para esto, el usuario deberá pulsar en el botón ❶ de importar archivo y seleccionar en el explorador la ruta donde se ubica el .zip a importar.



En caso de que la importación sea exitosa, una ventana indicará que el proceso ha sido correcto.

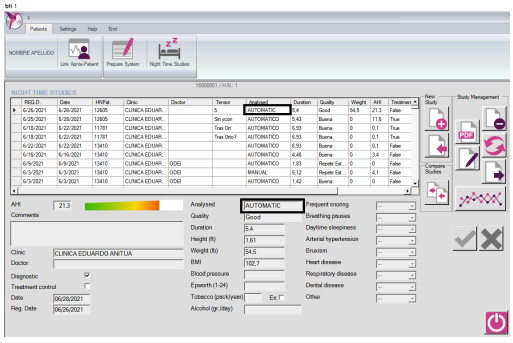
Si el nombre del paciente del estudio importado no coincide con el nombre de la ficha del paciente en la que se encuentra el usuario, el Software avisa de ello. Por tanto, se recomienda salir inmediatamente de ese paciente y entrar en la ficha del paciente correcto.



En el caso de que el programa no sea capaz de importar el estudio (por fallos en la exportación, por estar corrupto o haber sido manipulado), se mostrará un mensaje avisando de ello.

Al añadir un nuevo estudio nocturno a la ficha del paciente, el Software realiza un análisis automático de los datos obtenidos durante dicho estudio nocturno.

Cuando se añade un nuevo estudio, este está generado en base a los parámetros que el usuario tenga fijados en la configuración de la aplicación. El nuevo estudio será Automático, y solo pasará a supervisado cuando se entre en las Señales del Estudio y se hagan cambios en los eventos.



5.5 DESCONEXIÓN MÓDULO/PC

Una vez el estudio nocturno se ha añadido al Software, para desconectar el módulo es obligatorio utilizar la opción de "desconexión segura" que facilita el sistema operativo del PC.

Por último, pulse el botón de encendido/apagado durante dos segundos hasta oír un pitido largo (los iconos se apagarán), indicando que ya es posible la desconexión del módulo.

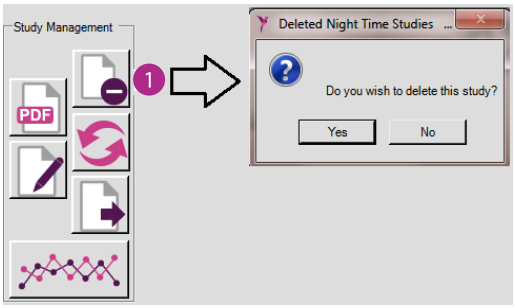
5.6 GESTIÓN DE LOS ESTUDIOS

5.6.1 ELIMINAR ESTUDIOS

Para eliminar un estudio previamente añadido en un paciente, hay que seleccionar el mismo en la ventana de estudios nocturnos.

El usuario podrá ver que el estudio está seleccionado gracias al indicador de fila ubicado a la izquierda en la ventana de estudios nocturnos.

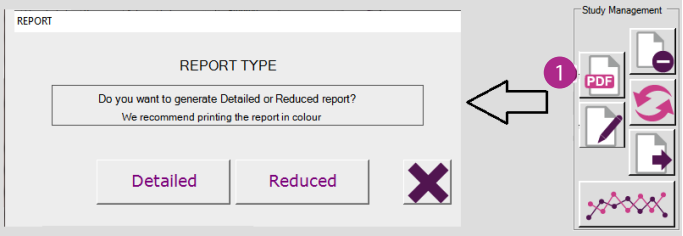
Una vez seleccionado el estudio, el usuario tendrá que hacer clic en el icono de "eliminar estudio" ❶ y confirmar que desea eliminar el mismo.



5.6.2 GENERAR INFORME

Una vez el estudio esté añadido/importado en el Software, el usuario puede generar un informe con los resultados del mismo.

Para generarlo, el usuario tendrá que seleccionar el estudio del que desea visualizar el informe en la ventana de estudios nocturnos y pulsar el botón ❶.



Al realizar esto, la aplicación solicitará generar el informe detallado o reducido. El informe se genera por defecto en la carpeta del paciente, pero una vez abierto permite imprimirlo y/o guardarlo en cualquier otra ubicación.

Con esto se consigue un informe totalmente personalizado, ya que los datos desconocidosaparecerán en el informe como "--", y los conocidos como "Si" o "No", dependiendo de lo marcado previamente en la ventana de Estudios Nocturnos.

El informe se generará en formato .pdf.

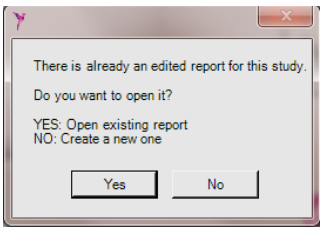
El nombre por defecto al generar un nuevo informe es: "Nombre_Apellido_FechaRegistro_Manual/Supervisado_IAH.pdf".

Se puede generar una copia del mismo en cualquier ubicación, nombrándolo de otra manera.

Se recomienda tener instalado Adobe Reader para la lectura del informe. Todos los ficheros con extensión .pdf del PC deben estar asociados a ese lector de PDF.

Solo existirá un informe por estudio nocturno. En caso de realizar cambios en los parámetros y/o señales, al generar el informe se implementarán estos cambios.

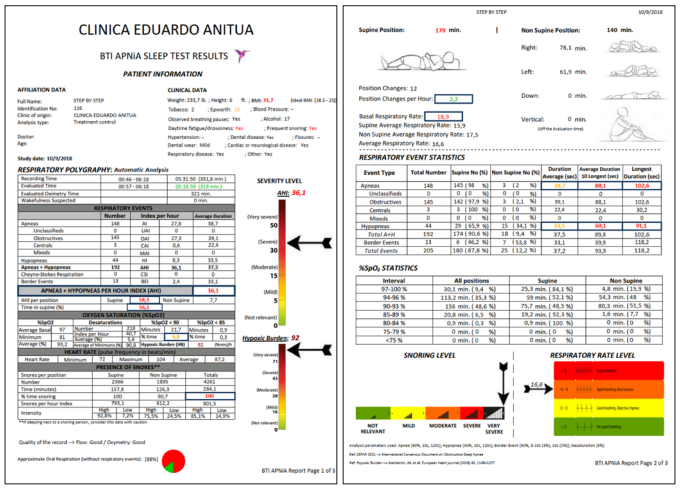
Por ello, si un informe ya ha sido generado previamente y se pulsa el botón Informe, el software preguntará al usuario si desea abrir el ya existente (con sus capturas de pantalla, firmas, etc en caso de que las contenga), o generar uno nuevo. Se recomienda, si el informe ha sido generado anteriormente basado en un análisis supervisado, no generar uno nuevo.



La información que aparecerá en el informe reducido generado desde la pantalla de estudios nocturnos será la siguiente:

- Clínica donde se elabora el informe.
- Información del paciente: datos de filiación y datos clínicos.
- Tipo de análisis.
- Fecha y duración del informe.
- Tiempo evaluado de sospecha de oximetría y vigilia.
- Nivel de gravedad (con escala gráfica).
- Resultados poligrafía respiratoria.
- Calidad del registro.
- Respiración Oral aproximada.
- Resumen de las posiciones y cambios de posición del paciente.
- Frecuencia respiratoria basal y media durante el sueño nocturno.
- Estadísticas de eventos respiratorios.
- Estadísticas de saturación.
- Nivel de carga hipóxica (con escala gráfica).
- Nivel de ronquidos.
- Nivel de frecuencia respiratoria.
- Configuración de parámetros.

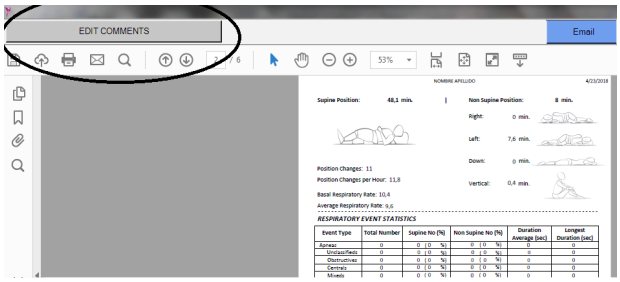
En el caso querer generar un informe o acceder a las señales de un estudio de control de tratamiento, el software pedirá al usuario que marque el estudio diagnóstico/basal. se entiende que cada estudio de tratamiento previamente ha tenido su estudio diagnostico, por ello el software genera un texto pre-redactado en el informe final comparando ambos estudios y ofreciendo así unos resultados totalmente fiables y personalizados.



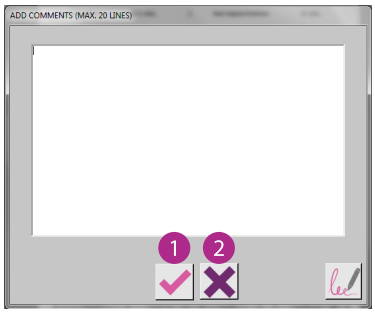
El informe detallado ofrece la misma información en las dos primeras páginas, pero añadiendo un informe pre-redactado y conclusiones médicas y comentarios(opcional) en la página 3, la gráfica general en la página 4, y las imágenes añadidas en las páginas 5 y 6. En este informe detallado, solo se generan las páginas que contienen información clínica; no se generan páginas vacías.

5.6.2.1 AÑADIR COMENTARIOS (SOLO EN INFORME DETALLADO)

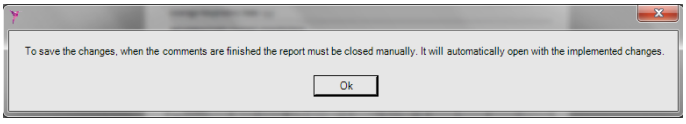
Una vez visualizado el informe, se podrán ir añadiendo comentarios (conclusiones médicas) así como la firma digital. Para ello se pulsará el botón de "Editar Comentarios".



Aparecerá un recuadro ajustado a las líneas del informe (fuera de este margen las líneas quedan fuera del informe y por lo tanto no aparecen). Los comentarios se guardarán pulsando el botón ❶. Para cancelar los últimos comentarios introducidos, pulse el botón ❷.

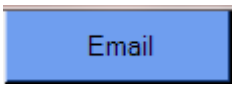


Para que los comentarios se plasmen en el informe, simplemente habrá que salir del informe y automáticamente se abrirá el informe con los cambios efectuados.

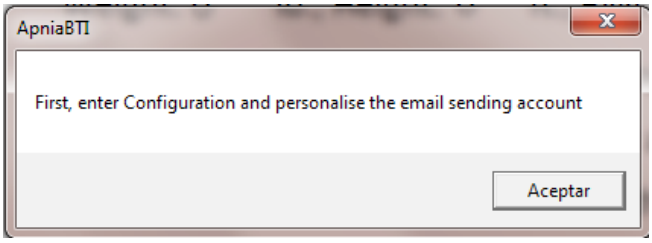


5.6.2.2 ENVÍO INFORME POR EMAIL

El informe podrá ser enviado por email simplemente pulsando el botón EMAIL.

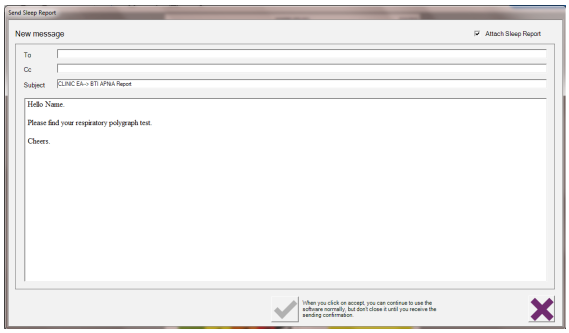


Antes de poder enviar el informe vía email, se deberá configurar el email de origen desde donde se enviarán (si no está configurado aparecerá un mensaje informando de ello):



Para configurarlo bastará con entrar en Configuración y seguir los pasos descritos en el apartado "Configuración de Parámetros" ⇨ "Personalizar Envío Emails".

Una vez la cuenta configurada, aparecerá una pantalla para la redacción del mensaje, asunto, destinatarios,… Se añade la opción de adjuntar el Informe (.pdf) o simplemente enviar un email de consulta ó cita.

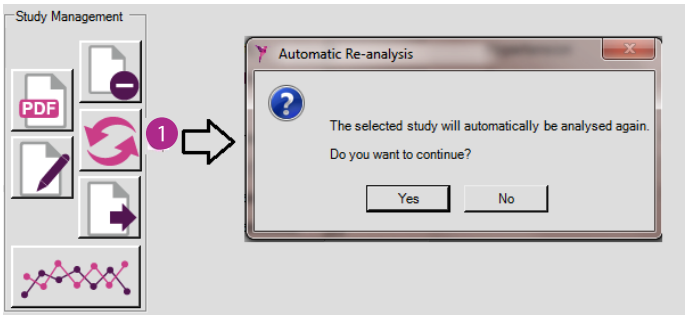


5.6.2.3 IMPRESIÓN DEL INFORME

Una vez se ha generado el informe, este puede imprimirse desde el programa con el que se haya abierto el archivo en formato .pdf.

5.6.3 REANALIZAR ESTUDIOS

También existe la posibilidad de reanalizar un estudio nocturno ya analizado previamente. Esto será necesario cuando el usuario cambie parámetros de la configuración y necesite analizar de nuevo un estudio con parámetros distintos (no se recomienda). O también en los casos en que se desee saber el resultado Automático de un estudio supervisado.
Habrá que pulsar sobre el icono ❶. Tras realizar esto, el Software pedirá confirmación.

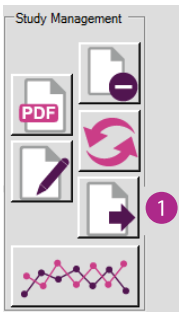


En caso afirmativo, el programa comenzará a realizar el nuevo análisis, lanzando un mensaje de confirmación al finalizar y generando un nuevo estudio nocturno.

El nuevo estudio será añadido a la ventana de estudios nocturnos, en la primera posición.

5.6.4 EXPORTAR ESTUDIOS

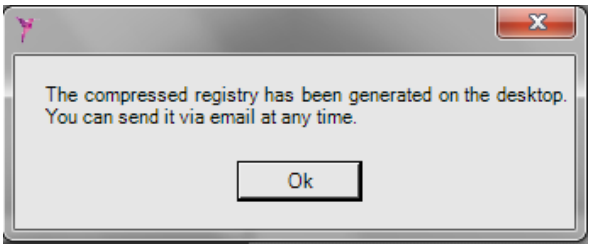
Para realizar esta tarea, hay que seleccionar el estudio en la ventana de estudios nocturnos haciendo clic sobre el mismo. Una vez seleccionado, pulsando en el botón de comprimido ❶ se creara un archivo .zip con el estudio en el escritorio del sistema operativo.



LOS DATOS Y ESTUDIOS REALIZADOS A LOS PACIENTES SON DATOS DE SALUD DE GRADO DE PROTECCIÓN ALTO EN BASE A LA LEGISLACIÓN VIGENTE SOBRE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES, POR LO QUE ANTES DE ENVIAR POR CORREO ELECTRÓNICO ESTA INFORMACIÓN, DEBE ASEGURARSE DE QUE CUMPLE TODOS LOS REQUERIMIENTOS RELATIVOS A LA CESIÓN DE DATOS PERSONALES.

Si tiene su correo electrónico configurado, aparecerá un mensaje que le permitirá exportar el estudio o enviarlo directamente por correo electrónico.

El Software mostrará un aviso indicando que el proceso se ha realizado de manera correcta.



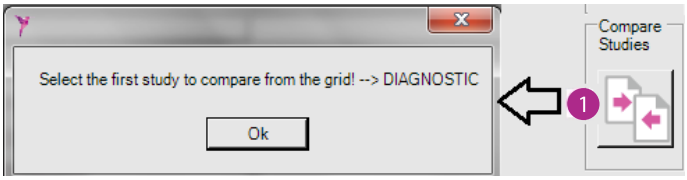
Estos archivos suelen ocupar una memoria aproximada de 10 Mb.

Estos archivos se codifican en el escritorio con el nombre: iniciales del paciente seguidas del IAH (por ejemplo "N.A_8,9.zip").

No es necesario tener la aplicación ZIP instalada en el PC para realizar esta tarea, el Software está provisto de una librería de compresión.

5.6.5 COMPARACIÓN DE ESTUDIOS

El Software permite comparar hasta 26 estudios nocturnos mediante unos sencillos pasos. Para realizar esta tarea, habrá que pulsar el botón de comparación, siempre y cuando se tengan 2 o más estudios para ese paciente (de lo contrario estará deshabilitado).
En función del número de estudios seleccionados, se generan las páginas correspondientes.



Todos los estudios seleccionados cambiarán de color para ayudar al usuario. Una vez seleccionados todos los estudios, haga clic de nuevo en el botón Comparar estudios y el software procesará todos los estudios.

Cuando no se tengan más estudios disponibles para seleccionar o no se quiera comparar más, se abrirá automáticamente el informe que compara los estudios seleccionados. El % de cambio solo aparecerá en los estudios de tipo Control de Tratamiento. Así, para calcular este %, se tomará la media de todos los estudios Diagnósticos, independientemente del orden de selección.

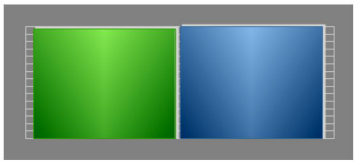
HN:116 STEP BY STEP

Study date	Study type	Evaluation time	BMI	GLOBAL AHI	AHI Sup.	AHI No Sup.	% Time in supine	AHI Obs.	AHI Central	% SpO2 min	%T90	Desat. per Hour	Snores % Time Intensity High/Low	Average Respiratory Rate	% Oral Resp. Aprox.
10/9/2018	Diag.	04:13:23	31,7	35,3	56,4	3	60,4	27,3	0,5	81	7,6	40	100% 99% / 1%	16,8	87%
10/9/2018	Treatment Ctrl	05:18:59	31,7	36,1	58,3	7,7	56,1	27,3	0,6	81	6,8	40,7	100% 85% / 15%	16,6	84%

En el cuadro comparativo, los colores de los estudios serán diferentes según su tipo: Diagnóstico (marrón), Tratamiento (magenta, azul o gris, según las iniciales marcadas «T», «DP» o «CPAP»).

EVOLUTION SUMMARY

AHI / TENDENCY

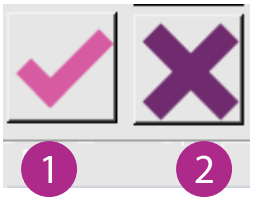


Diag.: 35,3
Treatment: 36,1/%Change: 2%

5.6.6 EDITAR ESTUDIOS

Se podrán editar ciertos parámetros de cada estudio: peso, altura, tipo de análisis, Epworth, etc.

Para aceptar los cambios referentes a ese estudio se aceptará mediante ❶, para descartarlos se pulsará ❷.



6 SEÑALES DEL ESTUDIO ⇨ ANÁLISIS SUPERVISADO

6.1 TIPO DE ANÁLISIS

Una vez generado el análisis automático, este puede ser modificado desde los gráficos de las Señales del estudio ❶.

Únicamente podrá ser modificado de forma manual un análisis (apneas de todos los tipos, hipopneas, desaturaciones, ronquidos y artefactos de saturación) cuando se visualicen rangos de tiempo iguales o menores a 30 minutos. Esto es para marcar eventos de una manera correcta, visualizando las señales en el rango de tiempo correcto y no en rangos de tiempo demasiado extensos donde visualizar posibles eventos es mucho más complicado.
Una vez modificado y guardado, el análisis del estudio pasará de ser automático a supervisado. Si únicamente se altera el inicio y fin de la evaluación, no se modifica el estado de análisis del estudio, continuando como Automático. El inicio y final de la evaluación, junto con la

señal no legible del flujo nasal, pueden ser marcados en cualquier rango de tiempo.

Seleccionado un estudio en la ventana de estudios nocturnos, el Software emplea señales para dar la posibilidad al usuario de visualizar y modificar los eventos del mismo a lo largo del tiempo.

Para esto, el usuario seleccionará el estudio a visualizar y pulsará el botón ❶ o hará doble clic con el botón izquierdo del ratón en el estudio deseado.

Una vez realizado esto, el programa abrirá una nueva ventana con la interfaz de señales del estudio.

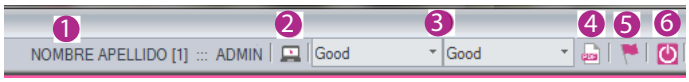
En esta pantalla estarán visibles las 7 señales del estudio nocturno, en este orden:

- Flujo nasal
- Saturación de oxígeno
- Frecuencia cardiaca
- Posición
- Ronquido
- Esfuerzo torácico
- Frecuencia respiratoria / pletismografía de pulso (dependiendo de la versión del equipo)

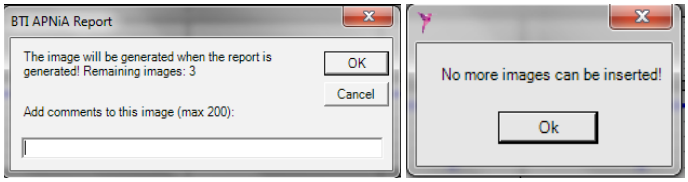
El orden en el que aparecen y los colores de las señales serán en función de las opciones seleccionadas en la configuración. Tambien se puede cambiar el orden de las señales desde esta pantalla, simplemente arrastrando una señal a otra. El rango de tiempo que aparece por defecto al entrar en las señales será de toda la noche, mostrándose todo el estudio grabado. En el rango "noche", si se pulsa con el botón derecho del ratón en cualquier señal, el rango de la escala se pone en 5 minutos y se visualiza el rango donde el usuario haya pulsado.

6.2 BARRA DE HERRAMIENTAS SUPERIOR

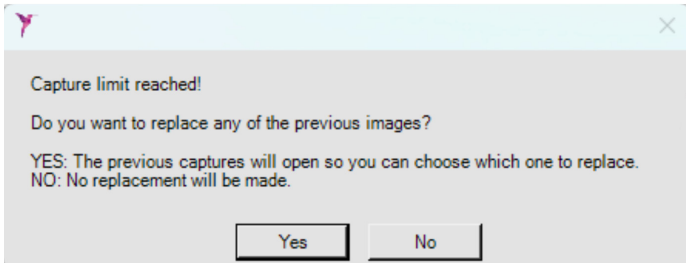
La barra de herramientas superior de la pantalla de Señales del estudio consta de varios elementos. Además, a la izquierda aparece una etiqueta con el tiempo total de grabación.

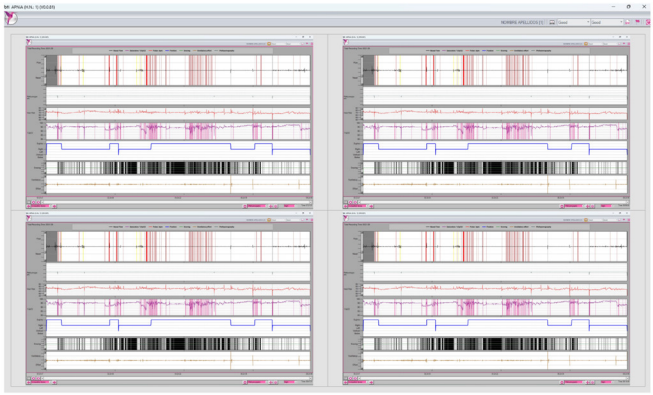


- Nombre del Paciente ❶: Aquí se muestra el nombre (si está rellenado), apellido y número de historia a quien pertenecen las señales del estudio mostradas.
- Captura de Pantalla ❷: Pulsando este botón se insertan en el informe un máximo de 4 capturas de las señales. Después de cada captura se informa de cuántas capturas faltan para el máximo o de que ya no se pueden insertar más. Se puede añadir un pequeño comentario en cada una de ellas, el cual se insertará después en el informe final. Mientras no salgamos de la pantalla Señales, las imágenes se guardarán. **Si salimos y volvemos a generar el informe, las capturas, sus comentarios y la firma digital se pierden.** De ahí la importancia de abrir el informe ya existente y no generar uno nuevo (❹).

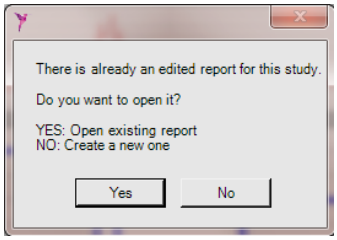


Si desea sustituir una nueva captura de pantalla cuando ya ha alcanzado el máximo de 4, puede hacerlo seleccionando la captura de pantalla que desea sustituir. Esto se hace en la pantalla principal, donde se muestran las 4 capturas de pantalla anteriores, y la sustitución será automática (sin límites de sustitución).

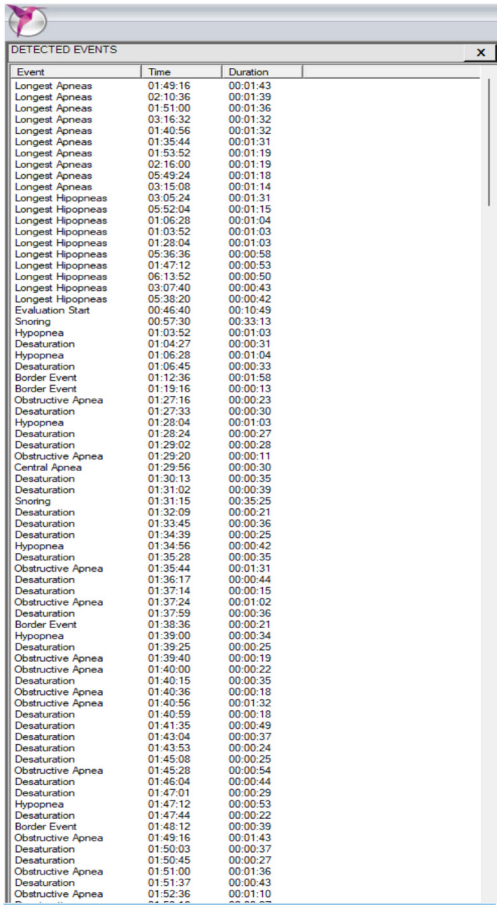




- Calidad de Señal de Flujo/Oximetría en Análisis Supervisado ❸: Con este botón se puede elegir la calidad de las señales (únicamente para estudios con análisis supervisado ya realizado), las cuales se plasmarán en el informe final (hoja 1, parte inferior).
- Generar Informe ❹: Con este botón se puede generar un informe con los resultados que haya en ese momento, o bien si ya ha sido generado anteriormente (con los comentarios, firmas,…) se recomienda abrir el ya existente. Los cambios realizados hasta ese momento se guardarán. También se adjuntarán las capturas de pantalla realizadas. (A los informes generados desde la pantalla de Señales se les adjuntará un Gráfico Resumen Nocturno. Este gráfico muestra en su totalidad todas las señales del estudio).



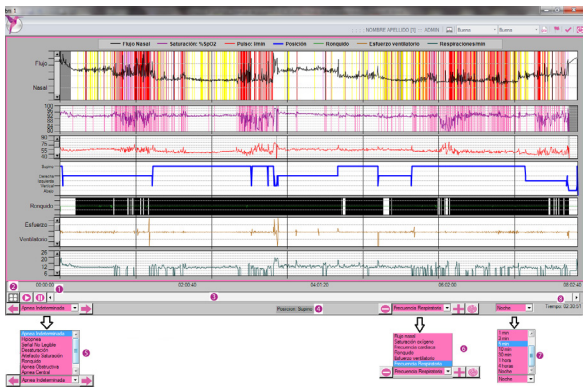
- Lista de eventos ❺: Al hacer clic en esta opción, se abrirá una nueva ventana en la parte izquierda de la pantalla con todos los eventos marcados (apnea, ronquido, hipopnea, etc.). En caso de realizar cambios, esta ventana se actualizará automáticamente. Las primeras 20 líneas mostrarán las 10 apneas más largas seguidas de las 10 hipopneas más largas, para que puedan ser revisadas por un especialista.
Haciendo clic en cualquiera de los eventos, las señales se moverán a ese punto en el tiempo del estudio.



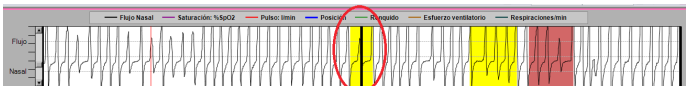
- Cerrar ❻ : En caso de que el usuario quiera salir de la pantalla Señales y volver a los estudios nocturnos, se deberá pulsar este botón.

6.3 BARRA DE HERRAMIENTAS INFERIOR

La barra de herramientas inferior informa sobre tiempos en la navegación de las Señales y permite moverse por ellas. En esta barra, hay 8 elementos principales:



- Escala de Tiempo ❶: Este indicador de tiempo (ubicado al principio y final de las señales) marca el tramo temporal que muestra la gráfica en ese momento.
- Centrar Pantalla❷: Pulsando este botón, el final del tramo temporal se coloca en el centro de la pantalla. Con esta herramienta, se facilita la lectura de eventos que empiezan al final del rango seleccionado. Para esta herramienta, el rango máximo de tiempo en el que se puede trabajar es de 30 minutos. Además, pulsando en la señal de flujo con el botón derecho entre el 50% y el 100% del rango visualizado, el tiempo marcado quedará centrado e indicado con una marca negra. Con esto se mejora la marcación de eventos en caso de eventos de apneas repetitivas.

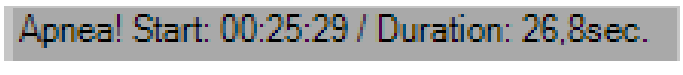


El estado de la gráfica vuelve a su estado normal (sin la marcación en negro), cuando el usuario mueva el scroll de nuevo para seguir avanzando.

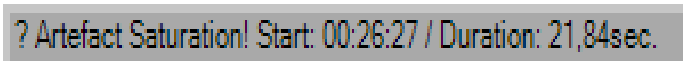
- Barra de navegación ❸: Esta barra permite al usuario navegar por todo el espacio temporal que ocupa el estudio. Dependiendo del rango de tiempo escogido, el desplazamiento de la barra será mayor o menor. Cuando el rango de tiempo es "Noche", esta barra está inactiva.

Arrastrando las señales hacia la derecha o la izquierda con el botón derecho del ratón se consigue el mismo efecto. Además se consigue el mismo efecto con las teclas 4 y 6 del teclado numérico, siempre que este esté activado. Y también con las teclas del teclado AvPag/RePag. Del mismo modo, puedes avanzar o retroceder con la rueda del ratón.

- Información de Eventos ❹: Al poner el ratón encima de la señal de saturación, posición o pulso en la ventana, la información (valor real) sobre los mismos aparecerá en esta zona de la barra de herramientas. Cuando un evento ya se encuentra marcado en la señal, si pulsamos sobre él se muestra la información relativa a ese evento en esta parte de la barra de herramientas.



En el caso de que se haya detectado un artefacto de saturación o frecuencia cardiaca, aparecerá un símbolo de interrogación seguido de la descripción del error: "Artefacto de Saturación/Pulso".



- Mostrar Eventos ❺: Con esta herramienta, el usuario puede elegir el tipo de evento y navegar de uno a otro hacia adelante o hacia atrás con ayuda de las flechas. Para esta herramienta, el rango máximo de tiempo en el que se puede trabajar es de 30 minutos.
- Visualización y Centrado de Señal ❻: Puede realizar las siguientes acciones sobre la Señal seleccionada en la lista. Cuando el rango de tiempo es "Noche", estas acciones están inactivas.
  - Zoom negativo de la Señal seleccionada .
  - Zoom positivo de la Señal seleccionada .
  - Centrar la señal seleccionada .
- Rango de Tiempo ❼: Aquí el usuario podrá elegir el rango de tiempo que tiene que aparecer en las señales. Cuanto menor es el rango de tiempo, con más detalle podrán verse las señales y los eventos.
- Tiempo Real del Puntero ❽: Este indicador informa al usuario del punto del estudio en el que se encuentra el puntero.
- Se podrá visualizar el estudio en modo vídeo usando los 2 botones habilitados para ello (play/pause):

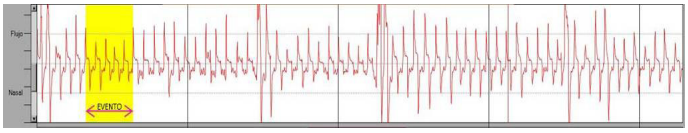
6.4 GESTIÓN DE EVENTOS

Los eventos se muestran con diferentes colores, siendo los eventos de la señal de flujo configurables.

Colores de los eventos y en qué señal se visualizan:

- Apnea Indeterminada: Configurable por el usuario (señal de flujo nasal)
- Apnea Central: Configurable por el usuario (señal de flujo nasal)
- Apnea Obstructiva: Configurable por el usuario (señal de flujo nasal)
- Apnea Mixta: Configurable por el usuario (señal de flujo nasal)
- Hipopnea: Configurable por el usuario (señal de flujo nasal)
- Evento frontera: Configurable por el usuario (señal de flujo nasal)

- Cheyne-Stokes: Configurable por el usuario (señal de flujo nasal)
- Señal no legible: Gris (señal de flujo nasal)
- Sospecha de Vigilia: Gris claro (señal de flujo nasal)
- Desaturación: Rosa (señal de saturación de oxígeno)
- Artefacto de saturación: Gris (señal de saturación de oxígeno)
- Artefacto de pulso: Gris (señal de frecuencia cardiaca)
- Ronquido: Negro (señal de ronquidos)



Todos, excepto los artefactos de pulso, se pueden alargar, acortar o borrar. También se pueden crear otros nuevos.
Los intervalos de tiempo también se pueden marcar en la señal de movimiento torácico. La marca se reflejará en la señal de flujo, como si se hubiera marcado en esa señal.
Todos estos cambios se modifican automáticamente en el listado de eventos detectados.

PARA REALIZAR MODIFICACIONES EN LOS EVENTOS, EL RANGO TEMPORAL DEBE SER IGUAL O MENOR A 30 MINS.

Cuanto menor sea el rango de tiempo seleccionado, con más detalle podrán verse los eventos a la hora de modificarlos.

Pulsando el comando Control+Z, se desharán los cambios realizados tras una marcación incorrecta de Inicio de Evaluación, Fin de Evaluación, Señal No Legible o Sospecha de Vigilia.

6.4.1 NUEVO EVENTO

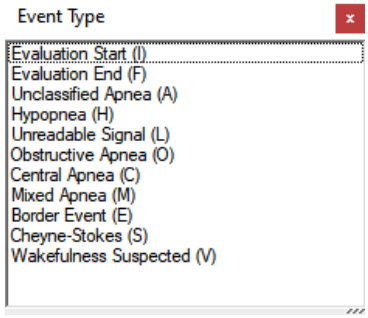
Solo es posible crear un nuevo evento en las señales de flujo nasal, saturación de oxígeno o ronquido.

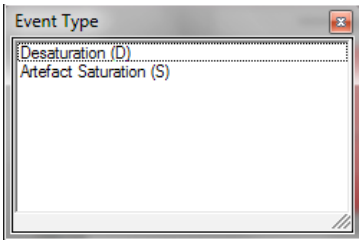
Para crear un nuevo evento de las señales citadas anteriormente, es necesario seleccionar una zona libre de eventos dentro de la señal. Esto se logra pulsando el botón izquierdo del ratón en algún punto dentro de la señal y, sin parar de pulsar, arrastrando hasta el punto final de la selección, donde se puede soltar el botón, siempre que el rango de tiempo de la gráfica sea menor o igual a 30 minutos.

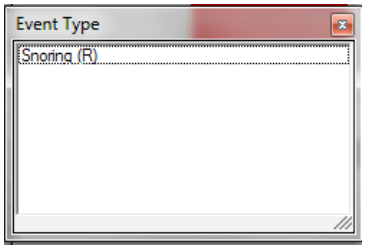
Una vez seleccionada la zona libre, se mostrará una ventana con la que el usuario podrá asignar el tipo de evento que quiere crear.

Si se selecciona un evento respiratorio más corto que el tiempo establecido en la configuración del Estudio (10 segundos por defecto), aparecerá un mensaje solicitando la aprobación del usuario.

Estas opciones son diferentes dependiendo de la señal donde se crea el evento. En las siguientes figuras se muestran estas opciones:







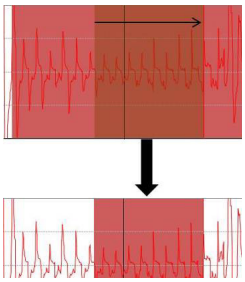
6.4.2 MODIFICAR/INCREMENTAR DURACIÓN EVENTO

Hay varias formas de modificar la duración de un evento:
- Iniciar una selección fuera de un evento, terminando la misma dentro.
- Iniciar una selección dentro de un evento, terminando la misma fuera.
- Seleccionando un evento existente se abre completamente la ventana de nuevo evento de flujo, seleccionando el mismo tipo existente se incrementará en los rangos marcados.

En el caso concreto de las desaturaciones:
- Seleccionando completamente una desaturación existente, ésta se incrementará en los rangos marcados.

6.4.3 DISMINUCIÓN DE DURACIÓN EVENTO

Para disminuir el tiempo de un evento el usuario tendrá que hacer una selección que empiece y termine dentro de un mismo evento. Este pasará a tener la amplitud de la selección realizada.



6.4.4 BORRAR UN EVENTO

Es posible borrar un evento seleccionándolo con el botón izquierdo y pulsando el botón suprimir en el teclado, o haciendo doble clic sobre el mismo con el botón izquierdo del ratón.

6.4.5 CAMBIAR TIPO EVENTO

Es posible cambiar el tipo de evento de varias formas:

- Seleccionando un evento y pulsando la tecla rápida de otro evento.
- Seleccionando un evento y pulsando con el botón derecho se abre la ventana de Nuevo Evento de Flujo para seleccionar el deseado.
- Seleccionando completamente un evento existente, se abre la ventana Nuevo evento de flujo para seleccionar el evento deseado.

7 MANTENIMIENTO Y SERVICIO DE MANTENIMIENTO

7.1 MANTENIMIENTO

El mantenimiento del Módulo consta de las siguientes acciones:

EL MANTENIMIENTO DEL MÓDULO ES RESPONSABILIDAD EXCLUSIVA DEL MÉDICO O PROVEEDOR DE ASISTENCIA SANITARIA

1. Limpie el Módulo y la cinta elástica entre uso y uso.
2. Coloque el protector del sensor de flujo siempre que no esté en uso el Módulo.
3. Utilice 1 pila nueva para cada uso.
4. Cuando no use el Módulo, guarde las pilas por separado.
5. Cambie la cinta elástica cada 100 usos o cuando vea que el aspecto exterior de la cinta no es bueno, aunque su funcionalidad siga manteniéndose.
6. Compruebe la resistencia de la cinta antes de suministrar el Módulo al paciente. Si en posición vertical no es capaz de mantenerse en la posición que se ha fijado, retírela inmediatamente y sustitúyala por una nueva.
7. Todos los Módulos cuentan con una corrección por compensación automática. No hay que efectuar una calibración anual.

7.2 LIMPIEZA

Respete las directivas, normas y especificaciones locales y nacionales sobre desinfección, limpieza y esterilización.

LIMPIE Y DESINFECTE EL MÓDULO INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE CADA UTILIZACIÓN. NO SUMERJA EL MÓDULO NI LO LIMPIE BAJO UN CHORRO DE AGUA.

El personal sanitario es el responsable de realizar este protocolo de limpieza.

- Desinfección previa:
  - En caso de mucha suciedad, realice una limpieza previa con pañuelos de desinfección. Utilice únicamente desinfectantes que no fijen proteínas.
- Limpieza y desinfección manuales
  - La parte sellada del equipo se puede limpiar con un paño húmedo.
  - Desinfección con desinfectantes. Se recomienda la desinfección mediante un paño desinfectante.
  - Utilice únicamente desinfectantes que estén certificados oficialmente por institutos reconocidos y que no contengan cloro.
  - Respete las indicaciones del fabricante a la hora de aplicar desinfectantes.
  - Elimine posibles restos de líquido con un paño absorbente.

Almacene el Módulo en un lugar libre de polvo y seco.
La cinta elástica puede lavarse en la lavadora a 30 ºC.

REALICE LA LIMPIEZA DEL MÓDULO SIEMPRE CON EL PROTECTOR DEL CONECTOR DE LA CÁNULA NASAL COLOCADO PARA EVITAR LA ENTRADA DE LÍQUIDO EN ESTE.

LIMPIE Y DESINFECTE EL MÓDULO INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE CADA TRATAMIENTO PARA LIMPIAR LA POSIBLE INFILTRACIÓN DE LÍQUIDOS

ASEGÚRESE DE QUE EL MÓDULO ESTÁ COMPLETAMENTE SECO, LA HUMEDAD PUEDE PROVOCAR UN FALLO EN EL FUNCIONAMIENTO (RIESGO DE CORTOCIRCUITO).

7.3 SERVICIO DE MANTENIMIENTO

El Módulo tiene como finalidad proporcionar un funcionamiento seguro y fiable cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones facilitadas por BTI.
BTI recomienda que si observa algún indicio de desgaste o le preocupa algún aspecto del funcionamiento del Módulo, se ponga en contacto con BTI para que lo revise y realice su mantenimiento. Si no observa nada inusual, por lo general no será necesario realizar operaciones de mantenimiento ni revisiones durante la vida útil del Módulo.

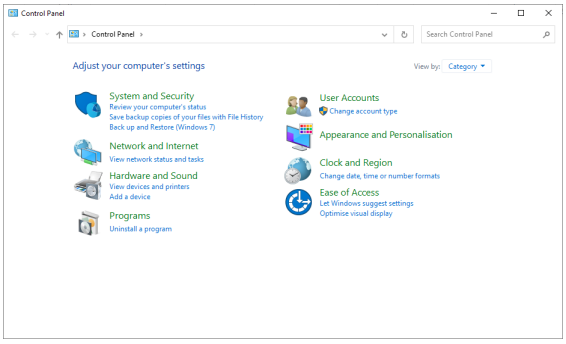
El MÓDULO no está diseñado para que el usuario pueda repararlo. Póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de BTI si es necesario.

7.4 ELIMINACIÓN DEL SOFTWARE BTI APNIA

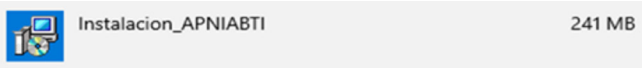
Los productos suministrados junto con el software BTI APNIA deben eliminarse correctamente después de utilizar el producto. Los residuos (embalaje, papel, USB) deben tratarse como residuos domésticos.

7.5 CÓMO DESINSTALAR EL SOFTWARE BTI APNIA

Para desinstalar el SOFTWARE BTI APNIA, el usuario debe acceder al panel de control de Windows.



Desde el panel de control, seleccione la opción 'Desinstalar un programa' y acceda a una ventana que muestra todos los programas instalados en el ordenador. Una vez en esta ventana, busque 'Instalacion_APNIABTI'.



8. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si surge algún problema durante la utilización del Módulo o Software, se deberán llevar a cabo las siguientes soluciones propuestas. En el caso de que el problema no sea resuelto, contacte con BTI Biotechnology Institute para más información. Nunca intente abrir el módulo.

8.1 MÓDULO ELECTRÓNICO

Problema y Causa posible	Solución
No ocurre nada al presionar el botón de encendido/apagado: Los iconos luminosos no se encienden y/o no se emite ningún sonido.	
No hay pila insertada en el compartimento de la pila, no está bien colocada, o está descargada.	Compruebe que la conexión y la carga son las correctas.
La tecla de encendido/apagado está defectuosa y no hace contacto.	Pruebe con el modo "Volcado de datos" (conexión con el PC) para comprobar que efectivamente la tecla está en mal estado: Contacte con el fabricante.
El icono luminoso de flujo no se enciende.	
La cánula podría estar obstruida o defectuosa.	Cambie la cánula e inténtelo de nuevo.
La conexión de los dos extremos de la cánula es incorrecta.	Compruebe que un extremo de la cánula está correctamente conectado al módulo y el otro extremo a la nariz, e inténtelo de nuevo.
El sensor de presión interno está defectuoso.	Contacte con el fabricante.
El icono luminoso de oximetría no se enciende.	
El sensor podría estar mal colocado o defectuoso.	Cambie/coloque bien el sensor (emisor y receptor uno enfrente del otro) e inténtelo de nuevo.
La conexión entre el sensor y el módulo es incorrecta.	Compruebe que el extremo de conexión con el módulo es correcto e inténtelo de nuevo.
El sensor de oximetría interno está defectuoso.	Contacte con el fabricante.
Durante el registro: Iconos luminosos	
Las luces no se encienden.	Para verificar que el módulo sigue grabando, pulse el botón de encendido/apagado y verifique que los iconos luminosos se encienden o compruebe que la luz del sensor de oximetría está encendida.

Durante el registro: Grabación	
El módulo se apaga solo.	Compruebe la carga de la pila. Si el problema es repetitivo, contacte con el fabricante.
Durante la descarga de datos	
El PC no detecta el módulo.	Asegúrese de que el cable de conexión está correctamente conectado en ambos extremos, y de que el cable no está defectuoso. Posteriormente presione el botón de encendido/apagado durante 1 segundo para que el PC detecte el módulo.
Leds rojos Parpardean constantemente	
Posible error en la memoria interna del módulo.	Necesario formateo de la tarjeta SD. En caso de duda consulte al fabricante.
El Módulo no graba datos / Dispone de infinidad de ficheros en su interior	
Fallo durante la grabación interna	Formatee el módulo BTI APNIA siguiendo las siguientes instrucciones: - Ir a MI PC - Botón derecho en el módulo "BTI APNIA" / Formatear (FAT32)

8.2 PROGRAMA SOFTWARE

Problema y Causa posible	Solución
El programa funciona incorrectamente.	
Puede que se haya hecho una modificación manual de las rutas de bases de datos.	Compruebe las rutas en la pestaña Bases de Datos (solo Administradores) (ver Instalación BTI APNIA).
No se muestra el informe.	
No hay lector de PDF instalado.	Descárguese cualquier visor de PDF gratuito y asócielo a ficheros PDF.
No se pueden descargar los estudios desde el Módulo.	
El PC no ha detectado el módulo.	Asegúrese de que el cable de conexión está correctamente conectado en ambos extremos, y de que el cable no está defectuoso. Posteriormente presione el botón de encendido/apagado durante 1 segundo para que el PC detecte el módulo.
No se encuentra el fichero .bti en la ruta.	Compruebe que el PC ha detectado el módulo y que está eligiendo la ruta correcta del fichero .bti original.
Las señales muestran un color no óptimo para su visualización.	
No se han personalizado las señales.	Entre en configuración y seleccione los colores recomendados en el manual.
El fichero original .bti no contiene datos.	
Visualice si es fallo del módulo.	Vuelva a grabar una o dos horas más de grabación y compruebe que se graban datos. Contacte con el fabricante si no se graban datos.
No se puede imprimir el informe.	
Visualice si tiene impresora.	Intente imprimir otros documentos y luego pruebe con el informe BTI APNIA.
No se pueden exportar o importar estudios (mensaje de error).	
Ficheros incorrectos: han sido manipulados.	Exporte un nuevo estudio, y acto seguido impórtelo para comprobar el correcto funcionamiento.
Sale mensaje de Canúla interna doblada	
Posible estrangulamiento de la cánula interior. Información del equipo afectado.	Contacte con el fabricante.
Aparece el mensaje Estudio procesado incorrectamente	
Estudio procesado incorrectamente.	Con este estudio seleccionado, pulse el botón Reanalizar. Elimine el estudio afectado.
Aparece el mensaje Internal computer memory corrupt	
Posible estado defectuoso del módulo. Anote el estudio afectado para facilitar su recuperación.	Contacte con el fabricante.

9. DATOS TÉCNICOS

9.1 REQUISITOS MÍNIMOS DEL SISTEMA

Sistema operativo	
Instalación en Local / Red interna	Windows 11 Professional/ Home x64 (64 bits)

	Para instalarlo en estos sistemas operativos, necesita derechos de administrador local.
	El Software solo permite la instalación local del mismo. No obstante, puede ubicar las bases de datos y las carpetas de pacientes en una red compartida para acceder a ellas desde diferentes ordenadores.

CPU Cliente	
Procesador mínimo	Intel Core i5
RAM Mínima	8/16 GB
Tarjeta gráfica mínima	Tarjeta gráfica dedicada, no integrada en la placa base

Pantalla Mínima	Monitor de 22 pulgadas con una resolución mínima de 1440 x 900 y una profundidad de color de 16 bits.
Pantalla Recomendada	Monitor de 24 pulgadas con una resolución de 1920x1200. Dado que BTI APNIA es una herramienta de diagnóstico, cuanto más grande sea el monitor, mejor será la visualización y el manejo de la aplicación.
Unidad USB	3.0
Informes	Lector de PDF instalado.
Ratón	Ratón con botón central en la rueda.
Texto	Tamaño del texto 100 % (si se superan estos parámetros, los textos se volverán ilegibles).
Conexión de red	Cable de red Ethernet de 1 GB, no Wi-Fi.
Disco duro	Se recomienda un disco duro SSD.
Framework	Net Framework 4.5 o posterior (si no lo tiene, se instalará durante la instalación de BTI APNIA).

Requisitos mínimos de hardware del SERVIDOR	
Procesador	Procesador de al menos 8 núcleos.
Sistema operativo	Microsoft Windows 7 / Microsoft Windows Server 2012.
RAM	16 GB
Capacidad almacenamiento	10 TB SSD.
Conexiones de red	5Gb

Características recomendadas de la red para un funcionamiento fluido	
Conmutador	Se recomienda una conexión de 1 Gbps para garantizar una comunicación rápida y eficiente. Todo el cableado y los equipos de red (por ejemplo, enrutadores, conmutadores) deben admitir velocidades de al menos 1 Gbps. Cableado UTP CAT 6A o superior.
Latencia de red	Baja latencia, inferior a 50 ms.
Protocolo de intercambio de archivos	Mínimo SMB 2.0. Recomendado 3.1.1

Requisitos generales del firewall	
Inspección de estado	Habilitada. Supervisa y analiza las conexiones en curso.
Sistema de prevención de intrusiones	Habilitado. Un sistema de prevención de intrusiones ayuda a detectar y prevenir ataques en tiempo real.
Compatibilidad con cifrado	Habilitada. Admite protocolos de cifrado seguros, como IPSec o SSL/TLS.
Registros detallados e informes	Habilitados. Generar registros detallados del acceso y la actividad es esencial para la detección de anomalías.
Firewall recomendado	Firewall de próxima generación (NGFW).
Recomendaciones generales	Debe permitir el acceso a los siguientes puertos: - TCP 139 y 445 / UDP 137 y 138. - Servidor Windows: uso compartido de archivos e impresoras: entrante. - Estación de trabajo Windows: uso compartido de archivos e impresoras: saliente.

Otras recomendaciones de red

Frecuencia de las copias de seguridad	Copias de seguridad diarias.
Retención	Mínimo 14 copias.
Tipo de copia de seguridad	Copia de seguridad incremental/completa/sin conexión.
Almacenamiento de copias de seguridad	Ubicación física independiente.
Cifrado y seguridad	Cifrado tanto en tránsito como en reposo.

9.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL MÓDULO

Registro de señales.	Flujo respiratorio.
	Saturación de oxígeno en sangre (SpO2).
	Pulso cardíaco.
	Pletismografía de pulso (dependiendo de la versión del equipo).
	Posición del paciente.
	Ronquidos (extraídas del micrófono)
	Esfuerzo torácico
	Frecuencia respiratoria (extraída de la señal de flujo respiratorio)
Frecuencias de muestreo	Flujo respiratorio: 50 Hz.
	SpO2: 3 Hz.
	Pulso: 3 Hz.
	Posición del paciente: 10 Hz.
	Micrófono: 1000 Hz
	Esfuerzo torácico: 50 Hz
	Pletismografía de pulso: 75 Hz.
Memoria interna (microSD)	Capacidad de almacenamiento: 8 GB (cada estudio ocupa 50 Mb aprox.)
	Periodo mínimo de registro: 30 minutos.
Alimentación del módulo	1 pila AA de 1,5 V no recargable
Peso	90 g (Módulo) sin la pila
Dimensiones	90x70x28 mm.
Grado de protección de la carcasa	IP22: Protegido contra la caída vertical de gotas de agua cuando la caja tenga una inclinación de hasta de 15° y contra la penetración de objetos sólidos que tengan un diámetro de 12,5 mm o mayor, según la norma 60529.

Clasificación según la normativa de seguridad eléctrica	Módulo alimentado de forma interna, de funcionamiento continuo. Clase 1B según CISPR 11.
Condiciones ambientales de funcionamiento	Temperatura: de 5 ºC a 40 ºC.
	Humedad relativa: de 15% a 93% de HR sin condensación.
	Presión atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa.
Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento (en el maletín BTI APNIA)	Temperatura: de -25 ºC a 70 ºC.
	Humedad relativa: hasta 93% de HR, sin condensación.
Condiciones ambientales de transporte y almacenamiento (en la caja de transporte)	Temperatura: de -18 ºC a 40 ºC.
	Humedad relativa: hasta 90% de HR, sin condensación.
Rango efectivo de medidas	Flujo respiratorio: Señal sinusoidal
	SpO2: del 70% al 100%
	Pulso: de 20 a 250 pulsos por minuto
	Posición del paciente: vertical, supino, boca abajo, derecha e izquierda.
	Ronquido: número de ronquidos, tiempo y porcentaje de tiempo roncando.

Características de rendimiento del software
Utilizando simultáneamente el dispositivo BTI APNIA y un dispositivo RP validado, un estudio (Duran-Cantolla et al. 2017, «Validación de un nuevo dispositivo de diagnóstico domiciliario para el diagnóstico automático de pacientes con sospecha clínica de AOS») comparó los datos de 452 sujetos. La validación se realizó en dos fases. En la primera fase (424 pacientes), se compararon las puntuaciones manuales y automáticas del dispositivo BTI-APNIA. En la segunda fase (28 pacientes), se comparó el análisis automático realizado con BTI-APNIA con la puntuación manual de un dispositivo RP validado. El rendimiento clínico se define mediante los siguientes parámetros de rendimiento:

Parameter		Device under evaluation range
% failed study		7.43%
Correctly classified	AHI ≥ 5	82.1% - 93.4%
	AHI ≥ 15	85.7% - 94.3%
	AHI ≥ 30	92.9% - 97.2%
Sensitivity	AHI ≥ 5	88.2% - 94.1%
	AHI ≥ 15	70.0% - 89.7%
	AHI ≥ 30	90.0% - 100%
Specificity	AHI ≥ 5	72.7% - 91.2%
	AHI ≥ 15	94.4% - 96.8%
	AHI ≥ 30	92.6% - 97.9%

Precisión (sin movimiento)	SpO2: ±3 dígitos/ ±1 Arms.
	Pulso: ±3 dígitos.
Clasificación de partes aplicables	BF (pulsioxímetro).
	BF (cánula nasal).
Interfaces	Con pulsioxímetro: Conector hembra.
	Con cánula nasal: Conector de clavijas para cánula nasal.
	Con PC: Conector microUSB 2.0.
Rango de longitudes de onda de medición y potencia de salida del sensor de pulsioximetría (información especialmente útil para el personal clínico)	Red: 660 nm
	Infrarrojo
Vida útil	10 años

Los productos descritos en este manual cumplen con los requerimientos detallados en la siguiente normativa y estándares:

- CEI 60601-1.
- CEI 60601-1-11.
- Rendimiento esencial :
  Las mediciones de Sp02 y FC deben mantenerse dentro de ±2 del valor introducido en el simulador de pacientes.
  Según los NIVELES DE PRUEBA DE INMUNIDAD especificados en la norma IEC 60601-1-2:2014, 8.9, los EQUIPOS DE OXÍMETRO DE PULSO deben ser capaces de proporcionar SEGURIDAD BÁSICA y RENDIMIENTO ESENCIAL.
  No se permitirán las siguientes degradaciones, si están asociadas con la SEGURIDAD BÁSICA o el RENDIMIENTO ESENCIAL:
  – fallos de componentes;
  – cambios en los parámetros o ajustes programables
  – restablecimiento de los ajustes predeterminados
  – cambio del modo de funcionamiento.

  El EQUIPO DE OXÍMETRO DE PULSO puede presentar una degradación temporal del rendimiento (por ejemplo, una desviación del rendimiento indicado en las instrucciones de uso durante las pruebas de INMUNIDAD) que no afecte a la SEGURIDAD BÁSICA ni al RENDIMIENTO ESENCIAL, siempre que el EQUIPO DE OXÍMETRO DE PULSO se recupere de cualquier interrupción en un plazo de 30 segundos sin la intervención del OPERADOR.
- CEI 60601-1-2 sobre Compatibilidad Electromagnética.
- Marcado CE de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.
- Sistema de Gestión de la Calidad en el desarrollo, fabricación y comercialización de productos sanitarios de acuerdo a ISO 13485
- UNE-EN IEC 81001-5-1 sobre software sanitario y seguridad, eficacia y protección de los sistemas de tecnología de la información sanitarios.
- La seguridad completa contra fugas también depende del entorno en el que se implemente la aplicación, por lo que la red del cliente debe cumplir con las políticas de seguridad perimetral, utilizar cortafuegos y segmentación de red para evitar el acceso no autorizado externo o interno.
- La supervisión continua y en tiempo real requiere la integración de estos registros con herramientas externas que analicen y correlacionen los eventos en toda la red, lo que entra dentro de las políticas de ciberseguridad de la infraestructura del cliente.

10. SÍMBOLOS

ESTO IRÁ ACOMPAÑADO DE UN TEXTO AL QUE HABRÁ QUE PRESTAR ESPECIAL ATENCIÓN, YA QUE SEÑALA ADVERTENCIAS O PRECAUCIONES A TENER EN CUENTA.

En el manual de instrucciones irá acompañado de un texto con información no esencial pero de interés para el usuario. En el etiquetado, indica que el producto se acompaña de instrucciones de uso.

	Consulte las instrucciones de uso.
	No reutilizar.
	Parte aplicable de tipo BF.
	Posición de la batería, indica la posición, ubicación y el tipo de pilas.
	WEEE: Eliminación de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
	Número de serie.
	No tocar los bornes, dispositivo sensible a descarga electro-estática por proximidad. (Advertencia DES)
	Mantener el embalaje seco y alejado de la lluvia.
	Límites de temperatura a los que se puede almacenar y transportar el Equipo de forma segura.
	Fabricante.
	Lado superior. Posicionamiento del embalaje con respecto a la superficie de apoyo.
	Interfaz micro-USB para conectar el Módulo a un Pc con el Software BTI APNIA instalado.
	Flujo nasal.
	Pulso-oximetría.
	Estado general.

	Encendido / Apagado
	Número de catálogo.
	Marcado CE.
	Artefacto de Saturación/Pulso.
	Fecha de caducidad
	Precaución
	Advertencia
	Inhibición de alarma
	Dispositivo médico

11. ELIMINACIÓN DE LOS RESIDUOS DEL MÓDULO USADO Y MATERIAL FUNGIBLE

Una vez finalizada su vida útil, o después del uso para los sensores no reutilizables, tanto el Módulo como sus accesorios y fungibles deben desecharse de forma apropiada según el tipo de producto.

Este símbolo en el producto, sus accesorios o embalaje indica que el producto no debe tratarse como un residuo doméstico. Deshágase del módulo, una vez consumida su vida útil, en su punto de recogida más cercano para el reciclaje de residuos eléctricos y electrónicos. El pulsioxímetro debe ser eliminado también en un punto de reciclaje de residuos eléctricos y electrónicos después del uso; se trata de un sensor no reutilizable. En la Unión Europea y otros países europeos existen diferentes sistemas de recogida de productos eléctricos y electrónicos usados. Deseche la cánula nasal desechable y la cinta elástica de velcro en la basura doméstica; la cánula nasal es un sensor no reutilizable. Las pilas se deben desechar conforme a las disposiciones nacionales y legales aplicables.

Al asegurar la correcta eliminación de este producto ayudará a evitar riesgos potenciales para el medio ambiente y la salud de las personas que podrían tener lugar si el producto no se eliminara de forma adecuada. El reciclaje de materiales ayudará a conservar los recursos naturales. Por consiguiente, no elimine equipamiento eléctrico y electrónico usado, ni las pilas, junto con residuos domésticos. Para información más detallada acerca del reciclaje de este producto, póngase en contacto con su oficina municipal, el servicio de eliminación de residuos domésticos o el establecimiento donde adquirió el producto.

12. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El módulo cumple con todos los requisitos de compatibilidad electromagnética (EMC) aplicables de conformidad con las normas IEC 60601-1-2 e IEC 60601-1-11 para entornos residenciales, comerciales y de industria ligera. A continuación se detallan las correspondientes declaraciones de emisiones e inmunidad electromagnéticas.

Tabla 12.1. Emisiones electromagnéticas.

Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El módulo está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del módulo deberá asegurarse de que se utilice solo en dicho entorno.		
Ensayo de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético- Guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El módulo usa energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen cualquier interferencia en los equipos electrónicos de las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El módulo puede utilizarse en todos los ámbitos, incluidos ámbitos domésticos y los conectados directamente a la red pública de bajo voltaje que abastece a los edificios destinados a vivienda.

*RF: Radiofrecuencias

Tabla 12.2. Inmunidad electromagnética.

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El módulo está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado más adelante. El cliente o usuario del módulo deberá asegurarse de que se utilice solo en dicho entorno.			
Ensayo de Inmunidad	**Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601-1-2**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético - Guía**
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV por contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV por aire	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30%.
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar a niveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.
Nota: Ut es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

Tabla 12.3. Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética

GUÍA Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA			
El módulo está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado más adelante. El cliente o usuario del módulo deberá asegurarse de que se utilice solo en dicho entorno.			
Ensayo de Inmunidad	**Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601-1-2**	**Nivel de conformidad**	**Entorno electromagnético- Guía**
RF radiada IEC 61000-4-3	10 v/m 80 MHz a 2,6 GHz	10 V/m	La interferencia puede ocurrir en la vecindad del módulo marcado con el siguiente símbolo:

Perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas ISM y de radioaficionados entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	
NOTA: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			

Tabla 12-4. Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE LA CARCASA a equipos de comunicaciones inalámbricas de radiofrecuencia.

Test frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0,3	28
1 720 1 845 1 970	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240 5 500 5 785	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9

Guía y declaración del fabricante – emisiones e inmunidad electromagnéticas

El Módulo está previsto para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del Módulo deberá asegurarse de que se utilice solo en dicho entorno.

Cumple con los requisitos de Compatibilidad electromagnética, emisión e inmunidad siguiendo la norma UNE EN 60601-1-2: 4ª edición (norma de EMC para equipos de electromedicina), y según se aplica, se cumplen las siguientes normas para el Módulo:

- UNE EN 55011 (Emisión Radiada).
- UNE EN 61000-4-2 (ESD, descarga electrostática).
- UNE EN 61000-4-3 (Inmunidad Radiada).
- UNE EN 61000-4-6 (Perturbaciones conducidas inducidas por campos de radiofrecuencia).
- UNE EN 61000-4-8 (Inmunidad a Campos Magnéticos).

Se cumple la norma UNE EN 60601-1-11 y UNE EN 80601-2-61 para los sensores de oximetría.

⚠ **PARA EVITAR EFECTOS ADVERSOS PARA EL PACIENTE Y EL OPERADOR DEBIDO A PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS Y PARA MANTENER LA SEGURIDAD BÁSICA Y EL RENDIMIENTO ESENCIAL CON RESPECTO A LAS PERTURBACIONES ELECTROMAGNÉTICAS DURANTE LA VIDA ÚTIL PREVISTA DEL DISPOSITIVO, SE DEBEN SEGUIR TODAS LAS INDICACIONES CONTENIDAS EN ESTE MANUAL.**

⚠ **EL MÓDULO DEBE UTILIZARSE ALEJADO DE LOS DISPOSITIVOS DE COMUNICACIONES DE RF PORTÁTILES Y MÓVILES. Los equipos portátiles de comunicaciones por radiofrecuencia, incluidas las antenas, pueden afectar al funcionamiento de los equipos electromédicos y no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del dispositivo, incluidos los cables especificados por el fabricante.**

⚠ **EL MÓDULO NO DEBERÍA SER UTILIZADO ADYACENTE O APILADO CON OTRO DISPOSITIVO. SI FUESE NECESARIO USARLO ADYACENTE O APILADO, EL MÓDULO DEBERÁ SER OBSERVADO PARA VERIFICAR EL FUNCIONAMIENTO NORMAL EN LA CONFIGURACIÓN EN LA QUE SE UTILIZARÁ.**

⚠ **EL USO DE SENSORES Y CABLES DIFERENTES DE LOS ESPECIFICADOS POR EL FABRICANTE PUEDE CONLLEVAR UN AUMENTO DE LAS EMISIONES O PÉRDIDA DE INMUNIDAD DEL MÓDULO.**

12.1 INFORMACIÓN SOBRE RESPONSABILIDAD

⚠ **EL PERSONAL SANITARIO QUE HAGA USO DEL MÓDULO DEBE VERIFICAR LA OPERATIVIDAD DEL MÓDULO Y LA COMPATIBILIDAD DE ESTE CON LOS SENSORES PARA EL PACIENTE.**

El módulo tiene como finalidad proporcionar un funcionamiento seguro y fiable cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones facilitadas por BTI. Por consiguiente, BTI Biotechnology Institute S.L. no se hará responsable de ningún deterioro de la seguridad, fiabilidad o rendimiento si:

- No se siguen las instrucciones que aparecen en el manual del usuario.
- No se utilizan los sensores proporcionados.
- Se altera el Módulo.
- Se realiza el mantenimiento del Módulo por parte de personal no autorizado.

BTI recomienda que si observa algún indicio de desgaste o le preocupa algún aspecto del funcionamiento del Módulo, se ponga en contacto con BTI para que lo revise y realice su mantenimiento. Si no observa nada inusual, por lo general no será necesario realizar operaciones de mantenimiento ni revisiones durante la vida útil del módulo.

⚠ **EL MÓDULO NO ESTÁ DISEÑADO PARA QUE EL USUARIO PUEDA REPARARLO. PÓNGASE EN CONTACTO CON EL SERVICIO DE ASISTENCIA TÉCNICA DE BTI SI ES NECESARIO.**

12 .2 GARANTÍA LIMITADA

La vida útil del módulo especificada por el fabricante es de 10 años.
BTI garantiza este módulo y Software contra todo defecto de fabricación por un periodo de 2 años, a partir de la fecha de compra en los siguientes casos:
*Cubriendo cualquier defecto de fabricación, incluyendo la mano de obra necesaria para la localización y reemplazo de las piezas defectuosas en nuestro Servicio Técnico.
*Esta garantía NO CUBRIRÁ las averías que a juicio del Servicio Técnico de BTI hayan sido producidas por un mal trato, uso inadecuado o manipulaciones efectuadas por personas ajenas al Servicio Técnico de BTI.
*Queda expresamente excluido cualquier reconocimiento por parte de BTI, de indemnización por daños directos o indirectos de cualquier naturaleza sufrido por persona o cosas.
*Se considera fuera de garantía a todo aquel módulo al que se le haya retirado o alterado el número de fabricación.

13 AVISO SOBRE INCIDENTES GRAVES E INFORMACIÓN ADICIONAL

Si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se ha producido un incidente grave, notifíquelo al fabricante y a su autoridad nacional. La información de contacto del fabricante de este producto para notificar un incidente grave es la siguiente:
qualifiedperson@bti-implant.es

El código UDI corresponde a una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que permiten la trazabilidad del producto sanitario y aparece en la etiqueta en formato ICAD y en formato HRI (interpretación legible por el ser humano).

14. APÉNDICE

14.1 LISTA DE COMANDOS

	Logotipo BTI
	Acceso a la opción de búsqueda de paciente
	Crear ficha de un paciente nuevo
	Revisión del contenido del módulo APNIA
	Acceso a la preparación del Módulo previa al estudio nocturno
	Acceso a pantalla de estudios nocturnos
	Acceso a la configuración general del centro
	Acceso a la gestión de usuarios

	Acceso a la gestión de las bases de datos
	Acceso a la configuración de parámetros
	Acceso al manual de usuario
	Acceso a la Guía Paciente
	Soporte en Línea
	Información de la versión y fabricante del Módulo, UDI, DataMatrix y CE.
	Salida del Software
	Desbloquear estudio
	Validación de datos
	Salir y desechar modificaciones, datos…
	Editar contenido
	Añadir estudio o usuario
	Eliminar estudio
	Generar informe
	Reanalizar estudio
	Comprimir estudio para enviar por Email como fichero .zip
	Importar estudio desde un fichero .zip
	Señales del Estudio

	Comparación de estudios
	Ascenso en el orden de las señales
	Descenso en el orden de las señales
	Editar color de las señales
	Exportar datos a CSV
	Personalizar Variables Clínicas
	Personalizar Envío Emails
	Abrir explorador para seleccionar ruta
	Generar contraseña aleatoria

14.2 LISTADO DE MATERIAL ENTREGADO

1 x Módulo BTI APNIA

4 x APNIA-ESTUDIOS1 (4 x sensores de pulsioximetría / 4 x cánulas nasales)

1 x cinta elástica n.º 2

1 x enganche de cinta

4 x pila LR06 AA

1 x cable USB/Micro USB

1 x software BTI APNIA

1 x maletín

1 x guía para el paciente (MA152)

1 x manual de usuario (MA153) (en digital)

14.3 EXPLICACIÓN DE LOS PARÁMETROS DE ANÁLISIS

14.3.1 SEÑALES A ANALIZAR

Se dispone de 5 sensores, obteniendo 6 señales originales y una más construida, dando un total de 7 señales.

1. Sensor de pulsioximetría: Señal de pulso, de saturación y señal de pletismografía de pulso. Aquí se detectan eventos de desaturación cuando en un espacio corto de tiempo, la saturación del paciente (porcentaje de oxígeno en sangre del paciente, siempre por encima del 94%) baje un mínimo del 3%. Además se detectarán artefactos cuando la señal de pulso u oximetría supere ciertos valores anómalos. En el caso de la pulsación son valores menores a 25 o superiores a 250 pulsaciones, y en oximetría, valores menores a 50 o mayores a 100% de saturación de oxígeno. Además, la pletismografía de pulso mide los cambios en el volumen sanguíneo del dedo, normalmente debidos a fluctuaciones en el volumen sanguíneo o el flujo sanguíneo con cada latido del corazón.
2. Sensor de flujo nasal: Señal de respiración. En esta señal se detectan apneas (pausas respiratorias casi

con limitación total de aire), hipopneas (limitación de aire respirado sin llegar a la magnitud de la apnea, conllevando desaturaciones), y eventos frontera (igual que las hipopneas con desaturaciones del 2% cuando la duración del evento frontera es de 10 segundos o más o con desaturaciones del 3% de duración entre 8 y 10 segundos. Además se detectan otros eventos como señal no legible (cuando se pierde amplitud relevante en el flujo nasal), señales de inicio, fin de evaluación, sospecha de vigilia etc. Desde este sensor se obtiene la forma de la señal de ronquido. Además, se obtiene la frecuencia de respiración en cada momento del estudio.

3. Sensor de posición: Señal de posición. Se tratan los datos de los ejes de información recibidos del módulo para determinar la posición correcta del paciente.
4. Sensor Acelerómetro de alta sensibilidad: Señal de movimiento torácico del paciente. Con esto se consigue discriminar las apneas, separándolas entre indeterminadas, obstructivas, centrales y mixtas.
5. Sensor de ruido (micrófono): Eventos de ronquido. Se calculan los eventos de ronquidos, mediante el análisis de la frecuencia de los componentes principales del ronquido.

14.3.2 REQUERIMIENTOS DE EVENTOS MARCADOS:

Todas las características definidas para la detección de eventos (apneas, hipopneas, desaturaciones, artefactos, etc.) tienen como base la guía AASM (Academia Americana de Medicina del Sueño), principal documento de referencia de las características del sueño.

Los eventos a detectar y sus características son:

- Apneas: Bajada de respiración de más del 90% comparada con su media respiratoria anterior, de duración mínima de 10 seg. y máxima de 120 seg.
    - Apnea Indeterminada: No es posible detectar el tipo de Apnea (ej: No hay señal de movimiento suficiente, posición boca abajo, etc.).
    - Apnea Obstructiva: Existe movimiento torácico durante todo el evento.
    - Apnea Central: No existe movimiento torácico durante el evento entero.
    - Apnea Mixta: Existe movimiento torácico pero no durante todo el evento.
- Hipopnea: Bajada de respiración de entre 30% y 90% comparada con su media respiratoria anterior, de duración mínima de 10 seg. y máxima de 120 seg.
- Señal no legible: Señal no válida cuando la amplitud de flujo disminuya significativamente y durante más de 5 minutos debido a la caída de la cánula nasal u otros artefactos.
- Sospecha de vigilia: Cuando hay una sospecha clara de estar despierto (por estar en movimiento en cambios de posición etc).
- Desaturación: Cuando la saturación baje 3% en un espacio de tiempo mínimo de 5 seg.
- Artefacto de saturación: Cuando el valor de saturación supere el 100% o disminuya por debajo del 50%.
- Artefacto de pulso: Cuando el valor de pulso supere las 250 o baje de 25 pulsaciones por minuto.
- Inicio de evaluación: cuando la frecuencia cardiaca disminuye un mínimo de un 5% del valor de frecuencia cardiaca media. A partir de ese momento se comienzan a detectar eventos.
- Fin de evaluación: Por defecto se considera el final de registro.
- Ronquido: Periodos de ronquido

14.4 MATERIALES AUXILIARES Y OTROS SENSORES

- El material de un solo uso para la realización de los estudios nocturnos se puede conseguir con las siguientes referencias de producto: sensor de pulsioximetría para BTI APNIA, Ref: APNIA-ESTUDIOS (Pack 10 estudios [cánula nasal + sensor de pulsioximetría]).
- Cánula nasal para BTI APNIA, Ref: APNIA-ESTUDIOS (Pack 10 estudios [cánula nasal + sensor de pulsioximetría]).
- Cinta elástica n.º 1, n.º 2 o n.º 3:
    - Ref.: APNIA-CIN2: 1 cinta elástica n.º 2
    - Ref.: APNIA-CIN: 1 cinta elástica n.º 1 y 1 cinta elástica n.º 3.

⚠ **UTILICE EXCLUSIVAMENTE LOS SENSORES DESCRITOS EN ESTE MANUAL, Y SUMINISTRADOS POR BTI; BTI BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L. NO SE RESPONSABILIZARÁ DEL USO INADECUADO POR LA UTILIZACIÓN DE SENSORES NO RECOMENDADOS POR EL FABRICANTE. EL USUARIO NO DEBE MODIFICAR EL MÓDULO.**

⚠ **NO SE HA DETERMINADO LA EXACTITUD DE LAS COMBINACIONES DE SENSORES CON OTRAS MARCAS, Y EL USO DE TALES COMBINACIONES PODRÍA AFECTAR AL RENDIMIENTO DEL SISTEMA**

El sensor de pulsioximetría está calibrado para mostrar la función de saturación de oxígeno.

14.5 DEFINICIONES

AASM: Academia Americana de Medicina del Sueño
Apnea: reducción del flujo de la señal, se reduce un 10% del valor de referencia en un intervalo de al menos 10 segundos. A su vez todos los eventos mayores a 120 segundos son desechados.
Hipopnea: Un evento de hipopnea se detecta cuando en un intervalo de tiempo de 10 segundos la amplitud del flujo desciende un 70% del valor de referencia. A su vez, aquellos eventos con duración mayor a 120 segundos son excluidos. Para que una hipopnea sea detectada, la desaturación debe ocurrir en menos de 45 segundos desde que comienza la hipopnea.
Apnea Indeterminada: No es posible detectar el tipo de Apnea (ej: No hay señal de movimiento suficiente, posición boca abajo y ningún movimiento torácico, etc).
Apnea Obstructiva: Existe movimiento torácico durante todo el evento.
Apnea Central: No existe movimiento torácico durante el evento entero.
Apnea Mixta: Existe movimiento torácico pero no durante todo el evento.
Evento frontera: disminución de señal del 70% respecto al valor de referencia, en intervalos de tiempo mayores a 120 segundos.
Para que se grabe un evento frontera:

1. El 2% de la desaturación no debe empezar más tarde de 45 segundos desde que comienza la hipopnea cuando la duración del evento frontera es de 10 segundos o más.
2. El 3% de la desaturación no debe empezar más tarde de 45 segundos desde que comienza una hipopnea de duración entre 8 y 10 segundos.

Ronquido: Evento acústico que ocurre cuando la vía aérea está obstruida.
Artefacto (en pulsación): Un artefacto en la pulsación se detecta cuando la señal de pulsación es menor a 25 o superior a 250 pulsaciones.
Artefacto (en saturación): Un artefacto en la escala de saturación se detecta con valores menores a 50 o mayores a 100% de saturación de oxígeno.
IAH: Índice de Apneas e Hipopneas.
HB: Carga hipóxica. Es una medida utilizada para evaluar la gravedad de la apnea del sueño cuantificando los efectos acumulativos de los episodios de desaturación de oxígeno durante el sueño.
PPG: Pletismografía de pulso. Mide los cambios en el volumen sanguíneo del dedo, normalmente debidos a fluctuaciones en el volumen sanguíneo o el flujo sanguíneo con cada latido del corazón.

BTI APNIA

HANDBUCH

1 PRODUKTÜBERSICHT

1.1 BESCHREIBUNG

Das elektronische Diagnosemodul BTI APNIA misst und zeichnet die Sauerstoffsättigung, den nasalen Atemfluss, die Brustkorbbewegungen, die Atemfrequenz, die Herzfrequenz, die Körperlage und das Schnarchen des Patienten auf. Die Messungen erfolgen mithilfe verschiedener Sensoren, die an das Modul angeschlossen sind. Anschließend werden die aufgezeichneten Daten an die BTI APNIA-Software übertragen, um bei erwachsenen Patienten eine obstruktive Schlafapnoe (OSA) zu diagnostizieren, Apnoen und Hypopnoen zu erkennen oder eine Überweisung für eine umfassendere klinische Untersuchung vorzunehmen.
Die Diagnosesoftware interpretiert die Messwerte der Schlafstudie anhand der vom Modul aufgezeichneten Informationen und erstellt eine Patientendatenbank, in der die verschiedenen Nachtaufzeichnungen gespeichert und verglichen werden können. Es ermöglicht die Erkennung von Apnoe, Hypopnoe oder Schnarchen und erstellt manuell oder automatisch einen detaillierten Bericht.

1.2 VORGESEHENE VERWENDUNG

Schlafapnoe-Diagnosemodul und zugehörige Software zur Erkennung von obstruktiver Schlafapnoe (OSA), Apnoe und Hypopnoe oder zur Überweisung für eine umfassendere klinische Untersuchung bei erwachsenen Patienten.

1.3 INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Es ist für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal vorgesehen, das in der Diagnose von obstruktiver Schlafapnoe (OSA), Apnoe und Hypopnoe in Krankenhäusern oder Kliniken geschult ist. Gleichzeitig ist das elektronische BTI APNIA-Modul auch für die häusliche Verwendung durch den Patienten während der Schlafstunden vorgesehen.
Das Modul muss an der für Männer und Frauen angegebenen Stelle und mit der Seite mit den Anschlüssen nach oben platziert werden. Für Männer: Platzieren Sie das Modul in der Mitte Ihres Brustkorbs. Für Frauen: Platzieren Sie das Modul unter Ihren Brüsten.
Wir empfehlen, das Modul über Ihrer Kleidung zu platzieren und den Gurt so einzustellen, dass er nicht zu eng ist.
Das Modul muss gut an Ihrem Körper befestigt sein, darf aber nicht zu fest sitzen.
Die Software ist für die Erkennung von obstruktiver Schlafapnoe (OSA), Apnoe und Hypopnoe bei erwachsenen Patienten vorgesehen, um eine vorläufige Diagnose der klinischen Situation des Patienten zu erhalten, die später von einem Facharzt bestätigt werden muss.
Um eine definitive Diagnose zu erhalten, ist eine umfassendere Untersuchung durch einen Facharzt erforderlich. Die mit BTI APNIA erzielten Ergebnisse werden anschließend abgeglichen.

1.4 VORGESEHENER NUTZER

Medizinisches Fachpersonal (MFP) mit Erfahrung und Kenntnissen im Bereich schlafbezogene Atmungsstörungen oder Schlafmodule in einem Krankenhaus oder einer Klinik.
Das Modul ist auch für die Verwendung im häuslichen Umfeld durch den Patienten (Laienanwender) unter der Anleitung eines MFP vorgesehen. Der vorgesehene Benutzer (Patient) ist ein Erwachsener (männlich oder weiblich) mit unterschiedlichen kulturellen, sensori-

schen Fähigkeiten und Kenntnissen und ohne entsprechende Fachausbildung.

1.5 ZIELPOPULATION DER PATIENTEN

Erwachsener Patient (männlich oder weiblich) mit unterschiedlichen kulturellen und sensorischen Fähigkeiten und Fertigkeiten und ohne entsprechende Fachausbildung.
Die Verwendung des Moduls wurde nicht bei stillenden oder schwangeren Frauen untersucht.
Dieses Modul wird nicht für die Verwendung bei Kindern unter 14 Jahren empfohlen. Eine ordnungsgemäße Datenerfassung bei Kindern mit einem Gewicht von weniger als 30 kg kann nicht garantiert werden.

1.6 KONTRAINDIKATIONEN

Es wurden keine Kontraindikationen festgestellt.

1.7 UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Unerwünschte Wirkungen aufgrund der Anwendung von BTI APNIA wurden nicht festgestellt. Dennoch können unerwünschte Reaktionen der Hautempfindlichkeit auf den selbstklebenden Pulsoximetriesensor auftreten. In diesem Fall entfernen Sie den Sensor sofort.

1.8 WARNHINWEISE

VERWENDEN SIE KEINE NASENKANÜLE ODER KEINEN OXIMETRIE-SENSOR, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT ODER GEÖFFNET IST.

ES DÜRFEN KEINE ANDEREN SENSOREN ALS DIE MIT DEM PRODUKT GELIEFERTEN VERWENDET WERDEN (IN JEDEM FALL WENIGER ALS 3 METER LÄNGE).

VERWENDEN SIE KEINE BESCHÄDIGTEN OXIMETRIE-SENSOREN, DA SIE MÖGLICHERWEISE NICHT FUNKTIONIEREN ODER STRÖME ZUM PATIENTEN GELANGEN KÖNNEN.

DAS MODUL VERFÜGT ÜBER KEIN ALARMSYSTEM ZUR ERKENNUNG EINES PHYSIOLOGISCHEN ALARMZUSTANDS AUFGRUND VON SPO2 ODER DES PULSES.

EINWEG-SENSOREN DÜRFEN NICHT WIEDERVERWENDET WERDEN.

1.9 ACHTUNG

VERHINDERN SIE DIE VERWENDUNG DES PRODUKTS DURCH UNBEFUGTE PERSONEN.

HALTEN SIE DAS MODUL VON KINDERN, HAUSTIEREN UND PARASITEN FERN.

STELLEN SIE KEINE USB-VERBINDUNG ZWISCHEN DEM MODUL UND EINEM PC HER, WÄHREND DAS MODUL MIT DEM PATIENTEN VERBUNDEN IST. ANDERNFALLS WIRD DIE DATENAUFZEICHNUNG GESTOPPT UND DAS MODUL WECHSELT IN DEN DATENÜBERTRAGUNGSMODUS.

STELLEN SIE SICHER, DASS DIE ANSCHLÜSSE FEST MIT DEM MODUL VERBUNDEN SIND.

DIE AUFZEICHNUNG MUSS MIT DER EINWEG-NASENKANÜLE UND DEM PULSOXIMETER ERFOLGEN, DIE MIT DEM PRODUKT GELIEFERT WERDEN. ANDERE ALS DIE MIT DEM PRODUKT GELIEFERTEN SENSOREN SOLLTEN NICHT VERWENDET WERDEN; DIE GENAUIGKEIT DER MESSUNGEN WIRD DURCH DIE VERWENDUNG DER VOM HERSTELLER ANGEGEBENEN SENSOREN GEWÄHRLEISTET. WENN SIE WEITERE EINWEGSENSOREN BENÖTIGEN, WENDEN SIE SICH AN IHREN BTI-HÄNDLER.

WENN DAS MODUL NICHT VERWENDET WIRD, ENTFERNEN SIE DIE BATTERIEN AUS DEM INNEREN DES MODULS, UM INTERNE SCHÄDEN ZU VERMEIDEN.

DIE ANSCHLÜSSE FÜR DAS PULSOXIMETER UND DEN NASALEN LUFTSTROM SIND SEHR EMPFINDLICH UND MÜSSEN GESCHÜTZT WERDEN, WENN DAS MODUL NICHT VERWENDET WIRD. PUSTEN SIE NIEMALS AUF DIE ANSCHLÜSSE UND BERÜHREN SIE SIE NICHT.

DIE VERWENDUNG DES OXIMETRIESENSORS UNTERHALB DER MINDESTAMPLITUDE VON 0,3 % MODULATION KANN ZU UNGENAUEN ERGEBNISSEN FÜHREN.

DIE GENAUIGKEIT DER MESSUNG DER SAUERSTOFFSÄTTIGUNG SPO2 KANN DURCH DIE GESAMTLÄNGE DES KABELS (einschließlich verlängerungskabel) BEEINTRÄCHTIGT WERDEN. VERWENDEN SIE DEN PULSOXIMETER-SENSOR, WIE ER VOM HERSTELLER GELIEFERT WIRD.

DER PULSOXIMETRIESENSOR IST SO KONZIPIERT, DASS ER DEN PROZENTSATZ DER ARTERIELLEN SAUERSTOFFSÄTTIGUNG DES FUNKTIONALEN HÄMOGLOBINS BESTIMMT. ERHEBLICHE MENGEN AN DYSFUNKTIONALEM HÄMOGLOBIN, Z. B. METHÄMOGLOBINÄMIE, KÖNNEN DIE GENAUIGKEIT DER MESSUNG BEEINTRÄCHTIGEN. ANDERE FAKTOREN, DIE DIE FUNKTION DES PULSOXIMETERS BEEINTRÄCHTIGEN ODER VERÄNDERN KÖNNEN, SIND:
•ÜBERMÄSSIGES UMGEBUNGSLICHT
•ÜBERMÄSSIGE BEWEGUNG DES PATIENTEN
•STÖRUNGEN DURCH ELEKTROCHIRURGIE
•BLUTFLUSSBEGRENZER (ARTERIELLE KATHETER, BLUTDRUCKMANSCHETTEN, LEITUNGEN USW.).
•FEUCHTIGKEIT AUF DEM SENSOR.
•FALSCH POSITIONIERTER SENSOR.
•FALSCHER SENSORTYP.
•NIEDRIGER PULS.
•VENÖSER PULS.
•ANÄMIE ODER NIEDRIGE HÄMOGLOBINKONZENTRATION.
•INTRAVASKULÄRE PIGMENTIERUNG MIT INDOCYANINGRÜN ODER ANDEREN SUBSTANZEN.
•CARBOXYHÄMOGLOBIN.
•DYSFUNKTIONALES HÄMOGLOBIN
•FALSCHE NÄGEL ODER NAGELLACK
•SENSOR NICHT AUF BRUSTHÖHE

DER OXIMETRIESENSOR VERFÜGT ÜBER EINE SOFTWARE MIT BEWEGUNGSTOLERANZ, DIE DIE WAHRSCHEINLICHKEIT MINIMIERT, DASS ARTEFAKTE AUFGRUND VON BEWEGUNGEN FÄLSCHLICHERWEISE ALS NORMALE PULSWERTE INTERPRETIERT WERDEN. DENNOCH GIBT ES EINIGE SITUATIONEN, IN DENEN DAS MODUL DIE BEWEGUNG ALS NORMALE PULSWERTE INTERPRETIEREN KÖNNTE. DIESE ANOMALIE WÜRDE SICH AUF DIE SAUERSTOFFSÄTTIGUNGSMESSUNG (SPO2) UND DEN HERZPULS AUSWIRKEN.

WENN SICH DAS FÜR DIE HANDHABUNG DES MODULS ZUSTÄNDIGE PERSONAL IN SITUATIONEN BEFINDET, DIE ELEKTROSTATISCHE AUFLADUNGEN BEGÜNSTIGEN (SEHR ISOLIERENDER BODENBELAG, TROCKENE UMGEBUNG, SYNTHETISCHE KLEIDUNG USW.), KANN ES IN DER NÄHE DES STECKVERBINDERS DES MODULS ZU EINER ENTLADUNG KOMMEN, DIE DAZU FÜHRT, DASS ES SICH AUSSCHALTET.

STAUB, WASSER UND FEUCHTIGKEIT SIND QUELLEN, DIE MÖGLICHERWEISE ZU INTERFERENZPROBLEMEN FÜHREN KÖNNEN.

BERÜHREN SIE NICHT DIE MIT DEM ESD-WARNSYMBOL GEKENNZEICHNETEN PINS DER STECKVERBINDER UND SCHLIESSEN SIE DIESE STECKVERBINDER NUR AN, WENN SIE ESD-VERFAHREN ANWENDEN, ZU DENEN FOLGENDES GEHÖRT:
•METHODEN ZUR VERHINDERUNG DER ANSAMMLUNG ELEKTROSTATISCHER LADUNGEN (Z. B. KLIMAANLAGEN, LUFTBEFEUCHTER).
•LEITFÄHIGE BODENBELÄGE, NICHT SYNTHETISCHE KLEIDUNG.
•ENTLADUNG EINES KÖRPERS ZUR STRUKTUR DES MODULS ZUR ERDE ODER ZU EINEM GROSSEN METALLGEGENSTAND.
•SICH MIT EINEM ARMBAND AM MODUL UND AN DER ERDE SICHERN.

STELLEN SIE SICHER, DASS DIE ANSCHLÜSSE FEST MIT DEM MODUL VERBUNDEN SIND, UM ZU VERHINDERN, DASS SICH DAS PULSOXIMETER UND DIE NASENKANÜLE VERHEDDERN, DA DIES UNTER BESTIMMTEN UMSTÄNDEN ZU EINER VERENGUNG FÜHREN KANN.

DAS MODUL UND DAS PULSOXIMETER DÜRFEN NIEMALS DIREKTEM KONTAKT MIT WASSER ODER HOHER FEUCHTIGKEIT AUSGESETZT WERDEN (SIEHE UMGEBUNGSBEDINGUNGEN IM ABSCHNITT „TECHNISCHE MERKMALE DES MODULS“). ACHTEN SIE DARAUF, DASS KEINE FLÜSSIGKEITEN IN DIESE PRODUKTE EINDRINGEN.

DIE SOFTWARE MUSS VON MEDIZINISCHEM FACHPERSONAL FÜR SCHLAFSTÖRUNGEN GEMÄSS DEM ANGEGEBENEN VERWENDUNGSZWECK VERWENDET WERDEN. DAS BIOTECHNOLOGIEINSTITUT S.L. LEHNT AUSDRÜCKLICH JEGLICHE HAFTUNG AB, DIE SICH AUS DER VERWENDUNG DIESER SOFTWARE DURCH NICHT

DAFÜR AUSGEBILDETE PERSONEN UND AUS EINER VERWENDUNG ERGIBT, DIE NICHT DEN MITGELIEFERTEN BEDIENUNGSANLEITUNGEN ENTSPRICHT.

⚠ DAS MODUL UND DIE SOFTWARE MÜSSEN VON MEDIZINISCHEM FACHPERSONAL BEI PATIENTEN VERWENDET WERDEN, BEI DENEN DER VERDACHT AUF ATEMSTÖRUNGEN WÄHREND DES SCHLAFS BESTEHT.

⚠ ES WIRD DRINGEND EMPFOHLEN, DIE RICHTLINIEN UND ANWEISUNGEN IN DIESEM HANDBUCH ZU BEFOLGEN UND AN DEN SCHULUNGSAKTIVITÄTEN ZUM PRODUKT BTI APNIA TEILZUNEHMEN, UM EINE KORREKTE DIAGNOSE ZU STELLEN UND DAS MODUL UND DIE SOFTWARE ZU VERWENDEN.

⚠ LAGERN SIE DIE BATTERIEN GEMÄSS DEN ANGABEN DES HERSTELLERS.

⚠ DER PC, AN DEN DAS MODUL ANGESCHLOSSEN WIRD, MUSS DEN ENTSPRECHENDEN IEC- ODER ISO-NORMEN (Z. B. IEC 60950 FÜR DATENVERARBEITUNGSGERÄTE) ENTSPRECHEN. DARÜBER HINAUS MUSS DIE KONFIGURATION DES PCS UND DES MODULS DEN ANFORDERUNGEN FÜR MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME GEMÄSS IEC 60601-1 ENTSPRECHEN. JEDE PERSON, DIE ZUSÄTZLICHE MODULE AN EIN MEDIZINISCHES ELEKTRISCHES MODUL ANSCHLIESST, KONFIGURIERT EIN MEDIZINISCHES SYSTEM UND IST DAHER DAFÜR VERANTWORTLICH, DASS DAS SYSTEM DEN ANFORDERUNGEN FÜR MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE SYSTEME ENTSPRICHT.

⚠ ÜBERPRÜFEN SIE VOR DER ERSTEN VERWENDUNG DES MODULS, OB SICH DAS MODUL, DIE SENSOREN UND ANDERE ENTHALTENE KOMPONENTEN (GURT, MICRO-USB-ANSCHLUSS) IN GUTEM ZUSTAND BEFINDEN. WENN SIE MÄNGEL FESTSTELLEN, VERWENDEN SIE DAS MODUL NICHT UND WENDEN SIE SICH AN IHREN BTI-HÄNDLER.

⚠ DER ARZT ODER DAS MEDIZINISCHE FACHPERSONAL IST DAFÜR VERANTWORTLICH, DEM PATIENTEN ANHAND DER GEBRAUCHSANWEISUNG FÜR DEN PATIENTEN MA152 DIE SICHERE UND FUNKTIONELLE VERWENDUNG DES MODULS ZU ERKLÄREN.

⚠ DER PULSOXIMETER-ANSCHLUSS ERFÜLLT NICHT DIE ANFORDERUNG, GEMÄSS DER NORM IEC 60601-1 3ª VERSION, ABSCHNITT 8.5.5, DEFIBRILLATIONSSICHER ZU SEIN.

⚠ DAS MODUL DARF NICHT IN UMGEBUNGEN VERWENDET WERDEN, IN DENEN KERNSPINTOMOGRAPHIE DURCHGEFÜHRT WIRD, ODER IN EXPLOSIONSGEFÄHRDETEN BEREICHEN (GEMISCHE AUS ENTZÜNDLICHEN NARKOSEGASEN USW.).

⚠ MÖGLICHKEIT DER UNTERSCHÄTZUNG DES GESAMTSCHWEREGRADS DER OBSTRUKTIVEN SCHLAFAPNOE BEI PATIENTEN MIT PARKINSON-KRANKHEIT.

⚠ SICHERN SIE DIE DATENBANK REGELMÄSSIG.

⚠ SCHLIESSEN SIE DEN COMPUTER, AUF DEM DIE BTI APNIA SOFTWARE INSTALLIERT IST, NICHT AN EIN EXTERNES NETZWERK (INTERNET) AN.
DIAGNOSEMODUL DIAGNOSEMODUL DIAGNOSEMODUL

2. INSTALLATION DES SOFTWARE UND KONFIGURATION VOR DER VERWENDUNG

2.1 PUNKTE, DIE ES VOR DER INSTALLATION ZU BEACHTEN GILT

- Für die Installation eignen sich die Windows-Systeme sin die Professional- und Home-Versionen von Windows 11, in jedem Fall jedoch mit Administrator-Rechten.
- Die Software muss stets lokal mit der Möglichkeit installiert werden, die Datenbanken in einem gemeinsamen Netzwerk zu speichern, damit andere PCs mit installierter Software darauf zugreifen können.
- Für Installationen, die diesen Anweisungen nicht entsprechen, haftet der Benutzer.
- Eine dedizierte, nicht integrierte Grafikkarte wird empfohlen, um die Qualität der Bilder und der Benutzeroberfläche zu optimieren.
- Bei Problemen der Installation mit dem Framework-Paket kann dieses über die Systemsteuerung aktiviert werden. Gehen Sie zu Systemsteuerung, Programme und Funktionen, Windows-Funktionen aktivieren/deaktivieren, und aktivieren Sie das Kästchen Microsoft NET Framework.
- Sie benötigen mindestens ein Net Framework 4.5.
- Dieses Programm läuft nicht auf 32-Bit-Versionen von Windows.

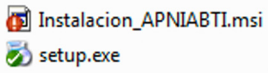
- Die erforderliche Version der AccessDatabaseEngine ist integriert, wenn Probleme mit 32-Bit-Office-Versionen auftreten. Wenn Sie Admin-Berechtigungen benötigen, müssen diese akzeptiert werden.

Installieren Sie BTI APNIA nicht in einem öffentlichen Netzwerk. Andernfalls besteht die Möglichkeit, dass eine Sicherheitsverletzung auftritt und das Programm nicht ordnungsgemäß funktioniert.
Wenn Sie Probleme haben oder BTI APNIA nicht installieren können, wenden Sie sich an den technischen Support von BTI.
Vor Beginn der Installation von BTI APNIA sollten alle auf dem System geöffneten Dokumente oder Anwendungen geschlossen werden. Andernfalls wird die Installation möglicherweise nicht ordnungsgemäß durchgeführt.
Manche Antivirenprogramme können so konfiguriert sein, dass sie die Installationsdatei von BTI APNIA als potenziell schädlich für das System Installieren Sie BTI APNIA nicht in einem öffentlichen Netzwerk. Andernfalls besteht die Möglichkeit, dass eine Sicherheitsverletzung auftritt und das Programm nicht ordnungsgemäß funktioniert.

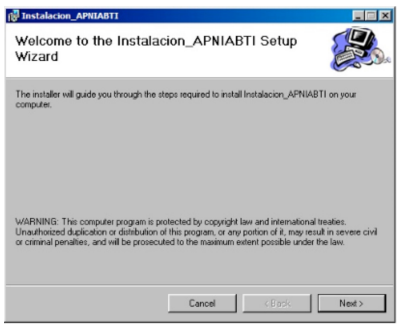
Wenn während der Installation von APNIA ein Antivirusprogramm und/oder Firewall das Programm oder den Prozess blockiert, sollten Sie das Antivirusprogramm vorübergehend deaktivieren oder den Ordner/die ausführbare Datei von BTI APNIA vom Scan-Vorgang ausschließen.

2.2 INSTALLATION

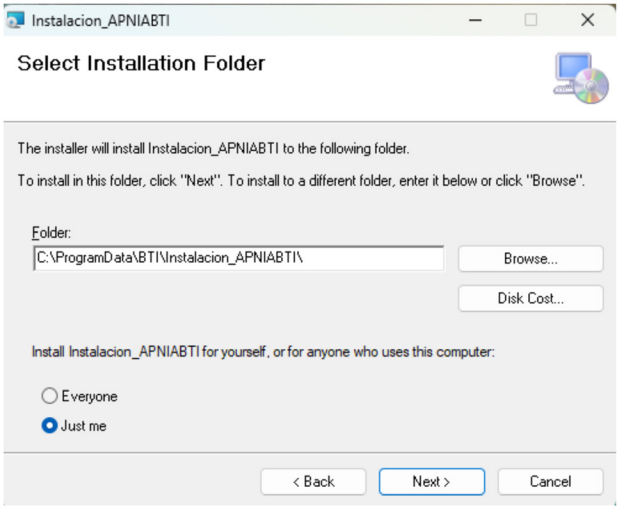
1. Führen Sie die Datei „setup.exe“ aus.
Anmerkung: Führen Sie diese Datei direkt über die von BTI gelieferte Speichermedium aus.



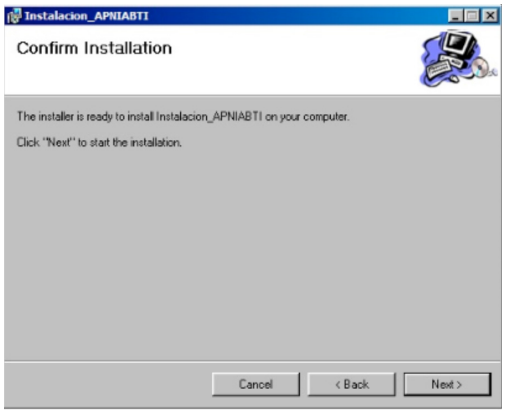
2. Befolgen Sie diese Schritte:
Weiter



Anmerkung: Der Installationspfad kann geändert werden, wir empfehlen jedoch, diesen zu verwenden. Wie weiter unten beschrieben können die Datenbanken mit der Software in einem Netzwerk gespeichert werden, so dass die Patienteninformationen auf verschiedenen Computern zugänglich sind. Die Anwendung selbst muss jedoch stets lokal installiert werden.
Eine Just me-Installation wird empfohlen, damit die Verknüpfung nicht im öffentlichen Ordner installiert wird, für den Administratorberechtigungen erforderlich sind.

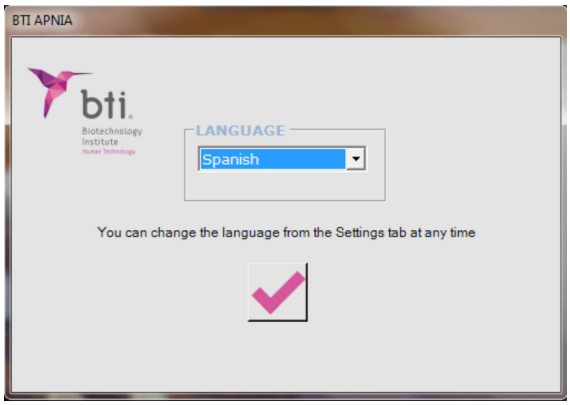


Weiter: Die Anwendung wird unter dem definierten Pfad gespeichert.

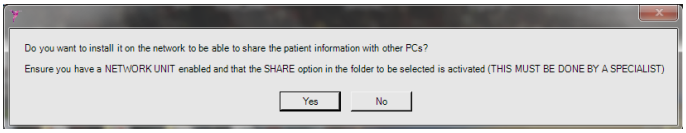


Standardmäßig wird auf dem Desktop eine Verknüpfung der Anwendung installiert:

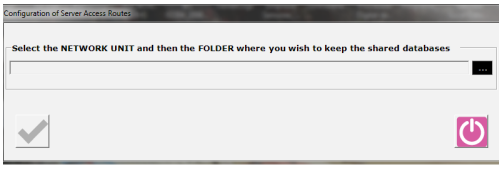
Führen Sie die Anwendung aus. Bei der Erstinstallation fragt das Programm nach dem Sprachwunsch für den Startup (diese kann später über den Reiter „Konfiguration“ geändert werden):



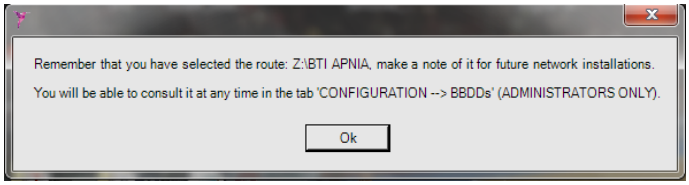
Nach der Sprachwahl erscheint eine Meldung, die darüber informiert, dass die Anwendung in einem Netzwerk installiert werden kann. Bitte beachten Sie, dass die Anwendung stets LOKAL installiert werden muss, wobei die Möglichkeit besteht, die Datenbanken automatisch zur gemeinsamen Nutzung freizugeben. Auf diese Weise können bei jeder Installation die Patienteninformationen gemeinsam genutzt werden.
Anmerkung: Wenn Sie die Option der Netzwerkinstallation wählen, muss diese von Fachpersonal durchgeführt werden. Wenn Sie die Option „NEIN“ wählen, wird C:\ProgramData\BTI\Instalacion_APNIABTI.



Durch Klicken auf die schwarze Auswahlschaltfläche müssen Sie das gemeinsame Netzwerk wählen, in dem die gemeinsam genutzten Datenbanken gespeichert werden sollen.



Wenn Sie die Auswahl getroffen haben, wird eine Markierung aktiviert, um die Änderungen zu speichern und fortzufahren.
Die Datenbanken werden automatisch in den gewählten Standort kopiert und das Programm erkennt diesen Pfad als den voreingestellten Standort.



Klicken Sie auf OK, um fortzufahren.
Es erscheint ein Fenster, in dem Sie Ihren Benutzernamen und Ihr Passwort für den Zugriff auf das Programm eingeben können.
Standardmäßig sind die Administrator-Daten eingestellt.
Benutzername: “ADMIN” (in Großbuchstaben)
Passwort: “1”

ANMERKUNG: Standardmäßig sind die Benutzerdaten für den ADMINISTRATOR eingestellt. Sowohl Passwort als auch Benutzer können eingestellt werden und es ist möglich, Konten für „Kliniker Benutzer“ oder Administratoren zu erstellen.
ANMERKUNG: Das passwort „1“ für den admin-benutzer muss geändert werden, da sonst bei jedem programmstart eine warnmeldung erscheint.
ANMERKUNG: Vor Beginn der Aufzeichnungen zur Schlafstudie wird empfohlen, dieses Handbuch zu lesen. Sie finden das Handbuch auch im Hilfe-Menü der Software.

Nach drei gescheiterten Versuchen schließt die Software automatisch.

CYBERSICHERHEIT UND UPDATES

BTI wird Updates für die BTI APNIA Software und Sicherheitspatches bereitstellen, um neue Funktionen zu implementieren oder potenzielle Schwachstellen zu beheben, die die Vertraulichkeit, Integrität oder Verfügbarkeit von Daten beeinträchtigen könnten. BTI wird die Benutzer über alle verfügbaren Updates informieren.

⚠	Die Verwendung veralteter Versionen kann ein Risiko für die Patientensicherheit und den Schutz personenbezogener Daten darstellen. Bei einem Cybersicherheitsvorfall melden Sie diesen bitte sofort über den technischen Support-Service von BTI.

⚠	Um jederzeit die Kompatibilität von Software und Firmware zu gewährleisten, wird empfohlen, die Software immer auf die neueste Version zu aktualisieren.

2.3 ÜBERSICHTSBILDSCHIRM

Auf dem allgemeinen Bildschirm der Software werden die letzten 200 bis zu diesem Zeitpunkt hinzugefügten Studien angezeigt. Hier können Sie die durchgeführten Studien aufsteigend nach Datum sortiert einsehen. Wenn Sie auf eine Studie doppelklicken, ruft die Software den betreffenden Patienten auf.

	REG.D.	MOD.D.	SURNAMES	NAME	H.N.	ORIGEN CLINIC
▶	4/23/2018	4/23/2018	Apellido	Nombre	1	CLINIC

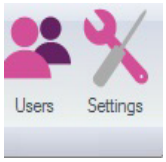
2.4 BENUTZER

Über eine Option im Einstellungsreiter können Sie die Benutzer der Software und deren Zugriffsebenen verwalten.

Es gibt zwei Arten von Benutzern: Administrator und Kliniker. Benutzer mit Administrator-Berechtigung haben Zugang zu allen Bildschirmen: Einrichtung, Benutzer, Datenbanken und Parametereinstellungen, und Ihren Benutzer anzeigen.
Kliniker können nur auf die Parametereinstellungen zugreifen.
Hier sehen Sie die einzelnen Optionen des Einstellungsreiters bei Zugriff als Administrator bzw. als Kliniker:

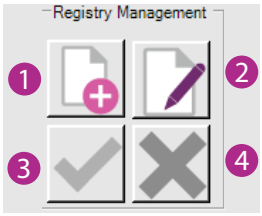
ADMINISTRATOR

KLINIKER



„Im mittleren Bildschirmabschnitt ❶ erscheinen die Daten der einzelnen Benutzer, wie z. B. Name, Benutzername und Zugriffsebene. Administratoren können die Passwörter anderer Benutzer nicht sehen, diese aber bei Verlust zurücksetzen oder ihre Zugriffsberechtigungen ändern.
Kliniker können nur die Informationen ihres Benutzers sehen und ihr Passwort jederzeit ändern.
Es gibt eine Hilfeschaltfläche, mit der Sie ein zufälliges Passwort auswählen können, das die festgelegten Mindestparameter erfüllt (Großbuchstaben, Länge usw.)."
Im Benutzerdatenbereic ❷ werden die Daten des ausgewählten Benutzers im Fenster angezeigt. Hier können bei Bedarf auch die Daten geändert und neue Benutzer hinzugefügt werden.
Im Bereich für Datenverwaltun ❸, können Sie neue Benutzer hinzufügen oder bereits angelegte Benutzer verwalten.
Sie können das Fenster durch Klicken auf die „Verlassen"-Schaltfläche ❹ schließen.

2.4.1 BENUTZER HINZUFÜGEN



Nur Administratorbenutzer sind dazu in der Lage. Klicken Sie auf die Schaltfläche ❶, um den Bereich der Benutzerdaten freizuschalten und Daten hinzuzufügen.
Tragen Sie im Anschluss in die „Benutzerdaten"-Felder den Namen, Benutzernamen und das Passwort ein, mit dem der betreffende Benutzer auf die Software zugreift sowie dessen Zugriffsebene (Administrator oder Kliniker,).
Passwörter müssen eine Mindestlänge von 8 Zeichen haben (mindestens 1 Groß-, 1 Kleinbuchstabe und 1 Zahl).

Hierbei handelt es sich um Pflichtfelder, ohne die der neue Benutzer nicht angelegt werden kann.

Der Benutzername muss eindeutig sein.

Der Benutzername darf max. 10 Zeichen haben.

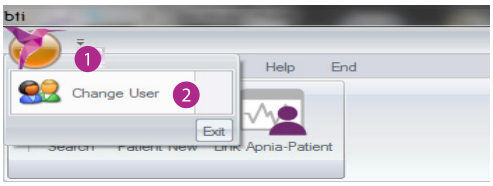
Zum Abschluss können Sie die hinzugefügten Daten entweder mit der Schaltfläche ❹ verwerfen oder mit der Schaltfläche ❸ übernehmen und speichern.
Wenn Sie diese bestätigen, wird der neue Benutzer nach der Bestätigungsmeldung mit seinen Daten zum Fenster der Benutzer hinzugefügt, und es ist nicht möglich, ihn zu löschen.

2.4.2 BENUTZER ÄNDERN

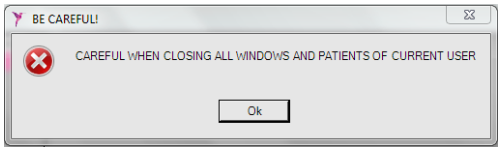
Wählen Sie hierzu zunächst den zu ändernden Benutzer im Fenster aus und klicken Sie im Anschluss auf die Schaltfläche „Ändern“ ❷ Auf diese Weise werden im Benutzerdatenbereich die Kästchen für das Passwort und die Zugriffsebene freigeschaltet und Sie können diese Felder ändern. „Zum Abschluss können Sie die Änderungen entweder mit der Schaltfläche ❹ verwerfen oder mit der Schaltfläche übernehmen und speichern ❸.

2.4.3 BENUTZER WECHSELN

Um einen Benutzerwechsel der Software durchzuführen, klicken Sie auf das BTI-Logo ❶ und anschließend auf „Benutzer wechseln“ ❷.



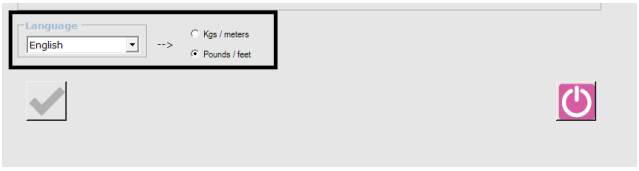
Die Software gibt eine Warnmeldung mit dem Hinweis aus, dass die Fenster geschlossen werden. Durch Bestätigen der Meldung mit „OK“ startet das Programm neu.



2.5 DATENBANKEN

Diese Reiteroption ermöglicht dem Benutzer (mit der Zugriffsebene eines Administrators) die Pfade der Datenbanken der Patienten, Datenordner usw. zu ändern. Zudem kann die bevorzugte Sprache geändert werden.

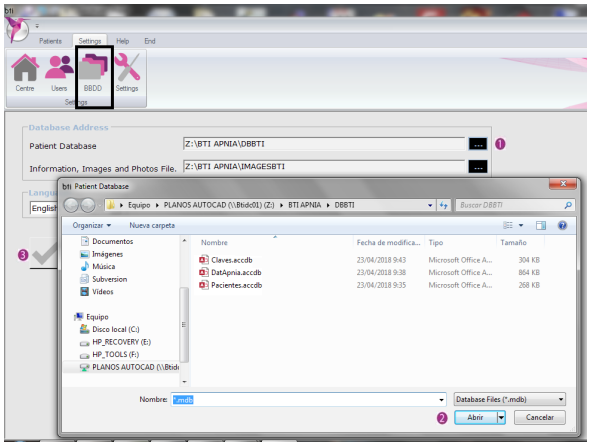
Immer wenn die Sprache geändert wird, erscheint eine Bestätigungsmeldung, die den Benutzer auf die Notwendigkeit hinweist, das Programm neu zu starten.
Wenn Sie die englische Sprache wählen, können Sie zwischen der Anzeige von Größe und Gewicht in Kilogramm/Meter oder Pfund/Fuß wählen.



ES WIRD EMPFOHLEN, DIESE PFADE NICHT ZU ÄNDERN, WENN MAN NICHT ÜBER AUSREICHENDE KENNTNISSE VERFÜGT.

WENN DER SPEICHERORT DER DATENBANKEN FALSCH IST, KANN DIE SOFTWARE NICHT AUF SIE ZUGREIFEN.

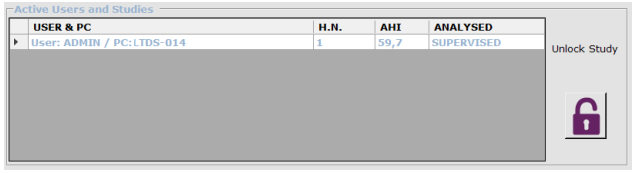
Durch Klicken auf den DB-Reiter haben Sie Zugang zu folgendem Bildschirm, in dem Sie den neuen Pfad zur Datenbank und zum Datenordner eingeben müssen. Um dies zu tun, klicken Sie auf die Symbole ❶ und geben Sie den entsprechenden Ordner an. Anmerkung: Der Datenordner wird von der Software automatisch hinzugefügt, wenn er denselben Pfad hat (in diesem Beispiel „Instalación_APNIABTI“).



Wenn Sie den korrekten Pfad gewählt und auf die „Öffnen“-Schaltfläche ❷, geklickt haben, bestätigen Sie die Änderung, indem Sie auf die Schaltfläche ❸ klicken.

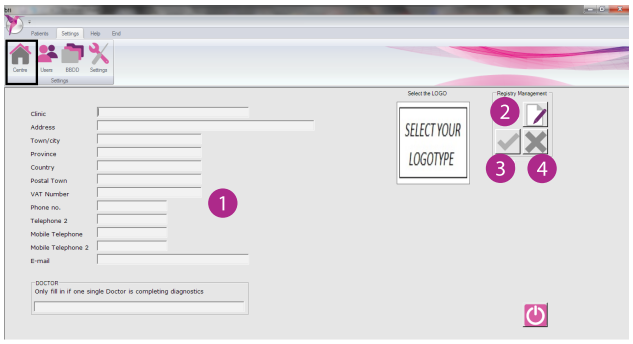
Um Datenverlust und die gleichzeitige Analyse derselben Schlafstudie durch verschiedene Benutzer zu ver-

meiden, wird außerdem die Verwendung jeder Studie kontrolliert, sodass kein Benutzer eine Studie analysieren kann, die bereits von einem anderen Benutzer analysiert wird.
Um die Studie zu entsperren, klicken Sie auf die Schaltfläche „Studie entsperren".

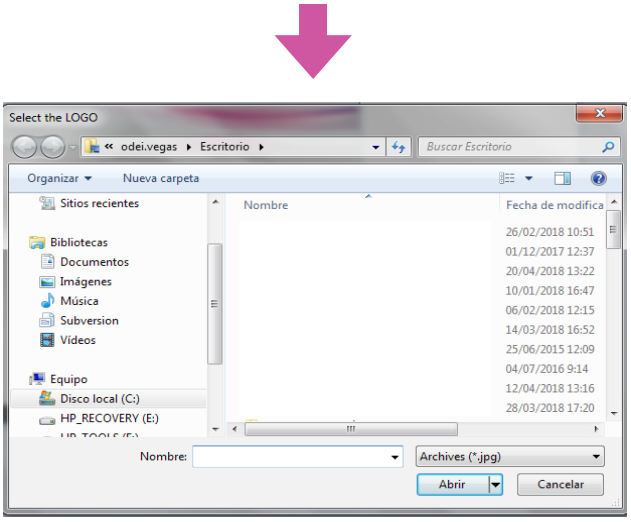


2.6 KONFIGURATION DER EINRICHTUNG

Mit dieser Option des Reiters „Einstellung" kann der Benutzer (mit der Zugriffsebene eines Administrators) die allgemeinen Daten der Einrichtung ändern oder eintragen, zu der das Modul gehört.
Klicken Sie hierzu auf die Schaltfläche „Bearbeiten" ❷ um die Kästchen ❶ freizuschalten, damit sie ausgefüllt oder bearbeitet werden können.
Wenn Sie sie ausgefüllt oder geändert haben, bestätigen Sie die Änderungen, indem Sie auf die Schaltfläche ❸ klicken oder verwerfen Sie sie durch Klicken auf die Schaltfläche „Verwerfen" ❹.

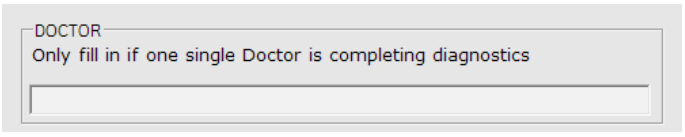


Sie können das Logo für den Abschlussbericht hinzufügen, indem Sie auf die Grafik klicken. Es öffnet sich ein Fenster, in dem Sie die gewünschte Grafik im .jpg-Format auswählen können. Für eine optimale Darstellung wird eine Größe von 78 x 90 Pixeln empfohlen.



Für den Fall, dass ein einzelner Benutzer für die Erstellung der Diagnosen verantwortlich ist, ist es möglich, den Namen auszufüllen. So wird bei jedem Download einer neuen Schlaftstudie automatisch der/die zuständige Arzt/Ärztin markiert.

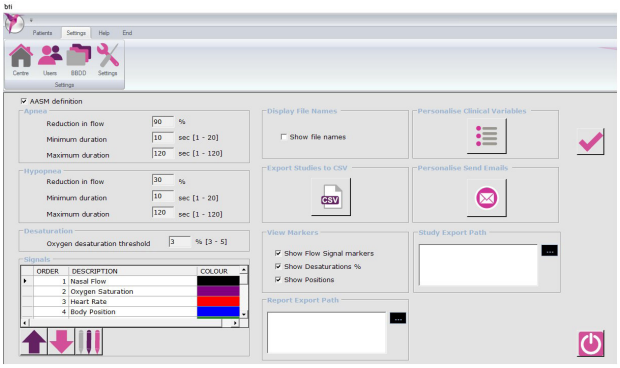
Wenn der Bereich „Arzt" bei nicht vorbereiteten Studien leer ist, wird bei jedem Download standardmäßig der Name des Arztes verwendet, der auf die Anwendung zugegriffen hat.



2.7 PARAMETEREINSTELLUNGEN

DIE ÄNDERUNG DIESER PARAMETER IST EXPERTEN VORBEHALTEN.

Um auf die Parametereinstellungen zuzugreifen, dürfen keine Schlafstudien-Fenster der Software geöffnet sein, da diese Option andernfalls ausgeblendet ist.



Bei der Durchführung der Analysen wendet die Software die in diesem Bildschirm definierten Parameter an. Hier können Sie die Parameter bezüglich der Apnoen, Hypopnoen und Sauerstoffentsättigung und das Erscheinungsbild der Signale und Vorfälle (Reihenfolge und Farbe) anzeigen oder ändern, die Dateinamen der einzelnen Studien anzeigen alle in der Software aufgezeichneten Daten in das Format CSV exportieren, den Versand von E-Mails und die anzuzeigenden klinischen Variablen individuell anpassen sowie die Anzeige oder Nicht-Anzeige der Art der Apnoe sowie den Prozentsatz der Sauerstoffentsättigung für die Vorfälle der Grafiken auswählen, so wie die Ansicht der Positionen.

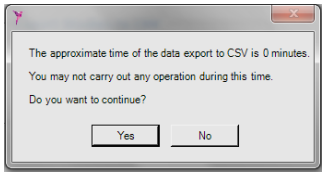
Sowohl für Apnoen als auch für Hypopnoen kann man folgende Parameter ändern:

- Reduktion des Atemflusses
- Minimale Dauer
- Maximale Dauer

Bei der Sauerstoffentsättigung kann der Grenzwert für die Sauerstoffunterversorgung verändert werden.
Abschließend kann im Signalabschnitt die Reihenfolge geändert werden, in der die Signale im Signalfenster erscheinen, sowie die Farbe für jedes Signal.

Über die Option „Dateinamen anzeigen“ können Sie auf dem Bildschirm der Schlafstudien die Namen der drei Dateien anzeigen, aus denen die Schlafstudien besteht. Es wird empfohlen, diese Option zu deaktivieren.

Im Abschnitt „Daten in CSV exportieren“ können Sie alle in der Software enthaltenen Studiendaten in das Format CSV (comma separated values) exportieren. Die geschätzte Dauer des Datenexports wird angezeigt.



DIE AUSGEWÄHLTE KONFIGURATION WIRD AB DIESEM ZEITPUNKT BEI ALLEN ANALYSIERTEN STUDIEN SO LANGE BEIBEHALTEN, BIS SIE WIEDER GEÄNDERT WIRD.

2.7.1 PARAMETER FÜR APNOEN, HYPOPNOEN ODER SAUERSTOFFENTSÄTTIGUNG ÄNDERN

Die Parameter, die zu Beginn standardmäßig in der Software konfiguriert sind, entsprechen den Parametern, die von der Amerikanischen Akademie für Schlafmedizin (AASM) empfohlen werden. Diese werden auch von BTI empfohlen.
Wenn Sie jedoch andere Parameter für die Definition der Vorfälle wie beispielsweise Apnoen, Hypopnoen oder Entsättigung verwenden möchten, müssen Sie die Option „AASM-Definition“ deaktivieren. Die Parameterkästchen werden dadurch freigeschaltet und Sie können diese Werte innerhalb des in der Benutzeroberfläche festgelegten Bereichs ändern.

ES WIRD EMPFOHLEN, DEN AUTOMATIK-MODUS NACH DEN RICHTLINIEN DER AASM ZU VERWENDEN.

PARAMETER, DIE AUSSERHALB DES WERTEBEREICHS LIEGEN, WERDEN STANDARDMÄSSIG AUF DEN VON DER AASM VORGEGEBENEN WERT GESETZT.

Rechts neben jedem Parameter ist die dazugehörige Einheit zu sehen und in eckigen Klammern ist der zulässige Wertebereich angegeben.

Nach jeder Änderung müssen Sie diese bestätigen oder verwerfen.

2.7.2 ERSCHEINUNGSBILD DER SIGNALE ÄNDERN

In diesem Abschnitt kann sowohl die Reihenfolge der Signale als auch deren Farbe und die Farbe der Vorfälle geändert werden. Zum Ändern der Reihenfolge wählen Sie zunächst das Signal aus und verschieben Sie es mithilfe der Pfeile nach oben oder unten verschieben.
Um die Farbe eines Signals und Vorfalls zu ändern, wählen Sie zunächst das entsprechende Signal aus. Daraufhin wird eine Farbpalette angezeigt, mit der Sie die Signalfarbe ändern können.

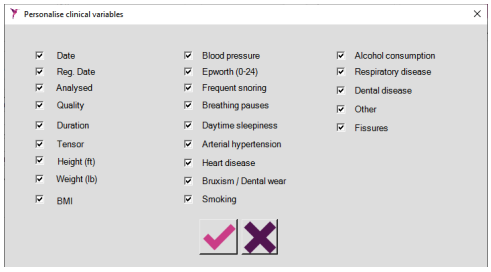
Nach jeder Änderung müssen Sie diese bestätigen oder verwerfen.

Für die Signale wird empfohlen, folgende Farben und Reihenfolge zu verwenden:

1. Atemfluss: Schwarz
2. Sauerstoffsättigung: Violett
3. Herzfrequenz: Rot
4. Körperlage: Blau
5. Schnarchen: Grün
6. Oberkörperspannung: Orange
7. Atemfrequenz / Puls-Plethysmographie: Cyan
8. Unbestimmte Apnoe: Rosa
9. Hypopnoe: Oxidrot
10. Obstruktive Apnoe: Rot
11. Zentrale Apnoe: Hellblau
12. Gemischte Apnoe: Hellrosa
13. Grenzvorfall: Gelb
14. Cheyne-Stokes: Orange

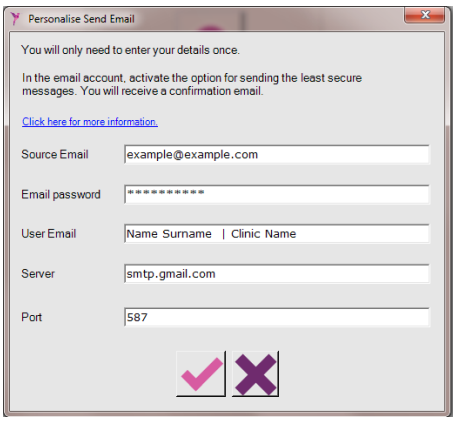
2.7.3 KLINISCHE VARIABLEN INDIVIDUELL ANPASSEN

In diesem Abschnitt ist es möglich, die Variablen anzupassen, die auf der Hauptmaske für die Studien angezeigt werden. Durch Auswahl werden sie bis zu einer erneuten Änderung dauerhaft angezeigt.
Wenn Sie eine Option deaktivieren, wird sie auch im Schlafbericht nicht angezeigt.

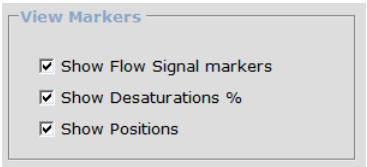


2.7.4 E-MAIL-VERSAND INDIVIDUELL ANPASSEN

In diesem Abschnitt wird das Ursprungskonto für den E-Mail-Versand personalisiert. Dazu müssen die 5 angegebenen Parameter ausgefüllt werden. Das Konto ist korrekt konfiguriert, wenn Sie eine Bestätigungs-E-Mail mit dem Betreff „BTI APNIA TEST“ erhalten haben. Der Erhalt von E-Mails von unbekannten Adressen muss aktiviert werden, wie dies auf dem Bildschirm „Click Here for more information“ angegeben wird.
E-Mail-Versandbeschränkungen müssen berücksichtigt werden, da viele E-Mail-Anbieter Sicherheitsverbesserungen implementiert haben, die verhindern, dass E-Mails von Anwendungen von Drittanbietern (z. B. APNIA) nur mit Benutzername und Passwort versendet werden können. Wenn Sie also über ein E-Mail-Konto dieses Typs (Gmail, Hotmail usw.) verfügen, müssen E-Mails über den eigenen Dienst des E-Mail-Kontos und nicht über APNIA versendet werden.



2.7.5 TYPENSCHILDER ANZEIGEN

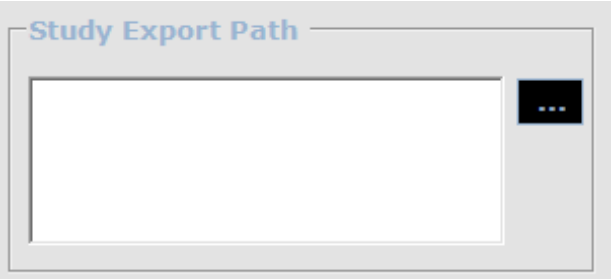


Die Anzeige eines kleinen Textes über jedem Atemflussvorfall sowie bei den Sauerstoffentsättigungen des Prozentsatzes der Abnahme wird ermöglicht, und die Positionen zu jeder Zeit, wodurch die Überwachte Analyse der Studie vereinfacht wird.

2.7.6 EXPORTPFAD FÜR STUDIEN

Wenn dieser Pfad leer ist, werden die Studien standardmäßig auf den lokalen Desktop des Benutzers exportiert. Bei Auswahl eines anderen Pfads wird die exportierte Studie direkt an dem ausgewählten Ort gespeichert.

2.7.7 EXPORTPFAD FÜR BERICHTE

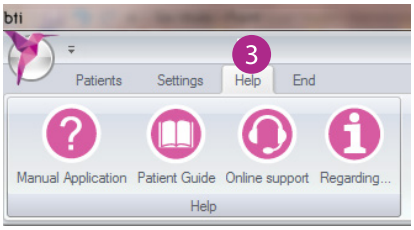


Die Berichte können zusätzlich zu den internen Datenbanken an einem anderen Ort gespeichert werden, indem der Speicherort in diesem Abschnitt ausgewählt wird. In jedem Fall handelt es sich um eine Kopie des ursprünglich erstellten Berichts.

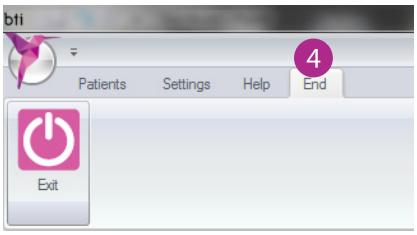
2.8 REGISTERKARTEN „HILFE" UND „BEENDEN"

• Registerkarte „Hilfe" ❸: Mit dieser Registerkarte erfolgt der Zugang zum Handbuch (MA153), zum Leitfaden für Patienten (CAT115), zum Online-Support und zur Softwareversion, die auf dem PC installiert ist.

⚠ **DAS HANDBUCH MA153 IST IM .PDF-FORMAT. HIERZU BENÖTIGEN SIE EINEN PDF-READER, WIE z. B. „ADOBE READER". BEI BEDARF KÖNNEN SIE IHN ÜBER DIESEN LINK HERUNTERLADEN: http://get.adobe.com/es/reader/**



• „Schließen"-Reiter ❹: Sie können die Software jederzeit verlassen, ohne die bis zu diesem Zeitpunkt vorgenommenen Änderungen zu speichern.



3. VORBEREITUNG DES DIAGNOSEMODUL VOR DER AUFZEICHNUNG EINER SCHLAFSTUDIE

3.1 ÜBERSICHT ÜBER DAS DIAGNOSEMODUL

BTI APNIA besteht aus folgenden Komponenten:

- Diagnosemodul APNIA, Biotechnology Institute
- Elastisches Band
- Haken für Band (optional)

Zusätzlich werden die folgenden Sensoren zusammen mit BTI APNIA geliefert:

- Pulsoximeter

DEU610ANDB7 APNIA-SENSOR zur einmaligen Nutzung Sp02	Medical Cables C/Ferrocarril del Puerto nº18, planta 1, oficinas 3-4, 29002 Málaga (Spanien)	CE 1639

- Nasenkanüle

NC-002/30c Nasal pressure monitoring cannula adult	CNSAC MedShop GmbH Biebelrieder Str. 42, 97288 Theilheim Germany	CE

Das Diagnosemodul ist tragbar und kann von dem Patienten selbst zu Hause während des Schlafs verwendet werden.
Zu diesem Zweck speichert das Diagnosemodul verschiedene Datentypen, während der Patient schläft:
- Über die Nasenkanüle werden Daten zur Atmung und zur Atemfrequenz des Patienten erfasst.
- Über das am Finger befestigte Pulsoximeter erfasst das Diagnosemodul den Puls und die Sauerstoffsättigung während des Schlafs.
- Das Diagnosemodul verfügt über Beschleunigungsmesser zur Aufzeichnung der Körperlage und der Oberkörperspannung.
- Mithilfe des integrierten Mikrofons zeichnet das Diagnosemodul Schnarchen auf.

Der Patient muss zunächst die Sensoren anbringen und das Diagnosemodul in die korrekte Position bringen und im Anschluss den Aufzeichnungsvorgang selbst starten und stoppen.
Die gespeicherten Daten müssen mithilfe der mitgelieferten Software von dem Diagnosemodul auf einen PC übertragen werden. Auf dem PC werden die Studien dem betreffenden Bericht hinzugefügt und die Ergebnisse werden generiert.
Diese Berichte basieren auf den erfassten Daten und Signalen und geben ausführliche Analyseergebnisse und die Schlussfolgerungen, zu denen die Software auf der Grundlage eines speziellen Algorithmus gelangt.

Das Diagnosemodul hat bei Verwendung einer AA-Alkalibatterie eine Funktionsdauer von max. 10 Stunden. Daher wird empfohlen, die Batterie vor jeder Schlafstudie zu wechseln.

Das diagnosemodul besteht aus folgenden Elementen:

- Ein-/Aus-Knopf 1
- Diese LED-Symbole zeigen das Funktionieren der Nasenkanüle und des Pulsoximeters an 2
- Dieses LED-Symbol zeigt den allgemeinen Betrieb des diagnosemodul an 3
- Buchse für das Pulsoximeter 4
- Anschluss für die Nasenkanüle 5
- Micro-USB-Stecker für den Anschluss an einen PC 6
- Mikrofoneingang zur Erfassung des Schnarchens 7
- Batteriefach 8

3.2 VORBEREITUNG DES DIAGNOSEMODUL

3.2.1 EINLEGEN DER BATTERIE

Das Batteriefach befindet sich auf der Rückseite des Moduls. Ziehen Sie die Abdeckung heraus und legen Sie die Batterie wie in der Anleitung im Batteriefach angegeben ein. Verwenden Sie 1 Alkalibatterie vom Typ LR06 AA, 1,5 V. Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien.

ES IST EMPFEHLENSWERT, VOR JEDER SCHLAFSTUDIE VOLLE BATTERIEN EINZULEGEN, DA DAS MODUL EINE MAXIMALE FUNKTIONSDAUER VON 10 STUNDEN BEI VERWENDUNG VON ALKALI-BATTERIEN HAT.

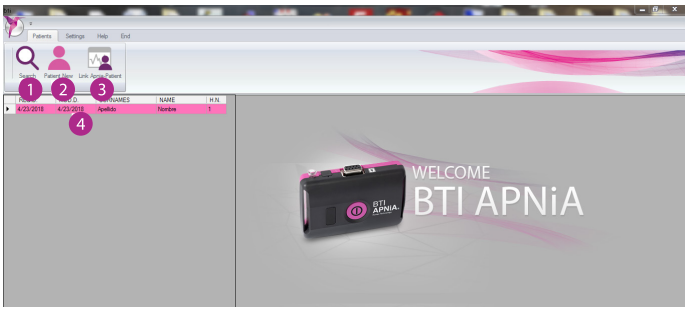
DIE VERWENDUNG WIEDERAUFLADBARER BATTERIEN ODER ANDERER BATTERIEN ALS DEN ANGEBENEN IST UNTERSAGT.

DAS DIAGNOSEMODUL HAT EINE AUFZEICHNUNGSKAPAZITÄT VON MAX. 10 STUNDEN.

3.2.2 VORBEREITUNG DES SYSTEMS MIT DER SOFTWARE

Auf dem Hauptbildschirm erscheinen 4 Startmöglichkeiten:

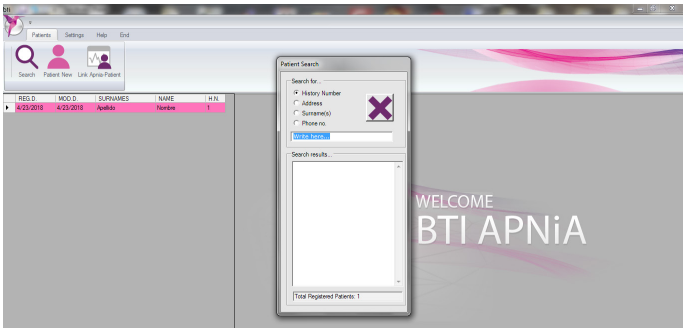
- Suchen 1
- Neuer Patient 2
- APNIA-Inhalte überprüfen 3
- Übersicht mit allen in der Software verfügbaren Studien 4



Für den Fall, dass der Patient neu ist, müssen Sie unter der Option „Neuer Patient“ eine neue Akte erstellen, ❷ um das Diagnosemodul vor der Schlafstudie vorzubereiten. Wenn der Patient bereits eine Akte hat, müssen Sie diese zur Vorbereitung des Diagnosemodul über die „Suchen“-Option ❶ aufrufen. Um die im APNIA-Diagnosemodul enthaltenen Informationen zu prüfen, klicken Sie auf „APNIA-Inhalte überprüfen“ ❸. Auf dem Übersichtsbildschirm der Studien können Sie per Doppelklick direkt eine bestimmte Studie aufrufen ❹.

3.2.2.1 SUCHEN

Sie können einen die Suche nach einem Patienten mit verschiedenen Suchparametern durchführen.

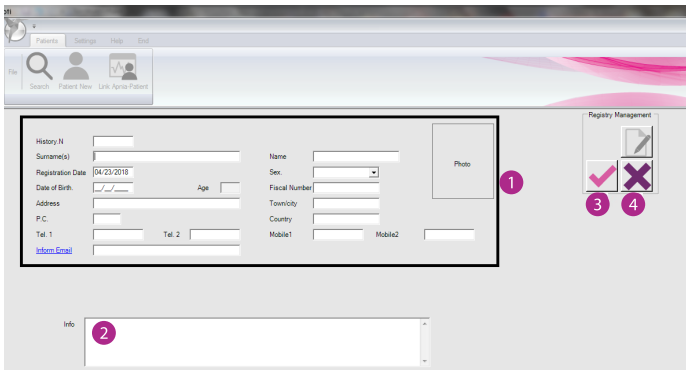


- Akten-Nr.
- Adresse des Patienten.
- Nachname(n).
- Tel.-Nr.

Wenn eine der vier Angaben eingegeben wird, zeigt die Software die Übereinstimmung mit den Daten der Patienten in der Spalte „Suchergebnis“.
Bei der Verwendung der Option „Nachname(n)“ werden die Ergebnisse der registrierten Patienten mit diesen Buchstaben beim Schreiben angezeigt.
Im unteren Teil des Bildschirmfensters befindet sich eine Legende, in der die Zahl der in der Software registrierten Patienten angegeben ist.

In der Software ist ein fiktiver Demo-Patient mit der Akten-Nr. 1 angelegt.

3.2.2.2 NEUER PATIENT



Im Datenbereich ❶, können Sie die persönlichen Daten des neuen Patienten eingeben. Die Akten-Nr. wird automatisch vom Programm erzeugt, sofern sie nicht eingegeben wurde. Achten Sie darauf, eine Nummer ohne Bindestriche, Klammern, Schrägstriche oder sonstige Sonderzeichen einzugeben.
Wenn das Geburtsdatum eingegeben worden ist, erscheint das Alter automatisch im entsprechenden Feld.
Das Feld „Nachname(n)“ muss in jedem Fall ausgefüllt werden. Der erste Buchstabe des Nachnamens muss im Bereich [A-Z] liegen.
Sie können für jeden Patienten ein Foto hinzufügen. Klicken Sie auf den Rahmen und wählen Sie ein Foto im .jpg-Format aus.
Wenn bei der Registrierung eines neuen Patienten der Vor- und Nachname genau mit einem bereits in der Datenbank vorhandenen übereinstimmen, erscheint eine Warnmeldung, die Sie darüber informiert, aber mit der Option, fortzufahren.

STELLEN SIE BEI DER EINGABE DER PATIENTENNUMMER SICHER, DASS DIESE KEINE BINDESTRICHE, KLAMMERN, SCHRÄGSTRICHE ODER SONSTIGE SONDERZEICHEN ENTHÄLT, DIE ZU FEHLERN IN DER SOFTWARE FÜHREN KÖNNTEN (z. B. ANWENDUNGSSPERRE, DATENVERLUST). Es sind nur alphanumerische Daten zulässig.

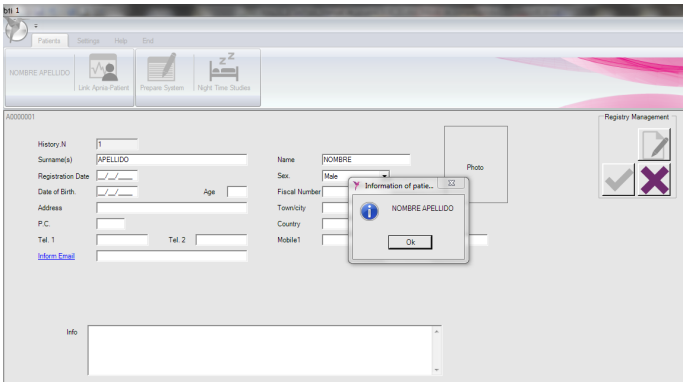
Im Feld „Info“ ❷, können Sie zusätzliche Anmerkungen machen, um einen möglichst vollständigen Datensatz des Patienten zu erhalten.

Klicken Sie zum Speichern des Datensatzes einfach auf die Option ❸. Wenn Sie die Daten nicht speichern möchten, klicken Sie auf die Option ❹.

Falls Sie versuchen, den Datensatz ohne Eingabe einer Verlaufsnummer zu speichern, fragt die Software, ob Sie eine zufällige Nummer verwenden oder zur manuellen Eingabe zurückgehen möchten.
Sobald der Datensatz gespeichert ist, zeigt ein Informationsfenster an, dass die Patientendaten mit dem Vornamen (wenn dieser eingegeben worden ist) und dem Nachnamen vom System erfasst worden sind.

Alle Daten werden standardmäßig in Großbuchstaben angegeben.

Die Akten-Nr. ist nicht veränderbar. Die restlichen Felder können jederzeit bearbeitet werden.



Wenn Sie sich innerhalb der Akte befinden, werden die Optionen „Modul vorbereiten“ und „Schlafstudien“ freigeschaltet.

Gleichzeitig werden die Optionen „Suchen“ und „Neuer Patient“ deaktiviert.

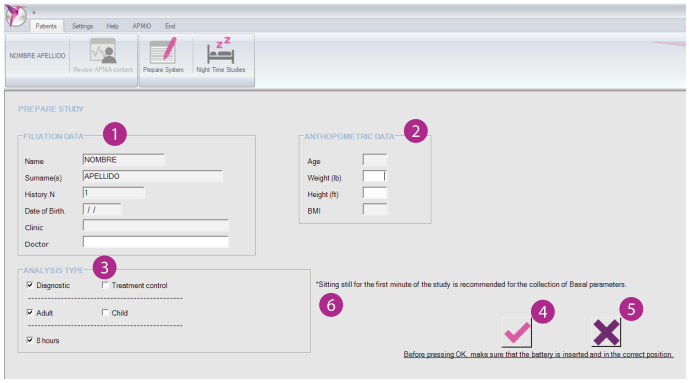
Die Software erlaubt keinen Zugang zu zwei Patienten gleichzeitig.

Zum Verlassen der Akte des Patienten klicken Sie einfach auf die Schaltfläche „Verlassen“. Sie kehren nun zum Startbildschirm zurück.

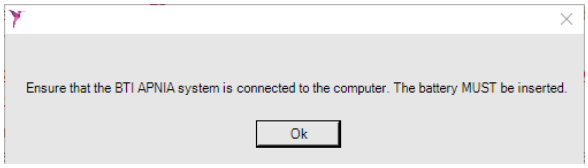
Wenn Sie sich in der Akte des Patienten befinden, **müssen Sie das Diagnosemodul vor der Durchführung der Schlafstudie vorbereiten. Auf diese Weise werden die während der Studie gespeicherten Daten mit dem angegebenen Patienten verknüpft.**

Es sollten keine Dateien manuell aus dem BTI APNIA-Gerät gelöscht werden. Das Gerät verwaltet die Dateien intern, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten.

Schließen Sie dazu zunächst das Modul (mit eingesetzter Batterie) mit dem Micro-USB-USB-Kabel an den PC an und gehen Sie dann zum Bildschirm „Untersuchung vorbereiten“. Dort können Sie (neben anderen Optionen und je nach Geräteversion) auswählen, ob Sie 8 oder 10 Stunden aufzeichnen möchten. Sie müssen außerdem sicherstellen, dass die Batterie eingesetzt ist und sich in der richtigen Position befindet.



Im Abschnitt „Kenndaten“ ❶ können Sie einen Teil der Informationen aus der Akte des Patienten einsehen, bei dem die Schlafstudie durchgeführt wird. Diese Angaben können nicht geändert werden. Nur der Name des Arztes, der den Patienten behandelt, kann geändert werden.
Geben Sie im Abschnitt „Anthropometrische Daten“ ❷, die Größe und das Gewicht des Patienten an. Das Alter wird standardmäßig aus der Akte des Patienten übernommen, während der Body-Mass-Index (BMI in kg/m2) automatisch ergänzt wird, sobald das Gewicht und die Größe eingegeben sind.
Geben Sie bitte auch an, welche Art von Analyse ❸ durchgeführt werden soll. Hierzu müssen Sie auswählen, ob es sich um eine Diagnose (standardmäßig aktiviert) oder eine Behandlungskontrolle (Kästchen für Protrusionsschiene ist aktiviert) handelt.
Es wird empfohlen, während der ersten Minute der Studie ruhig sitzen zu bleiben (❻) damit die Grundparameter erfasst werden können.



Nach der Auswahl des Pfads, auf dem sich das Diagnosemodul befindet (voreingestellter Name „BTI APNIA“), klicken Sie auf OK ❹ Die Vorbereitungsdatei wird nun gespeichert und Sie werden über diesen Vorgang informiert.
Sollte nur ein BTI-APNIA-modul mit dem Computer verbunden sein, wird die Vorbereitungsdatei direkt auf dem modul gespeichert.

Sollte bereits eine Vorbereitungsdatei für einen Patienten auf dem Diagnosemodul gespeichert sein, gibt die Software eine Meldung mit der Bitte um Bestätigung der neuen Vorbereitungsdatei aus.

Wenn Sie nicht bestätigen, ist das Diagnosemodul für den Patienten vorbereitet, der vorher gespeichert war.

Wenn mehrere Schlafstudien durchgeführt werden, ohne das Diagnosemodul erneut vorzubereiten, werden alle Studien mit demselben Patienten verknüpft, für den das Diagnosemodul zuletzt vorbereitet wurde. Dadurch könnten Studien unterschiedlicher Patienten gemischt werden. Es wird daher empfohlen, DAS MODUL IMMER vor der Durchführung einer Studie auf einen bestimmten Patienten VORZUBEREITEN.

Alle Vorbereitung müssen mit eingelegten Batterien erfolgen, damit die Uhrzeit aktiviert ist und somit das tatsächliche Datum und die Uhrzeit der Aufzeichnung der Studie erfasst werden.

Es ist nicht zulässig, das Diagnosemodul für einen anderen Patienten VORZUBEREITEN, wenn sich Schlafstudien im Diagnosemodul befinden. Legen Sie zunächst alle Studien in der Software ab (unter dem korrekten Patienten), damit das Diagnosemodul leer ist und für einen neuen Patienten vorbereitet werden kann.

Durch Klicken auf die Schaltfläche „Verlassen“ ❺ kehrt die Software wieder zum Hauptbildschirm zurück.

3.3 ÜBERGABE DES DIAGNOSEMODUL AN DEN PATIENTEN

An diesem Punkt kann das Diagnosemodul mit seinem Transportkoffer und dem entsprechenden Zubehör für die Studie an den Patienten übergeben werden: Nasenkanüle, Pulsoximeter-Sensor, Gebrauchsanleitung MA152, elastisches Band und Haken für Band.

4 AUFZEICHNEN EINER SCHLAFSTUDIE

4.1 ANLEGEN DES DIAGNOSEMODUL

Es wird empfohlen, diesen Vorgang im Stehen und kurz vor der Schlafstudie auszuführen.

4.1.1 Passen Sie die Einheit vorne am Oberkörper an. Bei Verwendung des optionalen Hakens als Hilfe für den Patienten führen Sie das Band ein und führen Sie es auf die rechte Seite der Einheit. Wird der Haken nicht verwendet, haken Sie das Band direkt in die rechte Seite des modul ein.

Mit dem Haken kann die Spannung des Bands am Haken justiert werden und er bietet den Vorteil, dass nur das andere Ende zur Anpassung verwendet werden muss.

MÄNNER: Das modul mittig am Oberkörper positionieren.
FRAUEN: Das modul unterhalb der Brust positionieren.

4.1.2. Nehmen Sie das freie Ende des Bands und führen Sie es an der Taille um den Rücken herum in den freien Schlitz (links) des Moduls (wie das andere Ende). Die Seite mit dem Klettverschluss muss dabei nach außen zeigen.

4.1.3. Justieren Sie die Einheit an der entsprechend für Männer und Frauen angegebenen Position. Die Seite mit den Anschlüssen muss dabei nach oben zeigen. Schließen den Klettverschluss, so dass er bequem und nicht zu eng sitzt. Beachten Sie, dass das Band sich nachts bei Bewegung lösen kann und es möglicherweise neu justiert werden muss.

Achten Sie darauf, das Band nicht zu tief (z. B. am Bauch) oder seitlich versetzt anzubringen: Das Modul verfügt über Beschleunigungsmesser zur Messung der Position und Bewegungen des Körpers und muss daher soweit möglich an der angegebenen Position angebracht werden.

Das modul muss an der entsprechend für Männer und Frauen angegebenen Position angebracht werden. Die Seite mit den Anschlüssen muss nach oben zeigen.

Wir empfehlen, das Modul über der Nachtwäsche zu tragen und das Band so am Körper zu befestigen, dass es nicht zu fest ist.
Wir empfehlen, für jeden Patienten das geeignete Band zu verwenden. Patienten mit großem Bauchumfang sollten in jedem Fall das große Band (Nr. 3) verwenden.
Nach dem Einschalten sollte der Patient während der ersten Minute der Analyse versuchen, ruhig auf der Bettkante zu sitzen, damit die Bezugswerte erfasst werden können.

DAS MODUL MUSS FEST AM KÖRPER DES PATIENTEN ANGEBRACHT SEIN OHNE EINZUENGEN.

4.2 ANBRINGEN DER SENSOREN

4.2.1 ANLEGEN DER NASENKANÜLE

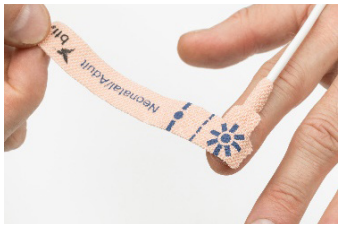
Entfernen Sie Schutzabdeckung vom Anschluss für den Atemfluss und legen Sie sie in die Transportbox.

Führen Sie die Kanüle in die Nase ein. Führen Sie die Schläuche über die Ohren und stecken Sie sie hinter die Ohren. Fixieren Sie nun den Schieber unter dem Kinn so, dass die Schläuche weder zu fest noch zu locker sitzen. Fixieren Sie Position der Kanüle mit einem Klebestreifen, um zu verhindern, dass sie sich nachts bewegt.

Schrauben Sie nun das Röhrchen der Kanüle auf den runden, transparenten Anschluss auf. Drehen Sie den Anschluss unbedingt so lange, bis er sicher fixiert ist.

WICHTIG: Die beiden kleinen Röhrchen der Kanüle müssen so in die Nasenlöcher eingesteckt werden, dass sie in Richtung der Naseninnenwand zeigen, nicht nach außen. Wenn sie als zu störend empfunden werden, können Sie sie vorsichtig mit einer Schere kürzen, ohne dabei jedoch die Form zu verändern.

4.2.2 ANLEGEN DES PULSOXIMETERS



Schließen Sie das Sensorkabel des Pulsoximeters vorsichtig an die Metallbuchse am Modul an. Achten Sie darauf, die Anschlussklemmen nicht zu beschädigen und führen Sie den Anschluss vollständig ein.
Legen Sie den Oximetriesensor am Finger an. Der Sensor sollte vorzugsweise an der nicht-dominanten Hand (bei Rechtshändern links und umgekehrt) am Mittelfinger angebracht werden; der Zeigefinger oder Ringfinger ist jedoch auch zulässig.

Ziehen Sie beim Fixieren des digitalen Sensors das Klebeband nicht in die Länge. Dadurch kann die Genauigkeit der Aufzeichnungen beeinträchtigt werden oder es können Blasen auf der Haut entstehen.
Lösen Sie den Klebestreifen vom Sensor und entsorgen Sie ihn.

Drücken Sie den Fingernagel an den Sensor.

Wickeln Sie den Rest des Sensorbands um den Finger, so dass der untere Sensorbereich (1 Punkt und 2 Linien) sich auf der Unterseite des Fingers befindet. Stellen Sie sich dafür eine imaginäre vertikale Linie vor, die von oben nach unten durch den Finger verläuft.

Fixieren Sie das Kabel separat (nicht gemeinsam mit dem Sensor) – idealerweise ganz unten am Fingeransatz – mit medizinischem Klebeband oder Heftpflaster, um bessere Ergebnisse zu erzielen. Stellen Sie sicher, dass das Klebeband, mit dem das Kabel befestigt ist, nicht einengt.
Der Sensor muss sicher am Finger befestigt sein, darf ihn jedoch nicht einschnüren. Er soll sich auf der korrekten Position befinden, ohne zu stark festgezogen zu sein, da er ansonsten nachts als störend empfunden werden kann.

⚠ **STELLEN SIE SICHER, DASS DIE ANSCHLÜSSE FEST ANGESCHLOSSEN SIND UND DIE NASENKANULE RICHTIG EINGESTELLT IST, UM DAS MÖGLICHE RISIKO DER ERDROSSELUNG ZU VERMEIDEN..**

⚠ **VERGEWISSERN SIE SICH, DASS KEINE UMSTÄNDE VORLIEGEN, DIE DEN HERZSCHLAG STÖREN ODER EINSCHRÄNKEN KÖNNTEN, DA DADURCH DAS SIGNAL DES PULSOXIMETERS VERLOREN GEHEN KÖNNTE (Z. B. MANSCHETTE EINES BLUTDRUCKMESSGERÄTES, NAGELLACK ODER KÜNSTLICHE NÄGEL, VENÖSER PULS ODER ZUGANG USW.).**

⚠ **KONTROLLIEREN SIE DIE HAUT AN DER STELLE, AN DER SIE DEN SENSOR ANGEBRACHT HABEN, MINDESTENS ALLE 6 BIS 8 STUNDEN, UM SICHERZUSTELLEN, DASS DER SENSOR NACH WIE VOR KORREKT SITZT UND DIE HAUT IN ORDNUNG IST. DIE EMPFINDLICHKEIT DES PATIENTEN GEGENÜBER DEM KLEBEBAND HÄNGT VON DESSEN KLINISCHEM ZUSTAND UND DER BESCHAFFENHEIT SEINER HAUT AB. UNTERBRECHEN SIE DIE VERWENDUNG DES MODULS, WENN DER PATIENT ALLERGISCHE REAKTIONEN AUF DAS KLEBEMATERIAL ZEIGT.**

⚠ **PDIE LÄNGERFRISTIGE VERWENDUNG DES SENSORS DES PULSOXIMETERS KANN DRUCKSTELLEN VERURSACHEN.**

4.3 EINSCHALTEN, AUFZEICHNEN UND AUSSCHALTEN DES DIAGNOSEMODUL

Anmerkung: Alkalibatterien müssen zwingend verwendet werden. Die Verwendung wiederaufladbarer Batterien ist untersagt. Neue Alkalibatterien garantieren die Aufzeichnung der Schlafstudie über eine Dauer von 10 Stunden.

Anmerkung: Es ist wichtig, nicht neben einer schnarchenden Person zu schlafen, damit das Mikrophon nur die Laute der Person aufzeichnet, deren Schlaf analysiert werden soll. Andernfalls sollte die Analyse vorzugsweise in einem anderen Schlafzimmer durchgeführt werden.

4.3.1 EINSCHALTEN

Einschalten des Diagnosemodul:

1. Führen Sie zuerst die Schritte aus, die für das Anlegen des Diagnosemodul und der Sensoren genannt werden.
2. Halten Sie den Ein-/Aus-Knopf ❶ 1 Sekunde lang gedrückt. Es ertönt ein kurzer Piepton, die LEDs leuchten und die Einheit beginnt mit der Aufzeichnung. Die LED am Fingersensor leuchtet.
3. Ab diesem Zeitpunkt zeichnet das Modul BTI APNIA auf und wird 8/10 Stunden nicht überschreiten (abhängig von der durchgeführten Vorbereitung). Das Gerät schaltet sich nach Ablauf dieser Zeit oder wenn die Batterie leer ist automatisch aus.

Anmerkung: Alkalibatterien müssen zwingend verwendet werden. Die Verwendung wiederaufladbarer Batterien ist untersagt. Neue Alkalibatterien garantieren die Aufzeichnung der Schlafstudie über eine Dauer von 10 Stunden.
Anmerkung: Es ist wichtig, nicht neben einer schnarchenden Person zu schlafen, damit das Mikrophon nur die Laute der Person aufzeichnet, deren Schlaf analysiert werden soll. Andernfalls sollte die Analyse vorzugsweise in einem anderen Schlafzimmer durchgeführt werden.

4. Nach dem Einschalten sollte der Patient während der ersten Minute der Analyse versuchen, ruhig auf der Bettkante zu sitzen, damit die Bezugswerte erfasst werden können. Wenn Sie diese Zeit nicht einhalten oder der Patient sich bewegt, zeigt der Bericht die Grundparameter nicht an (dies wird als „--“ angezeigt).
5. Es folgt eine Beschreibung der einzelnen Symbole für den Patienten:

Nasenkanüle: Oximetrie: Allgemeinzustand:

4.3.2 AUFZEICHNEN

1. Die Prüfsequenz der Sensoren dauert 30 Sekunden. In dieser Zeit blinken die LEDs auf dem vorderen Bildschirm (Nasenkanüle und Oximetrie) so lange grün, bis die korrekte Positionierung der Sensoren erfasst wurde. Sobald dies der Fall ist, leuchten sie durchgehend grün.
2. Wenn nach 30 Sekunden kein Signal erfasst wurde, leuchtet das Symbol des falsch positionierten bzw. nicht vorhandenen Sensors gelb.
3. Die LED für den Allgemeinzustand auf dem oberen Bildschirm leuchtet so lange gelb, bis alle Sensoren korrekt positioniert sind. Sobald ein korrektes Signal in allen Sensoren erfasst wurde, wechselt die LED zu grün.
4. Nach Abschluss der Prüfsequenz (30 Sekunden) beginnt die Einheit mit dem Speichern der Daten, unabhängig davon, ob ein fehlerhafter Sensor vorliegt oder nicht.
5. Die LEDs bleiben noch 3 Minuten eingeschaltet und schalten sich dann aus, um Strom zu sparen; die Aufzeichnung wird dadurch nicht beeinträchtigt.
6. Möchte der Patient irgendwann nachts überprüfen, ob BTI APNIA weiterhin aufzeichnet, reicht es das rote Licht auf dem Sensor am Finger zu kontrollieren bzw. ein Mal den Ein-/Aus-Knopf zu drücken und beide Lampen auf dem Modul leuchten für 5 Sekunden in dem aktuellen Status auf (grün oder gelb).

⚠ **SOLLTE WÄHREND DER AUFZEICHNUNG DAS DIAGNOSEMODUL VERSEHENTLICH AUSGESCHALTET WEREDEN, KÖNNEN SIE ES EINFACH WIEDER EINSCHALTEN. DANN WERDEN BEIDE STUDIEN DES GLEICHEN PATIENTEN AUFGEZEICHNET UND SIE KÖNNEN IN DIE SOFTWARE GELADEN WERDEN, SOFERN SIE MINDESTENS 30 MINUTEN ANDAUERN.**

Sollte sich die Nasenkanüle oder der Sensor des Pulsoximeters während der Datenerfassung lösen, legen Sie diese wieder wie oben beschrieben an. Die Datenerfassung erfolgt weiterhin, obwohl sich die Kanüle oder der Sensor gelöst haben.

4.3.3 AUSSCHALTEN

Halten Sie zur Unterbrechung der Datenerfassung den Ein-/Aus-Knopf 5 Sekunden lang gedrückt.

Während dieses Vorgangs blinken die LED-Symbole grün.

Nach 5 Sekunden ertönt ein langer Piepton, der angibt, dass sich das Diagnosemodul korrekt ausgeschaltet hat. Gleichzeitig schalten sich die LEDs automatisch aus.

Wenn Sie die Batterie während des Grabens ausschalten, müssen Sie alle Daten, die Sie in diesem Moment erhalten haben, aus der Tasche ziehen.

4.4 DEMONTAGE DES DIAGNOSEMODUL:

Sobald die Datenaufzeichnung des moduls beendet ist, muss der Patient folgende Schritte durchführen:

- Die Nasenkanüle und den Sensor (Pulsoximeter) vom Finger entfernen.
- Das elastische Band, mit dem das Diagnosemodul an der Brust angebracht ist, lösen.
- Die Nasenkanüle und den Sensor vom Diagnosemodul BTI APNIA entfernen und die Schutzkappe für den Anschluss der Nasenkanüle wieder aufsetzen.
- Die Nasenkanüle entfernen und als Kunststoff mit dem Hausmüll entsorgen.
- Alle übrigen Teile des moduls müssen im Transportkoffer so aufbewahrt werden, wie Sie diese bekommen haben. Der Sensor (Pulsoximeter) wird dem Arzt zurückgegeben und dieser entsorgt ihn dann umweltfreundlich (Abfallsammelstelle).
- Den Koffer dem zuständigen medizinischen Personal zurückgeben.

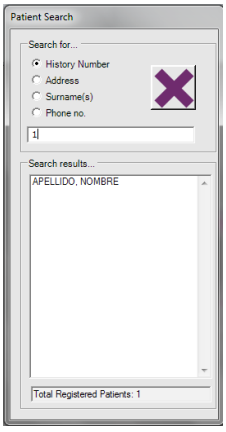
SOWOHL DIE NASENKANÜLE ALS AUCH DAS PULSOXIMETER-KABEL SIND SENSOREN UND MÜSSEN NACH DER VERWENDUNG ENTSORGT WERDEN. SEHEN SIE IM KAPITEL„ABFALBESEITIGUNG" NACH, DAMIT SIE WISSEN, WIE SIE DAS KANÜLE UND DAS PULSOXIMETER-KABEL ENTSORGEN MÜSSEN.

5 ERFASSEN DER DATEN UND VERWALTEN DER STUDIEN

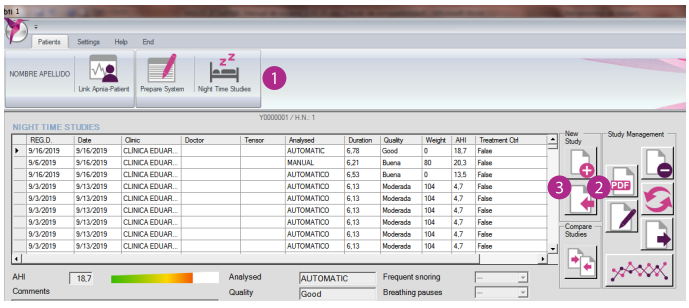
5.1 DEMO-PATIENT MIT SCHLAFSTUDIE

In der Software ist ein fiktiver Demo-Patient mit einer Schlafstudie angelegt, um zu lernen, wie die Software funktioniert.
Die Daten des Demo-Patienten sind wie folgt:

- N. Akten-Nr.: 1.
- Nachname(n): NACHNAME.
- Vorname: VORNAME.

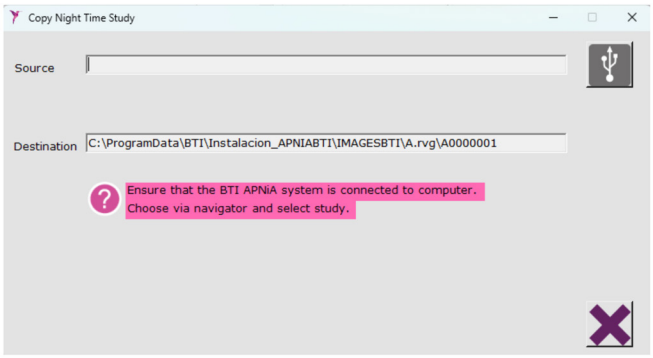


Sobald Sie sich im Fenster eines Patienten befinden, sind die Schaltflächen „Suchen" und „Neuer Patient" nicht mehr sichtbar, da es nicht erlaubt, ist, einen weiteren Patienten zu öffnen oder zu erstellen, wenn bereits einer aktiviert ist.
Sie können auf „Schlafstudien" ❶, zugreifen, wenn die Optionen „Studien hinzufügen" ❷ und „Studie aus einer .zip-Datei importieren" ❸ aktiviert sind.



Mit dem Klicken auf „Studien hinzufügen" öffnet sich ein weiteres Fenster, in dem der Pfad für dieses Demo-Beispiel ausgewählt werden muss:

- C:\ProgramData\BTI\Instalacion_APNIABTI\



Die Datei hat den Namen „Demo.bti". Wählen Sie diese Datei aus. Per Klick auf die Datei wird diese geöffnet und die Daten des Demo-Beispiels werden automatisch heruntergeladen. Die Demo-Studie wird in der Patientenakte mit der Nummer 1 (A0000001) mit der Bezeichnung „Demo_1_1.itb" gespeichert. Dabei steht die erste „1" für eine fortlaufende Nummer und die zweite „1" für die Akten-Nr. des Patienten. Die Erweiterung wird ebenso in .itb verändert, wobei der Inhalt der Quelldatei gleich bleibt. Hierbei handelt es sich um eine Sicherheitsmaßnahme, um keine Studien hinzuzufügen (es werden nur die Dateien mit der Erweiterung .bti erlaubt), die vorher bereits zur Software hinzugefügt worden sind.

Nach diesem Schritt werden folgende Funktionen aktiviert:

- Studie löschen
- Studie anlegen
- Studie neu analysieren
- Studie komprimieren, um sie per E-Mail zu schicken. Eine .zip-Datei wird erzeugt.
- Signale der Studie

5.2 ANSCHLUSS DES DIAGNOSEMODUL AN DEN PC

Das Modul wird bei abgeschaltetem Diagnosemodul mit dem mitgelieferten Micro-USB-Kabel an den PC angeschlossen.

VOR DEM ANSCHLUSS SEHEN SIE BITTE IM KAPITEL„MINDESTANFORDERUNGEN AN DAS SYSTEM" NACH, OB IHR PC DIE EMPFOHLENEN MERKMALE ERFÜLLT.

Stecken Sie das eine Kabelende des Micro-USB-Kabels in die Anschlussbuchse des Diagnosemodul und das andere Ende in den USB-Port des PCs. Wenn das Diagnosemodul an den Computer angeschlossen ist, drücken Sie ein Mal den Ein-/Aus-Knopf, damit der PC das Diagnosemodul erkennt.

Wenn das Diagnosemodul vom PC erkannt wird, ertönt ein Piepton und die Symbol-LEDs schalten sich ein und leuchten solange, bis das Diagnosemodul ausgeschaltet wird.

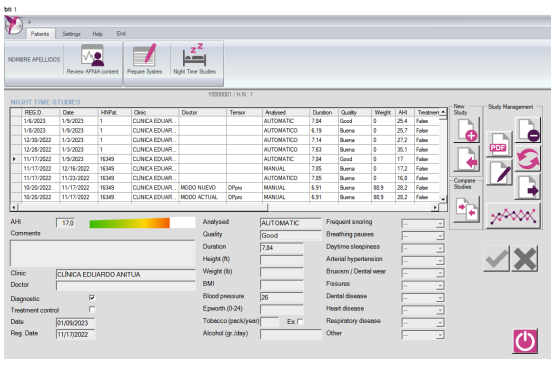
Der PC erkennt das Diagnosemodul als externe Speicherplatte mit dem Namen „BTI APNIA". Ab diesem Zeitpunkt kann die Schaltfläche „APNIA-Inhalte überprüfen" verwendet werden.

5.3 APNIA-INHALTE ÜBERPRÜFENT

Sobald das Modul an den PC angeschlossen ist, können Sie die Anzahl der intern verfügbaren Untersuchungen sowie die Patienten, an denen sie durchgeführt wurden, überprüfen (sofern dies vor der Datenerfassung vorbereitet wurde). Es gibt auch die Option des automatischen Herunterladens von Untersuchungen, wodurch das Herunterladen und Verarbeiten von Daten effektiver und bequemer wird.

Diese Schaltfläche hilft dem Software-Benutzer in EINZELFÄLLEN, in denen er sich nicht mehr daran erinnert, welcher Patient das Diagnosemodul verwendet hat. Es ist ratsam, für jede Klinik/jedes Krankenhaus ein internes Verwaltungsverfahren einzurichten, damit die Verwendung von APNIA und die entsprechenden Patienten jederzeit nachvollziehbar sind.

5.4 DATEN HERUNTERLADEN



Über den Schlafstudien-Bildschirm können für einen Patienten Studien aus dem Diagnosemodul hinzugefügt und gelöscht werden, Berichte erstellt und im Automatik-Sta-

tus neu analysiert werden, im .zip-Format exportiert und als E-Mail versandt werden, im .zip-Format exportiert werden und es kann auf die betreffenden Signale und Ereignisse zugegriffen werden und diese können verglichen. Per Klick auf die „Bearbeiten"-Schaltfläche werden bestimmte Optionen aktiviert und Daten, wie beispielsweise Klinik, Arzt, Größe und Gewicht usw. können geändert werden. Andere Daten wiederum können nicht geändert werden: Datum des Datensatzes, Nummer, Akten-Nr. usw.

Einige dieser Variablen können auf Wunsch des Fachpersonals unsichtbar bleiben, indem der Abschnitt „Parameterkonfiguration" ⇨ „Klinische Variablen individuell anpassen" aufgerufen wird.

Die Daten des Patientenverzeichnisses dürfen auf keinen Fall geändert werden.

Die Software erkennt, wenn Dateien einer Schlafstudie manipuliert werden (ganz gleich in welchem Umfang) und die Studie wird aus Sicherheitsgründen VOLLSTÄNDIG deaktiviert. Bitte setzen Sie sich mit dem Hersteller in Verbindung, wenn das Problem fortbesteht.

Die Schlafstudien, die jeder Patientenakte hinzugefügt werden, werden im Schlafstudien-Fenster angezeigt. Hier ist es möglich, die unterschiedlichen Merkmale der einzelnen durchgeführten Studien zu sehen. Die Reihenfolge der Studien richtet sich stets nach der letzten Studie, die in das System aufgenommen wurde, sie können jedoch durch Anklicken der Überschriften Aufnahmedatum, Eingabedatum, Dauer oder AHI sortiert werden.

Sie können das Fenster jederzeit durch Klicken auf die „Verlassen"-Schaltfläche verlassen.
Es gibt zwei Möglichkeiten, Daten (Studien) in eine Patientenakte herunterzuladen.

5.4.1 ALLGEMEINES ERSCHEINUNGSBILD DES BILDSCHIRMS

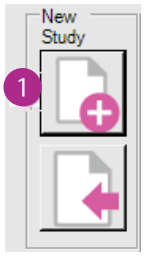
Das Fenster der Schlafstudien setzt sich aus den jeweiligen Daten der einzelnen im Grid ausgewählten Schlafstudien zusammen. Daher beziehen sich die sichtbaren Daten immer auf die aktuell ausgewählte Studie.
Der Abschnitt „Spanner" bleibt bei Wahl des Abschnitts „Diagnose" unsichtbar.
Auf dem Bildschirm wird auch eine Grafik mit dem AHI-Bereich der betreffenden Studie angezeigt.

5.4.2 HINZUFÜGEN VON STUDIEN AUS DEM DIAGNOSEMODUL

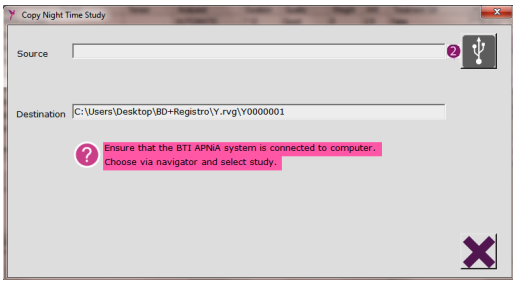
Durch Drücken der Schaltfläche ❶ werden Studien aus dem (zuvor angeschlossenen) Diagnosemodul in die Patientenakte hinzugefügt. Ein Warnfenster wird eingeblendet, das erklärt, wie dieser Vorgang auszuführen ist.

Es sollten keine Dateien manuell aus dem BTI APNIA-Modul gelöscht werden. Das Modul verwaltet die Dateien intern, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten.

STELLEN SIE SICHER, DASS DAS DIAGNOSEMODUL AN DEN PC ANGESCHLOSSEN IST.



Geben Sie in der Software an, wo sich die Datei mit der Patientenstudie befindet, indem Sie auf die Schaltfläche (❷) klicken, um den Browser zu öffnen.



Standardmäßig öffnet sich das Fenster „BTI APNIA", wenn das Diagnosemodul an den PC angeschlossen ist. Wenn das Diagnosemodul nicht angeschlossen ist oder keine Aufzeichnung gespeichert ist, öffnet sich standardmäßig das Desktop-Fenster oder die Speicherplatte C.
Sobald eine Studie zum Hinzufügen ausgewählt wurde, schließt sich dieses Fenster automatisch und der Kopiervorgang beginnt. Daher ist es wichtig, dass vor der Auswahl der gewünschten Studie die beiden folgenden Menüoptionen markiert werden: inwieweit das Modul zum Schlafen abgedeckt wurde und ob der Patient in Begleitung schläft oder nicht.

Die Dateiendung muss .bti sein.

Der Status des Herunterladens wird über eine Statusleiste angezeigt. Sobald der Vorgang beendet ist, wird die Datei vom Ursprungsort (dem Speicher des Diagnosemodul) automatisch von der Software gelöscht. Auf diese Weise wird vermieden, dass Daten doppelt vorhanden sind, da diese Akte bereits auf dem PC gespeichert wurde.

BEVOR DIE STUDIE MIT DER ENTSPRECHENDEN ANALYSE HINZUGEFÜGT WIRD, IST ES ZWECKMÄSSIG, DIE KONFIGURATION DER PARAMETER ZU ÜBERPRÜFEN.

Sobald der Vorgang abgeschlossen ist, wird die hinzugefügte Studie angezeigt.

WENN DIE STUDIE WENIGER ALS 30 MINUTEN DAUERT, WIRD AUTOMATISCH KEINE ANALYSE ERZEUGT UND DER PATIENTENAKTE DAHER AUCH KEINE STUDIE HINZUGEFÜGT. DIE STUDIE WIRD AM URSPRUNGSORT QUELLE GELÖSCHT.

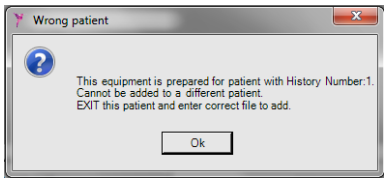
SOLLTE SICH HERAUSSTELLEN, DASS DIE DATEN DER OXIMETRIE, THORAXBEWEGUNG UND/ODER NASENKANÜLE FEHLERHAFT ODER NICHT VORHANDEN SIND, WIRD EBENFALLS KEINE ANALYSE ERZEUGT UND DER BENUTZER WIRD DARÜBER IN KENNTNIS GESETZT.

ES WIRD EMPFOHLEN, BEI AUFZEICHNUNGEN UNTER 5 STUNDEN DAUER KEINE SCHLAFANALYSE DURCHZUFÜHREN, DA ANDERNFALLS KEIN GENAUES DIAGNOSEERGEBNIS GEWÄHRLEISTET IST.

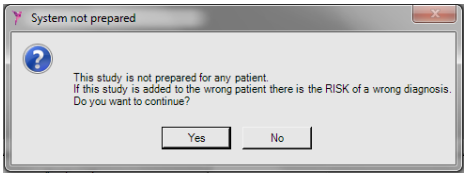
STUDIEN MIT WENIGEN MINUTEN DAUER (IM RAHMEN DES TESTBETRIEBS ERSTELLTE DATEI) WERDEN VON DEM DIAGNOSEMODUL AUTOMATISCH BEI DEM VERSUCH GELÖSCHT, SIE HINZUZUFÜGEN. DADURCH WIRD VERHINDERT, DASS NUTZLOSE DATEIEN, DIE NUR WENIGE MINUTEN DAUERN, VERWIRRUNG STIFTEN.

BEIM HERAUSFALLEN DER KANÜLE WÄHREND DER SCHLAFSTUDIE KANN DIE SOFTWARE EINIGE RESPIRATORISCHE EREIGNISSE ANHAND DES SÄTTIGUNGSSIGNALS UND DER THORAXANSTRENGUNG ERKENNEN (ERSATZANALYSE MITTELS BÄNDERN). DER BENUTZER WIRD IN JEDEM FALL ÜBER DEN GESAMTPROZENTSATZ DER AUF DIESE WEISE ERKANNTEN EREIGNISSE INFORMIERT, UND ES WIRD EMPFOHLEN, DIE GESAMTE STUDIE ZU ÜBERPRÜFEN.

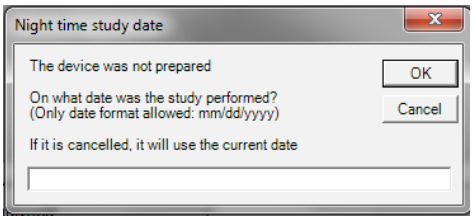
Wenn die Akten-Nr. des Patienten, dessen Schlafstudie hinzugefügt werden soll, nicht mit der Akten-Nr. des aktuell in der Software aufgerufenen Patienten übereinstimmt, erscheint eine Warnmeldung und die Studie kann nicht hinzugefügt werden. Es wird daher empfohlen, diese Patientenakte zu schließen und die Akte des richtigen Patienten zu öffnen, um die Studie hinzuzufügen.



Wenn das Diagnosemodul noch nicht vorbereitet ist, erscheint eine Meldung mit der Bitte um Bestätigung.



Wenn das Diagnosemodul noch nicht vorbereitet ist bzw. ohne Batterie vorbereitet wurde, stehen das korrekte Datum und die korrekte Uhrzeit der Studie nicht zur Verfügung und Sie können diese manuell eingeben.



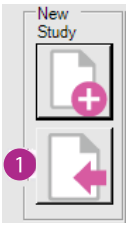
5.4.3 STUDIEN IMPORTIEREN (EXPORT AUS ANDERER APNIA-SOFTWARE)

Die Software bietet auch die Möglichkeit, Studien zu importieren, die sich nicht im Speicher des Diagnosemodul befinden, die jedoch zuvor aus einer anderen APNIA-Software exportiert worden sind.

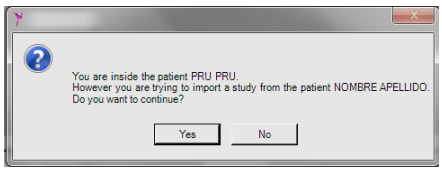
ES KÖNNEN NUR STUDIEN IMPORTIERT WERDEN, DIE VORHER MIT DER SOFTWARE KOMPRIMIERT WORDEN SIND UND DIE DATEIENDUNG .ZIP TRAGEN.

Es ist nicht notwendig, das ZIP-Programm auf dem PC zu installieren. Um diesen Vorgang auszuführen, verfügt die Software über eine Bibliothek mit Kompressionsprogrammen.

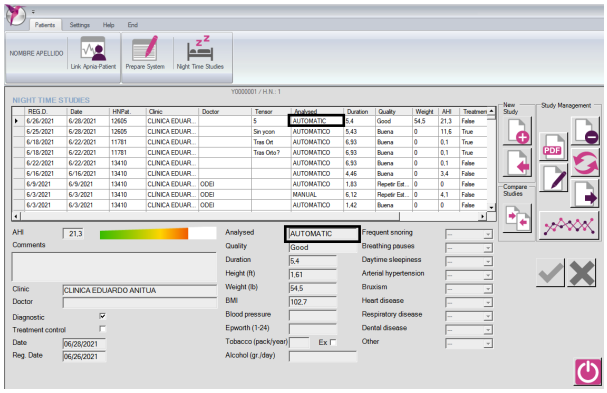
Dazu müssen Sie auf die Schaltfläche „Datei importieren“ ❶ klicken und den Pfad der .zip-Datei auswählen, die importiert werden soll.



Wenn der Import erfolgreich ist, erscheint ein Fenster mit der Meldung, dass der Vorgang erfolgreich war.
Wenn der Name des Patienten, dessen Schlafstudie importiert wurde, nicht mit dem Namen des aktuell in der Software aufgerufenen Patienten übereinstimmt, gibt die Software eine Warnmeldung aus. Es wird daher empfohlen, diese Patientenakte sofort zu schließen und die Akte des richtigen Patienten zu öffnen.



Sollte das Programm nicht in der Lage sein, die Studie zu importieren (fehlgeschlagener Export oder korrupte oder manipulierte Datei), erscheint folgende Warnmeldung.
Wenn Sie eine Schlafstudie einer Patientenakte hinzufügen, analysiert die Software automatisch die im Rahmen dieser Studie erfassten Daten.
Beim Hinzufügen einer neuen Studie wird diese basierend auf den Parametern erstellt, die Sie bei der Konfiguration der Anwendung eingestellt haben. Die neue Studie befindet sich im Automatik-Modus und wechselt nur in den Überwachten Modus, wenn Sie auf die Studiensignale zugreifen und Änderungen an den Ereignissen vorgenommen werden.



5.5 DIAGNOSEMODUL VOM PC ENTFERNEN

Sobald die Schlafstudie zur Software hinzugefügt wurde, ist es zum Entfernen des Diagnosemodul unbedingt notwendig, die Option „Sichere Abschaltung“ des PC-Betriebssystems zu verwenden.
Drücken Sie anschließend zwei Sekunden lang den Ein-/Aus-Knopf, bis Sie einen langen Piepton hören (LEDs schalten sich aus). Dies ist das Zeichen, dass das Diagnosemodul heruntergefahren werden kann.

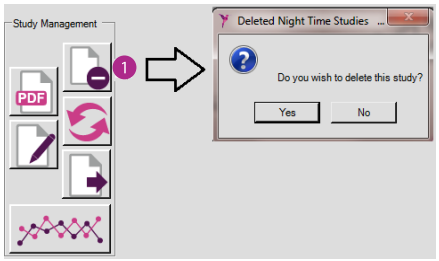
5.6 STUDIEN VERWALTEN

5.6.1 STUDIEN LÖSCHEN

Um eine Studie zu löschen, die vorher in eine Patientenakte hinzugefügt wurde, muss diese im Fenster der Schlafstudien ausgewählt werden.

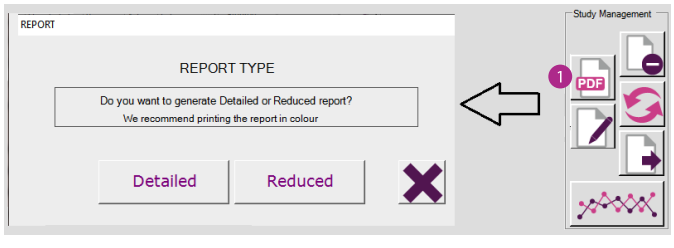
Anhand der Zeilenanzeige links im Fenster der Schlafstudien können Sie erkennen, dass die Studie ausgewählt worden ist.

Wenn Sie die Studie ausgewählt haben, klicken Sie auf das Symbol „Studie löschen“ ❶ und bestätigen Sie, dass Sie die Studie löschen möchten.



5.6.2 BERICHT ERSTELLEN

Sobald die Studie in die Software hinzugefügt/importiert wurde, können Sie einen Bericht mit den betreffenden Ergebnissen erstellen.
Wählen Sie hierzu im Fenster der Schlafstudien die Studie aus, zu der Sie den Bericht erstellen möchten, und klicken Sie auf die Schaltfläche ❶.



Auf diese Weise fordert die Anwendung die Erstellung eines gekürzten oder detaillierten Berichts an. Der Bericht wird standardmäßig im Patientenordner erstellt. Wenn Sie ihn öffnen, können Sie ihn jedoch ausdrucken und/oder an einem anderen Ort speichern.

Auf diese Weise erhalten Sie einen personalisierten Bericht, da die unbekannten Daten als „--“ und die bekannten Daten als „Ja“ oder „Nein“ im Bericht markiert sind, je nachdem, was zuvor im Fenster der Schlafstudien angegeben wurde.

Der Bericht wird im .pdf-Format erstellt.

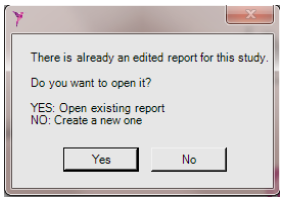
Der Bericht erhält bei der Erstellung standardmäßig folgenden Namen: „Name_Surname_RecordDate_Supervised/Automatic_AHI.pdf“.

Sie können an jedem beliebigen Ort eine Kopie des Berichts unter einem anderen Namen erstellen.

Es ist empfehlenswert, Adobe Reader zum Lesen des Berichts zu installieren. Alle Dateien auf dem PC mit der Erweiterung .pdf müssen mit diesem PDF-Programm verknüpft sein.

Pro Schlafstudie gibt es nur einen Bericht. Bei Änderungen in den Parametern und/oder Signalen, werden diese Änderungen beim Erstellen des Berichts implementiert.

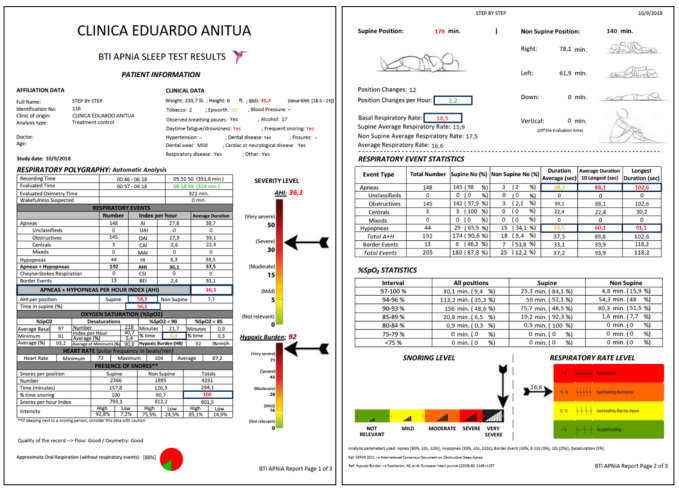
Wenn ein Bericht bereits vorher erstellt wurde und die Schaltfläche „Bericht“ gedrückt wird, fragt die Software den Benutzer daher, ob er den bestehenden Bericht öffnen (mit seinen Screenshots, Signaturen usw., falls er sie enthält) oder einen neuen erstellen möchte. Wenn der Bericht zuvor auf der Grundlage einer Überwachten Analyse erstellt wurde wird empfohlen, keinen neuen zu erstellen..



Die Informationen, die in dem verkürzten Bericht erscheinen, der aus dem Fenster der Schlafstudien generiert wird, sind folgende:

- Klinik, in der der Bericht erstellt wird.
- Patienteninformationen: Abstammungsdaten und klinische Daten.
- Analysetyp.
- Berichtsdatum und -dauer.
- Ausgewertete Zeit der Oximetrie und des Wachheitsverdachts.
- Schweregrad (mit grafischer Skala).
- Ergebnisse des Atem-Polygraphen.
- Aufzeichnungsqualität.
- Ungefähre Mundatmung.
- Zusammenfassung der Positionen des Patienten und Positionsänderungen
- Grundlinie und mittlere Atemfrequenz während des Nachtschlafs
- Statistik der Atmungsereignisse
- Sättigungsstatistik
- Hypoxie-Belastungsgrad (mit grafischer Skala)
- Schnarchintensität
- Atemfrequenz
- Parametereinstellungen

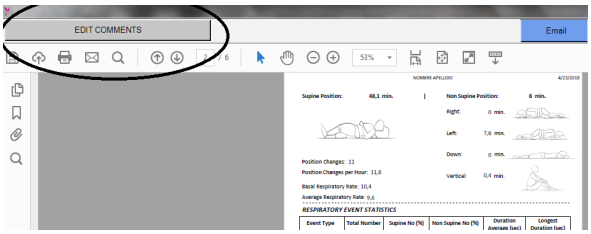
Wenn Sie einen Bericht zu der KONTROLLSTUDIE EINER BEHANDLUNG erstellen oder auf die betreffenden Signale zugreifen möchten, werden Sie von der Software aufgefordert, die Diagnose-/Grundwerte-Studie zu markieren. Es wird vorausgesetzt, dass jeder Studie einer BEHANDLUNG eine Diagnosestudie vorangeht. Daher erstellt die Software im Abschlussbericht einen vordefinierten Text zum Vergleich beider Studien, um in jeder Hinsicht verlässliche, bedarfsgerechte Ergebnisse bereitzustellen.



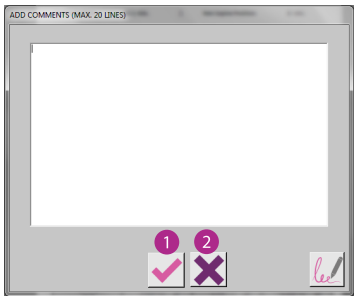
Der detaillierte Bericht bietet auf den ersten beiden Seiten dieselben Informationen, er enthält jedoch zusätzlich einen vorverfassten Bericht und Medizinische Schlussfolgerungen und Kommentare (optional) auf Seite 3, eine allgemeine Grafik auf Seite 4 sowie zusätzliche Abbildungen auf den Seiten 5 und 6. In diesem detaillierten Bericht werden nur Seiten mit klinischen Informationen generiert; leere Seiten werden nicht generiert.

5.6.2.1 HINZUFÜGEN VON KOMMENTAREN (NUR IM DETAILLIERTEN BERICHT)

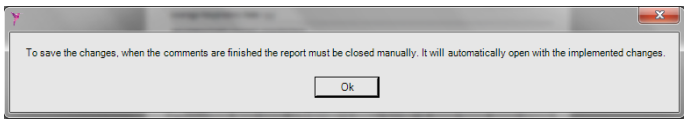
Sobald der Bericht öffnet und angezeigt wird, können Sie Kommentare Medizinische Schlussfolgerungen und digitale Signaturen hinzufügen. Klicken Sie hierzu auf die Schaltfläche „Kommentare bearbeiten".



Ein enges an die Linien angepasstes Feld erscheint (außerhalb dieses Bereichs sind die Linien außerhalb des Berichts und werden daher nicht dargestellt). Durch Klicken auf die Schaltfläche ❶ werden die Kommentare gespeichert. Klicken Sie zum Abbrechen der letzten Kommentare auf die Schaltfläche ❷.

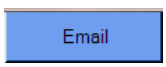


Damit die Kommentare im Bericht übernommen werden, verlassen Sie den Bericht und dieser wird automatisch mit den vorgenommenen Änderungen geöffnet.

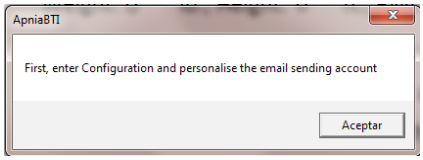


5.6.2.2 VERSAND DES BERICHTS PER E-MAIL

Der Bericht kann einfach durch Drücken der Schaltfläche „E-MAIL" per E-Mail gesendet werden.

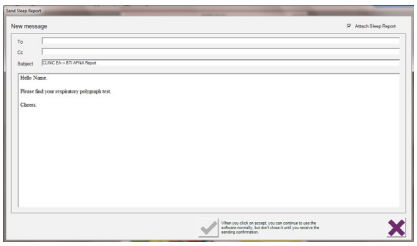


Bevor der Bericht per E-Mail gesendet werden kann, muss die Ursprungsmail konfiguriert werden, aus der er gesendet wird (wenn diese nicht konfiguriert ist, erscheint eine entsprechende Informationsmeldung):



Für die Konfiguration reicht es aus, die „Konfiguration" aufzurufen und die im Abschnitt „Konfiguration der Parameter" ⇨ „E-Mail-Versand individuell anpassen" beschriebenen Schritte auszuführen.

Sobald das Konto konfiguriert ist, erscheint eine Maske zur Eingabe der Nachricht, des Betreffs, der Empfänger usw. Es besteht auch die Möglichkeit, den Bericht (.pdf) anzuhängen oder einfach eine E-Mail zur Beratung oder zum Termin zu senden.

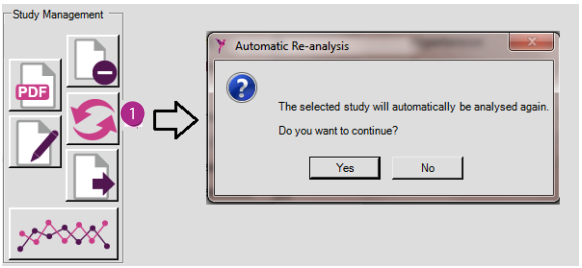


5.6.2.3 BERICHT AUSDRUCKEN

Sobald der Bericht erstellt wurde, kann er über das Programm, mit dem Sie die Datei im .pdf-Format geöffnet haben, ausgedruckt werden.

5.6.3 STUDIE NEU ANALYSIEREN

Im Fenster der Schlafstudien besteht auch die Möglichkeit, eine Studie, für die bereits vorher eine Analyse erstellt worden ist, noch einmal zu analysieren. Dies ist notwendig, wenn Sie die Konfigurationsparameter geändert haben und eine erneute Analyse mit anderen Parametern benötigen (nicht empfehlenswert). Es ist auch dann notwendig, wenn Sie das automatische Ergebnis einer Überwachten Studie abfragen möchten.
Klicken Sie auf das Symbol ❶. Dann werden Sie gefragt, ob Sie diesen Vorgang wirklich bei der ausgewählten Studie durchführen möchten.

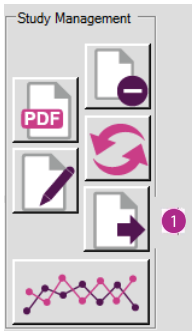


Wenn Sie die Studie neu analysieren möchten, klicken Sie auf „JA“ und das Programm beginnt mit der neuen Analyse. Bei Programmende wird eine Bestätigungsmeldung ausgegeben und es wird eine neue Schlafstudie erzeugt.

Die neue Studie wird im Fenster der Schlafstudien an der ersten Position hinzugefügt.

5.6.4 STUDIEN EXPORTIEREN

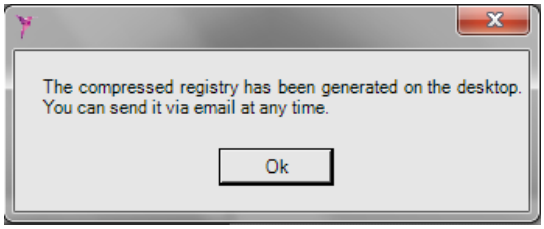
Klicken Sie auf eine Studie aus dem Fenster der Schlafstudien, um sie auszuwählen. Wenn Sie eine Studie ausgewählt haben, wird durch Klicken auf die Schaltfläche „Komprimieren“ ❶ eine .zip-Datei mit der Studie auf dem Desktop des Betriebssystems erstellt.



BEI DEN DATEN UND STUDIEN VON PATIENTEN HANDELT ES SICH UM MEDIZINISCHE DATEN, DIE NACH DEN GELTENDEN DATENSCHUTZREGELN EINEM HOHEN SCHUTZNIVEAU UNTERLIEGEN; VOR DEM VERSAND DIESER INFORMATIONEN PER E-MAIL MÜSSEN SIE DAHER SICHERSTELLEN, DASS ALLE ANFORDERUNGEN IM HINBLICK AUF DIE ÜBERLASSUNG PERSONENBEZOGENER DATEN ERFÜLLT WERDEN.

Wenn Sie Ihre E-Mail-Adresse konfiguriert haben, erscheint eine Meldung, mit der Sie die Studie exportieren oder direkt per E-Mail versenden können.

Die Software gibt eine Warnmeldung mit dem Hinweis aus, dass der Vorgang korrekt abgeschlossen wurde.



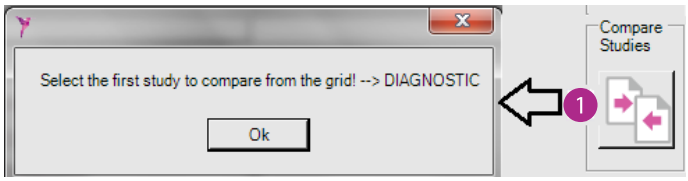
Diese Dateien belegen in der Regel ca. 10 MB Speicherplatz.

Diese Dateien werden auf dem Desktop unter folgendem Namen verschlüsselt: Initialen des Patienten gefolgt von dem AHI (z. B.„N.A._8.9.zip“).

Es ist nicht notwendig, das ZIP-Programm auf dem PC zu installieren. Um diesen Vorgang auszuführen, verfügt die Software über eine Bibliothek mit Kompressionsprogrammen.

5.6.5 STUDIEN VERGLEICHEN

Die Software ermöglicht den Vergleich von bis zu 26 Nachtuntersuchungen in wenigen einfachen Schritten. Um diese Aufgabe auszuführen, muss die Vergleichstaste gedrückt werden, sofern für diesen Patienten zwei oder mehr Untersuchungen vorliegen (andernfalls ist diese Funktion deaktiviert).
Je nach Anzahl der ausgewählten Studien werden die entsprechenden Seiten generiert.



Alle ausgewählten Studien erscheinen in einer anderen Farbe, um dem Benutzer zu helfen. Sobald alle Studien ausgewählt wurden, klicken Sie erneut auf die Schaltfläche „Studien vergleichen“, woraufhin die Software alle Studien verarbeiten wird. Wenn keine Studien mehr ausgewählt werden können oder keine mehr verglichen werden sollen, wird automatisch der Bericht geöffnet, um die ausgewählten Studien zu vergleichen. Die %-Änderung erscheint nur in den Studien zur Behandlungskontrolle. Zur Berechnung dieses Prozentsatzes (%) wird der Mittelwert aller Diagnosestudien herangezogen, und zwar unabhängig von der Reihenfolge der Auswahl.

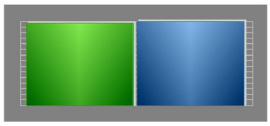
HN:116 STEP BY STEP

Study date	Study type	Evaluation time	BMI	GLOBAL AHI	AHI Sup.	AHI No Sup.	% Time in supine	AHI Obs.	AHI Central	% SpO2 min	%T90	Desat. per Hour	Snores % Time Intensity High/Low	Average Respiratory Rate	% Oral Resp. Aprox.
10/9/2018	Diag.	04:13:23	31,7	35,3	56,4	3	60,4	27,3	0,5	81	7,6	40	100% 99% / 1%	16,8	87%
10/9/2018	Treatment Ctrl	05:18:59	31,7	36,1	58,3	7,7	56,1	27,3	0,6	81	6,8	40,7	100% 85% / 15%	16,6	85%

In der Vergleichstabelle werden die Farben der Studien je nach Art unterschiedlich sein: Diagnose (braun), Behandlung (magenta, blau oder grau, je nach den Initialen „T“, „DP“ oder „CPAP“).

EVOLUTION SUMMARY

AHI / TENDENCY

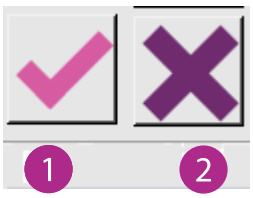


Diag.: 35.3
Treatment: 36.1/%Change: 2%

5.6.6 STUDIEN BEARBEITEN

Bei jeder Studie können Sie bestimmte Parameter konfigurieren: Gewicht, Größe, Art der Analyse, Epworth-Score usw.

Um die Änderungen für eine bestimmte Studie zu akzeptieren, klicken Sie auf ❶, um sie zu verwerfen, klicken Sie auf ❷.



6 SIGNALE DER STUDIE ⇨ÜBERWACHTE ANALYSE

6.1 ART DER ANALYSE

Sobald eine Analyse automatisch erstellt wurde, kann diese in den Graphen mit den Signalen der Studie geändert werden ❶.
Eine Analyse mit Apnoen, Hypopnoen, Sauerstoffentsättigungen, Schnarchgeräuschen und Sauerstoff-Artefakten kann nur manuell geändert werden, wenn die sichtbaren Zeitspannen bei 30 Minuten oder darunter liegen. Dies wird getan, um die Ereignisse in der richtigen Art und Weise zu markieren, die Signale in der richtigen Zeitspanne zu visualisieren und nicht in zu langen Zeitspannen, in denen die Anzeige möglicher Ereignisse viel komplizierter ist.
Bei einer Änderung und darauffolgenden Speicherung wird die Studie aufgrund der Modifizierung vom Automatik-Modus in den Überwachten Modus umgestellt.
Wenn nur der Beginn und das Ende der Auswertung geändert wird, erfolgt keine Statusänderung der Studie, und sie bleibt weiterhin im Automatik-Modus. Der Beginn und das Ende der Auswertung können zusammen mit dem nicht lesbaren Signal des Atemflusses in jeder Zeitspanne markiert werden.
Wenn Sie eine Studie aus dem Fenster der Schlafstudien auswählen, verwendet die Software Signale, die Ihnen die Möglichkeit anzeigen, die Ereignisse im Laufe der Zeit anzuzeigen und zu ändern.
Sie können zu diesem Zweck die Studie auswählen, die Sie anzeigen möchten, und auf die Schaltfläche ❶ klicken oder einen Doppelklick mit der linken Maustaste auf der gewünschten Studie ausführen.
Im Anschluss öffnet das Programm ein neues Fenster mit der Benutzeroberfläche der Signale der Studie.

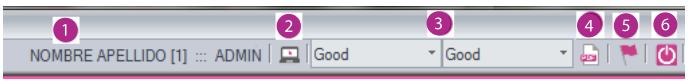
Die 7 Schlafstudiensignale werden auf dem Bildschirm in der folgenden Reihenfolge angezeigt:

- Atemfluss
- Sauerstoffsättigung
- Herzfrequenz
- Position
- Schnarchen
- Oberkörperspannung
- Atemfrequenz / Puls-Plethysmographie (je nach Geräteausführung)

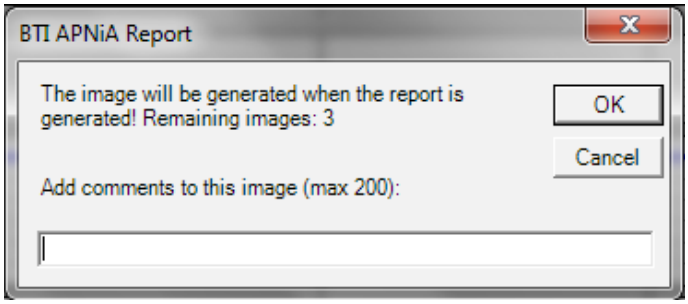
Die Reihenfolge, in der sie angezeigt werden, und die Farbe der Signale sind von den in der Konfiguration gewählten Optionen abhängig. Außerdem kann die Reihenfolge der Signale von diesem Bildschirm aus geändert werden, indem einfach ein Signal unter ein anderes Signal gezogen wird. Die Zeitspanne, die standardmäßig bei Eingabe der Signale angezeigt wird, bezieht sich auf die gesamte Nacht und zeigt die komplette aufgezeichnete Studie an. Im Bereich „Nacht“ wird, wenn Sie in der Zeitspanne „Nacht“ mit der rechten Maustaste auf ein beliebiges Signal klicken, der Bereich der Skala auf 5 Minuten eingestellt und es wird der Bereich angezeigt, den der Benutzer angeklickt hat.

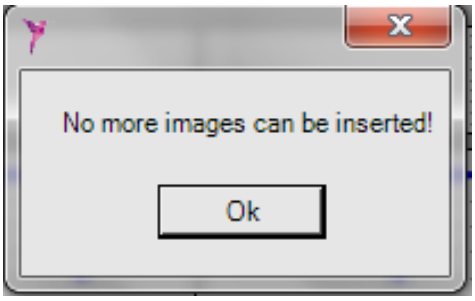
6.2 OBERE WERKZEUGLEISTE

Die obere Werkzeugleiste des Bildschirms für die Signale der Studie besteht aus mehreren Elementen. Zusätzlich erscheint links eine Beschriftung mit der gesamten Aufzeichnungszeit.

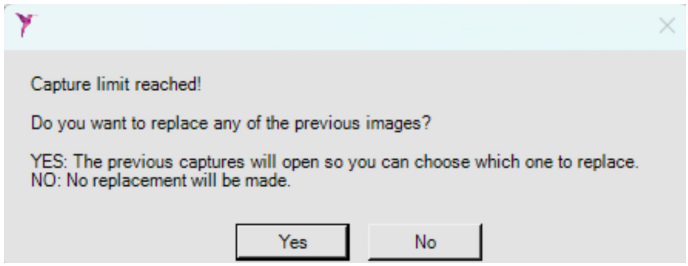


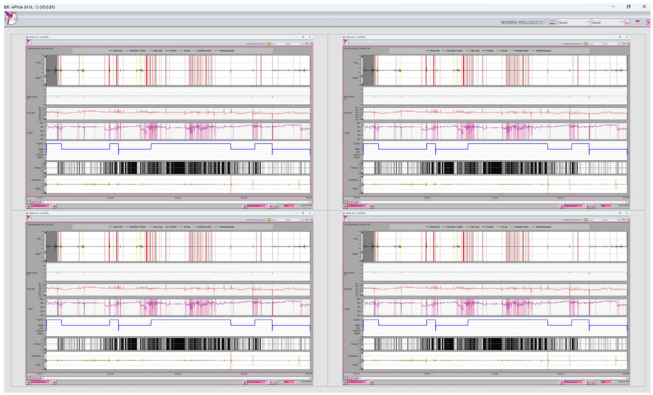
- Patientenname ❶: Hier werden der Vorname, (wenn er eingegeben ist), Nachname und die Akten-Nr. der Person gezeigt, zu dem die Signale der Studie gehören.
- Screenshot ❷: Durch Drücken dieser Schaltfläche werden maximal 4 Signalaufzeichnungen in den Bericht eingefügt. Nach jedem Screenshot wird gemeldet, wie viele Screenshots für das Maximum fehlen oder dass keine weiteren eingefügt werden können. Jedem Screenshot kann ein kleiner Kommentar hinzugefügt werden, der dann in den Abschlussbericht eingefügt wird. Solange die Signale-Maske nicht verlassen wird, werden die Aufzeichnungen gespeichert. **Bei Verlassen der Maske und Erstellen eines neuen Berichts gehen die Screenshots, die zugehörigen Kommentare und die digitale Signatur verloren**. Daher ist es wichtig, den bereits vorhandenen Bericht zu öffnen, anstatt einen neuen zu erstellen (❹).



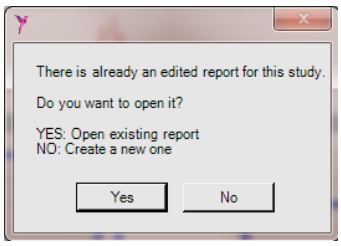


Wenn Sie einen neuen Screenshot ersetzen möchten, obwohl Sie bereits das Maximum von 4 erreicht haben, können Sie dies tun, indem Sie den Screenshot auswählen, den Sie ersetzen möchten. Dies geschieht auf dem Hauptbildschirm, auf dem die letzten 4 Screenshots angezeigt werden, und der Austausch erfolgt automatisch (ohne Begrenzung der Anzahl der Ersetzungen).

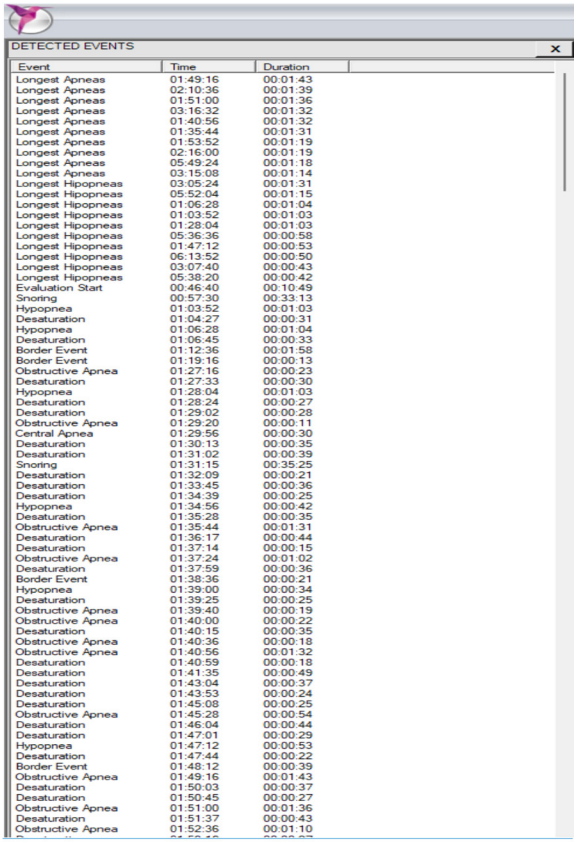




- Qualität der Atemfluss-/Oximetrie-Signale bei der Überwachte Analyse ❸: Mit dieser Schaltfläche können Sie die Qualität der Signale auswählen, die im endgültigen Bericht eingefügt werden (Seite 1, unterer Bereich). Dies ist nur bei Studien möglich, bei denen bereits eine Überwachte Analyse durchgeführt wurde.
- Bericht erstellen ❹: Mit dieser Schaltfläche kann ein Bericht mit den Ergebnissen erstellt werden, die zu diesem Zeitpunkt vorliegen bzw. wenn bereits ein Bericht erstellt wurde (mit Kommentaren, Signaturen usw.) wird empfohlen, den bestehenden zu öffnen. Die bis zu diesem Zeitpunkt vorgenommenen Änderungen werden gespeichert. Die erstellten Screenshots werden ebenfalls beigefügt (Berichte, die aus der Signale-Maske erstellt wurden, sind mit einer Übersichtsgrafik der Nacht versehen. Diese Grafik zeigt alle Signale der Studie in ihrer Gesamtheit an).



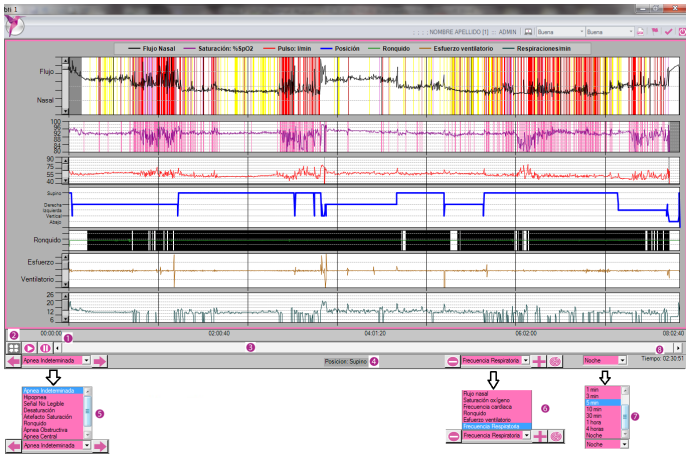
- Liste der Ereignisse ❺: Durch Klicken auf diese Option erscheint ein neues Fenster im linken Bildschirmbereich, in dem alle Ereignisse markiert sind (Apnoe, Schnarchen, Hypopnoe usw.). Wenn Sie Änderungen vornehmen, wird dieses Fenster automatisch aktualisiert.
  Die ersten 20 Zeilen zeigen die 10 längsten Apnoen, gefolgt von den 10 längsten Hypopnoen, damit sie von einem Spezialisten überprüft werden können.
  Per Klick auf die einzelnen Ereignisse bewegen sich die Signale an diesen Punkt in der Zeitspanne der Studie.



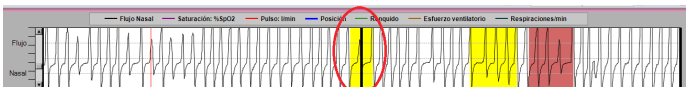
- Schließen ❻ : Möchte der Benutzer die Anzeige Signale verlassen und zu den Nachtstudien zurückkehren, muss er diesen Button drücken.

6.3 UNTERE WERKZEUGLEISTE

Die untere Werkzeugleiste informiert über die Navigationszeiten in den Signalen und ermöglicht die Navigation von einer Grafik zur anderen. In dieser Leiste gibt es 8 Hauptbestandteile:



- Zeitanzeige ❶: Mit dieser Zeitanzeige (die am Anfang und am Ende eines Signals liegt), wird der Zeitabschnitt markiert, der mit der Grafik zu diesem Zeitpunkt dargestellt wird.
- Ausrichte ❷: Wenn Sie diese Schaltfläche drücken, wird der Zeitabschnitt in der Mitte des Bildschirms ausgerichtet. Dieses Werkzeug vereinfacht das Lesen der Ereignisse, die zu Beginn und am Ende der ausgewählten Zeitspanne beginnen. Die Zeitspanne, in der dieses Werkzeug arbeiten kann, beträgt maximal 30 Minuten. Wenn Sie mit der rechten Maustaste auf das Atemfluss-Signal zwischen 50 % und 100 % des angezeigten Bereichs klicken, wird die markierte Zeit mittig ausgerichtet und schwarz markiert. Dadurch wird die Anzeige von Ereignissen optimiert, wenn es wiederholt zu Apnoe-Ereignissen kommt.



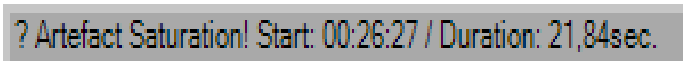
Der Graph kehrt in den Normalstatus zurück (ohne schwarze Markierung), wenn Sie den Scrollbalken wieder weiter vorwärts bewegen.

- Navigationsleiste ❸: Mit dieser Leiste können Sie durch den gesamten Zeitraum navigieren, den die Studie abdeckt. In Abhängigkeit von der ausgewählten Zeitspanne wird die Leiste mehr oder weniger verschoben. Wenn die Zeitspanne in der „Nacht“ liegt, ist diese Leiste inaktiv.

Sie können die Grafik mit der rechten Maustaste nach rechts oder links ziehen und so die gleiche Wirkung erreichen. Das Gleiche gilt für die Tasten 4 und 6 der numerischen Tastatur, unter der Voraussetzung, dass diese aktiviert sind. Die Tasten „Bild auf“ und „Bild ab“ der Tastatur können ebenfalls verwendet werden. Außerdem können Sie mit dem Mausrad vorwärts oder rückwärts blättern.

- Informationen zu Ereignissen ❹: Wenn Sie mit der Maus über die Grafik der Sauerstoffsättigung, der Körperlage oder den Pulsschlag gehen, erscheinen die entsprechenden Angaben (Ist-Wert) in diesem Bereich der Werkzeugleiste. Wenn ein Ereignis bereits in dem Signal markiert ist und Sie auf das Ereignis gehen, werden die Angaben zu diesem Vorfall in diesem Bereich der Werkzeugleiste dargestellt.

Wenn es zu einem Artefakt der Sauerstoffsättigung oder Herzfrequenz gekommen ist, erscheint ein Fragezeichen mit einer Beschreibung des Fehlers: „Artefakt der Sauerstoffsättigung/des Pulsschlags“.



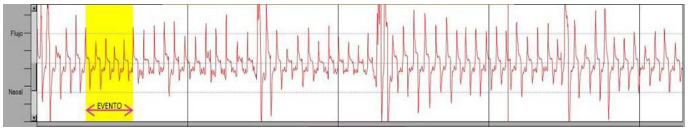
- Ereignisse anzeigen ❺: Mit diesem Werkzeug können Sie Art des Ereignisses wählen und mit den Pfeilen in alle Richtungen navigieren. Die Zeitspanne, in der dieses Werkzeug arbeiten kann, beträgt maximal 30 Minuten.
- Visualisierung und Ausrichtung des Signals ❻: Hiermit werden folgende Vorgänge auf dem Signal ausgeführt, die aus der Liste ausgewählt worden sind. Wenn die Zeitspanne in der „Nacht“ liegt, sind diese Vorgänge inaktiv.
  - Herauszoomen des gewählten Signals .
  - Heranzoomen des gewählten Signals .
  - Ausrichtung des gewählten Signals .
- Zeitspanne ❼: Hier können Sie die Zeitspanne auswählen, die in den Signalen erscheinen soll. Je kleiner die Zeitspanne ist, desto genauer können Sie die Signale und Ereignisse erkennen.
- Echtzeit Zeiger ❽: Dieser Zeiger gibt dem Benutzer Informationen darüber, an welchem Punkt der Studie sich der Zeiger befindet.
- Die Studie kann über die beiden Schaltflächen (Play/Pause) im Videomodus angezeigt werden:

6.4 VERWALTUNG DER EREIGNISSE

Die Ereignisse werden in verschiedenen Farben, wobei die Vorfälle des Flusssignals konfigurierbar sind.
Im Folgenden werden die Farben der Ereignisse und die Signale aufgeführt, mit denen sie dargestellt werden:

- Unbestimmte Apnoe: konfigurierbar durch den Benutzer (Atemfluss-Signal)
- Zentrale Apnoe: konfigurierbar durch den Benutzer (Atemfluss-Signal)
- Obstruktive Apnoe: konfigurierbar durch den Benutzer (Atemfluss-Signal)
- Gemischte Apnoe: konfigurierbar durch den Benutzer (Atemfluss-Signal)

- Hypopnoe: konfigurierbar durch den Benutzer (Atemfluss-Signal)
- Grenz-Ereignis: konfigurierbar durch den Benutzer (Atemfluss-Signal)
- Cheyne-Stokes: Konfigurierbar durch den Benutzer (Atemflusssignal)Signal nicht lesbar: Grau (Atemfluss-Signal)
- Verdacht auf Wachsein: Hellgrau (Atemflusssignal)
- Sauerstoffentsättigung: Rosa (Sauerstoffsättigungs-Signal)
- Artefakt Sauerstoffsättigung: Grau (Sauerstoffsättigungs-Signal)
- Artefakt Pulsschlag: Grau (Herzfrequenz-Signal)
- Schnarchen: Schwarz (Schnarchgeräusch-Signal)



Alle außer den Artefakten des Pulsschlags können verlängert, verkürzt oder gelöscht werden. Sie können auch neue erstellen.
Zeitbereiche können auch auf dem Thoraxbewegungssignal markiert werden. Die Markierung wird im Flusssignal widergespiegelt, so als wäre sie auf diesem Signal markiert worden.
Alle diese automatischen Änderungen werden in der Liste der registrierten Ereignisse modifiziert.

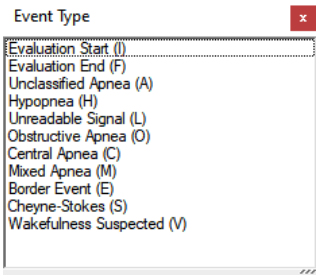
UM EREIGNISSE ZU ÄNDERN, MUSS DIE ZEITSPANNE BEI 30 MINUTEN ODER DARUNTER LIEGEN.

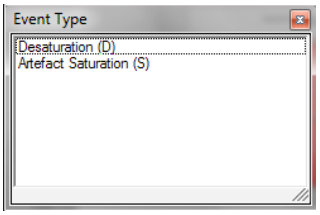
Je kürzer die gewählte Zeitspanne ist, desto genauer können Sie die Ereignisse erkennen, wenn Sie sie ändern möchten.

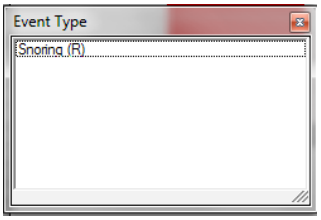
Durch Drücken des Befehls Strg+Z werden Änderungen rückgängig gemacht, die nach einer falschen Markierung für Bewertungsstart, Bewertungsende, nicht lesbares Signal oder Verdacht auf Wachzustand vorgenommen wurden.

6.4.1 NEUES EREIGNIS

Ein neues Ereignis kann nur in den Signalen für den Atemfluss, die Sauerstoffsättigung oder die Schnarchgeräusche erstellt werden.
Um ein neues Ereignis dieser Signale zu erstellen, muss ein Bereich der Grafik ausgewählt werden, in dem es keine Ereignisse für das Signal gibt. Dies erreichen Sie, indem Sie auf einen Punkt im Signal gehen, die linke Maustaste drücken und gedrückt halten und bis zum Endpunkt der Auswahl ziehen. Dann können Sie die Maustaste loslassen. Dabei darf die Zeitspanne des Graphen höchstens 30 Minuten betragen.
Wenn der freie Bereich ausgewählt ist, öffnet sich ein Fenster, in dem Sie die Art des Ereignisses zuweisen können, das Sie erstellen möchten.
Wenn ein respiratorisches Ereignis ausgewählt wird, das kürzer ist als die in der Studienkonfiguration eingestellte Zeit (standardmäßig 10 Sekunden), wird der Benutzer mit einer Meldung um Zustimmung gebeten.
Es gibt verschiedene Optionen in Abhängigkeit von dem Signal, in dem das Ereignis erstellt wird. Nachfolgend werden die Optionen aufgeführt:







6.4.2 DAUER DES EREIGNISSES ÄNDERN ODER ERHÖHEN

Es gibt mehrere Möglichkeiten, die Dauer einer Ereignisses zu ändern:

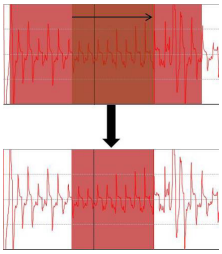
- Mit der Markierung außerhalb des Ereignisses beginnen und innerhalb des Ereignisses enden.
- Mit der Markierung innerhalb des Ereignisses beginnen und außerhalb des Ereignisses enden.
- Bei vollständiger Auswahl eines vorhandenen Ereignisses wird das Fenster „Neues Flussereignis“ geöffnet. Bei Auswahl desselben vorhandenen Typs wird es um die markierten Bereiche erhöht.

Im konkreten Fall von Entsättigungen:

- Bei vollständiger Auswahl einer vorhandenen Entsättigung wird diese in den markierten Bereichen erhöht.

6.4.3 DAUER VON EREIGNIS VERKLEINERN

Um die Zeit eines Ereignisses zu verringern, müssen Sie mit der Markierung innerhalb des Ereignisses beginnen und auch dort enden. Das Ereignis nimmt dann die Amplitude der Markierung an.



6.4.4 EREIGNIS LÖSCHEN

Sie können ein Ereignis löschen, indem Sie es mit der linken Maustaste markieren und dann die Löschtaste der Tastatur betätigt, oder indem Sie mit der linken Maustaste doppelt auf das Ereignis klicken.

6.4.5 ART DES VORFALLS ÄNDERN

Zur Änderung der Art des Vorfalls gibt es mehrere Möglichkeiten:

- Indem ein Vorfall ausgewählt und die Tastenkombination eines anderen Vorfalls gedrückt wird.
- Indem ein Vorfall ausgewählt und die rechte Taste gedrückt wird. Nun wird das Fenster Neuer Atemflussvorfall geöffnet, um die gewünschte Option auszuwählen.
- Bei vollständiger Auswahl eines vorhandenen Ereignisses wird das Fenster „Neues Flussereignis“ geöffnet, um das gewünschte Ereignis auszuwählen.

7 WARTUNG UND WARTUNGSSERVICE

7.1 WARTUNG

Die Wartung des Diagnosemodul besteht aus folgenden Vorgängen:

DIE WARTUNG DES DIAGNOSEMODUL IST DEM ARZT ODER GESUNDHEITSDIENSTLEISTER VORBEHALTEN.

1. Reinigen Sie das Diagnosemodul und das elastische Band nach jedem Gebrauch.
2. Setzen Sie die Schutzkappe immer auf die Anschlussbuchse, wenn das Diagnosemodul nicht in Gebrauch ist.
3. Verwenden Sie bei jedem Gebrauch neue Batterien.
4. Wenn Sie das Diagnosemodul nicht verwenden, verwahren Sie die Batterien getrennt.
5. Wechseln Sie das elastische Band nach 100 Anwendungen oder wenn Sie feststellen, dass die äußere Erscheinung nicht in Ordnung ist, selbst wenn das Band noch funktionsfähig ist.
6. Prüfen Sie den Widerstand des Bands, bevor Sie dem Patienten das Diagnosemodul geben. Wenn es sich in der vertikalen Position nicht an der Stelle halten kann, an der es festgeschnallt ist, nehmen Sie es sofort zurück und ersetzen es durch ein neues Band.
7. Alle Diagnosemodul können durch eine automatische Ersatzleistung nachgebessert werden. Es muss keine jährliche Kalibrierung durchgeführt werden.

7.2 REINIGUNG

- Beachten Sie die örtlichen und nationalen Richtlinien, Normen und Bestimmungen zur Desinfektion, Sauberkeit und Sterilisation.

REINIGEN UND DESINFIZIEREN SIE DAS DIAGNOSEMODUL SOFORT NACH JEDEM GEBRAUCH. REINIGEN SIE DAS DIAGNOSEMODUL UNTER LAUFENDEM WASSER ODER HALTEN ES UNTER EINEN WASSERSTRAHL.

Das medizinische Personal ist für die Anwendung dieses Reinigungsprotokolls verantwortlich.

- Vorherige Desinfektion:
  - Wenn es sehr schmutzig ist, reinigen Sie es vorher mit Desinfektionstüchern. Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, die keine Eiweißstoffe binden.
- Manuelle Reinigung und Desinfektion
  - Der versiegelte Bereich des Diagnosemodul kann mit einem feuchten Lappen gereinigt werden.
  - Desinfektion mit Desinfektionsmitteln. Es empfiehlt sich die Desinfektion mit einem Desinfektionstuch.
  - Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, die amtlich durch anerkannte Institute zertifiziert sind und kein Chlor enthalten.
  - Beachten Sie die Hinweise des Herstellers bei der Anwendung der Desinfektionsmittel.
  - Entfernen Sie eventuelle Flüssigkeitsrückstände mit einem saugfähigen Tuch.

Bewahren Sie das Diagnosemodul an einem staubfreien und trockenen Ort auf.
Das elastische Band kann in der Waschmaschine bei 30 ºC gewaschen werden.

REINIGEN SIE DAS DIAGNOSEMODUL IMMER MIT DER SCHUTZKAPPE AUF DER ANSCHLUSSBUCHSE DER NASENKANÜLE, UM ZU VERHINDERN, DASS FLÜSSIGKEIT IN DEN ANSCHLUSS EINTRITT.

REINIGEN UND DESINFIZIEREN SIE DAS DIAGNOSEMODUL SOFORT NACH JEDEM GEBRAUCH, UM DIE EVENTUELLE INFILTRATION VON FLÜSSIGKEITEN ZU ENTFERNEN.

STELLEN SIE SICHER, DASS DAS DIAGNOSEMODUL VOLLSTÄNDIG TROCKEN IST. FEUCHTIGKEIT IM MODUL KANN EINEN FUNKTIONSAUSFALL VERURSACHEN (GEFAHR EINES KURZSCHLUSSES).

7.3. WARTUNGSSERVICE

Das Diagnosemodul ist derart ausgelegt, dass bei sachgemäßer Verwendung unter Einhaltung der von BTI zur Verfügung gestellten Anweisungen sicher und zuverlässig funktioniert.
BTI empfiehlt, Kontakt mit BTI aufzunehmen, wenn Sie Anzeichen von Verschleiß erkennen oder wenn Sie ein Leistungsmerkmal des Diagnosemodul beunruhigt. Daraufhin wird BIT das Diagnosemodul prüfen und Wartungsarbeiten durchführen. Wenn Sie nichts Ungewöhnliches beobachten, ist es im Allgemeinen nicht notwendig, Wartungsarbeiten oder Kontrollen während der Lebensdauer des Diagnosemodul durchzuführen.

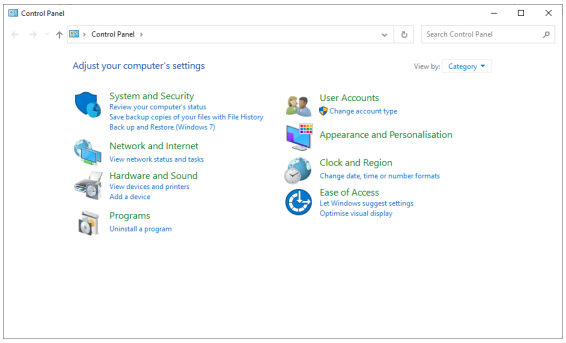
SOLLTE EINE REPARATUR NOTWENDIG SEIN, IST DAS MODUL NICHT DAZU AUSGELEGT. WENDEN SIE SICH AN DEN TECHNISCHEN SUPPORT VON BTI, WENN DIES ERFORDERLICH IST.

7.4. ENTFERNEN DER BTI APNIA-SOFTWARE

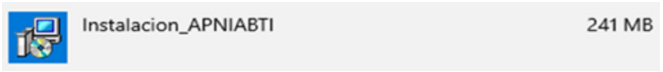
Die im Zusammenhang mit der BTI APNIA-SOFTWARE gelieferten Produkte müssen nach Gebrauch des Produkts ordnungsgemäß entsorgt werden. Der Abfall (Verpackung, Papier, USB) muss als Hausmüll behandelt werden.

7.5. DEINSTALLATION DER BTI APNIA-SOFTWARE

Um die BTI APNIA-SOFTWARE zu deinstallieren, muss der Benutzer die Windows-Systemsteuerung öffnen.



Wählen Sie in der Systemsteuerung die Option „Programm deinstallieren“, woraufhin ein Fenster erscheint, in dem alle auf dem Computer installierten Programme angezeigt werden. Suchen Sie in diesem Fenster nach „Instalacion_APNIABTI“.



8. FEHLERSUCHE

Wenn während des Gebrauchs des Diagnosemodul oder der Software ein Problem auftaucht, muss dieses mit den folgenden Maßnahmen behoben werden. Wenn das Problem weiterhin besteht, setzen Sie sich mit dem BTI Biotechnology Institute zum weiteren Vorgehen in Verbindung. In keinem Fall darf das Diagnosemodul geöffnet werden.

8.1 ELEKTRONISCHES DIAGNOSEMODUL

Problem und mögliche Ursache	Lösung
Das Diagnosemodul reagiert nicht bei Drücken des Ein-/Aus-Knopfs: Die LED-Symbole schalten sich nicht ein und/oder es wird kein akustisches Signal ausgegeben.	
Die in das Batteriefach eingesetzten Batterien sind nicht richtig platziert oder leer.	Überprüfen Sie, ob der Anschluss richtig ist und ob sie aufgeladen sind.
Der Ein-/Aus-Knopf ist defekt und es gibt keinen Kontakt.	Schalten Sie in den Modus „Daten-Download“ (Anschluss an den PC), um zu überprüfen, ob der Knopf wirklich in schlechtem Zustand ist. Setzen Sie sich mit dem Hersteller in Verbindung.
Das LED-Symbol für den Atemfluss schaltet sich nicht ein.	
Die Kanüle könnte verstopft oder defekt sein.	Wechseln Sie die Kanüle und versuchen Sie es noch einmal.

Der Anschluss an beiden Enden der Kanüle funktioniert nicht.	Überprüfen Sie, ob ein Ende der Kanüle richtig an das Diagnosemodul angeschlossen und das andere Ende in die Nase eingeführt ist, und versuchen Sie es noch einmal.
Der interne Drucksensor ist defekt.	Setzen Sie sich mit dem Hersteller in Verbindung.
Das LED-Symbol für die Oximetrie schaltet sich nicht ein.	
Der Sensor könnte entweder nicht richtig angebracht oder defekt sein.	Tauschen Sie den Sensor aus oder positionieren Sie ihn richtig (Sender gegenüber dem Empfänger) und versuchen Sie es erneut.
Der Anschluss zwischen dem Sensor und dem modul ist fehlerhaft.	Überprüfen Sie, ob das Kabelende richtig an das Modul angeschlossen ist, und versuchen Sie es erneut.
Der interne Sensor für die Oximetrie ist defekt.	Setzen Sie sich mit dem Hersteller in Verbindung.
Während der Aufzeichnung: LED-Symbole	
Die LEDs schalten sich nicht ein.	Um zu überprüfen, ob das Diagnosemodul weiterhin aufzeichnet, drücken Sie auf den Ein-/Aus-Knopf und prüfen Sie, ob die LEDs leuchten oder überprüfen Sie, ob der Sensor für die Sauerstoffversorgung funktioniert.
Während der Aufzeichnung: Aufzeichnen	
Das Diagnosemodul schaltet sich von selbst aus.	Prüfen Sie die Ladung der Batterien. Setzen Sie sich mit dem Hersteller in Verbindung, wenn das Problem fortbesteht.
Während des Daten-Downloads	
Der PC erkennt das Diagnosemodul nicht.	Stellen Sie sicher, dass das Kabel an beiden Enden richtig angeschlossen und nicht defekt ist. Danach drücken Sie den Ein-/Aus-Knopf 1 Sekunden lang, damit der PC das Diagnosemodul erkennt.
Rote LEDs blinken ständig	
Möglicher Fehler im internen Speicher des Moduls.	Formatierung der SD-Karte erforderlich. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an den Hersteller.
Das Diagnosemodul zeichnet keine Daten auf/hat unzählige Dateien gespeichert	
Fehler bei der internen Aufzeichnung	Formatieren Sie das Diagnosemodul BTI APNIA wie folgt: - Gehen Sie zu MEIN PC - Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf „BTI APNIA" Diagnosemodul / Format (FAT32)

8.2 SOFTWARE

Problem und mögliche Ursache	Lösung
Das Programm funktioniert nicht richtig.	
Möglicherweise wurden die Pfade der Datenbanken manuell geändert.	Prüfen Sie die Pfade im Datenbanken-Reiter (nur Administrator) (siehe Installation von BTI APNIA).
Der Bericht wird nicht angezeigt.	
Es ist kein PDF-Leseprogramm installiert.	Laden Sie ein kostenloses Anzeigeprogramm für PDF-Dokumente herunter und verknüpfen Sie es mit den PDF-Dateien.
Es können keine Studien vom Diagnosemodul heruntergeladen werden.	
Der PC hat das Diagnosemodul nicht erkannt.	Stellen Sie sicher, dass das Kabel an beiden Enden richtig angeschlossen und nicht defekt ist. Danach drücken Sie den Ein-/Aus-Knopf 1 Sekunden lang, damit der PC das Diagnosemodul erkennt.
Die Datei .bti kann auf dem Pfad nicht gefunden werden.	Überprüfen Sie, ob der PC das Diagnosemodul BTI APNIA erkannt hat und den richtigen Pfad der Quelldatei .bti wählt.
Die Farbe der Signale ist für die visuelle Darstellung nicht optimal.	
Die Signale wurden nicht individuell eingestellt.	Gehen Sie in die Konfiguration und wählen Sie die im Handbuch empfohlenen Farben.
Die Quelldatei .bti enthält keine Daten.	
Schauen Sie nach, ob der Fehler beim Diagnosemodul liegt.	Nehmen Sie noch einmal 1 oder zwei Stunden Messwerte auf und überprüfen Sie, ob die Daten gespeichert werden. Setzen Sie sich mit dem Hersteller in Verbindung, wenn die Daten nicht gespeichert werden.
Der Bericht wird nicht gedruckt.	
Prüfen Sie, ob ein Drucker vorhanden ist.	Drucken Sie andere Unterlagen aus und versuchen Sie es danach mit dem Bericht BTI APNIA.
Es können keine Studien exportiert oder importiert werden (Fehlermeldung).	
Fehlerhafte Dateien: Die Dateien wurden manipuliert.	Exportieren Sie eine neue Studie und importieren Sie diese, um zu prüfen, ob alles korrekt funktioniert.
Ausgegebene Nachricht interne Kanüle verbogen	
Mögliches Abklemmen der internen Kanüle. Informationen über das betroffene Modul.	Kontaktieren Sie den Hersteller.
Die Meldung „Studie falsch verarbeitet" wird angezeigt	
Die Studie wurde falsch verarbeitet.	Wählen Sie die entsprechende Studie aus und drücken Sie auf „Erneut analysieren". Löschen Sie die betroffene Studie.
Die Meldung „Interner Computerspeicher beschädigt" wird angezeigt.	
Das Gerät ist möglicherweise defekt. Notieren Sie sich die betroffene Studie, um die Wiederherstellung zu erleichtern.	Wenden Sie sich an den Hersteller

9. TECHNISCHE DATEN

9.1. MINDESTANFORDERUNGEN AN DAS SYSTEM

Betriebssystem	
Einzelplatzinstallation / Netzwerkinstallation	Windows 11 Professional/ Home x64 (64 bit)

	Um es auf diesen Betriebssystemen zu installieren, benötigen Sie lokale Administratorrechte.
	Die Software ermöglicht nur die lokale Installation der Software. Trotzdem können Sie die Datenbanken und Patientenordner auf einem freigegebenen Netzwerk ablegen, um von verschiedenen Computern aus darauf zuzugreifen.

Kunden-CPU	
Mindestprozessor	Intel Core i5
Mindest-Arbeitsspeicher (RAM)	8/16 GB
Mindest-Grafikkarte	Dedizierte Grafikkarte, nicht in das Mainboard integriert
Mindest-Bildschirm	22-Zoll-Monitor mit einer Mindestauflösung von 1440x900 bei 16-Bit-Farbtiefe
Empfohlener Bildschirm	24-Zoll-Monitor mit einer Auflösung von 1920x1200, da BTI APNIA ein Diagnosetool ist. Je größer der Monitor, desto besser die Visualisierung und Handhabung der Anwendung.
USB-Anschluss	3.0
Berichte	Installierter PDF-Reader
Maus	Maus mit einem zentralen Scrollrad-Knopf
Text	Textgröße 100 % (wenn diese Parameter überschritten werden, werden die Texte unleserlich)
Netzwerkverbindung	1-GB-Ethernet-Netzwerkkabel, kein Wi-Fi.
Festplatte	SSD-Festplatte wird empfohlen
Framework	Net Framework 4.5 oder höher (falls nicht vorhanden, sollte es während der Installation von BTI APNIA installiert werden)

Minimale SERVER-Hardware	
Prozessor	Mindestens 8-Kern-Prozessor
Betriebssystem	Microsoft Windows 7 / Microsoft Windows Server 2012.
Arbeitsspeicher (RAM)	16 GB
Speicherplatz	10 TB SSD.
Netzwerkverbindungen	5Gbit/s

Empfohlene Netzwerkeigenschaften für einen reibungslosen Betrieb	
Switch	Eine 1-Gbit/s-Verbindung wird empfohlen, um eine schnelle und effiziente Kommunikation zu gewährleisten. Alle Netzwerkkabel und -geräte (z. B. Router, Switches) sollten Geschwindigkeiten von mindestens 1 Gbit/s unterstützen. UTP CAT 6A-Verkabelung oder höher.
Netzwerklatenz	Geringe Latenz, weniger als 50 ms
Dateifreigabeprotokoll	Mindestens SMB 2.0. Empfohlen 3.1.1.

Allgemeine Anforderungen an Firewalls	
Stateful Inspection	Aktiviert. Überwachen und analysieren Sie laufende Verbindungen.
Intrusion Prevention System	Aktiviert. Ein Intrusion Prevention System hilft dabei, Angriffe in Echtzeit zu erkennen und zu verhindern
Verschlüsselungsunterstützung	Aktiviert. Unterstützen Sie sichere Verschlüsselungsprotokolle wie IPSec oder SSL/TLS.

Detaillierte Protokolle und Berichte	Aktiviert. Die Erstellung detaillierter Protokolle über Zugriffe und Aktivitäten ist für die Erkennung von Anomalien unerlässlich.
Empfohlene Firewalls	Next-Generation Firewall (NGFW).
Allgemeine Empfehlungen	Der Zugriff auf die folgenden Ports muss erlaubt sein: - TCP 139 und 445 / UDP 137 und 138. - Windows-Server: Datei- und Druckerfreigabe – eingehend. - Windows-Workstation: Datei- und Druckerfreigabe – ausgehend

Weitere Netzwerkempfehlungen	
Sicherungshäufigkeit	Tägliche Backups
Aufbewahrung	Mindestens 14 Kopien.
Art der Sicherung	Inkrementelle/vollständige/Offline-Sicherung
Sicherungsspeicher	Separater physischer Standort
Verschlüsselung und Sicherheit	Verschlüsselt, sowohl während der Übertragung als auch im Ruhezustand

9.2. TECHNISCHE MERKMALE DES DIAGNOSEMODUL

Aufzeichnung der Signale.	Atemfrequenz.
	Sauerstoffsättigung im Blut (SpO2).
	Herzschlag.
	Puls-Plethysmographie (je nach Geräteausführung).
	Körperlage des Patienten.
	Schnarchen (dem Mikrofon entnommen)
	Oberkörperspannung
	Atemfrequenz (dem Atemfluss-Signal entnommen)
Abtastfrequenz	Atemfluss: 50 Hz.
	SpO2: 3 Hz.
	Puls: 3 Hz.
	Körperlage des Patienten: 10 Hz.
	Mikrofon: 1000 Hz
	Oberkörperspannung: 50 Hz
	Puls-Plethysmographie: 75 Hz
Interner Speicher (microSD)	Speicherkapazität: 8 GB (pro Studie werden ca. 50 MB belegt)
	Mindest-Aufzeichnungszeitraum: 30 Minuten.
Stromversorgung des Moduls	1 nicht wiederaufladbare Batterie AA 1,5 V
Gewicht	90 g (Diagnosemodul und Zubehör) ohne Batterie
Abmessunge	90x70x28 mm.
Schutzgrad des Gehäuses	IP22: Schutz gegen fallendes Tropfwasser, wenn das Gehäuse bis zu 15 ° geneigt ist und Schutz gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser ab 12,5 mm nach Norm 60529.
Richtlinien für elektrische Sicherheit	Das Modul wird intern für den kontinuierlichen Betrieb mit Strom versorgt. Klasse 1B nach CISPR 11.
Umgebungsbedingungen für den Betrieb	Temperatur: von 5 ºC bis 40 ºC.
	Relative Luftfeuchtigkeit: von 15 % bis 93 % RH ohne Kondensation.
	Atmosphärischer Druck: von 700 hPa bis 1060 hPa.
Umweltbedingungen für Transport und Lagerung (im BTI APNIA Koffer)	Temperatur: von -25 ºC bis 70 ºC.
	Relative Luftfeuchtigkeit: max. 93 % RH ohne Kondensation.
Umweltbedingungen für Transport und Lagerung (in der Transportbox)	Temperatur: von -18 ºC bis 40 ºC.
	Relative Luftfeuchtigkeit: max. 90 % RH ohne Kondensation.
Effektiver Messbereich	Atemfluss: Sinusförmiges Signal

	SpO2: von 70 % bis 100 %
	Puls: von 20 bis 250 Pulsschläge pro Minute
	Körperlage des Patienten: vertikal, Rückenlage, Bauchlage, rechts und links.
	Schnarchen: Anzahl der Schnarchaktivität, Zeit und zeitlicher Prozentsatz des Schnarchens.

Leistungsmerkmale von Software

Unter gleichzeitiger Verwendung von BTI APNIA und einem validierten RP-Gerät wurden in einer Studie (Duran-Cantolla et al. 2017, „Validierung eines neuen Geräts zur automatischen Diagnose von Patienten mit klinischem Verdacht auf OSA zu Hause“) die Daten von 452 Probanden verglichen.
Die Validierung wurde in zwei Phasen durchgeführt. In der ersten Phase (424 Patienten) wurden die manuelle und die automatische Auswertung des BTI-APNIA-Geräts verglichen. In der zweiten Phase (28 Patienten) wurde die automatische Analyse von BTI-APNIA mit der manuellen Auswertung eines validierten RP-Geräts verglichen.
Die klinische Leistung wird durch die folgenden Leistungsparameter definiert:

Parameter		Gerät im Untersuchungsbereich
% der fehlgeschlagenen Studien		7.43%
Korrekt klassifiziert	AHI ≥ 5	82.1% - 93.4%
	AHI ≥ 15	85.7% - 94.3%
	AHI ≥ 30	92.9% - 97.2%
Sensitivität	AHI ≥ 5	88.2% - 94.1%
	AHI ≥ 15	70.0% - 89.7%
	AHI ≥ 30	90.0% - 100%
Spezifität	AHI ≥ 5	72.7% - 91.2%
	AHI ≥ 15	94.4% - 96.8%
	AHI ≥ 30	92.6% - 97.9%

Präzision (ohne Bewegung)	SpO2: ±3 Stellen / ±1 Arms.
	Puls: ±3 Stellen.
Klassifizierung von Anwendungsteilen	BF (Pulsoximeter).
	BF (Nasenkanüle).
Schnittstellen	Mit dem Pulsoximeter: Buchse.
	Mit der Nasenkanüle: Steckverbinder für Nasenkanüle.
	Mit dem PC: Micro-USB-Port 2.0.

Messbereich der Wellenlängen und Ausgangsspannung des Sensors am Pulsoximeter (Information, die besonders für medizinisches Personal nützlich ist)	Rot: 660 nm
	Infrarot
Lebensdauer	10 Jahre

Die in diesem Handbuch beschriebenen Produkte erfüllen die Anforderungen folgender Vorschriften und Normen:

- IEC 60601-1.
- IEC 60601-1-11.
- Wesentliche Leistung:
  Die Sp02- und HR-Messungen sollten innerhalb von ±2 des im Patientensimulator eingegebenen Wertes liegen.
  Gemäß den in IEC 60601-1-2:2014, 8.9, IMMUNITY TEST LEVELS (Immunitätsprüfstufen) festgelegten Anforderungen müssen PULSOXIMETER-GERÄTE die GRUNDLEGENDE SICHERHEIT und die WESENTLICHE LEISTUNG gewährleisten.
  Die folgenden Beeinträchtigungen sind nicht zulässig, wenn sie mit der GRUNDLEGENDE SICHERHEIT oder der WESENTLICHEN LEISTUNG in Zusammenhang stehen:
  – Ausfälle von Komponenten;
  – Änderungen an programmierbaren Parametern oder Einstellungen;
  – Zurücksetzen auf Standardeinstellungen; und
  – Änderung des Betriebsmodus
  Das PULSOXIMETER-GERÄT kann vorübergehende Leistungseinbußen aufweisen (z. B. Abweichungen von der in der Gebrauchsanweisung angegebenen Leistung während der IMMUNITÄTSPRÜFUNG), die jedoch keine Auswirkungen auf die GRUNDLEGENDE SICHERHEIT oder die WESENTLICHE LEISTUNG haben, sofern sich das PULSOXIMETER-GERÄT innerhalb von 30 Sekunden ohne Eingreifen des BEDIENERS von einer Störung erholt.
- IEC 60601-1-2 für elektromagnetische Kompatibilität.
- Kennzeichnung CE0123 in Übereinstimmung mit der Richtlinie für medizinische Produkte 93/42/EWG, geändert mit der Richtlinie 2007/47/EG.
- Qualitätsmanagementsystem in der Entwicklung, Herstellung und Kommerzialisierung von medizinischen Produkten nach ISO 13485.
- UNE-EN IEC 81001-5-1 über die Sicherheit, Wirksamkeit und Zuverlässigkeit von Gesundheitssoftware und IT-Systemen im Gesundheitswesen.
  - Die vollständige Sicherheit vor Datenlecks hängt auch von der Umgebung ab, in der die Anwen-

dung eingesetzt wird. Daher muss das Kundennetzwerk die Perimeter-Sicherheitsrichtlinien einhalten, Firewalls verwenden und Netzwerksegmentierung einsetzen, um unbefugten externen oder internen Zugriff zu verhindern.

- Eine kontinuierliche Echtzeitüberwachung erfordert die Integration dieser Protokolle in externe Tools, die Ereignisse im gesamten Netzwerk analysieren und korrelieren. Dies fällt unter die Cybersicherheitsrichtlinien der Infrastruktur des Kunden

10. SYMBOLE

DIESES SYMBOL TAUCHT ZUSAMMEN MIT EINEM TEXT AUF, DEM BESONDERE BEACHTUNG ZU SCHENKEN IST, DA ES WARNHINWEISE ODER SICHERHEITSHINWEISE ANZEIGT, DIE BERÜCKSICHTIGT WERDEN MÜSSEN.

In der Bedienungsanleitung taucht es zusammen mit einem Text auf, der zwar keine wesentlichen Informationen enthält, jedoch für den Benutzer von Interesse ist. In der Kennzeichnung weist es darauf hin, dass dem Produkt Gebrauchsanweisungen beigelegt sind.

	Schlagen Sie in der Gebrauchsanleitung nach.
	Nicht wiederverwenden.
	Anwendungsteil vom Typ BF.
	Position der Batterie, Gibt die Lage, den Ort und die Art der Batterie an.
	WEEE: Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten.
SN	Seriennummer.
	Klemmen nicht berühren, elektrostatisch empfindliches Gerät. (ESD-Warnung)
	Die Verpackung trocken aufbewahren und von Regen fernhalten.
	Temperaturgrenzen für die sichere Lagerung und den Transport des Diagnosegeräts.
	Hersteller.
	Oberseite. Positionierung der Verpackung in Bezug auf die Auflagefläche.
	Micro-USB-Schnittstelle für die Verbindung des Diagnosemodul an einen PC mit installierter APNIA BTI-Software.
	Atemfluss.
	Pulsoximetrie.
zzz	Allgemeinzustand.
	Ein/Aus.
REF	Katalognummer.
CE	CE-Kennzeichnung
?	Artefakt der Sauerstoffsättigung/des Pulsschlags.
	Verfalldatum
	Vorsicht
	Warnung
	Alarm sperren
MD	Medizinisches Gerät

11. ENTSORGUNG DES DIAGNOSEMODUL, VON SENSOREN UND VON BETRIEBSSTOFFEN

Sowohl das Diagnosemodul als auch das Zubehör und die Betriebsstoffe müssen nach ihrer Lebensdauer bzw. im Falle des nicht wiederverwendbaren Zubehörs nach einmaligem Gebrauch sachgemäß und je nach Produkttyp entsorgt werden.

Dieses Symbol auf dem Produkt, dem Sensoren oder der Verpackung weist darauf hin, dass dieses Produkt nicht über den normalen Haushaltsabfall entsorgt werden darf. Entsorgen Sie das Diagnosemodul nach seiner Lebensdauer in der nächstgelegenen Sammelstelle zur Wiederverwertung von elektrischen und elektronischen Abfällen. Auch das Pulsoximeter ist ein Einwegprodukt. Es muss nach der Verwendung in einer entsprechenden Sammelstelle für elektrische und elektronische Abfälle entsorgt werden. Innerhalb der Europäischen Union und anderen europäischen Ländern existieren unterschiedliche Sammelsysteme für Elektroaltgeräte. Entsorgen Sie die Nasenkanüle und das elastische Band mit Klettverschluss im Hausmüll. Die Nasenkanüle ist ein nicht wiederverwendbares Teil. Die Batterien müssen nach den nationalen und rechtlich anwendbaren Vorschriften entsorgt werden.

Durch die korrekte Entsorgung dieses Produktes vermindern Sie potentielle Gefahren für andere Personen oder für die Umwelt, die sich aus einer unsachgemäßen Entsorgung ergeben könnten. Die Abfallwiederverwertung trägt zur Schonung der natürlichen Ressourcen bei. Werfen Sie daher weder gebrauchte elektrische und elektronische Modul, noch Batterien in den Hausmüll. Kontaktieren Sie bitte für weiterführende Informationen zur Wiederverwertung dieses Produktes entweder die entsprechende Behörde in Ihrer Gemeinde, den für den Hausmüll zuständigen Entsorgungsdienst oder die Einrichtung, in der Sie das Produkt erworben haben.

12. ELEKTROMAGNETISCHE KOMPATIBILITÄT

Das Diagnosemodul erfüllt alle Anforderungen der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV), die nach den Vorschriften IEC 60601-1-2 und IEC 60601-1-11 für Wohnbereiche, Gewerbebereiche und der Leichtindustrie anwendbar sind. Nachfolgend werden die entsprechenden Erklärungen der elektromagnetischen Emissionen und Störfestigkeit aufgeführt.

Tabelle 12-1. Elektromagnetische Emissionen.

Leitlinien und Erklärungen des Herstellers: elektromagnetische Emissionen		
Der Verwendungszweck des Diagnosemodul ist der Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung, die nachfolgend beschrieben wird. Der Kunde oder Benutzer des Diagnosemodul muss gewährleisten, dass es nur in dieser Umgebung angewendet wird.		
Prüfung der Emissionen	**Verträglichkeit**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie**
RF-Störungen CISPR 11	Gruppe 1	Das Diagnosemodul verwendet die RF-Energie nur für den internen Betrieb. Daher sind die RF-Emissionen sehr niedrig und es ist nicht wahrscheinlich, dass sie Störungen an den elektronischen modul in der näheren Umgebung verursachen.
RF-Störungen CISPR 11	Klasse 8	Das Diagnosemodul kann in allen Bereichen eingesetzt werden, einschließlich in häuslichen Bereichen, und direkt an das öffentliche Stromversorgungsnetz für Niederspannung angeschlossen werden, mit dem Wohngebäude versorgt werden.

*RF: Radiofrequenzen

Tabelle 12-2.. Elektromagnetische Störfestigkeit.

LEITLINIEN UND ERKLÄRUNGEN DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Der Verwendungszweck des Diagnosemodul ist der Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung, die nachfolgend beschrieben wird. Der Kunde oder Benutzer des Diagnosemodul muss gewährleisten, dass es nur in dieser Umgebung angewendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**Standard IEC 60601-1-2 - Prüfpegel**	**Verträglichkeitsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV durch Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV durch Luft	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV durch Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV durch Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.

Magnetfelder mit energietechnischer Frequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten entsprechen, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind.
Anmerkung: Ut ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Tabelle 12-3. Leitlinien und Erklärung des Herstellers. Elektromagnetische Störfestigkeit

LEITLINIEN UND ERKLÄRUNGEN DES HERSTELLERS – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT			
Der Verwendungszweck des Diagnosemodul ist der Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung, die nachfolgend beschrieben wird. Der Kunde oder Benutzer des Diagnosemodul muss gewährleisten, dass es nur in dieser Umgebung angewendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**Standard IEC 60601-1-2 - Prüfpegel**	**Verträglichkeitsstufe**	**Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie**
Gestrahlte RF-Störgröße IEC 61000-4-3	10 v/m 80 MHz bei 2,6 GHz	10 V/m	In der Umgebung von Geräten mit diesem Symbol sind Störungen möglich:
Durch HF-Felder induzierte leitungsgebundene Störungen IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM- und Amateurfunkbändern zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	
ANMERKUNG: Diese Leitlinien sind u. U. nicht in allen Fällen anwendbar. Die Verbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

Table 12-4. Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit von Gehäuseöffnungen gegenüber HF-Funkkommunikationsgeräten

Testspezifikationen für die GEHÄUSE-PORT-IMMUNITÄT gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten

Testfrequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Dienst a)	Modulationn b)	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	IMMUNITÄTSPRÜFPEGEL (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulsmodulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Leitlinien und Erklärung des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Verwendungszweck des Diagnosemodul ist der Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung, die nachfolgend beschrieben wird. Der Kunde oder Benutzer des Diagnosemodul muss gewährleisten, dass es nur in dieser Umgebung angewendet wird.

Das Diagnosemodul erfüllt folgende Anforderungen der elektromagnetischen Verträglichkeit, Emission und Störfestigkeit nach der spanischen Norm UNE EN 60601-1-2: 4. Ausgabe (EMV-Norm für elektromedizinische Geräte) und erfüllt, soweit anwendbar, die folgenden Normen:

- UNE EN 55011 (Störaussendung).
- UNE EN 61000-4-2 (ESD, Entladung statischer Elektrizität).
- UNE EN 61000-4-3 (Störfestigkeit gegen gestrahlte Störgrößen).
- UNE EN 61000-4-6 (Durch HF-Felder induzierte leitungsgeführte Störungen).
- UNE EN 61000-4-8 (Störfestigkeit gegen Magnetfelder).

Die spanischen Normen UNE EN 60601-1-11 und UNE EN 80601-2-61 für Sensoren der Oximetrie werden erfüllt.

UM UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE FÜR DEN PATIENTEN UND DEN BEDIENER AUFGRUND ELEKTROMAGNETISCHER STÖRUNGEN ZU VERMEIDEN UND DIE GRUNDLEGENDE SICHERHEIT UND WESENTLICHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT IN BEZUG AUF ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN WÄHREND DER ERWARTETEN LEBENSDAUER DES GERÄTS ZU GEWÄHRLEISTEN, MÜSSEN ALLE IN DIESEM HANDBUCH ENTHALTENEN HINWEISE BEFOLGT WERDEN.

BEIM GEBRAUCH DES DIAGNOSEMODUL MUSS EINE SCHUTZDISTANZ ZU TRAGBAREN UND MOBILEN FUNKGERÄTEN EINGEHALTEN WERDEN. TRAGBARE HF-KOMMUNIKATIONSGERÄTE, EINSCHLIESSLICH ANTENNEN, KÖNNEN MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE BEEINTRÄCHTIGEN UND DÜRFEN NICHT NÄHER ALS 30 CM (12 ZOLL) AN EINEM TEIL DES GERÄTS VERWENDET WERDEN, EINSCHLIESSLICH DER VOM HERSTELLER ANGEGEBENEN KABEL.

DAS DIAGNOSEMODUL DARF NICHT MIT EINEM ANDEREN MODUL IN REIHE ODER GESTAPELT VERWENDET WERDEN. SOLLTE ES NOTWENDIG SEIN, DAS DIAGNOSEMODUL UNMITTELBAR NEBEN ODER ÜBER/UNTER EINEM ANDEREN MODUL ZU VERWENDEN, IST DER NORMALE BETRIEB IN DER ANGEWANDTEN KONFIGURATION ZU ÜBERPRÜFEN.

DER GEBRAUCH VON ANDEREM SENSOREN UND ANDEREN SENSOREN UND KABELN ALS VOM HERSTELLER VORGESCHRIEBEN, KANN ZU EINER ERHÖHUNG DER EMISSIONEN ODER ZUM VERLUST DER STÖRFESTIGKEIT DES DIAGNOSEMODUL FÜHREN.

12.1. HAFTUNGSHINWEISE

DAS MEDIZINISCHE PERSONAL, WELCHES DAS DIAGNOSEMODUL EINSETZT, MUSS DESSEN FUNKTIONSFÄHIGKEIT UND VERTRÄGLICHKEIT MIT DEM SENSOREN FÜR DEN PATIENTEN ÜBERPRÜFEN.

Das Diagnosemodul ist derart ausgelegt, dass bei sachgemäßer Verwendung unter Einhaltung der von BTI zur Verfügung gestellten Anweisungen sicher und zuverlässig funktioniert. Daher haftet BTI Biotechnology Institute S.L. unter folgenden Umständen nicht für die Beeinträchtigung der Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung:

- Wenn die Anweisungen im Benutzer-Handbuch nicht befolgt werden.
- Wenn das zur Verfügung gestellte Zubehör nicht verwendet wird.
- Wenn das Diagnosemodul verändert wird.
- Wenn die Wartung des Diagnosemodul von nicht autorisiertem Personal durchgeführt wird.

BTI empfiehlt, Kontakt mit BTI aufzunehmen, wenn Sie Anzeichen von Verschleiß erkennen oder wenn Sie ein Leistungsmerkmal des Diagnosemodul beunruhigt. Daraufhin wird BIT das Diagnosemodul prüfen und Wartungsarbeiten durchführen. Wenn Sie nichts Ungewöhnliches beobachten, ist es im Allgemeinen nicht notwendig, Wartungsarbeiten oder Kontrollen während der Lebensdauer des Diagnosemodul durchzuführen.

SOLLTE EINE REPARATUR NOTWENDIG SEIN, DARF DER BENUTZER DAS MODUL AUF KEINEN FALL REPARIEREN.

12.2. BESCHRÄNKTE GARANTIE

*Die vom Hersteller angegebene Lebensdauer des Moduls beläuft sich auf 10 Jahre.
BTI gewährt für dieses Diagnosemodul und die Software zwei Jahre Garantie ab Kaufdatum für Fabrikationsfehler in den folgenden Fällen:
*Alle Herstellerfehler sind gedeckt, einschließlich der notwendigen Arbeitskräfte zur Lokalisierung und dem Austausch der fehlerhaften Teile durch unseren Kundendienst.
*Diese Garantie DECKT KEINE Ausfälle, die, nach Meinung des BTI-Kundendienstes, durch schlechte Behandlung, unsachgemäße Verwendung oder Handhabung durch Personen verursacht worden sind, die nicht zum BTI-Kundendienst gehören.
*BTI schließt jegliche Art von Anerkennung von Schadensersatzansprüchen durch direkte oder indirekte Schäden aller Art an Personen oder Sachen ausdrücklich aus.
*Diagnosemodule, an denen das Typenschild entfernt oder verändert ist, werden von der Garantie ausgeschlossen.

13. HINWEIS AUF SCHWERWIEGENDE VORFÄLLE UND WEITERE INFORMATIONEN

Wenn während der Verwendung dieses Moduls oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und Ihrer nationalen Behörde. Die Kontaktdaten des Herstellers dieses Moduls zur Meldung eines schwerwiegenden Zwischenfalls lauten wie folgt:
qualifiedperson@bti-implant.es

Der UDI-Code entspricht einer Reihe von numerischen oder alphanumerischen Zeichen, die die Rückverfolgbarkeit des Medizinprodukts ermöglichen, und wird auf dem Etikett im ICAD-Format und im HRI-Format (Human Readable Interpretation) angezeigt.

14. ANHANG

14.1 LISTE DER BEFEHLE

	BTI-Logo
	Zugang zum Suchen von Patienten
	Akte für einen neuen Patienten erstellen
	Überprüfen Sie den Inhalt des APNIA-Moduls.
	Zugang zur Vorbereitung des Diagnosemodul vor einer Schlafstudie
	Zugang zum Bildschirm der Schlafstudien
	Zugang zur allgemeinen Konfiguration der Einrichtung
	Zugang zur Benutzerverwaltung
	Zugang zur Verwaltung der Datenbank
	Zugang zu den Parametereinstellungen

	Zugang zum Handbuch
	Zugang Leitfaden für Patienten
	Online-Support
	Informationen zur Version und zum Hersteller des diagnosemodul, UDI, DataMatrix und CE
	Programm schließen
	Studie entsperren
	Daten bestätigen
	Schließen und Änderungen, Daten usw. verwerfen
	Inhalt bearbeiten
	Studie oder Benutzer hinzufügen
	Studie löschen
	Bericht erstellen
	Studie neu analysieren
	Studie komprimieren, um sie per E-Mail als .zip-Datei zu schicken
	Studie aus einer .zip-Datei importieren
	Signale der Studie
	Studien vergleichen

	Aufsteigende Reihenfolge der Signale
	Absteigende Reihenfolge der Signale
	Farbe der Signale bearbeiten
	Daten in CSV exportieren
	Klinische Variablen individuell anpassen
	E-Mail-Versand individuell anpassen
	Browser öffnen, um den Pfad auszuwählen
	Zufälliges Passwort generieren

14.2 STÜCKLISTE

1 x Diagnosemodul BTI APNIA

4 x APNIA-ESTUDIOS1 (4 X Pulsoximeter-Sensoren / 4 x Nasenkanülen)

1 x Elastisches Band Nr. 2

1 x Haken für Band

4 x Batterie LR06 AA

1 x USB/Micro-USB-Kabel

1 x Software BTI APNIA

1 x Transportbox

1 x Bedienungsanleitung für den Patienten (MA152)

1 x Benutzerhandbuch (MA153) (digital)

14.3 BESCHREIBUNG DER ANALYSEPARAMETER

14.3.1 ZU ANALYSIERENDE SIGNALE

Es stehen 5 Sensoren zur Verfügung, mit denen 6 Original-Signale und ein Signal-Konstrukt erzeugt werden, insgesamt also 7 Signale.

1. Pulsoximetrie-Sensor: Signal des Pulsschlags,Signal der Sauerstoffsättigung und Puls-Plethysmographie-Signal. Mit diesen Signalen werden Ereignisse der Sauerstoffentsättigung erkannt, wenn die Sauerstoffsättigung des Patienten (Prozentsatz des Sauerstoffgehalts im Blut des Patienten über dem Wert von 94 %) in einem kurzen Zeitraum unter den Grenzwert von 3 % fällt. Darüber hinaus werden Artefakte erkannt, wenn das Signal des Pulsschlags oder der Oximetrie bestimmte Wertabweichungen überschreiten. Beim Pulsschlag betrifft es Werte unter 25 oder über 250 Pulsschläge, bei der Oximetrie geht es um die Werte unter 50 oder über 100 % der Sauerstoffsättigung. Darüber hinaus misst die Puls-Plethysmographie Veränderungen des Blutvolumens im Finger, die in der Regel auf Schwankungen des Blutvolumens oder des Blutflusses bei jedem Herzschlag zurückzuführen sind.
2. Atemfluss-Sensor: Atem-Signal. Mit diesem Signal werden Apnoen, Hypopnoen und Grenz-Ereignisse erkannt. Apnoen sind Atmungspausen, fast Atemstillstände, während bei Hypopnoen eine Einschränkung des Atemfluss vorhanden ist, der jedoch nicht das Ausmaß der Apnoe erreicht und mit Sauerstoffentsättigungen verbunden ist. Grenz-Ereignisse sind wie Hypopnoen von eingeschränktem Atemfluss begleitet. Die Sauerstoffentsättigungen des Grenz-Ereignisses liegen bei 2 % bei einer Dauer von 10 Sekunden oder länger, oder bei 3 % bei einer Dauer von 8 bis 10 Sekunden. Zudem treten weitere Ereignisse auf, wie ein nicht lesbares Signal (bei relevantem Verlust der Amplitude beim Atemfluss) Signale für den Beginn und das Ende der Auswertung, Verdacht auf Wachsein etc. Dieser Sensor übermittelt die Ausprägung des Signals für das Schnarchen. Zudem ermittelt er die Atemfrequenz zu jedem Zeitpunkt der Studie.
3. Positions-Sensor: Positions-Signal. Hierbei werden die Daten der Koordinatenachsen vom Diagnosemodul erfasst, um die richtige Position des Patienten zu ermitteln.
4. Hochempfindlicher Beschleunigungsmesser-Sensor: Signal für die Bewegungen des Oberkörpers des Patienten. Auf diese Weise können Apnoen genauer bestimmt und zwischen unbestimmter, obstruktiver, zentraler und gemischter Apnoe unterschieden werden.
5. Geräuschsensor (Mikrofon): Schnarch-Ereignisse. Die Schnarch-Ereignisse werden durch Analyse der Frequenz der Hauptbestandteile des Schnarchens berechnet.

14.3.2 BEDINGUNGEN FÜR DIE MARKIERUNG VON EREIGNISSEN:

Alle Merkmale zur Erfassung von Ereignissen (Apnoe, Hypopnoe, Sauerstoffentsättigung, Artefakten usw.) basieren auf der Richtlinie der AASM (Amerikanische Akademie für Schlafmedizin), des führenden Referenzdokuments in Bezug auf Schlafmerkmale.
Die Ereignisse und deren Merkmale werden im Folgenden beschrieben:

- Apnoe: Atmungsabfall um mehr als 90 %, verglichen mit den vorherigen Durchschnittswerten, bei min-

destens 10 Sekunden und maximal 120 Sekunden Dauer.
    - o Unbestimmte Apnoe: Die Art der Apnoe kann nicht bestimmt werden (z. B. unzureichendes Bewegungssignal, Bauchlage usw.).
    - o Obstruktive Apnoe: Oberkörperbewegung über die gesamte Dauer des Ereignisses vorhanden.
    - o Zentrale Apnoe: Keine Oberkörperbewegung über die gesamte Dauer des Ereignisses vorhanden.
    - o Gemischte Apnoe: Oberkörperbewegung vorhanden, jedoch nicht über die gesamte Dauer des Ereignisses.
- Hypopnoe: Atmungsabfall zwischen 30 % und 90 %, verglichen mit den vorherigen Durchschnittswerten, bei mindestens 10 Sekunden und maximal 120 Sekunden Dauer.
- Signal nicht lesbar: Das Signal ist nicht gültig, wenn die Amplitude des Atemflusses deutlich und mehr als 5 Minuten abnimmt, weil die Nasenkanüle sich gelöst hat, oder aufgrund anderer Artefakte.
- Verdacht auf Wachsein: Wenn ein klarer Verdacht auf einen Wachzustand besteht (wenn sich die Person in Bewegung befindet, die Position ändert etc.).
- Sauerstoffentsättigung: Die Sauerstoffsättigung nimmt um 3 % in einem Zeitraum von mindestens 5 Sekunden ab.
- Artefakt der Sauerstoffsättigung: Die Werte der Sauerstoffsättigung liegen über 100 % oder sinken um 50 %.
- Artefakt Pulsschlag: Die Werte des Pulsschlags liegen bei über 250 oder unter 25 Schlägen pro Minute.
- Beginn der Auswertung: Die Herzfrequenz sinkt um mindestens 5 % im Vergleich zum vorherigen Durchschnittswert. Ab diesem Zeitpunkt sind Ereignisse erkennbar.
- Ende der Auswertung: Das Ende der Aufzeichnung ist standardmäßig auch das Ende der Auswertung.
- Schnarchen: Schnarchphasen

14.4 HILFSMATERIALIEN UND SENSOREN

- Das Einwegmaterial für die Schlafstudien kann unter den folgenden Produktreferenzen bestellt werden: Pulsoximeter-Sensor für BTI APNIA, Ref.: APNIA-ESTUDIOS (Set für 10 Studien [Nasenkanüle + Pulsoximetrie-Sensor]).
- Nasenkanüle für BTI APNIA, Ref.: APNIA-ESTUDIOS (Set für 10 Studien [Nasenkanüle + Pulsoximetrie-Sensor]).
- 1 elastisches Band Nr. 1, Nr. 2 oder Nr. 3:
    - Ref.: APNIA-CIN2: 1 elastisches Band Nr. 2
    - Ref.: APNIA-CIN: 1 elastisches Band Nr. 1 und 1 elastisches Band Nr. 3.

ES WIRD DEM BENUTZER EMPFOHLEN, AUSSCHLIESSLICH DAS SENSOREN ZU VERWENDEN, DAS IN DIESEM HANDBUCH BESCHRIEBEN IST UND VON BTI BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L. GELIEFERT WIRD. ES WIRD KEINE HAFTUNG FÜR UNSACHGEMÄSSEN GEBRAUCH DURCH DIE VERWENDUNG VON SENSOREN ÜBERNOMMEN, DAS VOM HERSTELLER NICHT EMPFOHLEN WIRD. DER BENUTZER DARF DAS DIAGNOSEMODUL NICHT VERÄNDERN.

BEI KOMBINATION DER SENSOREN MIT ANDEREN MARKEN IST DIE PRÄZISION NICHT GEPRÜFT, UND DER GEBRAUCH DIESER KOMBINATIONEN KANN DIE LEISTUNGSFÄHIGKEIT DES SYSTEMS BEEINTRÄCHTIGEN.

Der Pulsoximeter-Sensor ist derart kalibriert, dass er die Sauerstoffsättigungs-Funktion anzeigt.

14.5 DEFINITIONEN

AASM: Amerikanische Akademie für Schlafmedizin
Apnoe: Reduktion des Signalflusses um 10 % des Referenzwertes über einen Zeitraum von mindestens 10 Sekunden. Alle Ereignisse über 120 Sekunden werden verworfen.
Hypopnoe: Bei einem Hypopnoe-Ereignis nimmt die Amplitude des Atemflusses im Vergleich zum Referenzwert um 70 % in einem Zeitraum von 10 Sekunden ab. Alle Ereignisse über 120 Sekunden werden ausgeschlossen. Die Sauerstoffentsättigung muss in weniger als 45 Sekunden seit dem Beginn der Hypopnoe stattfinden, damit sie erfasst werden kann.
Unbestimmte Apnoe: Die Art der Apnoe kann nicht bestimmt werden (z. B. unzureichendes Bewegungssignal, Bauchlage keine Bewegung des Brustkorbs, usw.).
Obstruktive Apnoe: Oberkörperbewegung über die gesamte Dauer des Ereignisses vorhanden.
Zentrale Apnoe: Keine Oberkörperbewegung über die gesamte Dauer des Ereignisses vorhanden.
Gemischte Apnoe: Oberkörperbewegung vorhanden,

jedoch nicht über die gesamte Dauer des Ereignisses.
Grenz-Ereignis: Abnahme des Signals um 70 % im Vergleich zum Referenzwert, in Zeiträumen von mehr als 120 Sekunden.
Ein Grenz-Ereignis wird nur unter folgenden Bedingungen aufgezeichnet:

1. Die Sauerstoffentsättigung von 2 % darf nicht später als 45 Sekunden nach Beginn der Hypopnoe einsetzen, und das Grenz-Ereignis muss mindestens 10 Sekunden andauern.
2. Die Sauerstoffentsättigung von 3 % darf nicht später als 45 Sekunden nach Beginn der Hypopnoe einsetzen, und das Grenz-Ereignis muss zwischen 8 und 10 Sekunden andauern.

Schnarchen: Ein akustisches Ereignis durch Blockierung der Luftwege.
Artefakt (Pulsschlag): Ein Artefakt des Pulsschlags tritt bei einem entsprechenden Signal von unter 25 oder über 250 Pulsschlägen auf.
Artefakt (Sauerstoffsättigung): Zu einem Artefakt in der Sauerstoffsättigungsskala kommt es bei Werten unter 50 oder über 100 % der Sauerstoffsättigung.
AHI: Apnoe-Hypopnoe-Index.
HB: Hypoxische Belastung. Ist ein Maß zur Beurteilung des Schweregrads der Schlafapnoe durch Quantifizierung der kumulativen Auswirkungen von Sauerstoffentsättigungsereignissen während des Schlafs.
PPG: Puls-Plethysmographie. Misst Veränderungen des Blutvolumens im Finger, die in der Regel auf Schwankungen des Blutvolumens oder des Blutflusses bei jedem Herzschlag zurückzuführen sind.

BTI APNIA

GUIDE UTILISATEUR

1 PRÉSENTATION DU PRODUIT

1.1 DESCRIPTION

Le module de diagnostic électronique BTI APNIA mesure et enregistre la saturation en oxygène, le flux nasal du patient, les mouvements thoraciques, la fréquence respiratoire, la fréquence cardiaque, la position du corps et les ronflements mesurés au moyen de différents capteurs connectés au module. Les données enregistrées sont ensuite transférées au logiciel BTI APNIA pour diagnostiquer l'apnée obstructive du sommeil (AOS), détecter les apnées et les hipopnées ou pour orienter les patients adultes vers un examen clinique plus approfondi.
Le logiciel de diagnostic interprète les résultats de l'étude du sommeil à l'aide des informations enregistrées par l'équipement et crée une base de données des patients dans laquelle les différents enregistrements nocturnes peuvent être stockés et comparés. Il permet de détecter l'apnée, l'hypopnée ou le ronflement et produit un rapport détaillé, soit manuellement, soit automatiquement.

1.2 UTILISATION PRÉVUE

Module de diagnostic de l'apnée du sommeil et logiciel associé pour la détection de l'apnée obstructive du sommeil (AOS), de l'apnée et de l'hypopnée ou pour l'orientation vers un examen clinique plus approfondi, chez les patients adultes.

1.3 INDICATIONS D'UTILISATION

Il est destiné au personnel médical spécialisé dans le diagnostic de l'apnée obstructive du sommeil (AOS), de l'apnée et de l'hypopnée, dans les hôpitaux ou les cliniques. Parallèlement, le module électronique BTI APNIA est également indiqué pour une utilisation domestique par le patient, pendant les heures de sommeil.
Le module doit être placé à l'endroit indiqué pour les hommes et les femmes et avec le côté avec les connecteurs vers le haut. Pour les hommes : Placez le module au centre de votre thorax. Pour les femmes : Placez le module sous vos seins.
Nous vous recommandons de placer le module par-dessus vos vêtements et d'ajuster la ceinture pour qu'elle ne soit pas trop serrée.
Le module doit être bien fixé à votre corps, mais pas trop serré.
Logiciel indiqué pour détecter l'apnée obstructive du sommeil (AOS), l'apnée et l'hypopnée chez les patients adultes, afin d'obtenir un diagnostic préliminaire de la situation clinique du patient, qui doit ensuite être confirmé par un spécialiste.
Pour obtenir un diagnostic définitif, un examen plus approfondi doit être réalisé par un spécialiste. Les résultats obtenus avec le BTI APNIA sont ensuite contrastés.

1.4 UTILISATEUR PRÉVU

Professionnel de santé (PS) ayant une expérience et des compétences en matière de troubles respiratoires du sommeil ou de modules de sommeil au sein d'un hôpital ou d'une clinique.
L'équipement est également destiné à être utilisé dans un environnement de soins de santé à domicile par le patient (opérateur non professionnel), sous la direction d'un professionnel de la santé. L'utilisateur prévu (patient) est un adulte (homme ou femme) avec des capacités culturelles, sensorielles et des compétences variables, et sans formation spécialisée pertinente.

1.5 POPULATION CIBLE DES PATIENTS

Patient adulte (homme ou femme) avec des capacités culturelles, sensorielles et des compétences variables et sans formation spécialisée pertinente.
L'utilisation du module n'est pas étudiée chez les femmes allaitantes ou enceintes.
L'utilisation de ce module n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 14 ans. Il n'est pas possible de garantir une collecte correcte des données chez les enfants pesant moins de 30 kg.

1.6 CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication n'a été identifiée.

1.7 EFFETS INDÉSIRABLES

Aucun effet indésirable dû à l'utilisation de BTI APNIA n'a été identifié. Néanmoins, il est possible que vous ressentiez des effets indésirables de sensibilité cutanée au niveau du capteur d'oxymétrie de pouls autocollant. Dans ce cas, retirez immédiatement le capteur.

1.8 AVERTISSEMENTS

N'UTILISEZ PAS LES LUNETTES NASALES OU LE CAPTEUR D'OXYMÉTRIE SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ OU OUVERT.

IL EST INTERDIT D'UTILISER DES CAPTEURS AUTRES QUE CEUX FOURNIS AVEC LE PRODUIT (DANS TOUS LES CAS, D'UNE LONGUEUR INFÉRIEURE À 3 MÈTRES).

N'UTILISEZ PAS DE CAPTEURS D'OXYMÉTRIE ENDOMMAGÉS, CAR ILS RISQUENT DE NE PAS FONCTIONNER OU DE TRANSMETTRE DES COURANTS AU PATIENT.

LE MODULE N'EST PAS DOTÉ D'UN SYSTÈME D'ALARME PERMETTANT DE DÉTECTER UN ÉTAT D'ALARME PHYSIOLOGIQUE DÛ À LA SPO2 OU AU POULS.

LES CAPTEURS À USAGE UNIQUE NE DOIVENT PAS ÊTRE RÉUTILISÉS : CANULES NASALES ET OXYMÈTRE DE POULS ; LEUR RÉUTILISATION PEUT ENTRAÎNER UNE CONTAMINATION ET UNE INFECTION DU PATIENT.

1.9 ATTENTION

EMPÊCHER L'UTILISATION DU PRODUIT PAR DES PERSONNES NON AUTORISÉES.

TENIR LE MODULE À L'ÉCART DES ENFANTS, DES ANIMAUX DOMESTIQUES ET DES PARASITES.

N'ÉTABLISSEZ PAS DE CONNEXION USB ENTRE LE MODULE ET UN PC LORSQUE LE MODULE EST CONNECTÉ AU PATIENT. SINON, L'ENREGISTREMENT DES DONNÉES S'ARRÊTERA ET LE MODULE PASSERA À L'ÉTAT DE TRANSMISSION DES DONNÉES.

VEILLEZ À CE QUE LES CONNECTEURS SOIENT FERMEMENT RACCORDÉS AU MODULE.

L'ENREGISTREMENT DOIT ÊTRE EFFECTUÉ AVEC LES LUNETTES NASALES JETABLES ET L'OXYMÈTRE DE POULS FOURNIS AVEC LE PRODUIT. DES CAPTEURS AUTRES QUE CEUX FOURNIS AVEC LE PRODUIT NE DOIVENT PAS ÊTRE UTILISÉS ; LA PRÉCISION DES MESURES EST GARANTIE PAR L'UTILISATION DES CAPTEURS INDIQUÉS PAR LE FABRICANT. SI VOUS AVEZ BESOIN D'AUTRES CAPTEURS JETABLES, CONTACTEZ VOTRE DISTRIBUTEUR BTI.

LORSQUE LE MODULE N'EST PAS UTILISÉ, RETIREZ LES PILES DE L'INTÉRIEUR DU MODULE AFIN D'ÉVITER TOUT DOMMAGE INTERNE.

LES CONNECTEURS DE L'OXYMÈTRE DE POULS ET DU DÉBIT NASAL SONT TRÈS SENSIBLES ; ILS DOIVENT ÊTRE PROTÉGÉS LORSQUE LE MODULE N'EST PAS UTILISÉ. NE SOUFFLEZ JAMAIS SUR LES CONNECTEURS ET NE LES MANIPULEZ PAS.

L'UTILISATION DU CAPTEUR D'OXYMÉTRIE EN DESSOUS DE L'AMPLITUDE MINIMALE DE 0,3 % DE MODULATION PEUT DONNER LIEU À DES RÉSULTATS INEXACTS.

LA PRÉCISION DE LA MESURE DE LA SATURATION EN OXYGÈNE SPO2 PEUT ÊTRE AFFECTÉE PAR LA LONGUEUR TOTALE DU CÂBLE (Y COMPRIS LES RALLONGES) ; UTILISEZ LE CAPTEUR D'OXYMÉTRIE DE POULS TEL QU'IL EST FOURNI PAR LE FABRICANT.

LE CAPTEUR D'OXYMÉTRIE DE POULS EST CONÇU POUR DÉTERMINER LE POURCENTAGE DE SATURATION EN OXYGÈNE ARTÉRIEL DE L'HÉMOGLOBINE FONCTIONNELLE. DES NIVEAUX IMPORTANTS D'HÉMOGLOBINE DYSFONCTIONNELLE, PAR EXEMPLE LA MÉTHÉMOGLOBINÉMIE, PEUVENT AFFECTER LA PRÉCISION DE LA MESURE. D'AUTRES FACTEURS PEUVENT RÉDUIRE OU ALTÉRER LE FONCTIONNEMENT DE L'OXYMÈTRE DE POULS :

- LUMIÈRE AMBIANTE EXCESSIVE.
- MOUVEMENTS EXCESSIFS DU PATIENT.
- INTERFÉRENCES DUES À L'ÉLECTROCHIRURGIE.
- LIMITEURS DE DÉBIT SANGUIN (CATHÉTERS ARTÉRIELS, CHEMISES DE PRESSION ARTÉRIELLE, LIGNES, ETC).
- HUMIDITÉ SUR LE CAPTEUR.
- UN CAPTEUR MAL POSITIONNÉ.
- UN TYPE DE CAPTEUR INCORRECT.
- POULS FAIBLE.
- POULS VEINEUX.
- ANÉMIE OU FAIBLE CONCENTRATION D'HÉMOGLOBINE.
- VERT D'INDOCYANINE OU AUTRE PIGMENTATION INTRAVASCULAIRE.
- CARBOXYHÉMOGLOBINE.
- HÉMOGLOBINE DYSFONCTIONNELLE.
- FAUX ONGLES OU VERNIS À ONGLES.
- LE CAPTEUR N'EST PAS PLACÉ À HAUTEUR DE LA POITRINE.

LE CAPTEUR D'OXYMÉTRIE EST DOTÉ D'UN LOGICIEL QUI TOLÈRE LES MOUVEMENTS, CE QUI MINIMISE LA PROBABILITÉ QUE DES ARTEFACTS DUS AUX MOUVEMENTS SOIENT INTERPRÉTÉS À TORT COMME DES NIVEAUX DE POULS NORMAUX. NÉANMOINS, DANS CERTAINES SITUATIONS, LE MODULE PEUT INTERPRÉTER LE MOUVEMENT COMME UN POULS NORMAL. CETTE ANOMALIE AFFECTERAIT LA MESURE DE LA SATURATION EN OXYGÈNE (SPO2) ET LE POULS CARDIAQUE.

SI LE PERSONNEL CHARGÉ DE MANIPULER LE MODULE SE TROUVE DANS DES SITUATIONS PROPICES AUX CHARGES ÉLECTROSTATIQUES (SOLS TRÈS ISOLANTS, ENVIRONNEMENTS SECS, VÊTEMENTS SYNTHÉTIQUES, ETC.), UNE DÉCHARGE PEUT ÊTRE PROVOQUÉE À PROXIMITÉ DU CONNECTEUR DU MODULE, ENTRAÎNANT SA MISE HORS TENSION.

LA POUSSIÈRE, L'EAU ET L'HUMIDITÉ SONT DES SOURCES QUI PEUVENT POTENTIELLEMENT CAUSER DES PROBLÈMES D'INTERFÉRENCE.

NE TOUCHEZ PAS LES BROCHES DES CONNECTEURS IDENTIFIÉS PAR LE SYMBOLE D'AVERTISSEMENT ESD ET NE CONNECTEZ PAS CES CONNECTEURS À MOINS D'UTILISER DES PROCÉDURES ESD, QUI INCLUENT :

- DES MÉTHODES DE PRÉVENTION DE L'ACCUMULATION DE CHARGES ÉLECTROSTATIQUES (PAR EXEMPLE, DES DISPOSITIFS DE CLIMATISATION, DES HUMIDIFICATEURS).
- REVÊTEMENTS DE SOL CONDUCTEURS, VÊTEMENTS NON SYNTHÉTIQUES.
- DÉCHARGE D'UN CORPS SUR LA STRUCTURE DU MODULE À LA TERRE OU SUR UN GROS OBJET MÉTALLIQUE.
- S'ATTACHER AU MOYEN D'UN BRACELET AU MODULE ET À LA TERRE.

VEILLEZ À CE QUE LES CONNECTEURS SOIENT FERMEMENT RELIÉS AU MODULE AFIN D'ÉVITER QUE L'OXYMÈTRE DE POULS ET LES LUNETTES NASALES NE S'EMMÊLENT, CAR DANS CERTAINES CIRCONSTANCES, CELA PEUT PROVOQUER UNE CONSTRICTION.

LE MODULE ET L'OXYMÈTRE DE POULS NE DOIVENT JAMAIS ÊTRE EXPOSÉS À UN CONTACT DIRECT AVEC DE L'EAU OU UNE FORTE HUMIDITÉ (VOIR LES CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES DANS LA SECTION « CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU MODULE »). VEILLEZ À CE QU'AUCUN LIQUIDE NE PÉNÈTRE DANS CES PRODUITS).

LE LOGICIEL DOIT ÊTRE UTILISÉ PAR DU PERSONNEL MÉDICAL SPÉCIALISÉ DANS LES TROUBLES DU SOMMEIL CONFORMÉMENT À L'USAGE PRÉVU INDIQUÉ. BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L. DÉCLINE EXPRESSÉMENT TOUTE RESPONSABILITÉ EN CAS D'UTILISATION DE CE LOGICIEL PAR DES PERSONNES NON FORMÉES À CET EFFET, AINSI QU'EN CAS D'UTILISATION NON CONFORME AUX MANUELS D'INSTRUCTIONS FOURNIS.

LE MODULE ET LE LOGICIEL DOIVENT ÊTRE UTILISÉS PAR DES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ, SUR DES PATIENTS SUSPECTÉS DE SOUFFRIR DE TROUBLES RESPIRATOIRES PENDANT LE SOMMEIL.

IL EST STRICTEMENT CONSEILLÉ DE SUIVRE LES DIRECTIVES ET LES INSTRUCTIONS DE CE MANUEL, ET D'ASSISTER AUX ACTIVITÉS DE FORMATION SUR LE PRODUIT BTI APNIA POUR UN DIAGNOSTIC ET UNE UTILISATION CORRECTS DU MODULE ET DU LOGICIEL.

CONSERVEZ LES PILES CONFORMÉMENT AUX SPÉCIFICATIONS DU FABRICANT.

LE PC AUQUEL LE MODULE SERA CONNECTÉ DOIT ÊTRE CONFORME À LA NORME CEI OU ISO CORRESPONDANTE (PAR EXEMPLE, CEI 60950 POUR LES ÉQUIPEMENTS DE TRAITEMENT DES DONNÉES). EN OUTRE, LA CONFIGURATION DU PC ET DU MODULE DOIT ÊTRE CONFORME AUX EXIGENCES RELATIVES AUX SYSTÈMES ÉLECTRIQUES MÉDICAUX CONFORMÉMENT À LA NORME CEI 60601-1. TOUTE PERSONNE QUI CONNECTE DES MODULES SUPPLÉMENTAIRES À UN MODULE ÉLECTRIQUE MÉDICAL CONFIGURE UN SYSTÈME MÉDICAL ET EST DONC RESPONSABLE DE LA CONFORMITÉ DU SYSTÈME AUX EXIGENCES DES SYSTÈMES ÉLECTRIQUES MÉDICAUX.

AVANT D'UTILISER LE MODULE POUR LA PREMIÈRE FOIS, VÉRIFIEZ QUE LE MODULE, LES CAPTEURS ET LES AUTRES COMPOSANTS INCLUS (SANGLE, CONNECTEUR MICRO-USB) SONT EN BON ÉTAT ; SI VOUS OBSERVEZ DES DÉFAUTS, N'UTILISEZ PAS LE MODULE ET CONTACTEZ VOTRE DISTRIBUTEUR BTI.

LE MÉDECIN OU LE PROFESSIONNEL DE SANTÉ EST RESPONSABLE D'EXPLIQUER AU PATIENT COMMENT UTILISER LE MODULE, POUR UNE UTILISATION SÛRE ET FONCTIONNELLE, À L'AIDE DU MODE D'EMPLOI POUR LE PATIENT MA152.

LE CONNECTEUR DE L'OXYMÈTRE DE POULS N'EST PAS CONFORME À L'EXIGENCE DE RÉSISTANCE AUX DÉFIBRILLATIONS CONFORMÉMENT À LA NORME IEC 60601-1 3ª VERSION, SECTION 8.5.5.

LE MODULE NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ DANS DES ENVIRONNEMENTS OÙ L'ON PRATIQUE LA RMN OU DANS DES ATMOSPHÈRES EXPLOSIVES (MÉLANGES DE GAZ ANESTHÉSIQUES INFLAMMABLES, ETC.).

POSSIBILITÉ DE SOUS-ESTIMER LA SÉVÉRITÉ GLOBALE DE L'APNÉE OBSTRUCTIVE DU SOMMEIL CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS DE LA MALADIE DE PARKINSON.

SAUVEGARDER PÉRIODIQUEMENT LA BASE DE DONNÉES.

NE PAS CONNECTER L'ORDINATEUR SUR LEQUEL EST INSTALLÉ LE LOGICIEL BTI APNIA SOFTWARE À UN RÉSEAU EXTERNE (INTERNET).

2 INSTALLATION DU LOGICIEL ET CONFIGURATION AVANT UTILISATION

2.1 Considérations préalables à l'installation

- Le système Windows convenant à l'installation est Windows 11versions Professionnel et Home, avec les Droits administrateur toujours.
- Le système doit être installé localement, les bases de données pouvant être localisées sur un poste en réseau partagé afin d'être accessibles à d'autres PC équipés du logiciel.
- L'utilisateur sera tenu pour responsable de toutes les installations ne respectant pas ces directives.
- Une carte graphique non intégrée et dédiée est recommandée pour une meilleure qualité d'image et d'interface.
- En cas de problème sur l'installation avec le package Framework, activez-le depuis le panneau de configuration. Pour cela, allez dans Panneau de configuration, Programmes et fonctionnalités, Activer/Désactiver des fonctionnalités Windows, et cochez la case Microsoft NET Framework.
- Il serait nécessaire d'avoir un Net Framework 4.5 ou supérieur.
- Ce programme ne peut pas être utilisé sur les versions 32 octets de Windows.
- La version d'AccessDatabaseEngine requise est intégrée en cas de problèmes d'incompatibilité avec les versions 32 bits d'Office. En cas de nécessité d'une autorisation Administrateur, celle-ci devra être acceptée.

N'installez pas BTI APNIA sur un réseau public. En effet, une faille de sécurité pourrait se produire et le programme pourrait ne pas fonctionner correctement.
Si vous rencontrez des problèmes ou si vous ne parvenez pas à installer BTI APNIA, contactez le service d'assistance de BTI.

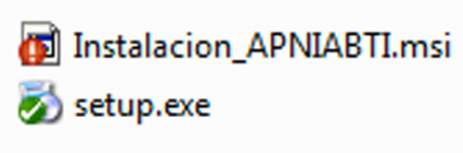
Avant de commencer l'installation de BTI APNIA, il est conseillé de fermer tous les documents ou applications ouverts sur le système. Dans le cas contraire, l'installation risquerait de ne pas se dérouler correctement.

Certains programmes antivirus peuvent être configurés de manière à identifier le fichier d'installation de BTI APNIA comme potentiellement dangereux pour le système. Veuillez ignorer cet avertissement et poursuivre l'installation.

Si, pendant l'installation d'APNIA, un antivirus et/ou un pare-feu bloquent le programme ou le processus, vous devez désactiver temporairement l'antivirus ou exclure le dossier/l'exécutable BTI APNIA de l'analyse.

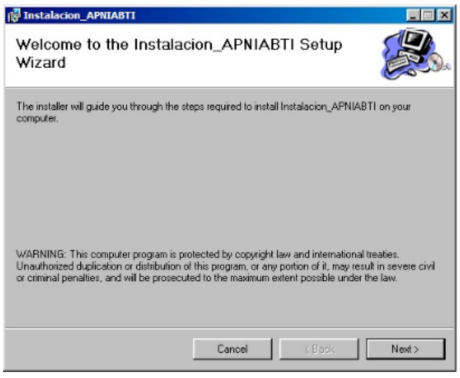
2.2 INSTALLATION

1.- Exécuter le fichier « setup.exe ».
Note : Exécutez ce fichier directement depuis le périphérique de stockage (USB) fourni par BTI.



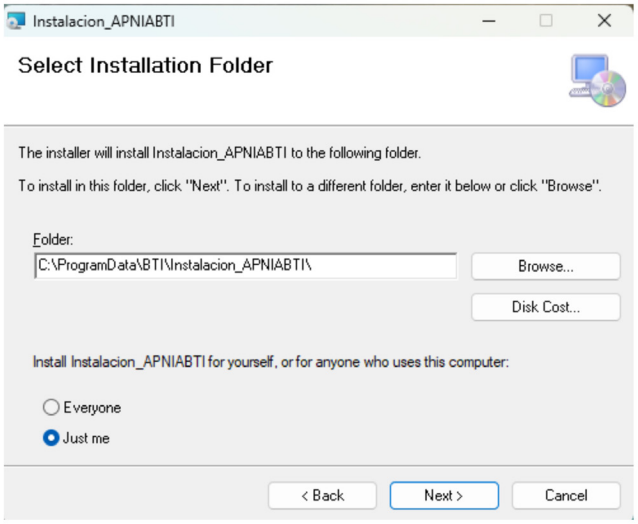
2.- Suivre les étapes ci-dessous :

Suivant

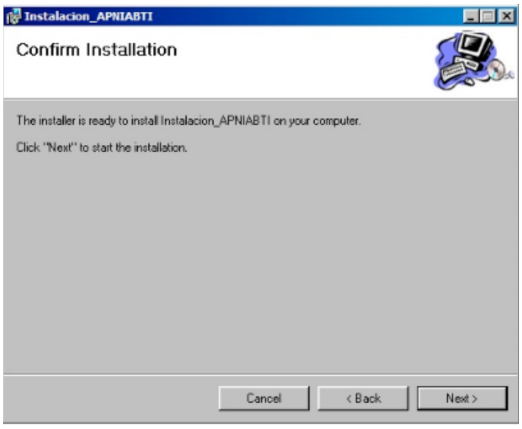


Note : Le chemin d'installation peut être modifié, mais il est recommandé d'utiliser celui-ci. Comme on le verra plus loin, le logiciel permet de localiser les bases de données sur un réseau afin que les données des patients puissent être partagées entre plusieurs ordinateurs. Cependant, l'application elle-même doit toujours être installée localement.

Une installation Just me est recommandée, de sorte que le raccourci ne sera pas placé dans le dossier public, qui nécessite des autorisations Administrateur.



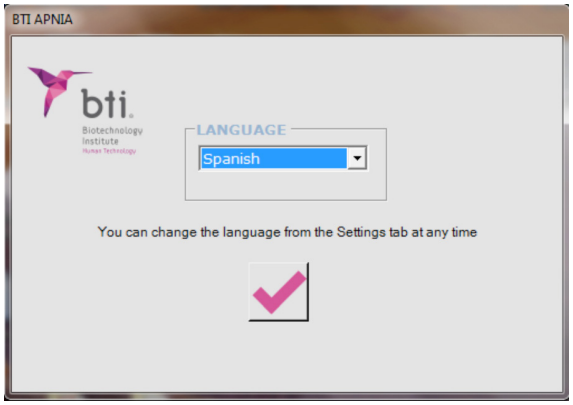
Suivant: L'application va être installée à l'emplacement indiqué.



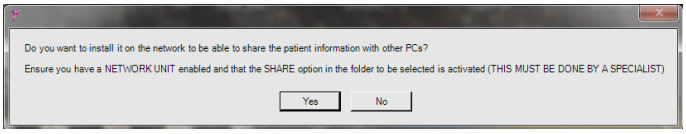
Par défaut, un raccourci est installé sur le bureau :

Lancez l'application. Comme c'est la première fois, le programme vous demande dans quelle langue vous

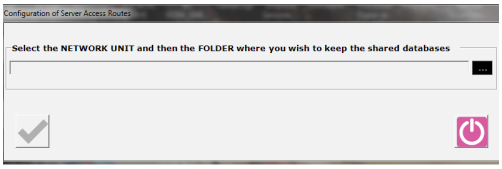
souhaitez lancer l'application (elle pourra être modifiée ultérieurement dans l'onglet configuration) :



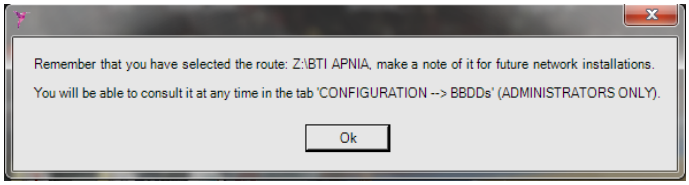
Une fois la langue sélectionnée, un message s'affiche vous informant de la possibilité d'installer l'application sur un réseau. Il convient d'observer que l'application doit toujours être installée LOCALEMENT, mais avec la possibilité de partager automatiquement les bases de données. Les données des patients pourront ainsi être partagées avec toutes les installations.
Note : Si vous sélectionnez l'option d'installation en réseau, celle-ci doit être réalisée par un spécialiste. Si vous sélectionnez l'option NON, la base de données sera configurée par défaut sur C:\ProgramData\BTI\Instalacion_APNIABTI.



Cliquez sur le bouton de sélection noir pour choisir le poste en réseau où seront localisées les bases de données partagées.



Une fois celui-ci sélectionné, la case à cocher pour enregistrer les modifications et continuer s'active.
Les bases données seront automatiquement copiées à l'emplacement choisi et le programme détectera ce chemin comme l'emplacement prédéfini.



Cliquez sur OK et continuez.
Une fenêtre s'affiche où vous pouvez saisir vos nom d'utilisateur et mot de passe pour accéder au programme.
Les identifiants Administrateur sont fournis par défaut.

Nom d'utilisateur : "ADMIN" (en majuscules)
Mot de passe : "1"

NOTE : Cet administrateur par défaut est ADMINISTRATEUR, le mot de passe et le nom d'utilisateur correspondants peuvent être modifiés, et d'autres Cliniciens ou administrateurs peuvent être créés.
REMARQUE: le mot de passe « 1 » de l'utilisateur ADMIN doit être modifié, sinon un message d'avertissement s'affichera à chaque démarrage du programme.
NOTE : Il est recommandé de lire ce manuel utilisateur, également disponible dans le menu aide du logiciel, avant de commencer à réaliser des relevés nocturnes.

Le logiciel se ferme automatiquement après trois tentatives erronées.

CYBERSÉCURITÉ ET MISES À JOUR

BTI fournira des mises à jour du logiciel BTI APNIA et des correctifs de sécurité pour les nouvelles fonctionnalités ou pour remédier aux vulnérabilités potentielles qui pourraient affecter la confidentialité, l'intégrité ou la disponibilité des données. BTI informera les utilisateurs de toutes les mises à jour disponibles.

⚠	L'utilisation de versions obsolètes peut présenter un risque pour la sécurité des patients et la protection des données personnelles. En cas d'incident de cybersécurité, veuillez le signaler immédiatement au service d'assistance technique de BTI.

⚠	Pour maintenir la compatibilité entre le logiciel et le micrologiciel à tout moment, il est recommandé de toujours mettre à jour le logiciel avec la version la plus récente.

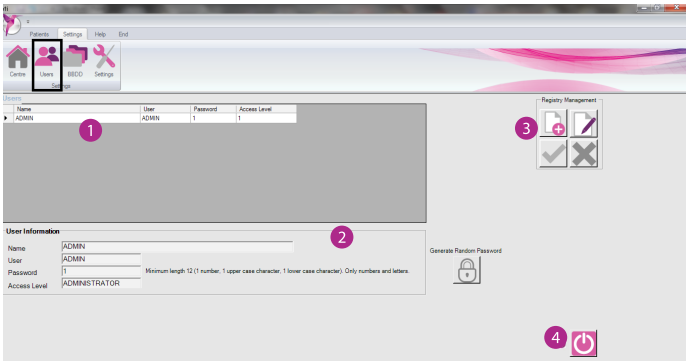
2.3 ÉCRAN GÉNÉRAL

Sur l'écran général du logiciel, les 200 dernières études disponibles ajoutées jusque-là seront visibles. L'écran affiche les études réalisées, triées par date en ordre croissant. Il suffit de double-cliquer sur une étude pour que le logiciel accède au patient correspondant.

	REG.D.	MOD.D.	SURNAMES	NAME	H.N.	ORIGEN CLINIC
▶	4/23/2018	4/23/2018	Apellido	Nombre	1	CLINIC

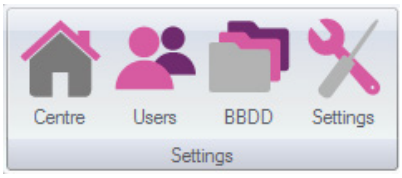
2.4 UTILISATEURS

Une option de l'onglet des paramètres permet de gérer les utilisateurs du logiciel et le niveau d'accès de chacun.

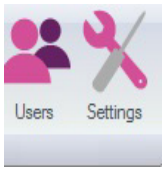


Il existe deux types d'utilisateur, les administrateurs et les cliniciens. Les utilisateurs administrateurs peuvent accéder à tous les écrans : centre, utilisateurs, bases de données et configuration des paramètres. Les cliniciens ont uniquement accès à la configuration des paramètres et affichez votre utilisateur.
Voici les différentes options de l'onglet configuration selon que vous y accédez en tant qu'administrateur ou clinicien.

ADMINISTRATEUR

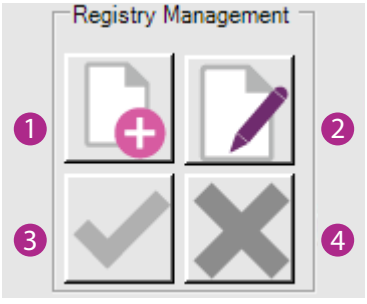


CLINICIENS



La fenêtre principale de l'écran ❶ affiche les données de chaque utilisateur : nom, nom d'utilisateur et niveau d'accès. Les administrateurs ne pourront pas voir les mots de passe des autres utilisateurs, mais ils pourront les réinitialiser en cas d'oubli ou modifier leurs accès.
Les cliniciens ne pourront voir que les informations relatives à leur utilisateur et pourront modifier leur mot de passe à tout moment.
Un bouton d'aide sera disponible au cas où vous souhaiteriez sélectionner un mot de passe aléatoire répondant aux paramètres de qualité minimum établis (majuscules, longueur, etc.).
Les données de l'utilisateur sélectionné dans la fenêtre principale apparaissent dans la partie Données de l'utilisateur ❷ C'est également ici que l'on modifie les données et que l'on crée de nouveaux utilisateurs lorsque c'est nécessaire.
Dans la section Gestion des inscriptions ❸, vous pouvez accéder à l'ajout de nouveaux utilisateurs ou à la gestion de ceux qui ont déjà été créés.
Pour fermer la fenêtre, cliquez sur le bouton quitter ❹.

2.4.1 AJOUTER UN UTILISATEUR



Seuls les Utilisateurs Administrateurs pourront effectuer cette opération. Pour pouvoir ajouter les données d'un utilisateur, cliquez sur le bouton ❶ afin de déverrouiller la section sur les données d'utilisateur.
Puis renseignez les champs « données de l'utilisateur » avec le nom, nom d'utilisateur, mot de passe qui lui permettront d'accéder au logiciel et son niveau d'accès (administrateur ou cliniciens).

Les mots de passe devront compter 12 caractères minimum (dont au moins 1 majuscule, 1 minuscule et 1 chiffre).

Tous ces champs doivent être complétés pour pouvoir ajouter le nouvel utilisateur.

Deux utilisateurs ne peuvent avoir le même nom d'utilisateur.

Le nom d'utilisateur ne peut avoir plus de 10 caractères.

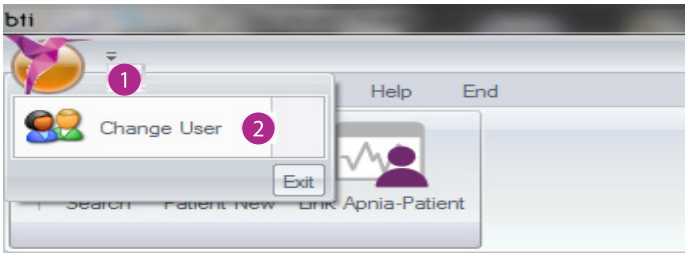
Enfin, vous pouvez ignorer les données ajoutées avec le bouton ❹ ou les valider et les enregistrer avec le bouton ❸. Si vous les validez, après le message de confirmation, le nouvel utilisateur sera ajouté à la fenêtre utilisateurs avec ses données et il ne sera pas possible de les supprimer.

2.4.2 MODIFIER UN UTILISATEUR

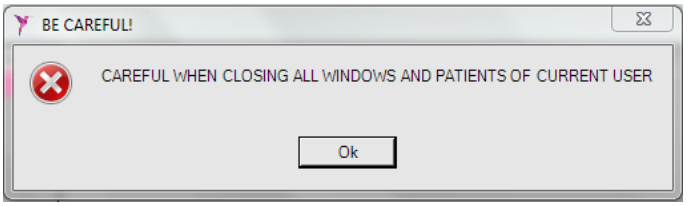
Sélectionnez l'utilisateur à modifier dans la fenêtre et cliquez sur le bouton modifier ❷ Dans la zone des données de l'utilisateur les cases Mot de passe et Niveau d'accès se déverrouillent, et vous pouvez modifier ces champs. Enfin, vous pouvez ignorer les changements avec le bouton ❹ ou les valider et les enregistrer avec le bouton ❸.

2.4.3 CHANGER D'UTILISATEUR

Pour changer d'utilisateur du logiciel, cliquez sur le logo BTI ❶ puis sur Changer d'utilisateur ❷.

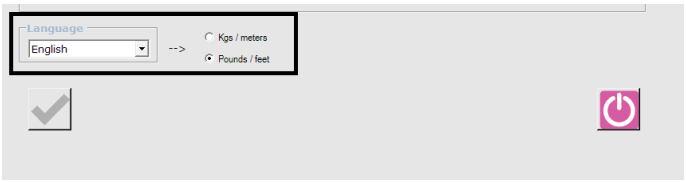


Le logiciel affiche un message d'avertissement indiquant que les fenêtres vont se fermer. Le logiciel redémarrera après que vous aurez cliqué sur OK dans le message.



2.5 BASES DE DONNÉES

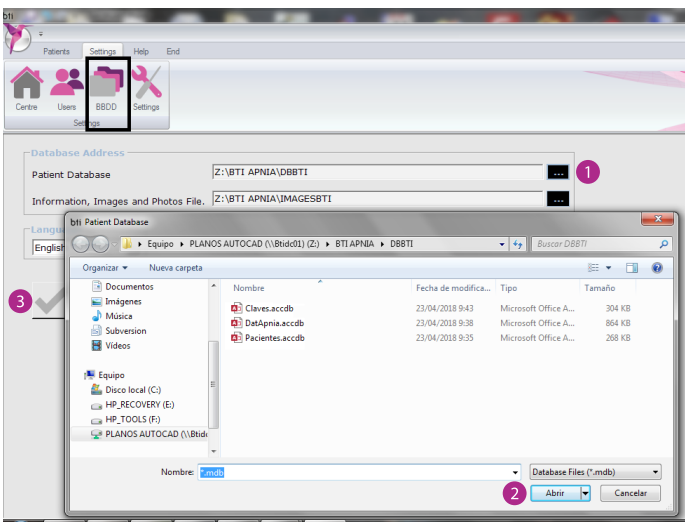
Cette option de l'onglet vous permet (en tant qu'administrateur) de modifier, en plus de la langue choisie, les chemins d'accès aux bases de données patients, aux dossiers de données, etc. Chaque fois que la langue est changée, un message de confirmation s'affiche vous demandant de redémarrer le logiciel.
Si vous sélectionnez la langue anglaise, vous pouvez choisir entre l'affichage des données de taille et de poids en kilos/mètres ou en livres/pieds.



IL EST RECOMMANDÉ DE NE PAS MODIFIER PAS CES CHEMINS D'ACCÈS SI VOUS NE POSSÉDEZ PAS LES CONNAISSANCES NÉCESSAIRES.

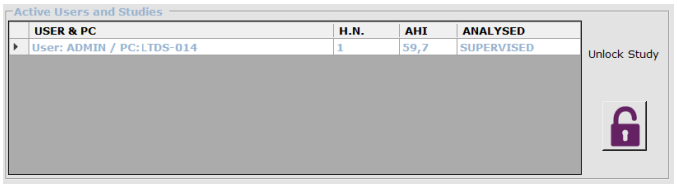
SI L'EMPLACEMENT DES BASES DE DONNÉES EST INCORRECT, LE LOGICIEL NE PEUT PAS Y ACCÉDER.

En cliquant sur l'onglet BD, vous accédez à l'écran où vous devrez indiquer le nouveau chemin d'accès à la base de données et au dossier de données. Pour cela, cliquez sur les icônes ❶ et indiquez le dossier pertinent. Note : Le dossier Données est inclus automatiquement par le logiciel, s'il possède le même chemin d'accès (« Installation_APNIABTI » dans cet exemple).



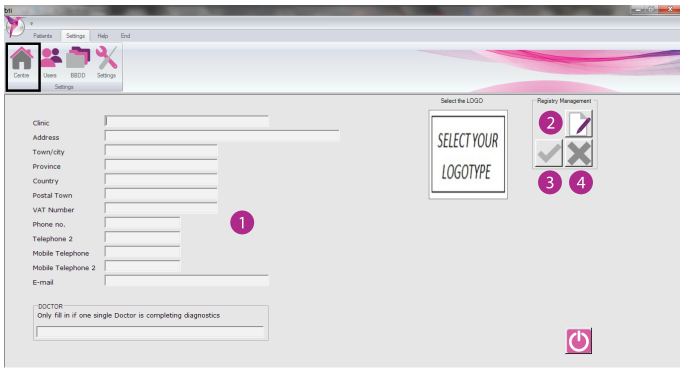
Après avoir sélectionné le bon chemin d'accès et cliqué sur Ouvrir ❷, validez la modification en cliquant sur ❸.

De plus, pour éviter la perte éventuelle de données et l'analyse de la même étude du sommeil par différents utilisateurs, il y aura un contrôle de l'utilisation de chaque étude, évitant ainsi qu'un utilisateur puisse accéder à l'analyse d'une étude qui est déjà en cours d'analyse par un autre utilisateur.
Pour déverrouiller l'étude, cliquez sur le bouton « Déverrouiller l'étude ».

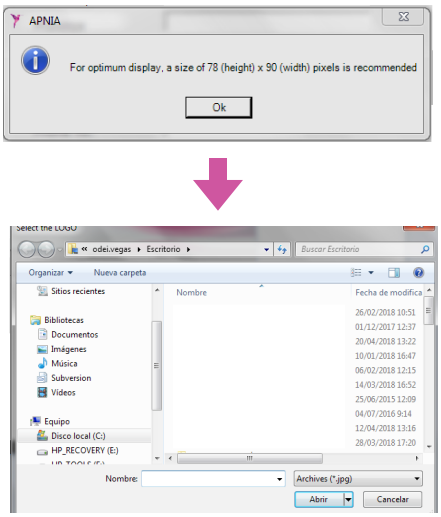


2.6 CONFIGURATION DU CENTRE

À partir de cette option de l'onglet de configuration, vous pouvez (en tant qu'administrateur) modifier ou compléter les informations générales du centre auquel l'unité appartient.
Pour cela, cliquez sur le bouton Édite ❷ afin de déverrouiller les champs ❶ pour pouvoir les compléter ou les modifier.
Après les avoir complétés ou modifiés, validez les modifications en cliquant sur le bouton ❸ ou ignorez-les en cliquant sur ❹.

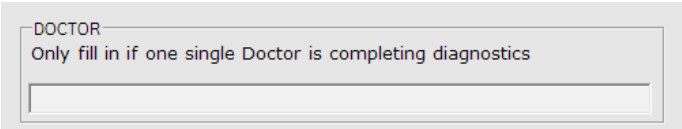


Pour ajouter le logo qui sera inclus dans le rapport final, cliquez sur l'image afin d'ouvrir la fenêtre où vous pourrez choisir l'image voulue, au format .jpg. Une taille de 78 x 90 pixels est recommandée pour un affichage optimal.



Dans le cas où un seul utilisateur est responsable de la réalisation des diagnostics, il est possible de renseigner le nom. Ainsi, à chaque téléchargement d'une nouvelle étude nocturne, le médecin responsable sera automatiquement indiqué.

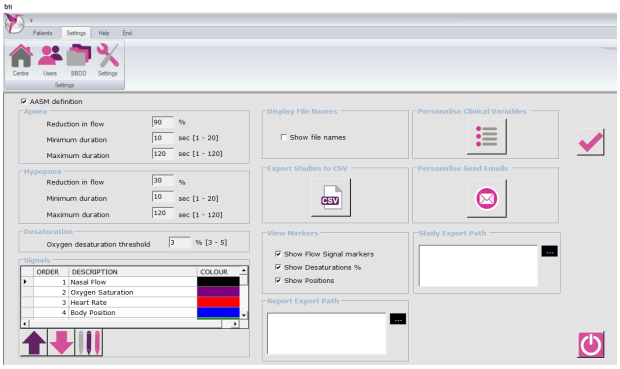
Pour les études non préparées, si la section Médecin est vide, chaque téléchargement se fera par défaut au nom de l'Utilisateur Médecin qui a accès à l'application.



2.7 CONFIGURATION DES PARAMÈTRES

⚠ **CES PARAMÈTRES DOIVENT ÊTRE MODIFIÉS PAR DES LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ UNIQUEMENT.**

Pour accéder à la configuration des paramètres, il ne doit pas y avoir de fenêtres d'études nocturnes ouvertes dans le logiciel, car elles apparaîtraient sinon comme cachées.

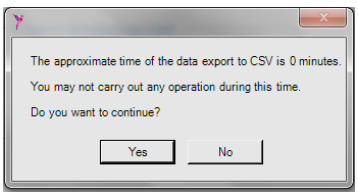


Lorsqu'il effectue les analyses, le logiciel applique les paramètres définis dans cet écran. Vous pouvez visualiser ou modifier ici les paramètres concernant l'apnée, l'hypopnée et la désaturation, l'apparence des signaux et les évènements (ordre et couleur), voir les noms des fichiers inclus dans chaque étude et exporter toutes les données enregistrées dans le logiciel au format CSV, personnaliser l'envoi d'e-mails et les variables cliniques à afficher, ainsi que l'affichage ou non du type d'apnée et le pourcentage de désaturation sur les évènements des graphiques, tout comme la visualisation des positions.

Pour l'apnée et l'hypopnée, les paramètres que vous pouvez modifier sont les suivants :

- Réduction du flux
- Durée minimum
- Durée maximum

En ce qui concerne la désaturation, la valeur modifiable est le seuil de désaturation en oxygène.
Dans la section des signaux, vous pouvez modifier l'ordre dans lequel ils apparaissent dans la fenêtre Signaux, ainsi que la couleur de chacun.
La section « Afficher les noms de fichiers » permet de faire apparaître les noms des 3 fichiers inclus dans chaque étude nocturne sur l'écran des études nocturnes. Il est recommandé de désactiver cette option.
Dans la section « Exporter les données en CSV », vous pouvez faire passer au format CSV (comma separated values) toutes les données de l'ensemble des études intégrées dans le logiciel. Le temps d'exportation estimé des données s'affichera à l'écran.



LES PARAMÈTRES SÉLECTIONNÉS SERONT CONSERVÉS POUR TOUTES LES ÉTUDES ANALYSÉES À PARTIR DE CE MOMENT ET JUSQU'À LA PROCHAINE MODIFICATION.

2.7.1 MODIFIER LES PARAMÈTRES D'APNÉE, D'HYPOPNÉE ET DE DÉSATURATION

Les paramètres qui s'affichent initialement, configurés par défaut dans le logiciel, correspondent aux paramètres recommandés par l'American Academy of Sleep Medicine (AASM), et à ceux que BTI recommande d'utiliser.

Si vous préférez utiliser d'autres paramètres pour définir les épisodes d'apnée, d'hypopnée et ou de désaturation, vous devez désactiver l'option « Définition AASM ». Les champs des paramètres se déverrouilleront et vous pourrez modifier ces valeurs dans la plage figurant sur l'interface.

NOUS VOUS RECOMMANDONS D'UTILISER LE MODE AUTOMATIQUE, QUI SUIT LES DIRECTIVES DE L'AASM.

LORSQU'UNE VALEUR DE PARAMÈTRE SE SITUE EN DEHORS DE LA PLAGE, LA VALEUR DÉFINIE PAR L'ASM S'APPLIQUE PAR DÉFAUT.

À droite de chaque paramètre est indiquée son valeur et entre parenthèses les valeurs entre lesquelles il doit se situer.

Vous devez valider ou annuler chaque modification.

2.7.2 MODIFIER L'APPARENCE DES SIGNAUX

Dans cette section il est possible de modifier l'ordre d'apparition des signaux, ainsi que leur couleur et la couleur des évènements. Pour faire monter ou descendre un signal dans l'ordre d'apparition, sélectionnez le signal souhaité et utilisez les flèches.
Par ailleurs, une fois le signal et l'évènement sélectionnés, vous pouvez changer leur couleur au moyen de la palette.

Vous devez valider ou annuler chaque modification.

Concernant l'apparence des signaux, nous recommandons d'appliquer les couleurs suivantes, dans cet ordre :

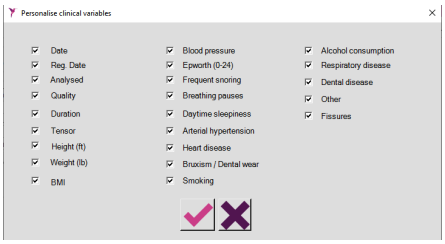
1. Flux nasal : Noir
2. Saturation en oxygène Violet
3. Fréquence cardiaque : Rouge
4. Position du corps : Bleu
5. Ronflement : Vert
6. Stress thoracique : Orange

7. Fréquence respiratoire / Pléthysmographie pulsée : Cyan
8. Apnée indéterminée : Rose
9. Hypopnée : Rouge indien
10. Apnée obstructive : Rouge
11. Apnée centrale : Bleu clair
12. Apnée mixte : Rose clair
13. Évènement frontière : Jaune
14. Cheyne-Stokes : Orange

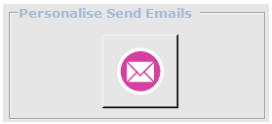
2.7.3 PERSONNALISER VARIABLES CLINIQUES

Dans cette section il est possible de personnaliser les variables qui s'afficheront dans l'écran principal des études. Une fois sélectionnées elles s'afficheront de manière permanente jusqu'à la prochaine modification.

Si vous désactivez une option, elle n'apparaîtra pas non plus dans le rapport de sommeil.

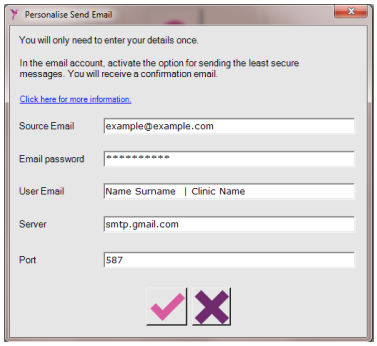


2.7.4 PERSONNALISER ENVOI COURRIELS

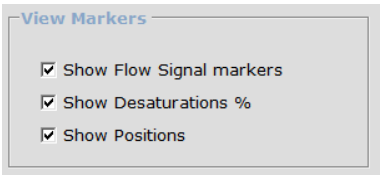


Le compte origine d'envoi des courriels sera personnalisé dans cette section. Pour cela, les 5 paramètres indiqués devront être renseignés. La réception d'un courriel de confirmation affichant en objet « BTI APNIA TEST » vous indiquera que le compte a été correctement configuré. On doit activer l'envoi d'e-mails à partir de comptes inconnus, comme indiqué sur l'écran "Click Here for more information".

Les restrictions relatives à l'envoi d'e-mails doivent être prises en compte, car de nombreux fournisseurs de messagerie ont mis en place des mesures de sécurité renforcées qui empêchent l'envoi d'e-mails à partir d'applications tierces (par exemple, APNIA) en utilisant uniquement un nom d'utilisateur et un mot de passe. Par conséquent, si vous disposez d'un compte de messagerie de ce type (Gmail, Hotmail, etc.), les e-mails doivent être envoyés à l'aide du service propre au compte de messagerie, et non via APNIA.



2.7.5 AFFICHER LES SIGNETS

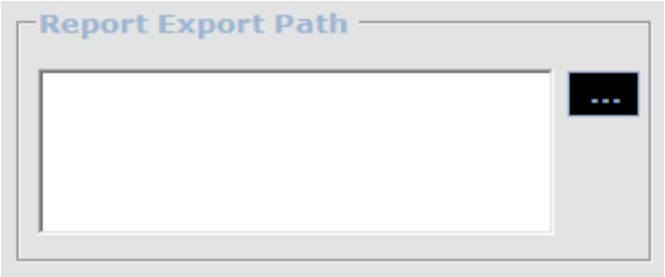


Il est permis d'afficher dans un petit texte au-dessus de chaque évènement de flux, ainsi que dans les désaturations le pourcentage de chute, et les positions à tout moment, pour faciliter l'analyse supervisée du rapport.

2.7.6 CHEMIN D'EXPORTATION DES ÉTUDES

Les études, par défaut et si ce chemin est vide, seront exportées sur le bureau local de l'utilisateur. Si un chemin différent est sélectionné, l'étude exportée sera placée directement à l'emplacement sélectionné.

2.7.7 CHEMIN D'EXPORTATION DES RAPPORTS

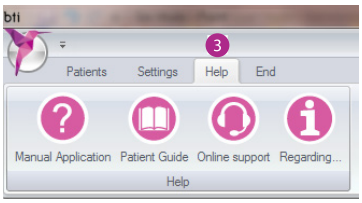


Les rapports, en plus des bases de données internes, peuvent être placés dans un chemin différent en sélectionnant l'emplacement dans cette section. Dans tous les cas, il s'agira d'une copie du rapport original généré.

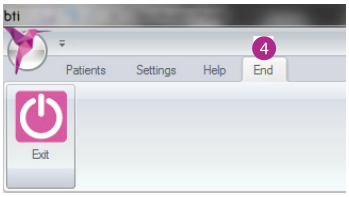
2.8 ONGLETS AIDE ET TERMINER

• Onglet Aide ❸ : cet onglet permet d'accéder au manuel de l'utilisateur (MA153), au Guide du Patient (CAT115), au Support en ligne et à la version du logiciel installé sur l'ordinateur.

⚠ **LE MANUEL UTILISATEUR MA153 EST FOURNI AU FORMAT .PDF. VOUS DEVEZ DISPOSER D'UN LECTEUR DE PDF, PAR EXEMPLE « ADOBE READER ». SI VOUS N'EN AVEZ PAS, VOUS POUVEZ LE TÉLÉCHARGER EN UTILISANT CE LIEN : http://get.adobe.com/es/reader/**



• ONGLET Terminer ❹ : Vous pouvez quitter le logiciel à tout moment sans enregistrer les changements qui n'ont pas encore été enregistrés.



3 PRÉPARATION DE L'APPAREIL AVANT UN RELEVÉ NOCTURNE

3.1 PRÉSENTATION GÉNÉRALE DE L'APPAREIL

BTI APNIA se compose des éléments suivants :

- Unité APNIA d'étude du sommeil, Biotechnology Institute
- Bande élastique
- Agrafe pour bande (optionnelle)

De plus, les capteurs suivants sont fournis avec le BTI APNIA:

- Oxymètre de pouls

DEU610ANDB7 CAPTEUR APNIA Jetable Sp02	Medical Cables C/Ferrocarril del Puerto nº18, planta 1, oficinas 3-4, 29002 Málaga Espagne	CE 1639

- Canule nasale

NC-002/30c Nasal pressure monitoring cannula adult	CNSAC MedShop GmbH Biebelrieder Str. 42, 97288 Theilheim Germany	CE

Il s'agit d'un unité portable qui peut être utilisé par le patient lui-même, sur lui, à domicile pendant les heures de sommeil.

L'appareil stocke différents types de données durant le sommeil du patient :
- La canule nasale permet de collecter les données sur la respiration et la fréquence respiratoire du patient.
- Grâce à l'oxymètre de pouls placé sur le doigt, l'appareil relève les données relatives au pouls et à la saturation en oxygène pendant le sommeil.
- Les accéléromètres intégrés à l'appareil servent à enregistrer la position du corps et le stress thoracique.
- Avec le microphone intégré, l'appareil enregistre les ronflements.

Les patients doivent eux-mêmes lancer et arrêter le processus d'enregistrement après avoir mis les capteurs et l'appareil.
Une fois les données collectées enregistrées, elles doivent être transférées de l'appareil vers le PC (grâce au logiciel

fourni). Ici, les études sont ajoutées et le rapport pertinent est généré avec les résultats.
Ces rapports détaillent, à l'aide des données et signaux, l'analyse des résultats et les conclusions obtenues par le logiciel au moyen de l'algorithme qu'il utilise.

L'autonomie de l'appareil est de 10 heures maximum, avec une pile alcaline AA. Il est par conséquent recommandé de changer la pile à chaque étude.

L'appareil présente les caractères visibles suivants :

- Bouton on/off ❶
- Icônes rétroéclairées pour indiquer le fonctionnement de la canule nasale et de l'oxymètre de pouls ❷
- Icône rétroéclairée pour indiquer le fonctionnement général de l'appareil ❸
- Connecteur femelle de l'oxymètre de pouls ❹
- Connecteur de la canule nasale ❺
- Connecteur micro USB pour la connexion au PC ❻
- Orifice du microphone pour l'enregistrement des ronflements ❼
- Compartiment de la pile ❽

3.2 PRÉPARATION DE L'APPAREIL

3.2.1 INSÉRER LA PILE

Le compartiment de la pile se situe à l'arrière du module. Ouvrez-le en poussant le capot vers l'extérieur et placez la pile suivant les instructions à l'intérieur du compartiment.
Utilisez une pile de type LR06 AA, 1,5 V alcaline. N'utilisez pas de piles rechargeables.

L'AUTONOMIE MAXIMUM ÉTANT DE 10 HEURES AVEC DES PILES ALCALINES, IL EST CONSEILLÉ D'INSÉRER UNE NOUVELLE PILE AVANT CHAQUE TEST.

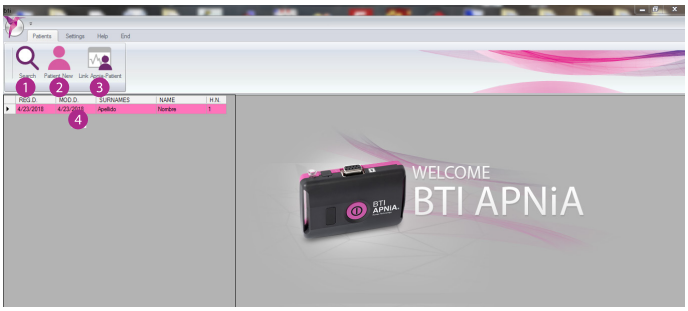
N'UTILISEZ EN AUCUN CAS DES PILES RECHARGEABLES OU DES PILES AUTRES QU'INDIQUÉES.

L'APPAREIL NE PEUT PAS ENREGISTRER PENDANT PLUS DE 10 HEURES.

3.2.2 PRÉPARER LE SYSTÈME DEPUIS LE LOGICIEL

Il existe 4 types de démarrage possibles qui apparaissent dans l'écran principal :

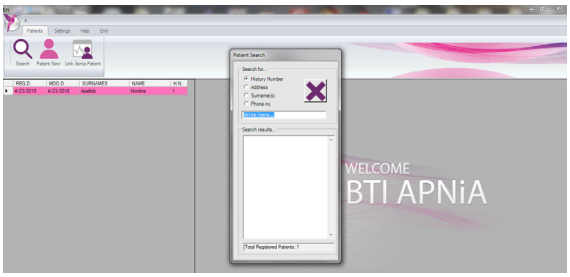
- Rechercher ❶
- Nouveau patient ❷
- Réviser le contenu APNIA ❸
- Grille de l'ensemble des études disponibles dans le logiciel ❹



Si le patient est nouveau, vous devrez créer un nouveau dossier en utilisant l'option « Nouveau patient » ❷ afin de pouvoir préparer l'appareil avant l'étude. Si le patient possède déjà un dossier, vous devez utiliser l'option « Rechercher » ❶ pour accéder à son dossier et préparer l'appareil. Pour vérifier l'information dans l'appareil APNIA, cliquez sur l'option « Réviser le contenu APNIA » ❸. Pour accéder au patient directement à partir de la fenêtre générale des études, double-cliquez sur une étude ❹.

3.2.2.1 RECHERCHER

Vous disposez de plusieurs options pour rechercher un patient.

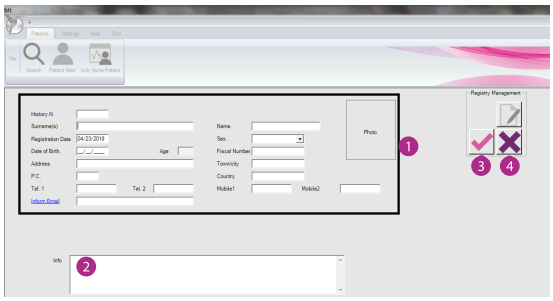


- Numéro de dossier.
- Adresse du patient.
- Nom(s) de famille.
- Numéro de téléphone.

Lorsque vous renseignez l'une des entrées, le logiciel affiche les résultats correspondant aux données du patient dans la section « résultats de la recherche ».
Si vous utilisez l'option « Nom(s) de famille », les patients enregistrés correspondants s'afficheront à mesure que vous saisissez les lettres.
Dans la partie inférieure de l'écran une indication donne le nombre de patients enregistrés dans le logiciel.

Le logiciel inclue un patient démo dont le numéro de dossier est « 1 ».

3.2.2.2 NOUVEAU PATIENT



Dans la partie Données ❶, vous pouvez renseigner les données personnelles du nouveau patient. Le numéro de dossier est généré automatiquement par le programme si vous ne le complétez pas. Dans le cas contraire, saisissez un numéro sans tiret, parenthèse, barre oblique ou autres caractères spéciaux.
Si vous avez renseigné la partie Date de naissance, la case Âge se complète automatiquement.
Le champ Nom(s) de famille est obligatoire. La première lettre du nom de famille doit être une lettre comprise dans la série [A-Z].
Vous pouvez ajouter une photo pour chaque patient. Cliquez sur le cadre et sélectionnez une photo au format .jpg.
Si, lors de l'enregistrement d'un nouveau patient, le prénom et le nom correspondent exactement à ceux d'un autre patient déjà enregistré dans la base de données, un message d'avertissement s'affichera pour vous en informer, mais vous aurez la possibilité de continuer.

LORS DE LA SAISIE DU NOM DE FAMILLE, VEILLEZ À CE QU'IL NE CONTIENNE AUCUN TIRET, PARENTHÈSE, BARRE OBLIQUE OU AUTRES CARACTÈRES SPÉCIAUX CAR ILS POURRAIENT PROVOQUER UNE ERREUR LOGICIELLE (EX : BLOCAGE DE L'APPLICATION, PERTE D'INFORMATIONS). SEULES LES DONNÉES ALPHANUMÉRIQUES SONT AUTORISÉES.

Dans la section Info ❷,vous pouvez ajouter des commentaires pour que le dossier du patient soit aussi complet que possible. Pour enregistrer, cliquez sur l'option ❸. Si vous ne souhaitez pas enregistrer les informations, cliquez sur l'option ❹.

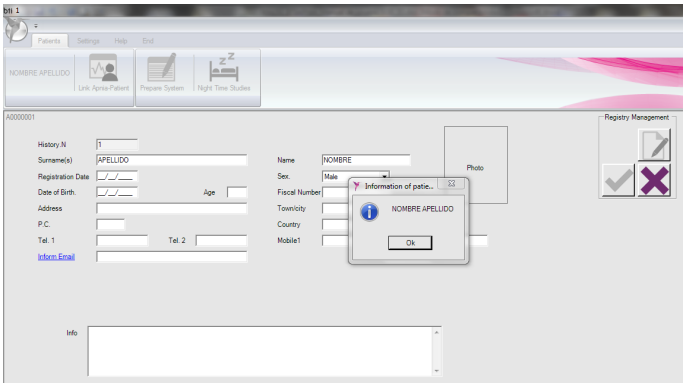
Si vous essayez de sauvegarder l'enregistrement sans avoir saisi de Numéro d'historique, le logiciel vous demandera si vous voulez en donner un au hasard ou reve-

nir en arrière pour en saisir un manuellement.

Une fois le dossier enregistré, une fenêtre d'information s'affiche avec le prénom (s'il a été saisi) et le nom de famille, indiquant que le patient a été généré.

Par défaut, toutes les données sont en majuscules.

Le numéro de dossier ne peut être changé ; les autres champs peuvent être modifiés à tout moment.



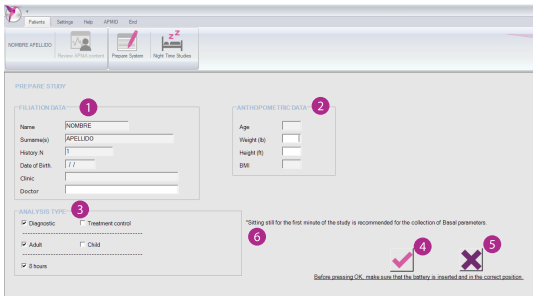
Une fois dans le dossier, les options Préparer le module et Études nocturnes s'activent. Simultanément, les options Rechercher et Nouveau patient se désactivent.

Le logiciel n'autorise pas l'accès aux données de deux patients en même temps.

Pour quitter le dossier du patient, cliquez sur le bouton Quitter. Vous reviendrez à l'écran de départ.
Une fois que vous vous trouvez dans le dossier du patient, **il est nécessaire de préparer l'appareil avant de réaliser une étude nocturne. Les données stockées durant l'étude seront ainsi liées au patient indiqué.**

Aucun fichier ne doit être supprimé manuellement à partir de l'appareil BTI APNIA. L'appareil gère lui-même les fichiers en interne afin d'assurer son bon fonctionnement.

Pour ce faire, commencez par connecter le module à l'ordinateur (avec la batterie en place) à l'aide du câble micro USB-USB, puis accédez à l'écran « Préparer l'étude ». Une fois sur cet écran, vous pouvez choisir (entre autres options et en fonction de la version de l'appareil) si vous souhaitez enregistrer 8 ou 10 heures. Vous devrez également vous assurer que la batterie est insérée et correctement positionnée.

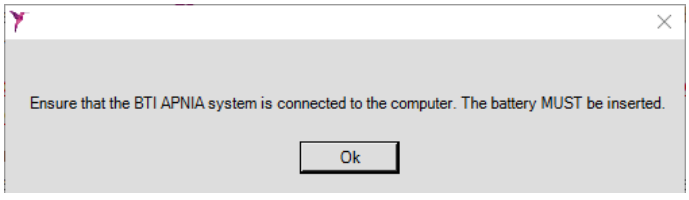


Dans la section « Données d'inscription » ❶ vous pouvez voir une partie de l'information du dossier du patient sur lequel va être réalisée l'étude. Ces données ne sont pas modifiables, la seule qui peut l'être est le nom du médecin qui traitera le patient.

Dans « Données anthropométriques » ❷, indiquez la taille et le poids du patient. L'âge est extrait du dossier par défaut et l'indice de masse corporelle (IMC en kg/m2) se compète automatiquement à la saisie de la taille et du poids.

Indiquez également le type d'analyse ❸ qui va être réalisé. Pour cela, cochez la case correspondante selon qu'il s'agit d'un diagnostic (activée par défaut) ou d'un contrôle de traitement (dans ce cas la case tenseur est activée).

Il est recommandé de rester assis sans bouger pendant la première minute de l'étude (❻) pour le recueil des paramètres de base.



Après avoir sélectionné le chemin d'accès vers l'emplacement de l'appareil (nom prédéfini « BTI APNIA »), cliquez sur OK ❹ Le fichier de préparation est alors enregistré et vous en êtes informé.

Si un seul équipement BTI APNIA est connecté au PC, le fichier de préparation est directement enregistré sur l'équipement.

Si l'appareil est déjà préparé pour un autre patient, le logiciel affiche un message vous demandant de valider la nouvelle préparation.

Si vous ne cliquez pas sur OK, l'appareil conservera la préparation applicable au patient précédent.

Si plusieurs études sont effectuées sans préparer l'appareil pour chaque patient, elles seront toutes associées au dernier patient pour lequel l'appareil a été préparé (et les études des différents patients seront mélangées). Il faut donc TOUJOURS PRÉPARER L'APPAREIL avant de réaliser une étude pour un patient.

Toutes les préparations doivent être effectuées pile insérée, pour que l'horloge soit active et que la date et l'heure réelles de l'enregistrement de l'étude soient enregistrés.

Il n'est pas possible de PRÉPARER l'appareil pour un autre patient lorsque des études nocturnes sont encore stockées dedans. Transférez d'abord toutes les études vers le logiciel (dans le dossier du patient correspondant) pour vider l'appareil qui peut alors être préparé pour un autre patient.

Si vous cliquez sur le bouton quitter ❺, le logiciel revient à l'écran principal.

3.3 REMISE DE L'APPAREIL AU PATIENT

À ce stade, l'appareil est prêt à être remis au patient, dans sa mallette et avec les accessoires indiqués pour l'étude : canule nasale, capteur d'oxymétrie de pouls, instructions d'utilisation MA152 destinées au patient, bande élastique et agrafe.

4 ENREGISTRER UNE ÉTUDE NOCTURNE

4.1 POSE DE L'APPAREIL

Il est préférable de se tenir debout pour mettre l'appareil, juste avant d'effectuer le test.

4.1.1 Ajuster l'appareil au thorax, en le maintenant sur le devant. Si vous souhaitez utiliser l'agrafe optionnelle pour aider le patient, insérez la bande et placez-la sur le côté droit de l'appareil. Si vous ne souhaitez pas l'utiliser, agrafez la bande directement au côté droit du dispositif.

La finalité de cette agrafe est de régler la tension de la bande au niveau de l'agrafe, et d'utiliser uniquement l'autre extrémité pour ajuster l'appareil.

HOMMES : Placez le dispositif au centre du thorax.
FEMMES : Placez le dispositif sous la poitrine.

4.1.2. Prenez l'autre extrémité de la bande, passez-la derrière votre dos, puis insérez-la dans l'autre rainure (gauche) du module, comme vous l'avez fait pour la première extrémité. Le côté Velcro doit toujours être à l'extérieur.

4.1.3. Ajustez l'appareil à l'endroit indiqué pour les hommes et les femmes, avec les connexions vers le haut. Fermez le Velcro sans trop serrer pour que cela reste confortable. Ayez à l'esprit que la bande peut se relâcher durant la nuit à cause des mouvements, et qu'il pourra être nécessaire de la réajuster.

Évitez de la positionner trop bas (par exemple, au niveau

de l'abdomen) ou sur le côté, car le dispositif possède des accéléromètres qui mesurent la position et les mouvements du corps et est conçu pour être placé à l'endroit indiqué dans la mesure du possible.

Le dispositif doit être placé à l'endroit indiqué pour les hommes et les femmes et avec le côté connecteurs vers le haut.

Nous conseillons de placer le module par-dessus le vêtement de nuit et d'ajuster la bande au corps sans trop serrer. Nous conseillons d'utiliser une bande adaptée à chaque patient. Pour les personnes présentant un grand tour de poitrine, utiliser la bande large (nº 3).
Une fois l'appareil mis en marche, le patient doit rester assis calmement sur le bord du lit durant la première minute de l'étude pour le recueil des paramètres de référence.

L'UNITÉ DOIT BIEN TENIR, SANS TROP SERRER LE CORPS.

4.2 POSE DES CAPTEURS

4.2.1 MISE EN PLACE DE LA CANULE NASALE

Ôtez le capuchon protecteur du connecteur de flux nasal et rangez-le dans la mallette.

Insérez la canule dans le nez, passez les tubes derrière les oreilles et ajustez la sangle sous le menton, de façon à ce qu'elle ne soit ni trop lâche ni trop serrée. Maintenez la canule en place avec un sparadrap afin qu'elle ne bouge pas pendant la nuit.

Vissez le tube de la canule sur la sortie ronde, transparente. Vissez le connecteur jusqu'à ce qu'il soit solidement maintenu.

IMPORTANT : La canule doit être insérée avec les deux petits tubes orientés vers le nez et non pas vers le haut. S'ils entraînent une trop grande gêne, vous pouvez les couper précautionneusement avec des ciseaux en conservant la forme.

4.2.2 MISE EN PLACE DE L'OXYMÈTRE DE POULS

Branchez le câble du capteur de l'oxymètre de pouls au connecteur métallique sur le module. Insérez les broches de connexion délicatement pour ne pas les abîmer et enfoncez-les complètement.

Placez le capteur de l'oxymètre sur le doigt. Le capteur doit être placé de préférence sur la main non dominante (gauche si vous êtes droitier et vice-versa) et sur le majeur, même si l'index et l'annulaire sont également valides.

Ne tirez pas sur le ruban adhésif en fixant le capteur numérique. Cela pourrait entraîner des erreurs de mesure ou congestionner la peau.

Retirez le film adhésif du capteur et jetez-le.

Placez l'ongle contre le capteur.
Enroulez le ruban adhésif du capteur autour du doigt, de façon à ce que la partie marquée d'1 point et de 2 lignes soit collée à la pulpe du doigt. Le voyant lumineux et le détecteur doivent s'aligner sur une ligne verticale imaginaire traversant le doigt de haut en bas.

Pour de meilleurs résultats, attachez le câble indépendamment du capteur, de préférence à la base du doigt, avec un ruban adhésif médical ou Elastoplast. Veillez à ce que le ruban adhésif maintienne juste le câble en place sans tirer dessus.

Le capteur doit être immobilisé, sans compression excessive. Respectez le principe « en place mais pas trop serré ». Un capteur trop serré entraînera une gêne pendant la nuit.

⚠ **ASSUREZ-VOUS QUE LES CONNECTEURS SONT SOLIDEMENT BRANCHÉS ET AJUSTEZ LA CANULE NASALE DE FAÇON À PRÉVENIR TOUT RISQUE DE CONSTRICTION.**

⚠ **VEILLEZ À CE QU'AUCUN ÉLÉMENT NE VIENNE ALTÉRER OU ATTÉNUER LE POULS CARDIAQUE, CAR LE SIGNAL DE L'OXYMÈTRE DE POULS POURRAIT ÊTRE PERDU (EX : BRASSARD DU TENSIOMÈTRE, VERNIS À ONGLES OU ONGLE ARTIFICIEL, POULS VEINEUX OU CATHÉTER, ETC.).**

⚠ **INSPECTEZ LA ZONE D'APPLICATION DU CAPTEUR AU MINIMUM TOUTES LES 6-8 HEURES AFIN DE CONTRÔLER LE BON PLACEMENT DU CAPTEUR ET L'INTÉGRITÉ DE LA PEAU. LA SENSIBILITÉ AU RUBAN ADHÉSIF PEUT VARIER EN FONCTION DE LA SITUATION CLINIQUE OU DE L'ÉTAT DE LA PEAU. ENLEVER LE CAPTEUR SI LE PATIENT A UNE RÉACTION ALLERGIQUE AU MATÉRIAU ADHÉSIF.**

⚠ **UNE UTILISATION PROLONGÉE DU CAPTEUR D'OXYMÉTRIE DE POULS PEUT ENTRAÎNER UNE LÉSION EN RAISON DE LA PRESSION.**

4.3 ALLUMER, ENREGISTRER ET ÉTEINDRE L'APPAREIL

Note : Utilisez des piles alcalines. N'utilisez en aucun cas des piles rechargeables. Des piles alcalines neuves garantissent une durée d'étude nocturne de 10 heures.

Note : Il est essentiel de dormir à côté d'une personne qui ne ronfle pas, afin que le micro ne capte que les sons émis par la personne examinée. Si ce n'est pas le cas, il est préférable de réaliser l'étude dans une autre chambre.

4.3.1 ALLUMER

Pour mettre l'appareil en marche :
1. Procédez aux étapes préalables de la pose de l'appareil et des capteurs.
2. Appuyez sur le bouton on/off ❶ pendant 1 seconde jusqu'à entendre un bref signal sonore. Les voyants lumineux s'allument et l'appareil démarre l'enregistrement. Le voyant du capteur de doigt s'allume.
3. L'appareil BTI APNIA commence à enregistrer à partir de ce moment et sur une durée qui ne va pas excéder 8/10 heures (selon la préparation effectuée). Le dispositif s'éteint automatiquement une fois ce temps écoulé ou lorsque la pile est à plat.

Note : Utilisez des piles alcalines. N'utilisez en aucun cas des piles rechargeables. Des piles alcalines neuves garantissent une durée d'étude nocturne de 10 heures.
Note : Il est essentiel de dormir à côté d'une personne qui ne ronfle pas, afin que le micro ne capte que les sons émis par la personne examinée. Si ce n'est pas le cas, il est

préférable de réaliser l'étude dans une autre chambre.

4. Une fois l'appareil mis en marche, le patient doit rester assis calmement sur le bord du lit durant la première minute de l'étude pour le recueil des paramètres de référence. Si cette durée n'est pas respectée, ou si le patient bouge, le rapport n'affichera pas les paramètres de référence (qui seront indiqués ainsi : « -- »).
5. Les icônes ci-dessous informent le patient sur les éléments suivants :

Canule nasale : Oxymétrie : État général :

4.3.2 ENREGISTRER

1. La séquence de test des capteurs dure 30 secondes. Pendant ce temps, les voyants lumineux sur l'écran avant (canule nasale et oxymétrie) clignotent en vert jusqu'à ce que l'appareil détecte le bon positionnement des capteurs. Elles restent alors allumées en vert en continu.
2. Si après 30 secondes aucun signal n'est détecté, l'icône correspondant au capteur passe au jaune indiquant un mauvais positionnement ou l'absence de capteur.
3. Le voyant lumineux État général sur l'écran supérieur s'allume en jaune et reste jaune tant que des capteurs sont mal positionnés. Lorsque les signaux de tous les capteurs sont corrects, il devient vert.
4. Une fois la séquence de test terminée (30 secondes), l'appareil commence à enregistrer les données, même si un capteur est incorrect.
5. Les voyants restent encore allumés 3 minutes, puis s'éteignent pour éviter une consommation excessive de la pile, mais l'appareil continue d'enregistrer normalement.
6. Si durant la nuit le patient veut vérifier que l'appareil BTI APNIA continue d'enregistrer, il lui suffit de contrôler que le voyant rouge du capteur de doigt est allumé ou bien d'appuyer une fois sur le bouton on/off pour que tous les voyants lumineux du module s'activent durant 5 secondes et indiquent l'état (vert/jaune) à cet instant.

SI L'APPAREIL S'ÉTEINT ACCIDENTELLEMENT PENDANT L'ENREGISTREMENT, VOUS POUVEZ LE RALLUMER. LES DEUX ÉTUDES SERONT ENREGISTRÉES POUR CE PATIENT ET POURRONT ÊTRE TÉLÉCHARGÉES SUR LE LOGICIEL À CONDITION QU'ELLES AIENT UNE DURÉE D'AU MOINS 30 MINUTES.

Si, durant l'enregistrement des données, la canule nasale ou le capteur de l'oxymètre de pouls se déloge, remettez-le en place suivant les directives. L'enregistrement des données se poursuit même si la canule ou le capteur s'est délogé.

4.3.3 ÉTEINDRE

Pour arrêter l'enregistrement des données et éteindre l'appareil, appuyez sur le bouton on/off pendant 5 secondes.

Toutes les icônes rétroéclairées clignotent alors en vert.

Au bout des 5 secondes, un signal sonore long indique que l'appareil s'est éteint correctement et toutes les icônes s'éteignent.

SI LA PILE EST ENLEVÉE PENDANT L'ENREGISTREMENT, TOUTES LES DONNÉES OBTENUES JUSQU'À CE RETRAIT SERONT ENREGISTRÉES.

4.4 DÉSASSEMBLER L'APPAREIL

Une fois le recueil des données terminé, le patient doit :

- Ôter la canule nasale de son nez et retirer le capteur (oxymètre de pouls) de son doigt.
- Desserrer la bande élastique qui maintient l'appareil sur la poitrine.
- Débrancher la canule nasale et le capteur de l'appareil et remettre le capuchon de protection sur le connecteur de la canule nasale.
- Détacher la canule nasale et la jeter avec les déchets plastiques ménagers.
- Ranger le reste de l'appareil dans la mallette comme il était lorsqu'il a été reçu. Renvoyer le capteur (oxymètre de pouls) au médecin pour qu'il puisse être éliminé en centre de recyclage.
- Renvoyer la mallette à l'équipe médicale.

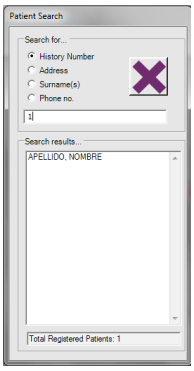
LA CANULE NASALE ET LE CÂBLE DE L'OXYMÈTRE DE POULS SONT DES ACCESSOIRES À USAGE UNIQUE, VOUS DEVEZ DONC LES JETER APRÈS UTILISATION. REPORTEZ-VOUS À LA SECTION « ÉLIMINATION DES DÉCHETS » POUR L'ÉLIMINATION DE CANULE NASALE ET DE L'OXYMÈTRE DE POULS.

5 RECUEILLIR LES DONNÉES ET GÉRER LES ÉTUDES

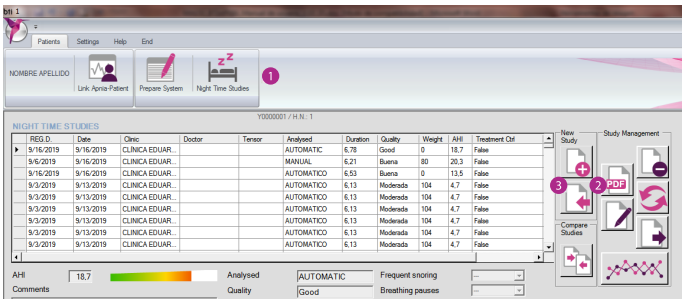
5.1 PATIENT DÉMO AVEC ÉTUDE NOCTURNE

Le logiciel inclue un patient démo avec une étude nocturne pour s'exercer.
Les données de ce patient démo sont :

- Numéro d'historique : 1.
- Nom(s) de famille : NOM DE FAMILLE.
- Prénom : PRÉNOM.

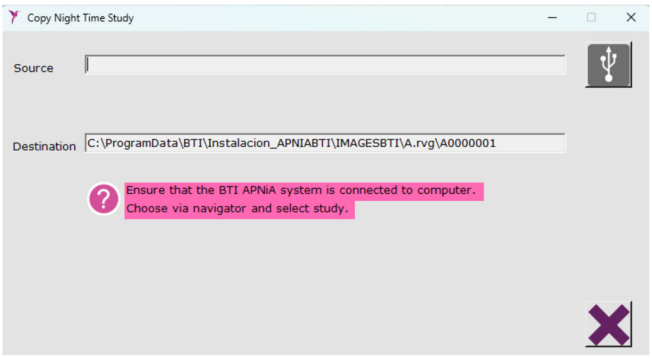


Lorsqu'on accède à un patient, les boutons Rechercher et Nouveau patient sont invisibles, car un patient ne peut être ouvert ou créé lorsqu'un autre est déjà actif.
Vous pouvez accéder à « Études nocturnes » ❶, où les options « Ajouter des études » ❷ et « Importer une étude d'un fichier .zip » ❸ sont actives.



Si vous cliquez sur « Ajouter des études » une nouvelle fenêtre s'ouvre où vous devez sélectionner le chemin d'accès à l'emplacement de cette démo :

- C: \ProgramData\BTI\Instalacion_APNIABTI\



Le nom de ce fichier est « Demo.bti ». Sélectionnez-le. Si vous cliquez sur Ouvrir, les données de cette démo se téléchargent automatiquement. L'étude démo se trouve dans le dossier patient numéro : 1 (A0000001) et porte le nom « Demo_1_1.itb », le premier « 1 » étant un numéro séquentiel et le second le numéro de dossier du patient. L'extension du fichier devient .itb, sans que le contenu du fichier original change. Il s'agit d'une mesure de sécurité pour éviter d'ajouter des études déjà ajoutées au logiciel antérieurement (seuls les fichiers .bti peuvent être ajoutés).

Après cette étape, les fonctions ci-après sont activées :
em Schritt werden folgende Funktionen aktiviert:

- Supprimer étude
- Générer étude
- Réanalyser étude
- Compresser étude pour envoyer par e-mail. Un fichier .zip sera créé.
- Signaux de l'étude

5.2 CONNEXION UNITÉ/PC

Unité éteint, connectez le module au PC avec le câble USB micro-USB fourni.

AVANT DE PROCÉDER À LA CONNEXION, REPORTEZ-VOUS À LA SECTION « EXIGENCES SYSTÈME MINIMALES » AFIN DE DÉTERMINER SI VOTRE PC RÉPOND AUX CARACTÉRISTIQUES RECOMMANDÉES.

Branchez l'extrémité micro USB du câble au connecteur de l'appareil et l'autre extrémité à un port USB de votre PC. Puis appuyez une fois sur le bouton on/off pour que le PC détecte l'appareil.

Lorsqu'il est détecté par le PC, l'appareil émet un signal sonore, les icônes rétroéclairées s'allument et restent allumées jusqu'à ce qu'il soit mis hors tension.

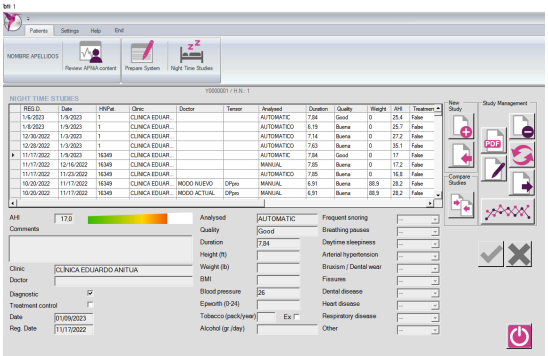
L'appareil est reconnu par le PC comme un disque externe extractible, nommé « BTI APNIA ». Le bouton « Réviser le contenu APNIA » peut alors être utilisé.

5.3 RÉVISER LE CONTENU APNIA

Une fois le module connecté au PC, vous pouvez vérifier le nombre d'études disponibles en interne, ainsi que les patients sur lesquels elles ont été réalisées (si cela a été préparé avant l'enregistrement des données). Il existe également une option de téléchargement automatique des études, qui rend le téléchargement et le traitement des données plus efficaces et plus pratiques.

Ce bouton pourra OCCASIONNELLEMENT aider l'utilisateur du logiciel à retrouver, en cas d'oubli, le patient qui a utilisé l'unité. Une procédure de gestion interne pour chaque clinique/hôpital est conseillée afin d'assurer la traçabilité de l'utilisation de l'APNIA- et du patient correspondant.

5.4 TÉLÉCHARGER DES DONNÉES



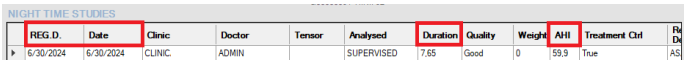
Depuis l'écran Études nocturnes il est possible d'ajouter des études au patient à partir de l'appareil, de les supprimer, de générer des rapports à partir d'elles, de les réanalyser en mode automatique, de les exporter au format .zip pour les envoyer par e-mail, d'accéder à leurs signaux et événements et de les comparer. Cliquer sur le bouton éditer permet d'activer certaines options et de modifier des données comme la clinique, le médecin, la taille, le poids, etc. Mais d'autres ne peuvent pas être modifiées : date de l'enregistrement, numéro, numéro de dossier, etc.

Certaines de ces variables peuvent rester invisibles si le spécialiste le souhaite. Pour cela il devra aller dans la section « Configuration de paramètres » ⇨« Personnaliser variables cliniques ».

Ne modifiez en aucun cas les informations contenues dans le Répertoire Patient.

Si les fichiers inclus dans une étude nocturne sont manipulés, le logiciel le détectera quelle que soit l'importance de la manipulation et l'étude sera INTÉGRALEMENT désactivée (pour des raisons de sécurité). Contactez le fabricant si le problème persiste.

Les études nocturnes ajoutées pour chaque patient apparaissent dans la fenêtre des études nocturnes. On peut y voir les différentes caractéristiques de chaque étude réalisée. Les études sont toujours organisées sur la base de la dernière étude ajoutée au système, toutefois, il est possible de les trier en cliquant sur le titre Date d'enregistrement, Date d'entrée, Durée ou AHI.



Vous pouvez quitter la fenêtre à tout moment en cliquant sur le bouton quitter.

Il existe deux façons de lancer le téléchargement des données (études) vers chaque dossier patient.

5.4.1 APPARENCE GÉNÉRALE DE L'ÉCRAN

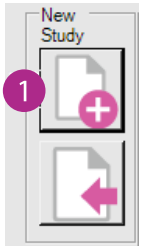
La fenêtre des études nocturnes affiche les données correspondant à chaque étude nocturne sélectionnée dans le grid. Les données visibles sont donc toujours celles de l'étude sélectionnée.
La section tenseur reste invisible lorsque la section Diagnostic est sélectionnée.
Un graphique indiquant la plage de l'IAH de cette étude apparaît également à l'écran.

5.4.2 AJOUTER DES ÉTUDES DEPUIS L'APPAREIL

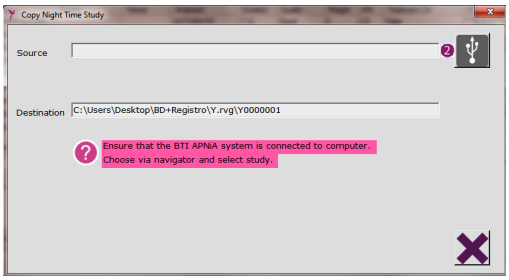
Si vous appuyez sur le bouton ❶ lles études sont ajoutées depuis l'appareil (préalablement connecté) à ce patient. Une fenêtre d'information indique comment procéder pour exécuter la tâche.

Aucun fichier ne doit être supprimé manuellement à partir du module BTI APNIA. Le module gère lui-même les fichiers en interne afin d'assurer son bon fonctionnement.

VÉRIFIEZ QUE L'APPAREIL EST CONNECTÉ AU PC.



Indiquez au logiciel l'emplacement du fichier de l'étude du patient en cliquant sur le bouton (2) qui ouvre l'explorateur.



Par défaut, la fenêtre qui s'ouvre lorsque l'appareil est connecté au PC est celle de l'appareil lui-même, « BTI APNIA ». Si l'appareil n'est pas connecté où qu'aucun relevé n'est enregistré dessus, la fenêtre qui s'affiche par défaut est celle du bureau ou du disque C.

Une fois l'étude à ajouter choisie, cette fenêtre se ferme automatiquement et le processus de copie commence. Il est donc important, avant de sélectionner l'étude souhaitée, de cocher les 2 options du menu indiquant que l'appareil a été fermé pour dormir, et si la personne dort accompagnée ou non.

L'extension du fichier doit être .bti.

L'état du téléchargement des données est indiqué par une barre de progression. Une fois l'opération terminée, le logiciel supprime automatiquement le fichier de son emplacement d'origine (la mémoire interne de l'appareil) pour éviter les duplications, car ce fichier a été enregistré sur le PC.

AVANT D'AJOUTER L'ÉTUDE ET SON ANALYSE ULTÉRIEURE, IL EST CONSEILLÉ DE VÉRIFIER LA CONFIGURATION DES PARAMÈTRES UTILISÉS.

Une fois l'opération terminée, l'étude ajoutée s'affiche à l'écran.

SI L'ÉTUDE DURE MOINS DE 30 MINTUES, L'ANALYSE NE SERA PAS GÉNÉRÉE AUTOMATIQUEMENT ET, PAR CONSÉQUENT, L'ÉTUDE NE SERA PAS AJOUTÉE AU PATIENT. L'ÉTUDE SERA SUPPRIMÉE DE LA SOURCE.

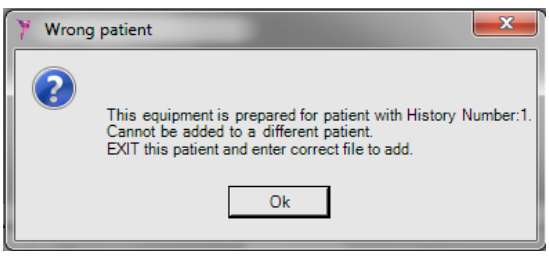
SI LES DONNÉES DE L'OXYMÈTRE, MOUVEMENT THORACIQUE ET/OU DE LA CANULE NASALE SONT ERRONÉES OU MANQUANTES, L'UTILISATEUR EN EST INFORMÉ.

IL EST RECOMMANDÉ DE NE PAS PROCÉDER À L'ANALYSE DES ÉTUDES INFÉRIEURES À 5 HEURES D'ENREGISTREMENT AFIN DE GARANTIR LA PRÉCISION DU DIAGNOSTIC.

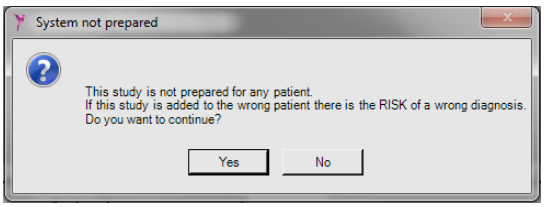
SI L'ÉTUDE NE DURE QUE QUELQUES MINUTES (FICHIER RÉSULTANT DU TEST D'UTILISATION), L'APPAREIL LA SUPPRIME AUTOMATIQUEMENT LORSQUE VOUS TENTEZ DE L'AJOUTER. CECI POUR ÉVITER LES CONFUSIONS AVEC DES FICHIERS INUTILES NE DURANT QUE QUELQUES MINUTES.

EN CAS DE CHUTE DE LA CANULE PENDANT L'ÉTUDE DU SOMMEIL, LE LOGICIEL POURRA DÉTECTER CERTAINS ÉVÉNEMENTS RESPIRATOIRES SUR LA BASE DU SIGNAL DE SATURATION ET DE L'EFFORT THORACIQUE (ANALYSE SUBROGÉE AU MOYEN DE BANDES). DANS TOUS LES CAS, L'UTILISATEUR SERA INFORMÉ DU POURCENTAGE TOTAL D'ÉVÉNEMENTS DÉTECTÉS DE CETTE MANIÈRE, ET IL LUI SERA CONSEILLÉ DE REVOIR L'ENSEMBLE DE L'ÉTUDE.

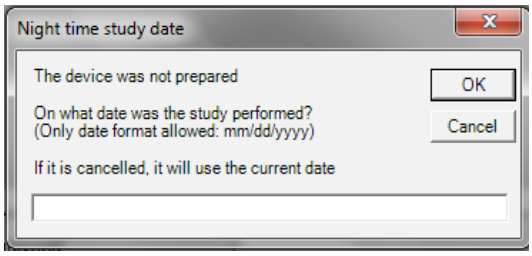
Si le numéro de dossier du patient de l'étude ne correspond pas au numéro de dossier du patient dans lequel vous vous trouvez au sein du logiciel, un avertissement s'affiche et le logiciel ne vous autorise pas à l'ajouter. Il faut alors quitter ce dossier patient et accéder au dossier du patient voulu pour pouvoir ajouter l'étude.



Si l'appareil n'a pas encore été préparé, un message demandant une validation s'affiche.



Si l'appareil n'a pas encore été préparé, ou a été préparé sans pile insérée, la date et l'heure correctes de l'étude ne sont pas disponibles et, par conséquent, l'utilisateur est autorisé à les saisir manuellement.



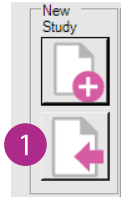
5.4.3 IMPORTER DES ÉTUDES (EXPORTÉES DEPUIS UN AUTRE LOGICIEL APNIA)

Le logiciel vous permet également d'importer des études qui ne se trouvent pas sur la mémoire de l'appareil, mais qui ont été préalablement exportées depuis un autre logiciel APNIA.

SEULES LES ÉTUDES PRÉALABLEMENT COMPRESSÉES DANS LE LOGICIEL AVEC L'EXTENSION .ZIP PEUVENT ÊTRE IMPORTÉES.

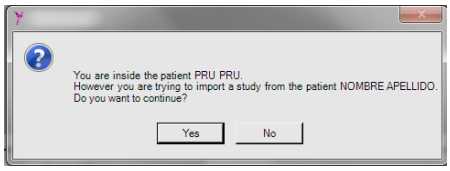
Il n'est pas nécessaire d'avoir une application ZIP installée sur le PC pour exécuter cette tâche, le logiciel possède une bibliothèque de compression.

Cliquez sur le bouton importer fichier ❶ et sélectionner le chemin d'accès à l'emplacement du fichier .zip.

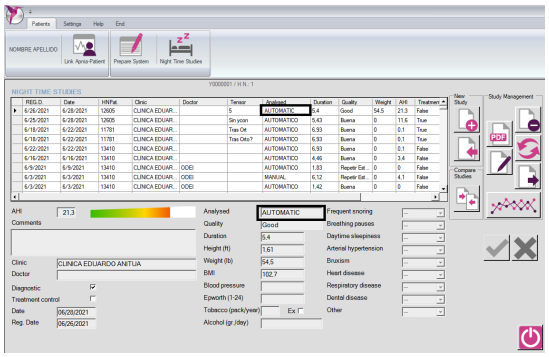


Si l'importation s'est effectuée avec succès, une fenêtre indique que l'opération a réussi.

Si le nom du patient de l'étude importée ne correspond pas au nom du dossier patient dans lequel vous vous trouvez, le logiciel vous en avertit. Il faut alors quitter immédiatement ce dossier et accéder au dossier du patient voulu.



Si le programme ne peut pas importer l'étude (échec d'exportation, fichier corrompu ou manipulé), un message d'avertissement s'affiche.
Lorsque vous ajoutez une étude nocturne au dossier du patient, le logiciel analyse automatiquement les données recueillies pendant l'étude.
Lorsqu'une nouvelle étude est ajoutée, elle est générée sur la base des paramètres que l'utilisateur a défini dans la configuration de l'application. La nouvelle étude est Automatique et elle ne passe à Supervisé que lorsque vous accédez aux Signaux de l'étude et apportez des changements sur les événements.



5.5 DÉCONNECTER L'APPAREIL DU PC

Une fois l'étude nocturne ajoutée au logiciel, pour déconnecter l'appareil, il est impératif d'utiliser l'option « déconnexion sécurisée » fournie par le système d'exploitation du PC.
Enfin, appuyez sur le bouton on/off pendant deux secondes jusqu'à entendre un long signal sonore (les icônes s'éteignent) indiquant que vous pouvez éteindre l'appareil.

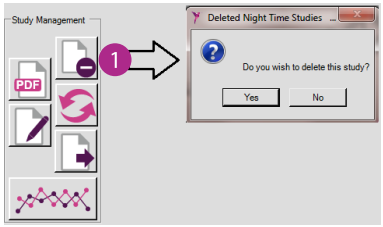
5.6 GÉRER LES ÉTUDES

5.6.1 SUPPRIMER DES ÉTUDES

Pour supprimer une étude précédemment ajoutée dans un dossier patient, sélectionnez-la dans la fenêtre des études nocturnes.

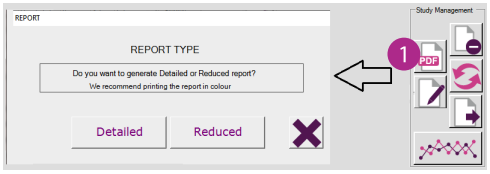
Vous verrez si l'étude est sélectionnée grâce à l'indicateur de ligne sur la gauche dans la fenêtre des études nocturnes.

Une fois l'étude sélectionnée, cliquez sur l'icône « Supprimer étude » ❶ et confirmez que vous souhaitez la supprimer.



5.6.2 GÉNÉRER UN RAPPORT

Une fois que l'étude a été ajoutée/importée dans le logiciel, l'utilisateur peut générer un rapport avec ses résultats.
Pour cela, sélectionnez l'étude dont vous souhaitez voir le rapport dans la fenêtre des études nocturnes et cliquez sur le bouton❶.



L'application vous demande si vous souhaitez générer un rapport détaillé ou succinct. Le rapport est généré par défaut dans le dossier du patient, mais une fois ouvert vous pourrez l'imprimer et/ou l'enregistrer à un autre endroit.

Le rapport est ainsi pleinement personnalisé, les données inconnues étant affichées « -- » dans le rapport, et les données connues marquées comme « Oui » ou « Non » selon ce qui aura été préalablement coché dans la fenêtre des études nocturnes.

Le rapport est généré au format .pdf.

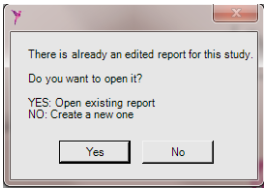
Le nom par défaut lorsque vous générez un nouveau rapport est : « Prénom_Nom de famille_DateEnregistrement_Supervisél/Automatique_IAH.pdf".

Vous pouvez créer une copie à un autre emplacement, sous un autre nom.

Il est recommandé d'avoir Adobe Reader installé pour lire le rapport. Tous les fichiers avec l'extension .pdf sur le PC doivent être associés à ce lecteur PDF.

Un seul rapport sera créé par étude nocturne. Les modifications des paramètres et/ou signaux seront implémentées à la création du rapport.

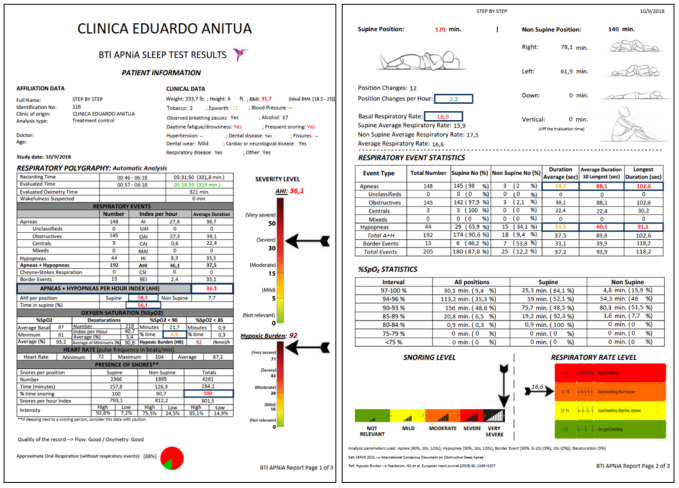
C'est pourquoi lorsqu'un rapport a été précédemment créé et que l'on clique sur le bouton Rapport, le logiciel demandera à l'utilisateur s'il souhaite ouvrir le rapport existant (avec ses captures d'écran, signatures, etc. le cas échéant), ou en créer un nouveau. Si le rapport a été créé antérieurement sur la base d'une analyse Supervisé, il est recommandé de ne pas en créer un nouveau.



Les informations apparaissant dans le rapport succinct généré depuis l'écran des études nocturnes sont les suivantes :

- Clinique où le rapport est établi.
- Informations sur le patient : données d'inscription et données cliniques.
- Type d'analyse.
- Date du rapport et durée.
- Heure évaluée de l'oxymétrie et de la suspicion d'éveil
- Niveau de gravité (avec échelle graphique).
- Résultats de la Polygraphie respiratoire.
- Qualité de l'enregistrement.
- Respiration orale approximative.
- Résumé des positions et changements de position du patient
- Fréquence respiratoire de référence et moyenne durant le sommeil nocturne.
- Statistiques des événements respiratoires.
- Statistiques de la saturation.
- Niveau de charge hypoxique (avec échelle graphique).
- Niveau de ronflement.
- Niveau de fréquence respiratoire
- Configuration des paramètres.

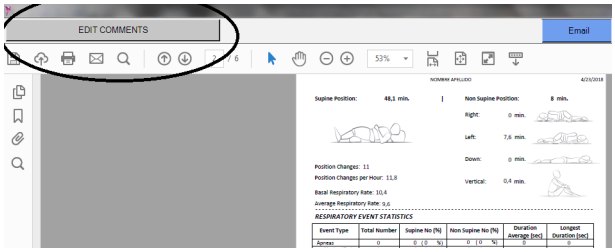
Si vous souhaitez générer un rapport ou accéder aux signaux d'une ÉTUDE DE CONTRÔLE DE TRAITEMENT, le logiciel vous demande de cocher le Diagnostic/Étude de référence. Chaque étude TRAITEMENT a été précédé d'une étude DIAGNOSTIC, le logiciel génère donc un texte pré-écrit dans le rapport final comparant les deux études et fournissant ainsi des résultats totalement fiables et personnalisés.
deux études et fournissant ainsi des résultats totalement fiables et personnalisés.



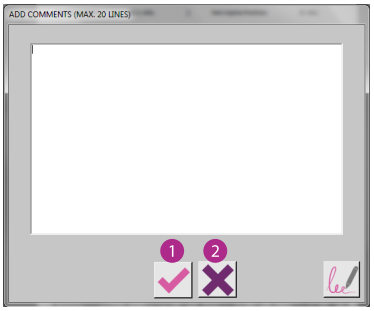
Le rapport détaillé fournit les mêmes informations sur les deux premières pages, mais ajoute un rapport pré-rédigé ainsi que des conclusions et commentaires médicales (facultatifs) en page 3, le graphique général en page 4, et les images ajoutées en pages 5 et 6. Dans ce rapport détaillé, seules les pages contenant des informations cliniques sont générées ; les pages vides ne sont pas générées.

5.6.2.1 AJOUTER DES COMMENTAIRES (UNIQUEMENT DANS UN RAPPORT DÉTAILLÉ)

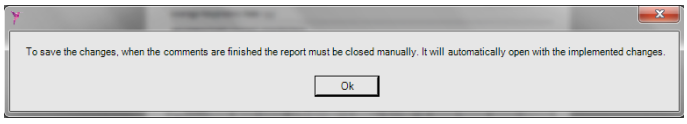
Une fois le rapport affiché, vous pouvez ajouter des commentaires conclusions médicales et une signature numérique. Pour cela, cliquez sur le bouton « Éditer commentaires ».



Un cadre apparaît, ajusté aux lignes prévues dans le rapport (au-delà du cadre les lignes seront en dehors du rapport et n'apparaîtront donc pas). Pour enregistrer les commentaires, cliquez sur le bouton ❶ Pour effacer les commentaires saisis, cliquez sur le bouton ❷.

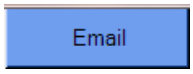


Pour que les commentaires apparaissent, quittez le rapport, les modifications apportées seront automatiquement incluses lors de la prochaine ouverture.

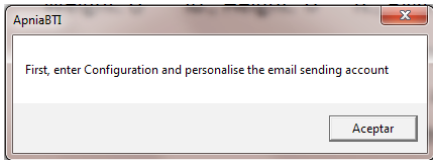


5.6.2.2 ENVOI RAPPORT PAR COURRIEL

Le rapport pourra être envoyé par courriel en cliquant simplement sur le bouton EMAIL.

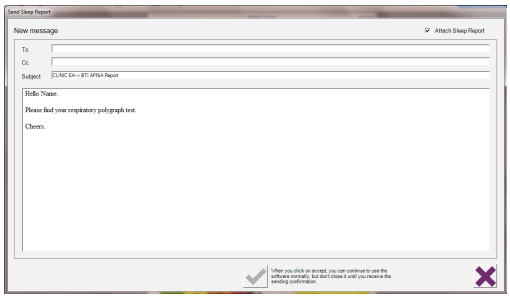


Avant de pouvoir envoyer le rapport par courriel, il est nécessaire de configurer le courriel d'origine de l'envoi (s'il n'est pas configuré un message s'affichera) :



Pour le configurer, il suffit d'aller dans Configuration et de suivre les étapes indiquées dans la section « Configuration de paramètres » ⇨« Personnaliser Envoi courriels ».

Une fois le compte configuré, un écran apparaît permettant de rédiger le message, d'indiquer l'objet, les destinataires... Il est possible de joindre le Rapport (.pdf) ou d'envoyer simplement un courriel pour une consultation ou un rendez-vous.



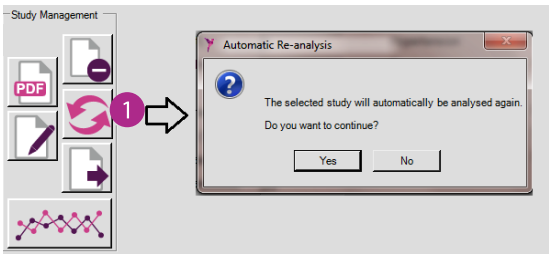
5.6.2.3 IMPRIMER LE RAPPORT

Une fois le rapport créé, il peut être imprimé depuis le programme avec lequel vous avez ouvert le fichier au format .pdf.

5.6.3 RÉANALYSER DES ÉTUDES

Il est également possible de réanalyser une étude nocturne qui a déjà été analysée. Cela sera nécessaire si vous changez les paramètres de configuration et avez besoin d'analyser à nouveau une étude avec des paramètres différents (ce qui n'est pas recommandé). Mais aussi lorsque vous souhaitez connaître le résultat Automatique d'une étude Supervisé.

Cliquez sur l'icône ❶. Le logiciel vous demande alors de valider.

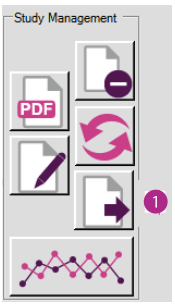


Si vous validez, le programme lance la nouvelle analyse, affiche un message de validation à la fin du processus et génère une nouvelle étude nocturne.

La nouvelle étude s'ajoute dans la fenêtre des études nocturnes, en première position.

5.6.4 EXPORTER DES ÉTUDES

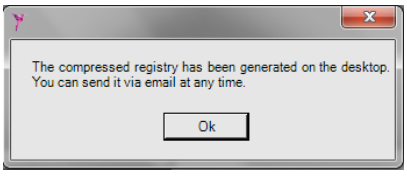
Pour effectuer cette tâche, sélectionnez l'étude dans la fenêtre des études nocturnes en cliquant dessus. Ensuite, si vous cliquez sur le bouton compresser ❶ un fichier .zip avec l'étude est créé sur le bureau du système d'exploitation.



LES DONNÉES ET LES ÉTUDES SUR DES PATIENTS SONT DES DONNÉES RELATIVES À LA SANTÉ QUI FONT L'OBJET D'UN HAUT DEGRÉ DE PROTECTION EN VERTU DE LA LÉGISLATION SUR LA PROTECTION DES DONNÉES PERSONNELLES. AVANT D'ENVOYER CES INFORMATIONS PAR E-MAIL VOUS DEVEZ DONC VOUS ASSURER QUE TOUTES LES EXIGENCES APPLICABLES À LA CESSION DE DONNÉES PERSONNELLES SONT SATISFAITES.

Si votre messagerie électronique est configurée, un message s'affichera pour vous permettre d'exporter l'étude ou de l'envoyer directement par e-mail.

Le logiciel affiche un message indiquant que le processus s'est déroulé correctement.



Ces fichiers occupent généralement un espace mémoire d'environ 10 Mo.

Ces fichiers sont cryptés sur le bureau sous le nom : initiales du patient suivies de l'IAH (par exemple « N.A._8.9.zip »).

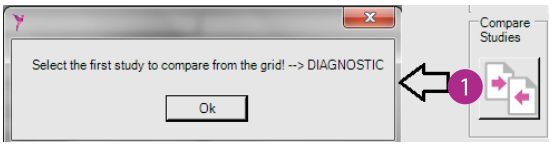
Il n'est pas nécessaire d'avoir une application ZIP installée sur le PC pour exécuter cette tâche, le logiciel possède une bibliothèque de compression.

5.6.5 COMPARER DES ÉTUDES

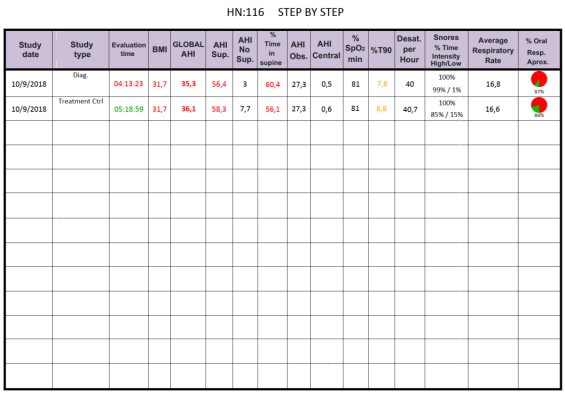
Le logiciel vous permet de comparer jusqu'à 26 études nocturnes en quelques étapes simples. Pour effectuer

cette tâche, cliquez sur le bouton comparer, qui sera activé à condition qu'il y ait au moins 2 études pour le patient concerné.

En fonction du nombre d'études sélectionnées, les pages correspondantes sont générées.

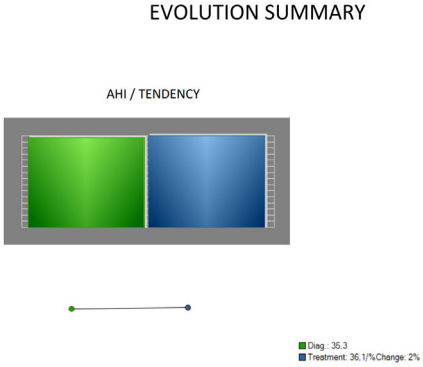


Toutes les études sélectionnées changeront de couleur pour aider l'utilisateur. Une fois toutes les études sélectionnées, cliquez à nouveau sur le bouton de comparaison des études et le logiciel traitera toutes les études.
Lorsqu'il n'y a plus d'études à sélectionner ou que vous ne souhaitez pas en comparer davantage, le rapport comparant les études sélectionnées s'ouvre automatiquement.
La variation en % apparaît uniquement dans les études Contrôle de traitement. Pour calculer ce pourcentage, la moyenne de l'ensemble des études Diagnostic est donc prise, indépendamment de l'ordre de sélection.


HN:116 STEP BY STEP

Study date	Study type	Evaluation time	BMI	GLOBAL AHI	AHI Sup.	AHI No Sup.	% Time in supine	AHI Obs.	AHI Central	% SpO2 min	%T90	Desat. per Hour	Snores % Time Intensity High/Low	Average Respiratory Rate	% Oral Resp. Aprox.
10/9/2018	Diag.	04:13:23	31,7	35,3	56,4	3	60,4	27,3	0,5	81	7,6	40	100% 99% / 1%	16,8	4%
10/9/2018	Treatment Ctrl	05:18:59	31,7	36,1	58,3	7,7	56,1	27,3	0,6	81	6,8	40,7	100% 85% / 15%	16,6	3%

Dans le tableau comparatif, les couleurs des études seront différentes selon leur type : Diagnostic (marron), Traitement (magenta, bleu ou gris selon les initiales « T », « DP » ou « CPAP »).


EVOLUTION SUMMARY

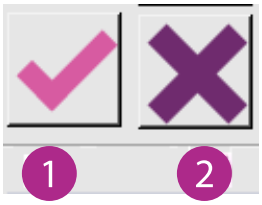
AHI / TENDENCY

Diag.: 36.3
Treatment: 36.1/%Change: 2%

5.6.6 MODIFIER DES ÉTUDES

Vous pouvez modifier certains paramètres dans toutes les études : poids, taille, type d'analyse, score Epworth, etc.

Pour accepter les changements apportés à l'étude, cliquez sur ❶, pour les rejeter cliquez sur ❷.



6. SIGNAUX DE L'ÉTUDE ⇨ ANALYSE SUPERVISÉ

6.1 ART DER ANALYSE

Une fois l'analyse automatique générée, elle peut être modifiée depuis les graphiques Signaux de l'étude ❶. Une analyse (apnées, hypopnées, désaturations, ronflements et artefacts de saturation) ne peut être modifiée manuellement que lorsque les plages temporelles affichées sont inférieures ou égales à 30 minutes. Ceci afin de relever correctement les événements par un affichage des signaux sur une plage temporelle adaptée et non sur une plage trop longue qui rend difficile la visualisation d'éventuels événements.

Une fois modifiée et enregistrée, l'analyse d'étude passe d'automatique à Supervisé. Lorsque seuls le début et la fin de l'évaluation ont été modifiés et que le statut d'analyse de l'étude n'a pas été changé, elle reste en Automatique. Le début et la fin de l'évaluation, ainsi que les signaux de flux nasal illisibles, peuvent être marqués sur n'importe quelle plage temporelle.

Lorsque vous sélectionnez une étude dans la fenêtre des études nocturnes, le logiciel affiche les signaux pour vous permettre de visualiser et d'éditer les événements sur toute la durée.
Sélectionnez l'étude à visualiser et cliquez sur le bouton ❶ ou double-cliquez avec le bouton gauche de la souris sur l'étude désirée. Le programme ouvre une nouvelle fenêtre affichant l'interface des signaux de l'étude.

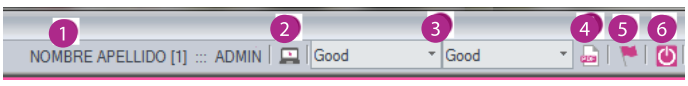
Les 7 signaux de l'étude nocturne apparaissent à l'écran, dans cet ordre :

- Flux nasal
- Saturation en oxygène
- Fréquence cardiaque
- Position
- Ronflement
- Stress thoracique
- Fréquence respiratoire / Pléthysmographie pulsée (selon la version de l'équipement).

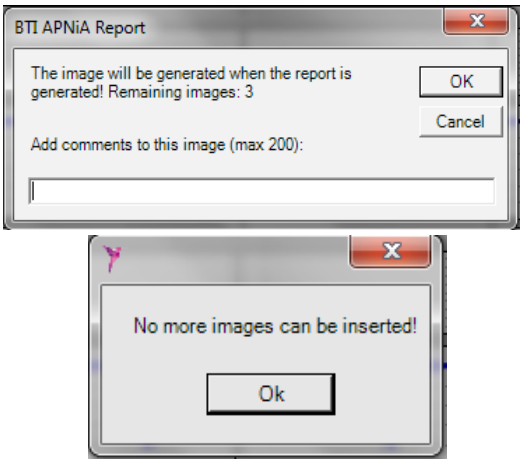
L'ordre d'apparition et la couleur des signaux vont dépendre des options sélectionnées dans la configuration. On peut également modifier l'ordre des signaux à partir de cet écran, simplement en faisant glisser un signal vers un autre. La plage temporelle apparaissant par défaut au moment de la saisie des signaux doit être la nuit entière, affichant l'ensemble de l'étude enregistrée. Dans la plage « nuit », utilisez le bouton droit de la souris pour cliquer sur un signal. Les intervalles de l'échelle sont de 5 minutes et affichent la plage sur laquelle l'utilisateur a cliqué.

6.2 BARRE D'OUTILS SUPÉRIEURE

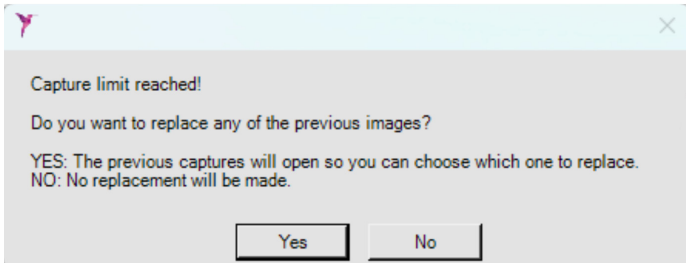
La barre d'outil supérieure de l'écran des signaux de l'étude se compose de plusieurs éléments. De plus, une étiquette apparaît à gauche avec la durée totale de l'enregistrement.

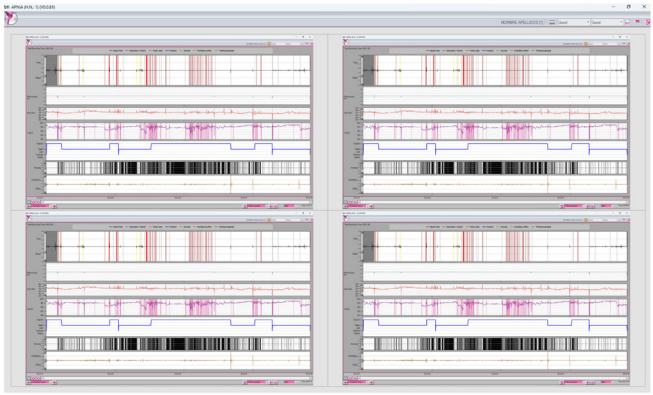


- Nom du patient ❶: Il affiche le prénom (s'il a été saisi), le nom de famille et le numéro de dossier de la personne à qui appartiennent les signaux de l'étude affichée.
- Capture d'écran ❷: en cliquant sur ce bouton il est possible d'insérer 4 captures de signaux maximum dans le rapport. Le nombre de captures restantes, ou non, est indiqué après chaque insertion. Un petit commentaire peut être ajouté sur chacune capture, qui apparaîtra dans le rapport final. Tant que l'on reste dans l'écran Signaux, les images sont conservées. Lorsqu'on le quitte et que l'on crée à nouveau le rapport, les captures, les commentaires et la signature numérique sont perdus. D'où l'importance d'ouvrir le rapport existant et de ne pas en créer un nouveau (❹).

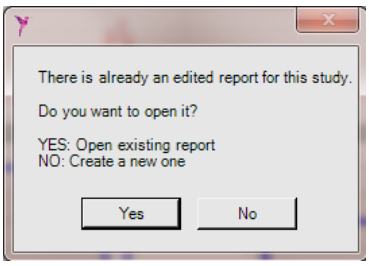


Si vous souhaitez remplacer une nouvelle capture d'écran alors que vous avez déjà atteint le maximum de 4, vous pouvez le faire en sélectionnant la capture d'écran que vous souhaitez remplacer. Cela se fait sur l'écran principal, où les 4 captures d'écran précédentes sont affichées, et le remplacement sera automatique (sans limite de remplacement).

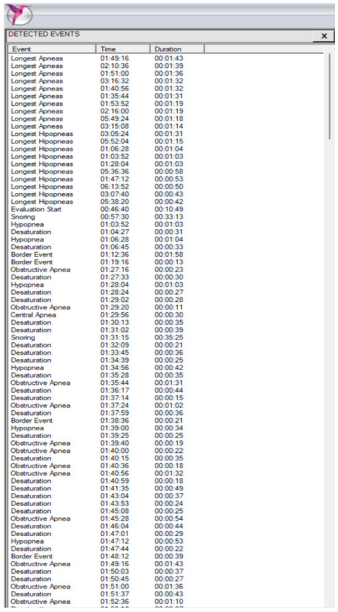




- Qualité du signal de flux/oxymétrie dans une Analyse Supervisé ❸: Ce bouton permet de sélectionner la qualité des signaux (uniquement pour les études pour lesquelles une analyse Supervisé a déjà été réalisée) qui seront inclus dans le rapport final (page 1, partie inférieure).
- Générer rapport ❹: ce bouton permet de créer un rapport avec les résultats existants au même moment, ou bien d'ouvrir un rapport créé antérieurement, avec les commentaires, signatures... (recommandé). Les changements réalisés jusque-là seront enregistrés. Les captures d'écran effectuées seront également jointes. (Un Graphique Résumé nocturne sera joint aux rapports créés depuis l'écran des Signaux. Ce graphique affiche l'ensemble des signaux de l'étude).



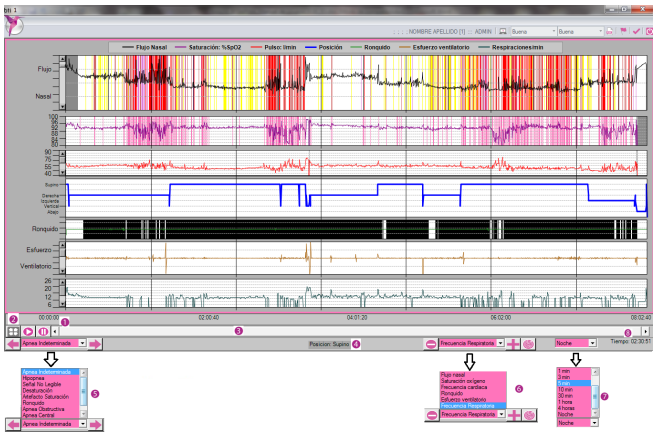
- Liste des événements ❺: Lorsqu'on clique sur cette option, une nouvelle fenêtre s'ouvre sur la gauche de l'écran avec tous les événements cochés (apnée, ronflement, hypopnée, etc.). Si vous faites des changements, cette fenêtre se rafraîchit automatiquement. Les 20 premières lignes afficheront les 10 apnées les plus longues, suivies des 10 hypopnées les plus longues, afin qu'elles puissent être vérifiées par un spécialiste
  Si vous cliquez sur l'un des événements, les signaux défilent jusqu'à ce point sur la durée de l'étude.



- Fermer ❻ : si l'utilisateur souhaite sortir de l'écran Signaux et revenir aux relevés nocturnes, il devra cliquer sur ce bouton.

6.3 BARRE D'OUTILS INFÉRIEURE

La barre d'outils inférieure indique les durées lors de la navigation dans les Signaux et permet de se déplacer sur ceux-ci. La barre comporte 8 éléments principaux :



- Échelle de temps ❶: Cet indicateur temporel (au début et à la fin des signaux) affiche la section de temps affichée sur le graphique à ce moment-là.
- Centrer écra ❷: Si vous cliquez sur ce bouton, la fin de la section de temps est placée au centre de l'écran. Cet outil facilite la lecture des événements commençant à la fin de la plage sélectionnée. La période maximum sur laquelle cet outil permet de travailler est 30

minutes. De plus, si vous faites un clic droit dans le signal de flux entre 50 % et 100 % de la plage visualisée, le temps marqué sera centré et indiqué par une marque noire. L'indication des événements est ainsi améliorée là où les événements d'apnée sont répétés.

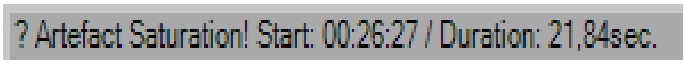
Le graphique revient à son état normal (sans marques noires) lorsque vous déplacez à nouveau la barre de défilement pour continuer d'avancer.

- Barre de navigation ❸: Cette barre permet de naviguer sur toute la période de temps occupée par l'étude. Selon la plage temporelle sélectionnée, la barre se déplacera plus ou moins. Lorsque la plage est « Nuit » cette barre est inactive.

Vous obtenez le même effet en faisant glisser les signaux vers la droite ou la gauche avec le bouton droit de la souris. Ou encore avec les touches 4 et 6 du clavier numérique, à condition qu'il soit activé. De même qu'avec les touches page up et page down du clavier. De la même manière, vous pouvez revenir en avant ou en arrière à l'aide de la molette de la souris.

- Informations sur les événements ❹: Passer la souris au-dessus du signal de saturation, position ou pouls dans la fenêtre pour révéler l'information (valeur réelle) relative au signal, qui apparaîtra dans cette section de la barre d'outils.
  Si un événement est déjà marqué sur le signal, lorsque vous cliquez dessus, l'information relative à l'événement s'affiche dans cette partie de la barre d'outils.

Si un artefact de fréquence cardiaque ou de saturation a été détecté, un point d'interrogation apparaît, suivi de la description de l'erreur : « Artefact de pouls/saturation ».

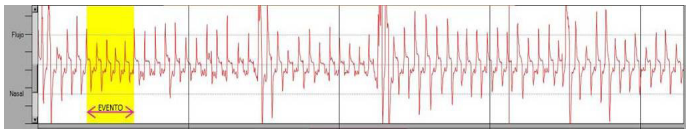


- Afficher les événements ❺: Avec cet outil, vous pouvez sélectionner le type d'événements et naviguer de l'un à l'autre vers l'avant ou vers l'arrière avec les flèches. La période maximum sur laquelle cet outil permet de travailler est 30 minutes.
- Afficher et centrer le Signal ❻: Vous pouvez effectuer les actions suivantes sur le Signal sélectionné dans la liste. Lorsque la plage de temps est « Nuit » ces actions sont inactives.
  - Zoom arrière sur le signal sélectionné .
  - Zoom avant sur le signal sélectionné .
  - Centrer le signal sélectionné .
- Plage de temps ❼: Ici vous pouvez sélectionner la plage temporelle qui doit apparaître dans les signaux. Plus cette plage sera courte, plus vous pourrez observer en détails les signaux et les événements.
- Temps réel du curseur ❽: Cet indicateur vous informe du point où se trouve le curseur dans l'étude.
- Il est possible de visualiser l'étude en mode vidéo grâce aux 2 boutons prévus pour cela (play/pause) :

6.4 GESTION D'UN ÉVÉNEMENT

Les événements s'affichent dans différentes couleurs, les évènements du signal de flux étant configurables.
Couleurs des événements et du signal dans lequel ils s'affichent :

- Apnée indéterminée : Configurable par l'utilisateur (signal de flux nasal)
- Apnée centrale : Configurable par l'utilisateur (signal de flux nasal)
- Apnée obstructive : Configurable par l'utilisateur (signal de flux nasal)
- Apnée mixte : Configurable par l'utilisateur (signal de flux nasal)
- Hypopnée : Configurable par l'utilisateur (signal de flux nasal)
- Événement limite : Configurable par l'utilisateur (signal de flux nasal)
- Cheyne-Stokes : configurable par l'utilisateur (signal de flux nasal)
- Signal illisible : Gris (signal de flux nasal)
- Suspicion de veille : gris clair (signal de flux nasal)
- Désaturation : Rose (signal de saturation en oxygène)
- Artefact de saturation : Gris (signal de saturation en oxygène)
- Artefact de pouls : Gris (signal de fréquence cardiaque)
- Ronflement : Noir (signal de ronflement)



Tous ces événements, hormis et les artefacts de pouls, peuvent être étendus, raccourcis ou effacés. Vous pouvez également en créer de nouveaux.
Les intervalles de temps peuvent également être marqués sur le signal de mouvement thoracique. Le marquage sera reflété dans le signal de débit, comme s'il avait été marqué sur ce signal.
Tous ces changements sont automatiquement intégrés dans la liste des événements détectés.

POUR MODIFIER LES ÉVÉNEMENTS, LA PLAGE TEMPORAIRE DOIT ÊTRE INFÉRIEURE OU ÉGALE À 30 MIN.

Plus cette plage est courte, plus vous pourrez observer en détails les signaux et les événements.

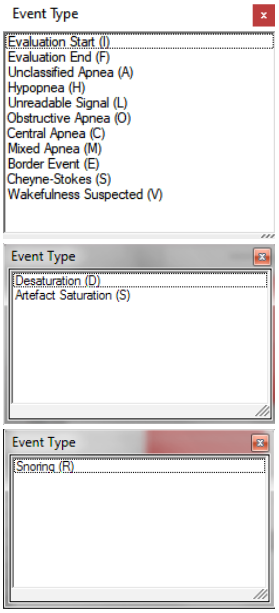
En appuyant sur la commande Ctrl + Z, les modifications apportées après un marquage incorrect de début d'évaluation, fin d'évaluation, signal non lisible ou suspicion de veille seront annulées.

6.4.1 NOUVEL ÉVÉNEMENT

Il n'est possible de créer un nouvel événement que dans les signaux de flux nasal, de saturation en oxygène et de ronflements.

Pour créer un nouvel événement dans les signaux susmentionnés, vous devez sélectionner une section sans événement au sein du signal. Cliquez avec le bouton gauche de la souris sur un point du signal et faites glisser la souris sans relâcher le bouton jusqu'au point final de la sélection, où vous pouvez relâcher le bouton, à condition que la plage de temps du graphique soit inférieure ou égale à 30 minutes.

Une fois la section libre sélectionnée, une fenêtre s'affiche où vous pouvez désigner le type d'événement que vous souhaitez créer.
Si l'on sélectionne un événement respiratoire dont la durée est inférieure à celle définie dans la Configuration de l'étude (10 secondes par défaut), un message apparaît pour demander l'accord de l'utilisateur.
Ces options varient en fonction du signal sur lequel l'événement a été créé. Les figures ci-dessous montrent ces options :



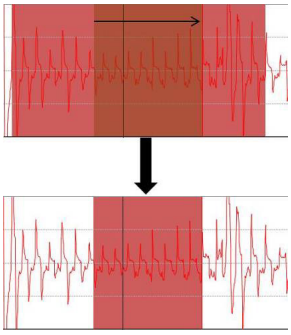
6.4.2 MODIFIER/AUGMENTER LA DURÉE D'UN ÉVÉNEMENT

Il y a plusieurs façons de modifier la durée d'un événement :
- En initiant une sélection à l'extérieur d'un événement, finissant à l'intérieur de celui-ci.
- En initiant une sélection à l'intérieur d'un événement, finissant à l'extérieur de celui-ci.
- La sélection d'un événement existant ouvre en grand la fenêtre Nouvel événement de flux. La sélection du même type existant l'augmentera des plages marquées.

Dans le cas spécifique des désaturations :
- En sélectionnant complètement une désaturation existante, celle-ci sera augmentée dans les plages marquées.

6.4.3 ZOOM ARRIÈRE SUR LA DURÉE D'UN ÉVÉNEMENT

Pour réduire la durée d'un événement, faites une sélection commençant et finissant dans le même événement. Il aura l'amplitude de la sélection réalisée.



6.4.4 SUPPRIMER UN ÉVÉNEMENT

Un événement peut être effacé en le sélectionnant avec le bouton gauche et en appuyant sur la touche supprimer du clavier, ou en double-cliquant dessus avec le bouton gauche de la souris.

6.4.5 MODIFIER LE TYPE D'ÉVÈNEMENT

Il est possible de modifier le type d'évènement de plusieurs façons :

- En sélectionnant un évènement et en cliquant sur le raccourci d'un autre évènement.
- En sélectionnant un évènement et en cliquant avec le bouton droit, la fenêtre Nouvel évènement de flux s'ouvre pour sélectionner l'évènement souhaité.
- En sélectionnant complètement un événement existant, la fenêtre Nouvel événement de flux s'ouvre pour sélectionner l'événement souhaité.

7 ENTRETIEN ET SERVICE DE MAINTENANCE

7.1 ENTRETIEN

L'entretien de l'appareil consiste à :

L'ENTRETIEN DE L'APPAREIL EST DE LA RESPONSABILITÉ EXCLUSIVE DU MÉDECIN OU DU PRESTATAIRE DE SANTÉ.

1. Nettoyer l'appareil et la bande élastique entre chaque utilisation.
2. Mettre la protection du capteur de flux lorsque l'appareil n'est pas utilisé.
3. Mettre une pile neuve pour chaque utilisation.
4. Lorsque l'appareil n'est pas utilisé, ranger les piles à part.
5. Changer la bande élastique toutes les 100 utilisations ou lorsque la bande présente un mauvais état extérieur, même si elle est encore fonctionnelle.
6. Vérifier la résistance de la bande avant de remettre l'appareil au patient. Si, à la verticale, elle ne reste pas dans la position initiale, jetez-la et remplacez-la par une nouvelle.
7. Tous les unités sont corrigés par compensation automatique. Il n'est pas nécessaire de procéder à un étalonnage annuel.

7.2 NETTOYAGE

Respectez les directives, normes et spécifications locales et nationales de désinfection, de nettoyage et de stérilisation.

NETTOYER ET DÉSINFECTER L'APPAREIL IMMÉDIATEMENT APRÈS CHAQUE UTILISATION. NE PAS PLONGER L'APPAREIL DANS L'EAU NI LE LAVER À L'EAU COURANTE.

Le personnel de santé est responsable de l'application de ce protocole de nettoyage.

- Désinfection préalable :
  - Si l'appareil est très sale, nettoyez-le avec des lingettes désinfectantes. Utilisez uniquement des désinfectants ne fixant pas les protéines.
- Nettoyage et désinfection manuels
  - Les parties scellées de l'appareil peuvent être nettoyées avec un chiffon humide.
  - Désinfection avec désinfectants. Il est recommandé de désinfecter avec des lingettes désinfectantes.
  - N'utilisez que des désinfectants officiellement certifiés par des instituts reconnus et ne contenant pas de chlore.
  - Respectez les instructions du fabricant sur l'utilisation des désinfectants.
  - Éliminer le liquide résiduel éventuel avec un chiffon absorbant.

Rangez l'appareil dans un endroit sec à l'abri de la poussière.
La bande élastique peut être lavée en machine à 30 °C.

TOUJOURS NETTOYER L'APPAREIL AVEC LE CAPUCHON EN PLACE SUR LA CONNEXION DE LA CANULE NASALE POUR QUE LE LIQUIDE NE PÉNÈTRE PAS.

NETTOYER ET DÉSINFECTER L'APPAREIL IMMÉDIATEMENT APRÈS CHAQUE TRAITEMENT POUR ÉLIMINER TOUTE INFILTRATION ÉVENTUELLE DE LIQUIDES.

VÉRIFIER QUE L'APPAREIL EST COMPLÈTEMENT SEC ; DES MOISISSURES POURRAIENT PROVOQUER UNE DÉFAILLANCE (RISQUE DE COURT-CIRCUIT).

7.3 SERVICE DE MAINTENANCE

L'appareil est conçu pour fonctionner de manière sécurisée et fiable lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions fournies par BTI.

Si vous constatez des signes d'usure ou des anomalies de fonctionnement préoccupantes, il est recommandé de contacter BTI pour que l'appareil puisse être révisé et fasse l'objet d'une maintenance. Lorsqu'aucune anomalie n'est constatée, aucune maintenance ni révision n'est généralement nécessaire sur la durée de vie de l'appareil.

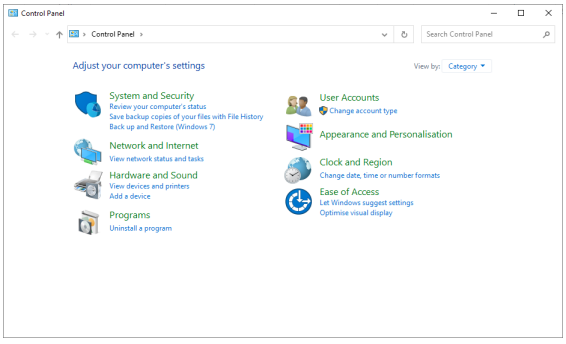
L'APPAREIL N'EST PAS CONÇU POUR POUVOIR ÊTRE RÉPARÉ PAR L'UTILISATEUR. CONTACTEZ LE SUPPORT TECHNIQUE DE BTI SI NÉCESSAIRE.

7.4 SUPPRESSION DU LOGICIEL BTI APNIA

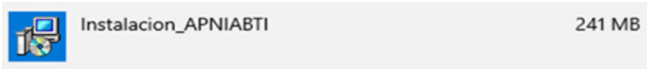
Les produits fournis avec le LOGICIEL BTI APNIA doivent être jetés de manière appropriée après utilisation du produit. Les déchets (emballage, papier, clé USB) doivent être traités comme des déchets ménagers.

7.5 COMMENT DÉSINSTALLER LE LOGICIEL BTI APNIA

Pour désinstaller le LOGICIEL BTI APNIA, l'utilisateur doit accéder au panneau de configuration de Windows.



Dans le panneau de configuration, sélectionnez l'option « Désinstaller un programme » pour accéder à une fenêtre qui affiche tous les programmes installés sur l'ordinateur. Une fois dans cette fenêtre, recherchez « Instalacion_APNIABTI ».



8 RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

En cas de problème pendant l'utilisation de l'appareil ou du logiciel, appliquez les solutions proposées ci-après. Si le problème persiste, contactez BTI Biotechnology Institute pour plus d'informations. N'essayez jamais d'ouvrir l'appareil.

8.1. UNITÉ ÉLECTRONIQUE

Problème et cause possible	Solution
Rien ne se produit lorsque vous appuyez sur le bouton on/off : Les icônes rétroéclairées ne s'allument pas et/ou aucun son n'est émis.	
Il n'y a pas de pile dans le compartiment, elle n'est pas insérée correctement ou elle est à plat.	Vérifiez que la pile est bien connectée et chargée.
Le bouton on/off est défectueux et ne fait pas contact.	Essayez en mode « Téléchargement de données » (unité connecté au PC) pour vérifier si le bouton est en mauvais état : Contactez le fabricant.
L'icône rétroéclairée du flux ne s'allume pas.	
La canule est peut-être obstruée ou défectueuse.	Changez la canule et réessayez.
Le capteur et le dispositif ne sont pas correctement connectés.	Vérifiez que l'extrémité est bien connectée au dispositif et réessayer.
Le capteur d'oxymétrie interne est défectueux.	Contactez le fabricant.
L'icône rétroéclairée de l'oxymétrie ne s'allume pas.	
Le capteur est peut-être mal placé ou défectueux.	Positionnez le capteur correctement ou changez-le (émetteur et récepteur en vis-à-vis) et réessayez.
Le capteur et le dispositif ne sont pas correctement connectés.	Vérifiez que l'extrémité est bien connectée au dispositif et réessayer.
Le capteur d'oxymétrie interne est défectueux.	Contactez le fabricant.
Pendant l'enregistrement : Icônes rétroéclairées	
Les voyants ne s'allument pas.	Pour vérifier que l'appareil enregistre encore, appuyez sur le bouton on/off et contrôlez que les icônes rétroéclairées s'allument ou que le capteur d'oxymétrie est activé.
Pendant l'enregistrement : Enregistrer	
Le dispositif s'éteint tout seul.	Contrôlez que les piles sont chargées. Si le problème se répète, contactez le fabricant.
Pendant le téléchargement des données	

Le PC ne détecte pas l'appareil.	Assurez-vous que le câble est correctement connecté aux deux extrémités et qu'il n'est pas défectueux. Puis appuyez sur le bouton on/off pendant 1 seconde pour que le PC détecte l'appareil.
Les LED rouges clignotent constamment	
Erreur possible dans la mémoire interne de l'ordinateur.	Le formatage de la carte SD est nécessaire. En cas de doute, consultez le fabricant.
L'appareil n'enregistre pas de données / Il y a une multitude de fichiers dessus	
Échec pendant l'enregistrement interne	Formatez l'appareil BTI APNIA en suivant les instructions ci-dessous : - Aller sur MON PC - Clic droit sur unité « BTI APNIA » / Formater (FAT32)

8.2. LOGICIEL

Problème et cause possible	Solution
Le programme ne fonctionne pas correctement.	
Les chemins d'accès aux bases de données ont peut-être été modifiés manuellement.	Vérifiez les chemins d'accès dans l'onglet Bases de données (administrateur uniquement) (voir Installation de BTI APNIA).
Le rapport ne s'affiche pas.	
Il n'y a pas de lecteur PDF installé.	Téléchargez un lecteur PDF gratuit et associez-le aux fichiers PDF.
Les études ne peuvent pas être téléchargées depuis l'appareil.	
Le PC n'a pas détecté l'appareil.	Assurez-vous que le câble est correctement connecté aux deux extrémités et qu'il n'est pas défectueux. Puis appuyez sur le bouton on/off pendant 1 seconde pour que le PC détecte l'appareil.
Le fichier .bti n'est pas trouvé à l'emplacement.	Vérifiez que le PC a détecté l'appareil et qu'il sélectionne le bon chemin d'accès au fichier .bti original.
La couleur des signaux n'est pas optimale pour l'affichage.	
Les signaux ont été personnalisés.	Entrez dans la configuration des paramètres et sélectionnez les couleurs recommandées dans le manuel.
Le fichier .bti original ne contient aucune donnée.	
Testez si le problème vient de l'appareil.	Enregistrez une ou deux heures supplémentaires et vérifiez si des données ont été sauvegardées. Si les données n'ont pas été enregistrées, contactez le fabricant.
Le rapport ne peut pas être généré.	
Regardez s'il y a une imprimante.	Essayez d'imprimer d'autres documents puis essayez avec le rapport BTI APNIA.
Les études ne peuvent pas être importées ou exportées (message d'erreur).	
Fichiers incorrects : ils ont été manipulés.	Exportez une nouvelle étude puis importez-la pour vérifier que cela fonctionne correctement.
Un message apparaît, indiquant Canule interne pliée	
Étranglement possible de la canule interne. Informations sur l'équipement affecté.	Contactez le fabricant.
Le message « Étude traitée de manière incorrecte » s'affiche	
L'étude a été traitée de manière incorrecte.	Une fois l'étude sélectionnée, appuyez sur le bouton Réanalyser. Supprimer l'étude concernée.
Le message « Mémoire interne de l'ordinateur corrompue » s'affiche	
Possibilité d'un état défectueux de l'équipement. Noter l'étude concernée pour faciliter la récupération.	Contacter le fabricant.

9 INFORMATIONS TECHNIQUES

9.1 EXIGENCES SYSTÈME MINIMALES

Système d'exploitation	
Station unique / Installation en réseau	Windows 11 Professionnel/Home x64 (64 bits)

	Pour l'installer sur ces systèmes d'exploitation, vous devez disposer des droits d'administrateur local.
	Le logiciel ne permet qu'une installation locale. Néanmoins, vous pouvez placer les bases de données et les dossiers des patients sur un réseau partagé afin d'y accéder à partir de différents ordinateurs.

CPU client	
Processeur minimum	Intel Core i5
RAM Minimum	8/16 GB
Carte graphique minimum	Carte graphique dédiée, non intégrée à la carte mère
Écran minimum	Moniteur 22 pouces avec une résolution minimale de 1440x900 et une profondeur de couleur de 16 bits.

Écran recommandé	Moniteur 24 pouces avec une résolution de 1920x1200. BTI APNIA étant un outil de diagnostic, plus l'écran est grand, meilleure est la visualisation et la manipulation de l'application.
Unité USB	3.0
Rapports	Lecteur PDF installé.
Souris	Souris avec bouton central.
Texte	Taille du texte 100 % (si ces paramètres sont dépassés, les textes deviendront illisibles).
Connexion réseau	Câble réseau Ethernet 1 Go, pas de Wi-Fi.
Disque dur	SSD Solid State Drive est recommandé
Framework	Net Framework 4.5 ou version ultérieure (si vous ne l'avez pas, il devrait être installé lors de l'installation de BTI APNIA)

Matériel minimum pour le SERVEUR	
Processeur	Processeur à 8 cœurs au minimum.
Système opérationnel	Microsoft Windows 7 / Microsoft Windows Server 2012.
RAM	16 GB
Stockage	10 TB SSD.
Connexions réseau	5Gb

Caractéristiques recommandées pour le bon fonctionnement du réseau	
Interrupteur	Une connexion de 1 Gbps est recommandée pour garantir une communication rapide et efficace. L'ensemble du câblage et de l'équipement du réseau (par exemple, les routeurs, les commutateurs) doit prendre en charge des vitesses d'au moins 1 Gbps. Câblage UTP CAT 6A ou supérieur.
Latence réseau	Faible latence, inférieure à 50 ms
Protocole de partage de fichiers	SMB 2.0 minimum. 3.1.1 recommandé.

Exigences générales relatives au pare-feu	
Inspection avec état	Activée. Surveillez et analysez les connexions en cours.
Système de prévention des intrusions	Activé. Un système de prévention des intrusions permet de détecter et de prévenir les attaques en temps réel.
Prise en charge du chiffrement	Activée. Prend en charge les protocoles de chiffrement sécurisés, tels que IPSec ou SSL/TLS.
Journaux détaillés et rapports	Activés. La génération de journaux détaillés des accès et des activités est essentielle pour la détection des anomalies.
Pare-feu recommandé	Pare-feu de nouvelle génération (NGFW).
Recommandations générales	Doit autoriser l'accès aux ports suivants : - TCP 139 et 445 / UDP 137 et 138. - Serveur Windows : partage de fichiers et d'imprimantes - entrant. - Poste de travail Windows : partage de fichiers et d'imprimantes - sortant.

Autres recommandations relatives au réseau	
Fréquence des sauvegardes	Sauvegardes quotidiennes
Conservation	Minimum 14 copies.
Type de sauvegarde	Sauvegarde incrémentielle/complète/hors ligne.
Stockage des sauvegardes	Emplacement physique séparé.
Chiffrement et sécurité	Chiffrement à la fois pendant le transfert et au repos.

9.2 CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'APPAREIL

Enregistrement du signal.	Flux respiratoire.
	Saturation du sang en oxygène (SpO2).
	Pouls cardiaque.
	Pléthysmographie à impulsions (selon la version de l'équipement).
	Position du patient.
	Ronflement (extrait du microphone)
	Stress thoracique
	Fréquence respiratoire (extraite du signal de flux respiratoire)
Fréquence d'échantillonnage	Flux respiratoire : 50 Hz.
	SpO2 : 3 Hz.
	Pouls : 3 Hz.
	Position du patient : 10 Hz.
	Microphone : 1 000 Hz
	Stress thoracique : 50 Hz
	Pulse Plethysmography: 75 Hz.
Mémoire interne (microSD)	Capacité de stockage : 8 Go (chaque étude occupe environ 50 Mo)
	Période d'enregistrement minimum : 30 minutes.
Alimentation électrique du dispositif	Pile 1 AA 1.5 V non-rechargeable
Poids	90 g (unité) sans pile
Dimensions	90x70x28 mm.

Degré de protection fourni par le boîtier	IP22 : Protection contre les gouttes d'eau tombant verticalement pour un degré d'inclinaison du boîtier allant jusqu'à 15°, et contre la pénétration d'objets solides d'un diamètre supérieur ou égal à 12,5 mm, conformément à la norme 60529.
Classification au titre des réglementations relatives à la sécurité électrique	Unité à alimentation interne, de fonctionnement continu. Classe 1B selon CISPR 11.
Conditions environnementales de fonctionnement	Température : de 5 °C à 40 °C.
	Humidité relative : de 15 % à 93 % HR sans condensation.
	Pression atmosphérique : de 700 hPa à 1 060 hPa.
Conditions environnementales de transport et de stockage (dans la mallette BTI APNIA)	Température : de -25 °C à 70 °C.
	Humidité relative : jusqu'à 93 % HR sans condensation.
Conditions environnementales de transport et de stockage (dans la mallette de transport)	Température : de -18 °C à 40 °C.
	Humidité relative : jusqu'à 90 % HR sans condensation.
Plage effective des mesures	Flux respiratoire : signal sinusoïdal
	SpO2 : de 70 % à 100 %
	Pouls : de 20 à 250 pulsations par minute
	Position du patient : verticale, décubitus dorsal, décubitus ventral, côté droit et côté gauche.
	Ronflements : nombre d'épisodes de ronflement, temps et pourcentage de temps des ronflements.

Caractéristiques de performance des logiciels

En utilisant simultanément le BTI APNIA et un appareil RP validé, une étude (Duran-Cantolla et al. 2017, « Validation d'un nouvel appareil de diagnostic à domicile pour le diagnostic automatique des patients présentant des signes cliniques d'AOS ») a comparé les données de 452 sujets.
La validation a été réalisée en deux phases. Au cours de la première phase (424 patients), les scores manuels et automatiques du dispositif BTI-APNIA ont été comparés. Au cours de la deuxième phase (28 patients), l'analyse automatique réalisée avec le dispositif BTI-APNIA a été comparée au score manuel d'un dispositif RP validé.
Les performances cliniques sont définies par les paramètres de performance suivants:

Paramètre		Période d'évaluation de l'appareil
% d'études échouées		7.43%
Classification correcte	AHI ≥ 5	82.1% - 93.4%
	AHI ≥ 15	85.7% - 94.3%
	AHI ≥ 30	92.9% - 97.2%
Sensibilité	AHI ≥ 5	88.2% - 94.1%
	AHI ≥ 15	70.0% - 89.7%
	AHI ≥ 30	90.0% - 100%
Spécificité	AHI ≥ 5	72.7% - 91.2%
	AHI ≥ 15	94.4% - 96.8%
	AHI ≥ 30	92.6% - 97.9%

Précision (sans mouvement)	SpO2 : ±3 chiffres / ±1 Arms.
	Pulse : ±3 chiffres.
Classification des parties appliquées	BF (oxymètre de pouls).
	BF (canule nasale).
Interfaces	Avec oxymètre de pouls : connecteur femelle.
	Avec canule nasale : prise de canule nasale.
	Avec PC : connecteur micro USB 2.0.
Plage de longueurs d'onde de mesure et puissance de sortie du capteur de l'oxymétrie de pouls (information intéressant en particulier le personnel de la clinique)	Rouge : 660 nm
	Infrarouge
Durée de vie utile	10 ans

Les produits décrits dans ce manuel satisfont aux exigences prévues dans la réglementation et les normes suivantes :

- IEC 60601-1.
- IEC 60601-1-11.
- Performances essentielles:
  Les mesures de Sp02 et de FC doivent être maintenues à ±2 de la valeur saisie dans le simulateur de patient.
  Conformément aux NIVEAUX DE TEST D'IMMUNITÉ spécifiés dans la norme CEI 60601-1-2:2014, 8.9, les ÉQUIPEMENTS D'OXYMÈTRE DE POULS doivent être capables d'assurer la SÉCURITÉ DE BASE et les PERFORMANCES ESSENTIELLES.
  Les dégradations suivantes, si elles sont associées à la SÉCURITÉ DE BASE ou aux PERFORMANCES ESSENTIELLES, ne sont pas autorisées :
  – défaillances de composants ;
  – modifications des paramètres ou réglages programmables ;
  – réinitialisation aux réglages par défaut ; et
  – changement de mode de fonctionnement.
  L'ÉQUIPEMENT D'OXIMÈTRE DE POULS peut présenter une dégradation temporaire de ses performances (par exemple, un écart par rapport aux performances indiquées dans le mode d'emploi lors des tests d'IMMUNITÉ) qui n'affecte pas la SÉCURITÉ DE BASE ou les PERFORMANCES ESSENTIELLES, à condition que l'ÉQUIPEMENT D'OXIMÈTRE DE POULS se remette de toute perturbation dans les 30 secondes sans intervention de l'OPÉRATEUR.
- IEC 60601-1-2 sur la compatibilité électromagnétique.
- Marquage CE0123 conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux amendée par la directive 2007/47/CE.
- Système de management de la qualité dans la conception, la production et la commercialisation des dispositifs médicaux conforme ISO 13485.
- UNE-EN IEC 81001-5-1 relative à la sécurité, à l'efficacité et à la sûreté des logiciels et des systèmes informatiques utilisés dans le domaine de la santé.
  - La sécurité totale contre les fuites dépend également de l'environnement dans lequel l'application est déployée. Le réseau client doit donc se conformer aux politiques de sécurité périmétrique, utiliser des pare-feu et segmenter le réseau afin d'empêcher tout accès externe ou interne non autorisé.
  - Une surveillance continue en temps réel nécessite l'intégration de ces journaux à des outils externes qui analysent et corrèlent les événements sur l'ensemble du réseau, ce qui relève des politiques de cybersécurité de l'infrastructure du client

10 SYMBOLES

ACCOMPAGNE UN TEXTE À LIRE ATTENTIVEMENT, SIGNALANT UN AVERTISSEMENT OU DES PRÉCAUTIONS À PRENDRE EN COMPTE.

Dans le manuel d'instructions, il accompagne un texte apportant une information non essentielle mais d'intérêt pour l'utilisateur. Sur les étiquettes, il indique que le produit est accompagné d'instructions d'utilisation.

	Voir les instructions d'utilisation.
	Ne pas réutiliser.
	Partie appliquée de type BF.
	Indique la position, l'emplacement et le type de piles.
	WEEE: Élimination des déchets d'équipements électriques et électroniques.
	Numéro de série.
	Ne pas toucher les bornes, appareil sensible aux décharges électrostatiques. (Avertissement DES)
	Conserver le produit emballé à l'abri de l'humidité et de la pluie.
	Limites de températures de stockage et de transport de l'appareil.
	Fabricant.
	Haut. Positionnement du paquet par rapport à sa surface d'appui.
	Interface micro-USB pour connecter l'appareil à un PC sur lequel le logiciel BTI APNIA est installé.
	Flux nasal.
	Oxymétrie de pouls.
	État général.

	On/off.
	Numéro de catalogue.
	Marquage CE.
	Artefact de pouls/saturation.
	Date limite d'utilisation
	Attention
	Avertissement
	Inhibition de l'alarme
	Dispositif médical

11. ÉLIMINATION DE UNITÉ ET DES CONSOMMABLES USAGÉS

L´unité, en fin de durée de vie utile pour l'unité ou après usage pour les accessoires non réutilisables, ainsi que les consommables doivent être éliminés de manière adéquate en fonction du type de produit.

Ce symbole sur le produit, ses accessoires ou son emballage indique que le produit ne doit pas être traité comme un déchet ménager. Déposez l'unité en fin de durée de vie utile dans le point de collecte le plus proche dédié au recyclage des déchets électriques et électroniques. L'oxymètre de pouls doit également être déposé dans un point de recyclage des déchets électriques et électroniques après usage car il s'agit d'un capteur non réutilisable. Au sein de l'Union européenne et d'autres pays européens, il existe différents systèmes de collecte des produits électriques et électroniques usagés. Jetez la canule nasale et la bande élastique à Velcro avec les déchets ménagers, la canule nasale est un capteur non réutilisable. Les piles doivent être éliminées conformément à la réglementation nationale applicable.

Veiller à ce que le produit soit éliminé correctement permet d'éviter les risques potentiels pour l'environnement et la santé des personnes qui pourraient se produire si l'unité n'était pas éliminé correctement. Le recyclage des matériaux contribue à préserver les ressources naturelles. Par conséquent, ne jetez pas les unités électriques et électroniques ou les piles usagées avec les déchets ménagers. Pour des informations plus détaillées sur le recyclage de ce produit, contactez votre mairie, le service de collecte des déchets ménagers ou l'établissement où vous avez acheté l'unité.

12. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

L'unité satisfait à l'ensemble des exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) applicables en vertu des normes IEC 60601-1-2 et IEC 60601-1-11 pour les environnements résidentiels, commerciaux et de l'industrie légère. Les déclarations d'émissions et d'immunité électromagnétiques correspondantes sont présentées ci-dessous.

Tableau 12-1. Émissions électromagnétiques.

Guide et déclaration du fabricant : émissions électromagnétiques		
L'appareil est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement uniquement.		
Essai d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique indiqué**
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	L'unité utilise de l'énergie en RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions de RF sont donc très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences sur les équipements électroniques proches.
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	L'unité peut être utilisé dans tous les environnements, y compris domestiques et ceux directement reliés au réseau basse tension public alimentant les bâtiments d'habitation.

*RF : Radiofréquence

Tableau 12-2. Immunité électromagnétique.

GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
L'unité est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement uniquement.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai de la norme IEC 60601-1-2**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique indiqué**
Décharge électrostatique (DES) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±8 kV via contact ±15 kV via air	±2 kV, ±4 kV, ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±8 kV via contact ±15 kV via air	Le sol doit être en bois, béton ou carrelage de céramique. Si les sols sont revêtus de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un endroit type d'un environnement commercial ou d'un hôpital types.
Note : Ut est la tension d'alimentation du courant alternatif avant application du niveau d'essai.			

Tableau 12-3. Guide et déclaration du fabricant. Immunité électromagnétique

GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE			
L'unité est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement uniquement.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai de la norme IEC 60601-1-2**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique indiqué**
RF rayonnée IEC 61000-4-3	10 v/m 80 MHz à 2.6 GHz	10 V/m	Une interférence peut se produire à proximité de l'unité marqué du symbole suivant :
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes ISM et radioamateur entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	
NOTE : Ces directives ne sont pas applicables à toutes les situations. La propagation électrostatique est affectée par l'absorption ou la réflexion par des structures, objets et personnes.			

Table 12-4. Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DES ENCLOSURES aux équipements de communication sans fil RF

Spécifications d'essai pour l'IMMUNITÉ DU PORT DU BOÎTIER aux équipements de communication sans fil à radiofréquence

Fréquence d'essai (MHz)	Bande a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU D'IMMUNITÉ TESTÉ (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulation d'impulsion b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Écart de ± 5 kHz Sinus de 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Modulation d'impulsion b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulation par impulsions b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulation par impulsions b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulation d'impulsions b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Guide et déclaration du fabricant –
immunité et émissions électromagnétiques
L'unité est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité doit s'assurer qu'il est utilisé dans cet environnement uniquement.
Il satisfait aux exigences relatives à la compatibilité, les émissions et l'immunité électromagnétiques conformément à la norme UNE EN 60601-1-2: Édition 4 (norme CEM applicable aux appareils et systèmes électromédicaux) et, le cas échéant, aux normes suivantes applicables à l'appareil :

- UNE EN 55011 (émission rayonnée).
- UNE EN 61000-4-2 (DES, décharges électrostatiques).
- UNE EN 61000-4-3 (immunité rayonnée).
- UNE-EN 61000-4-6 (Perturbations conduites induites par les champs RF).
- UNE EN 61000-4-8 (immunité aux champs magnétiques).

Il est conforme aux normes UNE EN 60601-1-11 et UNE EN 80601-2-61 applicables aux capteurs d'oxymétrie.

TO PREVENT ADVERSE EVENTS TO THE PATIENT AND OPERATOR DUE TO ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES AND FOR MAINTAINING BASIC SAFETY AND ESSENTIAL PERFORMANCE WITH REGARD TO ELECTROMAGNETIC DISTURBANCES FOR THE EXPECTED SERVICE LIFE OF THE DEVICE, ALL THE INDICATIONS CONTAINED IN THIS MANUAL MUST BE FOLLOWED.

L'UNITÉ DOIT ÊTRE UTILISÉ À L'ÉCART DES DISPOSITIFS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES. LES ÉQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF PORTABLES, Y COMPRIS LES ANTENNES, PEUVENT AFFECTER LES ÉQUIPEMENTS ÉLECTROMÉDICAUX ET NE DOIVENT PAS ÊTRE UTILISÉS À MOINS DE 30 CM (12 POUCES) DE TOUTE PARTIE DE L'APPAREIL, Y COMPRIS LES CÂBLES SPÉCIFIÉS PAR LE FABRICANT.

L'UNITÉ NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ À CÔTÉ OU POSÉ SUR D'AUTRES UNITÉS. SI VOUS DEVEZ UTILISER L'UNITÉ DE CETTE MANIÈRE, CONTRÔLEZ QU'IL FONCTIONNE NORMALEMENT DANS SA CONFIGURATION D'UTILISATION.

L'UTILISATION DE CAPTEURS ET DE CÂBLES AUTRES QUE CEUX SPÉCIFIÉS PAR LE FABRICANT PEUT AUGMENTER LES ÉMISSIONS DE L'UNITÉ OU ENTRAÎNER LA PERTE DE SON IMMUNITÉ.

12.1 INFORMATIONS RELATIVES À LA RESPONSABILITÉ

LE PERSONNEL MÉDICAL UTILISANT L'UNITÉ DOIT CONTRÔLER QU'IL EST OPÉRATIONNEL ET COMPATIBLE AVEC LES CAPTEURS POUR LE PATIENT.

L'unité est conçu pour fonctionner de manière sécurisée

et fiable lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions fournies par BTI. BTI Biotechnology Institute, S.L. ne peut donc être tenu pour responsable d'une dégradation de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'unité si :

- Les instructions décrites dans le manuel de l'utilisateur ne sont pas respectées.
- Les capteurs fournis ne sont pas utilisés.
- L'unité est modifié.
- L'entretien de l'appareil est effectué par un personnel non qualifié.

Si vous constatez des signes d'usure ou des anomalies de fonctionnement préoccupantes, il est recommandé de contacter BTI pour que l'unité puisse être révisé et fasse l'objet d'une maintenance. Lorsqu'aucune anomalie n'est constatée, aucune maintenance ni révision n'est généralement nécessaire sur la durée de vie de l'unité.

⚠ **L'UNITÉ N'EST PAS CONÇU POUR POUVOIR ÊTRE RÉPARÉ PAR L'UTILISATEUR. CONTACTEZ LE SUPPORT TECHNIQUE DE BTI SI NÉCESSAIRE.**

12.2 GARANTIE LIMITÉE

La durée de vie du module spécifiée par le fabricant est de 10 ans.
BTI garantit cet unité contre tout défaut de fabrication pendant une période de 2 ans à partir de la date d'achat, dans les cas suivants :
*La garantie couvre tous les défauts de fabrication, y compris la main-d'oeuvre nécessaire pour localiser et remplacer les pièces défectueuses avec l'intervention de notre service technique.
*Cette garantie NE COUVRE PAS ce que le service technique BTI estime avoir été causé par un mauvais traitement, une utilisation inappropriée ou une manipulation par des personnes autres que le service technique de BTI.
*Toute reconnaissance par BTI d'une quelconque indemnité due à un préjudice direct ou indirect de quelque nature subi par des personnes ou des objets est expressément exclue.
*Tout unité dont le numéro de fabrication aura été supprimé ou modifié ne sera pas couvert par cette garantie.

13 AVERTISSEMENT D'INCIDENT GRAVE ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Si, au cours de l'utilisation de cet unité ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, informez-en le fabricant et votre autorité nationale. Les coordonnées du fabricant de ce produit pour signaler un incident grave sont les suivantes : qualifiedperson@bti-implant.es
Le code UDI correspond à une série de caractères numériques ou alphanumériques permettant la traçabilité du dispositif médical et figure sur l'étiquette au format ICAD et au format HRI (human readable interpretation).

14. ANNEXE

14.1 LISTE DES COMMANDES

	Logo BTI
	Accès à l'onglet Rechercher patient
	Créer dossier pour un nouveau patient
	Réviser le contenu du module APNIA
	Accès à la préparation de l'unité avant une étude nocturne
	Accès à l'écran des études nocturnes
	Accès à la configuration générale du centre
	Accès à la gestion des utilisateurs
	Accès à la gestion des bases de données
	Accès à la configuration des paramètres
	Accès au manuel de l'utilisateur

	Accès au Guide du Patient
	Support en ligne
	Informations sur la version et le fabricant de l'unité, UDI, DataMatrix et CE
	Quitter le programme
	Déverrouiller l'étude
	Générer un mot de passe aléatoire
	Validation des données
	Quitter et ignorer les changements, données, etc.
	Modifier le contenu
	Ajouter étude ou utilisateur
	Supprimer étude
PDF	Générer rapport
	Réanalyser étude
	Compresser étude pour envoyer par e-mail en tant que fichier .zip
	Importer une étude d'un fichier .zip
	Signaux de l'étude
	Comparer des études

	Monter dans l'ordre des signaux
	Descendre dans l'ordre des signaux
	Modifier la couleur du signal
CSV	Exporter les données au format CSV
	Personnaliser variables cliniques
	Personnaliser Envoi courriels
...	Ouvrir l'explorateur pour sélectionner le chemin d'accès

14.2 LISTE DU MATÉRIEL FOURNI

1 x Unité BTI APNIA

4 x ÉTUDE APNIA1 (4 x capteur d'oxymètre de pouls / 4 x canule nasale)

1 x Bande élastique Nº 2

1 x Agrafe pour bande

4 x Pile LR06 AA

1 x Câble USB/Micro USB

1 x Logiciel BTI APNIA

1 x Malette

1 x Guide patient (MA152)

1 x Manuel de l'utilisateur (MA153) (numérique)

14.3 EXPLICATION DES PARAMÈTRES D'ANALYSE

14.3.1 SIGNAUX À ANALYSER

On dispose de 5 capteurs, pour obtenir 6 signaux originaux plus un construit, pour un total de 7 signaux.

1. Capteur d'oxymétrie : signal de pouls, signal de saturation et signal de pléthysmographie de pouls. Les événements de désaturation sont détectés lorsque sur un court laps de temps la saturation du patient (pourcentage d'oxygène dans le sang du patient, toujours au-dessus de 94 %) baisse d'au moins 3 %. En outre, il détecte un artefact lorsque le signal de pouls ou oxymétrie dépasse certaines valeurs anormales. Dans le cas des pulsations, il s'agit de valeurs inférieures à 25 ou supérieures à 250 pulsations, et en oxymétrie, de valeurs inférieures à 50 % ou supérieures à 100 % de saturation en oxygène. De plus, la pléthysmographie à impulsions mesure les variations du volume sanguin dans le doigt, généralement dues aux fluctuations du volume sanguin ou du débit sanguin à chaque battement cardiaque.
2. Capteur de flux nasal : signal de respiration. Ce signal détecte les apnées (pauses respiratoires avec une limitation presque totale en air), hypopnées (limitation en air respiré sans atteindre la valeur d'apnée, avec désaturation), et des événements limites (semblables aux hypopnées avec une désaturation de 2 % lorsque la durée de l'événement limite est d'au moins 10 secondes, ou avec une désaturation de 3 % durant entre 8 et 10 secondes. D'autres événements sont en outre détectés comme les signaux non lisibles (en cas de perte d'amplitude significative sur le flux nasal), les signaux de début, fin d'évaluation, suspicion de veille, etc. .et les signaux de début et de fin d'évaluation. La forme du signal de ronflement est obtenue à partir de ce capteur. De plus, il recueille la fréquence respiratoire à tout moment durant l'étude.
3. Capteur de position : signal de position. Il s'agit des données des axes d'information reçues du module pour déterminer la position correcte du patient.

4. Capteur à accéléromètre haute sensibilité : Signal du mouvement thoracique du patient. Ce signal permet de différencier les apnées indéterminées, obstructives, centrales et mixtes.
5. Capteur de bruit (microphone) : Événements de ronflement. Les événements de ronflement sont calculés par l'analyse de la fréquence des principales composantes du ronflement.

14.3.2 CONDITIONS DE MARQUAGE DES ÉVÉNEMENTS :

Toutes les caractéristiques définies pour la détection d'un événement (apnée, hypopnée, désaturation, artefact, etc.) sont basées sur le guide de l'AASM (American Academy of Sleep Medicine), le document de référence sur les caractéristiques du sommeil.
Les événements à détecter et leurs caractéristiques sont :

- Apnée : chute au niveau de la respiration de plus de 90 % par rapport à la respiration moyenne précédente, d'une durée minimum de 10 secondes et maximum de 120 secondes.
    - Apnée indéterminée : le type d'apnée ne peut être détecté (signal de mouvement insuffisant, position de décubitus ventral, etc.).
    - Apnée obstructive : mouvement thoracique durant l'intégralité de l'événement.
    - Apnée centrale : absence de mouvement thoracique durant l'intégralité de l'événement.
    - Apnée mixte : mouvement thoracique mais pas sur toute la durée de l'événement.
- Hypopnée : chute au niveau de la respiration d'entre 30 % et 90 % par rapport à la respiration moyenne précédente, d'une durée minimum de 10 secondes et maximum de 120 secondes.
- Signal illisible : signal invalide lorsque l'amplitude du flux baisse de manière importante et lorsqu'il dure plus de 5 minutes dû au détachement de la canule nasale ou d'autres artefacts.
- Suspicion de veille : Lorsqu'il y a une claire suspicion d'état d'éveil (la personne est en train de bouger, de changer de position, etc.).
- Désaturation : lorsque la saturation baisse de 3 % sur un intervalle de 5 secondes minimum.
- Artefact de saturation : lorsque la valeur de saturation dépasse 100 % ou descend sous 50 %.
- Artefact de pouls : lorsque la valeur de pouls dépasse 250 ou descend sous 25 pulsations par minute.
- Début de l'évaluation : lorsque la fréquence cardiaque baisse d'au moins 5 % par rapport à la fréquence cardiaque moyenne. Les événements commencent à être détectés à partir de ce moment.
- Fin de l'évaluation : considérée par défaut comme la fin de l'enregistrement.
- Ronflement : épisodes de ronflement

14.4 MATÉRIELS AUXILIAIRES ET AUTRES CAPTEURS

- Le matériel à usage unique pour les études nocturnes peut être acheté sous les références produits suivantes : Capteur d'oxymètre de pouls pour BTI APNIA, réf. : ÉTUDES-APNIA (pack pour 10 études [canule nasale + capteur d'oxymétrie de pouls]).
- Canule nasale pour BTI APNIA, réf. : ÉTUDES-APNIA (pack pour 10 études [canule nasale + capteur d'oxymétrie de pouls]).
- Bandes élastiques nº 1, nº 2 ou nº 3 :
    - Réf. : APNIA-CIN2 : 1 Bande élastique nº 2
    - Réf. : APNIA-CIN : 1 bande élastique nº 1 et 1 bande élastique nº 3.

EXCLUSIVEMENT LES CAPTEURS DÉCRITS DANS CE MANUEL ET FOURNIS PAR BTI. BTI BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L. N'ACCEPTERA AUCUNE RESPONSABILITÉ EN CAS D'UTILISATION INAPPROPRIÉE AVEC DES CAPTEURS NON RECOMMANDÉS PAR LE FABRICANT. L'UTILISATEUR NE DOIT PAS MODIFIER L'APPAREIL.

LA PRÉCISION DES COMBINAISONS DE CAPTEURS D'AUTRES MARQUES N'A PAS ÉTÉ ÉTABLIE, ET L'UTILISATION DE TELLES COMBINAISONS POURRAIT AFFECTER LA PERFORMANCE DU SYSTÈME.

Le capteur de l'oxymètre de pouls est étalonné pour indiquer la fonction de saturation en oxygène.

14.5 DÉFINITIONS

AASM: American Academy of Sleep Medicine (Académie américaine de la médecine du sommeil)
Apnée : la réduction au niveau du flux du signal descend à 10 % de la valeur de référence pendant au moins 10

secondes. Les événements durant plus de 120 secondes sont écartés.

Hypopnée : une hypopnée est détectée lorsque l'amplitude du flux baisse à 70 % de la valeur de référence pendant au moins 10 secondes. Les événements durant plus de 120 secondes sont exclus. Par ailleurs, pour qu'une hypopnée soit détectée, la désaturation doit survenir moins de 45 secondes après le début de l'hypopnée.

Apnée indéterminée : le type d'apnée ne peut être détecté (signal de mouvement insuffisant, position couchée et absence de mouvement thoracique, etc.).

Apnée obstructive : mouvement thoracique durant l'intégralité de l'événement.

Apnée centrale : absence de mouvement thoracique durant l'intégralité de l'événement.

Apnée mixte : mouvement thoracique mais pas sur toute la durée de l'événement.

Événement limite : baisse du signal de 70 % par rapport à la valeur de référence, sur des intervalles de temps supérieurs à 120 secondes.

Pour qu'un événement limite puisse être enregistré :

1. 2 % de la désaturation ne doivent pas commencer au-delà de 45 secondes à compter du début de l'hypopnée lorsque la durée de l'événement limite est supérieure ou égale à 10 secondes.
2. 3 % de la désaturation ne doivent pas commencer au-delà de 45 secondes à compter du début de l'hypopnée durant entre 8 et 10 secondes.

Ronflement : Événement acoustique se produisant lorsque les voies aériennes sont obstruées.

Artefact (au niveau du pouls) : Un artefact est détecté au niveau du pouls lorsque le signal de pouls est inférieur à 25 pulsations ou supérieur à 250 pulsations.

Artefact (au niveau de la saturation) : Un artefact est détecté au niveau de la saturation lorsque les valeurs de saturation en oxygène sont inférieures à 50 % ou supérieures à 100 %.

IAH : Indice d'apnées-hypopnées.

HB : charge hypoxique. Il s'agit d'une mesure utilisée pour évaluer la gravité de l'apnée du sommeil en quantifiant les effets cumulatifs des épisodes de désaturation en oxygène pendant le sommeil.

PPG : pléthysmographie pulsée. Elle mesure les variations du volume sanguin dans le doigt, généralement dues aux fluctuations du volume sanguin ou du débit sanguin à chaque battement cardiaque.

BTI APNIA

MANUALE DELL'UTENTE

1. PANORAMICA DEL PRODOTTO

1.1 DESCRIZIONE

Il modulo di diagnosi elettronica BTI APNIA misura e registra la saturazione di ossigeno, il flusso nasale del paziente, i movimenti toracici, la frequenza respiratoria, la frequenza cardiaca, la posizione del corpo e i russamenti misurati per mezzo di diversi sensori collegati al modulo. In seguito, i dati registrati vengono trasferiti al software BTI APNIA per la diagnosi di apnea ostruttiva del sonno (OSA), per il rilevamento di apnee e hipopnee o per l'invio a un esame clinico più approfondito, nei pazienti adulti.
Il software di diagnosi interpreta le letture dello studio del sonno utilizzando le informazioni registrate dall'apparecchiatura e crea un database dei pazienti in cui è possibile memorizzare e confrontare le diverse registrazioni notturne. Consente di rilevare apnee, ipopnee o russamento e produce un rapporto dettagliato manualmente o automaticamente.

1.2. USO PREVISTO

Modulo diagnostico per l'apnea del sonno e relativo software per il rilevamento dell'apnea ostruttiva del sonno (OSA), dell'apnea e dell'ipopnea o per l'invio a un esame clinico più approfondito, in pazienti adulti.

1.3. INDICAZIONI PER L'USO

È indicato per l'uso da parte di personale medico esperto nella diagnosi di apnea ostruttiva del sonno (OSA), apnea e ipopnea, in ospedali o cliniche. Allo stesso tempo, il modulo elettronico BTI APNIA è indicato anche per l'uso domestico da parte del paziente, durante le ore di sonno.
Il modulo deve essere posizionato nel punto indicato per uomini e donne e con il lato con i connettori rivolto verso l'alto. Per gli uomini: Posizionare il modulo al centro del torace. Per le donne: Posizionare il modulo sotto il seno.
Si consiglia di posizionare il modulo sopra i vestiti e di regolare la cintura in modo che non sia troppo stretta.
Il modulo deve essere ben fissato al corpo, ma non troppo stretto.

Software indicato per rilevare l'Apnea Ostruttiva del Sonno (OSA), l'apnea e l'ipopnea in pazienti adulti, per ottenere una diagnosi preliminare della situazione clinica del paziente, che dovrà poi essere confermata da uno specialista.

Per ottenere una diagnosi definitiva è necessario un esame più approfondito da parte di uno specialista. I risultati ottenuti con il BTI APNIA vengono successivamente contrastati.

1.4. UTENTE PREVISTO

Professionista sanitario (HCP) con esperienza e competenze nei disturbi respiratori del sonno o nei moduli del sonno all'interno di un ambiente ospedaliero o di cliniche. L'apparecchiatura è destinata anche all'uso in ambiente sanitario domiciliare da parte del paziente (operatore laico), sotto la direzione di un operatore sanitario. L'utente previsto (paziente) è un adulto (uomo o donna) con cultura e capacità sensoriali variabili e senza una formazione specialistica pertinente.

1.5. PAZIENTI TARGET

Paziente adulto (maschio o femmina) con capacità culturali, sensoriali e abilità variabili e senza una formazione specialistica pertinente.

L'uso del modulo non è studiato nelle donne in allattamento o in gravidanza.
L'uso di questo modulo non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 14 anni. Non è possibile garantire una corretta raccolta dei dati nei bambini di peso inferiore a 30 kg.

1.6. CONTROINDICAZIONI

Non sono state identificate controindicazioni.

1.7. EFFETTI AVVERSI

Non sono stati identificati effetti avversi dovuti all'uso di BTI APNIA. Tuttavia, è possibile che si verifichino reazioni avverse di sensibilità cutanea al sensore autoadesivo per pulsossimetria. In questo caso, rimuovere immediatamente il sensore.

1.8. AVVERTENZE

NON UTILIZZARE LA CANNULA NASALE O IL SENSORE DI OSSIMETRIA SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA O APERTA.

NON DEVONO ESSERE UTILIZZATI SENSORI DIVERSI DA QUELLI FORNITI CON IL PRODOTTO (IN OGNI CASO DI LUNGHEZZA INFERIORE A 3 METRI).

NON UTILIZZARE SENSORI DI OSSIMETRIA DANNEGGIATI; C'È IL RISCHIO CHE NON FUNZIONINO O CHE LA CORRENTE SI DISPERDA NEL PAZIENTE.

IL MODULO NON DISPONE DI UN SISTEMA DI ALLARME PER RILEVARE UNO STATO DI ALLARME FISIOLOGICO DOVUTO ALLA SPO2 O AL POLSO.

I SENSORI MONOUSO NON DEVONO ESSERE RIUTILIZZATI: CANNULA NASALE E PULSOSSIMETRO; IL LORO RIUTILIZZO PUÒ CAUSARE LA CONTAMINAZIONE E L'INFEZIONE DEL PAZIENTE.

1.9. ATTENZIONE

EVITARE CHE IL PRODOTTO VENGA UTILIZZATO DA PERSONE NON AUTORIZZATE.

TENERE IL MODULO LONTANO DA BAMBINI, ANIMALI DOMESTICI E PARASSITI.

NON STABILIRE UNA CONNESSIONE USB TRA IL MODULO E UN PC MENTRE IL MODULO È COLLEGATO AL PAZIENTE. IN CASO CONTRARIO, LA REGISTRAZIONE DEI DATI SI INTERROMPE E IL MODULO PASSA ALLO STATO DI TRASMISSIONE DEI DATI.

ASSICURARSI CHE I CONNETTORI SIANO SALDAMENTE COLLEGATI AL MODULO.

LA REGISTRAZIONE DEVE ESSERE EFFETTUATA CON LA CANNULA NASALE MONOUSO E IL PULSOSSIMETRO FORNITI CON IL PRODOTTO. NON SI DEVONO UTILIZZARE SENSORI DIVERSI DA QUELLI FORNITI CON IL PRODOTTO; LA PRECISIONE DELLE MISURAZIONI È GARANTITA DALL'USO DEI SENSORI INDICATI DAL PRODUTTORE. SE SI DESIDERANO ALTRI SENSORI MONOUSO, CONTATTARE IL DISTRIBUTORE BTI.

QUANDO IL MODULO NON VIENE UTILIZZATO, RIMUOVERE LE BATTERIE DALL'INTERNO DEL MODULO PER EVITARE DANNI INTERNI.

I CONNETTORI DEL PULSOSSIMETRO E DEL FLUSSO NASALE SONO MOLTO SENSIBILI E DEVONO ESSERE PROTETTI QUANDO IL MODULO NON È IN USO. NON SOFFIARE SUI CONNETTORI NÉ MANEGGIARLI.

L'UTILIZZO DEL SENSORE OSSIMETRICO AL DI SOTTO DELL'AMPIEZZA MINIMA DELLO 0,3% DI MODULAZIONE PUÒ DARE LUOGO A RISULTATI IMPRECISI.

L'ACCURATEZZA DELLA MISURAZIONE DELLA SATURAZIONE DI OSSIGENO SPO2 PUÒ ESSERE INFLUENZATA DALLA LUNGHEZZA TOTALE DEL CAVO (INCLUSE LE PROLUNGHE); UTILIZZARE IL SENSORE PER PULSOSSIMETRIA COSÌ COME VIENE FORNITO DAL PRODUTTORE.

IL SENSORE DEL PULSOSSIMETRO È PROGETTATO PER DETERMINARE LA PERCENTUALE DI SATURAZIONE DI OSSIGENO ARTERIOSO DELL'EMOGLOBINA FUNZIONALE. LIVELLI SIGNIFICATIVI DI EMOGLOBINA DISFUNZIONALE, AD ESEMPIO LA METAEMOGLOBINEMIA, POSSONO COMPROMETTERE L'ACCURATEZZA DELLA MISURAZIONE. ALTRI FATTORI CHE POSSONO RIDURRE O ALTERARE IL FUNZIONAMENTO DEL PULSOSSIMETRO SONO I SEGUENTI:
•LUCE AMBIENTALE ECCESSIVA.

•ECCESSIVO MOVIMENTO DEL PAZIENTE.
•INTERFERENZE DOVUTE ALL'ELETTROCHIRURGIA.
•LIMITATORI DI FLUSSO SANGUIGNO (CATETERI ARTERIOSI, MANICOTTI PER LA PRESSIONE, LINEE, ECC.).
•UMIDITÀ SUL SENSORE.
•UN SENSORE POSIZIONATO IN MODO ERRATO.
•UN TIPO DI SENSORE NON CORRETTO.
•POLSO BASSO.
•POLSO VENOSO.
•ANEMIA O BASSA CONCENTRAZIONE DI EMOGLOBINA.
•VERDE INDOCIANINA O ALTRA PIGMENTAZIONE INTRAVASCOLARE.
•CARBOSSIEMOGLOBINA.
•EMOGLOBINA DISFUNZIONALE.
•UNGHIE FALSE O SMALTO PER UNGHIE.
•SENSORE NON POSIZIONATO ALL'ALTEZZA DEL TORACE.

IL SENSORE OSSIMETRICO È DOTATO DI UN SOFTWARE CON UNA TOLLERANZA AL MOVIMENTO CHE RIDUCE AL MINIMO LA PROBABILITÀ CHE GLI ARTEFATTI DOVUTI AL MOVIMENTO VENGANO ERRONEAMENTE INTERPRETATI COME LIVELLI NORMALI DI POLSO. TUTTAVIA, IN ALCUNE SITUAZIONI IL MODULO POTREBBE INTERPRETARE IL MOVIMENTO COME UN NORMALE LIVELLO DI POLSO. QUESTA ANOMALIA SI RIPERCUOTEREBBE SULLA MISURAZIONE DELLA SATURAZIONE DI OSSIGENO (SPO2) E SUL POLSO CARDIACO.

SE IL PERSONALE INCARICATO DI MANEGGIARE IL MODULO SI TROVA IN SITUAZIONI CHE PROPIZIANO CARICHE ELETTROSTATICHE (PAVIMENTI MOLTO ISOLANTI, AMBIENTI ASCIUTTI, INDUMENTI SINTETICI, ECC.) È POSSIBILE CHE VENGA PROVOCATA UNA SCARICA IN PROSSIMITÀ DEL CONNETTORE DEL MODULO, CAUSANDONE LO SPEGNIMENTO.

POLVERE, ACQUA E UMIDITÀ SONO FONTI CHE POTREBBERO CAUSARE PROBLEMI DI INTERFERENZA.

NON TOCCARE I PIN DEI CONNETTORI IDENTIFICATI CON IL SIMBOLO DI AVVERTENZA ESD E NON COLLEGARE QUESTI CONNETTORI A MENO CHE NON SI UTILIZZINO LE PROCEDURE ESD, CHE COMPRENDONO:

- METODI PER PREVENIRE L'ACCUMULO DI CARICHE ELETTROSTATICHE (AD ESEMPIO, DISPOSITIVI DI CLIMATIZZAZIONE, UMIDIFICATORI).
- PAVIMENTI CONDUTTIVI, INDUMENTI NON SINTETICI.
- SCARICA DI UN CORPO SULLA STRUTTURA DEL MODULO A TERRA O SU UN GRANDE OGGETTO METALLICO.
- ASSICURARSI CON UN BRACCIALETTO AL MODULO E ALLA TERRA.

ASSICURARSI CHE I CONNETTORI SIANO SALDAMENTE COLLEGATI AL MODULO PER EVITARE CHE IL PULSOSSIMETRO E LA CANNULA NASALE SI AGGROVIGLINO, POICHÉ IN ALCUNE CIRCOSTANZE CIÒ PUÒ CAUSARE UN RESTRINGIMENTO.

IL MODULO E IL PULSOSSIMETRO NON DEVONO MAI ESSERE ESPOSTI AL CONTATTO DIRETTO CON L'ACQUA O CON ALTI LIVELLI DI UMIDITÀ (VEDERE LE CONDIZIONI AMBIENTALI NELLA SEZIONE "CARATTERISTICHE TECNICHE DEL MODULO"). ASSICURARSI CHE NON ENTRINO LIQUIDI IN QUESTI PRODOTTI).

IL SOFTWARE DEVE ESSERE UTILIZZATO DA PERSONALE MEDICO SPECIALIZZATO IN DISTURBI DEL SONNO IN CONFORMITÀ ALLA DESTINAZIONE D'USO INDICATA. BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L. DECLINA ESPRESSAMENTE OGNI RESPONSABILITÀ PER L'USO DI QUESTO SOFTWARE DA PARTE DI PERSONE NON ADDESTRATE A QUESTO SCOPO E PER UN USO NON CONFORME ALLE ISTRUZIONI FORNITE.

IL MODULO E IL SOFTWARE DEVONO ESSERE UTILIZZATI DA PROFESSIONISTI DEL SETTORE SANITARIO, SU PAZIENTI SOSPETTATI DI SOFFRIRE DI DISTURBI RESPIRATORI DURANTE IL SONNO.

SI CONSIGLIA DI SEGUIRE SCRUPOLOSAMENTE LE LINEE GUIDA E LE ISTRUZIONI CONTENUTE NEL PRESENTE MANUALE E DI PARTECIPARE ALLE ATTIVITÀ DI FORMAZIONE SUL PRODOTTO BTI APNIA PER UNA CORRETTA DIAGNOSI E UTILIZZO DEL MODULO E DEL SOFTWARE.

CONSERVARE LE BATTERIE SECONDO LE INDICAZIONI DEL PRODUTTORE.

IL PC A CUI VERRÀ COLLEGATO IL MODULO DEVE ESSERE CONFORME ALLO STANDARD IEC O ISO CORRISPONDENTE (AD ESEMPIO, IEC 60950 PER LE APPARECCHIATURE DI ELABORAZIONE DATI). INOLTRE, LA CONFIGURAZIONE DEL PC E DEL MODULO DEVE ESSERE CONFORME AI REQUISITI PER I SISTEMI ELETTRICI MEDICALI IN CONFORMITÀ ALLA NORMA IEC 60601-1. CHIUNQUE COLLEGHI MODULI AGGIUNTIVI A UN MODULO ELETTRICO MEDICALE CONFIGURERÀ UN SISTEMA MEDICALE ED È QUINDI RESPONSABILE DELLA CONFORMITÀ DEL SISTEMA AI REQUISITI DEI SISTEMI ELETTRICI MEDICALI.

PRIMA DI UTILIZZARE IL MODULO PER LA PRIMA VOLTA, VERIFICARE CHE IL MODULO, I SENSORI E GLI ALTRI COMPONENTI INCLUSI (CINGHIA, CONNETTORE MICRO-USB) SIANO IN BUONE CONDIZIONI; SE SI RISCONTRANO DIFETTI, NON UTILIZZARE IL MODULO E CONTATTARE IL DISTRIBUTORE BTI.

IL MEDICO O L'OPERATORE SANITARIO È RESPONSABILE DI SPIEGARE AL PAZIENTE COME UTILIZZARE IL MODULO, PER UN USO SICURO E FUNZIONALE, CON L'AIUTO DELLE ISTRUZIONI D'USO PER IL PAZIENTE MA152.

IL CONNETTORE DEL PULSOSSIMETRO NON SODDISFA IL REQUISITO DI RESISTENZA ALLE DEFIBRILLAZIONI IN CONFORMITÀ ALLA NORMA IEC 60601-1 3ª VERSIONE, SEZIONE 8.5.5.

IL MODULO NON DEVE ESSERE UTILIZZATO IN AMBIENTI IN CUI SI EFFETTUA LA RMN O IN ATMOSFERE ESPLOSIVE (MISCELE DI GAS ANESTETICI INFIAMMABILI, ECC.).

POSSIBILITÀ DI SOTTOSTIMARE LA GRAVITÀ COMPLESSIVA DELL'APNEA OSTRUTTIVA DEL SONNO NEI PAZIENTI CON MORBO DI PARKINSON.

ESEGUIRE PERIODICAMENTE IL BACKUP DEL DATABASE.

NON COLLEGARE IL COMPUTER IN CUI È INSTALLATO BTI APNIA SOFTWARE A UNA RETE ESTERNA (INTERNET).

2. INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE E CONFIGURAZIONE PRIMA DELL'USO

2.1 Considerazioni prima dell'installazione

- I sistemi Windows compatibili per l'installazione sono le versioni Professional e Home di Windows 11, sempre con i diritti di Amministratore.
- Si deve sempre installare localmente, con la possibilità di collocare il database in cartella di rete condivisa per potervi accedere da altri PC su cui è installato il software.
- L'utente è legalmente responsabile di tutte le installazioni che non seguono queste linee guida.
- Si consiglia di avere una scheda grafica dedicata e non integrata per migliorare la qualità dell'immagine e dell'interfaccia.
- In caso di problemi di installazione con il pacchetto Framework, attivarlo dal pannello di controllo. A tale scopo, andare su Pannello di controllo, Programmi e Funzionalità, Abilita/Disabilita funzionalità Windows e attivare la casella Microsoft NET Framework.
- Sarà necessario .NET Framework 4.5 o versione successiva.
- Non è possibile utilizzare questo programma nelle versioni di Windows a 32 bit.
- La versione di Access Database Engine necessaria è integrata in caso di problemi di incompatibilità con le versioni di Office a 32 bit. Nel caso in cui vengano richieste autorizzazioni di amministratore, sarà necessario concederle.

Non installare BTI APNIA su una rete pubblica. In caso contrario, potrebbe verificarsi una violazione della sicurezza e il programma potrebbe non funzionare correttamente.

In caso di problemi o impossibilità con l'installazione di BTI APNIA, contattare l'assistenza tecnica BTI.

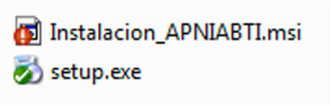
Prima di avviare l'installazione di BTI APNIA, si consiglia di chiudere eventuali documenti o applicazioni aperte nel sistema. In caso contrario, l'installazione potrebbe non essere eseguita correttamente.

Alcuni programmi antivirus potrebbero essere configurati in modo tale da identificare il file di installazione BTI APNIA come potenzialmente dannoso per il sistema. Ignora questo avviso e continua con l'installazione.

Se durante l'installazione di APNIA un antivirus e/o firewall blocca il programma o il processo, è necessario disabilitare temporaneamente l'antivirus o escludere la cartella/eseguibile BTI APNIA dalla scansione.

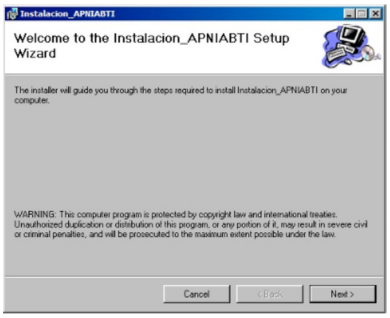
2.2 INSTALLAZIONE

1. Eseguire il file "setup.exe".
Nota: Eseguire il file direttamente dal unità di archiviazione (USB) fornito da BTI.

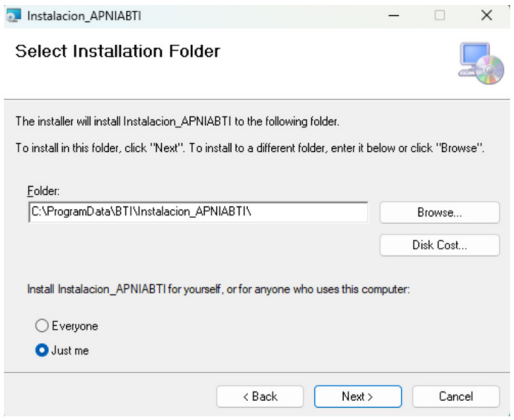


2. Seguire i seguenti passaggi:

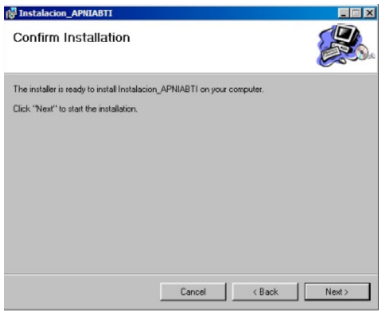
Next



Nota: Il percorso di installazione è modificabile, ma si consiglia di seguire questo. Come si vedrà successivamente, con il Software è possibile collocare i database su una rete per potere così condividere tra più computer le informazioni sui pazienti. Tuttavia, l'applicazione in sé deve essere installata a livello locale. Si consiglia un'installazione Just me, in modo che il collegamento non sia collocato nella cartella pubblica, che richiede le autorizzazioni di amministratore.

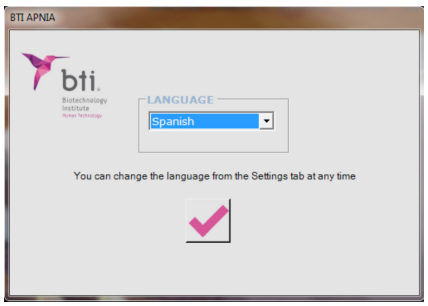


Next: L'applicazione verrà installata seguendo il percorso definito.

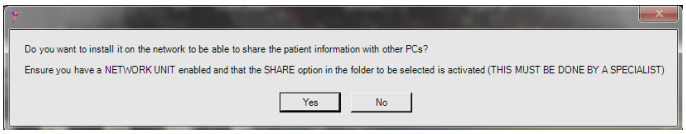


Per configurazione predefinita, sul desktop verrà installato un collegamento all'applicazione:

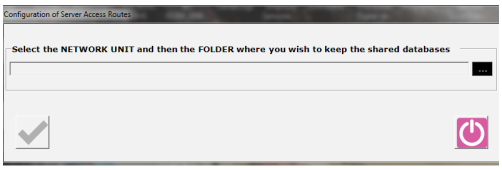
Eseguire l'applicazione. Essendo la prima volta, il programma chiede la lingua di attivazione (è possibile cambiarla in seguito usando la scheda delle configurazioni):



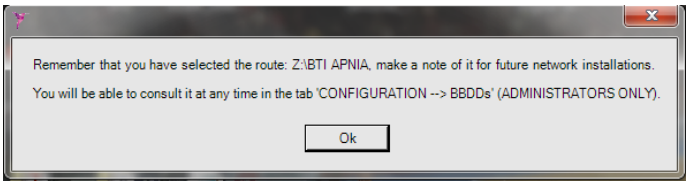
Dopo avere selezionato la lingua, si visualizza un messaggio che informa in merito alla possibilità di installare l'applicazione su una rete. Tenere in considerazione che l'applicazione si deve sempre installare LOCALMENTE, ma con la possibilità di mettere automaticamente in condivisione il database. In tal modo le informazioni dei pazienti sono condivisibili con tutte le installazioni.
Nota: Se si opta per l'installazione della rete, se ne dovrà occupare personale specializzato. Se si seleziona l'opzione NO, il percorso del database sarà predefinito: C: \ProgramData \BTI\Instalacion_APNIABTI.



Selezionare il unità della rete condivisa su cui si collocheranno i database facendo clic sul pulsante nero di selezione.



Dopo averlo selezionato, si attiverà il pulsante di spunta per salvare le modifiche e continuare.
I database verranno copiati automaticamente sulla cartella selezionata e il programma individuerà quel percorso come predeterminato.



Fare click su OK e continuare.
Si visualizzerà una finestra in cui inserire il nome utente e la password per accedere al programma.
Per configurazione predefinita, si forniscono i dati dell'Amministratore.

Nome utente: "ADMIN" (maiuscolo)
Password: "1"

NOTA: L'utente predefinito è l'AMMINISTRATORE, per cui è possibile modificare sia la password che l'utente, e si possono creare gli altri Medici o Amministratori.

NOTA: la password "1" per l'utente ADMIN deve essere modificata, altrimenti ogni volta che si avvia il programma verrà visualizzato un messaggio di avviso.

NOTA: È consigliabile leggere il manuale dell'utente, presente anche nel menu guida del Software stesso, prima di iniziare le registrazioni notturne.

Dopo il terzo tentativo sbagliato, il Software si chiuderà automaticamente.

CYBERSECURITY E AGGIORNAMENTI

BTI fornirà aggiornamenti al software BTI APNIA e patch di sicurezza per nuove funzionalità o per risolvere potenziali vulnerabilità che potrebbero compromettere la riservatezza, l'integrità o la disponibilità dei dati. BTI comunicherà agli utenti tutti gli aggiornamenti disponibili.

⚠	L'utilizzo di versioni non aggiornate può rappresentare un rischio per la sicurezza dei pazienti e la protezione dei dati personali. In caso di incidenti di cybersecurity, si prega di segnalarli immediatamente tramite il servizio di assistenza tecnica di BTI.

⚠	Per mantenere sempre la compatibilità software-firmware, si raccomanda di aggiornare sempre il software alla versione più recente.

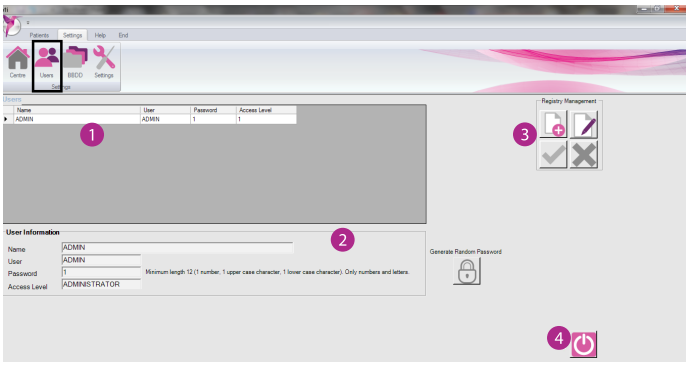
2.3. SCHERMATA GENERALE

Nella schermata generale del Software saranno visibili gli ultimi 200 studi disponibili aggiunti fino a quel momento. Questa schermata consente di vedere gli studi compiuti in ordine ascendente per data. È sufficiente fare doppio click su uno studio e il Software entrerà nel profilo del relativo paziente.

	REG.D.	MOD.D.	SURNAMES	NAME	H.N.	ORIGEN CLINIC
▶	4/23/2018	4/23/2018	Apellido	Nombre	1	CLINIC

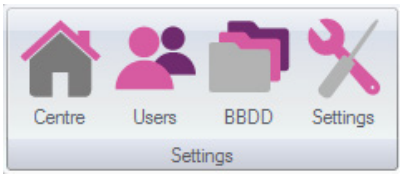
2.4. UTENTI

Nella scheda delle impostazioni è presente un'opzione per potere gestire gli utenti del Software e il livello di accesso di ciascuno di essi.

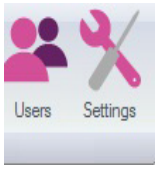


Ci sono due tipi di utenti: amministratori e medici. Gli utenti amministratori hanno accesso a tutte le schermate: centro, utenti, database e impostazioni dei parametri. Gli medici avranno accesso solo alle impostazioni dei parametri e visualizzare l'utente.
Le opzioni sono diverse se si accede alla scheda delle impostazioni come amministratore o come medici.

AMMINISTRATORE

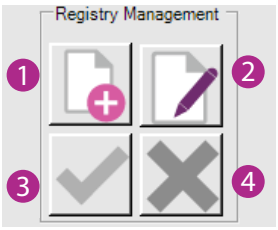


MEDICI



Nella finestra centrale della schermata ❶ si possono vedere i dati di ciascun utente, come il nome, il nome utente e il livello di accesso. Gli amministratori non potranno vedere le password di altri utenti, ma potranno resettarle in caso di smarrimento, o modificarne gli accessi.
I medici potranno visualizzare solo le informazioni dell'utente e modificare la password in qualsiasi momento.
Un pulsante di aiuto consente di selezionare una password casuale che soddisfi i parametri minimi di qualità stabiliti (lettere maiuscole, lunghezza, ecc.).Nella sezione dei dati dell'utente ❷ si possono vedere i dati dell'utente selezionato nella finestra. Qui si modificano anche i dati e si aggiungono nuovi utenti quando necessario.
Nell'area di gestione delle registrazioni ❸, si può accedere all'opzione di aggiunta di nuovi utenti o di gestione di quelli già creati.
Se si desidera chiudere la finestra, basta cliccare sul pulsante d'uscita❹.

2.4.1. AGGIUNGERE UN UTENTE



Solo gli utenti amministratori saranno in grado di eseguire questa azione. Fare clic sul pulsante ❶, per sbloccare l'area dei dati dell'utente e riuscire a inserire i suoi dati.
Al termine, nelle caselle dei "dati utente" inserire il nome, il nome utente, la password che useranno per accedere al Software e il livello di accesso (amministratore e medici).
Le password dovranno essere lunghe almeno 12 caratteri e contenere minimo 1 maiuscola, 1 minuscola e 1 numero.

Non sarà possibile aggiungere un nuovo utente, se non si compilano questi campi.

Due utenti non possono avere lo stesso nome utente.

Il limite massimo di caratteri per ciascun utente è 10.

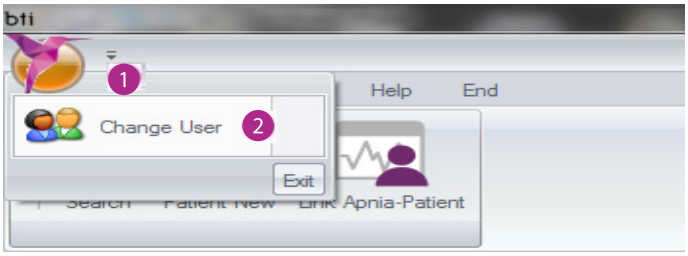
Infine, si possono eliminare i dati inseriti con il pulsante ❹ oppure convalidarli e salvarli con il pulsante ❸.
Se convalidati, dopo il messaggio di conferma, il nuovo utente sarà aggiunto insieme ai suoi dati alla finestra utenti e non sarà possibile cancellarlo.

2.4.2. MODIFICARE UN UTENTE

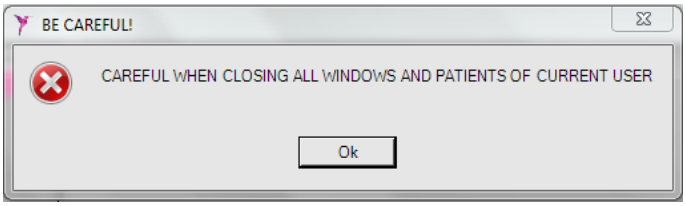
Per eseguire questa operazione, fare clic sul pulsante di modifica ❷ dopo avere selezionato nella finestra l'utente da modificare. Dopodiché, nell'area dei dati dell'utente, le caselle della Password e del Livello di accesso si sbloccheranno e sarà possibile modificare questi campi. Infine, si possono eliminare le variazioni con il pulsante ❹ oppure convalidarle e salvarle con il pulsante ❸.

2.4.3 CAMBIARE L'UTENTE

Per cambiare l'utente del Software, fare clic sul logo BTI ❶ e poi su cambia utente ❷.

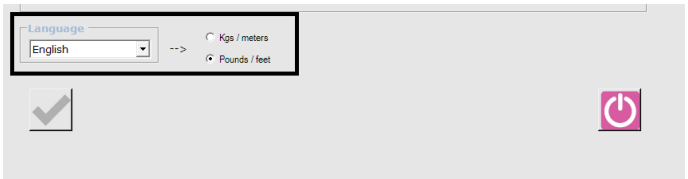


Il Software mostrerà un avviso che indica che le finestre si chiuderanno. Dopo avere fatto clic su OK il Software si riavvierà.



2.5 DATABASE

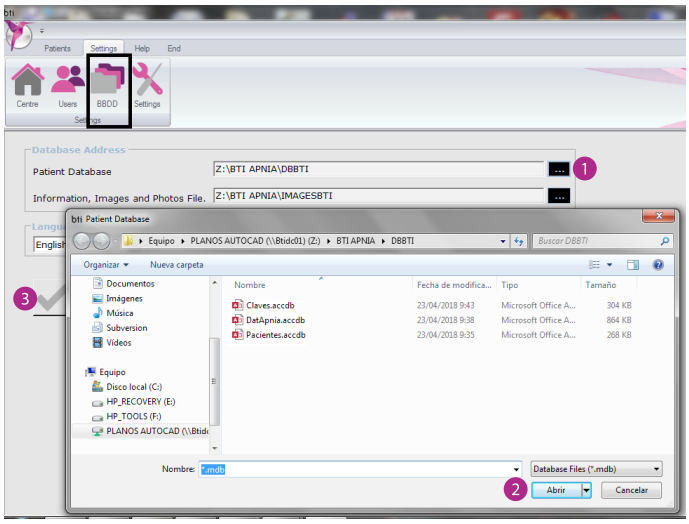
Questa scheda consente a un amministratore di modificare i percorsi dei database dei pazienti, delle cartelle dei dati, ecc. oltre a cambiare la lingua di elezione. Ogni volta che si modifica la lingua appare un messaggio di conferma che invita a riavviare il Software.
Se si seleziona la lingua inglese, sarà possibile scegliere tra la visualizzazione dei dati di taglia e peso in chili/metri o libbre/piedi.



⚠ **SI RACCOMANDA DI NON MODIFICARE I PERCORSI SE NON SI HANNO LE COMPETENZE SUFFICIENTI.**

⚠ **SE IL PERCORSO DEI DATABASE NON È CORRETTO, IL SOFTWARE NON PUÒ ACCEDERVI.**

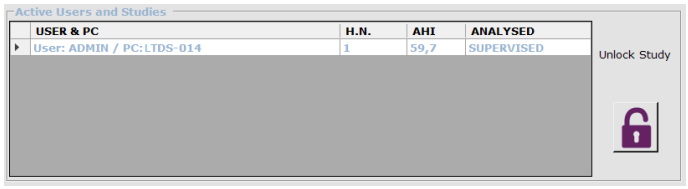
Facendo clic sulla scheda del database, si accederà alla schermata in cui bisogna indicare il nuovo percorso pet il database e la cartella dei dati. A tale proposito, fare clic sulle icone ❶ e indicare la relativa cartella. Nota: Il folder dei dati viene automaticamente incluso dal Software, se il percorso è lo stesso ("Instalación_APNIABTI" in questo esempio).



Dopo avere selezionato il percorso corretto e fatto clic sul pulsante di apertura ❷, convalidare la variazione facendo clic sul pulsante ❸.

Inoltre, per evitare possibili perdite di dati e l'analisi dello stesso studio del sonno da parte di utenti diversi, ci sarà un controllo dell'uso di ogni studio, evitando così che un utente possa entrare per analizzare uno studio che è già in fase di analisi da parte di un utente diverso.

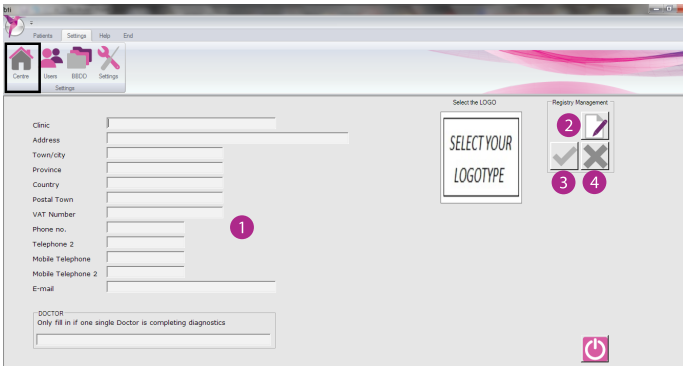
Per sbloccare lo studio, fare clic sul pulsante "Sblocca studio".



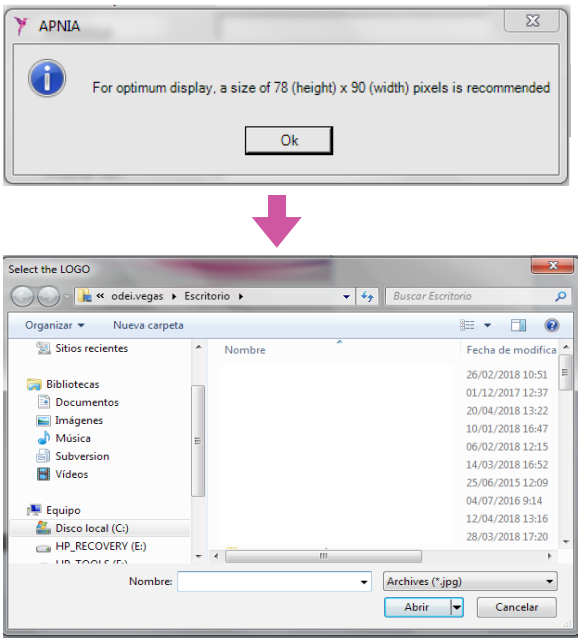
2.6. CONFIGURAZIONE DEL CENTRO

Da questa opzione della scheda delle impostazioni, un amministratore è in grado di modificare o inserire le informazioni generali del centro a cui appartiene il unità.

A tale scopo, fare clic sul pulsante di modifica ❷ per sboccare le caselle ❶ e poterle compilare o modificare. Al termine della compilazione o della modifica, convalidare le variazioni facendo clic sul pulsante ❸ oppure eliminarle selezionando il relativo pulsante ❹.

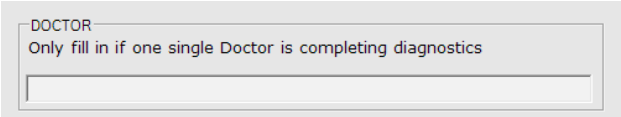


Per aggiungere il logo da includere nel referto finale, fare clic sull'immagine e si aprirà una finestra per selezionare l'immagine corretta in formato .jpg. Per una visualizzazione ottimale si raccomanda una dimensione di 78 x 90 pixel.



Qualora il responsabile dei test diagnostici sia un solo utente, è possibile inserire il nome. In questo modo, quando si scarica uno studio notturno, verrà indicato automaticamente il medico incaricato.

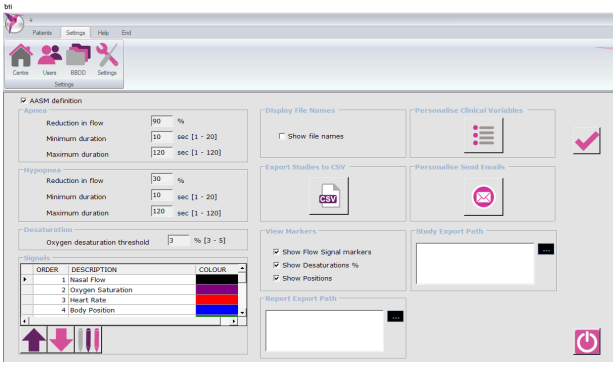
Per gli studi non preparati, se questa sezione del medico è vuota, ogni download utilizzerà per impostazione predefinita il nome dell'utente medico che ha effettuato l'accesso all'applicazione.



2.7. IMPOSTAZIONI DEI PARAMETRI

I PARAMETRI DEVONO ESSERE MODIFICATI SOLO DA UTENTI PROFESSIONISTI DELLA SALUTE.

Per accedere alle impostazioni dei parametri, nel Software non ci devono essere aperte finestre di studi notturni perché altrimenti appariranno nascoste.

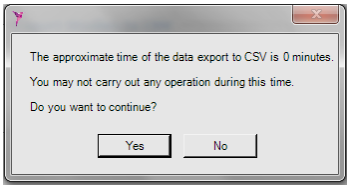


Quando si eseguono gli esami, il Software si serve dei parametri fissati nella schermata. Qui è possibile visualizzare o modificare i parametri relativi ad apnea, ipopnea e desaturazione, oltre che i segnali e degli evento (ordine e colore), visualizzare il nome dei file che contengono i singoli studi ed esportare in formato CSV tutti i dati raccolti nel Software , personalizzare l'invio di e-mail e le variabili cliniche da visualizzare, nonché la visualizzazione o meno del tipo di apnea e della % di desaturazione negli eventi dei grafici, così come la visualizzazione delle posizioni.

I parametri che è possibile cambiare sia nell'apnea che nell'ipopnea sono i seguenti:

- Riduzione del flusso
- Durata minima
- Durata massima

Per quanto riguarda la desaturazione, il valore di modifica è la soglia di desaturazione dell'ossigeno.
Nella sezione dei segnali è possibile cambiare l'ordine in cui ognuno appare nella finestra dei Segnali e il colore di ciascuno di essi.
Utilizzando la sezione "Mostra i nomi dei file", si visualizzeranno sulla schermata degli studi notturni i nomi dei 3 file che contengono ciascuno studio. Si consiglia di disattivare questa opzione.
Nella sezione "Esporta i dati in CSV", è possibile passare tutti i dati di tutti gli studi integrati nel Software in formato CSV (comma separated values). Il tempo previsto per l'esportazione dei dati sarà visualizzato sullo schermo.



LE IMPOSTAZIONI SELEZIONATE SARANNO MANTENUTE PER TUTTI GLI STUDI ESAMINATI DA QUEL MOMENTO FINO A ULTERIORE MODIFICA.

2.7.1. MODIFICARE I PARAMETRI DI APNEA, IPOPNEA E DESATURAZIONE

I parametri che appaiono inizialmente, configurati in modo predefinito nel Software, corrispondono ai parametri raccomandati dall'American Academy of Sleep Medicine (AASM) e a quelli che BTI raccomanda di usare.
Ciononostante, se si preferisce utilizzare altri parametri per determinare gli episodi di apnea, ipopnea o desaturazione, bisogna disattivare l'opzione "Definizione AASM". Le caselle dei parametri si sbloccheranno e sarà possibile modificare questi valori all'interno dell'intervallo definito nell'interfaccia.

SI RACCOMANDA DI UTILIZZARE LA MODALITÀ AUTOMATICA, SEGUENDO LE LINEE GUIDA STABILITE DALL'AASM.

SE QUALCHE VALORE DEI PARAMETRI È FUORI DALL'INTERVALLO, VERRÀ UTILIZZATO AUTOMATICAMENTE IL VALORE FISSATO DALL'AASM.

A destra di ogni parametro si può vedere il valore e nelle parentesi quadre i valori tra i quali deve essere compreso.

Dopo ogni modifica, si dovranno convalidare o rifiutare le variazioni.

2.7.2. MODIFICARE I SEGNALI

In questa sezione è possibile modificare sia l'ordine in cui compaiono i segnali sia il colore e il colore degli eventi. A tale scopo, selezionare il segnale desiderato e usando le frecce spostarlo verso l'alto o il basso nell'ordine.
Inoltre, per cambiare il colore dei singoli segnali ed evento, una volta selezionati, sarà possibile scegliere da una gamma di colori.

Dopo ogni modifica, si dovranno convalidare o rifiutare le variazioni.

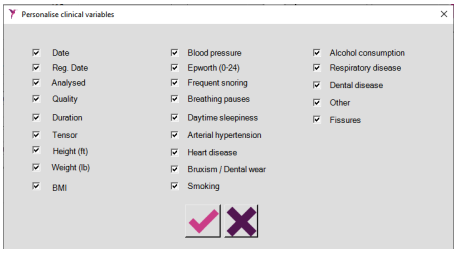
Per i segnali, si raccomanda di utilizzare i seguenti colori in quest'ordine:

1. Flusso nasale: nero
2. Saturazione dell'ossigeno: viola
3. Frequenza cardiaca: rosso
4. Posizione del corpo: azzurro
5. Russamento: verde
6. Stress toracico: arancione
7. Frequenza respiratoria / Pletismografia a impulsi: ciano
8. Apnea indeterminata: Rosa
9. Ipopnea: Rosso indiano
10. Apnea ostruttiva: Rosso
11. Apnea centrale: Celeste
12. Apnea mista: Rosa chiaro
13. Evento frontiera: Giallo
14. Cheyne-Stokes: Arancione

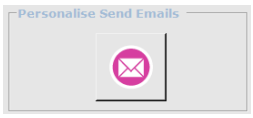
2.7.3 PERSONALIZZA VARIABILI CLINICHE

In questa sezione è possibile personalizzare le variabili che saranno visualizzate sulla schermata principale degli studi. Selezionandole, continueranno a essere visualizzate fino a nuova modifica.

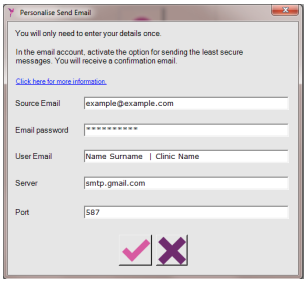
In caso di disattivazione di un'opzione, neanche questa sarà visibile nel rapporto sul sonno.



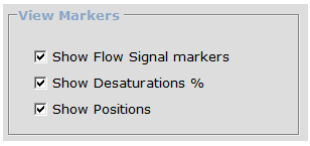
2.7.4 PERSONALIZZA INVIO EMAIL



In questa sezione si personalizzerà l'account di invio degli email. Si dovranno pertanto compilare i 5 parametri specificati. L'account sarà configurato correttamente al ricevimento di un'email di conferma con oggetto "BTI APNIA TEST". L'invio di e-mail da account sconosciuti deve essere attivato come indicato nella schermata "Click Here for more information".
È necessario tenere conto delle restrizioni relative all'invio di e-mail, poiché molti provider di posta elettronica hanno implementato miglioramenti alla sicurezza che impediscono l'invio di e-mail da applicazioni di terze parti (ad esempio APNIA) utilizzando solo nome utente e password. Pertanto, se si dispone di un account di posta elettronica di questo tipo (Gmail, Hotmail, ecc.), le e-mail devono essere inviate utilizzando il servizio proprio dell'account di posta elettronica, non tramite APNIA.



2.7.5 VISUALIZZA I SEGNALIBRI

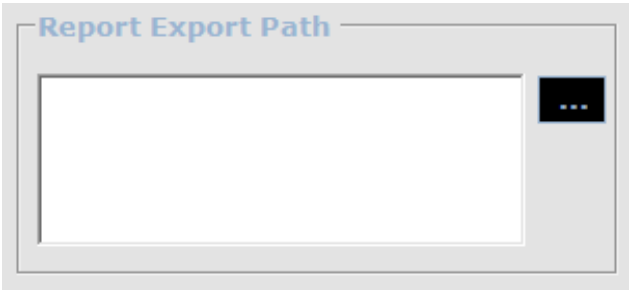


È possibile visualizzare in un piccolo testo sopra ogni evento di flusso, così come nelle desaturazioni il calo in %, e le posizioni in ogni momento, per facilitare l'analisi supervisionata dello studio.

2.7.6 PERCORSO DI ESPORTAZIONE DELLO STUDIO

Gli studi, per impostazione predefinita ed essendo questo percorso vuoto, verranno esportati sul desktop locale dell'utente. Se viene selezionato un percorso diverso, lo studio esportato verrà posizionato direttamente nella posizione selezionata.

2.7.7 RAPPORTO DI ESPORTAZIONE DELLO STUDIO

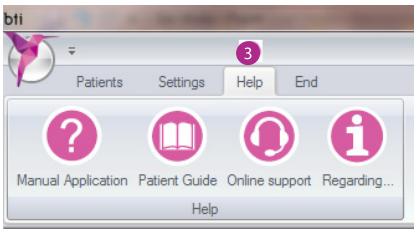


I rapporti, oltre ai database interni, possono essere posizionati in un percorso diverso selezionando la posizione in questa sezione. In ogni caso, si tratta di una copia del rapporto originale generato.

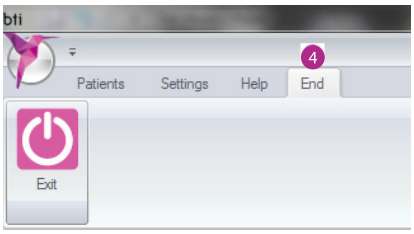
2.8 SCHEDA GUIDA E SCHEDA DI USCITA

• Scheda guida ❸ : da questa scheda si accede al manuale utente (MA153), alla Guida paziente (CAT115), all'Assistenza in linea e alla versione del Software installato nel PC.

⚠ **IL MANUALE DELL'UTENTE MA 153 È FORNITO IN FORMATO .PDF. È NECESSARIO AVERE UN LETTORE PDF, PER ESEMPIO "ADOBE READER". QUALORA SE NE SIA SPROVVISTI, È POSSIBILE SCARICARLO DA QUESTO LINK: http://get.adobe.com/es/reader/**



• Scheda di uscita ❹ : Si può uscire dal Software in qualsiasi momento senza salvare le modifiche che fino a quel momento non sono state salvate.



3 PREPARAZIONE DEL UNITÀ PRIMA DI UNA REGISTRAZIONE NOTTURNA

3.1 PANORAMICA SUL UNITÀ

BTI APNIA è formato dai seguenti componenti:

- Unità per il sonno APNIA, Biotechnology Institute
- Cinghia elastica
- Gancio per cinghia (opzionale)

Additionally, the following sensors are provided together with BTI APNIA

- Pulsiossimetro

SENSORE APNIA DEU610ANDB7 monouso Sp02	Medical Cables C/Ferrocarril del Puerto nº18, planta 1, oficinas 3-4, 29002 Malaga Spagna	CE 1639

- Cannula nasale

NC-002/30c Nasal pressure monitoring cannula adult	CNSAC MedShop GmbH Biebelrieder Str. 42, 97288 Theilheim Germany	CE

È un unità che può utilizzare il paziente stesso a casa durante le ore di sonno.
A tale scopo, mentre il paziente dorme, il unità archivia diversi tipi di dati:

- Con la cannula nasale si raccolgono i dati inerenti alla respirazione del paziente e alla frequenza respiratoria.
- Utilizzando il pulsiossimetro posizionato sul dito, il unità registra le informazioni sul battito e sulla saturazione dell'ossigeno durante il sonno.
- Gli accelerometri integrati nel unità vengono utilizzati per registrare la posizione del corpo e lo stress toracico.
- Con il microfono integrato, l'unità registra il russamento.

I pazienti stessi devono cominciare e finire la procedura di registrazione dopo avere posizionato i sensori e il Dispositivo.
Una volta salvati i dati ottenuti, si deve trasferirli dal unità al PC (servendosi del Software fornito). Qui saranno aggiunti gli studi e si genererà il rapporto attinente con i risultati.
Utilizzando dati e segnali, i referti forniscono i dettagli completi dei risultati dell'analisi e le conclusioni raggiunte con il Software mediante gli algoritmi di cui si serve.

Il unità ha un'autonomia massima di 10 ore con 1 batteria alcalina AA. Pertanto si raccomanda di cambiare la batteria per ogni studio.

Il unità ha le seguenti caratteristiche visibili:

- Pulsante di accensione/spegnimento ❶
- Icone retroilluminate che indicano il funzionamento della cannula nasale e del pulsiossimetro ❷
- Icona retroilluminata che indica il funzionamento generale del unità ❸
- Connettore femmina per il pulsiossimetro ❹
- Connettore per la cannula nasale ❺
- Micro connettore USB per il collegamento al PC ❻

- Foro del microfono per registrare il russamento ❼
- Vano batteria ❽

3.2 PREPARAZIONE DEL UNITÀ

3.2.1 INSERIMENTO DELLA BATTERIA

Il vano batteria si trova sul retro del modulo. Aprirlo applicando la forza verso l'esterno e collocare la batteria seguendo le istruzioni riportate nel vano.
Usare 1 batteria di tipo LR06 AA, 1,5 V Alcalina. Non usare batterie ricaricabili.

TENERE IN CONSIDERAZIONE CHE IL UNITÀ HA UN'AUTONOMIA MASSIMA DI 10 ORE QUANDO SI USANO BATTERIE ALCALINE, È CONSIGLIABILE INSERIRE UNA NUOVA BATTERIA PRIMA DI OGNI TEST.

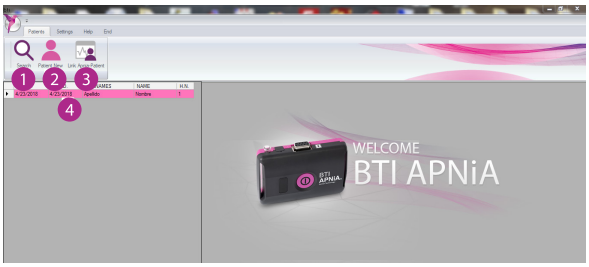
NON USARE ASSOLUTAMENTE BATTERIE RICARICABILI O BATTERIE DIVERSE DA QUELLE INDICATE.

IL UNITÀ NON PUÒ REGISTRARE I DATI PER PIÙ DI 10 ORE.

3.2.2 PREPARAZIONE DEL SISTEMA DAL SOFTWARE

Sullo schermo principale si visualizzeranno le 4 alternative utilizzabili:

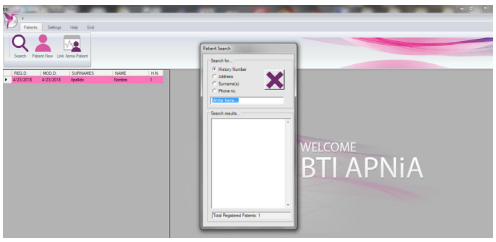
- Ricerca ❶
- Nuovo paziente ❷
- Rivedere i contenuti APNIA ❸
- Griglia con tutti gli studi disponibili nel software ❹



Se è un nuovo paziente, si dovrà creare un nuovo file usando l'opzione "Nuovo paziente" ❷ per potere preparare il Unità prima dello studio. Se il paziente ha già un file, per preparare il Unità sarà necessario accedere ai suoi file con l'opzione "ricerca" ❶. Per verificare le informazioni contenute nel Unità APNIA, fare clic sull'opzione "Rivedere i contenuti APNiA" ❸. Per accedere al paziente direttamente dalla finestra generale degli studi, fare doppio clic su uno di essi ❹.

3.2.2.1 RICERCA

Esistono varie opzioni per effettuare la ricerca di un paziente.



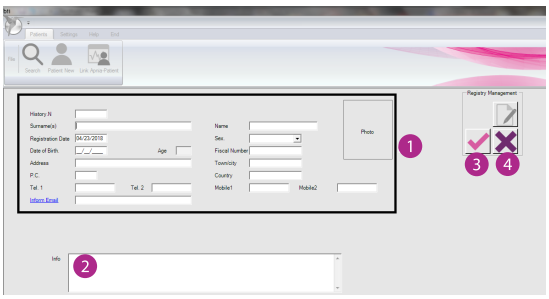
- Numero del file.
- Indirizzo del paziente.
- Cognome.
- Telefono.

Quando si inserisce uno dei quattro dati, il Software mostrerà i risultati coincidenti con i dati dei pazienti nella sezione "risultati della ricerca".

Se si usa l'opzione "Cognome", inserendo le lettere, appariranno i risultati corrispondenti dei pazienti già registrati. Sulla parte inferiore dello schermo c'è un numero che indica i pazienti registrati nel Software.

Il Software include un paziente dimostrativo con il file numero 1.

3.2.2.2 NUOVO PAZIENTE



Nella sezione dei dati ❶, si possono compilare i dati personali del Nuovo Paziente. Se non inserito, il numero di file viene generato automaticamente dal programma, altrimenti ricordarsi di inserire un numero senza lineette, parentesi, barre o altri tipi di caratteri.
Se si è completata la sezione della Data di nascita, la casella dell'Età si compilerà automaticamente.
Il campo del cognome è obbligatorio. La prima lettera del cognome deve essere una lettera nell'intervallo [A-Z].
È possibile aggiungere la foto di ogni paziente. Basta fare clic sulla cornice e selezionarne una in formato .jpg.
Se, durante la registrazione di un nuovo paziente, il nome e il cognome corrispondono esattamente a quelli di un altro paziente già presente nel database, verrà visualizzato un messaggio di avviso che informa dell'avvenuta corrispondenza, ma con la possibilità di continuare.

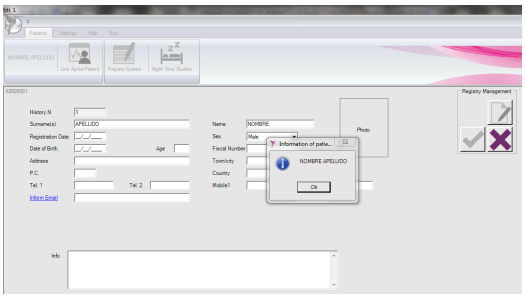
QUANDO SI INSERISCE IL NUMERO DEL PAZIENTE, ASSICURARSI CHE NON CONTENGA LINEETTE, PARENTESI, BARRE O ALTRI CARATTERI CHE POSSONO GENERARE ERRORE NEL SOFTWARE (AD ES. BLOCCARE L'APPLICAZIONE, PERDERE INFORMAZIONI). SONO CONSENTITI SOLO CARATTERI ALFANUMERICI.

Nella sezione informazioni ❷, è possibile aggiungere annotazioni perché il paziente registri nel modo più completo possibile.
Per salvare la registrazione, è sufficiente fare clic sull'opzione ❸. Se invece non si vogliono salvare le informazioni, fare clic sull'opzione ❹.

Nel caso in cui si tenti di salvare la registrazione senza aver inserito un numero cronologico, il software chiederà se si desidera assegnarne uno casuale o tornare a comporne uno manualmente.
Al termine del salvataggio, apparirà una finestra con le informazioni riguardanti il nome, (se inserito) e il cognome a conferma della creazione del cliente.

Per impostazione predefinita, tutti i dati sono in lettere maiuscole.

Il numero del file non è modificabile, gli altri campi invece si possono sempre cambiare.



Quando si entra nel file, si attivano le funzioni del Modulo di preparazione e degli Studi notturni. Al contempo, si disabilitano le opzioni di ricerca e nuovo paziente.

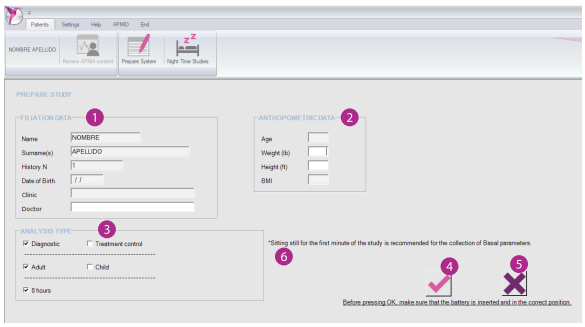
Il Software non consente di accedere contemporaneamente ai dati di due pazienti.

Per uscire dal file del paziente, è sufficiente fare clic sul pulsante di uscita. Si torna così alla schermata iniziale.

Quando si è entrati nel file del paziente, **si deve preparare il unità prima di realizzare lo studio notturno. In questo modo i dati archiviati durante lo studio saranno collegati al paziente indicato**.

Nessun file deve essere eliminato manualmente dall'interno del dispositivo BTI APNIA. Il dispositivo stesso gestisce i file internamente per garantire il corretto funzionamento.

A questo scopo, collegare innanzitutto il modulo al PC (con la batteria inserita) tramite il cavo micro USB-USB, quindi accedere alla schermata "Prepara studio". Una volta lì, è possibile scegliere (tra le altre opzioni e a seconda della versione del dispositivo) se registrare 8 o 10 ore. È inoltre necessario assicurarsi che la batteria sia inserita e nella posizione corretta.

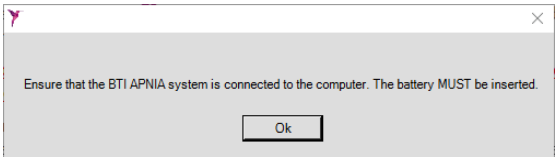


Nella sezione "dati di filiazione" ❶ è visibile una parte delle informazioni provenienti dal file del paziente su cui si eseguirà lo studio. Questi dati sono fissi, l'unico modificabile è il nome del medico che segue il paziente.

In "dati antropometrici ❷, indicare l'altezza e il peso del paziente. L'età si recupera automaticamente dal file mentre l'indice di massa corporea (BMI in kg/m2) si compila in modo automatico dopo avere inserito i dati dell'altezza e del peso.

Indicare anche il tipo di analisi ❸ che sarà eseguita. A tale scopo, selezionare se sarà una diagnosi (attivata per impostazione predefinita) o un controllo del trattamento (in tal caso si attiva la casella del tensionatore).

Si raccomanda di restare seduti immobili per il primo minuto dello studi (❻) per la raccolta dei parametri basali.



Dopo avere selezionato il percorso dove si trova il unità (nome predefinito "BTI APNIA"), fare clic su OK ❹ il file di preparazione verrà salvato e l'utente informato.
Nel caso di una sola unità BTI APNIA collegata al PC, il file di preparazione viene salvato direttamente nell'unità.

Se il Unità è già preparato per un altro paziente, il Software visualizza un messaggio che richiede di confermare la nuova preparazione.

Se non si fa clic su OK, il Unità resterà pronto per il paziente precedente.

Se si esegue più di uno studio senza preparare il Unità per ogni singolo paziente, saranno tutti collegati all'ultimo paziente per cui è stato preparato il Unità (e gli studi su vari pazienti potrebbero mischiarsi). Pertanto, prima di effettuare uno studio, è consigliabile PREPARARE SEMPRE IL UNITÀ per il paziente specifico.

Tutte le preparazioni devono essere completate con l'inserimento della batteria per l'attivazione della registrazione oraria, in modo che siano documentate la data e l'ora effettive della registrazione.

Non è consentito preparare il Unità per un altro paziente quando contiene studi notturni. Prima inserire tutti gli studi nel Software (nel paziente corretto), in modo che il Unità sia vuoto e pronto per essere preparato per un altro paziente.

Facendo clic sul pulsante ❺, il Software passerà alla schermata principale.

3.3 CONSEGNA DEL UNITÀ AL CLIENTE

A questo punto, il Unità sarà pronto per essere A questo punto, il Unità sarà pronto per essere consegnato al paziente nella sua custodia con tutti gli accessori indicati per lo studio: cannula nasale, sensore della pulsiossimetria, istruzioni d'uso per il paziente MA152, cinghia elastica e gancio.

4. REGISTRAZIONE DI UNO STUDIO NOTTURNO

4.1 POSIZIONAMENTO DEL UNITÀ

È consigliabile farlo stando in piedi, appena prima di fare il test.

4.1.1 Regolare il unità al torace posizionandolo frontalmente. Se si vuole utilizzare il gancio opzionale di ausilio per il paziente, inserire la cinghia e sistemarlo sul lato destro del unità. Se non si desidera utilizzarlo, agganciare la cinghia direttamente al lato destro del unità.

Lo scopo del gancio è di regolare su di esso la tensione della cinghia e di servirsi dell'altra estremità solo per regolare il unità.

UOMINI: Posizionare il unità al centro del torace.
DONNE: Posizionare il unità sotto il seno.

4.1.2. Afferrare l'altra estremità della cinghia, farla passare intorno alla vita e sulla schiena, infine inserirla nella scanalatura sulla sinistra del modulo, come si è fatto sull'altra estremità. Il lato con il velcro deve essere sempre rivolto verso l'esterno.

4.1.3. Regolare il unità nel punto indicato per gli uomini e le donne con l'area delle connessioni rivolta verso l'alto. Allacciare il velcro senza stringere eccessivamente per evitare che sia scomodo. Si tenga presente che le cinghie si possono allentare compiendo i movimenti notturni, quindi potrebbe essere necessario regolarle di nuovo.
Non sistemare il unità troppo in basso (ad esempio sull'addome) o lateralmente, perché è dotato di accelerometri che misurano la posizione e i movimenti del corpo, e di conseguenza è stato progettato per la collocazione nel punto indicato, sempreché sia possibile.

Regolare il unità nel punto indicato per gli uomini e le donne con i connettori rivolti verso l'alto.

Si raccomanda di applicare il modulo sopra gli indumenti da notte e di regolare la cinghia alla corporatura in modo che non sia troppo stretta.
Si raccomanda di utilizzare la cinghia più adatta a ogni paziente. In ogni caso, sui soggetti con circonferenza addominale larga, utilizzare la cinghia di misura grande (N. 3).
Una volta acceso, il paziente deve trascorrere il primo minuto dello studio tranquillamente seduto sul bordo del letto per raccogliere i parametri di riferimento.

IL UNITÀ DEVE ESSERE BEN FISSATO AL CORPO SENZA STRINGERE TROPPO.

4.2 POSIZIONAMENTO DEI SENSORI

4.2.1 APPLICAZIONE DELLA CANNULA NASALE

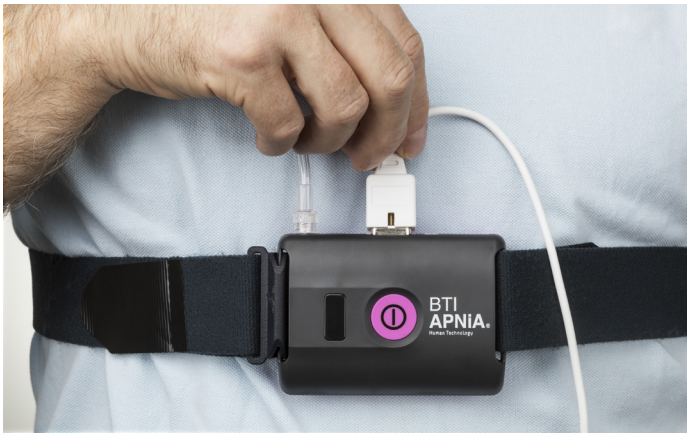
Togliere il cappuccio protettivo del connettore del flusso nasale e riporlo nella custodia.

Inserire la cannula nel naso, fare passare il tubo dietro alle orecchie e regolare la cinghia sotto il mento in modo che non sia né troppo larga né troppo stretta. Fermare la cannula con del cerotto, per evitare che si muova durante la notte.

Poi, avvitare il tubo della cannula sull'uscita rotonda trasparente. È importante girare il connettore finché è saldamente fissato.

IMPORTANTE : La cannula deve essere inserita con i due tubicini rivolti verso il naso e non verso l'alto. Se sono causa di disagio eccessivo, tagliarli con le forbici, facendo molta attenzione a mantenere la forma.

4.2.2 APPLICAZIONE DEL PULSIOSSIMETRO



Collegare il cavo del sensore del pulsiossimetro al modulo sulla connessione in metallo. Inserirlo delicatamente senza danneggiare i perni di collegamento e spingendoli per tutta la lunghezza.

Applicare il sensore dell'ossimetria sul dito. Di preferenza il sensore deve essere posizionato sulla mano non dominante (se si è destrorsi posizionarlo a sinistra e viceversa), e sul dito medio, anche se l'indice e l'anulare sono altrettanto validi.

Non allungare il nastro adesivo quando si fissa il sensore digitale. Potrebbe dare origine a letture inesatte o alla formazione di vescicole.

Staccare la pellicola adesiva dal sensore e smaltirla.

Appoggiare l'unghia al sensore.

Avvolgere il cerotto attorno al dito, in modo che la parte inferiore del sensore (1 punto e 2 linee) venga fermato in fondo al dito. Assicurarsi che l'emettitore di luce e il rilevatore siano allineati con un'immaginaria linea verticale che passa tra le dita dall'alto verso il basso.

Per risultati migliori, utilizzare nastro medicale o Europlast, oppure fissare il cavo separato dal sensore, preferibilmente attorno alla base del dito. Assicurarsi che il nastro che si usa per fissare il cavo non lo tiri, ma si limiti a tenerlo fermo.

Il sensore deve essere ben saldo, senza tuttavia esercitare una compressione eccessiva. Si raccomanda il concetto "ben posizionato senza stringere", perché se è troppo stretto, sarà causa di disagio.

⚠ **ASSICURARSI CHE I CONNETTORI SIANO SALDAMENTE COLLEGATI E REGOLARE LA CANNULA NASALE PER EVITARE OGNI RISCHIO DI STROZZATURE.**

⚠ **ASSICURARSI CHE NON CI SIANO CONDIZIONI CHE ALTERANO O LIMITANO LA FREQUENZA CARDIACA, IN QUANTO SI PUÒ PERDERE IL SEGNALE DEL PULSIOSSIMETRO (AD ES. IL MANICOTTO DELLO SFIGMOMANOMETRO, SMALTO PER UNGHIE O UNGHIE FINTE, PULSAZIONE VENOSA O CATETERE, ECC.).**

⚠ **CONTROLLARE LA CUTE NEL PUNTO DI APPLICAZIONE DEL SENSORE ALMENO OGNI 6-8 ORE PER GARANTIRE IL CORRETTO POSIZIONAMENTO DEL SENSORE E L'INTEGRITÀ DELLA CUTE SOTTOSTANTE. LA SENSIBILITÀ AL NASTRO ADESIVO PUÒ VARIARE A SECONDA DELLA SITUAZIONE CLINICA O DELLA CONDIZIONE DELLA CUTE. SOSPENDERE L'USO DEL SENSORE SE IL PAZIENTE MANIFESTA UNA REAZIONE ALLERGICA AL MATERIALE ADESIVO.**

⚠ **L'USO PROLUNGATO DEL SENSORE DELLA PULSIOSSIMETRIA PUÒ PROVOCARE LESIONI A CAUSA DELLA PRESSIONE.**

4.3 ACCENSIONE, REGISTRAZIONE E SPEGNIMENTO DEL UNITÀ

Nota: Usare batterie alcaline. Non è assolutamente consentito utilizzare batterie ricaricabili. Batterie alcaline nuove garantiscono una durata per 10 ore di studio notturno.

Nota: È fondamentale non dormire di fianco a una persona che russa perché il microfono possa registrare solo il suono emesso dall'individuo oggetto di studio. Altrimenti, è preferibile effettuare lo studio in un'altra camera.

4.3.1 ACCENSIONE

Accensione del unità:

1. Eseguire le fasi preparatorie di posizionamento del dispositivo e dei sensori.
2. Premere il pulsante di accensione/spegnimento ❶ per 1 secondo fino a udire un breve segnale di "bip". Le luci si accendono e il unità inizia la registrazione. Si accende la luce del sensore sul dito.
3. Da questo momento il unità BTI APNIA registra esclusivamente per 8/10 ore (a seconda della preparazione effettuata). Si spegne automaticamente al termine di questo periodo oppure quando la batteria è scarica.

Nota: Usare batterie alcaline. Non è assolutamente consentito utilizzare batterie ricaricabili. Batterie alcaline nuove garantiscono una durata per 10 ore di studio notturno.
Nota: È fondamentale non dormire di fianco a una persona che russa perché il microfono possa registrare solo il suono emesso dall'individuo oggetto di studio. Altrimenti, è preferibile effettuare lo studio in un'altra camera.

4. Una volta acceso, il paziente deve trascorrere il primo minuto dello studio tranquillamente seduto sul bordo del letto per raccogliere i parametri di riferimento. Se non si rispetta il tempo oppure il paziente si muove, il rapporto non mostrerà i parametri di riferimento (saranno indicati con "--").
5. Le icone sottostanti aiuteranno il paziente a comprendere il significato di ciascuna:

Cannula nasale: Ossimetria: Condizione generale:

4.3.2 REGISTRAZIONE

1. La sequenza di test dei sensori dura 30 secondi. In questo periodo le luci sullo schermo frontale si accendono (cannula nasale e ossimetria) e lampeggiano verdi fino a quando viene rilevata la corretta posizione dei sensori. A questo punto il verde rimane fisso.
2. Se dopo 30 secondi non rilevano un segnale, le icone corrispondenti al sensore mal posizionato o assente diventano gialle.

3. La luce relativa alla condizione generale sulla parte superiore dello schermo comincia a lampeggiare gialla e continua così fino a quando i sensori non sono correttamente posizionati. Diventa verde quando rileva il segnale corretto di tutti i sensori.
4. Al termine della sequenza di test (30 secondi), l'unità comincerà a salvare i dati indipendentemente dal fatto che un sensore possa essere mal posizionato.
5. Le luci rimangono accese per altri 3 minuti, poi si spengono per evitare un consumo eccessivo delle batterie. Ad ogni modo, il unità continua a registrare normalmente.
6. Se durante la notte il paziente desidera verificare che il unità BTI APNIA continui a registrare, è sufficiente controllare che la luce verde del sensore sul dito sia accesa oppure premere una volta il tasto di accensione /spegnimento e tutte le luci del modulo si accenderanno per 5 secondi indicando lo stato (verde/giallo) in cui si trovano in quel momento.

IL UNITÀ SPENTO ACCIDENTALMENTE DURANTE LA REGISTRAZIONE PUÒ ESSERE RIACCESO. SARANNO SALVATI ENTRAMBI GLI STUDI DEL PAZIENTE E SARANNO SCARICABILI SUL SOFTWARE SEMPRECHÉ ABBIANO UNA DURATA MINIMA DI 30 MINUTI.

Se durante la registrazione dei dati, la cannula nasale o il sensore del pulsiossimetro si staccano, riapplicarli seguendo le linee guida. La registrazione dei dati prosegue anche con la cannula o il sensore staccati.

4.3.3 SPEGNIMENTO

Per interrompere la registrazione dei dati e spegnere il unità, tenere premuto il tasto di accensione/spegnimento per 5 secondi.

Durante questo processo, tutte le icone retroilluminate lampeggeranno in verde.

Dopo 5 secondi si sentirà un lungo segnale di "bip" che indica lo spegnimento del unità e tutte le icone si spegneranno.

SE SI TOGLIE LA BATTERIA DURANTE LA REGISTRAZIONE, TUTTI I DATI OTTENUTI FINO A QUEL MOMENTO SARANNO REGISTRATI.

4.4 SMONTAGGIO DEL UNITÀ

Al termine della raccolta dei dati, il paziente deve eseguire quanto segue:

- Togliere la cannula nasale e il sensore (pulsiossimetro) dal dito.
- Allentare la cinghia elastica che fissa il unità al petto.
- Scollegare la cannula nasale e il sensore dal unità e rimettere il cappuccio protettivo sulla connessione della cannula nasale.
- Staccare la cannula e gettarla nel contenitore dei rifiuti di plastica di casa.
- Riporre il resto del unità nella custodia come era alla consegna. Restituire il sensore (pulsiossimetro) al medico per lo smaltimento in un centro di riciclaggio.
- Restituire la custodia al personale sanitario incaricato.

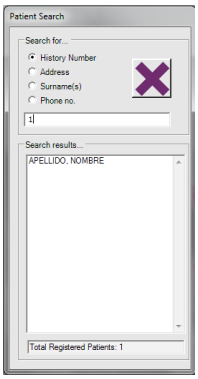
SIA LA CANNULA NASALE CHE IL CAVETTO DEL PULSIOSSIMETRO SONO SENSORI MONOUSO, GETTARLI DOPO L'USO. CONSULTARE LA SEZIONE "SMALTIMENTO DEI RIFIUTI" PER SMALTIRE IL CANNULA NASALE E I CAVETTI DEL PULSIOSSIMETRO.

5 RACCOLTA DEI DATI E GESTIONE DEGLI STUDI

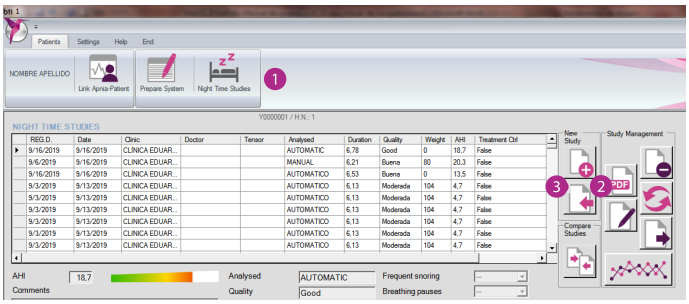
5.1 PAZIENTE DIMOSTRATIVO CON STUDIO NOTTURNO

Il Software include un paziente dimostrativo con uno studio notturno a scopo di supporto formativo.
I dati del paziente dimostrativo sono:

- N. caso: 1.
- Cognome: COGNOME.
- Nome: NOME.

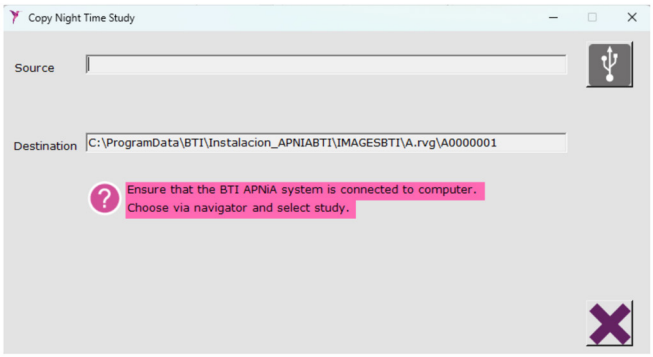


Una volta entrati nel paziente, i pulsanti Ricerca e Nuovo paziente sono invisibili, perché non si può aprire o creare un paziente mentre un altro è già attivo.
Si può accedere a "Studi notturni" ❶, dove sono attive le opzioni "Aggiungi studi" ❷ e "Importa studio da .zip file" ❸.



Se si fa clic su "Aggiungi studi" si aprirà un'altra finestra dove bisogna selezionare il percorso alla cartella del paziente dimostrativo:

- C:\ProgramData \BTI\Instalacion_APNIABTI\



Il file si chiama "Demo.bti". Selezionarlo e facendo clic su "Apri" comincerà automaticamente il download dei dati del file dimostrativo. Lo studio dimostrativo sarà nella cartella del paziente con NF: 1 (A0000001) e il nome "Demo_1_1.itb", dove il primo "1" è un numero consecutivo e il secondo "1" è il numero del NF del paziente. Anche l'estensione del file è modificata in .itb, sebbene il contenuto del file originale non cambi, per essere sicuri di non aggiungere studi (si possono inserire solo file con l'estensione .bti) già in precedenza inseriti nel software.

Al termine di questo passaggio, si attiveranno le funzioni spiegate di seguito:

- Cancella studio
- Genera studio
- Riesamina studio
- Comprimi studio per invio email. Si genererà un file .zip.
- Segnali dello studio

5.2 COLLEGAMENTO UNITÀ/PC

A unità spento, collegare il modulo al PC con il cavo USB-micro USB in dotazione.

PRIMA DI COLLEGARE, CONSULTARE LA SEZIONE "REQUISITI MINIMI DEL SISTEMA" PER STABILIRE SE IL PC SODDISFA LE CARATTERISTICHE CONSIGLIATE.

A tale scopo, collegare l'estremità del cavo della micro USB al connettore del unità e l'altra estremità alla porta USB del PC. Al termine, premere una volta il pulsante di accensione/spegnimento affinché il PC possa rilevare il Dispositivo.

Quando è rilevato dal PC, il unità emette un suono e le icone retroilluminate si accendono e restano accese finché non si spegne.

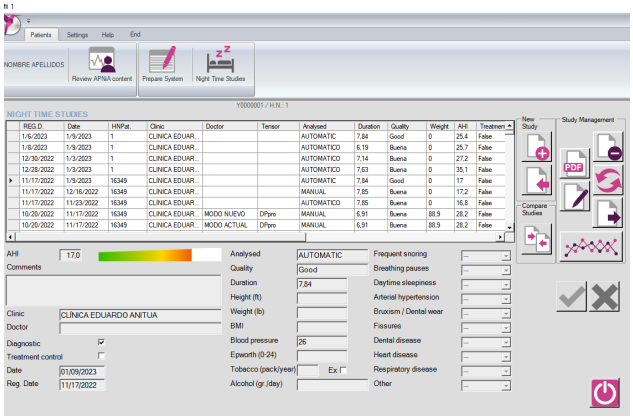
Il Unità viene riconosciuto dal PC come disco estraibile esterno denominato "BTI APNIA". A quel punto si può utilizzare il pulsante "Rivedi i contenuti APNIA".

5.3 LINK APNIA-PAZIENTE

Una volta collegato il modulo al PC, è possibile verificare il numero di studi disponibili internamente, nonché su quali pazienti sono stati eseguiti (se preparati prima della registrazione dei dati). È inoltre disponibile l'opzione di download automatico degli studi, che rende il download e l'elaborazione dei dati più efficaci e convenienti.

Questo pulsante aiuterà l'utente del Software nei RARI casi in cui dimentichi quale paziente ha usato il Unità. È consigliabile avere una procedura di gestione interna per ogni clinica/ospedale, in modo che esista sempre una tracciabilità per quanto riguarda l'uso di APNIA e il paziente corrispondente.

5.4 DOWNLOAD DEI DATI



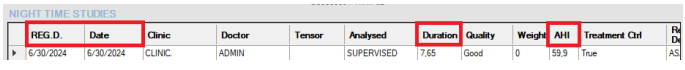
Dalla schermata degli studi notturni è possibile aggiungere studi al paziente dal unità, cancellarli, generare rapporti, riesaminarli in modo automatico, esportarli in formato .zip per inviarli via email, importarli in formato .zip, accedere a segnali ed eventi e confrontarli.. Facendo clic sul pulsante di modifica, si attivano alcune opzioni ed è possibile modificare dati quali la clinica, il medico, l'altezza, il peso, ecc. Tuttavia, non è possibile modificarne altri: data della registrazione, numero, NF, ecc.

Se lo specialista lo desidera, alcune di queste variabili possono essere rese invisibili entrando nella sezione "Configurazione dei parametri" ⇨ "Personalizza variabili cliniche".

Non modificare mai le informazioni contenute nella Directory dei pazienti.

Se si alterano i file che contengono uno studio notturno, il Software lo rileverà (indipendentemente dalla grandezza) e lo studio sarà COMPLETAMENTE disabilitato (per sicurezza). Contattare il costruttore se il problema persiste.

Gli studi notturni aggiunti a ogni paziente sono visibili nella relativa finestra. Qui è possibile vedere le varie caratteristiche di ogni studio svolto. Gli studi saranno sempre organizzati sulla base dell'ultimo studio aggiunto al sistema, tuttavia, possono essere ordinati cliccando sul titolo Data di registrazione, Data di inserimento, Durata o AHI.



Si può chiudere a finestra in qualunque momento cliccando sul pulsante d'uscita.
Esistono sempre due modi per iniziare a scaricare i dati (gli studi) in ogni paziente.

5.4.1 ASPETTO GENERALE DELLO SCHERMO

La finestra degli studi notturni appare formata dai dati relativi a ciascuno studio notturno selezionato nella griglia. Pertanto, i dati visibili sono sempre correlati allo studio selezionato.
La sezione Tirante rimane invisibile qualora sia selezionata la sezione Diagnosi.

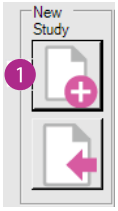
Nella schermata si visualizza anche un grafico con l'indice apnea-ipopnea (AHI) dello studio.

5.4.2 AGGIUNGERE STUDI DAL UNITÀ

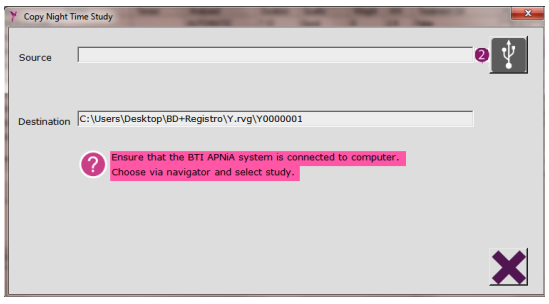
Se si preme il pulsante ❶ gli studi vengono aggiunti dal unità (collegato in precedenza) al paziente. Una finestra d'avviso indicherà come procedere per eseguire l'operazione.

Nessun file deve essere eliminato manualmente dall'interno del modulo BTI APNIA. Il modulo stesso gestisce i file internamente per garantire il corretto funzionamento.

ASSICURARSI CHE L'UNITÀ SIA COLLEGATA AL PC.



Indicare al Software dove si trova il file dello studio del paziente facendo clic sul tasto (❷) che apre l'explorer.



Per impostazione predefinita, la finestra che si apre se si collega il unità al PC è quella dello stesso "BTI APNIA". Se il unità non è collegato o non vi sono state salvate delle registrazioni, la finestra che appare per impostazione è il desktop o il disco C.

Una volta scelto lo studio da aggiungere, la finestra si chiude automaticamente e comincia il processo di copiatura. Pertanto, prima di scegliere lo studio da selezionare, è importante indicare le 2 opzioni del menu: quanto si è intasato il unità per dormire e se il paziente dorme o meno con un'altra persona.

L'estensione del file deve essere .bti.

Una barra di avanzamento indicherà lo stato del download dei dati. Al termine del processo, il Software cancellerà automaticamente il file dalla collocazione originaria (la memoria interna del unità) per evitare copie, in quanto il file è stato già salvato sul PC.

PRIMA DI AGGIUNGERE LO STUDIO CON L'ANALISI SUCCESSIVA, È CONSIGLIABILE CONTROLLARE LE IMPOSTAZIONI DEI PARAMETRI UTILIZZATI.

Al termine del processo, lo studio aggiunto apparirà sul display.

SE LO STUDIO DURA MENO DI 30 MINUTI, L'ANALISI NON SI GENERA AUTOMATICAMENTE E, DI CONSEGUENZA, LO STUDIO NON VIENE AGGIUNTO AL PAZIENTE IN QUESTIONE. LO STUDIO SARÀ CANCELLATO DALLA FONTE.

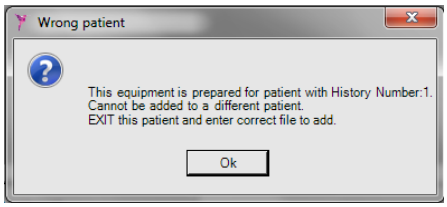
QUALORA I DATI DELL'OSSIMETRIA, MOVIMENTO TORACICO E /O DELLA CANNULA NASALE SIANO ERRATI O MANCANTI, L'UTENTE NE SARÀ INFORMATO.

SI CONSIGLIA DI NON PROCEDERE CON L'ANALISI DI STUDI INFERIORI A 5 ORE DI REGISTRAZIONE PER GARANTIRE LA PRECISIONE DEL RISULTATO DIAGNOSTICO.

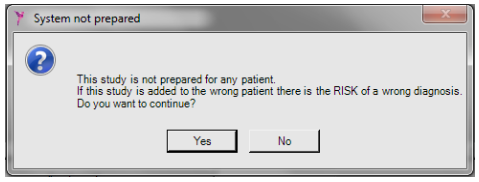
SE LO STUDIO DURA SOLO QUALCHE MINUTO (FILE GENERATO IN CONSEGUENZA A UN TEST DI UTILIZZO), L'UNITÀ LO CANCELLERÀ AUTOMATICAMENTE QUANDO SI TENTA DI AGGIUNGERLO. SI EVITA COSÌ CONFUSIONE CON FILE INUTILI CHE DURANO SOLO POCHI MINUTI.

IN CASO DI CADUTA DELLA CANNULA DURANTE LO STUDIO DEL SONNO, IL SOFTWARE SARÀ IN GRADO DI RILEVARE ALCUNI EVENTI RESPIRATORI IN BASE AL SEGNALE DI SATURAZIONE E ALLO SFORZO TORACICO (ANALISI SURROGATA MEDIANTE BANDE). IN OGNI CASO L'UTENTE SARÀ INFORMATO DELLA % TOTALE DEGLI EVENTI RILEVATI IN QUESTO MODO E SI CONSIGLIA ALL'UTENTE DI RIVEDERE L'INTERO STUDIO.

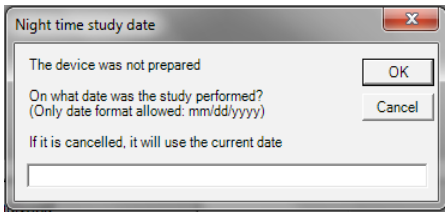
Se il numero di file del paziente dello studio da aggiungere non corrisponde al numero di file del paziente nel Software, appare un avviso e il Software non lo lascerà inserire. Pertanto, si raccomanda di uscire dal file del paziente e di accedere al file del paziente corretto per potere aggiungere lo studio.



Se il unità non è ancora stato preparato, appare un messaggio che richiede una conferma.



Se il unità non è ancora stato preparato o è stato preparato senza la batteria inserita, non saranno disponibili la data e l'ora dello studio e, di conseguenza, l'utente potrà inserirli manualmente.



5.4.3 IMPORTAZIONE DEGLI STUDI (ESPORTATI DA ALTRO SOFTWARE APNIA)

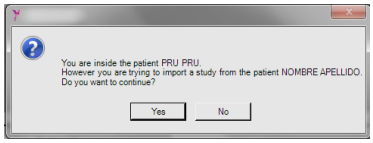
Il Software offre anche l'opportunità di importare studi che non sono nella memoria del unità, ma sono stati già esportati in precedenza da un alto Software APNIA.

SI POSSONO IMPORTARE SOLO GLI STUDI COMPRESSI IN PRECEDENZA NEL SOFTWARE CON L'ESTENSIONE .ZIP.

Per eseguire questa operazione, non è necessario avere installato un'applicazione ZIP sul PC, in quanto il Software è dotato di "compression library".

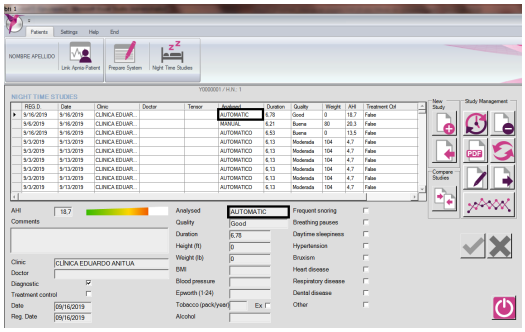
A tale scopo, fare clic sul pulsante di importazione del file ❶ e selezionare il percorso in cui si trova il file .zip da importare.

Se l'importazione riesce, una finestra indicherà l'esattezza del processo. Se il nome del paziente dello studio importato non corrisponde al nome del file del paziente in cui ci si trova, il Software lo notificherà. Pertanto, si raccomanda di uscire subito dal file del paziente e di accedere al file del paziente corretto.



Se il programma non riesce a importare lo studio (a causa della mancata esportazione oppure di un file corrotto o manomesso), apparirà un messaggio di avviso. Quando si aggiunge uno studio notturno al file del paziente, il software analizza automaticamente i dati ottenuti durante lo studio.

Quando si aggiunge un nuovo studio, questo si genera sulla base di parametri che l'utente ha fissato nella configurazione dell'applicazione. Il nuovo studio sarà Automatico e passerà a supervisionato solo quando si accedono i Segnali dello studio e si effettuano delle modifiche agli eventi.



5.5 SCOLLEGAMENTO DEL UNITÀ/PC

Una volta aggiunto lo studio notturno al software, per scollegare il unità è obbligatorio utilizzare l'opzione di "scollegamento sicuro" che fornisce il sistema operativo del PC.

Infine, tenere premuto il pulsante di accensione/spegnimento per due secondi fino a udire un lungo segnale di "bip" (le icone si spegneranno) indicando che non è possibile spegnere il unità.

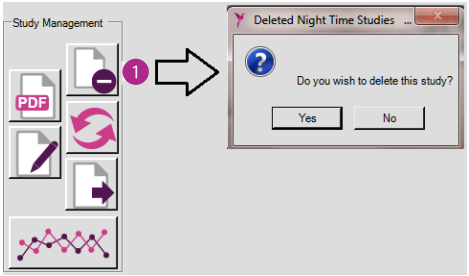
5.6 GESTIONE DEGLI STUDI

5.6.1 CANCELLAZIONE DEGLI STUDI

Per cancellare uno studio aggiunto in precedenza in un paziente, selezionarlo nella finestra degli studi notturni.

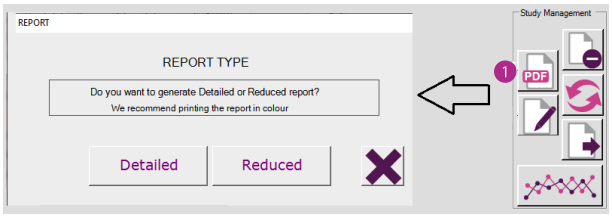
Si potrà vedere che lo studio si seleziona con un indicatore di fila a sinistra nella finestra degli studi notturni.

Dopo avere selezionato lo studio, fare clic sull'icona "Cancella studio" ❶ e confermarne la cancellazione.



5.6.2 GENERAZIONE DI UN RAPPORTO

Dopo avere aggiunto/importato lo studio nel Software, l'utente può generare un rapporto con i risultati.
A tale fine, selezionare lo studio di cui si desidera visualizzare il rapporto nella finestra degli studi notturni e fare clic sul pulsante ❶.



Dopodiché, l'applicazione richiederà di generare il rapporto dettagliato o breve. Il rapporto si genera automaticamente nella cartella del paziente, ma una volta aperta sarà possibile stamparla e/o salvarla ovunque.
Si ottiene così un rapporto completamente personalizzato, poiché i dati sconosciuti appariranno nel rapporto con "--", e quelli noti indicati con "Sì" o "No" a seconda di quanto indicato in precedenza nella finestra degli studi notturni.

Ill rapporto sarà generato in formato .pdf.

Quando si genera un nuovo rapporto, il nome predefinito è: "Nome_Cognome_DataRegistrazone_Supervisionato/Automatico_AHI.pdf".

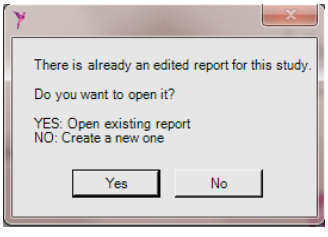
É possibile generarne una copia con un nome diverso in una qualsiasi cartella.

Si raccomanda di installare Adobe Reader per aprire il rapporto. Tutti i file sul PC con l'estensione .pdf devono essere associati al lettore di PDF.

Ci sarà un unico rapporto per studio notturno. Se si modificano i parametri e/o i segnali, saranno implementati nel momento in cui si genera il rapporto.

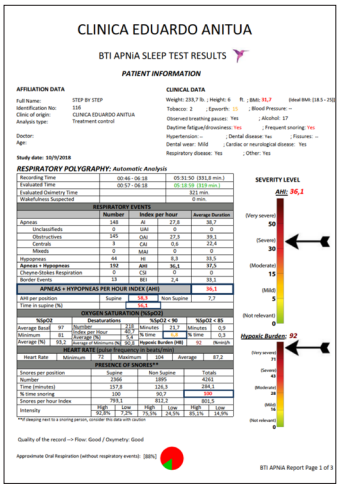
Esisterà solamente un rapporto per ogni studio notturno. Eventuali modifiche apportate ai parametri e/o ai segnali saranno implementate nel momento in cui si genera il rapporto.

Pertanto, se un rapporto è già stato generato, premendo il pulsante Rapporto il software chiederà all'utente se desidera aprire quello esistente (con le relative catture di schermate, firme, e così via, se presenti) o generarne uno nuovo. È consigliabile non generare un nuovo rapporto, qualora quello esistente si basi su un'analisi supervisionato.



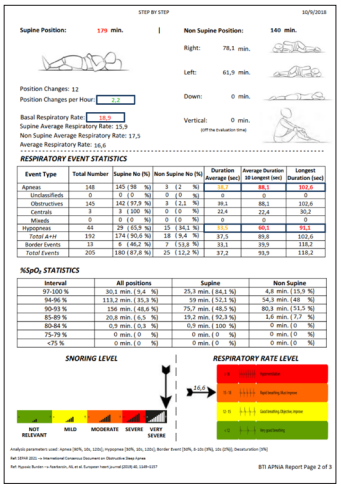
- Clinica in cui è redatto il rapporto.
- Informazioni sul paziente: dati di filiazione e dati clinici.
- Tipo di analisi.
- Data e durata del rapporto
- Tempo stimato di ossimetria e sospetta veglia.
- Livello di gravità (con scala grafica).
- Risultati del Poligrafo respiratorio.
- Qualità della registrazione.
- Respirazione orale approssimativa.
- Riepilogo delle posizioni del paziente e variazioni delle posizioni.
- Frequenza respiratoria di riferimento e media durante il sonno notturno.
- Statistiche dell'evento respiratorio.
- Statistiche di saturazione.
- Livello di carico ipossico (con scala grafica).
- Livello di russamento.
- Livello di frequenza respiratoria
- Impostazioni parametri.

Se si desidera generare un rapporto o accedere ai segnali di uno STUDIO SUL CONTROLLO DEL TRATTAMENTO, il Software chiederà all'utente di evidenziare lo studio di Diagnosi/Riferimento. È sottointeso che prima di ogni studio sul TRATTAMENTO c'è stato uno studio di Diagnosi, pertanto il Software genera un testo precompilato nel rapporto finale che mette a confronto i due studi fornendo così risultati personalizzati assolutamente affidabili.


CLINICA EDUARDO ANITUA

BTI APNIA SLEEP TEST RESULTS

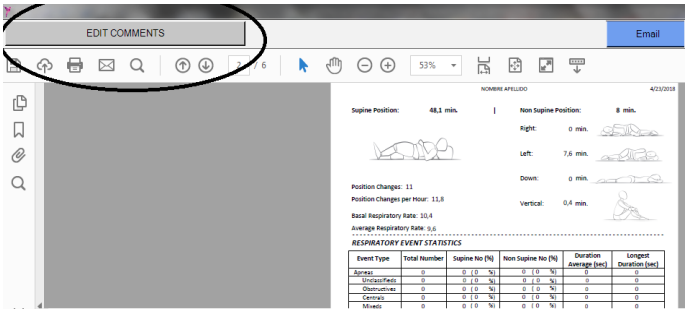
PATIENT INFORMATION



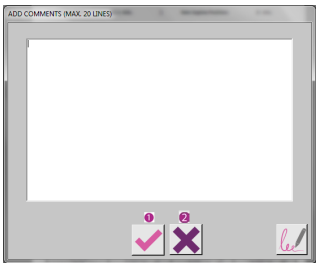
Il rapporto dettagliato fornisce le stesse informazioni sulle prime due pagine, ma inserisce un rapporto pre-impostato e conclusioni e commenti mediche (opzionale) a pagina 3, il grafico generale a pagina 4 e le immagini aggiunte a pagina 5 e 6. In questo rapporto dettagliato vengono generate solo le pagine contenenti informazioni cliniche; le pagine vuote non vengono generate.

5.6.2.1 AGGIUNGERE COMMENTI (SOLO NEI RAPPORTI DETTAGLIATI)

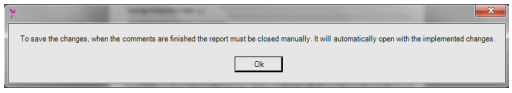
Una volta visualizzato il rapporto, è possibile aggiungere i commenti conclusioni mediche e la firma digitale. A tale scopo, fare clic sul pulsante "Scrivi commenti".



Apparirà una cornice, regolata per adattarsi alle righe del rapporto (oltre quel margine le righe rimangono fuori dal rapporto e di conseguenza non sono visibili). Salvare i commenti facendo clic sul pulsante ❶ Per cancellare l'ultimo commento inserito, premere il pulsante ❷.

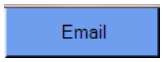


Perché i commenti appaiano nel rapporto, è sufficiente uscire dal documento che si riaprirà automaticamente con le modifiche apportate.

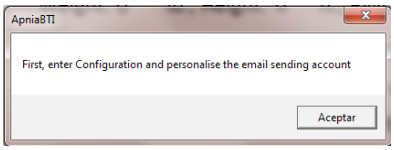


5.6.2.2 INVIO DEL RAPPORTO PER EMAIL

È possibile inviare il rapporto per email premendo semplicemente il pulsante EMAIL.

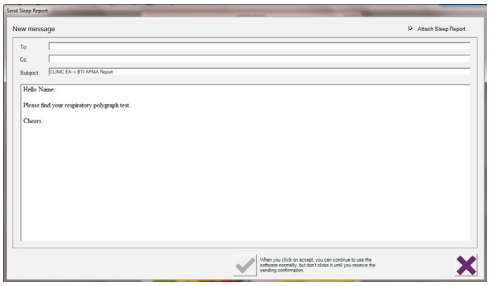


Prima di inviare il rapporto, bisognerà configurare l'e-mail di origine (un messaggio sullo schermo informerà dell'assenza di configurazione):



A tal fine, basterà entrare in Configurazione e seguire i passaggi descritti nella sezione "Configurazione dei parametri"➪ "Personalizza invio email".

Una volta configurato l'account, sarà visualizzata una schermata per inserire messaggio, oggetto, destinatario e così via. Selezionare l'opzione per allegare il rapporto (pdf) oppure inviare semplicemente un'email di consulenza o appuntamento.

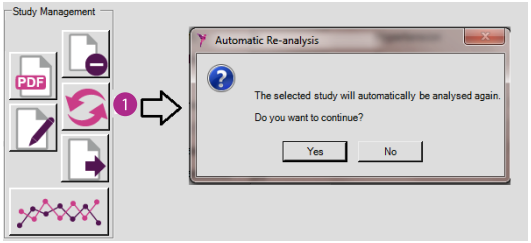


5.6.2.3 STAMPARE IL RAPPORTO

Una volta generato il rapporto, è possibile stamparlo dal programma con cui è stato aperto il file in formato .pdf.

5.6.3 RIESAME DEGLI STUDI

È anche possibile riesaminare uno studio notturno già analizzato in precedenza. Ciò sarà necessario quando si cambiano i parametri di configurazione e si deve analizzare di nuovo uno studio con parametri diversi (non consigliabile). Altrettanto, nei casi in cui si desidera conoscere il risultato Automatico di uno studio Supervisionata. Fare clic sull'icona ❶. Dopodiché, il Software richiederà una conferma.

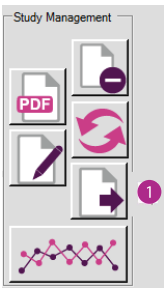


Se si seleziona sì, il programma comincerà a eseguire la nuova analisi, lanciando un messaggio di conferma al termine e generando un nuovo studio notturno.

Il nuovo studio verrà aggiunto alla finestra degli studi notturni, nella prima posizione.

5.6.4 ESPORTAZIONE DEGLI STUDI

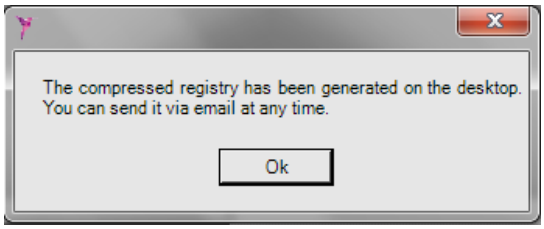
Per eseguire questa operazione, selezionare con un clic lo studio nella finestra degli studi notturni. Una volta selezionato, se si fa clic sul pulsante ❶ verrà creato un file .zip dello studio sul desktop del sistema operativo.



I DATI E GLI STUDI SUI PAZIENTI SONO DATI SANITARI CON UN ELEVATO LIVELLO DI PROTEZIONE IN CONFORMITÀ ALL'ATTUALE LEGGE SULLA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI. PERTANTO, PRIMA DI INVIARE QUESTE INFORMAZIONI PER EMAIL, ASSICURARSI CHE SIANO SODDISFATTI TUTTI I REQUISITI RELATIVI ALLA CESSIONE DEI DATI PERSONALI.

Se hai configurato la tua email, apparirà un messaggio che ti consentirà di esportare lo studio o inviarlo direttamente tramite email.

Il Software mostrerà un avviso che indica che il processo è stato completato correttamente.



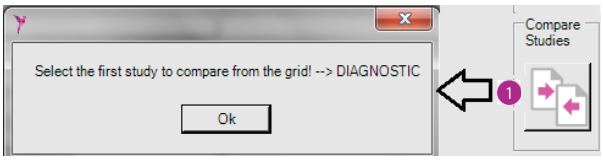
Questi file di solito occupano circa 10 MB di memoria.

I file sono codificati sul desktop con il nome: iniziali del paziente seguite dall'AHI (per esempio "N.A._8.9.zip").

Per eseguire questa operazione, non è necessario avere installato un'applicazione ZIP sul PC, in quanto il Software è dotato di "compression library".

5.6.5 CONFRONTARE GLI STUDI

Il Software consente di confrontare fino a 26 studi notturni in pochi semplici passi. Per eseguire questa operazione, fare clic sul pulsante di confronto, sempreché si abbiano a disposizione almeno 2 studi del paziente in questione (diversamente sarà disabilitato).
A seconda del numero di studi selezionati, vengono generate le pagine corrispondenti.

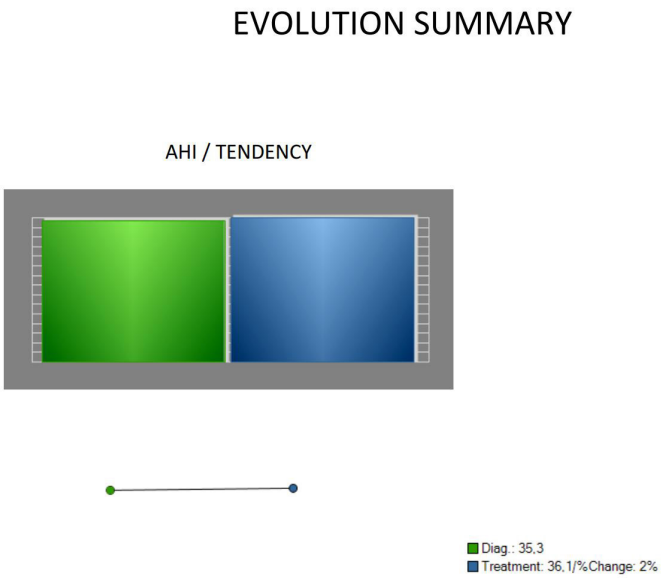


Per facilitare l'utente, tutti gli studi selezionati cambiano colore. Una volta selezionati tutti gli studi, fare nuovamente clic sul pulsante Confronta studi e il software elaborerà tutti gli studi.
Se non sono disponibili altri studi da selezionare o non si desidera più consultarli, il rapporto che confronta gli studi selezionati si aprirà automaticamente. La modifica % apparirà soltanto negli studi sul controllo del trattamento. Quindi per calcolare la %, si prende la media di tutti gli Studi diagnostici, indipendentemente dall'ordine di selezione.

HN:116 STEP BY STEP

Study date	Study type	Evaluation time	BMI	GLOBAL AHI	AHI Sup.	AHI No Sup.	% Time in supine	AHI Obs.	AHI Central	% SpO_2 min	%T90	Desat. per Hour	Snores % Time Intensity High/Low	Average Respiratory Rate	% Oral Resp. Aprox.
10/9/2018	Diag.	04:13:23	31,7	35,3	56,4	3	60,4	27,3	0,5	81	7,6	40	100% 99% / 1%	16,8	47%
10/9/2018	Treatment Ctrl	05:18:59	31,7	36,1	58,3	7,7	56,1	27,3	0,6	81	6,8	40,7	100% 85% / 15%	16,6	84%

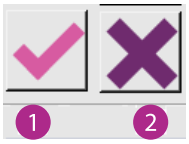
Nella tabella comparativa, i colori degli studi saranno diversi a seconda del loro tipo: Diagnosi (marrone), Trattamento (magenta, blu o grigio a seconda delle iniziali contrassegnate con "T", 'DP' o "CPAP").



5.6.6 MODIFICARE GLI STUDI

In ogni studio è possibile modificare alcuni parametri: peso, altezza, tipo di analisi, punteggio Epworth, ecc.

Per accettare le modifiche inerenti allo studio, fare clic su ❶ , per rifiutarle, fare clic su ❷.



6. SEGNALI DELLO STUDIO ⇨ ANALISI SUPERVISIONATA

6.1 TIPO DI ANALISI

Una volta generata l'analisi automatica, è possibile modificarla dal grafico dei segnali dello studio ❶.
Un'analisi (tutti i tipi di apnea, ipopnea, desaturazione, russamento e artefatti di saturazione) si può modificare solo manualmente quando i periodi di tempo mostrati sono pari o inferiori a 30 minuti. Questo affinché gli eventi siano indicati correttamente, e mostrino i segnali nel periodo di tempo corretto e non troppo ampio, dove la visualizzazione di possibili eventi è molto più complessa.
Una volta modificato e salvato, l'analisi dello studio passerà da automatica a supervisionata. Se si cambiano solo l'inizio e la fine della valutazione e non lo stato dell'analisi dello studio, resterà automatica. L'inizio e la fine della valutazione, insieme al segnale illeggibile del flusso nasale, possono essere indicati in qualsiasi intervallo di tempo.
Se si seleziona uno studio nella finestra degli studi notturni, il Software utilizza segnali per dare la possibilità di visualizzare e modificare gli eventi nel tempo.
Perciò, l'utente selezionerà lo studio da visualizzare e farà clic sul pulsante ❶ o doppio clic con il tasto sinistro del mouse sullo studio desiderato.
Al termine, il programma aprirà una nuova finestra con l'interfaccia dei segnali dello studio.

I 7 segnali dello studio notturno appariranno sullo schermo in quest'ordine:

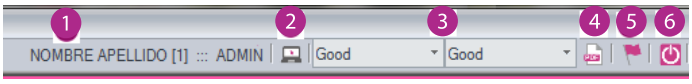
- Flusso nasale
- Saturazione dell'ossigeno
- Frequenza cardiaca
- Posizione
- Russamento
- Stress toracico
- Frequenza respiratoria / Pletismografia a impulsi (a seconda della versione dell'apparecchiatura)

L'ordine e i colori in cui appaiono i segnali dipendono dalle opzioni selezionate nella configurazione. È anche possibile modificare l'ordine dei segnali da questa schermata, semplicemente trascinando un segnale su un al-

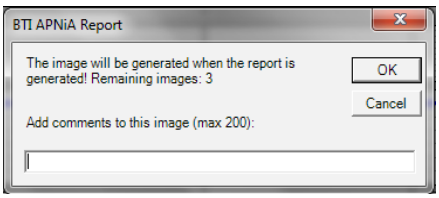
tro. L'intervallo di tempo che appare per impostazione predefinita quando si inseriscono i segnali sarà la notte intera, e mostra lo studio completo registrato. Nell'intervallo "notte", con il tasto destro del mouse fare clic su un segnale qualsiasi, l'intervallo della scala viene fissato a 5 minuti e mostra l'intervallo su cui l'utente ha fatto clic.

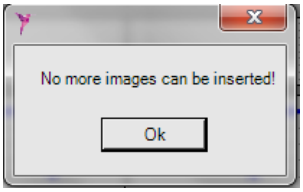
6.2 BARRA DEGLI STRUMENTI SUPERIORE

La barra degli strumenti superiore nella schermata dei segnali dello studio è formata da alcuni elementi. Inoltre, sulla sinistra compare un'etichetta con il tempo totale di registrazione.

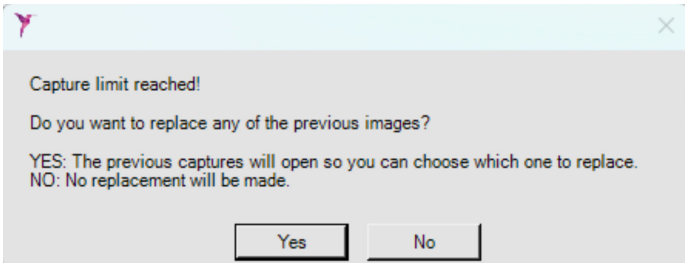


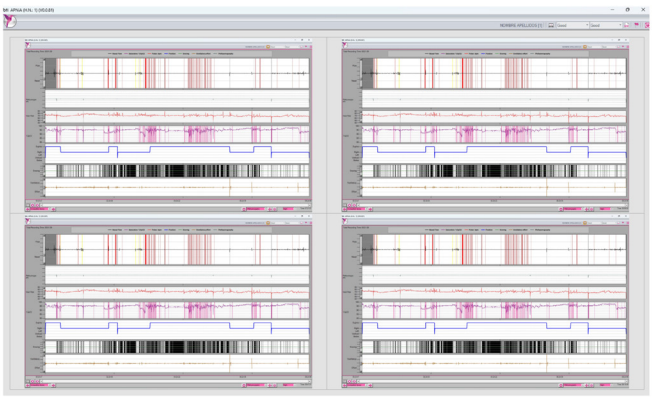
- Nome del paziente ❶: Mostra il nome (se compilato), cognome e numero di file della persona a cui appartengono i segnali visualizzati dello studio.
- Screenshot ❷: premendo questo pulsante vengono inseriti nel rapporto al massimo 4 catture dei segnali. Dopo ogni cattura l'utente viene informato sul numero di quelle mancanti oppure di avere raggiunto il massimo consentito. È anche possibile aggiungere un piccolo commento a ogni cattura, che sarà poi inserito nel rapporto finale. Le immagini vengono salvate fino a quando non si esce dalla schermata Segnali. Se si esce e si torna a generare il rapporto, le catture, i relativi commenti e la firma digitale vanno perduti. Ne consegue l'importanza di aprire il rapporto già esistente e di non generarne uno nuovo (❹).



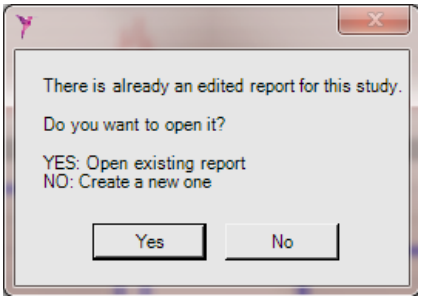


Se desideri sostituire un nuovo screenshot quando hai già raggiunto il limite massimo di 4, puoi farlo selezionando lo screenshot che desideri sostituire. Questa operazione viene eseguita nella schermata principale, dove vengono visualizzati i 4 screenshot precedenti, e la sostituzione sarà automatica (senza limiti di sostituzione).



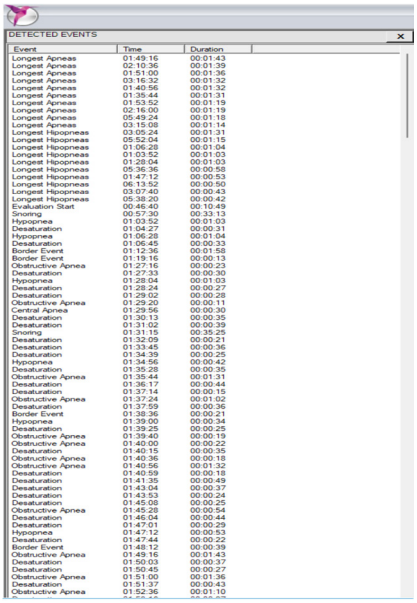


- Qualità del segnale di flusso/ossimetria nell'analisi supervisionata ❸: Con questo pulsante è possibile selezionare la qualità dei segnali (solo per gli studi per cui si è già condotta l'analisi supervisionata) che verrà inclusa nel rapporto finale (pagina 1, parte inferiore).
- Generare un rapport ❹: con questo pulsante è possibile generare un rapporto con i risultati disponibili al momento. In alternativa, se è già stato generato (con commenti, firme e così via), è consigliabile aprire quello esistente. Le modifiche realizzate fino a quel momento saranno salvate. Verranno aggiunte anche le catture di schermata. (Ai rapporti generati dalla schermata Segnali sarà allegato un grafico riassuntivo notturno che mostra tutti i segnali di studio.)



- Elenco degli eventi ❺: Cliccando su questa opzione si apre una nuova finestra sulla sinistra dello scher-

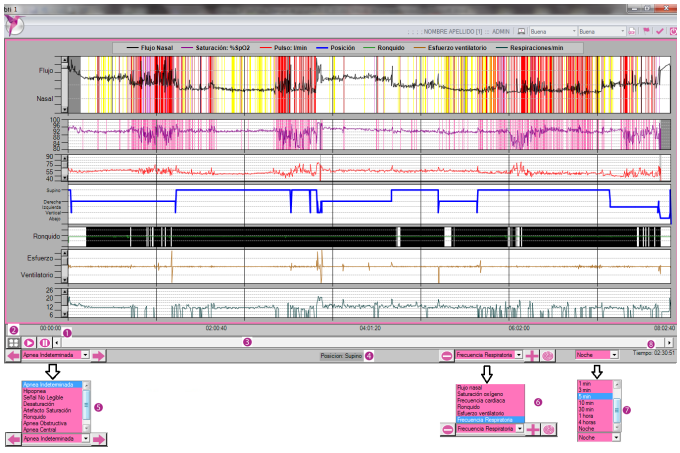
mo con tutti gli eventi indicati (apnea, russamento, ipopnea, ecc.). Se si apportano delle modifiche, la finestra si ricarica automaticamente.
Le prime 20 righe mostreranno le 10 apnee più lunghe seguite dalle 10 ipopnee più lunghe, in modo che possano essere controllate da uno specialista.
Cliccando su un evento qualsiasi, i segnali si sposteranno a quel momento dello studio.



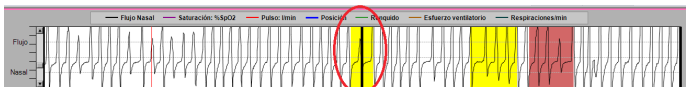
- Chiudere ❻: se l'utente desidera uscire dalla schermata Segnali e tornare agli studi notturni, potrà farlo premendo questo pulsante.

6.3 BARRA DEGLI STRUMENTI INFERIORE

La barra degli strumenti inferiore fornisce informazioni di carattere temporale durante la navigazione dei Segnali, consentendo di muoversi attraverso di essi. Questa barra contiene 8 componenti principali:



- Sequenza temporale ❶: Questo indicatore (all'inizio e alla fine dei segnali) mostra la sezione temporale indicata nel grafico in quel momento.
- Centra scherm ❷: Cliccando su questo pulsante, la fine della sezione di tempo viene centrata sullo schermo. È uno strumento che agevola la lettura degli eventi che iniziano al termine dell'intervallo selezionato. Con questo strumento è possibile lavorare per un periodo massimo di 30 minuti. Inoltre, facendo clic con il tasto destro sul segnale di flusso tra il 50% e il 100% dell'intervallo visualizzato, il tempo evidenziato sarà centrato e indicato con un segno nero. Si migliora così l'indicazione degli eventi laddove sono presenti apnee ripetute.

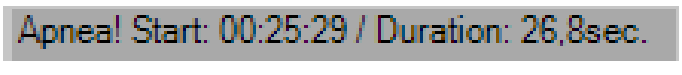


Lo stato del grafico ritorna alla normalità (senza il segno nero) quando si muove di nuovo la barra di scorrimento per avanzare.

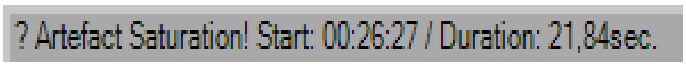
- Barra di navigazione ❸: Questa barra consente di navigare l'intero periodo di tempo occupato dallo studio. A seconda dell'intervallo di tempo selezionato, ci sarà un maggiore o minore movimento della barra. Quando l'intervallo di tempo è "Notte" la barra è inattiva.

Trascinando il segnale a destra o sinistra premendo il tasto destro del mouse, si ottiene lo stesso effetto. Inoltre, si ottiene un effetto analogo con i pulsanti 4 e 6 del tastierino numerico, sempreché sia attivo. I tasti "pagina su" e "pagina giù" svolgono la medesima funzione. Allo stesso modo, è possibile muoversi avanti o indietro con la rotellina del mouse.

- Informazioni sugli eventi ❹: Posizionando il mouse sulla saturazione, il segnale della posizione o del battito nella finestra mostrerà le informazioni correlate (valori reali), che appariranno in quest'area della barra degli strumenti.
Se un evento è già evidenziato sul segnale, facendo clic su di esso, mostra le informazioni inerenti all'evento in questione in questa parte della barra degli strumenti.



Se si rileva un artefatto della frequenza cardiaca o della saturazione, appare un punto esclamativo seguito dalla descrizione dell'errore: "Artefatto del battito/della saturazione".

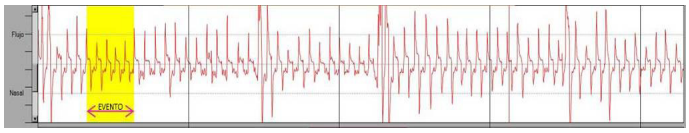


- Mostra eventi ❺: Con questo strumento si può selezionare il tipo di evento e navigare avanti e indietro dall'uno all'altro usando le frecce. Con questo strumento è possibile lavorare per un periodo massimo di 30 minuti.
- Visualizzare e centrare il Segnale ❻: È possibile eseguire le seguenti azioni sul Segnale selezionato nell'elenco. Se l'intervallo di tempo è "Notte" le azioni sono inattive.
    - Rimpicciolire il segnale selezionato .
    - Ingrandire il segnale selezionato .
    - Centrare il segnale selezionato .
- Intervallo di tempo ❼: Qui si può selezionare l'intervallo di tempo che deve apparire nei segnali. Minore è l'intervallo di tempo, più saranno i dettagli visibili relativi a segnali ed eventi.
- Tempo reale del puntatore ❽: Questo indicatore fornisce informazioni in merito al punto dello studio in cui si trova il cursore.
- Sarà possibile visualizzare lo studio in modalità video usando 2 pulsanti abilitati allo scopo (play/pause):

6.4 GESTIONE DEGLI EVENTI

Gli eventi sono mostrati in colori diversi , dato che gli eventi del segnale di flusso sono configurabili.
Colori degli eventi e segnali in cui sono visualizzati:

- Apnea indeterminata: Configurabile dall'utente (segnale del flusso nasale)
- Apnea centrale: Configurabile dall'utente (segnale del flusso nasale)
- Apnea ostruttiva: Configurabile dall'utente (segnale del flusso nasale)
- Apnea mista: Configurabile dall'utente (segnale del flusso nasale)
- Ipopnea: Configurabile dall'utente (segnale del flusso nasale)
- Evento borderline: Configurabile dall'utente (segnale del flusso nasale)
- Cheyne-Stokes: Configurabile dall'utente (segnale di flusso nasale)
- Segnale illeggibile: grigio (segnale del flusso nasale)
- Sospetto di veglia: Grigio chiaro (segnale di flusso nasale)
- Desaturazione: rosa (segnale della saturazione dell'ossigeno)
- Artefatto di saturazione: grigio (segnale della saturazione dell'ossigeno)
- Artefatto del battito: grigio (segnale della frequenza cardiaca)
- Russamento: nero (segnale del russamento)



Tutti, ad eccezione degli artefatti del battito, possono essere allungati, accorciati o cancellati. È anche possibile crearne dei nuovi.
Gli intervalli di tempo possono anche essere contrassegnati sul segnale del movimento toracico. Il contrassegno si rifletterà nel segnale di flusso, proprio come se fosse stato contrassegnato su quel segnale.
Tutte queste modifiche sono automaticamente inserite nell'elenco degli eventi rilevati.

PER MODIFICARE GLI EVENTI, L'INTERVALLO TEMPORANEO DEVE ESSERE PARI O INFERIORE A 30 MIN.

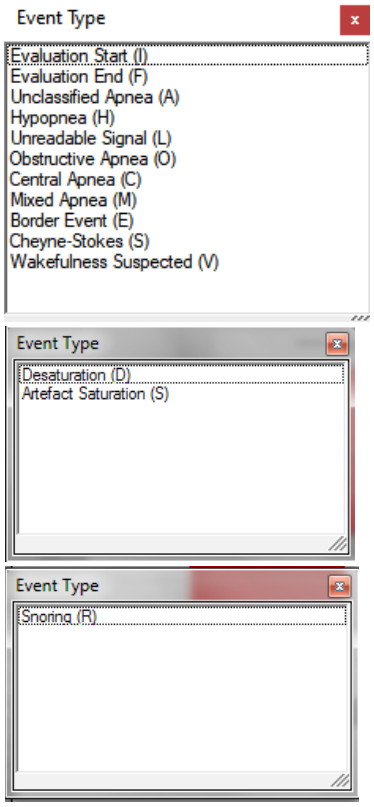
Minore è l'intervallo dei periodi di tempo selezionati, più saranno i dettagli visibili relativi agli eventi quando si modificano.

Premendo il comando CTRL+Z, le modifiche apportate dopo una selezione errata di Inizio valutazione, Fine valutazione, Segnale non leggibile o Sospetto di sorveglianza verranno annullate.

6.4.1 NUOVO EVENTO

Un nuovo evento si può creare solo nei segnali di flusso nasale, saturazione dell'ossigeno e russamento.
Per creare un nuovo evento dei segnali citati in precedenza, è necessario selezionare un'area che non abbia eventi all'interno del segnale. A tale scopo, fare clic con il tasto destro del mouse su un punto qualsiasi all'interno del segnale. Mantenendo premuto il tasto, trascinarlo al punto finale della selezione, dove è possibile lasciare andare il tasto, purché l'intervallo di tempo del grafico sia pari o inferiore a 30 minuti.
Dopo la selezione dell'area libera, apparirà una finestra dove si può assegnare il tipo di evento che si intende creare.
Se viene selezionato un evento respiratorio più breve del

tempo impostato nella configurazione Studio (10 secondi per impostazione predefinita), verrà visualizzato un messaggio che richiede l'approvazione dell'utente.
Le opzioni sono diverse a seconda del segnale in cui si crea l'evento. Le figure seguenti illustrano queste opzioni:



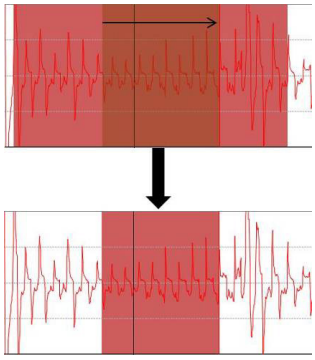
6.4.2 MODIFICARE/AUMENTO DURATA

Esistono più modi per modificare la durata di un evento:
- Iniziare la selezione al di fuori da un evento e concluderla all'interno.
- Iniziare la selezione all'interno di un evento e concluderla all'esterno.
- Selezionando un evento esistente si apre completamente la finestra Nuovo evento di flusso, selezionando lo stesso tipo esistente lo si aumenterà degli intervalli contrassegnati.

Nel caso specifico delle desaturazioni:
- Selezionando completamente una desaturazione esistente, questa verrà aumentata negli intervalli contrassegnati.

6.4.3 RIDURRE LA DURATA DI UN EVENTO

Per ridurre il tempo di un evento, effettuare una selezione che comincia e finisce all'interno dell'evento stesso. Avrà così l'ampiezza della selezione effettuata.



6.4.4 CANCELLARE UN EVENTO

Un evento può essere cancellato selezionandolo con il tasto sinistro e premendo il pulsante "cancella" o facendo doppio clic con il tasto sinistro del mouse.

6.4.5 CAMBIARE TIPO DI EVENTO

È possibile cambiare il tipo di evento in piu modi:
- Selezionando un evento e premendo il tasto di scelta rapida di un altro evento.
- Selezionando un evento e facendo clic con il tasto destro del mouse si apre la finestra Nuovo evento di flusso per selezionare l'evento desiderato-
- Selezionando completamente un evento esistente, si apre la finestra Nuovo evento di flusso per selezionare l'evento desiderato.

7 MANUTENZIONE E SEVIZIO DI MANUTENZIONE

7.1 MANUTENZIONE

La manutenzione del Unità prevede le seguenti azioni:

LA MANUTENZIONE DEL UNITÀ È RESPONSABILITÀ ESCLUSIVA DEL MEDICO O DEL PERSONALE SANITARIO CHE LO FORNISCE.

1. Pulire il Unità e la cinghia elastica dopo ogni utilizzo.
2. Quando non si usa il Unità, coprire il sensore di flusso con la protezione.
3. Usare 1 batteria nuova a ogni utilizzo.
4. Quando non si usa il Unità, conservare le batterie separatamente.
5. Cambiare la cinghia elastica ogni 100 utilizzi oppure quando non appare in buone condizioni pur essendo ancora funzionale.

6. Controllare la resistenza della cinghia prima di consegnare il Unità al paziente. Se quando è verticale non resta nella posizione in cui è stata messa, toglierla e sostituirla con una nuova.
7. Tutti i Unità sono corretti da una compensazione automatica. Non è necessario eseguire una calibrazione annuale.

7.2 PULIZIA

Rispettare le direttive, gli standard e le specifiche locali e nazionali in materia di pratiche di disinfezione, pulizia e sterilizzazione.

⚠ **PULIRE E DISINFETTARE IL UNITÀ SUBITO DOPO OGNI UTILIZZO. NON IMMERGERE IL UNITÀ NÉ LAVARLO SOTTO L'ACQUA CORRENTE.**

Il personale sanitario ha la responsabilità di attenersi al protocollo di pulizia.

- Disinfezione preventiva:
  - Se molto sporco, pulirlo con salviette disinfettanti. Usare esclusivamente disinfettanti privi di effetto fissante proteico.
- Pulizia e disinfezione manuale
  - Pulire le parti sigillate dell'unità con un panno umido.
  - Utilizzare disinfettanti. Si raccomanda di disinfettare con salviette apposite.
  - Utilizzare solo disinfettanti ufficialmente certificati da enti riconosciuti e che non contengono cloro.
  - Attenersi alle istruzioni del costruttore relative all'utilizzo del disinfettante.
  - Eliminare eventuali residui liquidi con un panno assorbente.

Conservare il dispositivo in un luogo asciutto e pulito.
La cinghia elastica è lavabile in lavatrice a 30 °C.

⚠ **PULIRE SEMPRE IL UNITÀ CON IL CAPPUCCIO DELLA CANNULA NASALE INSERITO PER EVITARE CHE PENETRI DEL LIQUIDO.**

⚠ **PULIRE E DISINFETTARE IL UNITÀ SUBITO DOPO OGNI TRATTAMENTO PER ELIMINARE EVENTUALI INFILTRAZIONI DI LIQUIDI.**

⚠ **ASSICURARSI CHE L'UNITÀ SIA COMPLETAMENTE ASCIUTTA; EVENTUALE PRESENZA DI UMIDITÀ PUÒ CAUSARE UN GUASTO FUNZIONALE (RISCHIO DI CORTO CIRCUITO).**

7.3 SERVIZIO DI MANUTENZIONE

Il Unità è stato progettato per operare in modo sicuro e affidabile quando viene utilizzato conformemente alle istruzioni fornite da BTI.
Si raccomanda di contattare BTI qualora si notino segni di usura o preoccupi un aspetto del funzionamento del Unità affinché possa essere sottoposto a controllo e manutenzione. Se non si riscontra niente di insolito, in genere non è necessario effettuare attività di manutenzione o revisione durante la vita utile del Unità.

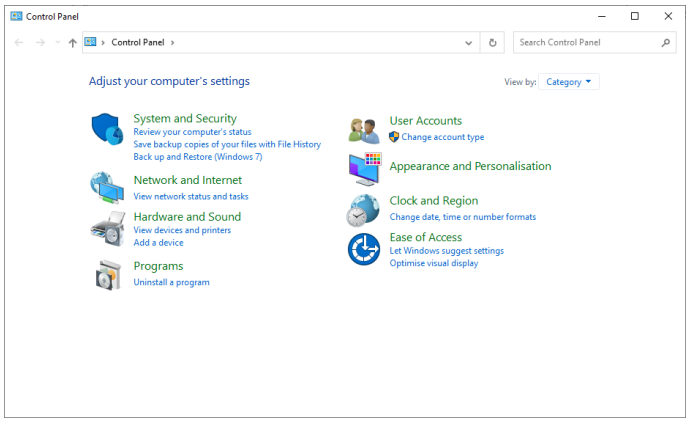
⚠ **IL UNITÀ NON È STATO PROGETTATO PER ESSERE RIPARATO DALL'UTENTE. SE NECESSARIO, CONTATTARE L'ASSISTENZA TECNICA BTI.**

7.4 ELIMINARE IL SOFTWARE BTI APNIA

I prodotti forniti in combinazione con il SOFTWARE BTI APNIA devono essere smaltiti correttamente dopo l'utilizzo. I rifiuti (imballaggi, carta, USB) devono essere trattati come rifiuti domestici.

7.5 COME DISINSTALLARE IL SOFTWARE BTI APNIA

Per disinstallare il SOFTWARE BTI APNIA, l'utente deve accedere al pannello di controllo di Windows.



Dal pannello di controllo, selezionare l'opzione "Disinstalla programma" e accedere a una finestra che visualizza tutti i programmi installati sul computer. Una volta in questa finestra, cercare "Instalacion_APNIABTI".

8 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se si presentano dei problemi durante l'utilizzo del Unità o del Software, provare le seguenti soluzioni. Se il problema non si risolve, contattare BTI Biotechnology Institute per maggiori informazioni. Non aprire mai il Unità.

8.1. UNITÀ ELETTRONICO

Problema e possibile causa	Soluzione
Non accade niente quando si preme il pulsante di accensione/spegnimento: Le icone retroilluminate non si accendono e/o non viene emesso alcun suono.	
Manca la batteria nel vano oppure è mal posizionata o scarica.	Controllare che sia collegata correttamente e carica.
Il pulsante di accensione/spegnimento è difettoso e manca il contatto.	Provare nella modalità "Download dati" (collegamento con il PC) per controllare se il pulsante è in cattive condizioni: Contattare il costruttore.
L'icona retroilluminata del flusso non si accende.	
La cannula potrebbe essere ostruita o difettosa.	Cambiare la cannula e riprovare.
Le due estremità della cannula non sono collegate correttamente.	Controllare che un'estremità della cannula sia correttamente collegata al Unità e l'altra al naso e riprovare.
Il sensore interno della pressione è difettoso.	Contattare il costruttore.
L'icona retroilluminata dell'ossimetria non si accende.	
Il sensore potrebbe essere mal posizionato o difettoso.	Sistemare il sensore nella posizione corretta o cambiarlo (emettitore e ricevitore uno di fronte all'altro) e riprovare.
Il sensore e il Unità non sono collegati correttamente.	Controllare che l'estremità sia correttamente collegata al Unità e riprovare.
Il sensore interno dell'ossimetria è difettoso.	Contattare il costruttore.
Durante la registrazione: icone retroilluminate	
Le luci non si accendono.	Per verificare che il Dispositivo stia ancora registrando, premere il pulsante di accensione/spegnimento e controllare che le icone retroilluminate siano accese o il sensore dell'ossimetria sia in funzione.
Durante la registrazione: registrazione	
Il Unità si spegne da solo.	Controllare che le batterie siano cariche. Se il problema si ripete, contattare il costruttore.
Durante il download dei dati	
Il PC non rileva il Unità.	Assicurarsi che il cavo sia correttamente collegato a entrambe le estremità e che non sia difettoso. Poi premere il tasto di accensione/spegnimento per 1 secondo affinché il PC possa rilevare Unità.
Led rossi lampeggiano costantemente	
Possibile errore nella memoria interna del Unità.	Necessaria la formattazione della scheda SD. In caso di dubbio consultare il produttore.
Il Dispositivo non registra i dati / ha innumerevoli file all'interno	
Guasto durante la registrazione interna	Formattare il Unità BTI APNIA seguendo le istruzioni sottostanti: - Andare al MIO PC - Fare clic con il tasto di destra sul Unità / Formato "BTI APNIA" (FAT32)

8.2. SOFTWARE

Problema e possibile causa	Soluzione
Il programma non funziona correttamente.	
È possibile che i percorsi al database siano stati modificati manualmente.	Controllare i percorsi nella scheda Database (solo amministratore) (vedi Installazione di BTI APNIA).
Non appare il rapporto.	
Non è installato il lettore PDF.	Scaricare un visualizzatore PDF gratuito e associarlo ai file in quel formato.
Non è possibile scaricare i file dal Unità.	
Il PC non ha rilevato il Unità.	Assicurarsi che il cavo sia correttamente collegato a entrambe le estremità e che non sia difettoso. Poi premere il tasto di accensione/spegnimento per 1 secondo affinché il PC possa rilevare Unità.
Non si trova il file .bti sul percorso.	Verificare che il PC abbia rilevato il Dispositivo e selezioni il percorso corretto per il file .bti originale.
I segnali appaiono in colori non ottimali per la visualizzazione.	
I segnali non sono stati personalizzati.	Entrare nelle impostazioni e selezionare i colori consigliati nel manuale.
Il file .bti originale non contiene dati.	
Controllare un eventuale guasto nell'unità.	Registrare per un'altra ora o due e verificare che i dati siano salvati. Contattare il costruttore se i dati non vengono salvati.
Non si riesce a generare il rapporto.	
Controllare se c'è una stampante.	Provare a stampare altri documenti e verificare il rapporto BTI APNIA.
Non è possibile importare o esportare gli studi (messaggio di errore).	

File errati: sono stati manomessi.	Esportare un nuovo studio e poi importarlo per verificare che funzioni correttamente.
Viene visualizzato il messaggio Cannula interna piegata	
Possibile restringimento della cannula interna. Informazioni sull'apparecchiatura interessata.	Contattare il produttore.
Viene visualizzato il messaggio di studio elaborato in modo errato	
Studio elaborato in modo errato.	Con questo studio selezionato, premere il pulsante Rianalizza. Eliminare lo studio interessato.
Viene visualizzato un messaggio di danneggiamento della memoria interna del computer	
Possibili condizioni difettose del Unità. Annotare lo studio interessato per facilitare il recupero.	Rivolgersi al fabbricante.

9 DATI TECNICI

9.1 REQUISITI MINIMI DI SISTEMA

Sistema operativo	
Installazione su singola postazione / in rete	Windows 11 Professional/ Home x64 (64 bits)

	Per installarlo su questi sistemi operativi è necessario disporre dei diritti di amministratore locale.
	Il Software consente solo l'installazione locale del Software stesso. Tuttavia, è possibile collocare i database e le cartelle dei pazienti su una rete condivisa per accedervi da diversi computer.

CPU Client	
Processore minimo	Intel Core i5
RAM minima	8/16 GB
Scheda grafica minima	Scheda grafica dedicata, non integrata nella scheda madre
Schermo minimo	Monitor da 22 pollici con risoluzione minima di 1440x900 e profondità di colore a 16 bit.
Schermo consigliato	Monitor da 24 pollici con risoluzione 1920x1200 poiché BTI APNIA è uno strumento diagnostico, più grande è il monitor, migliore sarà la visualizzazione e la gestione dell'applicazione.
Unità USB	3.0
Rapporti	Lettore PDF installato.
Mouse	Mouse con pulsante centrale a rotella
Testo	Dimensione del testo 100% (se questi parametri vengono superati, i testi diventeranno illeggibili).
Connessione di rete	Cavo di rete Ethernet da 1 GB, non Wi-Fi.
Disco rigido	Si consiglia un disco rigido SSD (Solid State Drive).
Framework	Net Framework 4.5 o versioni successive (se non lo si possiede, verrà installato durante l'installazione di BTI APNIA).

Requisiti minimi hardware SERVER	
Processore	Processore con almeno 8 core.
Sistema operativo	Microsoft Windows 7 / Microsoft Windows Server 2012.
RAM	16 GB
Memoria	SSD da 10 TB
Connessioni di rete	5Gb

Caratteristiche consigliate della rete per un funzionamento ottimale	
Switch	Si consiglia una connessione da 1 Gbps per garantire una comunicazione veloce ed efficiente. Tutti i cavi e le apparecchiature di rete (ad esempio router, switch) devono supportare velocità di almeno 1 Gbps. Cablaggio UTP CAT 6A o superiore.
Latenza di rete	Bassa latenza, inferiore a 50 ms.
Protocollo di condivisione file	Minimo SMB 2.0. Consigliato 3.1.1

Requisiti generali del firewall	
Ispezione stateful	Abilitata. Monitora e analizza le connessioni in corso.
Sistema di prevenzione delle intrusioni	Abilitato. Un sistema di prevenzione delle intrusioni aiuta a rilevare e prevenire gli attacchi in tempo reale.
Supporto della crittografia	Abilitato. Supporta protocolli di crittografia sicuri, come IPSec o SSL/TLS.
Registri dettagliati e reportistica	Abilitati. La generazione di registri dettagliati degli accessi e delle attività è essenziale per il rilevamento delle anomalie.
Firewall consigliato	Firewall di nuova generazione (NGFW)
Raccomandazioni generali	È necessario consentire l'accesso alle seguenti porte: - TCP 139 e 445 / UDP 137 e 138. - Server Windows: condivisione di file e stampanti - in entrata. - Workstation Windows: condivisione di file e stampanti - in uscita.

Altre raccomandazioni di rete	
Frequenza di backup	Backup giornalieri
Conservazione	Minimo 14 copie.
Type of backup	Backup incrementale/ completo/offline
Archiviazione dei backup	Ubicazione fisica separata.
Crittografia e sicurezza	Crittografia sia in transito che a riposo

9.2 CARATTERISTICHE TECNICHE DEL UNITÀ

Registrazione dei segnali.	Flusso respiratorio.
	Saturazione dell'ossigeno nel sangue (SpO2).
	Battito cardiaco.
	Pletismografia a impulsi (a seconda della versione dell'apparecchiatura).
	Posizione del paziente.
	Russamento (estratto dal microfono)
	Stress toracico
	Frequenza respiratoria (estratto dal segnale del flusso respiratorio)
Frequenza di campionamento	Flusso respiratorio: 50 Hz.
	SpO2: 3 Hz.
	Battito: 3 Hz.
	Posizione del paziente: 10 Hz.
	Microfono: 1000 Hz
	Stress toracico: 50 Hz
	Pletismografia a impulsi: 75 Hz.
Memoria interna (microSD)	Capacità di memoria: 8 GB (ogni studio occupa circa 50 Mb)
	Periodo minimo di registrazione: 30 minuti.
Alimentazione elettrica del Unità	1 batteria non ricaricabile AA 1,5 V
Peso	90 g (Unità) senza la batteria
Dimensioni	90x70x28 mm.
Grado di protezione fornito dall'enclosure	IP22: Protezione contro le gocce d'acqua in caduta verticale quando il box è inclinato di 15° e contro la penetrazione di oggetti solidi di diametro minimo di 12,5 mm, in conformità con lo standard 60529.
Classificazione in conformità alla normativa elettrica	Dispositivo alimentato internamente, a funzionamento continuo. Classe 1B in conformità con la norma CISPR 11.
Condizioni ambientali di funzionamento	Temperatura: da 5 °C a 40 °C.
	Umidità relativa: da 15% a 93% RH senza condensa.
	Pressione atmosferica: da 700 hPa a 1060 hPa.
Condizioni ambientali di trasporto e conservazione (nella custodia BTI APNIA)	Temperatura: da -25 °C a 70 °C.

	Umidità relativa: fino a 93% RH senza condensa.
Condizioni ambientali di trasporto e conservazione (nella scatola per il trasporto)	Temperatura: da -18 °C a 40 °C.
	Umidità relativa: fino a 90% RH senza condensa.
Intervallo effettivo di misure	Flusso respiratorio: Segnale sinusoidale
	SpO2: da 70% a 100%
	Battito: da 20 a 250 battiti al minuto
	Posizione del paziente: verticale, supino, prono, sulla destra e sulla sinistra.
	Russamento: numero di momenti di russamento, tempo e percentuale di tempo di russamento.

Caratteristiche prestazionali del software

Utilizzando contemporaneamente BTI APNIA e un dispositivo RP convalidato, uno studio (Duran-Cantolla et al. 2017, "Convalida di un nuovo dispositivo diagnostico domiciliare per la diagnosi automatica di pazienti con sospetto clinico di OSA") ha confrontato i dati relativi a 452 soggetti.
La convalida è stata eseguita in due fasi. Nella prima fase (424 pazienti), sono stati confrontati i punteggi manuali e automatici del dispositivo BTI-APNIA. Nella seconda fase (28 pazienti), l'analisi automatica eseguita con BTI-APNIA è stata confrontata con il punteggio manuale di un dispositivo RP convalidato.
Le prestazioni cliniche sono definite dai seguenti parametri di prestazione:

Parametro		Dispositivo in fase di valutazione
% di studi falliti		7.43%
Classificazione corretta	AHI ≥ 5	82.1% - 93.4%
	AHI ≥ 15	85.7% - 94.3%
	AHI ≥ 30	92.9% - 97.2%
Sensibilità	AHI ≥ 5	88.2% - 94.1%
	AHI ≥ 15	70.0% - 89.7%
	AHI ≥ 30	90.0% - 100%
Specificità	AHI ≥ 5	72.7% - 91.2%
	AHI ≥ 15	94.4% - 96.8%
	AHI ≥ 30	92.6% - 97.9%

Precisione (senza movimento)	SpO2: ±3 cifre / ±1 Arms.
	Battito: ±3 cifre.
Classificazione delle parti applicate	BF (pulsiossimetro).
	BF (cannula nasale).
Interfaccia	Con pulsiossimetro: Connettore femmina.
	Con cannula nasale: Presa per cannula nasale.
	Con PC: Connettore micro USB 2.0.
Intervallo lunghezze d'onda per la misurazione e la potenza di uscita del sensore della pulsiossimetria (questa informazione è particolarmente utile per il personale clinico)	Rosse: 660 nm
	Infrarosse
Vita utile	10 anni

I prodotti descritti in questo manuale soddisfano i requisiti di norme e standard seguenti:

- IEC 60601-1.
- IEC 60601-1-11.
- Prestazioni essenziali:
  Le misurazioni di Sp02 e HR devono essere mantenute entro ±2 dal valore inserito nel simulatore paziente.
  In base ai LIVELLI DI TEST DI IMMUNITÀ specificati nella norma IEC 60601-1-2:2014, 8.9, LE APPARECCHIATURE PULSE OXIMETER devono essere in grado di fornire SICUREZZA DI BASE e PRESTAZIONI ESSENZIALI.
  Non sono ammessi i seguenti deterioramenti, se associati alla SICUREZZA DI BASE o alle PRESTAZIONI ESSENZIALI:
  - guasti dei componenti;
  - modifiche dei parametri o delle impostazioni programmabili;
  - ripristino delle impostazioni predefinite; e
  -modifica della modalità operativa.
  L'APPARECCHIATURA PULSE OXIMETER può presentare un temporaneo deterioramento delle prestazioni (ad esempio, deviazione dalle prestazioni indicate nelle istruzioni per l'uso durante il test di IMMUNITÀ) che non influisce sulla SICUREZZA DI BASE o sulle PRESTAZIONI ESSENZIALI, a condizione che l'APPARECCHIATURA PULSE OXIMETER si riprenda da qualsiasi interruzione entro 30 secondi senza l'intervento dell'OPERATORE.

- IEC 60601-1-2 sulla compatibilità elettromagnetica.
- Marcatura CE0123 nel rispetto della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE e della Direttiva 2007/47/CE correttiva della precedente.
- Sistema gestione qualità per lo sviluppo, la produzione e la commercializzazione dei dispositivi medici in conformità con la norma ISO 13485.
- UNE-EN IEC 81001-5-1 sulla sicurezza, l'efficacia e la protezione dei software sanitari e dei sistemi informatici sanitari.
  - La sicurezza completa contro le fughe di dati dipende anche dall'ambiente in cui viene distribuita l'applicazione, pertanto la rete del cliente deve rispettare le politiche di sicurezza perimetrale, utilizzare firewall e segmentazione di rete per impedire accessi non autorizzati dall'esterno o dall'interno.
  - Il monitoraggio continuo e in tempo reale richiede l'integrazione di questi registri con strumenti esterni che analizzano e correlano gli eventi in tutta la rete, il che rientra nelle politiche di sicurezza informatica dell'infrastruttura del cliente.

10. SIMBOLI

SARÀ ACCOMPAGNATO DA UN TESTO CUI PRESTARE LA MASSIMA ATTENZIONE PERCHÉ CONTIENE LE AVVERTENZE O LE PRECAUZIONI DA TENERE IN CONSIDERAZIONE.

Nel manuale delle istruzioni sarà accompagnato da un testo con informazioni interessanti pur se non fondamentali per l'utente.Sull'etichetta indica che il prodotto è accompagnato dalle istruzioni d'uso.

	Vedere le istruzioni d'uso.
	Non riutilizzare.
	Parte applicata di tipo BF.
	Posizione della batteria, indica la posizione, la collocazione e il tipo di batterie.
	WEEE: Smaltimento dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche.

	Numero di serie.
	Non toccare i terminali, dispositivo sensibile alle scariche elettrostatiche. (Etichetta di avvertenza ESD)
	Mantenere la confezione asciutta e lontana dalla pioggia.
	Limiti di temperatura a cui è possibile conservare e trasportare in sicurezza il dispositivo.
	Costruttore.
	Lato superiore. Posizionamento della confezione rispetto alla superficie di supporto.
	Interfaccia micro-USB per collegare il Unitàa un PC con il software BTI APNIA installato.
	Flusso nasale.
	Pulsiossimetria.
	Condizione generale.
	Accensione/spegnimento.
	Numero dicatalogo.
	Marchio CE.
	Artefatto del battito/della saturazione.
	Data di scadenza

⚠	Precauzione
⚠	Attenzione
	Inibizione dell'allarme
MD	Dispositivo medico

11 SMALTIMENTO DEL UNITÀ E DEI MATERIALI DI CONSUMO UTILIZZATI

Al termine della vita utile o dopo l'utilizzo in caso di elementi usa e getta, il Unità e i relativi accessori e materiali di consumo devono essere smaltiti correttamente a seconda del tipo di prodotto.

Questo simbolo sul prodotto, sui relativi sensore o sull'imballaggio indica che il prodotto non deve essere trattato come rifiuto domestico. Al termine della vita utile del Unità, smaltirlo presso il centro più vicino per il riciclaggio di rifiuti elettrici ed elettronici. Smaltire il pulsiossimetro in un centro per il riciclaggio di rifiuti elettrici ed elettronici, è infatti un sensore usa e getta. All'interno dell'Unione Europea e in altri paesi europei sono disponibili diversi sistemi di raccolta per prodotti elettrici ed elettronici usati. Smaltire la cannula nasale monouso e la cinghia elastica con il velcro nei rifiuti domestici. La cannula nasale è un accessorio usa e getta. Smaltire le batterie in conformità delle sensore normative nazionali applicabili.
Assicurarsi che questo prodotto venga smaltito correttamente per evitare potenziali rischi per l'ambiente e la salute delle persone, in caso di smaltimento inadeguato. Il riciclaggio di materiali aiuta a preservare le risorse naturali. Non smaltire pertanto batterie o apparecchi elettrici ed elettronici usati assieme ai rifiuti domestici. Per maggiori informazioni dettagliate sul riciclaggio di questi prodotti, contattare l'ufficio comunale di zona, il servizio di raccolta dei rifiuti domestici o il punto vendita dove è stato acquistato il prodotto.

12 COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il unità è conforme ai requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC) applicabili secondo gli standard IEC 60601-1-2 e IEC 60601-1-11 per gli ambienti residenziali, commerciali e dell'industria leggera. Dettagli in merito alle relative dichiarazioni sulle emissioni e sull'attività elettromagnetica sono forniti di seguito.

Tabella 12-1. Emissioni elettromagnetiche.

Guida e dichiarazione del costruttore: emissioni elettromagnetiche		
Il unità è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del unità deve garantirne l'utilizzo solo in questo ambiente.		
Test sulle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Guida**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il unità utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto le emissioni RF sono molto basse ed è improbabile causare interferenze negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	È possibile utilizzare il Unità in tutte le aree, inclusi i contesti domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce gli edifici destinati all'uso abitativo.

*RF: Radiofrequenza

Tabella 12-2. Immunità elettromagnetica.

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE: IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Il unità è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del unità deve garantirne l'utilizzo solo in questo ambiente.			
Test di immunità	**Livello del test per lo standard IEC 60601-1-2**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Guida**
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV mediante contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV via aerea	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV mediante contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV via aerea	La pavimentazione deve essere di legno, cemento o ceramica. Se il pavimento è rivestito di materiali sintetici, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

Campo magnetico a frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere ai livelli caratteristici dell'ubicazione tipica di un comune ambiente commerciale o di un ospedale.
Nota: Ut è la tensione di alimentazione della corrente alternata prima di applicare il livello del test.			

Tabella 12-3. Guida e dichiarazione del costruttore. Immunità elettromagnetica

GUIDA E DICHIARAZIONE DEL COSTRUTTORE: IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA			
Il unità è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del unità deve garantirne l'utilizzo solo in quell'ambiente.			
Test di immunità	**Livello del test per lo standard IEC 60601-1-2**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Guida**
RF irradiata IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,6 GHz	10 V/m	Si possono verificare interferenze nelle vicinanze del unità contrassegnato da questo simbolo:
Disturbi condotti indotti da campi RF IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande ISM e radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	
NOTA: Le presenti linee guida non sono applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.			

Table 12-4. Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DI CHIUSURA alle apparecchiature di comunicazione wireless RF

Specifiche di prova per l'IMMUNITÀ DELLA PORTA DEL CARCASSAGGIO alle apparecchiature di comunicazione wireless a radiofrequenza

Frequenza di prova (MHz)	Banda a) (MHz)	Servizio a)	Modulazione b)	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO DI PROVA DI IMMUNITÀ (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM c) ± 5 kHz deviazione 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulazione a impulsi b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulazione a impulsi b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione a impulsi b)	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Guida e dichiarazione del costruttore:
immunità ed emissioni elettromagnetiche

Il unità è stato progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utente del unità deve garantirne l'utilizzo solo in questo ambiente.
È conforme ai requisiti di compatibilità, emissione e immunità elettromagnetiche secondo lo standard UNE EN 60601-1-2: edizione 4 (standard EMC per apparecchi elettromedicali) e, come applicabile, è conforme ai seguenti standard inerenti al unità:

- UNE EN 55011 (emissione irradiata).
- UNE EN 61000-4-2 (ESD, scarica elettrostatica).
- UNE EN 61000-4-3 (immunità irradiata).
- UNE EN 61000-4-6 (Disturbi condotti indotti da campi RF).
- UNE EN 61000-4-8 (immunità ai campi magnetici).

È conforme agli standard UNE EN 60601-1-11 e UNE EN 80601-2-61 per i sensori dell'ossimetria.

PER PREVENIRE EVENTI NEGATIVI PER IL PAZIENTE E L'OPERATORE DOVUTI A DISTURBI ELETTROMAGNETICI E PER MANTENERE LA SICUREZZA DI BASE E LE PRESTAZIONI ESSENZIALI IN RELAZIONE AI DISTURBI ELETTROMAGNETICI PER LA DURATA PREVISTA DEL DISPOSITIVO, È NECESSARIO SEGUIRE TUTTE LE INDICAZIONI CONTENUTE NEL PRESENTE MANUALE.

IL UNITÀ DEVE ESSERE USATO LONTANO DA DISPOSITIVI PORTATILI E MOBILI PER LA COMUNICAZIONE IN RADIOFREQUENZA. LE APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE RF PORTATILI, COMPRESE LE ANTENNE, POSSONO INFLUIRE SUL FUNZIONAMENTO DELLE APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI E NON DEVONO ESSERE UTILIZZATE A UNA DISTANZA INFERIORE A 30 CM (12 POLLICI) DA QUALSIASI PARTE DEL DISPOSITIVO, COMPRESI I CAVI SPECIFICATI DAL PRODUTTORE.

NON UTILIZZARE IL UNITÀ VICINO O SOVRAPPOSTO AD ALTRI. SE SI DEVE USARE IN QUESTO MODO, ESAMINARE IL DISPOSITIVO PER VERIFICARE CHE FUNZIONI NORMALMENTE NELLA CONFIGURAZIONE D'UTILIZZO.

L'USO DI SENSORI E CAVI DIVERSI DA QUELLI SPECIFICATI DAL COSTRUTTORE PUÒ AUMENTARE LE EMISSIONI DELL'UNITÀ O CAUSARE LA PERDITA DELL'IMMUNITÀ.

12.1 INFORMAZIONI RELATIVE ALLA RESPONSABILITÀ

IL PERSONALE SANITARIO CHE USA IL UNITÀ DEVE VERIFICARE CHE SIA FUNZIONANTE E COMPATIBILE CON GLI SENSORI PER IL PAZIENTE.

Il unità è stato progettato per operare in modo sicuro e affidabile quando viene utilizzato conformemente alle istruzioni fornite da BTI. Pertanto BTI Biotechnology Institute, S.L. declina ogni responsabilità per un eventuale decadimento della sicurezza, dell'affidabilità o delle prestazioni se:

- Non si seguono le istruzioni del manuale dell'utente.
- Non si usano gli sensori in dotazione.
- Il unità viene modificato.
- La manutenzione del unità viene eseguita da personale non qualificato.

Si raccomanda di contattare BTI qualora si notino segni di usura o preoccupi un aspetto del funzionamento del unità affinché possa essere sottoposto a controllo e manutenzione. Se non si riscontra niente di insolito, in genere non è necessario effettuare attività di manutenzione o revisione durante la vita utile del unità.

IL UNITÀ NON È STATO PROGETTATO PER ESSERE RIPARATO DALL'UTENTE. SE NECESSARIO, CONTATTARE L'ASSISTENZA TECNICA BTI.

12.2 GARANZIA LIMITATA

La durata di vita del modulo indicata dal produttore è di 10 anni. BTI garantisce il unità e il Software contro difetti di fabbricazione per un periodo di 2 anni dalla data di acquisto nei seguenti casi:
*Copertura dei difetti di costruzione, incluse le operazioni necessarie per trovare e sostituire le parti difettose presso il nostro Servizio Tecnico.
*La presente garanzia NON COPRE difetti che, secondo il Servizio Tecnico di BTI, sono stati causati da incuria, uso improprio o manomissione da parte di personale esterno al Servizio Tecnico di BTI.
*È espressamente escluso il riconoscimento da parte di BTI di un indennizzo per danni diretti o indiretti di qualsiasi natura subiti da persone o cose.
*I unità in cui è stato rimosso o alterato il numero del costruttore non sono coperte da questa garanzia.

13 AVISO AVVISO DI INCIDENTI GRAVI E INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

Se durante l'uso di questo dispositivo o in seguito al suo utilizzo si è verificato un incidente grave, informare il produttore e le autorità nazionali. Le informazioni di contatto del produttore di questo prodotto per segnalare un incidente grave sono le seguenti: qualifiedperson@bti-implant.es
Il codice UDI corrisponde a una serie di caratteri numerici o alfanumerici che consentono la tracciabilità del dispositivo medico e compare sull'etichetta in formato ICAD e in formato HRI (human readable interpretation).

14 APÉNDICE

14.1 ELENCO DEI COMANDI

	Logo BTI
	Accedi all'opzione di ricerca dei pazienti
	Crea file per un nuovo paziente
	Rivedere il contenuto del modulo APNIA
	Accedi alla preparazione del unità prima di uno studio notturno
	Accedi alla schermata degli studi notturni
	Accedi alla configurazione generale del centro
	Accedi alla gestione degli utenti
	Accedi alla gestione del database
	Accedi alle impostazioni dei parametri
	Accedi al manuale dell'utente
	Accedi alla Guida paziente
	Assistenza in linea
	Informazioni sulla versione e sul costruttore del unità, UDI, DataMatrix e CE.
	Esci dal programma
	Genera password casuale
	Sblocca studio

	Validazione dei dati
	Esci ed elimina modifiche, dati, ecc.
	Modifica contenuto
	Aggiungi studio o utente
	Cancella studio
	Genera rapporto
	Riesamina studio
	Comprimi studio e invia per email come file .zip
	Importa studio da file .zip
	Segnali dello studio
	Confrontare gli studi
	Sposta in su nell'ordine dei segnali
	Sposta in giù nell'ordine dei segnali
	Modifica il colore dei segnali
	Esporta i dati in CSV
	Personalizza variabili cliniche
	Personalizar Envio Emails
	Apri l'explorer per selezionare il percorso

14.2 ELENCO DEI MATERIALI CONSEGNATI

1 Unità BTI APNIA

4 APNIA-ESTUDIOS1 (4 sensori del pulsiossimetro / 4 cannule nasali)

1 cinghia elastica N. 2

1 gancio

4 batteria LR06 AA

1 cavo USB/Micro USB

1 Software BTI APNIA

1 custodia

1 guida per il paziente (MA152)

1 manuale dell'utente (MA153) (digitale)

14.3 SPIEGAZIONE DEI PARAMETRI DI ANALISI

14.3.1 SEGNALI DA ANALIZZARE

Ha 5 sensori che raccolgono 6 segnali originali e uno costruito per un totale di 7 segnali.

1. Sensore della pulsiossimetria: segnale del battito, segnale della saturazione e segnale pletismografico pulsatile. Qui gli eventi di desaturazione sono rilevati quando, in un arco di tempo breve, la saturazione del paziente (percentuale di ossigeno nel sangue del paziente sempre superiore a 94%) cala a un minimo del 3%. Inoltre rileva gli artefatti quando il segnale del battito o dell'ossimetria supera certi valori anomali. In caso di battiti, i valori sono sotto i 25 e sopra i 250 battiti, mentre in ossimetria, i valori della saturazione dell'ossigeno sono sotto 50 e sopra 100%. Inoltre, la pletismografia a impulsi misura le variazioni del volume sanguigno nel dito, tipicamente dovute alle fluttuazioni del volume sanguigno o del flusso sanguigno ad ogni battito cardiaco.
2. Sensore del flusso nasale: Segnale di respirazione. Questo segnale rileva apnea (pause nella respirazione con una quasi totale limitazione dell'aria), ipopnea (limitazione dell'aria respirata senza raggiungere i valori di apnea, con desaturazione), ed eventi borderline (come l'ipopnea con desaturazione del 2% quando la durata dell'evento borderline è di minimo 10 secondi con desaturazione del 3% che ha una durata tra 8 e 10 secondi). Inoltre vengono rilevati altri eventi quali un segnale illeggibile (quando la rispettiva ampiezza si perde nel flusso nasale) i segnali di inizio, fine della valutazione, sospetto di veglia, ecc. . Da questo sensore si ottiene la forma del segnale di russamento. Si ottiene anche la frequenza respiratoria in qualsiasi momento dello studio.
3. Sensore di posizione: segnale di posizione. Sono i dati degli assi delle informazioni ricevuti dal modulo per definire la posizione corretta del paziente.
4. Sensore accelerometro ad elevata sensibilità: segnale del movimento toracico del paziente. Con questo è possibile distinguere l'apnea in indeterminata, ostruttiva, centrale e mista.
5. Sensore del rumore (microfono): eventi di russamento. Gli eventi di russamento sono calcolati analizzando la frequenza dei principali componenti del russamento.

14.3.2 REQUISITI PER GLI EVENTI INDICATI:

Tutte le caratteristiche specifiche per il rilevamento degli eventi (apnea, ipopnea, desaturazione, artefatti, ecc.) si basano sulla guida dell'AASM (American Academy of Sleep Medicine), il principale documento di riferimento sulle caratteristiche del sonno.
Gli eventi oggetto di rilevamento e le rispettive caratteristiche sono:

- Apnea: un calo nella respirazione superiore al 90% rispetto alla respirazione media precedente, con una durata minima di 10 secondi e massima di 120 secondi.
    - Apnea indeterminata: non è possibile rilevare il tipo di apnea (ad es. segnale di movimento insufficiente, posizione prona, ecc.).
    - Apnea ostruttiva: c'è movimento toracico durante l'intero evento.
    - Apnea centrale: non c'è movimento toracico durante l'intero evento.
    - Apnea mista: c'è movimento toracico, ma non durante l'intero evento.
- Ipopnea: un calo nella respirazione tra 30% e 90% rispetto alla media di respirazione precedente, con un minimo di 10 secondi e un massimo di 120 secondi.
- Segnale illeggibile: segnale non valido quando l'ampiezza del flusso diminuisce in modo significativo e dura più di 5 minuti a causa del distacco della cannula nasale o di altri artefatti.
- Desaturazione: quando la saturazione cala del 3% in un periodo minimo di 5 secondi.
- Artefatto di saturazione: Quando il valore di saturazione supera il 100% o diminuisce sotto il 50%.
- Artefatto del battito: quando il valore del battito è superiore a 250 o inferiore a 25 battiti al minuto.
- Inizio della valutazione: quando la frequenza cardiaca diminuisce di un minimo del 5% del valore medio. Da questo momento si cominciano a rilevare gli eventi.
- Fine della valutazione: per impostazione predefinita coincide con la fine della valutazione.
- Russamento: periodi di russamento

14.4 MATERIALI AUSILIARI E SENSORI

- È possibile procurarsi il materiale monouso per gli studi notturni utilizzando i seguenti riferimenti di prodotto: Sensore del pulsiossimetro per BTI APNIA, Rif.: APNIA-ESTUDIOS (10-confezioni per studio [cannula nasale + sensore della pulsiossimetria]).
- Cannula nasale per BTI APNIA, Rif.: APNIA-ESTUDIOS (10-confezioni per studio [cannula nasale + sensore della pulsiossimetria]).
  - Cinghia elastica n.1, n.2 o n.3:
    - Rif.: APNIA-CIN2: 1 cinghia elastica n.2
    - Rif.: APNIA-CIN: 1 cinghia elastica n.1 e 1 cinghia elastica n.3.

SI RACCOMANDA DI USARE SOLO GLI SENSORI DESCRITTI IN QUESTO MANUALE E FORNITI DA BTI. BTI BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L. DECLINA OGNI RESPONSABILITÀ PER L'USO IMPROPRIO DOVUTO ALL'UTILIZZO DI SENSORI NON RACCOMANDATI DAL COSTRUTTORE. L'UTENTE NON DEVE MODIFICARE L'UNITÀ.

NON È STATA DEFINITA LA PRECISIONE DELLE COMBINAZIONI DI SENSORI DI ALTRE MARCHE E L'USO DI TALI COMBINAZIONI POTREBBE INFLUIRE SULLE PRESTAZIONI DEL SISTEMA.

Il sensore del pulsiossimetro è calibrato per mostrare la funzione della saturazione dell'ossigeno.

14.5 DEFINIZIONI

AASM: American Academy of Sleep Medicine
Apnea: la riduzione nel flusso di segnale cala al 10% del valore di riferimento per un intervallo di almeno 10 secondi. Allo stesso tempo sono scartati tutti gli eventi più lunghi di 120 secondi.
Ipopnea: un evento di ipopnea si rileva quando in un intervallo di tempo di 10 secondi l'ampiezza del flusso cala al 70% del valore di riferimento. Allo stesso tempo sono scartati tutti gli eventi più lunghi di 120 secondi. Perché si rilevi l'ipopnea, la desaturazione deve verificarsi a meno di 45 secondi dall'inizio dell'ipopnea.
Apnea indeterminata: non è possibile rilevare il tipo di apnea (ad es. segnale di movimento insufficiente, posizione prona e no movimento toracico, ecc.).
Apnea ostruttiva: c'è movimento toracico durante l'intero evento.
Apnea centrale: non c'è movimento toracico durante l'intero evento.
Apnea mista: c'è movimento toracico, ma non durante l'intero evento.
Evento borderline: calo del segnale del 70% rispetto al valore di riferimento in intervalli di tempo più lunghi di 120 secondi.
Perché un evento borderline sia registrato:
1. il 2% della desaturazione non deve cominciare più di 45 secondi dopo l'inizio dell'ipopnea quando la durata dell'evento borderline è di minimo 10 secondi.
2. il 3% della desaturazione non deve iniziare più di 45 secondi dopo l'inizio dell'ipopnea che dura tra 8 e 10 secondi.

Russamento: Evento acustico che si verifica quando la via respiratoria è bloccata.
Artefatto (nel battito): Un artefatto nel battito si rileva quando il segnale è al di sotto di 25 o al di sopra di 250 battiti.
Artefatto (nella saturazione): Un artefatto sulla scala della saturazione si rileva con valori della saturazione dell'ossigeno inferiori a 50% o superiori a 100%.
AHI: Indice di apnea e ipopnea.
HB: Carico ipossico. È una misura utilizzata per valutare la gravità dell'apnea notturna quantificando gli effetti cumulativi degli eventi di desaturazione dell'ossigeno durante il sonno.
PPG: Pletismografia a impulsi. Misura le variazioni del volume sanguigno nel dito, tipicamente dovute alle fluttuazioni del volume sanguigno o del flusso sanguigno ad ogni battito cardiaco

BTI APNIA

MANUAL DO UTILIZADOR

1 VISÃO GERAL DO PRODUTO

1.1 DESCRIÇÃO

O módulo de diagnóstico eletrónico BTI APNIA mede e regista a saturação de oxigénio, o fluxo nasal do doente, os movimentos do tórax, a frequência respiratória, a frequência cardíaca, a posição do corpo e o ressonar medidos por diferentes sensores ligados ao dispositivo. Os dados registados são depois transferidos para o software BTI APNIA para diagnóstico da Apneia Obstrutiva do Sono (AOS), deteção de apneias e hipopneias ou para encaminhamento para exames clínicos adicionais em doentes adultos.

O software de diagnóstico interpreta as leituras do estudo do sono utilizando as informações registadas pelo dispositivo e cria uma base de dados do doente na qual os diferentes registos noturnos podem ser armazenados e comparados. Pode detetar apneia, hipopneia ou ressonar e produz um relatório detalhado manual ou automaticamente.

1.2 UTILIZAÇÃO PREVISTA

Módulo de diagnóstico da apneia do sono e software conexo para a deteção de apneia obstrutiva do sono (AOS), apneia e hipopneia ou para encaminhamento para exames clínicos complementares em doentes adultos.

1.3 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Está indicado para ser utilizado por pessoal médico especializado no diagnóstico da Apneia Obstrutiva do Sono (AOS), apneia e hipopneia, em hospitais ou clínicas. Ao mesmo tempo, o módulo eletrónico BTI APNIA também está indicado para ser utilizado em casa pelo paciente durante as horas de sono.

O módulo deve ser colocado na posição indicada para homens e mulheres e com o lado do conetor virado para cima. Para os homens: colocar o módulo no centro do peito. Para as mulheres: Colocar o módulo por baixo dos seios.

Recomenda-se que o módulo seja colocado por cima da roupa e que o cinto seja ajustado de modo a não ficar demasiado apertado.

O módulo deve ficar bem preso ao corpo, mas não demasiado apertado.

Software indicado para detetar a Apneia Obstrutiva do Sono (AOS), a apneia e a hipopneia em pacientes adultos, para obter um diagnóstico preliminar da situação clínica do paciente, que deve depois ser confirmado por um especialista.

Para obter um diagnóstico definitivo, é necessário um exame mais exaustivo efectuado por um especialista. Os resultados obtidos são depois comparados com o BTI APNIA.

1.4 UTILIZADOR PREVISTO

Profissional de saúde com experiência e conhecimentos especializados em distúrbios respiratórios do sono ou módulos de sono num hospital ou num ambiente clínico.

O equipamento também se destina a ser utilizado no ambiente de cuidados de saúde ao domicílio pelo doente (operador não profissional), sob a direção de um profissional de saúde. O utilizador previsto (doente) é um adulto (homem ou mulher) com capacidades culturais e sensoriais variáveis e competências variáveis, e sem formação especializada relevante.

1.5 POPULAÇÃO DE PACIENTES PRETENDIDA

Paciente adulto (homem ou mulher) com capacidades culturais, sensoriais e de competências variáveis e sem formação especializada relevante.

A utilização do módulo não foi estudada em mulheres grávidas ou a amamentar.

Não é recomendada a utilização deste módulo em crianças com menos de 14 anos de idade. A recolha correta de dados não pode ser garantida para crianças com peso inferior a 30 kg.

1.6 CONTRA-INDICAÇÕES

Não foram identificadas quaisquer contra-indicações.

1.7 EFEITOS ADVERSOS

Não foram identificados efeitos adversos devidos à utilização do BTI APNIA. No entanto, podem ocorrer reacções adversas de sensibilidade da pele ao sensor de oximetria de pulso autoadesivo. Nesse caso, remover imediatamente o sensor.

1.8 ADVERTÊNCIAS

NÃO UTILIZE A CÂNULA NASAL OU O SENSOR DE OXIMETRIA SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA OU ABERTA.

NÃO DEVEM SER UTILIZADOS SENSORES QUE NÃO SEJAM OS FORNECIDOS COM O PRODUTO (EM QUALQUER CASO, COM MENOS DE 3 METROS DE COMPRIMENTO).

NÃO UTILIZE SENSORES DE OXIMETRIA DANIFICADOS; EXISTE O RISCO DE MAU FUNCIONAMENTO OU DE CORRENTES DE FUGA PARA O DOENTE.

O MÓDULO NÃO POSSUI UM SISTEMA DE ALARME PARA DETETAR UMA CONDIÇÃO DE ALARME FISIOLÓGICO DEVIDO À SPO2 OU À PULSAÇÃO.

OS SENSORES DE UTILIZAÇÃO ÚNICA NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS: CÂNULA NASAL E OXÍMETRO DE PULSO; A REUTILIZAÇÃO PODE RESULTAR EM CONTAMINAÇÃO E INFEÇÃO DO DOENTE.

1.9 PRECAUÇÕES

EVITAR A UTILIZAÇÃO DO PRODUTO POR PESSOAS NÃO AUTORIZADAS.

MANTER O MÓDULO AFASTADO DE CRIANÇAS, ANIMAIS DOMÉSTICOS E ANIMAIS NOCIVOS.

NÃO ESTABELEÇA UMA LIGAÇÃO USB ENTRE O MÓDULO E UM PC ENQUANTO O MÓDULO ESTIVER LIGADO AO DOENTE. CASO CONTRÁRIO, O REGISTO DE DADOS SERÁ INTERROMPIDO E O MÓDULO ENTRARÁ NO ESTADO DE TRANSMISSÃO DE DADOS.

CERTIFIQUE-SE DE QUE OS CONECTORES ESTÃO BEM LIGADOS AO MÓDULO.

O REGISTO DEVE SER EFECTUADO COM A CÂNULA NASAL DESCARTÁVEL E O OXÍMETRO DE PULSO FORNECIDOS COM O PRODUTO. NÃO DEVEM SER UTILIZADOS SENSORES DIFERENTES DOS FORNECIDOS COM O PRODUTO; A EXATIDÃO DA MEDIÇÃO É GARANTIDA COM A UTILIZAÇÃO DOS SENSORES ESPECIFICADOS PELO FABRICANTE. SE NECESSITAR DE SENSORES DESCARTÁVEIS ADICIONAIS, CONTACTE O SEU DISTRIBUIDOR BTI.

QUANDO O MÓDULO NÃO ESTIVER A SER UTILIZADO, RETIRE AS PILHAS DO INTERIOR DO MÓDULO PARA EVITAR DANOS INTERNOS.

O OXÍMETRO DE PULSO E OS CONECTORES DE FLUXO NASAL SÃO MUITO SENSÍVEIS; DEVEM SER PROTEGIDOS ENQUANTO O MÓDULO NÃO ESTIVER A SER UTILIZADO. NUNCA SOPRE OU MEXA NOS CONECTORES.

O USO DO SENSOR DE OXIMETRIA ABAIXO DA AMPLITUDE MÍNIMA DE MODULAÇÃO DE 0,3% PODE RESULTAR EM RESULTADOS IMPRECISOS.

A PRECISÃO DA MEDIÇÃO DA SATURAÇÃO DE OXIGÉNIO SPO2 PODE SER AFETADA PELO COMPRIMENTO TOTAL DO CABO (INCLUINDO CABOS DE EXTENSÃO); UTILIZE O SENSOR DE OXIMETRIA DE PULSO TAL COMO FORNECIDO PELO FABRICANTE.

O SENSOR DE OXIMETRIA DE PULSO FOI CONCEBIDO PARA DETERMINAR A PERCENTAGEM DE SATURAÇÃO DE OXIGÉNIO ARTERIAL DA HEMOGLOBINA FUNCIONAL. NÍVEIS SIGNIFICATIVOS DE HEMOGLOBINA DISFUNCIONAL, POR EXEMPLO, METAHEMOGLOBINEMIA, PODEM AFETAR A PRECISÃO DA MEDIÇÃO. OUTROS FACTORES QUE PODEM REDUZIR OU ALTERAR A FUNÇÃO DO OXÍMETRO DE PULSO SÃO OS SEGUINTES
•EXCESSO DE LUZ AMBIENTE.
•MOVIMENTOS EXCESSIVOS DO DOENTE.
•INTERFERÊNCIA DEVIDO A ELETROCIRURGIA.
•RESTRITORES DE FLUXO SANGUÍNEO (CATETERES ARTERIAIS, MANGUITOS DE PRESSÃO SANGUÍNEA, LINHAS, ETC.).
•HUMIDADE NO SENSOR.
•COLOCAÇÃO INCORRECTA DO SENSOR.
•TIPO DE SENSOR INCORRETO.
•PULSO BAIXO.
•PULSO VENOSO.
•ANEMIA OU BAIXA CONCENTRAÇÃO DE HEMOGLOBINA.
•VERDE DE INDOCIANINA OU OUTRA PIGMENTAÇÃO INTRAVASCULAR.
•CARBOXIHEMOGLOBINA.
•HEMOGLOBINA DISFUNCIONAL.
•UNHAS POSTIÇAS OU VERNIZ DAS UNHAS.
•SENSOR NÃO AO NÍVEL DO TÓRAX.

O SENSOR DE OXIMETRIA TEM SOFTWARE TOLERANTE AO MOVIMENTO, O QUE MINIMIZA A PROBABILIDADE DE OS ARTEFACTOS DEVIDOS AO MOVIMENTO SEREM MAL INTERPRETADOS COMO NÍVEIS DE PULSAÇÃO NORMAIS. NO ENTANTO, EXISTEM ALGUMAS SITUAÇÕES EM QUE O MÓDULO PODE, NO ENTANTO, INTERPRETAR O MOVIMENTO COMO NÍVEIS NORMAIS DE PULSAÇÃO. ESTA ANOMALIA AFECTARIA A MEDIÇÃO DA SATURAÇÃO DE OXIGÉNIO (SPO2) E DO PULSO CARDÍACO.

SE O PESSOAL QUE MANUSEIA O MÓDULO SE ENCONTRAR EM SITUAÇÕES PROPÍCIAS A CARGAS ELECTROSTÁTICAS (PISOS ALTAMENTE ISOLADOS, AMBIENTES SECOS, VESTUÁRIO SINTÉTICO, ETC.), PODE OCORRER UMA DESCARGA PERTO DO CONETOR DO MÓDULO, PROVOCANDO A DESCONEXÃO DO MESMO.

O PÓ, A ÁGUA E A HUMIDADE SÃO FONTES QUE PODEM CAUSAR PROBLEMAS DE INTERFERÊNCIA.

NÃO TOQUE NOS PINOS DO CONETOR IDENTIFICADOS COM O SÍMBOLO DE AVISO ESD E NÃO LIGUE ESTES CONECTORES, A MENOS QUE ESTEJA A UTILIZAR PROCEDIMENTOS ESD, QUE INCLUEM:
•MÉTODOS PARA EVITAR A ACUMULAÇÃO DE CARGAS ELECTROSTÁTICAS (POR EXEMPLO, APARELHOS DE AR CONDICIONADO, HUMIDIFICADORES).
•REVESTIMENTOS DE PISO CONDUTORES, VESTUÁRIO NÃO SINTÉTICO.
•DESCARREGAR UM CORPO PARA A ESTRUTURA DO MÓDULO, PARA A TERRA OU PARA UM GRANDE OBJETO METÁLICO.
•FIXE-SE AO MÓDULO E À TERRA COM UMA CORREIA DE PULSO.

ASSEGURE-SE DE QUE OS CONECTORES ESTÃO BEM FIXOS AO MÓDULO PARA EVITAR QUE O OXÍMETRO DE PULSO E A CÂNULA NASAL FIQUEM EMARANHADOS, UMA VEZ QUE ISTO PODE CAUSAR ESTRANGULAMENTO EM DETERMINADAS CIRCUNSTÂNCIAS.

O MÓDULO E O OXÍMETRO DE PULSO NUNCA DEVEM SER EXPOSTOS A CONTACTO DIRETO COM ÁGUA OU A ALTOS NÍVEIS DE HUMIDADE (VEJA AS CONDIÇÕES AMBIENTAIS NA SECÇÃO "ESPECIFICAÇÕES DO MÓDULO"). CERTIFIQUE-SE DE QUE NÃO ENTRAM LÍQUIDOS NESTES PRODUTOS).

O SOFTWARE DEVE SER UTILIZADO POR PESSOAL MÉDICO ESPECIALIZADO EM DISTÚRBIOS DO SONO, DE ACORDO COM A SUA UTILIZAÇÃO PREVISTA. O BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L. DECLINA EXPRESSAMENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE DECORRENTE DA UTILIZAÇÃO DESTE SOFTWARE POR PESSOAS NÃO FORMADAS PARA O EFEITO, BEM COMO QUALQUER UTILIZAÇÃO QUE NÃO ESTEJA EM CONFORMIDADE COM OS MANUAIS DE INSTRUÇÕES FORNECIDOS.

O MÓDULO E O SOFTWARE DEVEM SER UTILIZADOS POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE, EM PACIENTES COM SUSPEITA DE SOFREREM DE DISTÚRBIOS RESPIRATÓRIOS DO SONO.

RECOMENDA-SE QUE SIGA RIGOROSAMENTE AS ORIENTAÇÕES E INSTRUÇÕES CONTIDAS NESTE MANUAL, BEM COMO QUE PARTICIPE

EM ACTIVIDADES DE FORMAÇÃO SOBRE O PRODUTO BTI APNIA PARA O DIAGNÓSTICO E UTILIZAÇÃO CORRETOS DO MÓDULO E DO SOFTWARE.

ARMAZENE AS BATERIAS DE ACORDO COM AS ESPECIFICAÇÕES DO FABRICANTE.

O PC AO QUAL O MÓDULO SERÁ LIGADO DEVE ESTAR EM CONFORMIDADE COM A NORMA IEC OU ISO RELEVANTE (POR EXEMPLO, IEC 60950 PARA EQUIPAMENTO DE PROCESSAMENTO DE DADOS). ALÉM DISSO, A CONFIGURAÇÃO DO PC E DO MÓDULO TEM DE CUMPRIR OS REQUISITOS PARA SISTEMAS ELÉCTRICOS MÉDICOS DE ACORDO COM A NORMA IEC 60601-1. QUALQUER PESSOA QUE LIGUE MÓDULOS ADICIONAIS A UM MÓDULO MÉDICO ELÉTRICO ESTÁ A CONFIGURAR UM SISTEMA MÉDICO E É, POR ISSO, RESPONSÁVEL POR GARANTIR QUE O SISTEMA CUMPRE OS REQUISITOS PARA SISTEMAS MÉDICOS ELÉCTRICOS.

ANTES DE UTILIZAR O MÓDULO PELA PRIMEIRA VEZ, VERIFIQUE SE O MÓDULO, OS SENSORES E OUTROS COMPONENTES INCLUÍDOS (CORREIA, CONETOR MICRO-USB) ESTÃO EM BOAS CONDIÇÕES; SE DETETAR QUAISQUER DEFEITOS, NÃO UTILIZE O MÓDULO E CONTACTE O SEU DISTRIBUIDOR BTI.

O MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE É RESPONSÁVEL POR EXPLICAR AO PACIENTE COMO UTILIZAR O MÓDULO, PARA UMA UTILIZAÇÃO SEGURA E FUNCIONAL, COM A AJUDA DAS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO PACIENTE MA152.

O CONETOR DO OXÍMETRO DE PULSO NÃO CUMPRE O REQUISITO DE SER RESISTENTE À DESFIBRILHAÇÃO DE ACORDO COM A IEC 60601-1 3ª VERSÃO, SECÇÃO 8.5.5.

O MÓDULO NÃO DEVE SER UTILIZADO EM AMBIENTES DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA OU EM ATMOSFERAS EXPLOSIVAS (MISTURAS DE GASES ANESTÉSICOS INFLAMÁVEIS, ETC.).

POSSIBILIDADE DE SUBESTIMAR A GRAVIDADE GLOBAL DA APNEIA OBSTRUTIVA DO SONO EM DOENTES COM DOENÇA DE PARKINSON.

EFETUAR REGULARMENTE CÓPIAS DE SEGURANÇA DA BASE DE DADOS.

NÃO LIGAR O COMPUTADOR ONDE ESTÁ INSTALADO O BTI APNIA SOFTWARE A UMA REDE EXTERNA (INTERNET).

2 INSTALAÇÃO DO SOFTWARE E CONFIGURAÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

2.1 Considerações antes da instalação

- O sistema Windows adequado para instalação é o Windows 11 nas versões Professional e Home, sempre com direitos de Administrador.
- Deve ser sempre instalado localmente, com a possibilidade de colocação das bases de dados num equipamento de rede partilhada, de modo a que o respetivo acesso possa ser efetuado a partir de outros PC com o software instalado.
- O utilizador deve ser responsável por todas as instalações que não cumpram estas orientações.
- É recomendável ter uma placa gráfica específica, não integrada para melhorar a qualidade das imagens e da interface.
- No caso de ocorrerem problemas na instalação com o pacote do Framework, ative-o no painel de controlo. Para isso, aceda ao Painel de controlo, Programas e Funcionalidades, Ativar ou desativar funcionalidades do Windows e ative a caixa do Microsoft NET Framework.
- Será necessário Net Framework 4.5 ou superior.
- Este programa não pode ser usado em versões do Windows de 32 bits.
- Está integrada a versão necessária do AccessDatabaseEngine para o caso de problemas de incompatibilidade com versões do Office de 32 bits. No caso de serem pedidas permissões de Administrador, estas devem ser dadas.

Não instale o BTI APNIA numa rede pública. Caso contrário, poderá ocorrer uma violação da segurança e o programa poderá não funcionar corretamente.

Se tiver algum problema ou não conseguir instalar o BTI APNIA, contacte a Assistência Técnica da BTI.

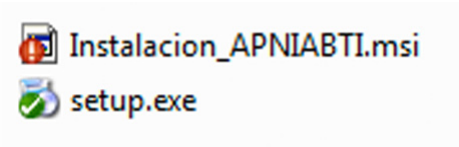
Antes de iniciar a instalação do BTI APNIA, é aconselhável fechar todos os documentos ou aplicações que estejam abertos no sistema. Caso contrário, a instalação poderá não ser executada corretamente.

Alguns programas antivírus podem estar configurados de forma a poderem identificar o ficheiro de instalação do BTI APNIA como potencialmente prejudicial para o sistema. Por favor, ignore este aviso e proceda à instalação.

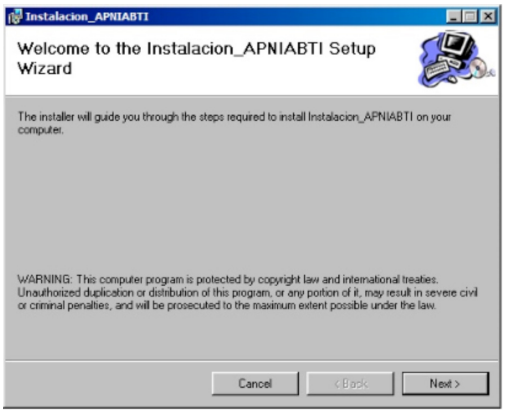
Se, durante a instalação do APNIA, algum antivírus e/ou firewall bloquear o programa ou o processo, deve desativar temporariamente o antivírus ou excluir a pasta/executável do BTI APNIA da verificação.

2.2 INSTALAÇÃO

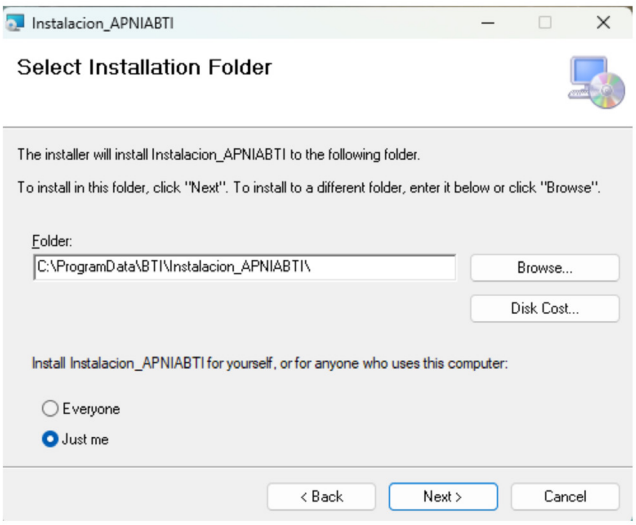
1. Execute o ficheiro "setup.exe".
Nota: Execute este ficheiro diretamente do dispositivo de armazenamento (USB)
fornecido pela BTI.



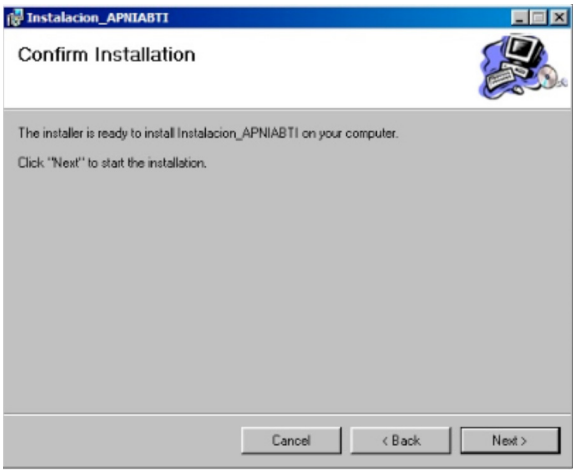
2. Siga estes passos:
Seguinte



Nota: É possível modificar o caminho de instalação, mas aconselhamo-lo a utilizar este. Conforme terá oportunidade de observar mais adiante, com o Software pode localizar as bases de dados numa rede, de modo a poder partilhar as informações do paciente entre vários computadores. Apesar disso, a aplicação em si deve ser sempre instalada localmente.
Aconselha-se uma instalação "só para mim"; assim, o acesso direto não ficará situado na pasta pública, requerendo permissões de Administrador.

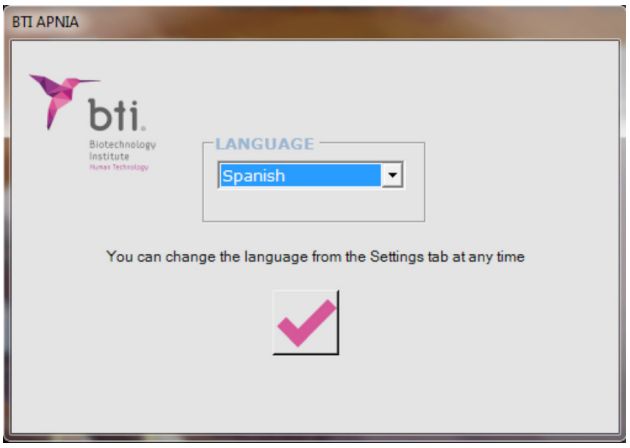


Seguinte: A aplicação será instalada no caminho definido.

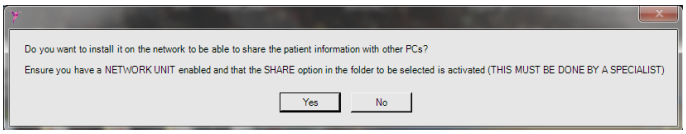


Por predefinição, será instalado um atalho para a aplicação no ambiente de trabalho:

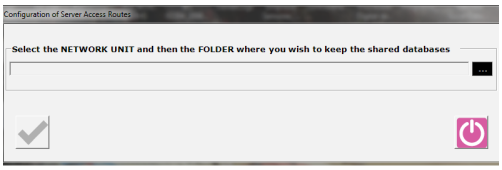
Execute a aplicação. Dado ser a primeira vez, o programa pergunta qual o idioma no qual gostaria de efetuar o arranque (este pode ser alterado posteriormente através do separador de configuração):



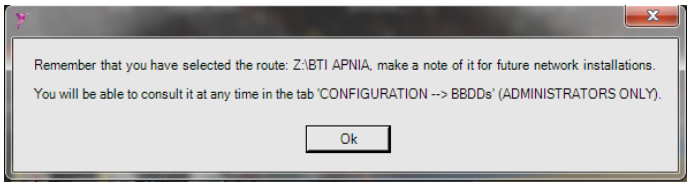
Após ter selecionado o idioma, é exibida uma mensagem que o informa sobre a possibilidade de instalar a aplicação numa rede. Deve ter em conta que a aplicação deve ser instalada LOCALMENTE, mas com a possibilidade de partilhar as bases de dados automaticamente. Desta forma, é possível partilhar as informações do paciente em cada instalação.
Nota: Se selecionar a opção de instalação em rede, esta deve ser realizada por um especialista. Se selecionar a opção NÃO, o caminho da base de dados será definido por predefinição como C: \ProgramData\BTI\ Instalacion_APNIABTI.



Deve selecionar o equipamento de rede partilhada no qual se localizarão as bases de dados partilhadas ao clicar no botão de seleção preto.



Uma vez selecionado, o botão assinalar será ativado para guardar as alterações e continuar.
As bases de dados serão copiadas automaticamente para o local selecionado e o programa irá detetar esse caminho como o local predeterminado.



Clique em OK e continue.
É exibida uma janela na qual pode introduzir o seu nome de utilizador e palavra-passe para aceder ao programa. Os dados do Administrador são fornecidos por predefinição.

Nome de utilizador: "ADMIN" (em letras maiúsculas)
Palavra-passe: "1"

NOTA: Este utilizador predefinido é o ADMINISTRADOR, para o qual é possível modificar a palavra-passe e o utilizador, e criar outros Clínicos ou Administradores.
NOTA: A palavra-passe «1» para o utilizador ADMIN deve ser alterada, caso contrário, será apresentada uma mensagem de aviso sempre que o programa for iniciado.
NOTA: É aconselhável ler o presente manual de utilizador, também disponibilizado no menu de ajuda do próprio Software, antes de iniciar as gravações do período noturno.

Após a terceira tentativa falhada, o Software fecha automaticamente.

CIBERSEGURANÇA E ATUALIZAÇÕES

A BTI fornecerá atualizações para o software BTI APNIA e patches de segurança para novos recursos ou para resolver possíveis vulnerabilidades que possam afetar a confidencialidade, integridade ou disponibilidade dos dados. A BTI notificará os utilizadores sobre todas as atualizações disponíveis.

⚠	O uso de versões desatualizadas pode representar um risco para a segurança do paciente e a proteção de dados pessoais Em caso de qualquer incidente de cibersegurança, informe imediatamente através do serviço de suporte técnico da BTI.

⚠	Para manter a compatibilidade do software-firmware em todos os momentos, é recomendável atualizar sempre o software para a versão mais recente.

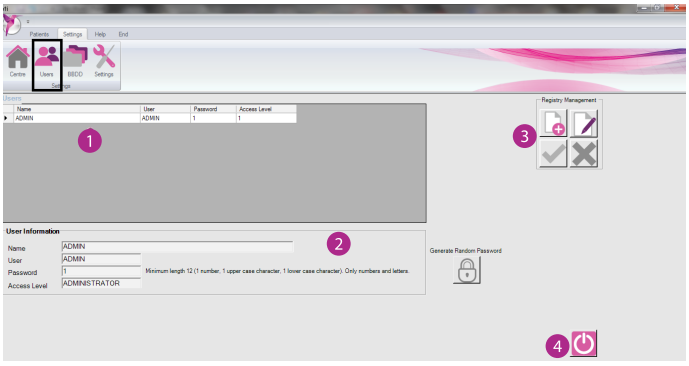
2.3 ECRÃ GERAL

No ecrã geral do Software, serão visíveis os últimos 200 estudos disponíveis adicionados até ao momento. Este ecrã ajuda-o a visualizar os estudos realizados por data, por ordem ascendente. Basta clicar duas vezes num estudo e o Software acede a esse paciente.

REG.D.	MOD.D.	SURNAMES	NAME	H.N.	ORIGEN CLINIC
4/23/2018	4/23/2018	Apellido	Nombre	1	CLINIC

2.4 UTILIZADORES

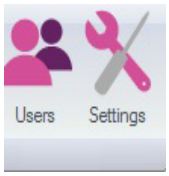
De modo a poder gerir quem utiliza o Software e o nível de acesso que cada utilizador possui, o separador de definições dispõe de uma opção.



Existem dois tipos de utilizador: administradores e clínicos. Os utilizadores administradores dispõem de acesso a todos os ecrãs: centro, utilizadores, bases de dados e definições de parâmetros. Os clínicos apenas dispõem de acesso às definições de parâmetros e apresentar o seu utilizador.
Estas são as diferentes opções do separador de definições se efetuar o acesso como administrador ou clínicos.

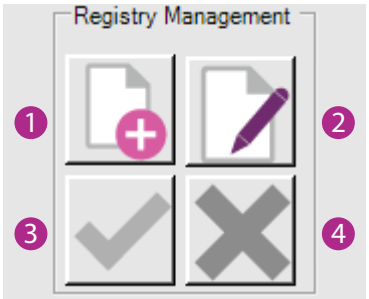
ADMINISTRADOR

CLÍNICOS



Na janela central do ecrã ❶ pode visualizar os dados de cada utilizador, tais como o nome, o nome de utilizador, a palavra-passe e o nível de acesso.
Os administradores não poderão ver as palavras-passe dos outros utilizadores, mas poderão redefini-las em caso de perda, ou modificar os seus acessos.
Os clínicos só poderão ver as informações do seu utilizador e podem alterar a sua palavra-passe a qualquer altura.
Será disponibilizado um botão de ajuda caso pretenda selecionar uma palavra-passe aleatória que cumpra os parâmetros mínimos de qualidade estabelecidos (letras maiúsculas, tamanho, etc.).
Na secção de dados do utilizador ❷ pode visualizar os dados do utilizador selecionado na janela. As alterações de dados também são efetuadas aqui e são adicionados novos utilizadores, quando necessário.
Na área de gestão de registo ❸, pode ter acesso à possibilidade de adicionar novos utilizadores ou gerir os utilizadores já criados.
Se pretender fechar a janela, pode fazê-lo ao clicar no botão Sair ❹.

2.4.1 ADICIONAR UM UTILIZADOR



Apenas os Utilizadores Administradores poderão realizar esta ação. Clique no botão ❶, para desbloquear a área de dados do utilizador e para poder adicionar os respetivos dados.
Em seguida, preencha as caixas dos "dados de utilizador" com o nome, nome de utilizador, palavra-passe que o

utilizador irá utilizar para aceder ao Software e o nível de acesso (administrador ou clínicos).
As palavras-passe deverão ter um comprimento mínimo de 12 carateres (contendo no mínimo 1 maiúscula, 1 minúscula e 1 número).

Se estes campos não estiverem preenchidos, não tem permissão para adicionar o novo utilizador.

Dois utilizadores não podem ter o mesmo nome de utilizador.

O limite máximo de caracteres por utilizador é 10.

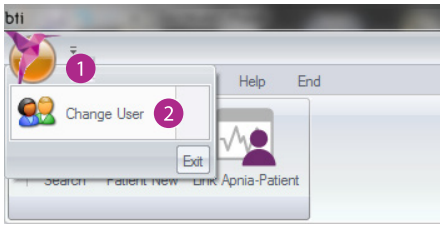
Por último, pode eliminar os dados adicionados com o botão ❹ ou validá-los e guardá-los com o botão ❸.
Se validar os dados, após a mensagem de confirmação, o novo utilizador será adicionado à janela de utilizadores com os respetivos dados e não será possível eliminá-los.

2.4.2 MODIFICAR UM UTILIZADOR

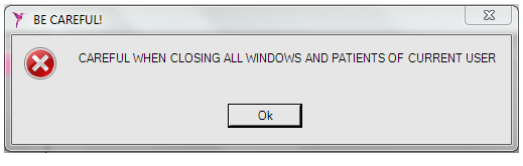
Para realizar esta tarefa, clique no botão de modificação ❷ após ter selecionado o utilizador para alterar na janela. Quando o fizer, na área de dados do utilizador, as caixas da Palavra-passe e do Nível de acesso são desbloqueadas e pode modificar estes campos. Por último, pode eliminar as alterações com o botão ❹ ou validá-las e guardá-las com o botão ❸.

2.4.3 ALTERAR O UTILIZADOR

Para alterar o utilizador do Software, clique no logótipo da BTI ❶ e em alterar utilizador ❷ em seguida.

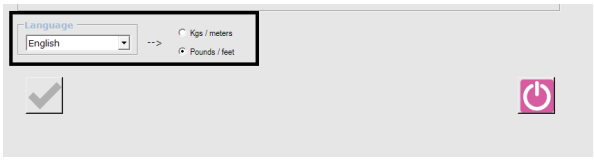


O Software exibe um aviso que indica que as janelas vão fechar. Após clicar em OK no aviso, o Software reinicia.



2.5 BASES DE DADOS

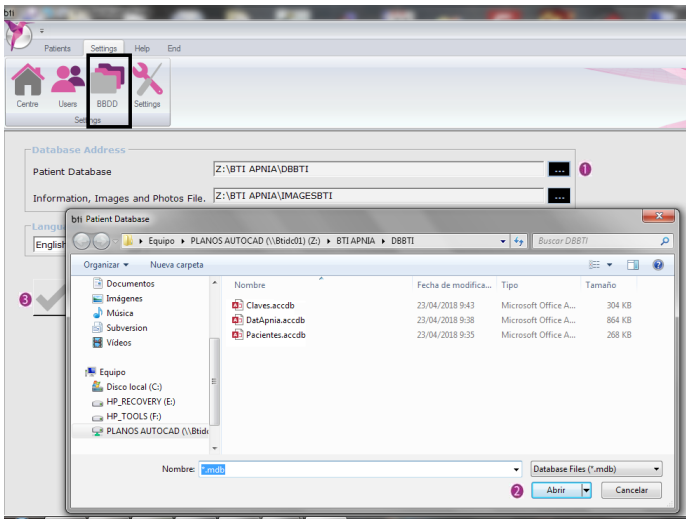
A opção deste separador permite-lhe (como administrador) modificar os caminhos das bases de dados de pacientes, as pastas de dados, etc. além de alterar a preferência de idioma. Sempre que o idioma mudar, é exibida uma mensagem que confirma essa alteração e lhe solicita o reinício do Software.
Caso selecione o idioma inglês, poderá escolher entre a visualização dos dados de altura e peso em quilos/metros ou libras/pés.



RECOMENDAMOS QUE NÃO MODIFIQUE ESTES CAMINHOS SE NÃO DISPUSER DE CONHECIMENTO SUFICIENTE.

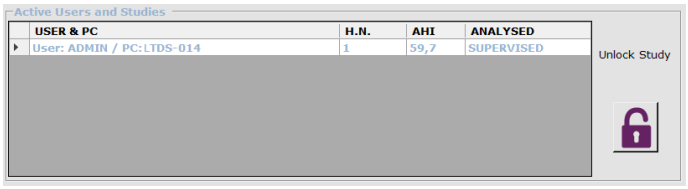
SE A LOCALIZAÇÃO DAS BASES DE DADOS ESTIVER INCORRETA, O SOFTWARE NÃO PODE ACEDER-LHES.

Se clicar no separador de BD acede ao ecrã no qual terá de indicar o novo caminho para a base de dados e a pasta de dados. Para isso, clique nos ícones ❶ e indique a pasta relevante. Nota: A Pasta de dados é incluída automaticamente pelo Software caso tenha o mesmo caminho ("Instalación_APNIABTI" neste exemplo).



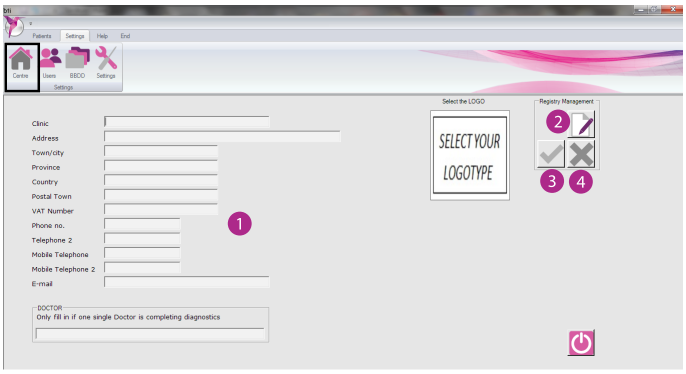
Após ter selecionado o caminho correto e ter clicado no botão abrir ❷, valide a alteração ao clicar no botão ❸.

Adicionalmente, de forma a evitar possíveis perdas de dados e a análise do mesmo estudo de sono por diferentes utilizadores, será disponibilizado um controlo da utilização de cada estudo, evitando assim que um utilizador possa entrar para analisar um estudo que já esteja a ser analisado por outro utilizador.
Para desbloquear o estudo, clique no botão "Desbloquear Estudo".

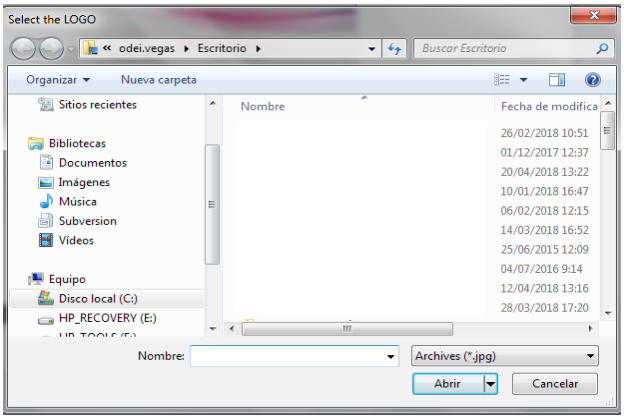


2.6 CONFIGURAÇÃO DO CENTRO

Nesta opção do separador de definições pode (como administrador) modificar ou preencher as informações gerais do centro ao qual o Equipamento pertence.
Para isso, clique no botão editar ❷ e as caixas ❶ serão desbloqueadas para poderem ser preenchidas ou editadas.
Após tê-las preenchido ou modificado, valide as alterações ao clicar no botão ❸ ou elimine-as ao clicar em eliminação de ❹.

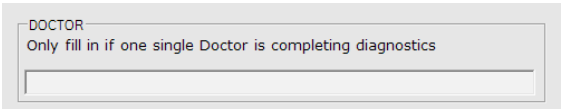


Para adicionar o logótipo que será incluído no relatório final, clique na imagem e uma janela abre para selecionar a imagem correta, no formato .jpg. Para obter uma exibição otimizada, recomenda-se um tamanho de 78 x 90 píxeis.



No caso de ser um único utilizador o responsável por realizar os diagnósticos, existe a possibilidade de preencher o nome. Assim, a cada elaboração de um novo estudo noturno, o Médico/a responsável será automaticamente assinalado.

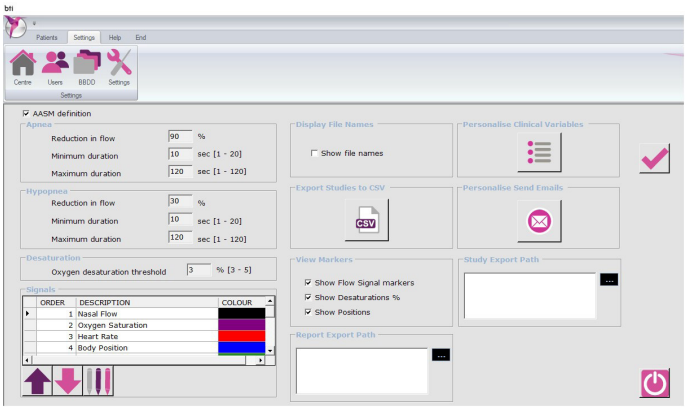
Para os estudos Não Preparados, se esta secção de Médico estiver vazia, cada transferência terá como predefinição o nome do Utilizador Médico que acedeu à aplicação.



2.7 DEFINIÇÕES DE PARÂMETROS

⚠ **ESTES PARÂMETROS DEVEM SER MODIFICADOS EXCLUSIVAMENTE POR PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

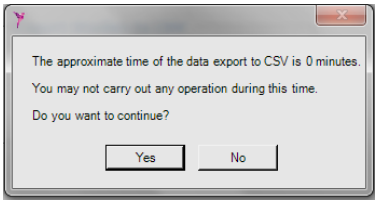
Para aceder às definições de parâmetros, o Software não deve ter quaisquer janelas de estudos noturnos abertas porque, de contrário, estas seriam exibidas ocultas.



Ao realizar as análises, o Software utiliza os parâmetros estabelecidos neste ecrã. Aqui pode visualizar ou modificar os parâmetros relativos a apneia, hipopneia e dessaturação, a aparência dos sinais e eventos (ordem e cor), visualizar o nome dos ficheiros que compõem cada estudo e exportar todos os dados registados no Software para o formato CSV, personalizar o envio de e-mails e as variáveis clínicas a visualizar, e também a visualização ou não do tipo de apneia e % de dessaturação nos eventos dos gráficos, assim como a visualização das posições.
Quer no caso de apneia, quer de hipopneia, os parâmetros que pode alterar são os seguintes:

- Redução do fluxo
- Duração mínima
- Duração máxima

No que diz respeito à dessaturação, o valor modificativo é o limiar de dessaturação de oxigénio.
Na secção de sinais pode alterar a ordem na qual cada sinal é exibido na janela Sinais, bem como a cor de cada sinal.
Utilizando a secção "Mostrar nomes de ficheiros", é possível exibir o nome dos 3 ficheiros que compõem cada estudo noturno no ecrã de estudos noturnos. Recomendamos a desativação desta opção.
Na secção "Exportar dados para CSV", pode passar todos os dados de todos os estudos integrados no Software para o formato CSV (valores separados por vírgula). O tempo previsto de exportação dos dados é exibido no visor.



AS DEFINIÇÕES SELECIONADAS SERÃO MANTIDAS PARA TODOS OS ESTUDOS ANALISADOS A PARTIR DESSE MOMENTO ATÉ SEREM NOVAMENTE MODIFICADAS.

2.7.1 MODIFICAR OS PARÂMETROS DE APNEIA, HIPOPNEIA E DESSATURAÇÃO

Os parâmetros que são exibidos inicialmente, configurados por predefinição no Software, correspondem aos parâmetros recomendados pela American Academy of Sleep Medicine (AASM, Academia Americana de Medicina do Sono) e aos parâmetros que a BTI recomenda que utilize.
Ainda assim, se preferir utilizar outros parâmetros para definir os episódios de apneia, hipopneia ou dessaturação, deve desativar a opção "Definição da AASM". As caixas de parâmetros são desbloqueadas e pode modificar estes valores no âmbito do intervalo definido na interface.

RECOMENDAMOS QUE UTILIZE O MODO AUTOMÁTICO SEGUINDO AS ORIENTAÇÕES DEFINIDAS PELA AASM.

SE ALGUM VALOR NOS PARÂMETROS ESTIVER FORA DO INTERVALO, O VALOR DEFINIDO PELA AASM SERÁ UTILIZADO POR PREDEFINIÇÃO.

À direita de cada parâmetro pode visualizar o respetivo equipamento e entre parênteses retos os valores entre os quais este deve situar-se.

Após cada alteração, tem de validar ou rejeitar as alterações.

2.7.2 MODIFICAR A APARÊNCIA DOS SINAIS

Nesta secção é possível modificar a ordem na qual os sinais são exibidos e a respetiva cor e a cor dos eventos. Para isso, selecione o sinal que pretende subir ou descer na ordem e utilize as setas disponíveis.

Além disso, para alterar a cor de cada sinal e evento, após selecionado, o utilizador dispõe da opção de fazê-lo com uma paleta de cores.

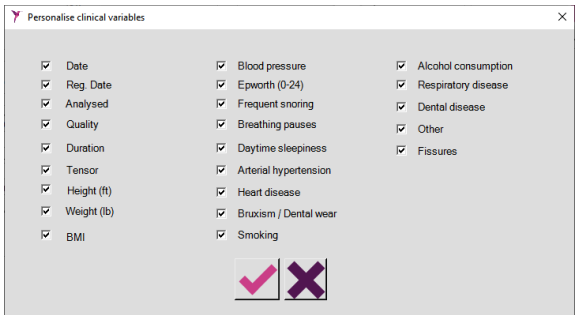
Após cada alteração, tem de validar ou rejeitar as alterações.

No que se refere à aparência dos sinais, recomendamos a utilização das seguintes cores, nesta ordem:

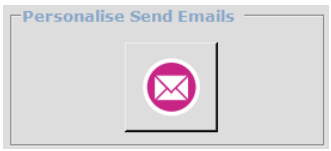
1. Fluxo nasal: Preto
2. Saturação de oxigénio: Roxo
3. Frequência cardíaca: Vermelho
4. Posição corporal: Azul
5. Roncos: Verde
6. Tensão torácica: Laranja
7. Frequência respiratória/ Pletismografia de pulso: Ciano
8. Apneia Indeterminada: Rosa
9. Hipopneia: vermelho indiano
10. Apneia Obstrutiva: Vermelho
11. Apneia Central: Azul claro
12. Apneia Mista: Rosa claro
13. Evento Fronteira: Amarelo
14. Cheyne-Stokes: laranja

2.7.3 PERSONALIZAR VARIÁVEIS CLÍNICAS

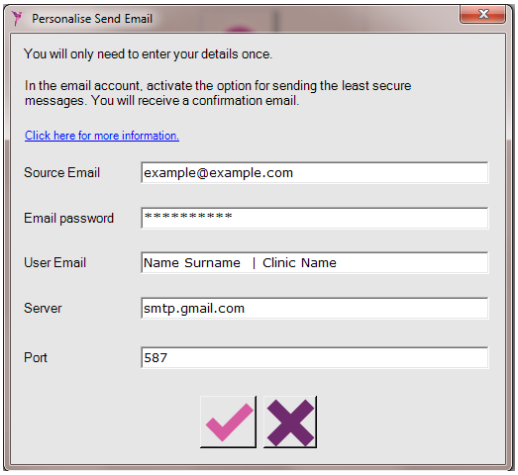
Nesta secção, é possível personalizar as variáveis que serão visualizadas no ecrã principal de estudos. Ao selecioná-las, estas serão apresentadas permanentemente até nova alteração.
Caso desative qualquer opção, esta também não aparecerá visível no relatório de sono.



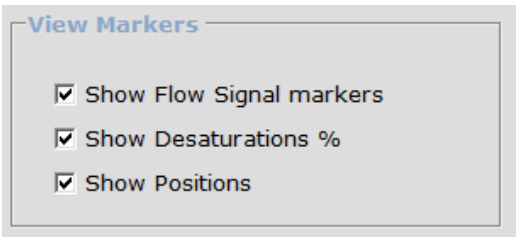
2.7.4 PERSONALIZAR ENVIO EMAILS



Nesta secção, é possível personalizar a conta de origem de envio de emails. Para tal, é necessário preencher os 5 parâmetros especificados. A conta estará corretamente configurada quando tiver recebido um email de confirmação com o assunto "BTI APNIA TEST". Deve ativar-se o envio de e-mails a partir de contas desconhecidas, como se indica no próprio ecrã "Click Here for more information". As restrições ao envio de e-mails devem ser levadas em consideração, pois muitos provedores de e-mail implementaram melhorias de segurança que impedem o envio de e-mails a partir de aplicativos de terceiros (por exemplo, APNIA) usando apenas um nome de utilizador e senha. Portanto, se tiver uma conta de e-mail desse tipo (Gmail, Hotmail, etc.), os e-mails devem ser enviados usando o próprio serviço da conta de e-mail, e não através da APNIA.



2.7.5 VISUALIZAR MARCADORES

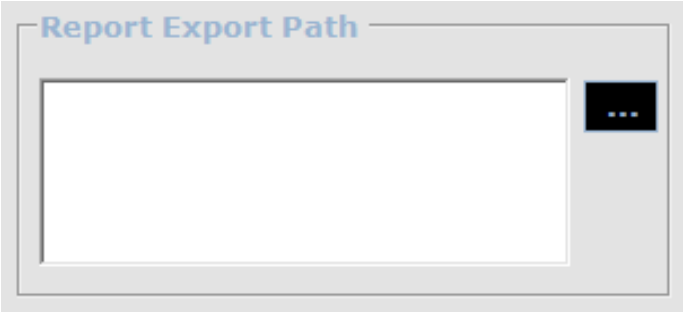


É permitido visualizar em texto pequeno por cima de cada evento de fluxo, bem como nas dessaturações a % de queda, e as posições em cada momento, para facilitar a análise supervisionada do estudo.

2.7.6 CAMINHO DE EXPORTAÇÃO DOS ESTUDOS

Por predefinição e estando este caminho vazio, os estudos serão exportados para o ambiente de trabalho local do utilizador. Se for selecionado um caminho diferente, o estudo exportado será colocado diretamente no local selecionado.

2.7.7 CAMINHO DE EXPORTAÇÃO DOS RELATÓRIOS

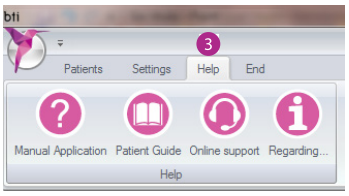


Para além das bases de dados internas, os relatórios podem ser localizados num caminho diferente, selecionando a localização nesta secção. Em qualquer caso, será uma cópia do relatório original gerado.

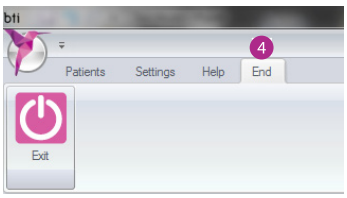
2.8 SEPARADORES AJUDA E CONCLUIR

• Separador Ajuda ❸ : Neste separador, tem-se acesso ao manual de utilizador (MA153), ao Guia do Paciente (CAT115), à Linha de Apoio e à versão do software que está instalado no PC.

O MANUAL DE UTILIZADOR MA153 É FORNECIDO NO FORMATO .PDF. DEVE TER UM LEITOR DE PDF, POR EXEMPLO "ADOBE READER". SE NÃO TIVER UM LEITOR DE PDF, PODE TRANSFERI-LO UTILIZANDO ESTE LINK: http://get.adobe.com/es/reader/



• Separador Concluir ❹ : Pode sair do Software em qualquer altura sem guardar quaisquer alterações que não tenham sido guardadas até esse momento.



3 PREPARAÇÃO DO EQUIPAMENTO ANTES DE UMA GRAVAÇÃO NOTURNA

3.1 DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

BTI APNIA è formato dai seguenti componenti:

- Equipamento de Sono APNIA, Biotechnology Institute
- Fita elástica
- Presilha para fita (opcional)

Além disso, os seguintes sensores são fornecidos juntamente com o BTI APNIA:

- Pulsoxímetro

DEU610ANDB7 SENSOR APNIA Descartável Sp02	Medical Cables C/Ferrocarril del Puerto nº18, planta 1, oficinas 3-4, 29002 Málaga Espanha	CE 1639

- Cânula nasal

NC-002/30c Nasal pressure monitoring cannula adult	CNSAC MedShop GmbH Biebelrieder Str. 42, 97288 Theilheim Germany	CE

Trata-se de um Equipamento portátil que pode ser utilizado pelo próprio paciente, nele próprio, em casa durante as horas de sono.
Para isso, o Equipamento armazena diferentes tipos de dados enquanto o paciente dorme:

- Com a cânula nasal são recolhidos dados sobre a respiração e a frequência respiratória do paciente.
- Com o pulsoxímetro colocado no dedo, o equipamento grava dados sobre o pulso e a saturação de oxigénio durante o sono.
- O acelerómetro integrado no equipamento é utilizado para gravar a posição corporal e a tensão torácica.
- Com o microfone integrado, o equipamento grava roncos.

Os próprios pacientes devem iniciar e finalizar o processo de gravação após terem posicionado os sensores e o Equipamento.
Após os dados obtidos terem sido guardados, estes daApós os dados obtidos terem sido guardados, estes dados devem ser transferidos do Equipamento para o PC (utilizando o Software fornecido). Aqui, são adicionados os estudos e é gerado o relatório pertinente com os resultados.
Estes relatórios fornecem informações completas, utilizando dados e sinais, dos resultados de análise e das conclusões obtidas pelo Software graças ao algoritmo que utiliza.

A autonomia do Equipamento consiste num período máximo de 10 horas com utilização de 1 pilha alcalina AA. Como tal, recomendamos que substitua a pilha para cada estudo.

O Equipamento apresenta as seguintes características visíveis:

- Botão ligar/desligar ❶
- Ícones retroiluminados para indicar o funcionamento da cânula nasal e do pulsoxímetro ❷
- Ícone retroiluminado para indicar o funcionamento geral do Equipamento ❸
- Conector fêmea para o pulsoxímetro ❹
- Conector para a cânula nasal ❺
- Conector micro USB para ligação ao PC ❻
- Abertura do microfone para captar roncos ❼
- Compartimento da pilha ❽

3.2 PREPARAÇÃO DO EQUIPAMENTO

3.2.1 INSERIR A PILHA

O compartimento da pilha localiza-se na parte traseira do módulo; abra-o exercendo força para fora e posicione a pilha de acordo com as instruções no interior do compartimento.
Utilize 1 pilha tipo LR06 AA, 1.5 V alcalina. Não utilize pilhas recarregáveis.

TENDO EM CONTA QUE A AUTONOMIA MÁXIMA DO EQUIPAMENTO CONSISTE EM 10 HORAS QUANDO UTILIZAR PILHAS ALCALINAS, É ACONSELHÁVEL INSERIR UMA PILHA NOVA ANTES DE CADA TESTE.

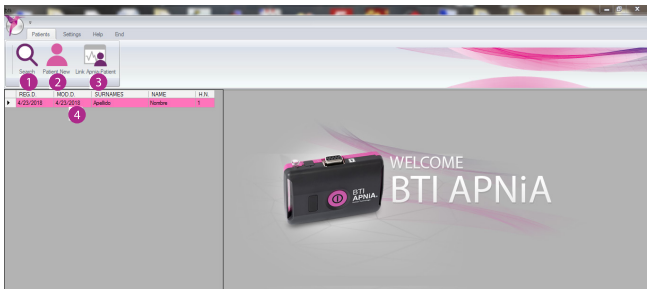
NÃO UTILIZE, EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, PILHAS RECARREGÁVEIS OU PILHAS DIFERENTES DAS INDICADAS.

O EQUIPAMENTO NÃO DISPÕE DE CAPACIDADE PARA GRAVAR DADOS POR MAIS DE 10 HORAS.

3.2.2 PREPARAR O SISTEMA NO SOFTWARE

No ecrã principal são exibidas as 4 alternativas que podem ser utilizadas para iniciar:

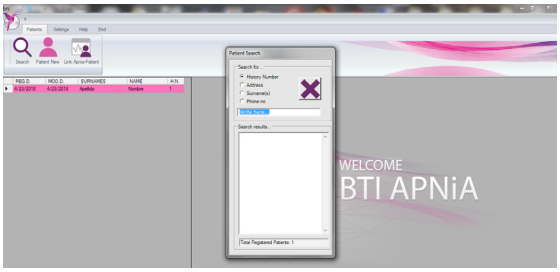
- Pesquisar ❶
- Novo paciente ❷
- Revisar o conteúdo da APNIA ❸
- Grelha com todos os estudos disponíveis no software ❹



Se o paciente for novo, tem de criar um novo ficheiro utilizando a opção "Novo paciente" ❷ para poder preparar o Equipamento antes do estudo. Se o paciente já tiver um ficheiro, para preparar o Equipamento será necessário aceder ao respetivo ficheiro utilizando a opção "pesquisar" ❶. Para verificar a informação contida no Equipamento APNIA, clique na opção "Revisar o conteúdo da APNIA" ❸. Para aceder ao paciente diretamente desde a janela de estudos gerais, clique duas vezes num estudo ❹.

3.2.2.1 PESQUISAR

Dispõe de várias opções para pesquisar um paciente.

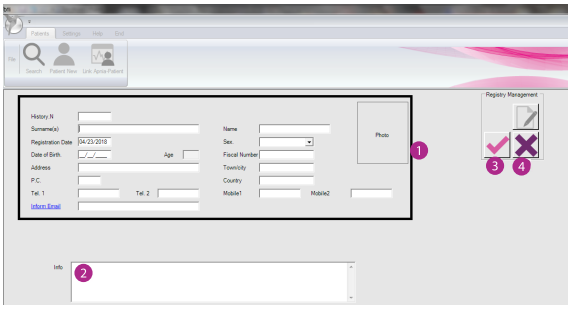


- Número do ficheiro.
- Morada do paciente.
- Apelido(s).
- N.º de telefone.

Quando introduz qualquer um dos quatro dados, o Software exibe resultados que coincidem com os dados dos pacientes na secção "pesquisar resultados".
Se utilizar a opção "Apelido(s)", à medida que introduz as letras são exibidos os resultados dos pacientes registados que coincidem.
Na parte inferior do ecrã é apresentada uma chave que indica o número de pacientes registados no Software.

O Software inclui um paciente de demonstração com o número de ficheiro 1.

3.2.2.2 NOVO PACIENTE



Na secção de dados ❶, pode preencher os dados pessoais do Novo Paciente. O número do ficheiro (se não tiver sido introduzido) é gerado automaticamente pelo programa, caso contrário, lembre-se de introduzir um número sem hífens, parênteses, barras ou outros tipos de caracteres.
Se preencheu a secção da Data de Nascimento, a caixa Idade é preenchida automaticamente. O campo Apelido(s) é de preenchimento obrigatório. A primeira letra do apelido deve ser uma letra entre [A-Z]. Pode adicionar uma fotografia para cada paciente. Basta clicar na moldura e selecionar uma fotografia no formato .jpg.
Se, ao registar um novo paciente, o nome e o apelido

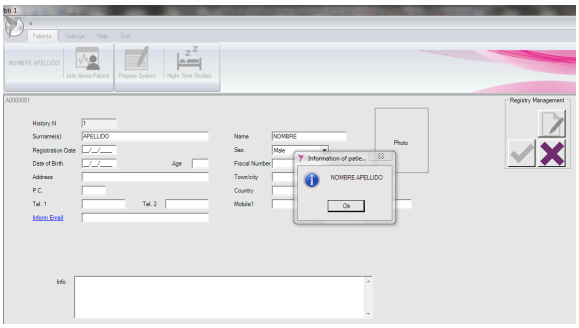
corresponderem exatamente a outro já gerado na base de dados, será exibida uma mensagem de aviso informando sobre isso, mas com a opção de continuar.

ASSEGURE QUE QUANDO INTRODUZ O NÚMERO DO PACIENTE, ESTE NÃO CONTÉM HÍFENS, PARÊNTESES, BARRAS OU OUTROS CARACTERES, POIS ESTES PODEM CAUSAR ERROS NO SOFTWARE (POR EXEMPLO, BLOQUEAR A APLICAÇÃO, PERDER INFORMAÇÕES). APENAS SÃO PERMITIDOS DADOS ALFANUMÉRICOS.

Na secção de informações ❷, pode redigir notas extras para tornar o registo do paciente o mais completo possível. Para guardar o registo, basta clicar na opção ❸. Se, por outro lado, não pretender guardar as informações, clique na opção ❹.
No caso de tentar guardar o registo sem ter introduzido um Número de Histórico, o software perguntará se pretende atribuir um número aleatório ou voltar a marcar um manualmente.Após ter guardado o registo, é exibida uma janela informativa com o primeiro nome (caso tenha sido introduzido) e o apelido, a qual indica que o paciente foi criado.

Por predefinição, todos os dados são apresentados em letras maiúsculas.

O número do ficheiro não pode ser alterado; os restantes campos podem ser modificados em qualquer altura.



Quando estiver dentro do ficheiro, as opções Preparar módulo e Estudos noturnos estão ativadas.

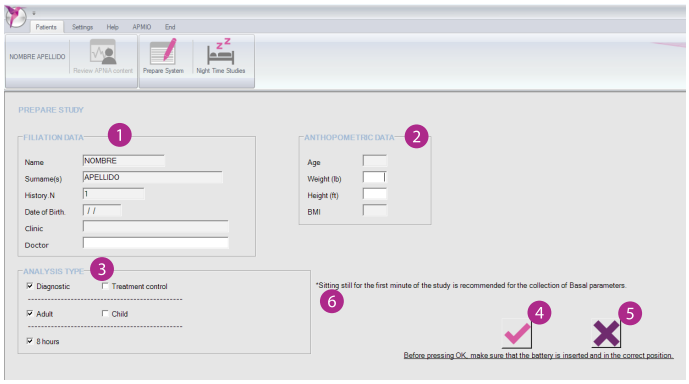
Ao mesmo tempo, as opções de pesquisa e novo paciente estão desativadas.

O Software não permite o acesso aos dados de dois pacientes ao mesmo tempo.

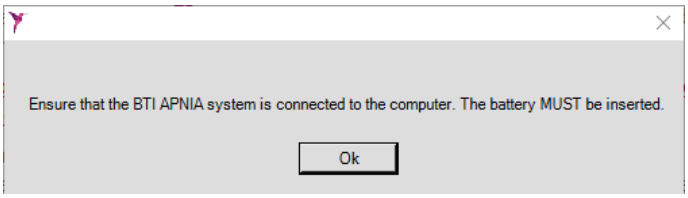
Para sair do ficheiro do paciente, basta clicar no botão sair. O utilizador volta ao ecrã inicial.
Quando estiver no ficheiro do paciente, **é necessário preparar o Equipamento antes de realizar o estudo noturno. Desta forma, os dados armazenados durante o estudo ficam associados ao paciente indicado.**

Nenhum ficheiro deve ser eliminado manualmente do dispositivo BTI APNIA. O próprio dispositivo gere os ficheiros internamente para garantir o funcionamento adequado.

Para isso, primeiro conecte o Módulo ao PC (com a bateria na posição) com o cabo Micro USB-USB e, em seguida, aceda ao ecrã Preparar Estudo. Uma vez lá, pode escolher (entre outras opções e dependendo da versão do dispositivo) se deseja gravar 8 ou 10 horas. Também precisará de se certificar de que a bateria está inserida e na posição correta



Na secção "dados de filiação" ❶ pode visualizar parte das informações do ficheiro do paciente sobre o qual o estudo irá ser realizado. Estes dados são fixos; o único dado que pode ser modificado é o nome do médico que irá tratar o paciente.
Em "dados antropométricos ❷, indique a altura e o peso do paciente. A idade é recuperada do ficheiro por predefinição enquanto o índice de massa corporal (IMC em kg/m2) é preenchido automaticamente quando os dados sobre a altura e o peso estiverem completos.
Além disso, indique qual o tipo de análise ❸ que irá ser executada. Para isso, selecione se irá tratar-se de um diagnóstico (ativado por predefinição) ou controlo de tratamento (neste caso, a caixa do tensor está ativada).
É recomendável ficar sentado durante o primeiro minuto do estudo (❻) para a recolha de parâmetros Basais.



Após selecionar o caminho no qual o Equipamento se localiza (nome atual "BTI APNIA"), clique em OK ❹ e o ficheiro de preparação será guardado e o Equipamento irá informá-lo sobre isto.
No caso de haver apenas um equipamento BTI APNIA ligado ao PC, o ficheiro de preparação é gravado diretamente no Equipamento.

Se o Equipamento já estiver preparado para outro paciente, o Software exibe uma mensagem a solicitar-lhe que confirme a nova preparação.

Se não clicar em OK, o Equipamento permanece preparado para o paciente anterior.

Se for realizado mais do que um estudo sem que ocorra a preparação do Equipamento para cada paciente, todos os estudos ficam associados ao paciente para o qual o equipamento foi preparado por último (e os estudos para diferentes pacientes podem ser misturados). Como tal, é aconselhável PREPARAR SEMPRE O EQUIPAMENTO antes de realizar um estudo para esse paciente específico.

Todas as preparações devem ser concluídas com a pilha inserida para que a captura de relógio seja ativada e, consequentemente, a data e hora de gravação efetiva do estudo sejam registadas.

Não é permitido PREPARAR o equipamento para outro paciente quando o Equipamento contiver estudos noturnos. Primeiro, adicione todos os estudos ao Software (no paciente correto), de modo que o Equipamento fique vazio e pronto para ser preparado para outro paciente.

Se clicar no botão sair ❺, o Software avança para o ecrã principal.

3.3 ENTREGAR O EQUIPAMENTO AO PACIENTE

Neste momento, o Equipamento está pronto a ser entregue ao paciente, na respetiva caixa e com os acessórios indicados para o estudo: cânula nasal, sensor de pulsioximetria, instruções de utilização do MA152 para o paciente, fita elástica e presilha para fita.

4. GRAVAR UM ESTUDO NOTURNO

4.1 COLOCAÇÃO DO EQUIPAMENTO

É aconselhável fazê-lo de pé, imediatamente antes de realizar o teste.

4.1.1 Ajuste o equipamento ao tórax, deixando-o na parte da frente do corpo. Se pretender utilizar a presilha opcional para ajudar o paciente, insira a fita e coloque-a no lado direito do equipamento. Se não pretender utilizá-la, prenda a fita diretamente ao lado direito do equipamento .

A finalidade desta presilha é ajustar a tensão da fita na presilha e utilizar a outra extremidade apenas para ajustar o equipamento.

HOMENS: Coloque o equipamento no centro do tórax.
MULHERES: Coloque o equipamento sob os seios.

4.1.2. Pegar na fita pelo outro extremo, passá-la por trás da cintura em redor das costas e inseri-la na outra ranhura (esquerda) do módulo, da mesma forma que procedeu com o outro extremo. O lado com o velcro deve estar sempre virado para fora.

4.1.3. Ajustar o equipamento no local indicado para homens e mulheres, com a área de ligações virada para cima. Colar o velcro sem apertá-lo excessivamente de modo a não ficar desconfortável. Tenha em mente que as fitas podem soltar-se com o movimento durante a noite, pelo que poderá ser necessário reajustá-lo.

Evite colocá-lo demasiado baixo (por exemplo, no abdómen) ou num lado, uma vez que o equipamento tem acelerómetros que medem a posição e os movimentos corporais e, consequentemente, foi concebido para colocação no local indicado, desde que tal seja possível.

O equipamento deve ser colocado no local indicado para homens e mulheres e com o lado dos conectores virado para cima.

Recomendamos a colocação do módulo sobre a roupa de dormir e ajustar a fita ao corpo, de modo a não ficar muito apertada.
Recomendamos o uso da fita mais adequada para cada paciente. De qualquer forma, no caso de indivíduos com um perímetro abdominal grande, deve ser utilizado o tamanho de fita grande (N.º 3).
Após a ligação, o paciente deve passar o primeiro minuto de estudo sentado tranquilamente na beira da cama para reunir os parâmetros básicos.

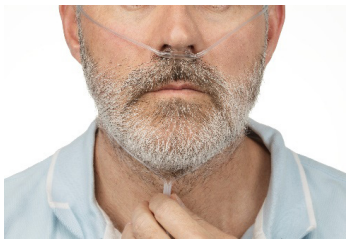
O EQUIPAMENTO DEVE FICAR BEM FIXO AO CORPO, MAS NÃO DEMASIADO APERTADO.

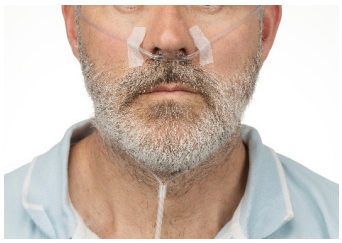
4.2 Colocação dos sensores

4.2.1 Colocação da cânula nasal

Remova a tampa protetora do conector de fluxo nasal e coloque-a na caixa.

Inserir a cânula no nariz, passar os tubos por trás das orelhas e ajustar a fita por baixo do queixo, de modo a não ficar muito solta ou muito apertada. Fixar a posição da cânula com fita adesiva para evitar que se mova durante a noite.

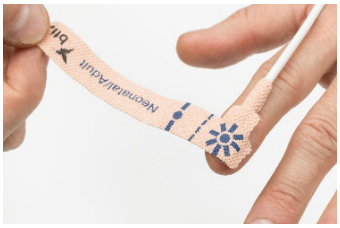




Aparafuse em seguida o tubo da cânula na saída redonda, transparente. É importante rodar o conector até ficar firmemente seguro.

IMPORTANTE : Deve inserir a cânula com os dois tubos pequenos na direção do nariz, não para cima. Se causarem muito desconforto, pode utilizar uma tesoura para cortá-los muito cuidadosamente, mantendo a forma.

4.2.2 COLOCAÇÃO DO PULSOXÍMETRO



Ligue o cabo do sensor do pulsoxímetro ao módulo na ligação metálica. Insira-o cuidadosamente sem danificar os pinos de ligação e empurre-o completamente para dentro.

Coloque o sensor de oximetria no dedo. De preferência, o sensor deve ser colocado na mão dominante (se for destro, na esquerda e vice-versa) e no dedo médio, embora o dedo indicador ou o dedo anelar sejam também válidos.

Não estique a fita adesiva quando fixar o sensor digital. Isto poderá provocar leituras incorretas ou a formação de bolhas na pele.

Descole a película adesiva do sensor e elimine-a.

Coloque a unha do dedo contra o sensor.

Enrole o adesivo do sensor em volta do dedo, de modo que a parte inferior do sensor (1 ponto e 2 linhas) fique presa na parte inferior do dedo. Assegure que o emissor de luz e o detetor estão alinhados com uma linha vertical imaginária que passa através do dedo de cima a baixo.

Para obter melhores resultados, utilize fita médica ou Elastoplast ou fixe o cabo independentemente do sensor, preferencialmente em redor da base do dedo. Assegure que a fita que utiliza para fixar o cabo não o puxa e que se limita a fixá-lo.
O sensor deve estar firme, mas sem compressão excessiva. Recomendamos o conceito de "em posição mas não apertado", se estiver muito apertado causa desconforto durante a noite.

⚠ **ASSEGURE QUE OS CONECTORES ESTÃO FIRMEMENTE LIGADOS E AJUSTE A CÂNULA NASAL PARA EVITAR QUALQUER POSSÍVEL RISCO DE ESTRANGULAMENTO.**

⚠ **ASSEGURE QUE NÃO EXISTE NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA QUE ALTERE OU O RESTRINJA O PULSO CARDÍACO, POIS PODE-SE PERDER O SINAL DO PULSOXÍMETRO (POR EXEMPLO, TUBO DE TENSIÓMETRO, VERNIZ DE UNHAS OU UNHAS POSTIÇAS, VIAS OU PULSO VENOSO, ETC.).**

⚠ **INSPECIONE A PELE NO LUGAR DE APLICAÇÃO DO SENSOR PELO MENOS A CADA 6 OU 8 HORAS PARA ASSEGURAR A CORRETA COLOCAÇÃO DO SENSOR E A INTEGRIDADE DA PELE POR BAIXO DO MESMO. A SENSIBILIDADE À FITA ADESIVA PODE VARIAR DEPENDENDO DA SITUAÇÃO CLÍNICA OU DA CONDIÇÃO DA PELE. INTERROMPA A UTILIZAÇÃO DO SENSOR SE O PACIENTE TIVER UMA REAÇÃO ALÉRGICA AO MATERIAL ADESIVO.**

⚠ **O USO PROLONGADO DO SENSOR DE PULSOXÍMETRO PODE CAUSAR LESÕES DEVIDO À PRESSÃO.**

4.3 LIGAR, GRAVAR E DESLIGAR O EQUIPAMENTO

Nota: Deve utilizar pilhas alcalinas. Não é possível utilizar pilhas recarregáveis em quaisquer circunstâncias. Com pilhas alcalinas novas, garante-se que o estudo noturno atinge 10 horas de duração.

Nota: É essencial não dormir ao lado de uma pessoa que

ressona, de modo que o microfone apenas capte o som da pessoa alvo de estudo. Caso contrário, é preferível realizar o estudo num quarto separado.

4.3.1 LIGAR

Para ligar o Equipamento:

1. Realize os passos prévios de colocação do equipamento e dos sensores.
2. Pressione o botão ligar/desligar ❶ durante 1 segundo até ouvir um breve sinal sonoro, as luzes acenderem e o equipamento iniciar a gravação. A luz no sensor do dedo acende..
3. A partir desse momento, o equipamento BTI APNIA está a gravar e não excederá as 8/10 horas (dependendo da preparação realizada). O equipamento desliga automaticamente após este período ou quando a pilha esgotar.

Nota: Deve utilizar pilhas alcalinas. Não é possível utilizar pilhas recarregáveis em quaisquer circunstâncias. Com pilhas alcalinas novas, garante-se que o estudo noturno atinge 10 horas de duração.

Nota: É essencial não dormir ao lado de uma pessoa que ressona, de modo que o microfone apenas capte o som da pessoa alvo de estudo. Caso contrário, é preferível realizar o estudo num quarto separado.

4. Após a ligação, o paciente deve passar o primeiro minuto de estudo sentado tranquilamente na beira da cama para reunir os parâmetros básicos. Se não cumprir este tempo, ou se o paciente estiver a mover-se, o relatório não exibe os parâmetros básicos (isto é indicado com "--").
5. Os seguintes ícones ajudam o paciente a compreender o significado de cada um:

Cânula nasal:

Oximetria:

Condição geral:

4.3.2 GRAVAÇÃO

1. A sequência de teste dos sensores dura 30 segundos. Durante este tempo, as luzes no ecrã frontal (cânula nasal e oximetria) piscam a verde até ser detetado que os sensores estão posicionados corretamente. Nesse momento, ficam a verde e permanecem fixas.
2. Se após 30 segundos não detetarem um sinal, o ícone correspondente ao sensor posicionado incorretamente ou em falta fica amarelo.
3. A luz da condição geral no ecrã superior pisca a amarelo e permanece nesse estado enquanto houver sensores que não estejam posicionados corretamente. A luz muda para verde quando detetar um sinal correto em todos os sensores.
4. Quando a Sequência de teste estiver concluída (30 segundos), o equipamento inicia a gravação de dados, independentemente de qualquer sensor estar incorreto.
5. As luzes permanecem ligadas durante mais 3 minutos e desligam em seguida para evitar a utilização excessiva da pilha, mas o equipamento continua a gravar normalmente.
6. Se o paciente, a qualquer momento da noite, quiser verificar se o equipamento BTI APNIA continua a gravar, bastará verificar se a luz vermelha do sensor no dedo está acesa ou premindo uma vez o botão ligar/desligar e todas as luzes do módulo acendem durante 5 segundos no estado (verde/amarelo) em que estiverem nesse preciso momento.

⚠ **SE O EQUIPAMENTO DESLIGAR ACIDENTALMENTE DURANTE A GRAVAÇÃO, PODE LIGÁ-LO NOVAMENTE. AMBOS OS ESTUDOS SERÃO GUARDADOS PARA ESTE PACIENTE E PODEM SER TRANSFERIDOS PARA O SOFTWARE, DESDE QUE TENHAM UMA DURAÇÃO MÍNIMA DE 30 MINUTOS.**

Se, durante a gravação de dados, a cânula nasal ou o sensor do pulsoxímetro se deslocarem, coloque-os novamente de acordo com as orientações. A gravação de dados continua mesmo se a cânula ou o sensor estiverem deslocados.

4.3.3 DESLIGAR

Para parar a gravação de dados e desligar o Equipamento, pressione o botão ligar/desligar durante 5 segundos.

Durante este processo, todos os ícones retroiluminados ficam intermitentes a verde.

Após 5 segundos, ouve um sinal sonoro prolongado que indica que a o Equipamento foi desligado corretamente e todos os ícones desligam.

⚠ **SE A PILHA FOR REMOVIDA DURANTE A GRAVAÇÃO, TODOS OS DADOS OBTIDOS ATÉ ESSE MOMENTO SERÃO GRAVADOS.**

4.4 DESMONTAGEM DO EQUIPAMENTO

Após a conclusão da recolha de dados, o paciente deve proceder do seguinte modo:

- Tirar a cânula nasal e o sensor (pulsoxímetro) do dedo.
- Soltar a fita elástica que fixa o equipamento ao peito.
- Retirar a cânula nasal e o sensor do Equipamento e voltar a colocar a tampa protetora na ligação da cânula nasal.
- Separar a cânula nasal e eliminá-la nos resíduos de plástico domésticos.
- Armazenar o restante Equipamento na caixa tal como se encontrava no momento da receção. Devolver o sensor (pulsoxímetro) ao médico para que possa ser eliminado num centro de reciclagem.
- Devolver a caixa ao pessoal de cuidados de saúde correspondente.

⚠ **A CÂNULA NASAL E O CABO DO PULSOXÍMETRO SÃO SENSORES DESCARTÁVEIS, PELO QUE DEVE ELIMINÁ-LOS APÓS A UTILIZAÇÃO. CONSULTE A SECÇÃO "ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS" PARA A ELIMINAÇÃO DO CÂNULA NASAL E DOS CABOS DO PULSOXÍMETRO.**

5 OBTER DADOS E GERIR OS ESTUDOS

5.1 PACIENTE DE DEMONSTRAÇÃO COM ESTUDO NOTURNO

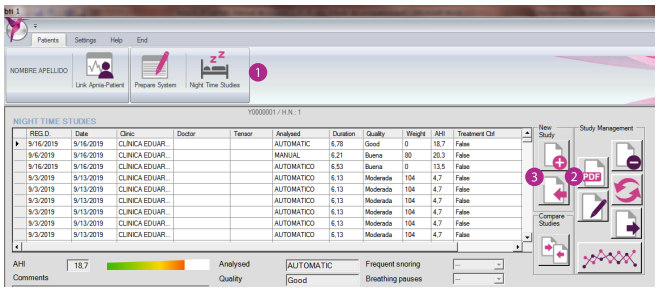
O Software inclui um paciente de demonstração com um estudo noturno para facilitar a formação.

As informações deste paciente de demonstração são:

- N. Histórico: 1.
- Apelido(s): APELIDO.
- Primeiro nome: PRIMEIRO NOME.

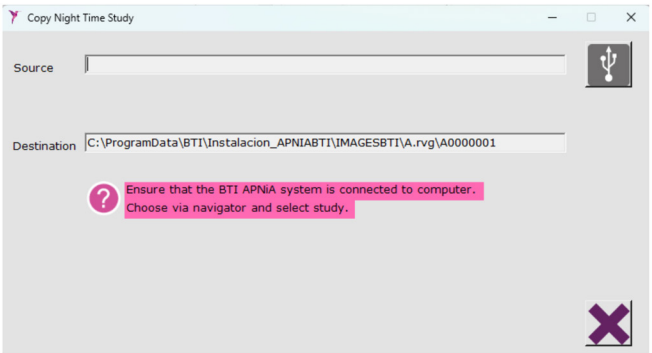
Quando aceder a um paciente, os botões Pesquisar e Novo paciente estão invisíveis, dado que não é possível abrir ou gerar um paciente enquanto outro paciente já estiver ativado.

Pode aceder a "Estudos noturnos" ❶, onde as opções "Adicionar estudos" ❷ e "Importar um estudo de um ficheiro .zip" ❸ estão ativas.



Se clicar em "Adicionar estudos" abre-se outra janela, na qual tem de selecionar o caminho para a localização desta demonstração:

- C: \ProgramData \BTI\Instalacion_APNIABTI\



O ficheiro tem o nome "Demo.bti". Selecione-o e se clicar em abrir, o download dos dados desta demonstração inicia automaticamente. O estudo de demonstração localiza-se na pasta do paciente com o NF: 1 (A0000001) com o nome "Demo_1_1.itb", no qual o primeiro "1" é um

número consecutivo e o segundo "1" é o NF do paciente. A extensão também é modificada para .itb, embora o conteúdo do ficheiro original não seja alterado, como medida de segurança para não adicionar estudos (apenas é possível adicionar ficheiros com a extensão .bti) que já tenham sido adicionados ao software em ocasiões anteriores.

Após este passo, as funções seguintes serão ativadas, as quais se explicam em seguida:

- Eliminar estudo
- Gerar estudo
- Analisar estudo novamente
- Comprimir estudo para enviar por e-mail. Será gerado um ficheiro .zip.
- Sinais do estudo

5.2 LIGAÇÃO DO EQUIPAMENTO/PC

Com o equipamento desligado, ligue o módulo ao PC utilizando o cabo USB micro USB fornecido.

ANTES DE EFETUAR A LIGAÇÃO, CONSULTE A SECÇÃO "REQUISITOS MÍNIMOS DO SISTEMA" PARA DETERMINAR SE O SEU PC CUMPRE AS FUNCIONALIDADES RECOMENDADAS.

Para isso, ligue a extremidade micro USB do cabo ao conector no Equipamento e a outra extremidade a uma entrada USB no seu PC. Em seguida, pressione o botão ligar/desligar uma vez para que o Equipamento possa ser detetado pelo PC.

Quando for detetado pelo PC, o Equipamento emite um som e os ícones retroiluminados acendem e permanecem ligados até o equipamento desligar.

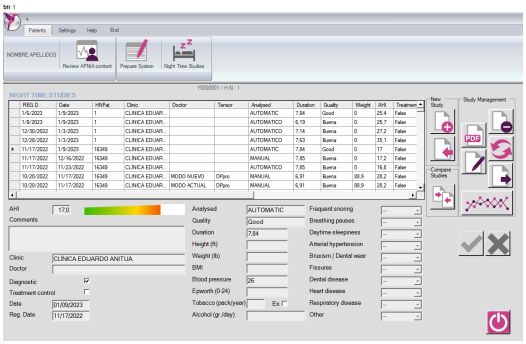
O Equipamento é reconhecido pelo PC como um disco externo extraível intitulado "BTI APNIA". Nesse momento, é possível utilizar o botão "Revisar o conteúdo da APNIA".

5.3 REVISAR O CONTEÚDO DA APNIA

Depois de ligar o módulo ao PC, pode verificar o número de estudos disponíveis internamente, bem como em que pacientes foram realizados (se preparados antes de registar os dados). Existe também a opção de transferência automática de estudos, o que torna a transferência e o processamento de dados mais eficazes e convenientes.

Este botão ajuda o Utilizador do Software em casos OCASIONAIS nos quais este se esquece qual o paciente que utilizou o Equipamento. É aconselhável ter um procedimento interno de Gestão para cada clínica/hospital, de modo que haja sempre rastreabilidade no que diz respeito ao uso do APNIA e ao paciente correspondente.

5.4 DOWNLOAD DE DADOS



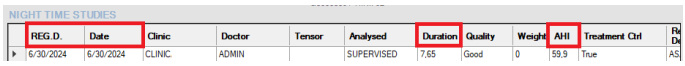
No ecrã Estudos noturnos é possível adicionar estudos para este paciente no Equipamento, eliminá-los, gerar relatórios, analisá-los novamente no estado automático, exportá-los no formato .zip para enviar por e-mail, importá-los no formato .zip, aceder aos respetivos sinais e eventos e compará-los. Clicar no botão editar ativa algumas opções e é possível modificar dados, tais como a clínica, o médico, a altura, o peso, etc. Contudo, outras opções não podem ser modificadas: data de registo, número, NF, etc.

Algumas destas variáveis poderão ficar ocultas se o especialista assim o desejar, entrando na secção "Configuração de Parâmetros" ⇨ "Personalizar Variáveis Clínicas".

Em circunstância alguma modifique as informações incluídas no Diretório de Pacientes.

Se os ficheiros que compõem um estudo noturno forem manipulados, o Software deteta essa manipulação (por mais pequena que seja) e o estudo será COMPLETAMENTE desativado (por motivos de segurança). Contacte o fabricante se o problema persistir.

Os estudos noturnos adicionados para cada paciente são visíveis na janela de estudos noturnos. Aqui é possível visualizar as diferentes características de cada estudo realizado. Os estudos são sempre organizados com base no último estudo adicionado ao sistema, contudo, podem ser ordenados clicando no título Data de Registo, Data de Entrada, Duração ou IAH.



Pode sair da janela em qualquer altura ao clicar no botão sair.
Estão disponíveis duas formas para iniciar o download de dados (estudos) em cada paciente.

5.4.1 APARÊNCIA GERAL DO ECRÃ

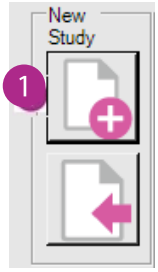
A janela de estudos noturnos tem uma visualização onde aparecem os respetivos dados de cada estudo noturno selecionado na grelha. Desta forma, os dados visíveis estarão sempre relacionados com o estudo selecionado nesse momento.
A secção tensor fica invisível caso esteja selecionada a secção Diagnóstico.
Também será apresentado no ecrã um gráfico com o intervalo do IAH desse estudo.

5.4.2 ADICIONAR ESTUDOS DO EQUIPAMENTO

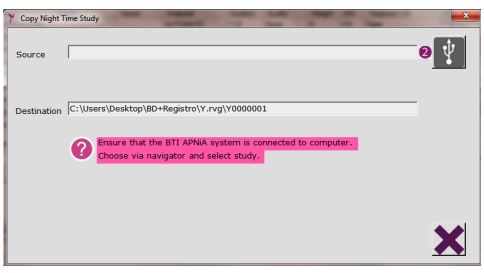
Se pressionar o botão ❶ são adicionados estudos do Equipamento (ligado anteriormente) para esse paciente. Uma janela de aviso indica como proceder para realizar a tarefa.

Nenhum ficheiro deve ser eliminado manualmente do interior do módulo BTI APNIA. O próprio módulo gere os ficheiros internamente para garantir o funcionamento adequado.

ASSEGURE QUE O EQUIPAMENTO ESTÁ LIGADO AO PC..



Indique ao Software a localização do ficheiro de estudo do paciente ao clicar no botã (❷) que abre o explorador.



Por predefinição, a janela que abre se o Equipamento estiver ligado ao PC é o próprio equipamento "BTI APNIA". Se o equipamento não estiver ligado ou não dispuser de gravações, a janela exibida por predefinição é o ambiente de trabalho ou o disco C.

Uma vez selecionado o estudo que se pretende adicionar, esta janela fecha-se automaticamente e o processo de cópia inicia-se. Por isso, é importante marcar as 2 opções do menu antes de escolher o estudo que pretende selecionar: de que forma foi tapado o equipamento para dormir e se o paciente dorme acompanhado ou não..

A extensão do ficheiro deve ser .bti.

Uma barra de progresso indica o estado do download de dados. Após a conclusão do processo, o Software elimina automaticamente o ficheiro da respetiva localização original (a memória interna do Equipamento) para evitar duplicação, dado que este ficheiro já foi guardado no PC.

ANTES DE ADICIONAR O ESTUDO COM A RESPETIVA ANÁLISE SUBSEQUENTE, É ACONSELHÁVEL VERIFICAR AS DEFINIÇÕES DOS PARÂMETROS UTILIZADOS.

Após a conclusão do processo, o estudo adicionado é exibido no visor.

SE O ESTUDO TIVER MENOS DE 30 MINUTOS, A ANÁLISE NÃO SERÁ GERADA AUTOMATICAMENTE E, CONSEQUENTEMENTE, O ESTUDO NÃO SERÁ ADICIONADO A ESSE PACIENTE. O ESTUDO SERÁ ELIMINADO DA FONTE.

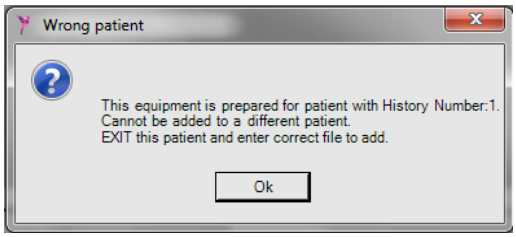
NO CASO DE OS DADOS DE OXIMETRIA, MOVIMENTO TORÁCICO E/OU DA CÂNULA NASAL ESTAREM INCORRETOS OU EM FALTA, O UTILIZADOR SERÁ INFORMADO DO FACTO.

RECOMENDAMOS QUE NÃO PROSSIGA COM A ANÁLISE DE ESTUDOS INFERIORES A 5 HORAS DE GRAVAÇÃO, DE MODO A ASSEGURAR A PRECISÃO DOS RESULTADOS DE DIAGNÓSTICO.

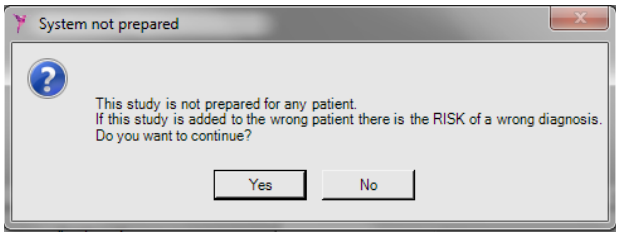
SE O ESTUDO TIVER APENAS ALGUNS MINUTOS (FICHEIRO GERADO COMO CONSEQUÊNCIA DO TESTE DA RESPETIVA UTILIZAÇÃO), O EQUIPAMENTO ELIMINA-O AUTOMATICAMENTE QUANDO TENTAR ADICIONÁ-LO. ISTO PREVINE QUE OCORRA A CONFUSÃO COM FICHEIROS DESNECESSÁRIOS QUE APENAS DURAM ALGUNS MINUTOS.

EM CASO DE QUEDA DA CÂNULA DURANTE O ESTUDO DO SONO, O SOFTWARE PODERÁ DETETAR ALGUNS EVENTOS RESPIRATÓRIOS COM BASE NO SINAL DE SATURAÇÃO E NO ESFORÇO TORÁCICO (ANÁLISE SUBSTITUÍDA POR MEIO DE BANDAS). EM QUALQUER CASO, O UTILIZADOR SERÁ INFORMADO DA PERCENTAGEM TOTAL DE EVENTOS DETETADOS DESTA FORMA, SENDO ACONSELHADO A REVER TODO O ESTUDO.

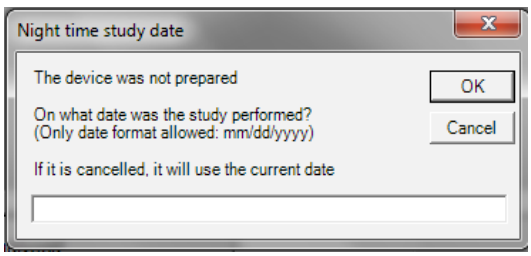
Se o número do ficheiro do paciente do estudo a adicionar não coincidir com o número do ficheiro do paciente no qual se encontra no Software, é exibido um aviso e o Software não permite que adicione o estudo. Como tal, recomendamos que saia deste ficheiro do paciente e aceda ao ficheiro do paciente correto para poder adicionar o estudo.



Se o equipamento ainda não tiver sido preparado, é exibida uma mensagem que exige a confirmação.



Se o equipamento ainda não tiver sido preparado, ou foi preparado sem a pilha instalada, a data e a hora corretas do estudo não são disponibilizadas e, consequentemente, permite que o utilizador as introduza manualmente.



5.4.3 IMPORTAR ESTUDOS (EXPORTADOS DE OUTRO SOFTWARE APNIA)

O Software também lhe fornece a oportunidade de importar estudos que não se encontram na memória do Equipamento mas que já tenham sido exportados anteriormente de outro Software APNIA.

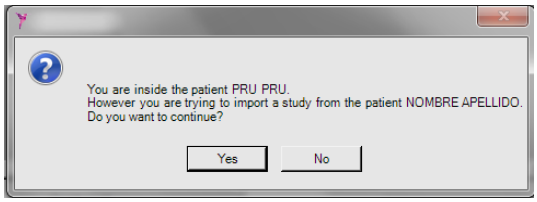
APENAS É POSSÍVEL IMPORTAR ESTUDOS COMPRIMIDOS ANTERIORMENTE NO SOFTWARE COM A EXTENSÃO .ZIP.

Não é necessário ter uma aplicação ZIP instalada no PC para realizar esta tarefa, o Software dispõe de uma biblioteca de compressão.

Para isso, clique no botão importar ficheiro ❶ e selecione o caminho no qual se localiza o ficheiro .zip a importar.

Se a importação for bem-sucedida, uma janela indica que o processo estava correto.

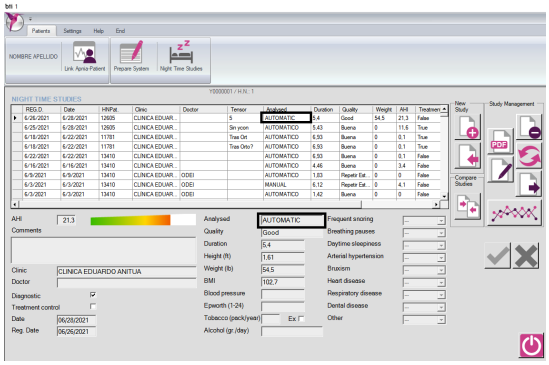
Se o nome do paciente do estudo a importar não coincidir com o nome do ficheiro do paciente no qual se encontra, o Software emite um aviso. Como tal, recomendamos que saia imediatamente deste ficheiro do paciente e aceda ao ficheiro do paciente correto.



Se o programa não conseguir importar o estudo (devido a falha de exportação ou se o ficheiro estiver corrompido ou tiver sido manipulado), é exibida uma mensagem de aviso.

Quando adiciona um estudo noturno ao ficheiro do paciente, o software analisa automaticamente os dados obtidos durante este estudo.

Quando adiciona um estudo, este é gerado com base nos parâmetros que o utilizador definiu na configuração da aplicação. O novo estudo será Automático e apenas muda para Supervisionado quando acede aos Sinais do estudo e efetua alterações nos eventos.



5.5 DESLIGAR O EQUIPAMENTO/PC

Após ter adicionado o estudo noturno ao software, para desligar o equipamento é obrigatório utilizar a opção "desativação segura" que o sistema operativo do PC fornece.

Por último, mantenha o botão ligar/desligar pressionado durante dois segundos até ouvir um sinal sonoro prolongado (os ícones desligam) que indica que agora é possível desligar o equipamento.

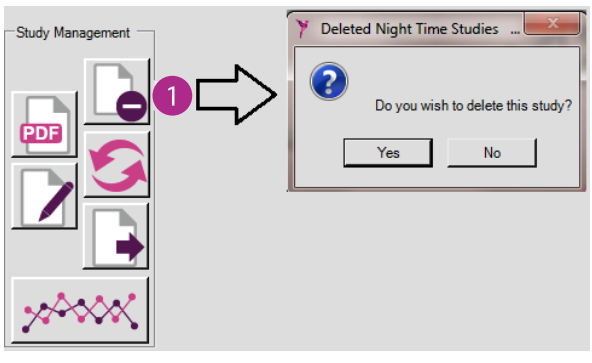
5.6 GERIR OS ESTUDOS

5.6.1 ELIMINAR ESTUDOS

Para eliminar um estudo adicionado anteriormente a um paciente, selecione-o na janela de estudos noturnos.

Pode visualizar que o estudo está selecionado graças ao indicador de linha à esquerda na janela de estudos noturnos.

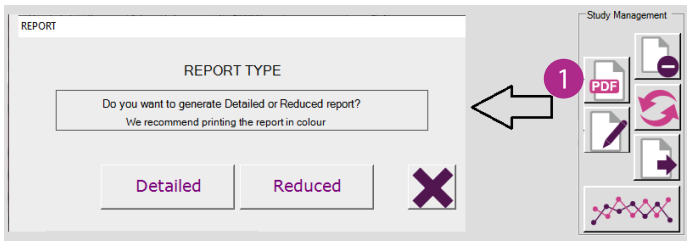
Após selecionar o estudo, clique no ícone "Eliminar estudo" ❶ e confirme que pretende eliminá-lo.



5.6.2 GERAR RELATÓRIO

Após adicionar/importar o estudo neste Software, o utilizador pode gerar um relatório com os respetivos resultados.

Para gerar um relatório, selecione o estudo para o qual pretende visualizar o relatório na janela de estudos noturnos e clique no botão ❶.



Em seguida, a aplicação solicita a geração do relatório detalhado ou resumido. O relatório é gerado por predefinição na pasta do paciente, mas quando o abrir poderá imprimi-lo e/ou guardá-lo em qualquer localização.

Isto proporciona um relatório completamente personalizado, uma vez que os dados desconhecidos são exibidos no relatório como "--" e os dados conhecidos como "Sim" ou "Não" dependendo daquilo que tiver sido assinalado na janela de estudos noturnos.

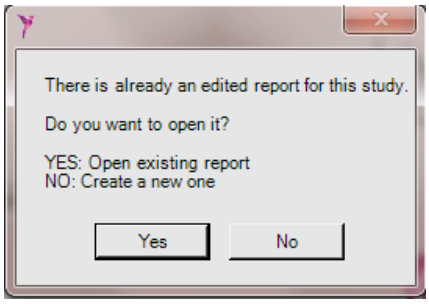
O relatório é gerado no formato .pdf.

O nome predefinido ao gerar um relatório novo é: "Nome_Apelido_DatadeGravação_Supervisionado/Automático_IAH.pdf".

Pode gerar uma cópia do relatório em qualquer localização, com o mesmo nome.

Recomendamos que instale o Adobe Reader para ler o relatório. Todos os ficheiros com a extensão .pdf no PC devem ser associados a esse leitor de PDF.

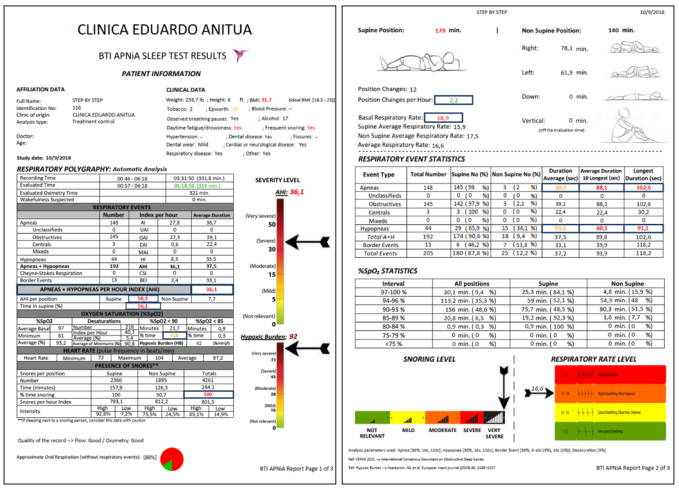
Só haverá um relatório para cada estudo noturno. Caso haja alterações nos parâmetros e /ou sinais, estas alterações serão implementadas ao gerar o relatório.
Por isso, se um relatório já tiver sido gerado previamente e se carregar no botão Relatório, o software preguntará ao utilizador se deseja abrir o já existente (com as suas capturas de ecrã, assinaturas, etc. se for caso disso), ou gerar um novo. Se o relatório tiver sido gerando anteriormente com base numa supervisionada, recomenda-se não gerar um novo.



As informações exibidas no relatório resumido gerado no ecrã de estudos noturnos são as seguintes:

- Clínica na qual o relatório é concluído.
- Informações do paciente: dados de filiação e dados clínicos.
- Tipo de análise.
- Data e duração do relatório
- Tempo avaliado de Oximetria e Suspeita de Vigília.
- Nível de gravidade (com escala gráfica).
- Polígrafo respiratório.
- Qualidade do registo.
- Respiração Oral Aproximada.
- Resumo das posições do paciente e alterações de posição
- Frequência respiratória básica e média durante o sono noturno.
- Estatística do evento respiratório.
- Estatística de saturação.
- Nível de carga hipóxica (com escala gráfica).
- Nível de roncos.
- Nível de frequência respiratória
- Definições de parâmetros

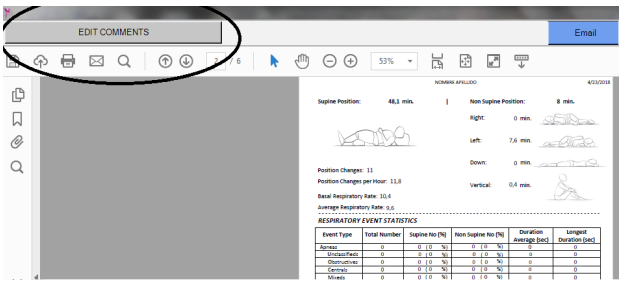
Se pretender gerar um relatório ou aceder aos sinais de um ESTUDO DE CONTROLO DE TRATAMENTO, o Software solicita ao Utilizador para assinalar o estudo de Diagnóstico/Básico. Considera-se que cada estudo de TRATAMENTO teve anteriormente um estudo de Diagnóstico, pelo que o Software gera um texto pré-escrito no relatório final que compara ambos os estudos e fornece, desse modo, resultados completamente fiáveis e à medida.



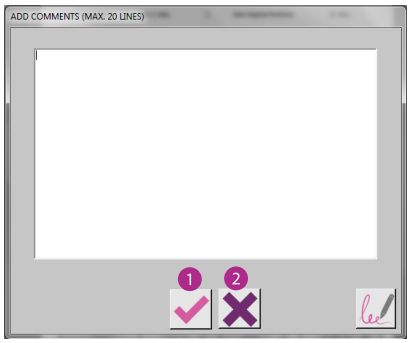
O relatório detalhado fornece as mesmas informações nas primeiras duas páginas mas adiciona um relatório pré-composto e conclusões e comentários médicas (opcional) na página 3, o gráfico geral na página 4 e as imagens adicionadas nas páginas 5 e 6. Neste relatório detalhado, apenas são geradas páginas que contêm informações clínicas; páginas em branco não são geradas.

5.6.2.1 ADICIONAR COMENTÁRIOS (APENAS NO RELATÓRIO DETALHADO)

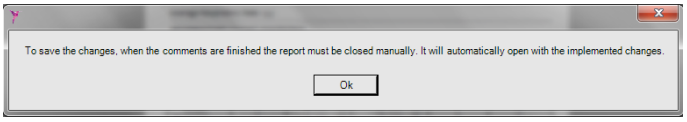
Após ter visualizado o relatório, pode adicionar comentários (conclusões médicas) e uma assinatura digital. Para isso, clique no botão de "Editar comentários".



É exibida uma estrutura ajustada para adaptar as linhas no relatório (para além desta margem as linhas mantêm-se fora do relatório e, consequentemente, não são exibidas). Os comentários são guardados ao clicar no botão ❶ Para cancelar os últimos comentários introduzidos, pressione o botão ❷.

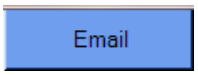


Para que os comentários apareçam no relatório, basta sair do relatório e este abre automaticamente com as alterações efetuadas.

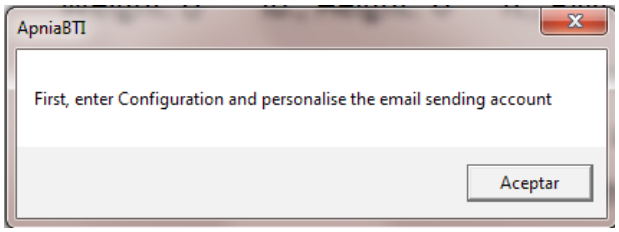


5.6.2.2 ENVIO RELATÓRIO POR EMAIL

O relatório poderá ser enviado por email carregando simplesmente no botão EMAIL.

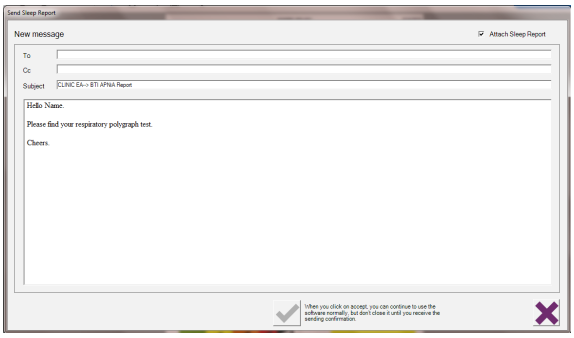


Antes de poder enviar o relatório via email, será necessário configurar o email de origem a partir de onde serão enviados (se não estiver configurado aparecerá uma mensagem avisando dessa situação):



Para configurá-lo basta entrar em Configuração e seguir os passos descritos na secção "Configuração de Parâmetros" ⇨ "Personalizar Envio Emails".

Uma vez configurada a conta, aparecerá um ecrã para a redação da mensagem, assunto, destinatários,… Acrescenta-se a opção de anexar o Relatório (.pdf) ou enviar simplesmente um email de consulta.



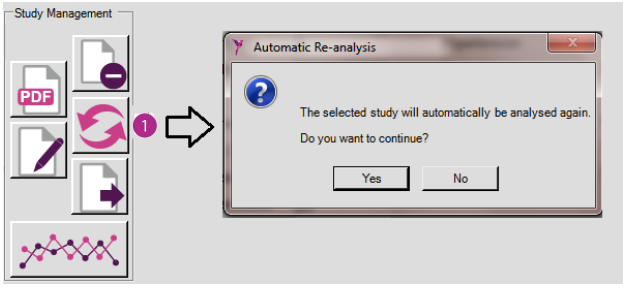
5.6.2.3 IMPRIMIR O RELATÓRIO

Após gerar o relatório, pode imprimi-lo no programa com o qual abriu o ficheiro no formato .pdf.

5.6.3 ANALISAR ESTUDOS NOVAMENTE

É também possível analisa novamente um estudo noturno que já tenha sido analisado anteriormente. Será necessário fazê-lo quando alterar os parâmetros de configuração e necessitar de analisar um estudo novamente com diferentes parâmetros (não é recomendável fazê-lo). Também nos casos em que pretende saber o resultado Automático de um estudo Supervisionado.

Clique no ícone ❶. Depois disso, o Software solicita a confirmação.



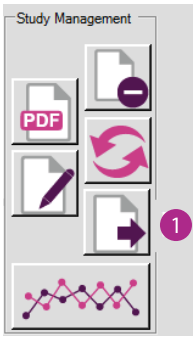
No caso afirmativo, o programa inicia a execução da nova análise, lançando uma mensagem de confirmação no final e gerando um novo estudo noturno.

O novo estudo é adicionado à janela de estudos noturnos, na primeira posição.

5.6.4 EXPORTAR ESTUDOS

Para realizar esta tarefa, selecione o estudo na janela de estudos noturnos clicando no estudo. Após selecionado, se clicar no botão comprimir ❶, este cria um ficheiro .zip

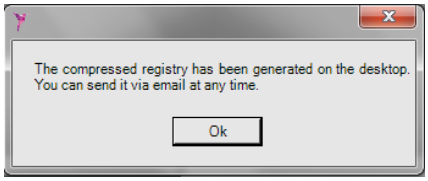
com o estudo no ambiente de trabalho do sistema operativo.



OS DADOS E ESTUDOS SOBRE OS PACIENTES SÃO DADOS RELACIONADOS COM SAÚDE COM UM ELEVADO NÍVEL DE PROTEÇÃO BASEADO NA LEGISLAÇÃO VIGENTE RELATIVA À PROTEÇÃO DE DADOS PESSOAIS, PELO QUE ANTES DE ENVIAR ESTAS INFORMAÇÕES POR E-MAIL, DEVE ASSEGURAR QUE TODOS OS REQUISITOS RELACIONADOS COM A CESSÃO DE DADOS PESSOAIS SÃO CUMPRIDOS.

Se tiver o seu e-mail configurado, aparecerá uma mensagem permitindo-lhe exportar o estudo ou enviá-lo diretamente por e-mail.

O Software exibe um aviso que indica que o processo foi concluído corretamente.



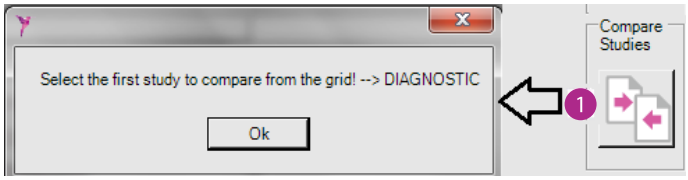
Estes ficheiros geralmente ocupam aproximadamente 10 Mb de memória.

Estes ficheiros estão codificados no ambiente de trabalho com o nome: iniciais do paciente seguidas do IAH (por exemplo "N.A._8.9.zip").

Não é necessário ter uma aplicação ZIP instalada no PC para realizar esta tarefa, o software dispõe de uma biblioteca de compressão.

5.6.5 COMPARAR ESTUDOS

O Software permite-lhe comparar até 26 estudos noturnos em reduzidos passos simples. Para realizar esta tarefa, clique no botão comparar, desde que tenha 2 ou mais estudos para esse paciente (caso contrário, é desativado). Dependendo do número de estudos selecionados, as páginas correspondentes são geradas.



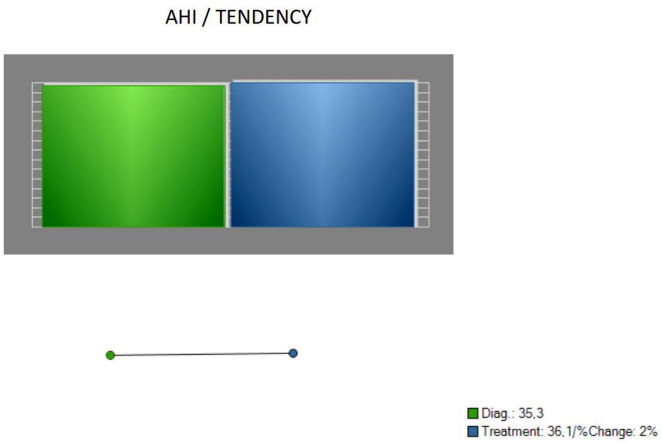
Todos os estudos selecionados mudarão de cor de modo a ajudar o utilizador. Quando todos os estudos tiverem sido selecionados, clique novamente no botão para comparar estudos e o software processará todos os estudos.

Quando já não dispuser de mais estudos para selecionar ou não pretender comparar mais estudos, o relatório que compara os estudos selecionados abre automaticamente. A alteração de % é exibida apenas nos Estudos de controlo do tratamento. Assim, para calcular esta %, é feita a média de todos os estudos de Diagnóstico, independentemente da ordem da seleção.

HN:116 STEP BY STEP

Study date	Study type	Evaluation time	BMI	GLOBAL AHI	AHI Sup.	AHI No Sup.	% Time in supine	AHI Obs.	AHI Central	% SpO2 min	%T90	Desat. per Hour	Snores % Time Intensity High/Low	Average Respiratory Rate	% Oral Resp. Aprox.
10/9/2018	Diag.	04:13:23	31,7	35,3	56,4	3	60,4	27,3	0,5	81	7,6	40	100% 99% / 1%	16,8	87%
10/9/2018	Treatment Ctrl	05:18:59	31,7	36,1	58,3	7,7	56,1	27,3	0,6	81	6,8	40,7	100% 85% / 15%	16,6	84%

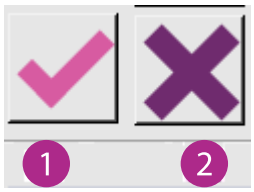
No gráfico comparativo, as cores dos estudos serão diferentes dependendo do seu tipo: Diagnóstico (castanho), Tratamento (magenta, azul ou cinzento, dependendo das iniciais marcadas com «T», «DP» ou «CPAP»).



5.6.6 EDITAR ESTUDOS

Pode editar determinados parâmetros em cada estudo: peso, altura, tipo de análise, escala de Epworth, etc.

Para aceitar as alterações referentes a esse estudo, clique em ❶para rejeitá-las clique em ❷.



6 SINAIS DO ESTUDO ⇨ ANÁLISE SUPERVISIONADA

6.1 TIPO DE ANÁLISE

Após a análise automática ter sido gerada, é possível modificá-la no gráfico de Sinais do estudo ❶.

É possível modificar manualmente uma análise (todos os tipos de apneia, hipopneia, dessaturação, roncos e artefactos de saturação) quando os períodos temporais iguais ou inferiores a 30 minutos são exibidos. Isto serve para que os eventos sejam assinalados corretamente, exibindo os sinais no período temporal correto e não em períodos temporais que sejam demasiado amplos, nos quais seja muito mais complicado visualizar possíveis eventos.

Após modificada e guardada, a análise do estudo muda de automática para supervisionado. Se apenas o início e o fim da avaliação forem alterados e o estado da análise do estudo não for modificado, a análise permanece Automática. O início e o fim da avaliação, em conjunto com o sinal ilegível do fluxo nasal, podem ser assinalados em qualquer intervalo temporal.

Se selecionar um estudo na janela de estudos noturnos, o Software utiliza sinais para proporcionar-lhe a possibilidade de visualizar e modificar os eventos no decurso do tempo.

Para isso, o utilizador seleciona o estudo para visualizar e clica no botão ❶ ou clica duas vezes com o botão esquerdo do rato no estudo pretendido.

Em seguida, o programa abre uma nova janela com a interface dos sinais do estudo.

Os 7 sinais do estudo noturno são exibidos no ecrã por esta ordem:

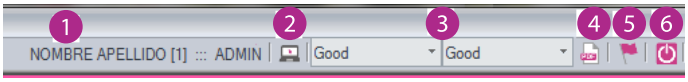
- Fluxo nasal
- Saturação de oxigénio
- Frequência cardíaca
- Posição
- Roncos

- Tensão torácica
- Frequência respiratória / Pletismografia de pulso (dependendo da versão do equipamento)

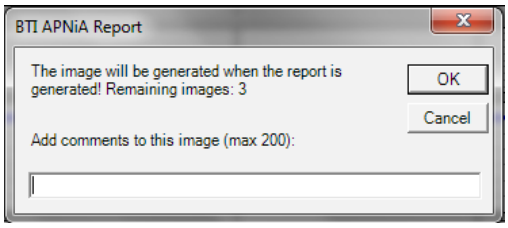
A ordem na qual são exibidos e as cores dos sinais depende das opções selecionadas na configuração. Também é possível mudar a ordem dos sinais a partir deste ecrã, simplesmente arrastando um sinal após o outro. O intervalo de tempo que é exibido por predefinição após aceder aos sinais deve ser a noite inteira, apresentando o estudo completo gravado. No intervalo "noite", utilize o botão direito do rato para clicar em qualquer sinal, o intervalo da escala é definido para 5 minutos e exibe o intervalo no qual o utilizador clicou.

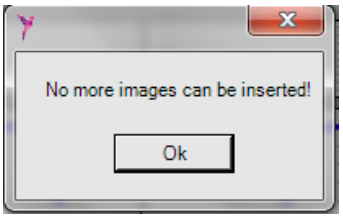
6.2 BARRA DE FERRAMENTAS SUPERIOR

A barra de ferramentas superior do ecrã de sinais do estudo consiste em 8 elementos. Além disso, aparece uma etiqueta à esquerda com o tempo total de gravação.

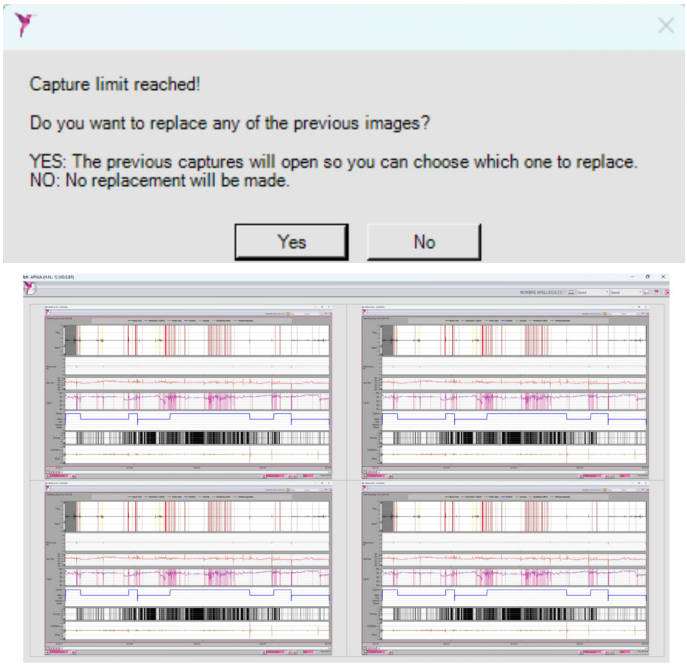


- Nome do paciente ❶: Este exibe o primeiro nome (caso tenha sido preenchido), o apelido e o número do ficheiro da pessoa à qual pertencem os sinais do estudo exibidos.
- Captura de ecrã ❷: Carregando no botão, pode-se anexar ao relatório um máximo de 4 capturas dos sinais registados. Após cada captura anexada, informa-se de quantas faltam para chegar ao máximo ou de que já se chegou ao limite definido. É possível acrescentar um pequeno comentário em cada uma delas, introduzido após o relatório final. Enquanto estiver no ecrã Sinais, as imagens são guardadas. Se sair e voltar a gerar o relatório, as capturas, os seus comentários e a assinatura digital serão perdidos. Daí a importância de abrir o relatório já existente e não gerar um novo (❹).





Se quiser substituir uma nova captura de ecrã quando já tiver atingido o máximo de 4, pode fazê-lo selecionando a captura de ecrã que deseja substituir. Isto é feito no ecrã principal, onde são exibidas as 4 capturas de ecrã anteriores, e a substituição será automática (sem limites de substituição).

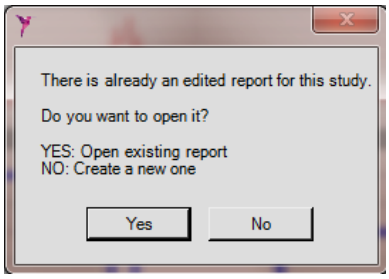


Qualidade do sinal de fluxo/oximetria na Análise Supervisionado ❸: Com este botão pode selecionar a qualidade dos sinais (apenas para estudos com uma análise supervisionado já realizada) que serão incluídos no relatório final (página 1, parte inferior).

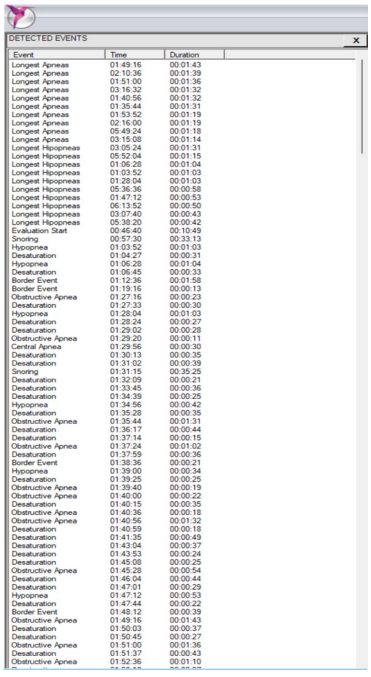
- Gerar Relatório ❹: Ao clicar nesta opção, uma nova janela abre no lado esquerdo do ecrã com todos os eventos assinalados (apneia, roncos, hipopneia, etc.). Se efetuar alterações, esta janela é atualizada automaticamente.

  As primeiras 20 linhas mostrarão as 10 apneias mais longas, seguidas pelas 10 hipopneias mais longas, para que possam ser verificadas por um especialista.

Se clicar em qualquer um dos eventos, os sinais movem-se para esse ponto no tempo do estudo.



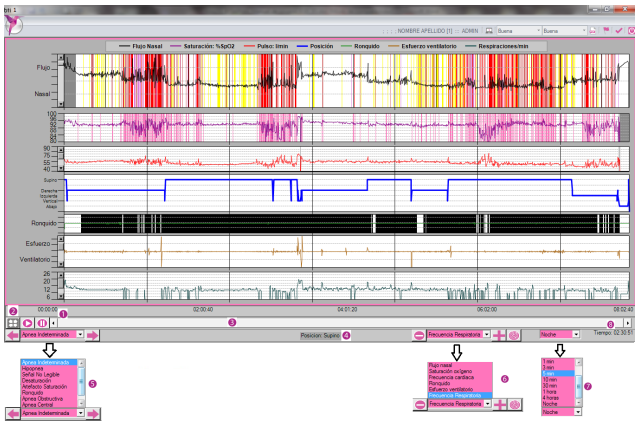
- Lista de eventos ❺: Ao clicar nesta opção, uma nova janela abre no lado esquerdo do ecrã com todos os eventos assinalados (apneia, roncos, hipopneia, etc.). Se efetuar alterações, esta janela é atualizada automaticamente.
  As primeiras 20 linhas mostrarão as 10 apneias mais longas, seguidas pelas 10 hipopneias mais longas, para que possam ser verificadas por um especialista. Se clicar em qualquer um dos eventos, os sinais movem-se para esse ponto no tempo do estudo.



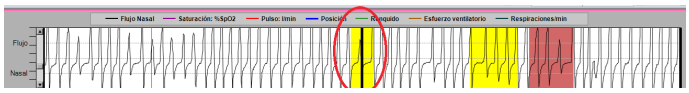
- Fechar ❻: Caso o utilizador pretenda sair do ecrã Sinais e voltar aos estudos noturnos deverá premir este botão.

6.3 BARRA DE FERRAMENTAS INFERIOR

A barra de ferramentas inferior informa a hora quando navegar nos Sinais e permite-lhe mover-se entre estes. Esta barra contém 8 componentes principais:



- Escala temporal ❶: Este indicador temporal (no início e no fim dos sinais) exibe a secção temporal apresentada no gráfico nesse momento.
- Ecrã Centro ❷: Se clicar neste botão, a extremidade da secção de tempo é colocada no centro do ecrã. Esta ferramenta auxilia na leitura de eventos que iniciam no fim do intervalo selecionado. Para esta ferramenta, o período de tempo máximo no qual pode trabalhar é 30 minutos. Além disso, se clicar com o botão direito do rato no sinal de fluxo entre 50% e 100% do intervalo visualizado, o tempo assinalado é centrado e indicado com uma marca preta. Isto melhora a indicação de eventos no caso em que existam eventos de apneia repetidos.



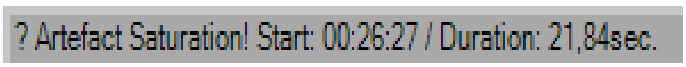
O estado do gráfico volta ao normal (sem a marca preta) quando move o cursor novamente para continuar a avançar.

- Barra de navegação ❸: Esta barra permite-lhe navegar por todo o período de tempo ocupado pelo estudo. Dependendo do intervalo de tempo selecionado, ocorrerá mais ou menos movimento da barra. Quando o intervalo de tempo é "Noite", esta barra está inativa.

Se arrastar os sinais para a direita ou para a esquerda com o botão direito do rato obtém o mesmo efeito. Além disso, o mesmo efeito é obtido com as teclas 4 e 6 do teclado numérico, desde que esteja ativo. Os botões do teclado Page up e Page Down também fazem isso. Da mesma forma, é possível avançar ou retroceder com a roda do rato.

- Informações sobre eventos ❹: Colocar o rato sobre a saturação, posição ou sinal de pulso na janela revela as informações (valor real) relacionado com estes e que aparecem nesta área da barra de ferramentas. Quando um evento já estiver assinalado no sinal, se clicar no evento mostra as informações sobre esse evento nesta parte da barra de ferramentas.

Se uma frequência cardíaca ou um artefacto de saturação tiver sido detetada(o), é exibido um ponto de interrogação seguido da descrição do defeito: "Artefacto do pulso/saturação".

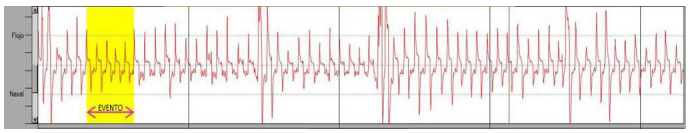


- Mostrar eventos ❺: Com esta ferramenta pode selecionar o tipo de evento e navegar de um evento para outro para a frente ou para trás, utilizando as setas. Para esta ferramenta, o período de tempo máximo no qual pode trabalhar é 30 minutos.
- Exibição e centragem do Sinal ❻: Pode realizar as seguintes ações no Sinal selecionado na lista. Quando o intervalo de tempo for "Noite", estas ações estão inativas.
    - Ampliação negativa do sinal selecionado .
    - Ampliação positiva do sinal selecionado .
    - Centre o sinal selecionado .
- Intervalo temporal ❼: Aqui pode selecionar o intervalo de tempo que deve aparecer nos sinais. Quanto mais baixo for o intervalo de tempo, mais detalhes poderá visualizar em relação aos sinais e eventos.
- Tempo real do cursor ❽: O indicador informa-o sobre o ponto no estudo no qual o cursor está localizado.
- É possível visualizar o estudo em modo vídeo usando os 2 botões habilitados para esse efeito (play/pause):

6.4 GESTÃO DE EVENTOS

Os eventos são exibidos em diferentes cores , sendo os eventos do sinal de fluxo configuráveis.Cores dos eventos e o sinal no qual são exibidos:

- Apneia indeterminada: Configurável pelo utilizador (sinal de fluxo nasal)
- Apneia central: Configurável pelo utilizador (sinal de fluxo nasal)
- Apneia obstrutiva: Configurável pelo utilizador (sinal de fluxo nasal)
- Apneia mista: Configurável pelo utilizador (sinal de fluxo nasal)
- Hipopneia: Configurável pelo utilizador (sinal de fluxo nasal)
- Evento de limite: Configurável pelo utilizador (sinal de fluxo nasal)
- Cheyne-Stokes: Configurável pelo utilizador (sinal de fluxo nasal)
- Sinal ilegível: Cinzento (sinal de fluxo nasal)
- Suspeita de Vigília: Cinzento claro (sinal de fluxo nasal)
- Dessaturação: Rosa (sinal de saturação de oxigénio)
- Artefacto de saturação: Cinzento (sinal de saturação de oxigénio)
- Artefacto do pulso: Cinzento (sinal de frequência cardíaca)
- Roncos: Preto (sinal de roncos)



Todos estes, exceto os artefactos do pulso, podem ser prolongados, encurtados ou eliminados. Também pode criar novos eventos.
Os intervalos de tempo também podem ser marcados no sinal de movimento torácico. A marcação será refletida no sinal de fluxo, como se tivesse sido marcada nesse sinal.
Todas estas alterações são modificadas automaticamente na lista de eventos detetados.

PARA MODIFICAR OS EVENTOS, O INTERVALO TEMPORAL DEVE SER IGUAL OU INFERIOR A 30 MIN.

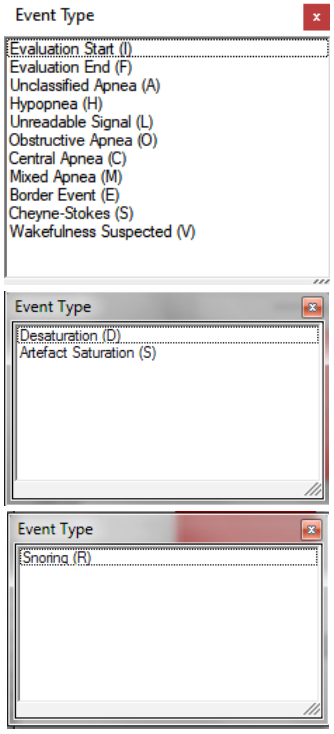
Quanto mais baixo forem os intervalos de tempo selecionados, mais detalhes poderá visualizar nos eventos quando modificá-los.

Premindo o comando Ctrl+Z desfará as alterações feitas após a marcação incorreta de Início de avaliação, Fim de Avaliação, Sinal não Legível ou Suspeita de Vigília.

6.4.1 NOVO EVENTO

É possível criar um novo evento apenas nos sinais de fluxo nasal, saturação de oxigénio e roncos.

Para criar um novo evento dos sinais referidos anteriormente, é necessário selecionar uma área sem eventos no âmbito do sinal. Faça-o ao clicar com o botão esquerdo do rato em qualquer ponto no âmbito do sinal e, sem soltar o botão, arraste-o até ao ponto de seleção final, onde pode soltar o botão, desde que o intervalo de tempo do gráfico seja igual ou inferior a 30 minutos.
Após ter selecionado a área livre, é exibida uma janela na qual pode atribuir o tipo de evento que pretende criar.
Se for selecionado um evento respiratório com uma duração inferior ao tempo definido na configuração do Estudo (10 segundos por predefinição), aparecerá uma mensagem a solicitar a aprovação do utilizador.
Estas opções são diferentes dependendo do sinal no qual o evento é criado. As figuras seguintes mostram estas opções:



6.4.2 MODIFICAR/AUMENTO DE DURAÇÃO UM EVENTORAÇÃO

Estão disponíveis vários formas de modificar a duração de um evento:

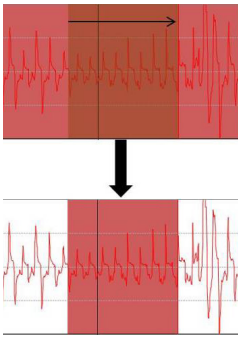
- Iniciar uma seleção fora de um evento, concluindo-a no interior deste.
- Iniciar uma seleção dentro de um evento, concluindo-a no exterior deste.
- Selecionar um evento existente abre completamente a janela Novo Evento de Fluxo, selecionar o mesmo tipo existente irá aumentá-lo nos intervalos marcados

No caso específico das dessaturações:

- Ao selecionar completamente uma dessaturação existente, esta será aumentada nos intervalos marcados.

6.4.3 REDUÇÃO DE DURAÇÃO UM EVENTO

Para reduzir o tempo de um evento, efetue uma seleção que inicie e termine no âmbito do mesmo evento. Este terá a amplitude da seleção efetuada.



6.4.4 ELIMINAR UM EVENTO

É possível eliminar um evento selecionando-o com o botão esquerdo e pressionando o botão eliminar no teclado ou clicando duas vezes neste com o botão esquerdo do rato.

6.4.5 MUDAR TIPO EVENTO

É possível mudar o tipo de evento de vários formas:

- Selecionando um evento e premindo a tecla rápida de outro evento.
- Selecionando um evento e premindo com o botão direito, abre-se a janela de Novo Evento de Fluxo para selecionar o pretendido.
- Ao selecionar completamente um evento existente, a janela Novo Evento de Fluxo é aberta para selecionar o evento desejado.

7 MANUTENÇÃO E SERVIÇO DE MANUTENÇÃO

7.1 MANUTENÇÃO

A manutenção do Equipamento consiste nas seguintes medidas:

A MANUTENÇÃO DO EQUIPAMENTO É DA EXCLUSIVA RESPONSABILIDADE DO MÉDICO OU DO PRESTADOR DE CUIDADOS DE SAÚDE.

1. Limpe o Equipamento e a fita elástica entre cada utilização.
2. Posicione o protetor do sensor de fluxo sempre que o Equipamento não estiver a ser utilizado.
3. Utilize 1 pilha nova para cada utilização.
4. Quando o Equipamento não estiver a ser utilizado, armazene as pilhas separadamente.
5. Substitua a fita elástica a cada 100 utilizações ou quando verificar que a aparência exterior da fita não é boa, mesmo que ainda esteja funcional.
6. Verifique a resistência da fita antes de fornecer o Equipamento ao paciente. Se na vertical não conseguir manter-se na posição na qual foi colocada, remova-a imediatamente e substitua-a por uma fita nova.
7. Todos os Equipamentos são corrigidos por compensação automática. Não é necessário efetuar a calibração anual.

7.2 LIMPEZA

Respeite as diretivas, normas e especificações locais e nacionais relativas à desinfeção, limpeza e esterilização.

LIMPE E DESINFETE O EQUIPAMENTO IMEDIATAMENTE APÓS CADA UTILIZAÇÃO. NÃO SUBMERJA O EQUIPAMENTO OU LAVE SOB ÁGUA CORRENTE.

O pessoal de cuidados de saúde é responsável pela realização deste protocolo de limpeza.

- Antes da desinfeção:
  - Se estiver muito sujo, limpe-o com toalhitas desinfetantes. Utilize apenas desinfetantes que não fixem proteínas.
- Limpeza e desinfeção manuais
  - A parte vedada do equipamento pode ser limpa com um pano húmido.
  - Desinfeção com desinfetantes. Recomendamos a desinfeção com recurso a toalhitas desinfetantes.
  - Utilize desinfetantes apenas oficialmente certificados por institutos reconhecidos e que não contenham cloro.
  - Respeite as instruções do fabricante no que diz respeito à aplicação do desinfetante.
  - Elimine possível líquido residual com um pano absorvente.

Armazene o equipamento num local seco e sem poeira.
A fita elástica pode ser lavada numa máquina de lavar roupa a 30ºC.

LIMPE SEMPRE O EQUIPAMENTO COM A TAMPA DO CONECTOR DA CÂNULA NASAL INSTALADA PARA EVITAR A ENTRADA DE LÍQUIDO.

LIMPE E DESINFETE O EQUIPAMENTO IMEDIATAMENTE APÓS CADA TRATAMENTO PARA ELIMINAR QUALQUER POSSÍVEL INFILTRAÇÃO DE LÍQUIDOS.

ASSEGURE QUE O EQUIPAMENTO ESTÁ COMPLETAMENTE SECO; QUALQUER HUMIDADE PODE CAUSAR UMA FALHA OPERACIONAL (RISCO DE CURTO-CIRCUITO).

7.3 SERVIÇO DE MANUTENÇÃO

O Equipamento foi concebido para funcionar em segurança e de forma eficaz quando seja utilizado de acordo com as instruções fornecidas pela BTI.
A BTI recomenda que, na eventualidade de detetar sinais de desgaste ou qualquer aspeto do funcionamento do Equipamento lhe causar preocupação, entre em contacto com a BTI para que possa ser analisado e submetido a manutenção. Se não observar algo de incomum, não é necessário realizar qualquer manutenção, ou revisões, em geral durante a vida útil do Equipamento.

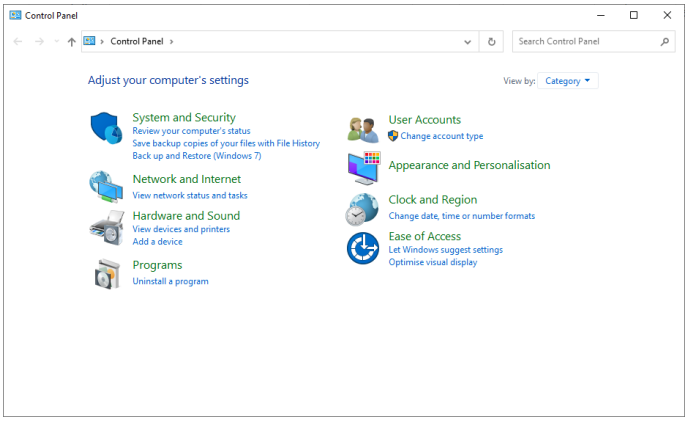
O EQUIPAMENTO NÃO FOI CONCEBIDO PARA REPARAÇÃO POR PARTE DO UTILIZADOR. SE NECESSÁRIO, CONTACTE O APOIO TÉCNICO DA BTI.

7.4 ELIMINAÇÃO DO SOFTWARE BTI APNIA

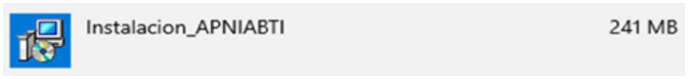
Os produtos fornecidos em conjunto com o SOFTWARE BTI APNIA devem ser corretamente eliminados após a utilização do produto. Os resíduos (embalagem, papel, USB) devem ser tratados como resíduos domésticos.

7.5 COMO DESINSTALAR O SOFTWARE BTI APNIA

Para desinstalar o SOFTWARE BTI APNIA, o utilizador deve aceder ao painel de controlo do Windows.



No painel de controlo, selecione a opção "Desinstalar um programa" e aceda a uma janela que apresenta todos os programas instalados no computador. Uma vez nesta janela, procure por 'Instalacion_APNIABTI'.



8 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Se houver problemas durante a utilização do Equipamento ou do Software, realize as seguintes soluções propostas. Se o problema não for solucionado, contacte a Biotechnology Institute para obter mais informações. Nunca tente abrir o Equipamento.

8.1. EQUIPAMENTO ELETRÓNICO

Problema e possível causa	Solução
Não acontece nada quando pressiona o botão ligar/desligar: Os ícones retroiluminados não acendem e/ou não é emitido som.	
O compartimento da pilha não tem pilha, não está instalada corretamente ou está gasta.	Verifique se estão ligadas e carregadas devidamente.
O botão ligar/desligar está defeituoso e não estabelece contacto.	Tente no modo "Download de dados" (ligação ao PC) verificar se o botão está em mau estado: Contacte o fabricante.
O ícone retroiluminado de fluxo não acende.	
A cânula pode estar obstruída ou defeituosa.	Substitua a cânula e tente novamente.
As duas extremidades da cânula não estão ligadas corretamente.	Verifique se uma extremidade da cânula está ligada corretamente ao Equipamento e a outra extremidade ao nariz e tente novamente.
O sensor de pressão interna está defeituoso.	Contacte o fabricante.
O ícone retroiluminado de oximetria não acende.	
O sensor pode estar mal colocado ou defeituoso.	Posicione o sensor corretamente ou substitua-o (emissor e recetor virados um para o outro) e tente novamente.
O sensor e o equipamento não estão ligados corretamente.	Verifique se a extremidade está ligada corretamente ao equipamento e tente novamente.
O sensor de oximetria interna está defeituoso.	Contacte o fabricante.
Durante a gravação: Ícones retroiluminados	
As luzes não acendem.	Para verificar se o Equipamento ainda está a gravar, pressione o botão ligar/desligar e verifique se os ícones retroiluminados acendem ou verifique se o sensor de oximetria está ligado.
Durante a gravação: Gravação	
O equipamento desliga autonomamente.	Verifique se as pilhas estão carregadas. Contacte o fabricante se o problema persistir.
Durante o download de dados	
O PC não deteta o Equipamento.	Assegure que o cabo de ligação está ligado corretamente em ambas as extremidades e se o cabo não está defeituoso. Em seguida, pressione o botão ligar/desligar durante 1 segundo para que o PC detete o Equipamento.
LED vermelhos a piscar constantemente	
Possível erro na memória interna do equipamento.	Formatação necessária do cartão SD. Em caso de dúvida, consulte o fabricante.
O Equipamento não grava dados/Contém ficheiros infinitos	
Falha durante a gravação interna	Formate o Equipamento BTI APNIA seguindo as instruções seguintes: - Aceda a MEU PC - Clique com o botão direito do rato no Equipamento "BTI APNIA"/Formatar (FAT32)

8.2 SOFTWARE

Problema e possível causa	Solução
O programa não funciona corretamente.	
Pode ter sido efetuada uma modificação manual dos caminhos para as bases de dados.	Confirme os caminhos, no separador Bases de Dados (só administradores) (ver Instalação do BTI APNIA).
Não exibe o relatório.	
Não está instalado um leitor de PDF.	Efetue o download de qualquer visualizador de PDF gratuito e associe-o aos ficheiros PDF.
Não é possível efetuar o download dos estudos do Equipamento.	

O PC não detetou o equipamento.	Assegure que o cabo de ligação está ligado corretamente em ambas as extremidades e se o cabo não está defeituoso. Em seguida, pressione o botão ligar/desligar durante 1 segundo para que o PC detete o Equipamento.
O ficheiro .bti não se encontra no caminho.	Verifique se o PC detetou o Equipamento e está a selecionar o caminho correto para o ficheiro .bti original.
Os sinais são exibidos numa cor que não é ideal para exibição.	
Os sinais não foram personalizados.	Introduza as definições e selecione as cores recomendadas no manual.
O ficheiro .bti original não contém dados.	
Verifique se o equipamento apresenta uma falha.	Grave mais uma ou duas horas e verifique se os dados são guardados. Contacte o fabricante se os dados não forem guardados.
Não é possível gerar o relatório.	
Verifique se está disponível uma impressora.	Tente imprimir outros documentos e verifique em seguida o relatório BTI APNIA.
Não é possível importar ou exportar estudos (mensagem de erro).	
Ficheiros incorretos: foram manipulados.	Exporte um novo estudo e importe-o em seguida para verificar se está a funcionar corretamente.
Aparece a mensagem de cânula interna dobrada	
Possível estrangulamento da cânula interna. Informação do equipamento afetado.	Contacte o fabricante.
É apresentada a mensagem Estudo processado incorretamente	
Estudo processado incorretamente.	Com este estudo selecionado, prima o botão Reanalisar. Elimine o estudo afetado.
É apresentada a mensagem Memória interna do computador corrompida	
Possível condição defeituosa do equipamento. Anote o estudo afetado para facilitar a recuperação.	Contacte o fabricante.

9. DADOS TÉCNICOS

9.1 REQUISITOS MÍNIMOS DO SISTEMA

Sistema operativo	
Instalação em estação única/ rede	Windows 11 Professional/ Home x64 (64 bits)

Para instalá-lo nesses sistemas operacionais, você precisa de direitos de administrador local.

O Software só permite a instalação local do Software. No entanto, pode localizar as bases de dados e as pastas dos pacientes numa rede partilhada para aceder às mesmas a partir de diferentes computadores.

CPU do cliente	
Processador mínimo	Intel Core i5
RAM mínima	8/16 GB
Placa gráfica mínima	Placa gráfica dedicada, não integrada na placa-mãe
Ecrã mínimo	Monitor de 22 polegadas com resolução mínima de 1440x900 e profundidade de cor de 16 bits.
Ecrã recomendado	Monitor de 24 polegadas com resolução de 1920x1200, uma vez que o BTI APNIA é uma ferramenta de diagnóstico, quanto maior for o monitor, melhor será a visualização e o manuseamento da aplicação.
Unidade USB	3.0
Relatórios	Leitor de PDF instalado.
Rato	Rato com botão central na roda.
Texto	Tamanho do texto 100% (se esses parâmetros forem excedidos, os textos ficarão ilegíveis).
Ligação de rede	Cabo de rede Ethernet de 1 GB, não Wi-Fi.
Disco rígido	Recomenda-se a utilização de uma unidade de estado sólido (SSD).
Estrutura	Net Framework 4.5 ou posterior (se não o tiver, ele deve ser instalado durante a instalação do BTI APNIA).

Requisitos mínimos de hardware do SERVIDOR	
Processador	Processador com pelo menos 8 núcleos.

Sistema operativo	Microsoft Windows 7 / Microsoft Windows Server 2012.
RAM	16 GB
Armazenamento	SSD de 10 TB
Ligações de rede	5Gb

Características recomendadas da rede para um funcionamento	
Switch	Recomenda-se uma ligação de 1 Gbps para garantir uma comunicação rápida e eficiente. Todos os cabos e equipamentos de rede (por exemplo, routers, switches) devem suportar velocidades de pelo menos 1 Gbps. Cabos UTP CAT 6A ou superiores.
Latência da rede	Baixa latência, inferior a 50 ms.
Protocolo de partilha de ficheiros	Mínimo SMB 2.0. Recomendado 3.1.1

Requisitos gerais do firewall	
Inspeção com estado	Ativado. Monitorize e analise as ligações em curso.
Sistema de prevenção de intrusões	Ativado. Um sistema de prevenção de intrusões ajuda a detetar e prevenir ataques em tempo real.
Suporte à encriptação	Ativado. Suporte protocolos de encriptação seguros, como IPSec ou SSL/TLS.
Registos detalhados e relatórios	Ativado. Gerar registos detalhados de acesso e atividade é essencial para a deteção de anomalias.
Firewall recomendado	Firewall de última geração (NGFW).

Recomendações gerais	Deve permitir o acesso às seguintes portas: - TCP 139 e 445 / UDP 137 e 138. - Servidor Windows: partilha de ficheiros e impressoras - entrada. - Estação de trabalho Windows: partilha de ficheiros e impressoras - saída.

Outras recomendações de rede	
Frequência de backup	Backups diários.
Retenção	Mínimo de 14 cópias.
Tipo de backup	Backup incremental/completo/offline.
Armazenamento de backup	Localização física separada.
Criptografia e segurança	Criptografado tanto em trânsito como em repouso.

9.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

Gravação de sinais.	Fluxo respiratório.
	Saturação de oxigénio do sangue (SpO2).
	Pulso cardíaco.
	Posição do paciente.
	Pletismografia de pulso (dependendo da versão do equipamento).
	Roncos (extraído do microfone)
	Tensão torácica
	Frequência respiratória (extraída do sinal de fluxo respiratório)
Frequência de amostragem	Fluxo respiratório: 50 Hz
	SpO2: 3 Hz
	Pulso: 3 Hz
	Posição do paciente: 10 Hz
	Microfone: 1000 Hz
	Tensão torácica: 50 Hz
	Pletismografia de pulso: 75 Hz.
Memória interna (microSD)	Capacidade de armazenamento: 8 GB (cada estudo ocupa aprox. 50 Mb)
	Período mínimo de gravação: 30 minutos.

Fonte de alimentação do equipamento	1 pilha não-recarregável 1.5 V AA
Peso	90 g (Equipamento e acessórios) com a pilha
Dimensões	90x70x28 mm.
Grau de proteção fornecido pelo invólucro	IP22: Protegido contra a queda vertical de gotas de água quando a caixa é inclinada para cima a 15° e contra a entrada de objetos sólidos com um diâmetro de 12,5 mm ou superior, de acordo com a norma 60529.
Classificação de acordo com as normas de segurança elétricas	Equipamento fornecido internamente, de funcionamento contínuo. Classe 1B em conformidade com CISPR 11.
Condições de funcionamento ambientais	Temperatura: de 5ºC a 40ºC.
	Humidade relativa: de 15% a 93% de HR sem condensação.
	Pressão atmosférica: de 700 hPa a 1060 hPa.
Condições ambientais de transporte e armazenamento (na caixa BTI APNIA)	Temperatura: de -25ºC a 70ºC.
	Humidade relativa: até 93% de HR sem condensação.
Condições ambientais de transporte e armazenamento (na mala de transporte)	Temperatura: de -18ºC a 40ºC.
	Humidade relativa: até 90% de HR sem condensação.
Intervalo efetivo de medições	Fluxo respiratório: Sinal sinusoidal
	SpO2: de 70% a 100%
	Pulso: de 20 a 250 pulsações por minuto
	Posição do paciente: vertical, supina, de barriga para baixo, direita ou esquerda.
	Roncos: número de momentos de roncos, tempo e percentagem de tempo dos roncos.

Características de desempenho do software

Utilizando simultaneamente o BTI APNIA e um dispositivo RP validado, um estudo (Duran-Cantolla et al. 2017, «Validação de um novo dispositivo de diagnóstico domiciliar para o diagnóstico automático de pacientes com suspeita clínica de AOS») comparou dados de 452 indivíduos.

A validação foi realizada em duas fases. Na primeira fase (424 pacientes), foram comparadas as pontuações manuais e automáticas do dispositivo BTI-APNIA. Na segunda fase (28 pacientes), a análise automática realizada com o BTI-APNIA foi comparada com a pontuação manual de um dispositivo RP validado.
O desempenho clínico é definido pelos seguintes parâmetros de desempenho:

Parâmetro		Dispositivo em avaliação
% de estudos com falha		7.43%
Classificados corretamente	AHI ≥ 5	82.1% - 93.4%
	AHI ≥ 15	85.7% - 94.3%
	AHI ≥ 30	92.9% - 97.2%
Sensibilidade	AHI ≥ 5	88.2% - 94.1%
	AHI ≥ 15	70.0% - 89.7%
	AHI ≥ 30	90.0% - 100%
Especificidade	AHI ≥ 5	72.7% - 91.2%
	AHI ≥ 15	94.4% - 96.8%
	AHI ≥ 30	92.6% - 97.9%

Precisão (sem movimento)	SpO2: ±3 dígitos / ±1 Arms.
	Pulso: ±3 dígitos.
Classificação de peças aplicadas	BF (pulsoxímetro).
	BF (cânula nasal).
Interfaces	Com pulsoxímetro: Conector fêmea.
	Com cânula nasal: Conector para cânula nasal.
	Com PC: Conector Micro USB 2.0.
Intervalo de comprimentos de onda e potência de saída do sensor de pulsioximetria (estas informações são particularmente úteis para profissionais clínicos)	Vermelho: 660 nm
	Infravermelhos
Vida útil	10 anos

Os produtos descritos no presente manual satisfazem os requisitos especificados no seguinte regulamento e normas:

- IEC 60601-1.
- IEC 60601-1-11.
  Desempenho essencial:
  As medições de Sp02 e FC devem ser mantidas dentro de ±2 do valor introduzido no simulador do paciente.
  De acordo com os NÍVEIS DE TESTE DE IMUNIDADE

especificados na norma IEC 60601-1-2:2014, 8.9, o EQUIPAMENTO DE OXÍMETRO DE PULSO deve ser capaz de fornecer SEGURANÇA BÁSICA e DESEMPENHO ESSENCIAL.
As seguintes degradações, se associadas à SEGURANÇA BÁSICA ou ao DESEMPENHO ESSENCIAL, não devem ser permitidas:
– falhas de componentes;
– alterações nos parâmetros ou configurações programáveis;
– redefinição para as configurações padrão; e
– alteração do modo de operação.
O EQUIPAMENTO OXÍMETRO DE PULSO pode apresentar uma degradação temporária do desempenho (por exemplo, desvio do desempenho indicado nas instruções de utilização durante o teste de IMUNIDADE) que não afeta a SEGURANÇA BÁSICA ou o DESEMPENHO ESSENCIAL, desde que o EQUIPAMENTO OXÍMETRO DE PULSO recupere de qualquer perturbação no prazo de 30 segundos sem intervenção do OPERADOR.

- IEC 60601-1-2 relativa a Compatibilidade eletromagnética.
- Marcação CE0123 de conformidade com a Diretiva de Produtos Médicos 93/42/CEE corrigida pela Diretiva 2007/47/CE.
- Sistema de gestão da qualidade no desenvolvimento, fabrico e comercialização de produtos sanitários de acordo com a norma ISO 13485.
- UNE-EN IEC 81001-5-1 sobre software de saúde e segurança, eficácia e proteção de sistemas de TI de saúde.
  • A segurança total contra fugas também depende do ambiente onde a aplicação é implementada, pelo que a rede do cliente deve cumprir as políticas de segurança do perímetro, utilizar firewalls e segmentação de rede para impedir o acesso não autorizado externo ou interno.
  • A monitorização contínua e em tempo real requer a integração destes registos com ferramentas externas que analisam e correlacionam eventos em toda a rede, o que se enquadra nas políticas de cibersegurança da infraestrutura do cliente.

10. SÍMBOLOS

ESTE É ACOMPANHADO POR TEXTO AO QUAL DEVE SER DADA ATENÇÃO ESPECIAL, DADO INDICAR AVISOS OU PRECAUÇÕES A TER EM CONSIDERAÇÃO.

No manual de instruções, este é acompanhado por texto com informações que não são essenciais mas são de interesse para o utilizador. Na rotulagem, isto indica que o produto é acompanhado por instruções de utilização..

	Ver as instruções de utilização.
	Não reutilize.
	Peça aplicada tipo BF.
	Posição da bateria, indica a posição, localização e tipo de pilhas.
	WEEE: Eliminação de resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos.
	Número de série.
	Não toque nos terminais, dispositivo sensível a descarga eletrostática. (Advertência contra descarga eletrostática)
	Mantenha a embalagem seca e afastada da chuva.
	Limites de temperatura à qual o equipamento pode ser armazenado e transportado em segurança.
	Fabricante.
	Lado superior. Posicionamento da embalagem relativamente à superfície de apoio.
	Interface Micro-USB para ligar o equipamento a um PC com o software BTI APNIA instalado.
	Fluxo nasal.
	Pulsioximetria.

	Condição geral.
	Ligar/desligar.
	Número de catálogo.
	Marcação CE.
	Artefacto do pulso/saturação.
	Data de validade
	Cuidado
	Aviso
	Inibição de alarme
	Equipamento médico

11 ELIMINAÇÃO DO EQUIPAMENTO E MATERIAL CONSUMÍVEL USADOS

No final da respetiva vida útil, ou após utilização dos acessórios não-reutilizáveis, o Equipamento e os respetivos acessórios e material consumível devem ser eliminados adequadamente, de acordo com o tipo de produto.

Este símbolo no produto, nos respetivos acessórios ou na embalagem indica que o produto não deve ser tratado como resíduos domésticos. Elimine o Equipamento no fim da sua vida útil no ponto de recolha mais próximo para reciclagem de resíduos elétricos e eletrónicos. O pulsoxímetro também deve ser eliminado num ponto de reciclagem para resíduos elétricos e eletrónicos após utilização; trata-se de um sensor não-reutilizável. Na União Europeia e noutros países da Europa existem diferentes sistemas de recolha para produtos elétricos e eletrónicos. Elimine a cânula nasal descartável e a fita elástica velcro juntamente com os seus resíduos domésticos; a cânula nasal é um sensor não-reutilizável. As pilhas devem ser eliminadas de acordo com as provisões legais nacionais aplicáveis.

Certifique-se de que este produto é eliminado corretamente de forma a evitar potenciais riscos para o ambiente e para a saúde das pessoas, o que pode acontecer caso o produto não seja eliminado corretamente. A reciclagem de materiais ajuda a preservar os recursos naturais. Deste modo, não elimine equipamento elétrico e eletrónico usado ou baterias nos resíduos domésticos. Para obter mais informações sobre a reciclagem deste produto, contacte o departamento municipal, o serviço de recolha de resíduos domésticos ou o estabelecimento onde adquiriu o produto.

12 COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Equipamento cumpre todos os requisitos de compatibilidade eletromagnética (CEM) aplicáveis, em conformidade com as normas IEC 60601-1-2 e IEC 60601-1-11 para ambientes residenciais, comerciais e de indústria ligeira. São fornecidos detalhes em seguida sobre as declarações correspondentes de emissões e imunidade eletromagnética.

Tabela 12-1. Emissões eletromagnéticas.

Guia e declaração do fabricante: emissões eletromagnéticas		
O Equipamento foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em seguida. O cliente ou o utilizador do Equipamento deve assegurar que utiliza o Equipamento apenas neste ambiente.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Guia**
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O Equipamento utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Como tal, as respetivas emissões de RF são muito baixas e não apresentam probabilidade de causarem qualquer interferência no equipamento eletrónico adjacente.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O Equipamento pode ser utilizado em todas as áreas, incluindo em contexto doméstico e nas áreas diretamente ligadas à rede pública de baixa tensão que fornece os edifícios destinados a habitação.

*RF: Radiofrequência

Tabela 12-2. Imunidade eletromagnética.

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Equipamento foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado em seguida. O cliente ou o utilizador do Equipamento deve assegurar que utiliza o Equipamento apenas neste ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste da norma IEC 60601-1-2**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Guia**
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV via contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV via aérea	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV via contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV via aérea	O pavimento deve ser em madeira, betão ou revestimento cerâmico. Se os pisos estiverem cobertos com materiais sintéticos, a humidade relativa deve ser no mínimo 30%.
Campo magnético à frequência da rede (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos à frequência da rede devem situar-se em níveis característicos de uma localização típica de um ambiente tipicamente comercial ou de um hospital.
Nota: Ut é a tensão de alimentação de corrente alternada antes de aplicar o nível de teste.			

Tabela 12-3. Guia e declaração do fabricante. Imunidade eletromagnética

GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE – IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
O Equipamento foi concebido para utilização no ambiente eletromagnético especificado em seguida. O cliente ou o utilizador do Equipamento deve assegurar que utiliza o Equipamento apenas nesse ambiente.			
Teste de imunidade	**Nível de teste da norma IEC 60601-1-2**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - Guia**
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,6 GHz	10 V/m	Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento assinalada com o seguinte símbolo:
Perturbações conduzidas induzidas por campos de radiofrequência IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nas bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	
NOTA: Estas orientações não podem aplicar-se a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão por estruturas, objetos e pessoas.			

Table 12-4. Especificações de teste para IMUNIDADE DA PORTA DO INVOLUCRO a equipamentos de comunicação sem fios RF

Especificações de teste para a IMUNIDADE DA PORTA DA CARCAÇA a equipamentos de comunicações sem fios de radiofrequência

Frequência de teste (MHz)	Banda a) (MHz)	Serviço a)	Modulação b)	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulação de pulso b) 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM c) Desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Modulação de pulso b) 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulação por impulsos b) 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT, LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação por impulsos b) 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulação de pulso b) 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11 a/n	Modulação por impulsos b) 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						

Guia e declaração do fabricante:
imunidade eletromagnética e emissões

O Equipamento foi concebido para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado em seguida. O cliente ou o utilizador do Equipamento deve assegurar que utiliza o Equipamento apenas neste ambiente.
Cumpre os requisitos de compatibilidade eletromagnética, emissão e imunidade em conformidade com a norma UNE EN 60601-1-2: Edição 4 (norma CEM para equipamento elétrico para medicina) e, conforme aplicável, cumpre as seguintes normas para o Equipamento:

- UNE EN 55011 (emissão irradiada).
- UNE EN 61000-4-2 (ESD, descarga eletrostática).
- UNE EN 61000-4-3 (imunidade irradiada).
- UNE EN 61000-4-6 (Perturbações conduzidas induzidas por campos de radiofrequência).
- UNE EN 61000-4-8 (imunidade a campos magnéticos).

Cumpre as normas UNE EN 60601-1-11 e UNE EN 80601-2-61 para sensores de oximetria.

⚠ **PARA EVITAR EVENTOS ADVERSOS AO PACIENTE E AO OPERADOR DEVIDO A PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS E PARA MANTER A SEGURANÇA BÁSICA E O DESEMPENHO ESSENCIAL NO QUE DIZ RESPEITO A PERTURBAÇÕES ELETROMAGNÉTICAS DURANTE A VIDA ÚTIL PREVISTA DO DISPOSITIVO, TODAS AS INDICAÇÕES CONTIDAS NESTE MANUAL DEVEM SER SEGUIDAS.**

⚠ **O EQUIPAMENTO DEVE SER UTILIZADO LONGE DE EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÕES RF PORTÁTEIS E MÓVEIS. EQUIPAMENTOS PORTÁTEIS DE COMUNICAÇÃO RF, INCLUINDO ANTENAS, PODEM AFETAR EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS MÉDICOS E NÃO DEVEM SER USADOS A MENOS DE 30 CM (12 POLEGADAS) DE QUALQUER PARTE DO DISPOSITIVO, INCLUINDO CABOS ESPECIFICADOS PELO FABRICANTE.**

⚠ **O EQUIPAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO PRÓXIMO OU EMPILHADO COM OUTROS EQUIPAMENTOS. SE NECESSITAR DE UTILIZÁ-LO DESTA FORMA, OBSERVE O EQUIPAMENTO PARA VERIFICAR SE ESTÁ A FUNCIONAR NORMALMENTE NA CONFIGURAÇÃO NA QUAL SERÁ UTILIZADO.**

⚠ **A UTILIZAÇÃO DE SENSORES E CABOS ALÉM DOS ESPECIFICADOS PELO FABRICANTE PODE AUMENTAR AS EMISSÕES DO EQUIPAMENTO OU FAZER COM QUE PERCA IMUNIDADE.**

12.1 INFORMAÇÕES RELATIVAS A RESPONSABILIDADE

⚠ **O PESSOAL DE CUIDADOS DE SAÚDE QUE UTILIZE O EQUIPAMENTO DEVE VERIFICAR SE O EQUIPAMENTO ESTÁ OPERACIONAL E SE É COMPATÍVEL COM OS SENSORES PARA O PACIENTE.**

O Equipamento foi concebido para funcionar em segurança e de forma eficaz quando seja utilizado de acordo com as instruções fornecidas pela BTI. Como tal, a BTI Biotechnology Institute, S.L. não deve ser considerada responsável pela deterioração da segurança, fiabilidade ou desempenho se:

- As instruções incluídas no manual de utilizador não são cumpridas.
- Os acessórios fornecidos não são utilizados.
- O Equipamento é alterado..
- A manutenção do Equipamento é realizada por pessoal não qualificado.

A BTI recomenda que, na eventualidade de detetar sinais de desgaste ou qualquer aspeto do funcionamento do Equipamento lhe causar preocupação, entre em contacto com a BTI para que possa ser analisado e submetido a manutenção. Se não observar algo de incomum, não é necessário realizar qualquer manutenção, ou revisões, em geral durante a vida útil do equipamento.

O EQUIPAMENTO NÃO FOI CONCEBIDO PARA REPARAÇÃO POR PARTE DO UTILIZADOR. SE NECESSÁRIO, CONTACTE O APOIO TÉCNICO DA BTI.

12.2 GARANTIA LIMITADA

A vida útil do módulo especificada pelo fabricante é de 10 anos.
A BTI concede uma garantia a este Equipamento e Software contra todos os defeitos de fabrico durante um período de 2 anos, a partir da data de compra, nos seguintes casos:
*Abrange quaisquer defeitos de fabrico, incluindo o trabalho necessário para localizar e substitui as peças defei-

tuosas no nosso Serviço Técnico.
*Esta garantia NÃO ABRANGUE avarias que o Serviço Técnico da BTI considere terem sido causadas por um tratamento inadequado, utilização ou manipulação incorretas por pessoas que não pertençam ao Serviço Técnico da BTI.
*Está expressamente excluído qualquer reconhecimento por parte da BTI de compensação por danos diretos ou indiretos de qualquer natureza sofridos por pessoas ou objetos.
*Qualquer Equipamento cujo número de fabrico tenha sido removido ou alterado não está abrangida por esta garantia.

13 AVISO NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES E INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

Se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, notifique o fabricante e a sua autoridade nacional. As informações de contacto do fabricante deste produto para comunicar um incidente grave são as seguintes: qualifiedperson@bti-implant.es

O código UDI corresponde a uma série de caracteres numéricos ou alfanuméricos que permitem a rastreabilidade do dispositivo médico e aparece no rótulo em formato ICAD e em formato HRI (interpretação legível por humanos).

14 ANEXO

14.1 LISTA DE COMANDOS

	Logótipo da BTI
	Aceder à opção pesquisar paciente
	Criar ficheiro para um novo paciente
	Revise o conteúdo do Módulo APNIA

	Aceder à preparação do Equipamento antes de um estudo noturno
	Aceder ao ecrã de estudos noturnos
	Aceder à configuração geral do centro
	Aceder à gestão de utilizadores
	Aceder à gestão de bases de dados
	Aceder às definições de parâmetros
	Aceder ao manual de utilizador
	Aceder à Guia Paciente
	Suporte em Linha
	Informações sobre a versão e o fabricante do equipamento, UDI, DataMatrix e CE.
	Desbloquear Estudo
	Gerar Palavra-passe Aleatória
	Sair do programa
	Validação de dados
	Sair e eliminar alterações, dados, etc.
	Editar conteúdo
	Adicionar estudo ou utilizador
	Eliminar estudo

	Gerar relatório
	Analisar estudo novamente
	Comprimir estudo para enviar via e-mail como um ficheiro .zip
	Importar um estudo de um ficheiro .zip
	Sinais do estudo
	Comparar estudos
	Mover para cima na ordem de sinais
	Mover para baixo na ordem de sinais
	Editar cores de sinais
	Exportar dados para CSV
	Personalizar Variáveis Clínicas
	Personalizar Envio Emails
	Abrir explorador para selecionar caminho

14.2 LISTA DE MATERIAL FORNECIDO

1 x Equipamento BTI APNIA

4 x APNIA-ESTUDIOS1 (4 X Sensores de pulsoxímetro/4 x cânulas nasais)

1 x Fita elástica Nº2

1 x presilha para fita

4 x Pilha LR06 AA

1 x cabo USB/Micro USB

1 x software BTI APNIA

1 x Caixa

1 x Guia do paciente (MA152)

1 x Manual de utilizador (MA153) (digital)

14.3 EXPLICAÇÃO DOS PARÂMETROS DE ANÁLISE

14.3.1 SINAIS PARA ANALISAR

Dispõe de 5 sensores que obtêm 6 sinais originais e um construído, totalizando 7 sinais.

1. Sensor de pulsioximetria: Sinal de pulso, sinal de saturação e sinal de pletismografia de pulso. Aqui, os eventos de dessaturação são detetados quando, num breve espaço de tempo, a saturação do paciente (percentagem de oxigénio no sangue do paciente, sempre acima de 94%) desce no mínimo 3%. Além disso, deteta artefactos quando o pulso ou o sinal de oximetria excede determinados valores anómalos. No caso de batimentos, consistem em valores abaixo de 25 ou acima de 250 batimentos e, na oximetria, valores abaixo de 50 ou acima de 100% de saturação de oxigénio. Além disso, a pletismografia de pulso mede as alterações no volume sanguíneo no dedo, normalmente devido a flutuações no volume sanguíneo ou no fluxo sanguíneo a cada batimento cardíaco.
2. Sensor de fluxo nasal: Sinal respiratório. Este sinal deteta apneia (pausas respiratórias com limitação de ar quase total), hipopneia (limitação de ar respirado sem atingir o valor de apneia, com dessaturação) e eventos de limite (como hipopneia com dessaturação de 2% quando a duração do evento de limite é de 10 segundos ou superior ou com dessaturação de 3% com duração entre 8 e 10 segundos). Além disso, são detetados outros eventos, tais como um sinal ilegível (quando a amplitude relevante se perde no fluxo nasal) os sinais para o início, conclusão da avaliação, suspeita de vigília, etc.. A forma do sinal de roncos é obtida a partir deste sensor. Além disso, obtém a frequência respiratória em qualquer momento durante o estudo.
3. Sensor de posição: Sinal de posição. Trata-se dos dados resultantes dos eixos de informação recebidos do módulo para determinar a posição correta do paciente.
4. Sensor do acelerómetro de alta sensibilidade: Sinal do movimento torácico do paciente. Com este podemos discriminar as apneias, separando-as em apneia indeterminada, obstrutiva, central e mista.
5. Sensor de ruído (microfone): Eventos de roncos. Os eventos de roncos são calculados através da análise da frequência dos principais componentes de roncos.

14.3.2 REQUISITOS PARA EVENTOS MARCADOS:

Todas as características definidas para detetar eventos (apneia, hipopneia, dessaturações, artefactos, etc.) baseiam-se no guia da AASM (American Academy of Sleep Medicine), o principal documento de referência sobre as características do sono.

Os eventos para detetar e as respetivas características são:

- Apneia: Uma redução na respiração superior a 90% comparada com a respiração média anterior, com uma duração mínima de 10 seg. e máxima de 120 seg.
    - Apneia indeterminada: Não é possível detetar o tipo de apneia (por exemplo, sinal de movimento insuficiente, posição de barriga para baixo, etc.).
    - Apneia obstrutiva: Verifica-se movimento torácico durante o evento completo.
    - Apneia central: Não se verifica movimento torácico durante o evento completo.
    - Apneia mista: Verifica-se movimento torácico mas não durante o evento completo.
- Hipopneia: Uma redução na respiração entre 30% e 90% comparada com a respiração média anterior, com uma duração mínima de 10 seg. e máxima de 120 seg.
- Sinal ilegível: Sinal inválido quando a amplitude do fluxo diminui significativamente e dura mais de 5 minutos devido ao desprendimento da cânula nasal ou de outros artefactos.
- Suspeita de vigília: Quando há uma suspeita clara de estar acordado (por estar em movimento em mudanças de posição, etc).
- Dessaturação: Quando a saturação reduz 3% num período mínimo de 5 seg.
- Artefacto de saturação: Quando o valor de saturação excede 100% ou diminui abaixo de 50%.
- Artefacto do pulso: Quando o valor do pulso excede 250 ou reduz abaixo de 25 batimentos por minuto.
- Início da avaliação: quando a frequência cardíaca diminui no mínimo 5% do valor médio da frequência cardíaca. A partir deste momento, os eventos começam a ser detetados.
- Fim da avaliação: Por predefinição, considera-se o fim da gravação.
- Roncos: Períodos de roncos

14.4 MATERIAIS E SENSORES AUXILIARES

- O material descartável para os estudos noturnos pode ser adquirido com as seguintes referências do produto: sensor de pulsioximetria para BTI APNIA, Ref.: APNIA-ESTUDIOS (embalagem com 10 estudos [cânula nasal + sensor de pulsioximetria]).
- Cânula nasal para BTI APNIA, Ref.: APNIA-ESTUDIOS (embalagem com 10 estudos [cânula nasal + sensor de pulsioximetria]).
- Fita elástica n.º1, n.º2 ou n.º3:
    - Ref.: APNIA-CIN2: 1 Fita elástica n.º2
    - Ref.: APNIA-CIN: 1 fita elástica n.º1 e 1 fita elástica n.º3.

RECOMENDAMOS QUE UTILIZE APENAS OS SENSORES DESCRITOS NO PRESENTE MANUAL E FORNECIDOS PELA BTI; A BTI BIOTECHNOLOGY INSTITUTE S.L. NÃO ACEITA A RESPONSABILIDADE POR UTILIZAÇÃO INADEQUADA DEVIDO À UTILIZAÇÃO DE SENSORES NÃO RECOMENDADOS PELO FABRICANTE. O UTILIZADOR NÃO DEVE MODIFICAR O EQUIPAMENTO.

A PRECISÃO DAS COMBINAÇÕES DE SENSORES DE OUTRAS MARCAS NÃO FOI DETERMINADA E A UTILIZAÇÃO DE TAIS COMBINAÇÕES PODE AFETAR O DESEMPENHO DO SISTEMA.

O sensor de pulsoxímetro é calibrado para mostrar a função de saturação de oxigénio.

14.5 DEFINIÇÕES

AASM: American Academy of Sleep Medicine (Academia Americana de Medicina do Sono)

Apneia: redução do fluxo do sinal diminui até 10% do valor de referência por um intervalo de no mínimo 10 segundos. Ao mesmo tempo, todos os eventos com mais de 120 segundos são eliminados.

Hipopneia: O evento de hipopneia é detetado quando num intervalo temporal de 10 segundos, a amplitude do fluxo diminui até 70% do valor de referência. Ao mesmo tempo, os eventos com mais de 120 segundos são excluí-

dos. Para que a hipopneia seja detetada, a dessaturação deve ocorrer menos de 45 segundos desde o início da hipopneia.

Apneia indeterminada: Não é possível detetar o tipo de apneia (por exemplo, sinal de movimento insuficiente, posição de barriga para baixo e sem movimento torácico, etc.).

Apneia obstrutiva: Verifica-se movimento torácico durante o evento completo.

Apneia central: Não se verifica movimento torácico durante o evento completo.

Apneia mista: Verifica-se movimento torácico mas não durante o evento completo.

Evento de limite: redução de 70% do sinal no que diz respeito ao valor de referência, em intervalos temporais superiores a 120 segundos.

Para que um evento de limite seja gravado:

1. 2% da dessaturação não deve começar além de 45 segundos depois do início da hipopneia quando a duração do evento de limite for de 10 segundos ou superior.
2. 3% da dessaturação não deve começar além de 45 segundos depois do início da hipopneia que dura entre 8 e 10 segundos..

Roncos: Evento acústico que ocorre quando as vias respiratórias estão obstruídas.

Artefacto (no pulso): Um artefacto no pulso é detetado quando o sinal do pulso for inferior a 25 ou superior a 250 batimentos.

Artefacto (na saturação): Um artefacto na escala de saturação é detetado com valores inferiores a 50 ou superiores a 100% de saturação de oxigénio.

IAH: Índice de Apneia e Hipopneia.

HB: Carga hipóxica. É uma medida utilizada para avaliar a gravidade da apneia do sono, quantificando os efeitos cumulativos dos eventos de dessaturação de oxigénio durante o sono.

PPG: Pletismografia de pulso. Mede as alterações no volume sanguíneo no dedo, normalmente devido a flutuações no volume sanguíneo ou no fluxo sanguíneo a cada batimento cardíaco

bti®
Human
Technology

B.T.I. Biotechnology Institute S.L Parque Tecnológico de Álava Leonardo Da Vinci, 14 01510 Miñano (Álava), Spain Tlf.: (+34) 945 29 70 30 Fax: (+34) 945 29 70 31 http://bti-biotechnologyinstitute.com	CE 0123
CNSAC MedShop GmbH Biebelrieder Str. 42, 97288 Theilheim Germany Telephone +49 931 35 90 94 920 https://www.cnsac-medshop.com	CE
Medical Cables S.L. C/Ferrocarril del Puerto nº18, planta 1, oficinas 3-4, 29002 Málaga España Phone: 952 21 89 91 www.medicalcables.eu	CE 1639