

Guida per l'utente  
**MediByte/MediByte Jr**



For Version 9.0

**BRAEBON**



BRAEBON™ è un'azienda certificata ISO 13485 (2016).

**Intertek**

## Note legali

Copyright ©2006-2023 by BRAEBON™ Medical Corporation. Tutti i diritti riservati. MediByte® è un marchio registrato di BRAEBON Medical Corporation. Windows® e Microsoft Word® sono marchi registrati di Microsoft® Corporation. Tutti gli altri marchi sono di proprietà dei rispettivi titolari.

**Avvertenze:** La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su ordine di quest'ultimo.

**BRAEBON**



BRAEBON Medical  
1-100 Schneider Road  
Kanata, Ontario,  
Canada, K2K 1Y2

Assistenza tecnica: 1-888-462-4841 (9:00 - 17:00 ET)

- E-mail: [support@braebon.com](mailto:support@braebon.com)

Vendite o assistenza clienti: 1-888-462-4841 • E-mail: [info@braebon.com](mailto:info@braebon.com)

[www.braebon.com](http://www.braebon.com)

# Indice

## Capitolo 1: Introduzione

|   |      |
|---|------|
| Novità di MediByte Software 9.0.....            | 1-2  |
| Uso previsto.....                               | 1-3  |
| Simboli utilizzati sul dispositivo e guide..... | 1-4  |
| Avvertenze e precauzioni.....                   | 1-7  |
| Contenuto del kit ediByte.....                  | 1-10 |
| Contenuto del kit MediByte Lite.....            | 1-11 |
| Contenuto del kit MediByte Jr.....              | 1-12 |
| Panoramica di MediByte e MediByte Jr.....       | 1-15 |

## Capitolo 2: Specifiche

|   |     |
|---|-----|
| Requisiti di sistema.....                                   | 2-2 |
| Classificazione e specifiche del registratore MediByte..... | 2-3 |
| Display e indicatori.....                                   | 2-5 |
| Dichiarazione del produttore.....                           | 2-6 |

## Capitolo 3: Installazione del software

|  |     |
|--|-----|
| Installazione del software MediByte..... | 3-2 |
| Attivazione del software MediByte.....   | 3-4 |

## Capitolo 4: Preparazione di MediByte

|  |     |
|--|-----|
| Preparazione di MediByte per uno studio.....                   | 4-2 |
| Inserimento di una batteria nuova in MediByte/MediByte Jr..... | 4-2 |
| Collegamento di MediByte/MediByte Jr al computer.....          | 4-3 |
| Selezione di un'operazione nella procedura guidata.....        | 4-3 |
| Inserimento delle informazioni sul paziente.....               | 4-4 |
| Selezione di un dispositivo ausiliario (solo MediByte).....    | 4-5 |
| Selezione dell'ora d'inizio.....                               | 4-6 |
| Esame delle impostazioni e configurazione di MediByte.....     | 4-7 |
| Preparazione di un kit MediByte per il paziente.....           | 4-8 |

## Capitolo 5: Preparazione del paziente

|   |      |
|---|------|
| Studio MediByte .....   | 5-2  |
| Studio della pressione CPAP (MediByte Jr).....                    | 5-6  |
| Studio del russamento (MediByte).....                             | 5-8  |
| Bande toraciche e addominali per la misurazione dello sforzo..... | 5-9  |
| Microfono per il russamento.....                                  | 5-11 |
| Posizionamento della cannula.....                                 | 5-12 |
| Cannula con posizionamento del termistore.....                    | 5-13 |
| Cavo SpO2 per MediByte.....                                       | 5-14 |

# Indice

|   |      |
|---|------|
| Utilizzo di un cavo SpO2 FlexiWrap per MediByte.....        | 5-15 |
| Posizionamento dell'elettrodo EKG.....                      | 5-16 |
| Posizionamento dell'elettrodo per il bruxismo.....          | 5-18 |
| Posizionamento dell'elettrodo PLM.....                      | 5-19 |
| Posizionamento degli elettrodi per lo studio del sonno..... | 5-20 |
| Sonno + EKG.....  | 5-21 |
| Sonno + EEG.....  | 5-22 |
| Avvio dello studio.....                                     | 5-23 |
| Conclusione dello studio.....                               | 5-23 |

## Capitolo 6: Revisione dei dati

|  |      |
|--|------|
| Download dei dati da MediByte/MediByte Jr.....     | 6-2  |
| Schermata di visualizzazione dei dati.....         | 6-5  |
| Modifica della lingua utilizzata nel software..... | 6-6  |
| Esame dei dati.....                                | 6-7  |
| Segnalazione assistita degli eventi.....           | 6-23 |
| Segnalazione manuale degli eventi.....             | 6-28 |
| Stampa dei report.....                             | 6-48 |

## Capitolo 7: Gestione dei dati

|                        |     |
|------------------------|-----|
| Gestione dei dati..... | 7-2 |
|------------------------|-----|

## Capitolo 8: Password, display e manutenzione

|   |      |
|---|------|
| Password e sicurezza.....                 | 8-2  |
| Modifica del display.....                 | 8-5  |
| Pulizia di MediByte.....                  | 8-9  |
| Manutenzione di MediByte e Accessori..... | 8-10 |
| Risoluzione dei problemi.....             | 8-11 |
| Garanzia.....                             | 8-12 |

# Capitolo 1: Introduzione

---

Questa guida per l'utente descrive come utilizzare MediByte, MediByte Jr e il software MediByte allegato. La guida per l'utente è composta da nove capitoli:

1. Introduzione
2. Specifiche
3. Installazione del software
4. Preparazione di MediByte per uno studio
5. Preparazione del paziente
6. Revisione dei dati
7. Gestione dei dati
8. Password, display e manutenzione
9. Trasferimento di file e segnalazione a distanza

## In questo capitolo

In questo capitolo vengono descritti MediByte, MediByte Jr e i loro accessori. Il capitolo comprende:

- Novità di MediByte Software 9.0
- Uso previsto
- Convenzioni utilizzate in questa guida
- Avvertenze e precauzioni
- Contenuto del Kit MediByte e del Kit MediByte Jr
- Panoramica di MediByte e MediByte Jr

## Novità di MediByte Software 9.0

- Un programma software per MediByte e MediByte Jr.
- Compatibilità con Windows 10 e 11.
- Miglioramento della sicurezza e della registrazione operativa.
- Registrare un canale del sonno che visualizza le forme d'onda EEG, EOG ed EMG sul display dei dati.
- Sonno + Montaggio della raccolta EEG.
- Sonno + Montaggio della raccolta ECG.
- AHI, RDI sullo schermo.
- Possibilità di aggiungere manualmente i tag di segnalazione della fase del sonno alla visualizzazione dei dati.
- Ipnogramma della fase del sonno tracciato in tempo reale, mentre i dati sono segnalati dalla fase del sonno.
- Marcatura manuale delle ipopnee centrali e degli eventi della respirazione di Cheynes Stokes.
- Marcatura manuale dei risvegli trascinando il mouse sulla forma d'onda dell'EEG.
- Opzione di larghezza di visualizzazione di dieci minuti.
- Vista del fotopletismografo (segnaletica PPG) nella parte inferiore della visualizzazione dei dati.
- Marcatura e segnalazione della variabilità della frequenza del polso.
- Misure metriche nella configurazione guidata.
- Possibilità di cambiare i RERA segnalati automaticamente in RERA/Sub-ipopnee segnalati automaticamente.
- Ora il data manager degli studi ha una funzione di ordinamento. Ordinare per nome del paziente, data dello studio e tipo di registratore.
- Il data manager degli studi mostra il valore di AHI, RDI e dei dati validi in uno studio.
- Possibilità di modificare e spostare le forme d'onda.
- Per i report non è più necessario Excel; gli aggiornamenti comprendono la frequenza respiratoria; le statistiche SpO2 con e senza desaturazioni.
- Vista di AHI, RDI e del numero di minuti di dati validi nella barra di stato dello studio.
- Ora MediByte e MediByte Jr possono lavorare con i dispositivi PAP bi-livello.
- Lo studio si è dimostrato NON VALIDATO (segnalato solo da algoritmi di segnalazione assistita) o VALIDATO (segnalato da una persona addestrata).
- Gli eventi possono essere segnalati solo nelle fasi non di veglia.
- I valori di AI, AHI, RDI e Dati validi nella barra di stato vengono aggiornati in tempo reale mentre l'utente valuta lo studio.
- L'utente può passare con il mouse su qualsiasi forma d'onda e vedere i dati effettivi della forma d'onda nella barra di stato.

## **Uso previsto**

MediByte è un registratore portatile di dati relativi al sonno utilizzato per registrare i segnali fisiologici durante il sonno, mentre il paziente si trova a casa o in un ambiente clinico. I dati vengono scaricati al termine della registrazione e il software di assistenza automatica consente al professionista umano addestrato - in genere uno Specialista del sonno abilitato o un Medico - di rivedere e verificare i risultati dello studio e di generare un report.

Popolazione di riferimento: Bambini e pazienti adulti che vengono sottoposti a screening durante gli studi sui disturbi del sonno.

Ambiente di utilizzo: La maggior parte degli screening avviene a domicilio o in un ambiente clinico (laboratorio del sonno).

### **Indicazioni**

MediByte è un dispositivo per il sonno utilizzato per diagnosticare i disturbi del sonno, come l'apnea notturna, la resistenza delle vie aeree superiori, il russamento, i movimenti periodici degli arti, il bruxismo.

### **Controindicazioni**

Questo prodotto è solo per scopi diagnostici e non deve essere usato come monitor per l'apnea o in applicazioni di supporto o sostegno vitale.

## Simboli utilizzati sul dispositivo e guide

### Simboli per MediByte e MediByte Jr

Questi simboli sono utilizzati su MediByte e MediByte Jr, o sulle etichette della confezione. Nella tabella riportata qui di seguito sono elencati il simbolo, il nome o il significato del simbolo.

|   |  |
|---|--|
|    | Parte applicata di tipo BF: parte applicata di tipo F conforme ai requisiti specificati della norma IEC 60601-1, per un grado di protezione superiore contro le scosse elettriche rispetto a quello delle parti applicate di tipo B.<br><br>Le parti applicate di tipo BF non sono adatte all'applicazione cardiaca diretta. |
|    | Numero catalogo/numero di riferimento.   |
|   | Numero di serie del dispositivo.   |
|  | Dispositivo medico.  |
|  | Prodotto in Canada.  |
|  | Informazioni del produttore.   |
|  | Leggere il manuale dell'operatore.   |

|      |   |
|------|---|
|      | Consultare le istruzioni per l'uso.   |
|      | In conformità alla direttiva europea sui rifiuti da apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) 2002/96/CE, non smaltire questo prodotto come rifiuto urbano indifferenziato.                           |
|      | Limite temperatura di funzionamento.  |
|      | Limite umidità di funzionamento.  |
|      | Conservare in luogo asciutto.   |
|      | Limite temperatura per il trasporto e la conservazione.   |
|      | Limite umidità per il trasporto e la conservazione.   |
| IP22 | Protezione ingresso: l'IP22, come definito dalla norma IEC 60529, è protetto dal contatto con le dita e da oggetti di diametro superiore a 12,5 mm, da spruzzi di liquidi a meno di 15 gradi dalla verticale. |
|      | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.  |
|      | Marcatura di conformità del Regno Unito.  |

## Convenzioni relative alle Guide per l'utente e per il paziente

Di seguito sono riportate le convenzioni relative ai documenti e alla sicurezza.

|   |   |
|---|---|
|    | <b>Avvertenza:</b> Questo simbolo segnala un'avvertenza importante. È fondamentale prestare attenzione a tutte le avvertenze per evitare lesioni a sé stessi o al paziente.vital that you |
|    | <b>Precauzioni:</b> Questo simbolo segnala una precauzione. Seguire tutte le precauzioni per evitare danni all'apparecchiatura.   |
|    | <b>Nota:</b> Questo simbolo segnala una nota. Le note forniscono informazioni importanti sull'uso di MediByte/MediByte Jr, dei suoi accessori e del software.                             |
|   | Proteggere dal calore e da fonti radioattive.   |
|  | Conservare in luogo asciutto.   |
|  | Niente smalto per le unghie.  |

## Avvertenze e precauzioni



### Avvertenze

**Questo prodotto è solo per scopi diagnostici e NON deve essere usato come monitor per l'apnea o in applicazioni di supporto o sostegno vitale.**

- MediByte/MediByte Jr registrano segnali da utilizzare nella valutazione dei disturbi del sonno. Accertarsi che tutti gli studi siano rivisti da una persona qualificata. Un medico abilitato è tenuto, per legge, a diagnosticare l'apnea del sonno perché si tratta di un problema medico.
- Per proteggere il paziente, non collegare mai MediByte/MediByte Jr al computer mentre il paziente è ancora collegato a MediByte/MediByte Jr.
- Utilizzare sempre una cannula BRAEBON e un filtro idrofobico (di sicurezza) BRAEBON nuovi per ogni paziente.
- NON usare o tentare di riparare parti danneggiate.
- L'apertura non autorizzata di MediByte/MediByte Jr annullerà la sicurezza di MediByte/MediByte Jr oltre ai termini e alle condizioni della garanzia MediByte. Non è consentita alcuna modifica di questa apparecchiatura.
- Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
- Se questa apparecchiatura viene modificata, è necessario eseguire ispezioni e test appropriati per garantirne un uso continuativo e sicuro.
- Tenere MediByte/MediByte Jr e i suoi componenti lontano dalle fiamme.
- NON utilizzare MediByte/MediByte Jr in presenza di composti infiammabili come anestetici.
- NON immergere MediByte/MediByte Jr in liquidi per evitare di danneggiarli. Avvisare tutti i pazienti di tenere MediByte/MediByte Jr lontano dall'acqua. I danni provocati dall'acqua annullano la garanzia.
- NON sterilizzare MediByte/MediByte Jr.
- NON eseguire studi del sonno senza sorveglianza su pazienti che non sono fisicamente in grado di utilizzare MediByte e i suoi accessori.
- Per evitare lo strangolamento, accertarsi che tutti i cavi e le terminazioni siano fissati con nastro adesivo.
- L'applicazione di una sonda SpO<sub>2</sub> con una pressione eccessiva per periodi prolungati può provocare lesioni da pressione.
- Le parti conduttrive degli elettrodi e dei connettori associati alle parti applicate, tra cui l'elettrodo neutro, non devono entrare in contatto con altre parti conduttrive, tra cui la terra.
- MediByte non deve essere utilizzato insieme a strumenti chirurgici HF.
- Accertarsi che il sensore SpO<sub>2</sub> non sia troppo stretto. L'applicazione errata di una sonda con una pressione eccessiva per periodi prolungati può provocare lesioni da pressione.

- Il sensore SpO2 non contiene allarmi.
- Indossare MediByte o MediByte Jr sopra gli indumenti per ridurre il rischio di reazioni allergiche.

#### Avvertenza batteria Saft LS14250:

- Non tentare di ricaricare la batteria Saft LS14250.
- La batteria deve essere sostituita solo da personale qualificato.
- Rimuovere la batteria se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo prolungato.
- Rischio di incendio, esplosione e gravi ustioni. **Non ricaricare**, cortocircuitare, schiacciare, disassemblare, riscaldare a una temperatura superiore a 100 °C (212 °F), bruciare o esporre i contenuti all'acqua.

#### Avvertenza sulla batteria BRAEBON ricaricabile:

- La batteria deve essere sostituita solo da personale qualificato.
- Rimuovere la batteria se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo prolungato.
- Rischio di incendio, esplosione e gravi ustioni. Non cortocircuitare, schiacciare, disassemblare, riscaldare al di sopra dei 100 °C (212 °F), bruciare o esporre i contenuti all'acqua.



## Precauzioni

- Utilizzare *esclusivamente* sensori e accessori BRAEBON.
- Utilizzare *esclusivamente* le bande BRAEBON (modelli 8572, 8572PED, 8574). Altre bande NON funzioneranno con MediByte.
- Utilizzare sempre una nuova cannula e un filtro idrofobico (di sicurezza) BRAEBON per ogni paziente.
- La sterilizzazione di MediByte NON è necessaria. NON sterilizzare MediByte in autoclave a vapore, per evitare di danneggiarlo e invalidare la garanzia.
- NON immergere MediByte in liquidi per non danneggiarlo. Avvisare tutti i pazienti di tenere MediByte lontano dall'acqua; i danni provocati dall'acqua annullano la garanzia.
- NON far cadere MediByte.
- Usare esclusivamente una batteria 1/2AA da 3,6 V, modello Saft LS14250 (0410) o una batteria ricaricabile agli ioni di litio 1/2AA (Modello 0412) fornita da BRAEBON.
- NON ricaricare la batteria Saft LS14250 (modello 0410); non è ricaricabile.
- Accertarsi che la polarità della batteria sia corretta al momento dell'inserimento; in caso contrario, il dispositivo non funzionerà.
- Utilizzare e conservare MediByte nelle seguenti condizioni ambientali:

|                         | <b>Condizioni di funzionamento</b> | <b>Condizioni di conservazione e trasporto</b> |
|-------------------------|------------------------------------|--|
| <b>Temperatura</b>      | 10°C–35°C                          | 0°C–50°C                                       |
| <b>Umidità relativa</b> | 30%–95%<br>(Senza condensa)        | 10%–100%                                       |

## Contenuto del kit MediByte

Verificare di aver ricevuto gli articoli elencati nel kit MediByte e che non siano stati danneggiati durante la spedizione. Se alcuni articoli sono danneggiati o mancanti, contattare immediatamente BRAEBON al numero 1.888.462.4841. NON utilizzare articoli danneggiati.

### Contenuto del kit MediByte

| Quantità | Articolo   |
|----------|--|
| 1        | Registratore MediByte (Modello MP-8)   |
| 2        | Banda RIP per MediByte (Modello 8572)  |
| 1        | Kit di preparazione per elettrodi MediByte (Modello 8128)                    |
| 1        | Kit di preparazione per elettrodi MediByte - cinque pezzi (Modello 8128-5)   |
| 6        | Elettrodi autoadesivi, striscia da 5 (Modello 8501-5)                        |
| 1        | Microfono Ultima Snore per MediByte con ingresso a termistore (Modello 8541) |
| 1        | Scatola elettrodi (Modello 8611)   |
| 1        | Kit terminazioni cavi per MediByte (Modello 8620)                            |
| 1        | Termistore per cannula cTherm (Modello 8514)                                 |
| 1        | Cavo SpO <sub>2</sub> per MediByte, punta morbida (Modello 8900)             |
| 1        | Custodia per il trasporto di MediByte  |
| 1        | Cavo USB per MediByte (Modello 8890)   |
| 1        | Guide MediByte per il paziente (Modello 8940)                                |
| 1        | Manuale d'uso per MediByte/MediByte Jr (installato con il software)          |
| 1        | Cacciavite esagonale per MediByte (Modello 8870)                             |
| 1        | Guida alla configurazione di MediByte/MediByte Jr per il primo paziente      |

Il kit di batterie ricaricabili è un componente aggiuntivo disponibile. Vedere pagina 1-12 per l'elenco dei contenuti.

## Contenuto del kit MediByte Lite

Verificare di aver ricevuto gli articoli elencati nel kit MediByte e che non siano stati danneggiati durante la spedizione. Se alcuni articoli sono danneggiati o mancanti, contattare immediatamente BRAEBON al numero 1.888.462.4841. NON utilizzare articoli danneggiati.

### Contenuto del kit MediByte Lite

| Quantità | Articolo  |
|----------|---|
| 1        | Registratore MediByte (modello MP-8)                                    |
| 2        | Banda RIP per MediByte (modello 8572)                                   |
| 1        | Kit paziente MediByte (modello 8110)                                    |
| 1        | Kit paziente MediByte - cinque pezzi (modello 8110-5)                   |
| 1        | Cavo SpO <sub>2</sub> per MediByte, punta morbida (Modello 8900)        |
| 1        | Custodia per il trasporto di MediByte                                   |
| 1        | Cavo USB per MediByte (modello 8890)                                    |
| 1        | Guide per il paziente MediByte (modello 8940)                           |
| 1        | Manuale d'uso di MediByte/MediByte Jr (installato con il software)      |
| 1        | Cacciavite esagonale per MediByte (modello 8870)                        |
| 1        | Guida alla configurazione di MediByte/MediByte Jr per il primo paziente |

Il kit di batterie ricaricabili è un componente aggiuntivo disponibile. Vedere pagina 1-12 per l'elenco dei contenuti.

## Contenuto del kit MediByte Jr

Verificare di aver ricevuto gli articoli elencati nel kit MediByte Jr e che non siano stati danneggiati durante la spedizione. Se alcuni articoli sono danneggiati o mancanti, contattare immediatamente BRAEBON al numero 1.888.462.4841. NON utilizzare articoli danneggiati.

### Contenuto del kit MediByte Jr

| Quantità | Articolo  |
|----------|---|
| 1        | Registratore MediByte Jr (modello MBJR)                                 |
| 1        | Banda RIP per MediByte (modello 8572)                                   |
| 1        | Cavo SpO <sub>2</sub> per MediByte, punta morbida (Modello 8900)        |
| 1        | Kit paziente (Modello 8110)   |
| 1        | Custodia per il trasporto di MediByte Jr                                |
| 1        | Cavo USB per MediByte (Modello 8890)                                    |
| 1        | Guida MediByte Jr per il paziente (Modello 8926)                        |
| 1        | Manuale d'uso per MediByte/MediByte Jr (installato con il software)     |
| 1        | Guida alla configurazione di MediByte/MediByte Jr per il primo paziente |

Il kit di batterie ricaricabili è un componente aggiuntivo disponibile.

### Kit caricabatterie (Modelli 0444-N.A., 0445-E.U.)

| Quantità          | Articolo   |
|-------------------|--|
| 1                 | Kit caricabatterie per batterie al litio 1/2 AA (Modello 0429): contiene caricabatterie per batterie 1/2 AA (Modello 0422) e batterie al litio 1/2 AA - confezione da 2 (Modello 0412-2) |
| 1 di              | Adattatore di alimentazione AC/DC, 12 V, 0,5 A, Europa, tipo C (Modello 0426)  |
| Disponibile anche | Adattatore di alimentazione AC/DC, 12 V, 0,5 A, Nord America, tipo A (Modello 0424)  |
| Disponibile anche | Adattatore di alimentazione AC/DC, 12 V, 0,5 A, Regno Unito, tipo G (Modello 0428)   |

## Componenti e accessori per MediByte (\* disponibili, non nel kit)

| Articolo                  | Nome dispositivo  | Descrizione  |
|---------------------------|---|--|
| 8572<br>8572PED*<br>8574* | Bandi RIP per MediByte, medie, piccole*, grandi* (MediByte/ MediByte Jr)            | Si inseriscono nelle porte del torace e dell'addome su MediByte, utilizzate per rilevare lo sforzo respiratorio.   |
| 8541                      | Microfono Ultima Snore per MediByte con ingresso a termistore (solo MediByte)       | Si collega alla porta AUX di MediByte e serve a rilevare i suoni del russamento.   |
| 8611                      | Scatola elettrodi (solo MediByte)   | Si collega alla porta AUX di MediByte, utilizzata per collegare gli elettrodi a MediByte.  |
| 8612*                     | Scatola elettrodi SE (solo MediByte)  | Si collega alla porta AUX di MediByte, utilizzata per collegare gli elettrodi a MediByte per i montaggi Sonno + ECG e Sonno + EEG.   |
| 8620                      | Kit terminazioni cavi per MediByte (solo MediByte)                                  | Si inserisce nella scatola elettrodi di MediByte, con le terminazioni cavi per il collegamento degli elettrodi autoadesivi. Contiene nove terminazioni cavi: cinque terminazioni cavi da 24" e quattro terminazioni cavi da 60". |
| 8514                      | Termistore per cannula cTherm per MediByte (solo MediByte)                          | Si collega alla porta di ingresso bianca del microfono per il russamento o della scatola elettrodi; serve per misurare il flusso d'aria.   |
| 8896*                     | Cavo SpO <sub>2</sub> per MediByte (MediByte/MediByte Jr)                           | Si collega alla porta SpO <sub>2</sub> di MediByte, misura la saturazione di ossigeno nel sangue e il polso (tipo Flexiwrap).  |
| 8898*                     | Cavo SpO <sub>2</sub> per MediByte, involucro morbido grande (MediByte/MediByte Jr) | Si collega alla porta SpO <sub>2</sub> di MediByte, misura la saturazione dell'ossigeno nel sangue e il polso.   |
| 8899*                     | Cavo SpO <sub>2</sub> per MediByte, Lobo dell'orecchio (MediByte/MediByte Jr)       | Si collega alla porta SpO <sub>2</sub> di MediByte, misura la saturazione dell'ossigeno nel sangue e il polso.   |
| 8900                      | Cavo SpO <sub>2</sub> per MediByte, Punta morbida (MediByte/MediByte Jr)            | Si collega alla porta SpO <sub>2</sub> di MediByte, misura la saturazione di ossigeno nel sangue e il polso (tipo proteggi dita in silicone Flexiwrap).  |
| 8890                      | Cavo USB per MediByte (MediByte/MediByte Jr)  | Collega MediByte al computer; utilizzato per programmare MediByte per uno studio e per scaricare i dati.   |
| 8110-25*                  | Kit paziente MediByte (MediByte/MediByte Jr)  | Confezione contenente 25 pezzi ciascuno: cannula oronasale monouso 8597, nastro di carta.  |

| Articolo  | Nome dispositivo  | Descrizione  |
|-----------|---|--|
| 8115-25*  | Kit paziente MediByte<br>(MediByte/MediByte Jr)                               | Confezione contenente 25 pezzi ciascuno: cannula oronasale monouso 8597, batteria al litio 3,6V 1/2 AA. (solo Nord America)  |
| 8119-25*  | Kit paziente MediByte<br>(MediByte/MediByte Jr)                               | Confezione contenente 25 pezzi ciascuno: cannula oronasale monouso 8597, batteria al litio 3,6V 1/2 AA, nastro di carta. (solo Nord America)   |
| 8120-25*  | Kit paziente MediByte<br>(MediByte/MediByte Jr)                               | Confezione contenente 25 pezzi ciascuno: Nastro per sonda Nonin Flexiwrap, batteria al litio 3,6 V 1/2 AA, cannula oronasale 8597. Da utilizzare con il cavo SpO <sub>2</sub> 8896 per MediByte. (solo Nord America)                 |
| 8128-5    | Kit di preparazione elettrodi<br>MediByte (solo MediByte)                     | Confezione contenente 5 pezzi ciascuno: cannula oronasale 8597 monouso, tamponi di preparazione per gli elettrodi e nastro di carta.   |
| 8128-20*  | Kit di preparazione elettrodi<br>MediByte (solo MediByte)                     | Confezione contenente 20 pezzi ciascuno: cannula oronasale 8597 monouso, elettrodi autoadesivi (20x5), tamponi per elettrodi e nastro di carta. Non consigliato per MediByte Jr.   |
| 8129-20*  | Kit di preparazione elettrodi<br>MediByte (solo MediByte)                     | Confezione contenente 20 pezzi ciascuno: cannula oronasale 8597 monouso, elettrodi autoadesivi (5x20), tamponi per elettrodi, nastro di carta, batteria al litio 1/2 AA. Non consigliato per MediByte Jr. (solo per il Nord America) |
| 8130-20*  | Kit di preparazione elettrodi<br>MediByte (solo MediByte)                     | Confezione contenente 20 pezzi ciascuno: cannula oronasale monouso 8597, elettrodi autoadesivi (5x20), nastro di carta, batteria al litio 1/2 AA. Non consigliato per MediByte Jr. (solo Nord America)                               |
| 8501-5    | Elettrodi autoadesivi<br>Vermed<br>(solo MediByte)                            | Confezione contenente 5 pezzi ciascuno: elettrodi monouso da applicare al paziente per studi PLM, ECG, Brux e del sonno.   |
| 8870      | Cacciavite esagonale per<br>MediByte  | Cacciavite per stringere la vite del vano batteria.  |
|           | Custodia per il trasporto   | Custodia per il trasporto di MediByte o MediByte Jr.   |
| 8920      | Manuale d'uso per<br>MediByte/MediByte Jr                                     | Guida utente per il medico (scaricata con il software).  |
| 8925/8940 | Guida per il paziente   | Guida utente per il paziente.  |
|           | Guida alla configurazione di<br>MediByte/MediByte Jr per<br>il primo paziente | Guida rapida per i nuovi utenti (medici).  |

## Sintesi di MediByte e MediByte Jr

Medibyte e MediByte Jr sono stati progettati per un rapido passaggio dal medico al paziente. Il medico prepara il registratore per la raccolta dei dati con il MediByte Software in dotazione. Dopo la preparazione di MediByte (o MediByte Jr) da parte del medico, il paziente dorme con il dispositivo e lo restituisce al medico per il download e l'analisi dei dati. Il download e l'analisi dei dati vengono eseguiti con MediByte Software. Dopo aver esaminato i dati, il medico genera un report utilizzando il software.

### Descrizione di MediByte e MediByte Jr

MediByte e MediByte Jr sono dispositivi ambulatoriali compatti progettati per contribuire in modo efficace alla rilevazione di una serie di disturbi del sonno, come l'apnea, la resistenza delle vie aeree superiori e il russamento. Con le dimensioni ridotte e la facilità di trasporto, i medici non si devono più limitare a registrare i dati in un ambiente di sonno artificiale. La raccolta dei dati può avvenire nell'ambiente naturale del paziente per un periodo più lungo rispetto a quello di un laboratorio del sonno.

MediByte è disponibile in due modelli: MediByte e MediByte Jr.

MediByte registra fino a 15 canali di segnali fisiologici: ossimetria; frequenza cardiaca; fotopletismografia; pressione (flusso); russamento (derivato dalla pressione); flusso termico; sforzo toracico RIP; sforzo addominale RIP; SUM (derivato); marcatore di eventi; posizione del corpo; EEG, EOG, EMG ed ECG (con AUX); o ECG, o EMG o audio del russamento (con AUX), livello sonoro; flusso CPAP e pressione CPAP.

MediByte Jr registra fino a sette canali di segnali fisiologici: ossimetria; frequenza cardiaca; pressione (flusso); russamento (derivato dalla pressione); sforzo toracico RIP; marcatore di eventi; posizione del corpo; flusso e pressione CPAP. MediByte Jr non dispone di una porta AUX.

MediByte e MediByte Jr sono costituiti dai componenti principali indicati qui di seguito:

- registratore MediByte/MediByte Jr
- cavo USB
- sensori BRAEBON
- MediByte Software.

### registratore MediByte

Il registratore MediByte ha una custodia in plastica con un pulsante Evento (Event) e un LED di stato (Status LED) sul lato anteriore. Nella parte superiore del registratore sono presenti una porta ausiliaria (AUX) per il volume del russamento o per i sensori ECG/EMG, una porta per la pressione e una porta SpO<sub>2</sub>. Sulla parte inferiore del registratore,

è presente una porta di comunicazione, una porta toracica, una porta addominale e un interruttore di accensione/spegnimento della raccolta. Vedere la Figura 1.2 a pagina 1-17 per la posizione delle porte.

Il **pulsante Evento**, situato sulla parte anteriore del registratore, consente al paziente di registrare un evento premendo il pulsante. Il marcatore dell'evento viene definito dal medico all'interno del software. Gli eventi più comuni sono lo spegnimento delle luci, l'accensione delle luci e la pausa bagno.

Il **LED di stato** è una piccola luce situata sulla parte anteriore del registratore; lampeggi in verde o in rosso per indicare lo stato attuale dell'unità. Per esempio, il LED lampeggi in verde una volta ogni sei secondi per indicare che il registratore è in attesa della raccolta dei dati; e lampeggi in verde *due volte* ogni sei secondi per indicare che il registratore sta raccogliendo i dati. Il lampeggiamento rosso continuo indica che la batteria è molto scarica per registrare uno studio, anche se la carica residua potrebbe essere sufficiente per scaricare i dati. Vedere Display e indicatori a pagina 2-5 per un elenco completo degli indicatori LED di stato.

La **porta ausiliaria (AUX)**, situata sulla parte superiore del registratore, consente di collegare a MediByte il microfono per il russamento (con o senza termistore) o una delle due versioni della Scatola elettrodi.

La **porta per la pressione**, situata sulla parte superiore del registratore, collega la cannula oronasale al registratore. Questa porta può essere utilizzata anche per registrare la pressione CPAP.

La **Porta SpO<sub>2</sub>**, situata nella parte superiore del registratore, collega il cavo SpO<sub>2</sub> al registratore.

La **Porta di comunicazione**, situata nella parte inferiore del registratore, accetta il cavo USB BRAEBON. Utilizzare questa porta per collegare il registratore al computer, configurare uno studio e scaricare i dati dal registratore. **Non collegare mai l'unità al computer quando è già collegata al paziente.**

La **Porta toracica** collega la banda RIP per MediByte al registratore.

La **Porta addominale** collega la banda RIP per MediByte al registratore.

L'interruttore **Raccolta On/off (Collection on/off)** imposta l'unità per la registrazione quando è in modalità manuale. Per avviare la registrazione, premere l'interruttore a destra (punto bianco). Questo interruttore funziona solo quando l'unità è stata preimpostata per la registrazione manuale nel software. L'interruttore di accensione/spegnimento della raccolta è disattivato se



Figura 1.1: MediByte

L'unità è preimpostata per la registrazione automatica all'interno del software. Si disattiva anche quando l'unità è collegata al computer.



Per ottimizzare le prestazioni e la facilità d'uso, BRAEBON consiglia la modalità automatica.

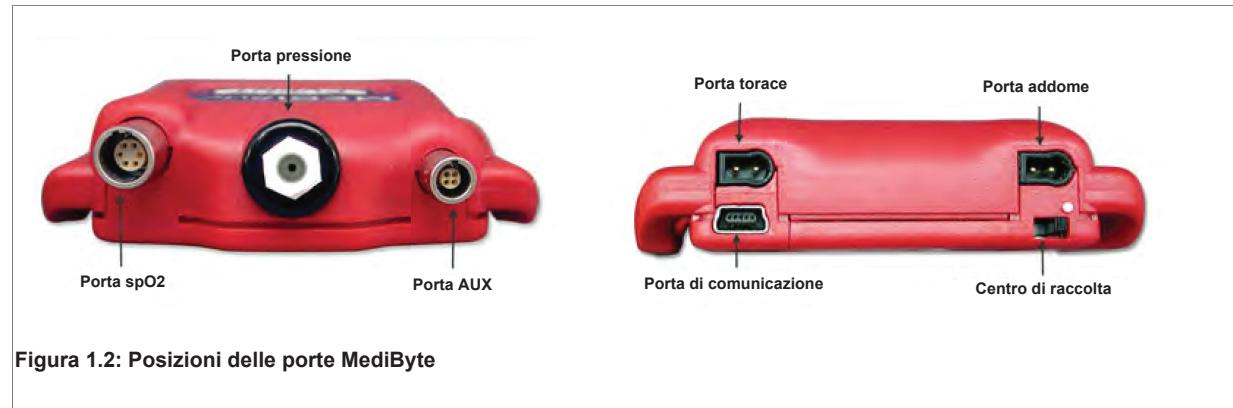


Figura 1.2: Posizioni delle porte MediByte

## Sensori BRAEBON

**MediByte** utilizza i sensori BRAEBON indicati qui di seguito:

- Due bande RIP per la banda MediByte (Modello 8572). Le bande RIP per MediByte si inseriscono nelle porte toraciche e addominali di MediByte. Le bande rilevano l'espansione e la contrazione dell'addome e del torace (sforzo) e contribuiscono alla diagnosi di apnea notturna.
- Microfono Ultima Snore per MediByte (Modello 8541). Il microfono Ultima Snore per MediByte, che si collega alla porta AUX di MediByte, rileva i suoni del russamento.
- Una scatola elettrodi (Modello 8611). La scatola elettrodi che si collega alla porta AUX di MediByte, collega gli elettrodi a MediByte. Da usare per studi sul sonno, sull'ECG e sul bruxismo.
- Una scatola elettrodi SE (opzionale) (Modello 8612). La scatola elettrodi SE, che si collega alla porta AUX di MediByte, collega gli elettrodi a MediByte. Utilizzarla per gli studi Sonno + ECG o Sonno + EEG.
- Un cavo SpO<sub>2</sub> per MediByte (Modello 8900). Il cavo SpO<sub>2</sub> per MediByte, che si collega alla porta SpO<sub>2</sub> di MediByte, misura la saturazione di ossigeno nel sangue e il polso. Viene utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'apnea notturna. Lo stato del segnale SpO<sub>2</sub> può essere rivisto dopo aver effettuato il download dei dati.
- Una cannula oronasale (Modello 8597). La cannula oronasale, che si collega alla porta per la pressione di MediByte, misura il flusso d'aria. Viene utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'apnea notturna.
- Un termistore per cannula cTherm (Modello 8514). Il termistore per cannula cTherm, che si collega alla porta di ingresso bianca del microfono per il russamento (8541) o della scatola elettrodi (8611), misura il flusso d'aria utilizzando dei termistori. Viene utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'apnea notturna.

## Il registratore MediByte Jr

Il registratore MediByte Jr ha un involucro stampato in plastica con un LED di stato sulla parte anteriore. Sulla parte superiore del registratore sono presenti una porta per la pressione e una per la SpO<sub>2</sub>. Sulla parte inferiore del registratore sono presenti una porta di comunicazione, una porta toracica e un interruttore di accensione/spegnimento della raccolta. Vedere Figura 1.4 a pagina 1-20 per le ubicazioni delle porte.

**Il LED di stato** è una piccola luce situata sulla parte anteriore del registratore; lampeggi in verde o in rosso per indicare lo stato attuale dell'unità. Per esempio, il LED lampeggi in verde una volta ogni sei secondi per indicare che il registratore è in attesa della raccolta dei dati; e lampeggi in verde *due volte* ogni sei secondi per indicare che il registratore sta raccogliendo i dati. Il lampeggiamento rosso continuo indica che la batteria è molto scarica per registrare uno studio, anche se la carica residua potrebbe essere sufficiente per scaricare i dati. Vedere Display e indicatori a pagina 2-5 per un elenco completo degli indicatori LED di stato.

La **porta per la pressione**, situata sulla parte superiore del registratore, collega la cannula oronasale al registratore. Questa porta può essere utilizzata anche per registrare la pressione CPAP.

La **porta SpO<sub>2</sub>**, situata sulla parte superiore del registratore, collega il cavo SpO<sub>2</sub> al registratore.

La **Porta di comunicazione**, situata nella parte inferiore del registratore, accetta il cavo USB BRAEBON. Utilizzare questa porta per collegare il registratore al computer, configurare uno studio e scaricare i dati dal registratore. **Non collegare mai l'unità al computer quando è già collegata al paziente.**

La **Porta toracica** collega la banda RIP per MediByte al registratore.

L'interruttore **Raccolta On/off** imposta l'unità per la registrazione quando è in modalità manuale. Per avviare la registrazione, premere l'interruttore a destra (punto bianco). Questo interruttore funziona solo quando l'unità è stata preimpostata per la registrazione manuale nel software. L'interruttore di attivazione/disattivazione della raccolta è disabilitato se l'unità è preimpostata per la registrazione automatica all'interno del software. Si disattiva anche quando l'unità è collegata al computer.



Figura 1.3: MediByte Jr



Figura 1.4: Posizioni delle porte MediByte Jr

**MediByte Jr** utilizza i seguenti sensori BRAEBON:

- Una banda RIP per MediByte (Modello 8572). La banda RIP per MediByte si inserisce nella porta toracica di MediByte Jr. La banda rileva l'espansione e la contrazione del torace (sforzo) e contribuisce alla diagnosi di apnea notturna.
- Un cavo SpO<sub>2</sub> per MediByte (Modello 8900). Il cavo SpO<sub>2</sub> per MediByte, che si collega alla porta SpO<sub>2</sub> di MediByte Jr, misura la saturazione di ossigeno nel sangue e il polso. Viene utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'apnea notturna.
- Una cannula oronasale (Modello 8597). La cannula oronasale, che si collega alla porta per la pressione di MediByte Jr, misura il flusso d'aria. Viene utilizzato come ausilio nella diagnosi dell'apnea notturna.

## MediByte Software

MediByte Software è il software progettato per il funzionamento esclusivamente con MediByte/MediByte Jr. Il software ha una comoda configurazione guidata che consente di configurare rapidamente il registratore per uno studio. Inserire il nome del paziente, l'ID del paziente, il peso del paziente e selezionare il tipo di studio che si desidera eseguire. Il software invia queste informazioni al registratore, indicandogli quali tipi di canali devono essere registrati e a chi associare i dati. Dopo il completamento dello studio da parte del paziente, eseguire il download dei dati dal registratore sul computer. Il software contribuirà all'analisi dei dati. Dopo aver esaminato l'analisi e apportato eventuali modifiche, è possibile inserire ulteriori informazioni nella finestra Informazioni paziente (Patient Info) e generare e stampare un report.

## Batterie BRAEBON

MediByte/MediByte Jr utilizza una batteria da 3,6 V 1/2AA, Saft LS14250 (Modello 0410-3) o una batteria ricaricabile agli ioni di litio 1/2 AA (Modello 0412) fornita da BRAEBON. La batteria non ricaricabile Saft può essere utilizzata per uno studio di due notti, mentre la batteria ricaricabile agli ioni di litio 1/2 AA è adatta per uno studio di una notte.

Per ricaricare le batterie ricaricabili, utilizzare il caricabatterie per batterie al litio 1/2 AA in dotazione (Modello 0422). Caricare solo batterie ricaricabili; le batterie Saft **non possono** essere ricaricate. Le batterie non ricaricabili provocano il surriscaldamento del caricabatterie e possono provocare incendi o esplosioni.

Il caricabatterie ha una sequenza di LED come indicato nella tabella riportata qui di seguito.

**Tabella 1-1: Sequenza di LED del caricabatterie**

| LED  | Significato  |
|--|--|
| <b>Rosso</b> , sempre acceso                       | La batteria è in carica  |
| <b>Blu</b> , sempre acceso                         | La batteria è completamente carica   |
| <b>Blu</b> lampeggiante, <b>rosso</b> lampeggiante | La polarità delle batterie non è corretta; per continuare, invertire la direzione delle batterie.  |
| <b>Blu</b> lampeggiante, <b>rosso</b> lampeggiante | Se la polarità della batteria è corretta, indica una tensione inferiore a 2,7V. Lasciare le batterie nel caricabatterie, quando la tensione supera i 2,7 V, il LED diventa rosso per indicare la carica. |



# Capitolo 2: Specifiche

---

## In questo capitolo

Questo capitolo contiene una serie di tabelle che descrivono MediByte e MediByte Jr. Sono inoltre incluse le dichiarazioni del produttore che mostrano la conformità dell'unità alla norma IEC 60601-1. Il capitolo comprende:

- Requisiti di sistema
- Classificazione di MediByte e MediByte Jr
- Specifiche di MediByte e MediByte Jr
- Specifiche del pulsossimetro
- Display e indicatori
- Controlli
- Dichiarazioni del produttore

## Requisiti di sistema

MediByte Software funziona su un computer Windows.

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Processore del computer</b> | <b>Intel</b> i5, i7 o versioni successive o <b>AMD</b> : Zen Core Architecture, Ryzen 5 (o versioni successive) |
| <b>Disco rigido</b>            | 1/2 TB o superiore con un minimo di 5 GB di spazio disponibile.   |
| <b>RAM minima</b>              | 8GB   |
| <b>Porta USB</b>               | 2.0 (o versioni successive)   |
| <b>Sistema operativo</b>       | Windows 10 (o versioni successive)  |
| <b>Software</b>                | Word 2016 (o versioni successive)   |

## Classificazione e specifiche di MediByte e MediByte Jr

**Tabella 2-1: Registratore MediByte e MediByte Jr Classificazione secondo IEC 60601-1**

|  |
|--|
| Alimentato internamente  |
| Tipo BF  |
| Protezione ingresso: IP22; secondo la definizione della norma IEC 60529 è protetto dal contatto con le dita e con oggetti di dimensioni superiori a 12,5 mm di diametro e i liquidi da spruzzi inferiori a 15 gradi dalla verticale. |
| Non è necessaria la sterilizzazione, consultare i metodi di pulizia  |
| Categoria non a prova di anestetico, non adatto a tale applicazione  |
| Funzionamento continuo   |

**Tabella 2-2: Specifiche di MediByte e MediByte Jr**

|   |  |
|---|--|
| Dimensioni  | 2,5" x 2,25" x 0,75" (66 mm x 60 mm x 19 mm)                                       |
| Peso  | 3,3 once. con batteria (93 g) MediByte<br>3,2 once con batteria (91 g) MediByte Jr |
| Alloggiamento   | Plastica (ABS)   |
| Alimentazione   | 1/2 AA 3,6 V Saft LS 14250; potenza massima 25 mA @ 3,6 VDC                        |
| Memoria   | Può memorizzare fino a 18 ore di dati (con audio) o 24 ore (solo con EMG-MediByte) |
| MediByte e MediByte Jr non contengono sistemi di allarme. |  |

**Tabella 2-3: Specifiche del pulsossimetro**

|  |  |
|--|--|
| Intervallo di saturazione dell'ossigeno  | Da 0 a 100%  |
| Intervallo di frequenza del polso  | Da 18 a 300 pulsazioni al minuto   |
| Lunghezze d'onda di misurazione con sensori Nonin  | Rosso: 660 nanometri @ 3mW nominali<br>infrarossi: 910 nanometri @ 3mW nominali  |
| Precisione<br>$\text{SpO}_2$ (70-100%) ( $\pm 1 \text{ SD}$ )  | Nessun movimento - Adulti, Pediatrico $\pm 2$ cifre; Neonati $\pm 3$ cifre<br>Movimento - Adulti, Pediatrico $\pm 2$ cifre; Neonati $\pm 3$ cifre<br>Bassa perfusione - Adulti, Pediatrico $\pm 2$ cifre; Neonati $\pm 3$ cifre    |
| Precisione della frequenza cardiaca  | Nessun movimento (18 - 300 BPM) - Adulti, Pediatrico, Neonati $\pm 3$ cifre<br>Movimento (40 - 240 BPM) - Adulti, Pediatrico, Neonati $\pm 5$ cifre<br>Bassa perfusione (40 - 240 BPM) - Adulti, Pediatrico, Neonati $\pm 3$ cifre |
| L'OSSIMETRO A IMPULSI è calibrato per visualizzare la SATURAZIONE FUNZIONALE DELL' OSSIGENO.   |  |
| Il dispositivo e gli accessori sono stati testati secondo la norma EN ISO 80601-2-61:2019.   |  |
| a) Le sonde $\text{SpO}_2$ sono state progettate per l'utilizzo con monitor specifici;<br>b) l'OPERATORE è responsabile della verifica della compatibilità del monitor, della sonda e del cavo prima dell'uso; e<br>c) i componenti incompatibili possono peggiorare le prestazioni. |  |
| Nota: Solo le sonde $\text{SpO}_2$ fornite da BRAEBON sono compatibili con MediByte e MediByte Jr.   |  |

## Display e indicatori

Tabella 2-4: Display e indicatori

| LED  | Stato   |
|--|---|
| All'inserimento della batteria, verde/rosso alternato per quattro secondi          | Funzionamento dell'unità  |
| Non lampeggiante   | Batteria non inserita, batteria scarica   |
| Verde lampeggiante una volta ogni sei secondi                                      | Il registratore è in attesa di raccogliere i dati   |
| Verde lampeggiante due volte ogni sei secondi                                      | Il registratore sta raccogliendo i dati   |
| Rosso lampeggiante una volta ogni sei secondi                                      | Batteria scarica  |
| Rosso lampeggiante due volte ogni sei secondi                                      | Nessun segnale SpO <sub>2</sub> /Pulsazioni   |
| Rosso intermittente continuo   | La batteria è troppo scarica per uno studio; non registra i dati, ma può ancora funzionare per il download dei dati |
| Verde fisso fino a un minuto al massimo, poi luce verde due volte ogni sei secondi | MediByte/MediByte Jr si accende con l'interruttore ON/OFF   |

Tabella 2-5: Controlli

| Controllo  | Funzione  |
|--|---|
| Pulsante Evento  | Quando viene premuto, il pulsante evento registra la pressione del pulsante. L'evento è predefinito dal medico. (solo MediByte)   |
| Interruttore di accensione/spegnimento della raccolta dati | MediByte/MediByte JR inizierà a raccogliere i dati quando l'interruttore viene spostato a destra (punto bianco). L'interruttore viene disattivato in modalità automatica. |

## Dichiarazione del produttore

**Tabella 2-6: Dichiarazioni IEC 60601-1-2**

|                          |   |
|--------------------------|---|
| Clausola 6.8.2.201 a) 1) | Per le apparecchiature elettromedicali è necessario osservare precauzioni speciali in materia di EMC e devono essere installate e attivate in base alle informazioni EMC fornite in questo manuale.   |
| Clausola 6.8.2.201 a) 2) | Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle apparecchiature elettromedicali.   |
| 6.8.3.201 a) 1)          | L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati dal produttore può provocare un aumento delle Emissioni o una riduzione dell'Immunità del Sistema.   |
| 6.8.3.201 a) 4)          | Il Sistema non deve essere utilizzato in prossimità o impilato con altre apparecchiature e, se è necessario l'utilizzo in prossimità o impilato, il sistema deve essere osservato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato. |

**Tabella 2-7: Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche**

|   |            |   |
|---|------------|---|
| MediByte è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente di MediByte deve accertarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo. |            |   |
| Test sulle emissioni  | Conformità | Ambiente elettromagnetico - Guida   |
| Emissioni RF<br>CISPR 11  | Gruppo 1   | MediByte utilizza l'energia RF solo per il suo funzionamento interno. Le sue emissioni di radiofrequenze sono quindi molto basse e non possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.            |
| Emissioni RF<br>CISPR 11  | Classe B   | MediByte è adatto all'uso in tutte le strutture, comprese quelle domestiche e quelle direttamente collegate alla rete pubblica di alimentazione a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzata per scopi domestici. |
| Emissioni armoniche<br>IEC 61000-3-2  | Classe B   |   |
| Fluttuazioni di<br>tensione/emissioni di sfarfallio<br>IEC 61000-3-3  | Conforme   |   |

**Tabella 2-8: Guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche**

| MediByte è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente di MediByte deve accertarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo. |  |   |  |
|---|--|---|--|
| Test di immunità  | Livello di test IEC 60601  | Livello di conformità                         | Guida all'ambiente elettromagnetico  |
| Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2  | Contatto $\pm 6$ kV<br>$\pm 8$ kV aria   | Contatto $\pm 6$ kV<br>$\pm 8$ kV aria        | I pavimenti devono essere in legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.  |
| Transitorio elettrico veloce/burst IEC 61000-4-4  | $\pm 2$ kV per le linee di alimentazione<br>$\pm 1$ kV per ingresso/uscita linee   | Non applicabile.<br>Alimentazione a batteria. | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.  |
| Picco IEC 61000-4-5   | $\pm 1$ kV modalità differenziale<br>$\pm 2$ kV common mode  | Non applicabile.<br>Alimentazione a batteria. | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.  |
| Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11   | <5% $U_T$<br>(>95% calo in $U_T$ ) per 0,5 cicli<br><br>40% $U_T$<br>(60% calo in $U_T$ ) per 5 cicli<br><br>70% $U_T$<br>(30% calo in $U_T$ ) per 25 cicli<br><br><5% $U_T$<br>(>95% calo in $U_T$ ) per 5 sec. | Non applicabile.<br>Alimentazione a batteria. | La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente necessita del funzionamento continuo di MediByte durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare MediByte tramite un gruppo di continuità o una batteria. |
| Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) campo magnetico IEC 61000-4-8   | 3 A/m  | 3 A/m   | I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai livelli caratteristici di una tipica posizione di un in un tipico ambiente commerciale o ospedaliero   |
| NOTA $U_T$ è la tensione di rete a corrente alternata prima dell'applicazione del livello di prova.   |  |   |  |

**Tabella 2-9: Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica - Per apparecchiature e sistemi non di sostegno vitale**

| <p>MediByte è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato qui di seguito. Il cliente o l'utente di MediByte deve accertarsi che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.</p> |                               |                       |  |
|--|-------------------------------|-----------------------|--|
| Test di immunità   | Livello di test IEC 60601     | Livello di conformità | Guida all'ambiente elettromagnetico  |
| RF IEC 61000-4-6 condotte  | 3 Vrms<br>Da 150 kHz a 80 MHz | 3 V                   | <p>Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzate più vicino a qualsiasi parte di MediByte, compresi i cavi, rispetto alla distanza di separazione consigliata calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore</p>   |
| Radiated RF<br>IEC 61000-4-3   | 3 V/m<br>Da 80 MHz a 2,5 GHz  | 3V/m                  | $d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,5 \text{ GHz}$ <p>dove <math>P</math> è la potenza nominale massima di uscita del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore e <math>d</math> è la distanza di separazione consigliata in metri (m). Le intensità di campo dei trasmettitori RF fissi, come determinate da una verifica elettromagnetica in situ, <math>a</math> devono essere inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenza.<sup>b</sup></p> <p>Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate dal simbolo indicato qui di seguito:</p>  |

**Tabella 2-9: Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica - Per apparecchiature e sistemi non di sostegno vitale**

|  |
|--|
| <p>NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza superiore.</p> <p>NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.</p>  |
| <p><sup>a</sup> Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come stazioni base per radio (cellulari/cordless), radio mobili, radio amatoriali, trasmissioni radiofoniche in AM e FM e trasmissioni televisive non si possono prevedere con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto ai trasmettitori RF fissi, è necessario prendere in valutare una verifica. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato MediByte supera il livello di conformità RF applicabile indicato sopra, MediByte dovrebbe funzionare normalmente. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie ulteriori misure, come il riorientamento o la ricollocazione di MediByte.</p> <p><sup>b</sup> Nell'intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a [3] V/m.</p> |

| <b>Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e MediByte</b>  |   |   |  |
|---|---|---|--|
| MediByte è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui sono controllati i disturbi RF irradiati. Il cliente o l'utente di MediByte può contribuire a prevenire l'interferenza elettromagnetica mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e MediByte, come consigliato qui di seguito, in base alla potenza massima di uscita dell'apparecchiatura di comunicazione. |   |   |  |
| Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)  | Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m        |   |  |
|   | <b>150 kHz to 80 MHz</b><br>$d = \left[ \frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ | <b>80 MHz to 800 MHz</b><br>$d = \left[ \frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ | <b>800 MHz to 2,5 GHz</b><br>$d = \left[ \frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ |
| 0.01  | 0.12  | 0.12  | 0.23   |
| 0.1   | 0.38  | 0.38  | 0.73   |
| 1   | 1.2   | 1.2   | 2.3  |
| 10  | 3.8   | 3.8   | 7.3  |
| 100   | 12  | 12  | 23   |
| Per i trasmettitori con una potenza di uscita massima non elencata sopra, la distanza di separazione raccomandata $d$ in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove $P$ è la potenza di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.   |   |   |  |
| NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenza superiore.  |   |   |  |
| NOTA 2: Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.  |   |   |  |

**Tabella 2-10: Sonde per pulsossimetri convalidate e testate per la conformità alla norma EN ISO 80601-2-61**

|      |  |
|------|--|
| 8896 | Cavo SpO <sub>2</sub> per MediByte                           |
| 8898 | Cavo SpO <sub>2</sub> per MediByte, Involucro morbido grande |
| 8899 | Cavo SpO <sub>2</sub> per MediByte, lobo                     |
| 8900 | Cavo SpO <sub>2</sub> per MediByte, punta morbida            |

# Capitolo 3: Installazione del software

---

## In questo capitolo

In questo capitolo viene descritto come installare il software MediByte sul computer. Dopo aver installato il software, è possibile configurare MediByte/MediByte Jr e iniziare la raccolta dei dati. Non è possibile raccogliere i dati prima di aver installato il software e configurato il registratore. Quando si configura il registratore, a quest'ultimo vengono comunicati il nome del paziente e i parametri dello studio.

Questo capitolo comprende:

- Installazione del software MediByte
- Collegamento di MediByte/MediByte Jr al computer
- Attivazione del software MediByte

## Installazione di MediByte Software

Il software MediByte viene installato dal sito [Braebon.com](http://Braebon.com). Dopo aver installato il software,

sul desktop verrà visualizzata un'icona MediByte  .

### Per installare il software:

L'installazione del software è facile, la procedura guidata guiderà nel processo.

1. Nel browser web (ad es. Internet Explorer, Firefox), digitare [braebon.com/setup](http://braebon.com/setup).
2. Fare clic su MediByte.

- Fare clic sul link rosso **Download** di fianco a MediByte Software. Il sistema è stato progettato per avviare il processo di installazione, ma il browser web potrebbe non consentirlo. Potrebbe aprirsi una nuova finestra che chiede se si desidera salvare il file; fare clic su **Salva file (Save file)**. Il software verrà quindi scaricato sul computer, di solito nella cartella *Download*.

3. Fare doppio clic sul file di installazione MediByte (MediByte Installer File).
4. Potrebbe aprirsi una finestra di sicurezza che chiede se si vuole eseguire il file. Fare clic su **Esegui (Run)**. Si aprirà l'installazione guidata di MediByte.
5. Fare clic su **Avanti (Next)** per aprire il Contratto di licenza software.
6. Esaminare il contratto di licenza software e, se si accettano i termini, fare clic sul pulsante di selezione di fianco a *Accetto i termini del contratto di licenza* e fare clic su **Avanti**.
7. Fare clic su **Installa (Install)**.
8. Fare clic su **Fine (Finish)** per uscire dalla procedura di installazione guidata.

Il software si installa automaticamente in **C:\Program Files (x86)\MediByte v9.0** . L'icona di MediByte  si trova sul desktop.

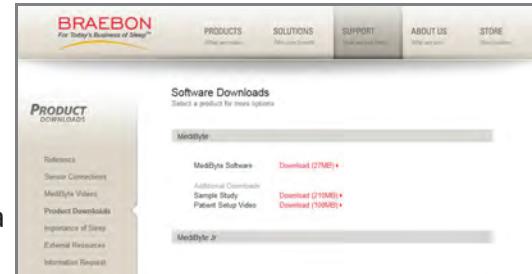


Figura 3.1: Download di MediByte Software



Figura 3.2: Installation Wizard

## Collegamento di MediByte al computer



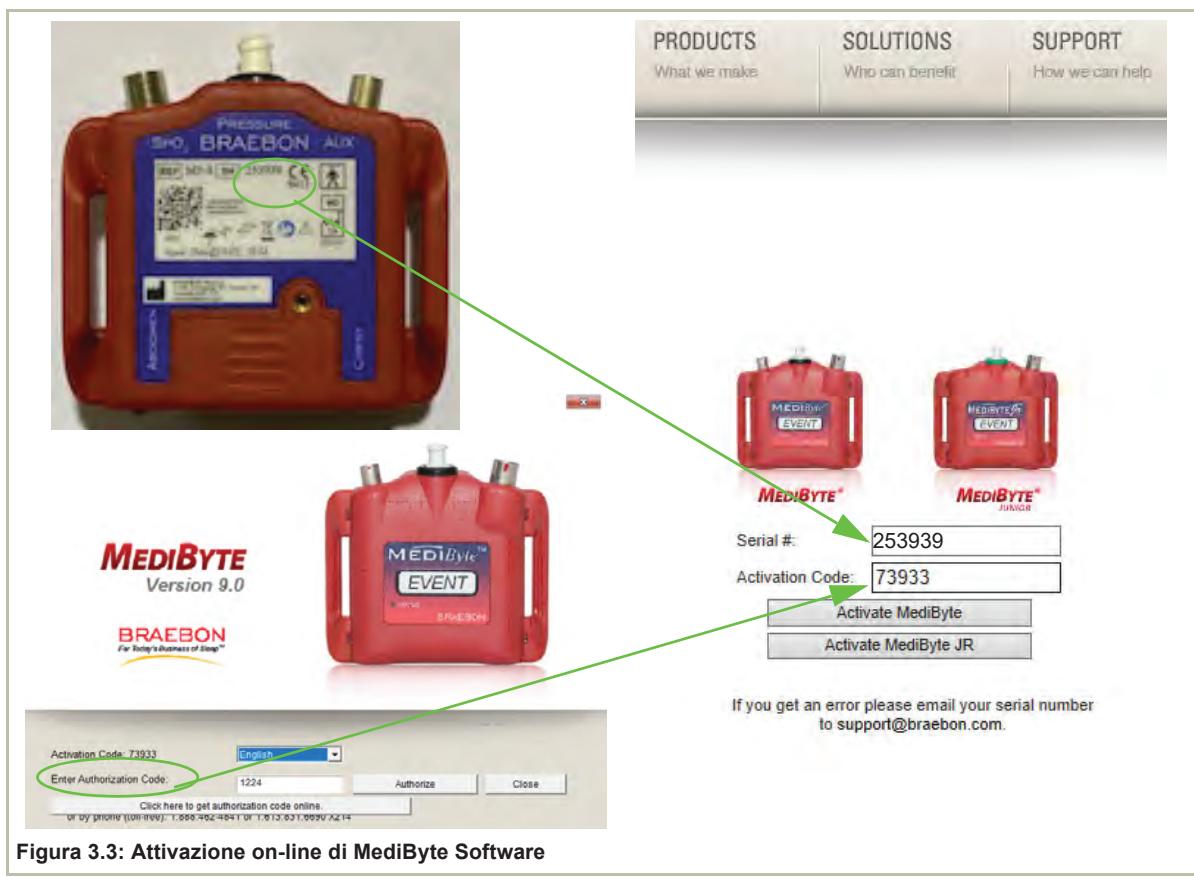
Installare il software prima di collegare MediByte al computer.

1. Inserire una batteria in MediByte.
2. Con il cavo USB MediByte, collegare il connettore grande alla porta USB del computer e il connettore piccolo alla porta di comunicazione MediByte. La prima volta che si collega MediByte al computer, i driver hardware MediByte si installeranno automaticamente.
3. Fare doppio clic sull'icona del software MediByte  per avviare il MediByte Software.

## Attivazione di MediByte Software

La prima volta che si utilizza MediByte Software, è necessario autorizzarlo. L'autorizzazione del software prevede l'inserimento del numero di serie di MediByte e un codice di attivazione nella pagina di attivazione on-line di BRAEBON. La pagina genererà un codice di autorizzazione da digitare nella pagina di Attivazione Software (Software Activation). Se non si ha accesso a Internet, chiamare il numero 1.888.462.4841 (9-17 EST).

1. Fare doppio clic sull'icona del software MediByte  sul desktop. Questa azione apre la pagina Attivazione Software.
2. Selezionare la lingua che si vuole usare dal menu a discesa. Selezionare la lingua *prima* di attivare MediByte. È possibile anche cambiare la lingua nella schermata Analisi in MediByte Software.
3. Prendere nota del **Codice di attivazione** visualizzato sullo schermo.
4. Selezionare il pulsante **Fai clic qui (Click Here)** per aprire la pagina di attivazione on-line di BRAEBON.



5. Digitare il **Codice di attivazione (Activation Code)** nel campo Codice di attivazione nella pagina di attivazione on-line.

6. Digitare il numero di serie presente sul retro di MediByte/MediByte Jr nel campo # di serie (Serial#) presente nella pagina di attivazione. Il numero di serie si trova anche sull'etichetta della confezione.
7. Fare clic su **Attiva MediByte (Activate MediByte)**. Sarà inviato un *Codice di autorizzazione*; digitarlo nel campo Inserisci codice di autorizzazione (Enter Authorization Code) nella schermata Attivazione software e fare clic su **Autorizza (Authorize)**.
8. Una finestra pop-up informerà sull'esito dell'operazione. Ora è possibile utilizzare MediByte.





# Capitolo 4: Preparazione di MediByte

---

## In questo capitolo

In questo capitolo viene descritto come preparare MediByte e MediByte Jr per uno studio. Per preparare un registratore, è necessario collegarlo al computer e utilizzare la procedura guidata MediByte per programmarlo.

Questo capitolo contiene informazioni relative a come:

1. inserire una nuova batteria in MediByte/MediByte Jr;
2. collegare MediByte/MediByte Jr al computer e avviare il software;
3. selezionare un'operazione;
4. inserire le informazioni sul paziente;
5. selezionare un dispositivo ausiliario (solo MediByte);
6. selezionare l'ora di inizio;
7. esaminare le impostazioni e configurare MediByte/MediByte Jr;
8. preparare un kit per il paziente.

## Preparazione di MediByte per uno studio

### Prima di iniziare

1. Installare il software MediByte (vedere Capitolo 3).
2. Inserire una nuova batteria in MediByte/MediByte Jr.
3. Accertarsi che il paziente non sia collegato a MediByte/MediByte Jr.

**La preparazione di MediByte/MediByte Jr per uno studio comprende le fasi riportate qui di seguito:**

1. inserimento di una nuova batteria in MediByte/MediByte Jr.
2. Con il cavo USB, collegare MediByte/MediByte Jr al computer e fare clic sull'icona MediByte Software per avviare MediByte Software.
3. Selezionare un'operazione nella procedura guidata MediByte.
4. Inserire il nome, l'ID e il peso del paziente.
5. Selezionare un dispositivo ausiliario (solo MediByte).
6. Selezionare l'ora di inizio.
7. Esaminare le impostazioni e configurare MediByte/MediByte Jr.

### 1. Inserire una batteria nuova in MediByte/MediByte Jr.

La batteria Saft LS14250, Modello 0410-3, dura per due studi notturni. Per essere sicuri di non perdere l'alimentazione durante uno studio, inserire una nuova batteria *prima* di configurare MediByte/MediByte Jr. Se si utilizzano batterie ricaricabili, non è possibile eseguire uno studio di due notti senza cambiare le batterie tra uno studio e l'altro.

1. Utilizzando il cacciavite esagonale fornito con il kit, rimuovere la vite del vano batteria.
2. Rimuovere il coperchio del vano batteria spingendolo verso il basso e lontano dall'utente. Utilizzare il nastro per estrarre la batteria usata.
3. Con il nastro sul fondo del vano batteria, inserire una nuova batteria accertandosi che la polarità della batteria corrisponda al diagramma sul fondo del vano.
4. Riposizionare il coperchio del vano batteria, reinserire la vite e stringerla. Non stringere eccessivamente la vite per evitare di spanarla.

## 2. Collegamento di MediByte/MediByte Jr al computer



NON collegare MediByte/MediByte Jr al computer mentre è a contatto con il paziente. Questo potrebbe causare gravi lesioni al paziente.

### Per collegare MediByte/MediByte Jr al computer:

1. collegare l'estremità grande del cavo USB alla porta USB del computer e collegare l'altra estremità del cavo USB a MediByte/MediByte Jr.
2. Fare doppio clic sull'icona del software MediByte  sul desktop per avviare il software.  
Il software rileverà automaticamente se il registratore è MediByte o MediByte Jr.

## 3. Selezionare un'operazione nella procedura guidata

Il software è dotato di procedura guidata MediByte che guida l'utente nelle impostazioni del sistema. Qui è possibile scegliere se configurare MediByte/MediByte Jr per uno studio, scaricare i dati o rivedere un file di dati esistente.

1. La procedura guidata MediByte chiede di confermare che il paziente non è collegato a MediByte/MediByte Jr facendo clic sulla casella di spunta.

- Fare clic su **Avanti** per continuare.



Figura 4.1: Schermata di apertura

2. Nella finestra Selezione operazione (Operation Selection), selezionare dall'elenco delle attività.
  - Per preparare uno studio, selezionare *Configura MediByte per uno studio (Configure the MediByte for a Study)* e fare clic su **Avanti** per passare alla schermata Paziente.
  - Per recuperare i dati dal registratore, selezionare *Scarica dati da MediByte* e fare clic su **Avanti** per avviare il download dei dati.
  - Per esaminare un file di dati memorizzato sul computer, selezionare *Esamina file di dati esistente (Review Existing Data File)* e fare clic su **Avanti** per aprire la finestra Carica ed esamina (Load and Review) e selezionare un file di dati.
  - La licenza Rinnova MediByte (Renew MediByte) (dispositivo a uso illimitato) non è attiva perché il dispositivo ha un numero illimitato di utilizzi.



Figura 4.2: Finestra Selezione delle operazioni

## 4. Inserimento delle informazioni sul paziente

Nella finestra Informazioni sul paziente, inserire il nome, il numero di identificazione e il peso del paziente. Inserire correttamente queste informazioni, poiché il nome del file del paziente viene creato utilizzando il cognome e l'ID del paziente.

1. Digitare il cognome del paziente nel campo *Cognome (Last Name)*. Questo campo ha un numero limitato di 20 caratteri.
2. Digitare il nome del paziente nel campo *Nome (Name)*. Questo campo ha un numero limitato di 12 caratteri.
3. Digitare il codice univoco del paziente nel campo *ID paziente (Patient ID)*. Questo campo ha un numero limitato di dieci caratteri.
4. Digitare il peso del paziente in chilogrammi o in libbre. Il peso inserito determina se si tratta di un paziente adulto o pediatrico; ad esempio, un peso superiore a 25 kg (55 libbre) è considerato adulto. Il peso predefinito è di 45 kg (100 libbre).
5. Fare clic su **Avanti** per passare alla schermata successiva. Non è possibile utilizzare il pulsante **Avanti** fino a quando non sono state inserite le informazioni in tutti i campi.

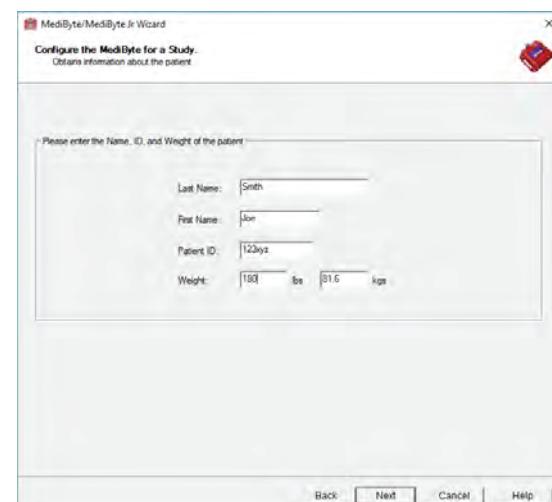


Figura 4.3: Finestra Informazioni sul paziente

## 5. Selezionare un dispositivo ausiliario (solo MediByte)

La procedura guidata MediByte chiede di selezionare la funzione della porta ausiliaria. Utilizzare questa schermata per selezionare l'accessorio esterno che si desidera utilizzare per la registrazione; è l'accessorio che si collega alla porta AUX.



Se si seleziona Non usare AUX, non selezionare Usa termistore flusso d'aria (Use Airflow Thermistor).

1. Selezionare il dispositivo ausiliario dall'elenco e fare clic su **Avanti** per passare alla schermata dell'ora di inizio.

- Microfono per il russamento
- ECG
- EMG Bruxismo
- EMG PLM
- Sonno
- Sonno + ECG\*
- Sonno + EEG\*
- Non utilizzare il canale AUX

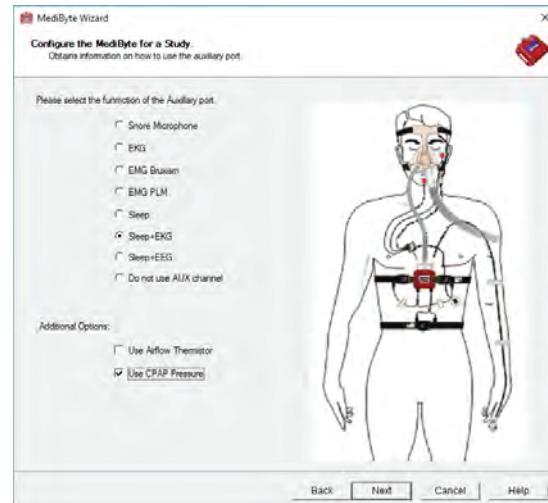


Figure 4.4: Auxiliary device window

Opzioni aggiuntive:

- Utilizzare il termistore flusso d'aria
- Utilizzare la pressione CPAP

Mentre viene selezionata ogni voce, l'immagine corrispondente alla selezione cambia.

**\* Questi montaggi richiedono la Scatola elettrodi 8612 SE. Non è possibile utilizzare il termistore con questi montaggi.**

## 6. Selezionare l'Ora di inizio

Selezionare se la registrazione verrà avviata automaticamente o manualmente. Automaticamente significa che MediByte/MediByte Jr inizierà a registrare i dati all'ora specificata; l'interruttore di attivazione/disattivazione della raccolta è disattivato. Manualmente significa che l'interruttore di attivazione/disattivazione della raccolta è abilitato e che il paziente deve avviare la registrazione dei dati premendo l'interruttore di attivazione/disattivazione della raccolta su MediByte/MediByte Jr verso destra (punto bianco).



Per la riuscita di una registrazione di due notti, selezionare la modalità automatica. Questa modalità preserva l'energia della batteria.

1. Selezionare l'avvio automatico o manuale. Se si seleziona l'avvio automatico, è necessario selezionare la data e l'ora di avvio.
2. Selezionare uno studio di una o due notti e fare clic su **Avanti** per andare alla schermata di riepilogo. Se si è scelto di eseguire uno studio ECG, si potrà anche selezionare uno studio di 24 ore.

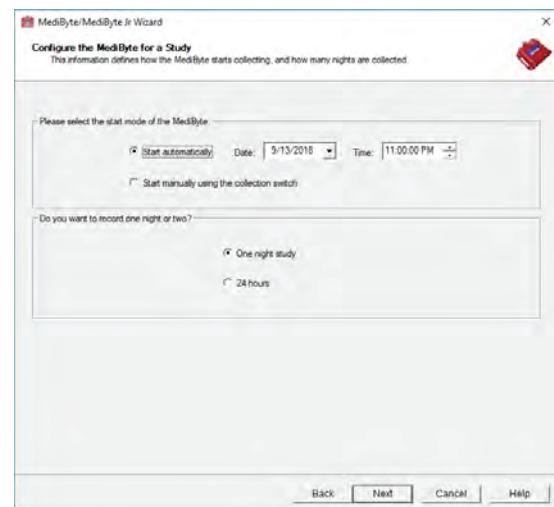


Figura 4.5: Selezione dell'ora di avvio

## 7. Esaminare le impostazioni e configurare MediByte

La schermata di riepilogo consente di rivedere le impostazioni prima di configurare MediByte/MediByte Jr. Se le impostazioni sono corrette, avviare la configurazione facendo clic su **Avanti**. Se è necessario modificare una delle impostazioni, utilizzare il pulsante **Indietro (Back)** per tornare alle schermate precedenti.



Quando si configura MediByte/MediByte Jr, il software invia le informazioni sul paziente e le impostazioni dello studio al registratore. È necessario configurare il registratore prima di avviare uno studio.

1. Esaminare la schermata di riepilogo. Se le impostazioni sono corrette, fare clic su **Avanti**. Il software confermerà di aver terminato e di essere pronto a configurare il registratore.

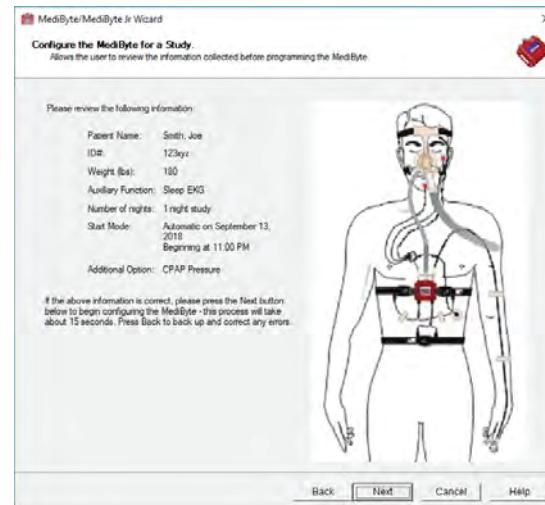


Figura 4.6: Schermata di riepilogo

2. Selezionare **Fine**. Il software invia le informazioni sul paziente e le impostazioni dello studio al registratore. Questa azione si chiama *configurazione* di MediByte/ MediByte Jr. Una volta configurato il registratore, il software si chiude automaticamente e si può scollegare il registratore dal computer.

Ora MediByte/MediByte Jr è pronto per registrare uno studio.

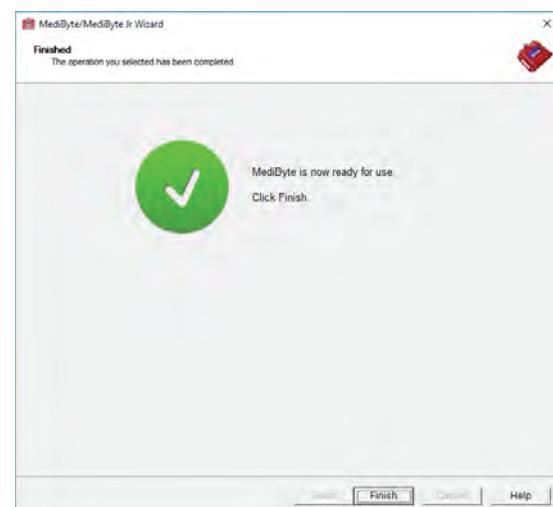


Figura 4.7: Schermata finale

## 8. Preparazione di un kit MediByte per il paziente

Il kit MediByte Jr contiene tutti gli articoli necessari per uno studio. Per MediByte, preparare il kit con i soli sensori necessari al paziente per eseguire lo studio.

| Tipo di studio                         | Requisiti   |
|--|---|
| <b>Nessun Aux (Studio con cannula)</b> | MediByte<br>2 bande RIP con cavi<br>SpO <sub>2</sub> Cavo<br>Kit paziente   |
| <b>Russamento</b>                      | MediByte<br>2 bande RIP con cavi<br>SpO <sub>2</sub> Cavo<br>Kit paziente con microfono per il russamento   |
| <b>ECG</b>                             | MediByte<br>2 Bande RIP con cavi<br>SpO <sub>2</sub> Cavo<br>Scatola elettrodi<br>3 Kit di preparazione delle terminazioni cavi per ECG (24")                           |
| <b>BRUX o SONNO</b>                    | MediByte<br>2 bande RIP con cavi S<br>pO <sub>2</sub> Cavo<br>Scatola elettrodi<br>Kit preparazione elettrodi<br>4 terminazioni cavi ECG (24")                          |
| <b>PLM</b>                             | MediByte<br>2 bande RIP con cavi<br>SpO <sub>2</sub> Cavo<br>Scatola elettrodi<br>4 terminazioni cavi (60")<br>Kit preparazione elettrodi 1 terminazione cavi ECG (24") |
| <b>SONNO + ECG o SONNO +EEG</b>        | MediByte<br>2 bande RIP con cavi<br>SpO <sub>2</sub> Cavo<br>Scatola elettrodi SE<br>Kit preparazione elettrodi 5 terminazioni cavi ECG (24")                           |

# Capitolo 5: Preparazione del paziente

---

## In this chapter

Questo capitolo descrive come posizionare i sensori sul paziente, dove collegare i sensori a MediByte/MediByte Jr, come avviare e come terminare uno studio.

Questo capitolo comprende:

- Studio MediByte Jr
  - Banda RIP per MediByte
  - Cavo SpO<sub>2</sub> per MediByte
  - Cannula
- Studio della pressione CPAP (MediByte Jr)
- Studio del russamento (MediByte)
  - Bande RIP toraciche e addominali
  - Microfono per il russamento
  - Posizionamento della cannula o
  - Cannula con posizionamento del termistore
  - Cavo SpO<sub>2</sub> per MediByte
- Posizionamento degli elettrodi del canale ausiliario (MediByte)
  - Studio ECG
  - Studio EMG Bruxismo
  - Studio EMG PLM
  - Studio del sonno
  - Studio del sonno + studio ECG
- Avvio dello studio
- Conclusione dello studio

## Studio MediByte Jr

Lo studio MediByte Jr utilizza una cannula, una banda RIP per MediByte e un cavo SpO<sub>2</sub> per MediByte.

La preparazione di uno studio MediByte Jr è molto facile e il paziente può di solito eseguirla a casa.

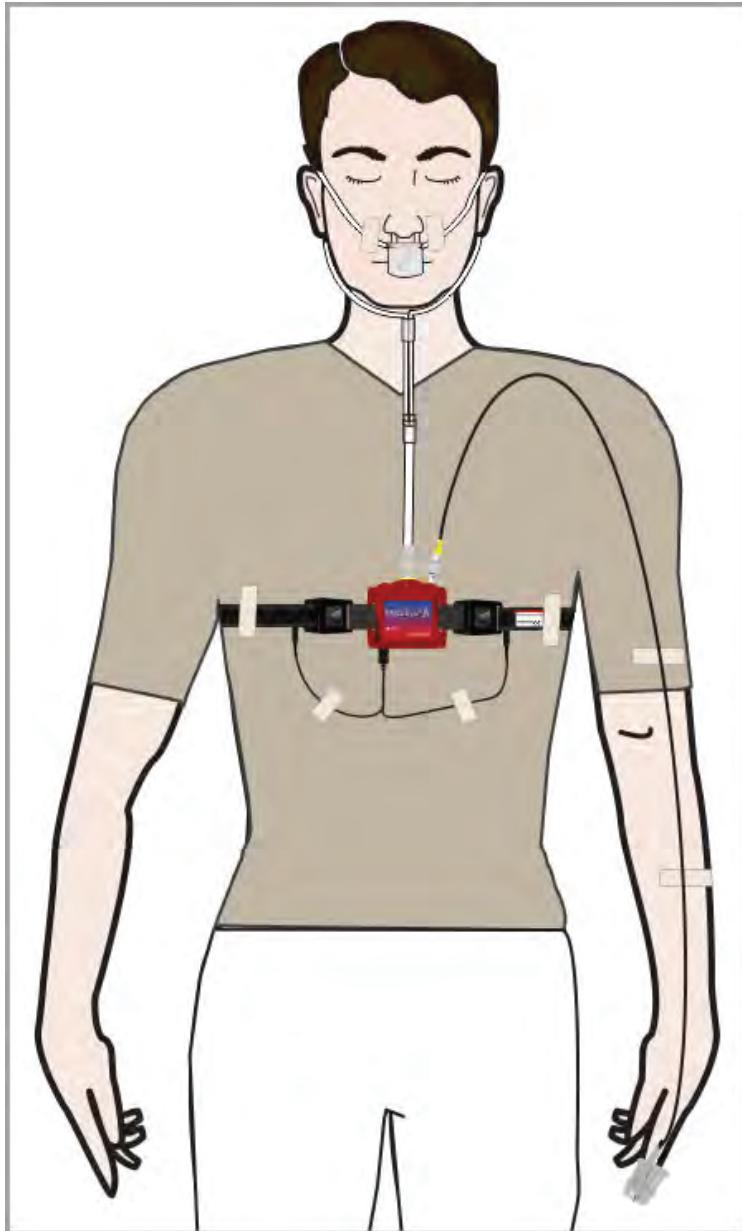
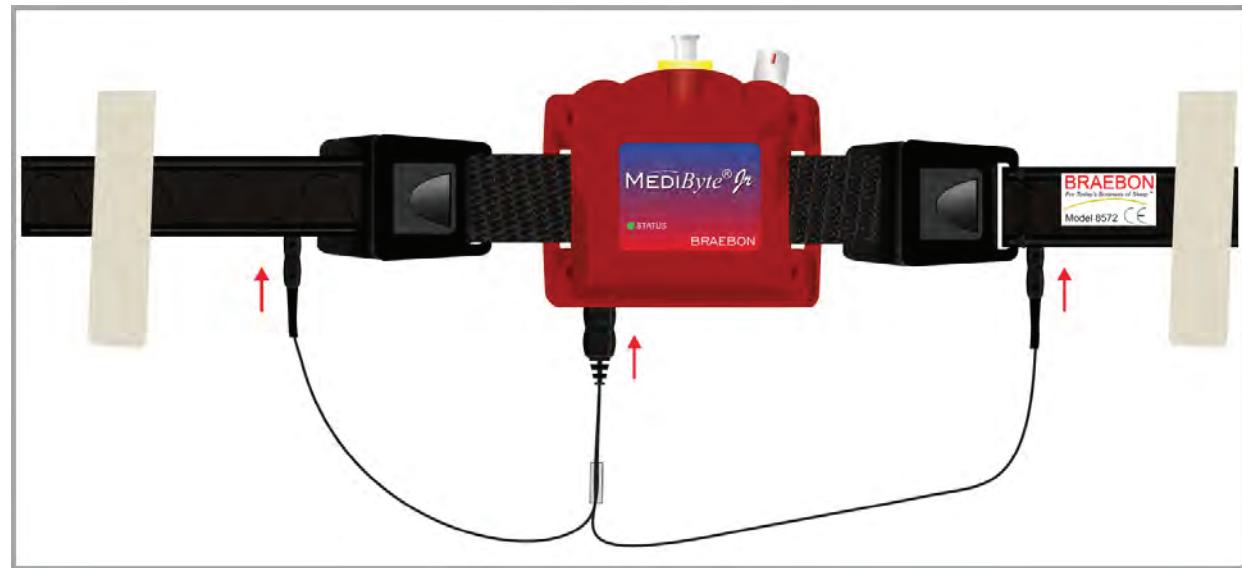
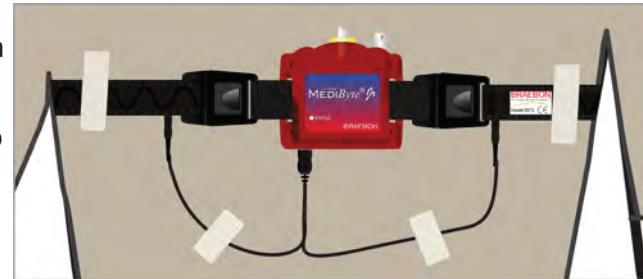


Figura 5.1: Studio MediByte Jr

## 1. Posizionare la banda RIP toracica

La banda RIP toracica si aggancia a MediByte Jr, come illustrato.

1. Con MediByte Jr in posizione verticale e rivolto verso l'utente, agganciare la banda nera alla clip destra di MediByte Jr.
2. Stringere la banda il più possibile; è molto più facile allentare una banda stretta sul corpo che stringere una banda allentata.
3. Avvolgere la banda intorno al torace e agganciarla alla clip MediByte Jr rimanente. **Figura 5.2: Posizionamento della banda RIP toracica**
4. Accertarsi che la banda sia posizionata sopra o sotto la linea del capezzolo del paziente e si allenti per ottenere una vestibilità fissa ma confortevole.
5. Prendere il cavo nero a forma di Y e collegare un connettore della spina di sicurezza alla presa sinistra situata sulla banda e l'altro connettore della spina di sicurezza alla presa destra.
6. Se si desidera, utilizzare il nastro adesivo medico per fissare i fili.
7. Inserire il connettore nell'incavo nero in basso a destra di MediByte Jr. (quando si indossa), contrassegnato con **TORACE (CHEST)**.



### Posizionamento della cannula (MediByte Jr):

1. Posizionare i rebbi nasali nelle narici del paziente e avvolgere i tubi sopra le orecchie e sotto il mento.
2. Con il nastro adesivo medico, fissare i tubi al viso del paziente.
3. Regolare il cursore per ottenere una vestibilità confortevole sotto il mento.
4. Su MediByte Jr, avvitare il filtro all'estremità della cannula all'ingresso contrassegnato con **PRESSIONE (PRESSURE)**. NON stringere eccessivamente il filtro.

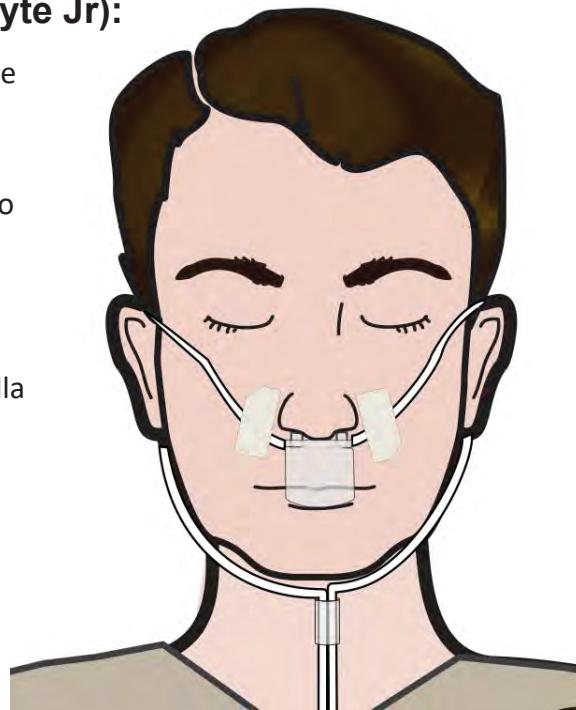


Figura 5.3: Posizionamento della cannula della pressione

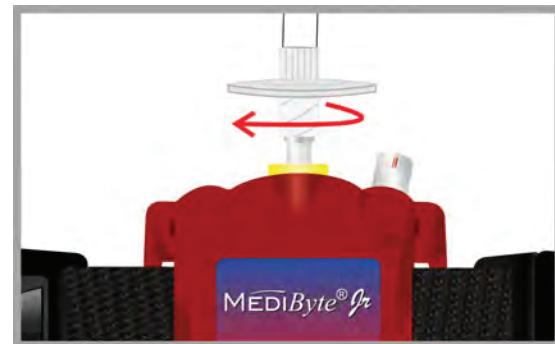


Figura 5.4: Collegare il filtro della pressione all'attacco della cannula della pressione.

## Posizionare il cavo SpO<sub>2</sub> per MediByte (MediByte Jr)



Rimuovere le unghie artificiali e lo smalto dal dito scelto prima di cominciare.

1. Inserire il dito medio pulito (consigliato) nel proteggi dita in silicone. Allineare il sensore a emissione luminosa sul letto ungueale. La punta del dito non deve attraversare l'estremità del proteggi dita.
2. Fissare il cavo del sensore con nastro adesivo medico dopo la seconda nocca; accertarsi che il dito possa piegarsi liberamente e che il movimento non sia limitato.
3. Su MediByte Jr, far scorrere il connettore del sensore nell'ingresso contrassegnato con SpO<sub>2</sub>, accertandosi che il punto rosso sul connettore sia allineato con il punto rosso sull'ingresso SpO<sub>2</sub>.

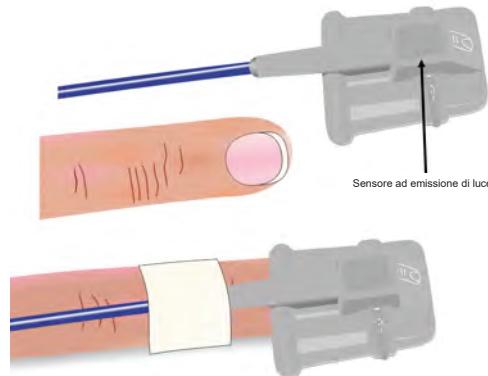


Figura 5.5: Utilizzo del cavo SpO<sub>2</sub> per MediByte



Accertarsi che il punto rosso sul connettore della sonda del dito sia allineato con il punto rosso su MediByte Jr. NON torcere il connettore; si muoverà facilmente dentro e fuori dalla porta dopo l'allineamento dei punti. Dare un *leggero* strattone al connettore per accertarsi che sia completamente collegato e che non si allenti durante la notte.



Il tempo massimo di applicazione per un sito (dito) è di nove ore.

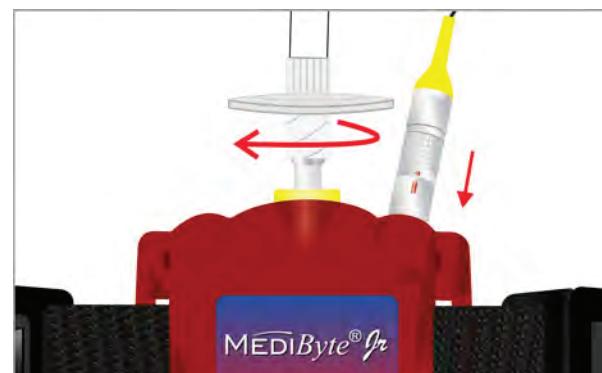


Figura 5.6: Collegamento del sensore alla porta SpO<sub>2</sub>

## Studio della pressione CPAP (MediByte Jr)

Per lo studio della pressione CPAP, il paziente indossa il casco CPAP collegato a MediByte Jr con il tubo della pressione CPAP e il sensore SpO<sub>2</sub>. La pagina successiva illustra come collegare MediByte all'adattatore CPAP (Modello 8552) al casco CPAP. Per posizionare il sensore SpO<sub>2</sub> sul paziente, vedere pagina 5-5.

La preparazione per lo studio della pressione CPAP è così semplice che di solito il paziente può farla a casa.

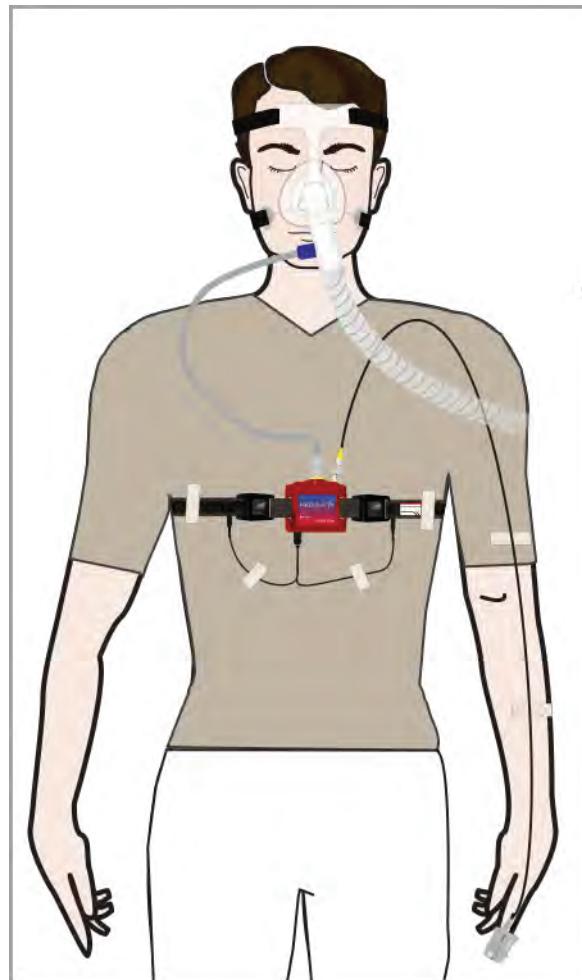


Figura 5.7: Studio CPAP

## Collegamento del tubo della pressione CPAP:

1. Posizionare la maschera CPAP sul paziente. Il diagramma illustra una maschera CPAP generica, la maschera del paziente potrebbe avere un aspetto diverso.
2. Collegare l'adattatore MediByte per CPAP (Modello 8552) all'ugello di uscita CPAP.
3. Su MediByte Jr, avvitare l'estremità del filtro di MediByte all'adattatore CPAP (Modello 8552) all'ingresso contrassegnato con **PRESSIONE (PRESSURE)**. NON stringere eccessivamente il filtro.



Figura 5.8: Collegamento di MediByte all'adattatore CPAP (Modello 8552) all'ugello di uscita CPAP

**Attacco alternativo:** collegare il tubo della pressione alla porta dell'ugello della maschera CPAP (mostrato). In alternativa, è possibile collegare MediByte all'adattatore CPAP (Modello 8552) a un adattatore in-linea.

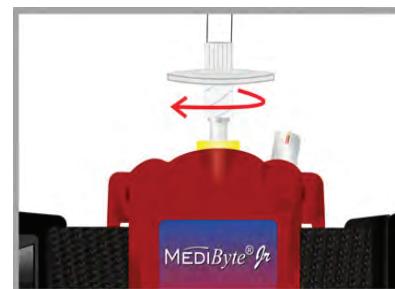


Figura 5.8: Collegamento del tubo della pressione CPAP all'attacco della pressione



Figura 5.8: Attacco alternativo

## Studio del russamento (MediByte)

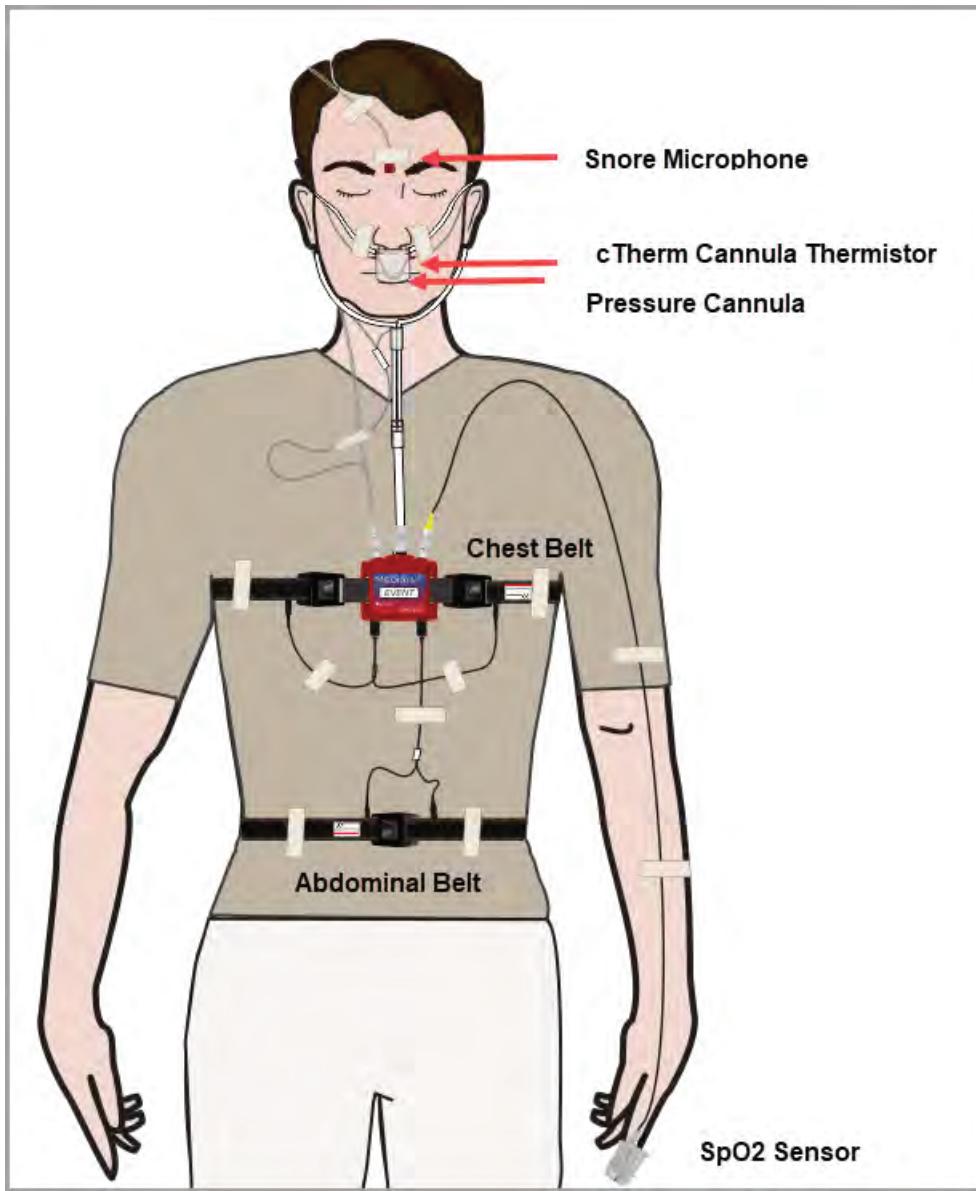


Figura 5.9: Studio del russamento

## Bande RIP toraciche e addominali

Le bande RIP toraciche e addominali registrano lo sforzo respiratorio.

### Posizionamento della banda RIP toracica

La banda RIP toracica si aggancia a MediByte come illustrato.

1. Con MediByte in posizione verticale e rivolto verso l'utente, agganciare la banda nera alla clip destra di MediByte.
2. Stringere la banda il più possibile; è molto più facile allentare una banda stretta sul corpo che stringere una banda allentata.
3. Avvolgere la banda intorno al torace e agganciarla alla clip MediByte rimanente.
4. Accertarsi che la banda si trovi al di sopra o al di sotto della linea dei capezzoli del paziente e allentarla per ottenere una vestibilità fissa ma confortevole.
5. Prendere uno dei cavi neri a forma di Y e collegare un connettore della spina di sicurezza alla presa sinistra situata sulla banda (cerchiata) e l'altro connettore della spina di sicurezza alla presa destra (cerchiata).
6. Se si desidera, utilizzare il nastro adesivo medico per fissare i fili.
7. Inserire il connettore nell'incavo nero in basso a destra di MediByte, marcato **TORACE**.

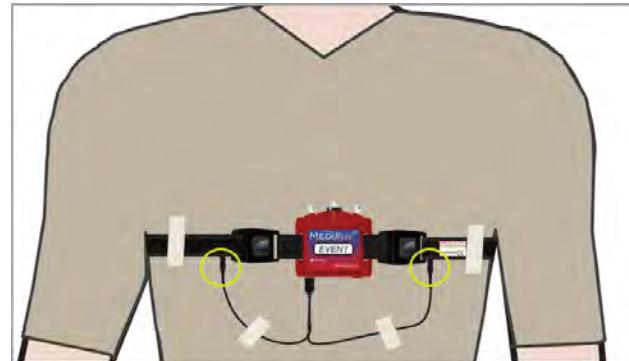


Figura 5.10: Posizionamento della banda RIP toracica



## Posizionamento della banda RIP addominale

La banda RIP addominale è posizionata sotto la gabbia toracica.

1. Come per la banda RIP toracica, stringere la banda il più possibile prima di indossarla.
2. Avvolgere la banda intorno all'addome del paziente e chiuderla a scatto. Allentare per ottenere una vestibilità fissa ma confortevole.
3. Prendere il restante cavo nero a Y e collegare un connettore della spina di sicurezza alla presa sinistra situata sulla banda e l'altro connettore della spina di sicurezza alla presa destra.
4. Se si desidera, utilizzare il nastro adesivo medico per fissare i fili.
5. Inserire il connettore nell'incavo nero in basso a sinistra di MediByte, contrassegnato con **ADDOME (ABDOMEN)**.

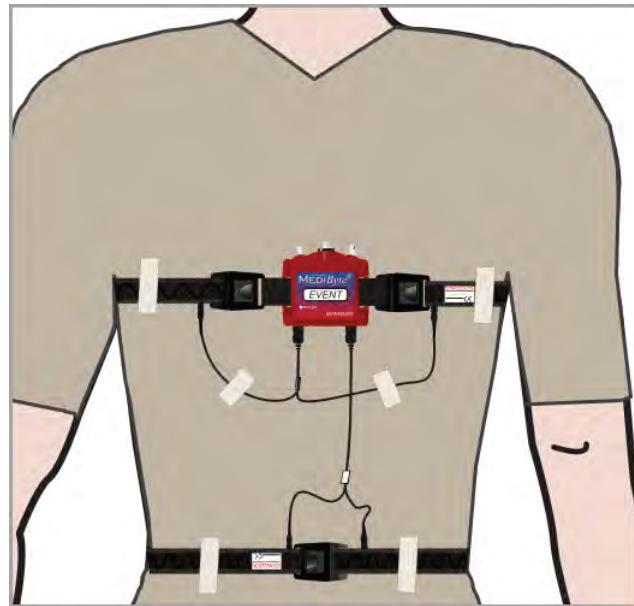


Figura 5.11: Posizionamento della banda RIP addominale

## Microfono per il russamento

Il microfono per il russamento raccoglie i suoni durante il russamento.

1. Posizionare il microfono per il russamento sulla fronte o sulla guancia del paziente.
2. Fissare il microfono per il russamento con nastro adesivo medico.
3. Inserire il microfono per il russamento nella porta **AUX** di MediByte, accertandosi che il segno rosso sul connettore sia allineato con il segno rosso sulla porta (cerchiato).
4. Se si utilizza un termistore per cannula cTherm, collegare il connettore del termistore per cannula cTherm al connettore bianco del microfono per il russamento. Vedere pagina 5-13 per il posizionamento del termistore per cannula cTherm.

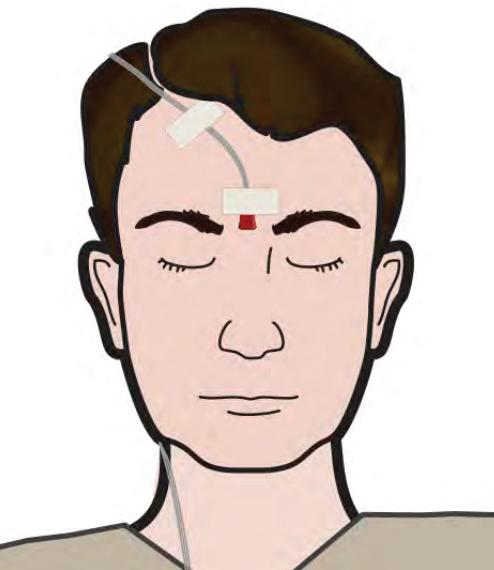


Figura 5.12: Posizionamento del microfono per il russamento

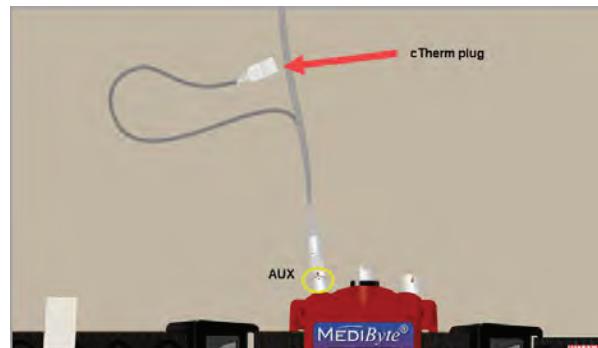


Figura 5.13: Collegamento del microfono per il russamento AUX.

## Posizionamento della cannula

La cannula misura il flusso d'aria.

1. Posizionare i rebbi nasali nelle narici del paziente e avvolgere i tubi sopra le orecchie e sotto il mento.
2. Con il nastro adesivo medico, fissare i tubi alle guance del paziente.
3. Regolare il cursore per ottenere una vestibilità confortevole sotto il mento.
4. Su MediByte avvitare il filtro all'estremità della cannula all'ingresso contrassegnato con **PRESSIONE**. NON stringere eccessivamente il filtro.



Figura 5.14: Posizionamento della cannula della pressione

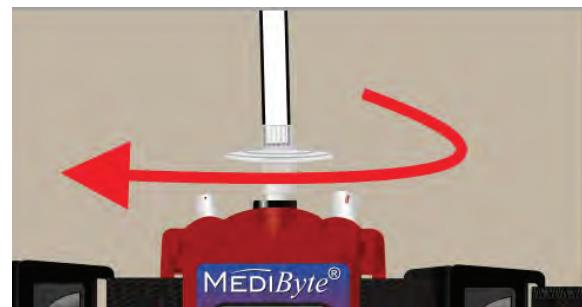


Figura 5.15: Collegare il filtro della pressione all'attacco della cannula della pressione.

## Cannula con posizionamento del termistore

La cannula e il termistore misurano entrambi il flusso d'aria.

1. Posizionare il termistore della cannula cTherm sulla cannula in modo che il termistore della cannula cTherm sia rivolto verso il paziente. In altre parole, il termistore della cannula cTherm si trova dietro la cannula quando viene applicata al paziente.
2. Posizionare i rebbi nasali nelle narici del paziente; il boccaglio del termistore della cannula cTherm si trova all'interno, più vicino alla bocca.
3. Afferrare delicatamente il tubo della cannula e i fili del termistore della cannula cTherm e avvolgerli sopra le orecchie e sotto il mento.
4. Regolare i cursori sulla cannula e sul termistore della cannula cTherm per ottenere un adattamento confortevole sotto il mento.
5. Su MediByte avvitare il filtro all'estremità della cannula all'ingresso contrassegnato con **PRESSIONE**. NON stringere eccessivamente il filtro.
6. Il termistore della cannula cTherm si inserisce nel microfono per il russamento.



Figura 5.18: posizionamento di cTherm sulla cannula

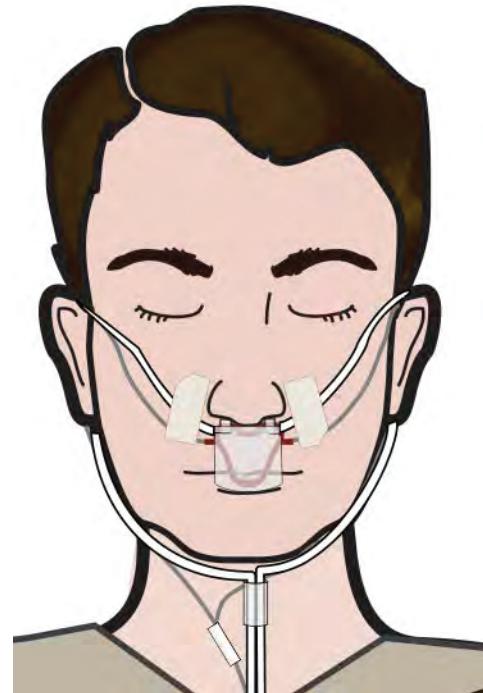


Figura 5.16: Cannula di pressione con termistore

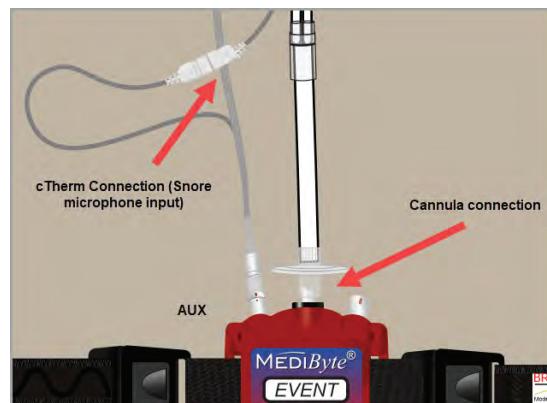


Figura 5.17: Collegamento della cannula di pressione e del termistore

## Cavo SpO<sub>2</sub> per MediByte



Rimuovere le unghie artificiali e lo smalto dal dito scelto prima di cominciare.

1. Inserire il dito medio pulito (consigliato) nel proteggi dita in silicone. Allineare il sensore a emissione luminosa sul letto ungueale. La punta del dito NON deve attraversare l'estremità del proteggi dita.
2. Fissare il cavo del sensore con nastro medico dopo la seconda nocca. Accertarsi che il dito possa piegarsi liberamente e che il movimento non sia limitato.
3. Su MediByte, far scorrere il connettore del sensore nell'ingresso contrassegnato con SpO<sub>2</sub>, accertandosi che il punto rosso sul connettore sia allineato con il punto rosso sull'ingresso SpO<sub>2</sub>.

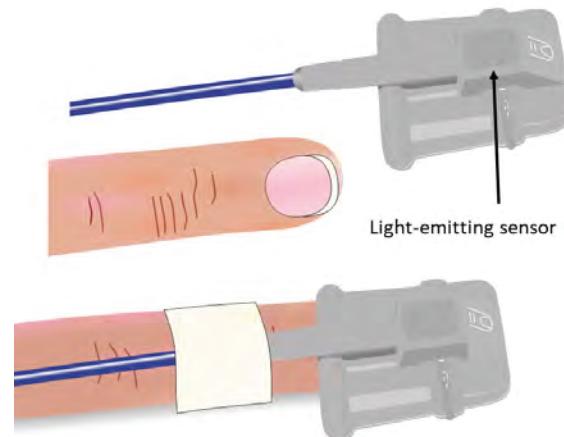


Figura 5.19: Utilizzo del cavo SpO<sub>2</sub> per MediByte



Accertarsi che il punto rosso sul connettore della sonda per il dito sia allineato con il punto rosso su MediByte. NON torcere il connettore; si muoverà facilmente all'interno e all'esterno della porta dopo aver allineato i punti. Tirare **leggermente** il connettore per accertarsi che sia completamente collegato e non si allenti durante la notte.



Il tempo massimo di applicazione per un sito (dito) è di nove ore.

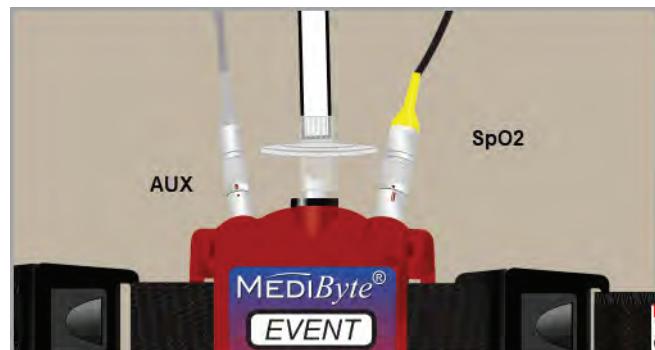


Figura 5.20: Collegamento del sensore alla porta SpO<sub>2</sub>

## Utilizzo di un cavo FlexiWrap SpO<sub>2</sub> per MediByte



**Non avvolgere FlexiWrap intorno al dito in modo troppo stretto, si rischia di limitare il flusso sanguigno.**

1. Con FlexiWrap rivolto verso il basso sul tavolo, tirare la linguetta e staccare il supporto di carta. FlexiWrap ha alcune aperture che si adattano al sensore per le dita.
2. Inserire il sensore nelle aperture di FlexiWrap.
3. Posizionare il dito indice sul sensore in modo che la linea tratteggiata su FlexiWrap sia in corrispondenza della punta del dito.
4. Avvolgere i piccoli lembi laterali intorno al lato del dito.
5. Piegare FlexiWrap sulla parte superiore del dito indice in modo che le parti in rilievo del sensore siano allineate verticalmente.
6. Avvolgere i piccoli lembi laterali intorno al lato del dito.
7. Avvolgere il lembo lungo intorno al dito.
8. Intorno alla base del dito indice, fissare il cavo del sensore con nastro adesivo medico.
9. Utilizzare il nastro adesivo medico per fissare le terminazioni sul braccio del paziente. Se il paziente indossa una maglia a maniche lunghe, è possibile far passare il cavo lungo la manica e fuori dall'apertura del collo, evitando il nastro adesivo.



Figura 5.21: FlexiWrap e sensore

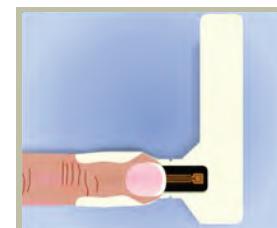


Figura 5.22: Dito sul sensore

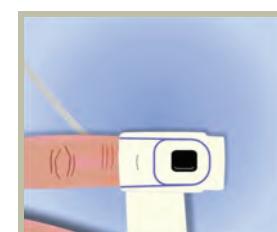


Figura 5.23: Piegare e avvolgere

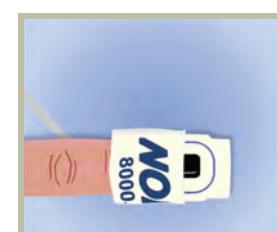


Figura 5.24: Avvolgere il lembo lungo

## Posizionamento dell'elettrodo ECG

Il gruppo di elettrodi ECG utilizza elettrodi adesivi e a scatto che si inseriscono nella scatola elettrodi (modello 8611). La scatola elettrodi è collegata ad AUX su MediByte.

### Per utilizzare gli elettrodi adesivi e a scatto:

1. inserire le terminazioni cavi, in base al loro colore, nella scatola elettrodi
2. raschiare l'area con un panno imbevuto di alcol per dieci secondi e lasciare asciugare
3. staccare la parte posteriore dal cuscinetto adesivo e applicare il cuscinetto sull'area raschiata
4. agganciare l'elettrodo al cuscinetto adesivo.



Figura 5.25: Elettrodo adesivo e a scatto

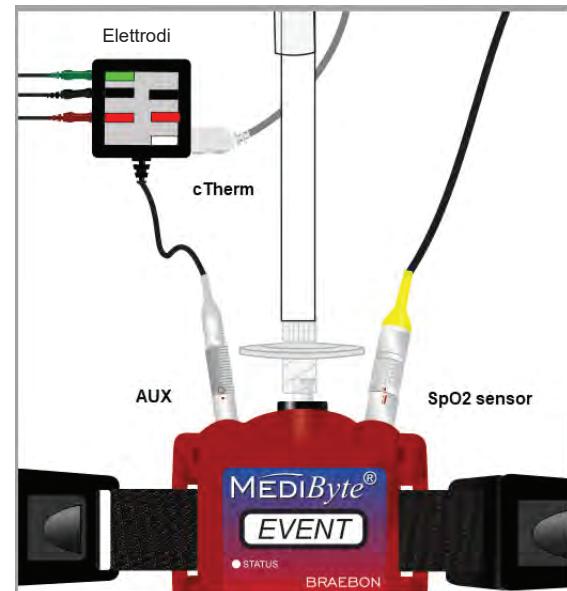


Figura 5.26: Scatola elettrodi collegata ad AUX

**Per utilizzare il gruppo elettrodi ECG:**

1. posizionare un cuscinetto adesivo sulla gabbia toracica sinistra e collegare l'elettrodo nero al cuscinetto.
2. posizionare un cuscinetto adesivo sulla spalla destra e collegare l'elettrodo rosso al cuscinetto
3. posizionare un cuscinetto adesivo sulla spalla sinistra (questa è la massa) e collegare l'elettrodo verde al cuscinetto
4. inserire le terminazioni cavi in base al loro colore nella scatola elettrodi
5. inserire la terminazione della Scatola elettrodi nella porta **AUX** di MediByte accertandosi che il punto rosso sia allineato con il punto rosso sulla porta.
6. Se si utilizza il termistore della cannula cTherm, collegare il connettore del cTherm alla porta bianca situata sul fondo della scatola elettrodi.

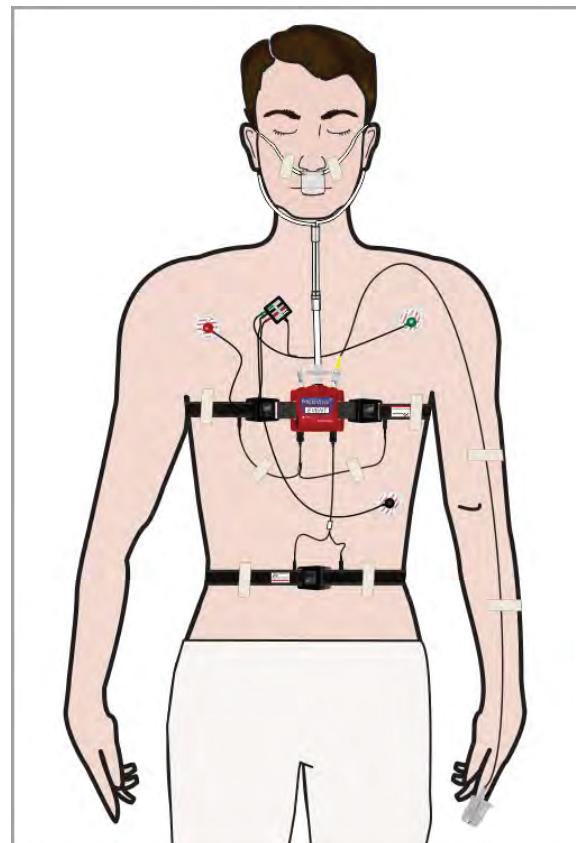


Figura 5.27: Posizionamento dell'elettrodo ECG

## Posizionamento dell'elettrodo per il bruxismo

Il gruppo elettrodi per il bruxismo utilizza quattro elettrodi adesivi e a scatto che si inseriscono nella scatola elettrodi (Modello 8611). La scatola elettrodi si inserisce in AUX su MediByte. Per utilizzare gli elettrodi adesivi e a scatto, vedere pagina 5-16.

### Per utilizzare il gruppo bruxismo

1. Per localizzare il temporale, chiedere al paziente di stringere leggermente la mandibola e posizionare un cuscinetto adesivo all'apice del riconfiamento muscolare; 1 sul diagramma.
    - Collegare un elettrodo nero al cuscinetto.
  1. Collegare un cuscinetto adesivo dell'elettrodo adesivo all'arco zigomatico (zigomo); 2 sul diagramma.
    - Collegare un elettrodo rosso al cuscinetto.
  1. Per localizzare il massetere, chiedere al paziente di stringere leggermente la mandibola e posizionare un cuscinetto adesivo dell'elettrodo all'apice del riconfiamento muscolare; 3 sul diagramma.
    - Collegare un elettrodo nero al cuscinetto.
  1. Collegare un cuscinetto adesivo all'elettrodo al processo mastoideo; 4 sul diagramma.
    - Collegare l'elettrodo verde a I cuscinetto. Questa è la massa.
1. Inserire le terminazioni cavi in base al colore nella scatola elettrodi.
  2. Inserire la terminazione della scatola elettrodi nella porta **AUX** di MediByte, accertandosi che il punto rosso del connettore sia allineato con il punto rosso della porta.

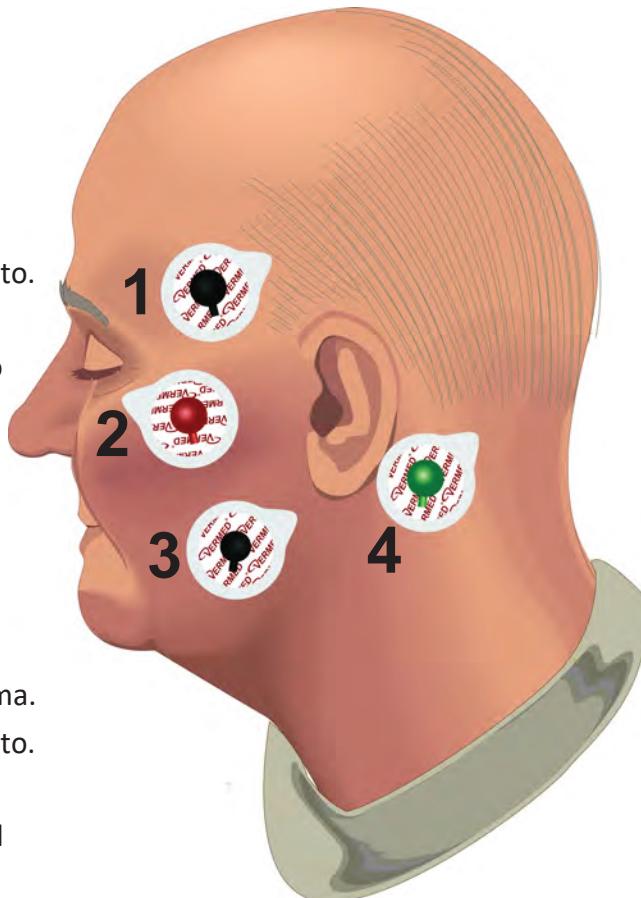


Figura 5.28: Posizionamento del gruppo bruxismo (terminazioni non mostrate)

## Posizionamento dell'elettrodo PLM

Il gruppo elettrodi PLM utilizza elettrodi adesivi e a scatto che si inseriscono nella scatola elettrodi (Modello 8611). La scatola elettrodi si inserisce in AUX su MediByte. Per utilizzare gli elettrodi adesivi e a scatto, vedere pagina 5-16.

### Per utilizzare il gruppo elettrodi PLM:

1. sull'arto anteriore destro, posizionare un cuscinetto adesivo e collegare un elettrodo rosso al cuscinetto
2. posizionare un secondo cuscinetto adesivo 5 cm (2") sopra il primo e collegare un elettrodo nero al cuscinetto
3. ripetere per l'arto sinistro
4. posizionare il cuscinetto adesivo sulla spalla sinistra (questa è la massa) e collegare l'elettrodo verde al cuscinetto
5. inserire le terminazioni cavi in base al loro colore nella scatola elettrodi
6. Inserire la terminazione della scatola elettrodi nella porta **AUX** di MediByte, accertandosi che il punto rosso del connettore sia allineato con il punto rosso della porta
7. fissare le terminazioni cavi allentate con il nastro adesivo.

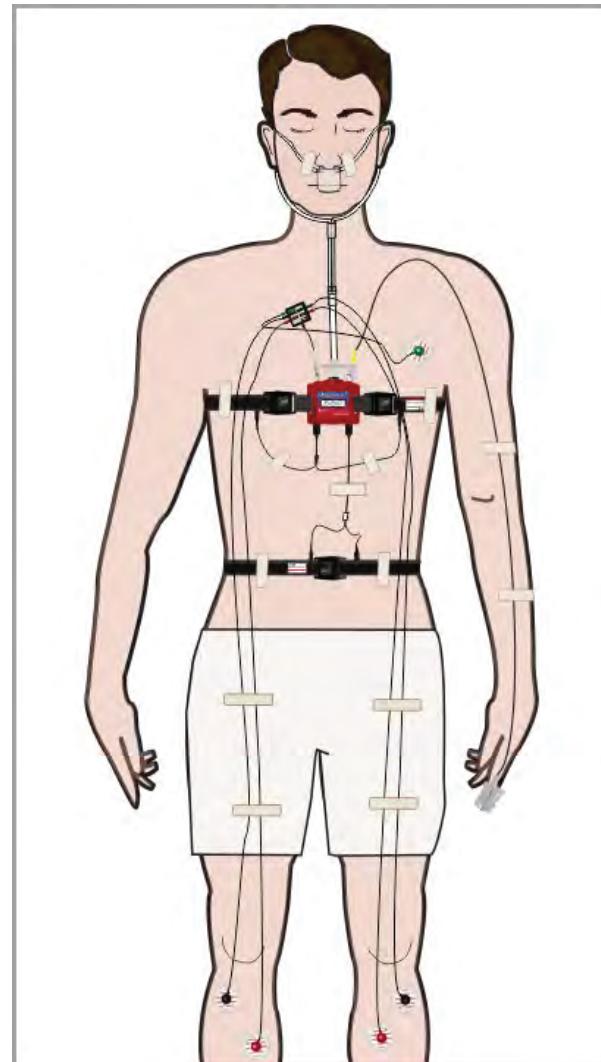


Figura 5.29: Posizionamento dei sensori dello studio PLM; cavi sotto i pantaloncini

## Posizionamento degli elettrodi per lo studio del sonno

Il gruppo di elettrodi per lo studio del sonno utilizza quattro elettrodi adesivi e a scatto che si inseriscono nella scatola elettrodi (Modello 8611). La scatola elettrodi si inserisce in AUX su MediByte. Per utilizzare gli elettrodi adesivi e a scatto, vedere pagina 5-16.

### Per utilizzare il gruppo Studio del sonno

1. posizionare un cuscinetto adesivo dell'elettrodo in posizione FPz al centro della fronte
  - collegare un elettrodo nero al cuscinetto
1. posizionare un cuscinetto adesivo dell'elettrodo su E1 (occhio sinistro 1 cm di canto esterno, 1 cm inferiore)
  - collegare un elettrodo rosso al cuscinetto
1. posizionare un cuscinetto adesivo dell'elettrodo sul mento
  - collegare un elettrodo rosso al cuscinetto
1. collegare un cuscinetto adesivo dell'elettrodo su M1, il processo mastoideo
  - collegare l'elettrodo verde al cuscinetto. Questa è la massa
1. inserire le terminazioni cavi in base al loro colore nella scatola elettrodi
2. inserire la terminazione della scatola elettrodi nella porta **AUX** di MediByte, accertandosi che il punto rosso del connettore sia allineato con il punto rosso della porta

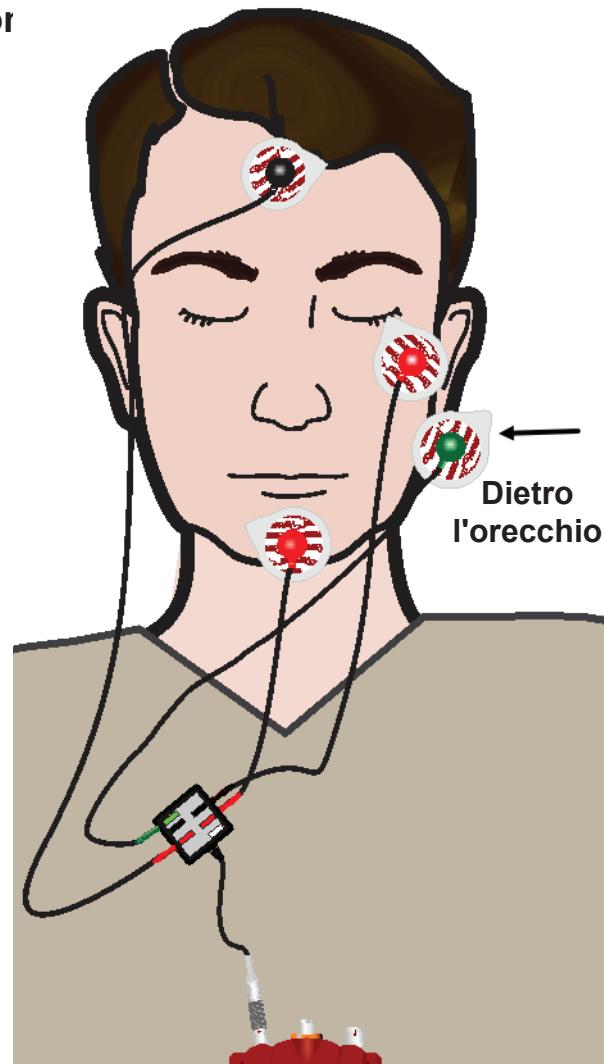


Figura 5.30: Posizionamento degli elettrodi per lo studio del sonno

## Sonno + ECG

Il gruppo di elettrodi per lo studio del sonno + ECG utilizza cinque elettrodi adesivi e a scatto che si inseriscono nella Scatola elettrodi SE (Modello 8612). La scatola elettrodi si inserisce nell'AUX sul MediByte. Per utilizzare gli elettrodi adesivi e a scatto, vedere pagina 5-16.

### Per utilizzare il gruppo Sonno+ ECG:

1. posizionare un cuscinetto adesivo dell'elettrodo sulla posizione FPz del centro della fronte
  - collegare un elettrodo rosso al cuscinetto
1. posizionare un cuscinetto adesivo dell'elettrodo su E1 (occhio sinistro 1 cm di canto esterno, 1 cm inferiore)
  - collegare un elettrodo nero al cuscinetto
1. posizionare un cuscinetto adesivo dell'elettrodo sul mento
  - collegare un elettrodo rosso al cuscinetto.
1. posizionare un cuscinetto adesivo su M1, il processo mastoideo
  - collegare un elettrodo verde (massa) al cuscinetto
1. posizionare un cuscinetto adesivo sulla gabbia toracica destra o sinistra
  - collegare l'elettrodo arancione al cuscinetto
1. inserire le terminazioni cavi in base al colore nella Scatola elettrodi SE
2. inserire la terminazione della Scatola elettrodi SE nella porta **AUX** di MediByte, accertandosi che il punto rosso del connettore sia allineato con il punto rosso della porta.

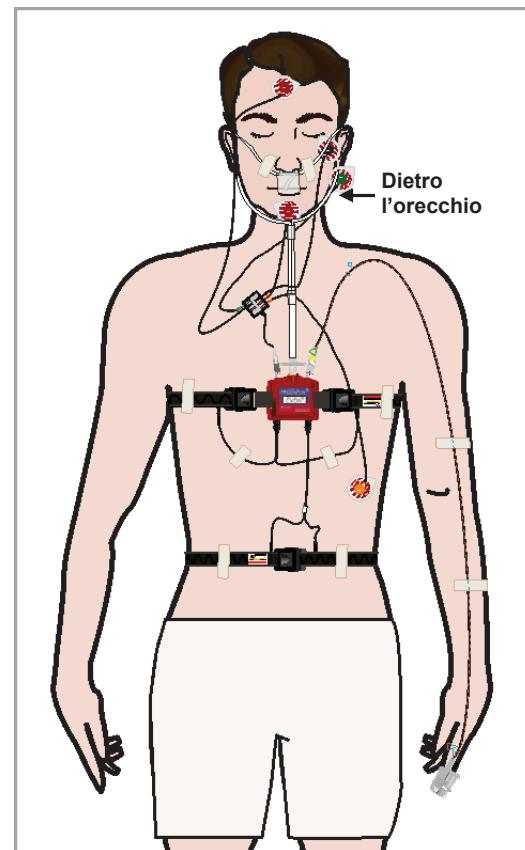


Figura 5.31: Posizionamento dell'elettrodo sonno + ECG

## Sonno + EEG

Il gruppo elettrodi per lo studio del sonno + EEG utilizza cinque elettrodi adesivi e a strappo che si inseriscono nella Scatola elettrodi SE opzionale (Modello 8612). La scatola elettrodi SE si inserisce nell'AUX sul MediByte. Per utilizzare gli elettrodi adesivi e a scatto, vedere pagina 5-16.



È possibile utilizzare altre posizioni di elettrodi 10-20 EEG, ma sarà necessario l'utilizzo di tecniche di applicazione degli elettrodi diverse.

### Per utilizzare il gruppo Sonno + EEG:

1. posizionare un cuscinetto adesivo dell'elettrodo sulla posizione FPz del centro della fronte
  - collegare un elettrodo rosso al cuscinetto
1. posizionare un cuscinetto adesivo dell'elettrodo sopra il sopracciglio sinistro
  - collegare l'elettrodo arancione al cuscinetto
1. posizionare un cuscinetto adesivo dell'elettrodo su E1 (occhio sinistro 1 cm di canto esterno, 1 cm inferiore)
  - collegare un elettrodo nero al cuscinetto
1. posizionare un cuscinetto adesivo dell'elettrodo sul mento
  - collegare un elettrodo rosso al cuscinetto
1. posizionare un cuscinetto adesivo su M1, il processo mastoideo
  - collegare un elettrodo verde (massa) al cuscinetto
1. inserire le terminazioni cavi in base al colore nella Scatola elettrodi SE
2. inserire la terminazione della Scatola elettrodi SE nella porta **AUX** di MediByte, accertandosi che il punto rosso del connettore sia allineato con il punto rosso della porta.

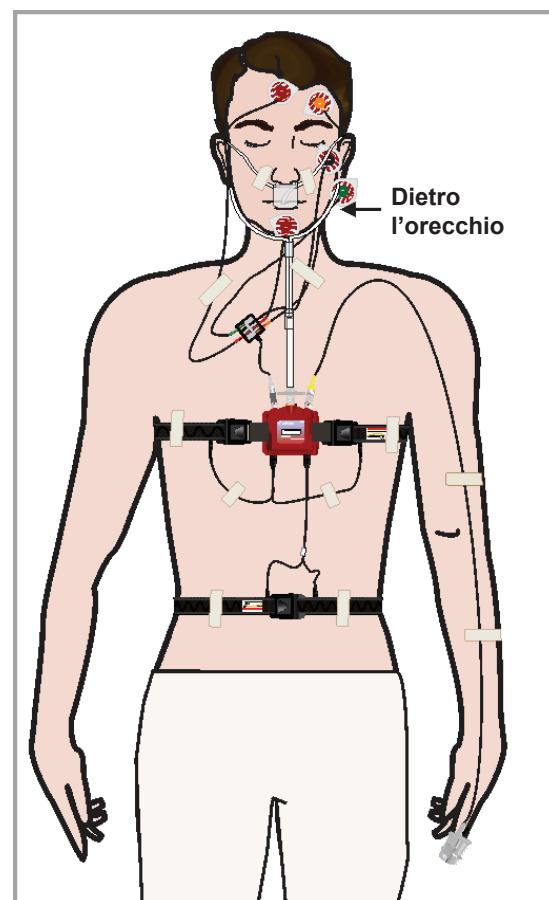


Figura 5.32: Posizionamento dell'elettrodo del sonno + EEG

## Avvio dello studio

Quando il paziente ha indossato tutti i sensori e sono state collegate le terminazioni a MediByte/MediByte Jr, il registratore è pronto a raccogliere i dati. Se il registratore è impostato sull'avvio automatico (consigliato), si avvierà da solo all'ora di inizio indicata. Se il registratore è impostato sull'avvio manuale, indicare al paziente di far scorrere l'interruttore di accensione/spegnimento della raccolta in posizione ON (punto bianco) al momento di coricarsi. L'avvio manuale non è consigliato.

Il pulsante evento viene utilizzato per contrassegnare eventi significativi durante la notte. Ad esempio, dire al paziente di premere il pulsante evento quando spegne le luci, quando si alza nel cuore della notte, quando torna a letto, ecc. I dati conterranno un indicatore di pressione del pulsante che verrà visualizzato sullo schermo durante l'analisi dei dati.

## Conclusione dello studio

Al mattino, chiedere al paziente di premere il pulsante Evento, far scorrere l'interruttore di accensione/spegnimento della raccolta in posizione OFF e rimuovere i sensori.

Ora l'unità è pronta per il recupero dei dati.



# Capitolo 6: Revisione dei dati

---

## In questo capitolo

In questo capitolo viene descritto come scaricare i dati da MediByte/MediByte Jr, rivedere i dati visualizzati, contrassegnarli con tag evento, contrassegnarli con tag di segnalazione, regolare i tag evento e i tag di segnalazione e stampare un report. Non è possibile aprire la schermata di visualizzazione dei dati senza i dati memorizzati sul computer o scaricati da MediByte/MediByte Jr.

Questo capitolo comprende:

- download dei dati da MediByte/MediByte Jr
- schermata di visualizzazione dei dati
- modifica della lingua utilizzata nel software
- esame dei dati
- segnalazione assistita degli eventi
- segnalazione manuale degli eventi
- Stampa dei report

## Download dei dati da MediByte/MediByte Jr



NON collegare MediByte/MediByte Jr al computer mentre è a contatto con il paziente. Questo potrebbe causare gravi lesioni al paziente.

1. Se non è ancora stato fatto, scollegare MediByte/MediByte Jr dal paziente.
2. Verificare che la batteria sia ancora funzionante (il LED di stato lampeggia in verde una volta ogni sei secondi).
3. Inserire il cavo USB al computer e quindi a MediByte/MediByte Jr.
4. Fare doppio clic sull'icona del software MediByte sul desktop per avviare il software.
5. Nella finestra Selezione operazione, selezionare **Download dei dati da MediByte (Download data from the MediByte)**. Viene visualizzata una finestra informativa per informare che i dati sono stati trovati e che MediByte sta eseguendo il download dei dati.
  - La funzione segnalazione assistita elaborerà i dati e genererà eventi di segnalazione.
  - Al termine del download dei dati viene visualizzata la schermata finale della procedura guidata. Sullo schermo viene visualizzato quanto segue: *Accertarsi che i dati siano esaminati da un professionista qualificato (Please ensure the data is reviewed by a qualified professional).*
1. Fare clic su **Fine**. Il software visualizzerà i dati sullo schermo del computer.



Figura 6.1: Selezionare Download dei dati da MediByte



Figura 6.2: Finestra di download dei dati

## Aprire un nuovo file di dati

È possibile aprire un altro file di dati dalla schermata di visualizzazione dei dati (Data display screen). Quando si apre il nuovo file, il file corrente viene sostituito. Non è possibile avere due file di dati aperti contemporaneamente.

### Per aprire un nuovo file di dati:

1. fare clic su **File>Apri (File>Open)** per attivare il Data manager degli studi (Study Data Manager). Il Data manager degli studi visualizza i file disponibili nella cartella Test predefiniti (Default Tests).
2. Per selezionare una cartella di archiviazione diversa, fare clic sul pulsante a discesa  e selezionare una nuova cartella.
3. Fare doppio clic sul file di dati che si desidera aprire; il nuovo file si apre nella schermata di Visualizzazione dei dati.

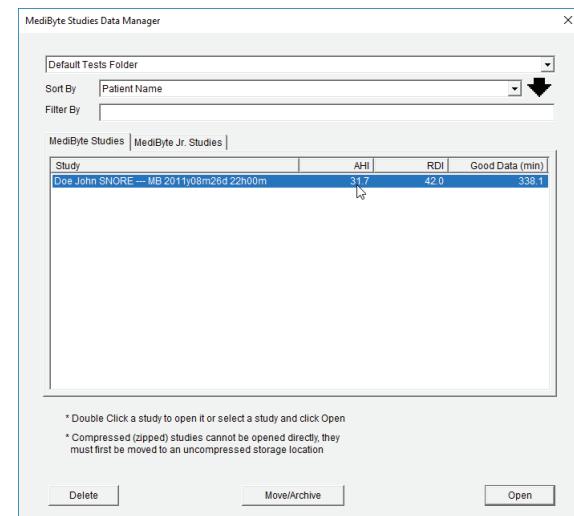


Figura 6.3: Data manager degli studi

## Aprire uno Studio senza MediByte

È possibile aprire uno studio senza collegare MediByte al computer.

### Per aprire uno studio:

1. fare doppio clic sull'icona di MediByte sul desktop 
2. digitare la password **MASTER** nel campo Password la password è sensibile alle maiuscole e deve essere digitata in lettere maiuscole
3. fare clic sul pulsante **Analizza uno studio (Analyze a study)** per aprire la finestra Caricamento e revisione (Load and Review)
4. fare doppio clic sullo studio che si desidera esaminare in alternativa, fare clic per evidenziare lo studio e fare clic su **Fine** si apre la schermata di Visualizzazione dei dati con lo studio selezionato.



Figura 6.4: Schermata di apertura

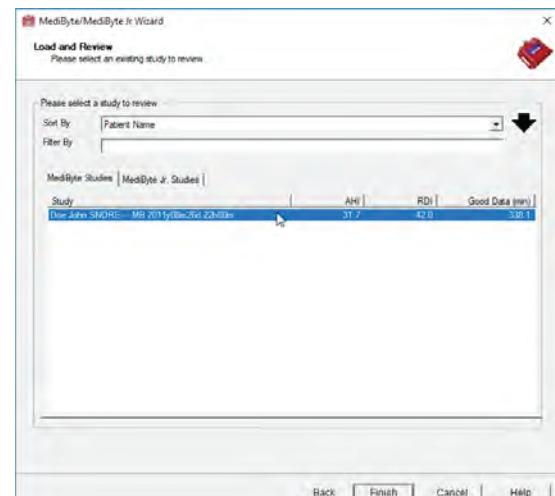


Figura 6.5: Finestra Caricamento e revisione con un file di dati selezionato

## Schermata di visualizzazione dei dati

Il software MediByte utilizza un'interfaccia grafica utente (GUI) Windows® Windows®, una barra degli strumenti, una barra di stato e un menu a discesa.

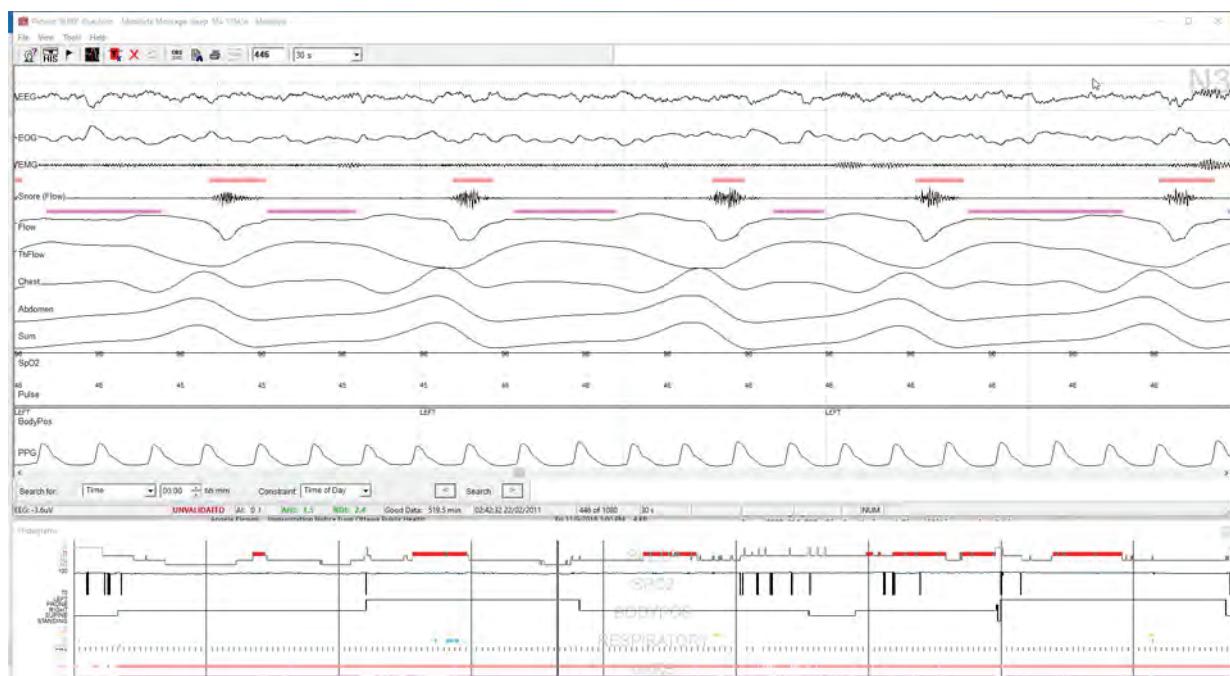


Figura 6.6: Schermata di Visualizzazione dei dati

## Pulsanti sullo schermo

|  |  |  |   |  |                                  |
|--|--|--|---|--|----------------------------------|
|  | Informazioni per il paziente               |  | Contrassegnare i dati errati            |  | Osservazioni della registrazione |
|  | Visualizzare l'istogramma                  |  | Cancellare un marcitore di segnalazione |  | dell'analisi audio FFT           |
|  | Aprire la finestra dei marcatori di eventi |  | Ripristinare un marcitore cancellato    |  | Stampa di un report              |
|  | Ridimensionare il display                  |  | Contrassegnare e riprodurre l'audio     |  | Stampa della schermata corrente  |

## Modifica della lingua utilizzata nel software

È possibile modificare la lingua dalla schermata di Visualizzazione dei dati. Nel software sono disponibili le seguenti lingue: arabo, cinese, tedesco, inglese, spagnolo, francese, italiano, olandese, polacco, portoghese, rumeno e russo.

### Per modificare la lingua utilizzata nel software:

1. fare clic su Strumenti>Lingua (Tools>Language) per aprire il menu di selezione della lingua
2. fare clic su una lingua per modificare la lingua utilizzata nel software. È consigliabile riavviare il software per accertarsi che tutti i campi e le finestre siano tradotti.

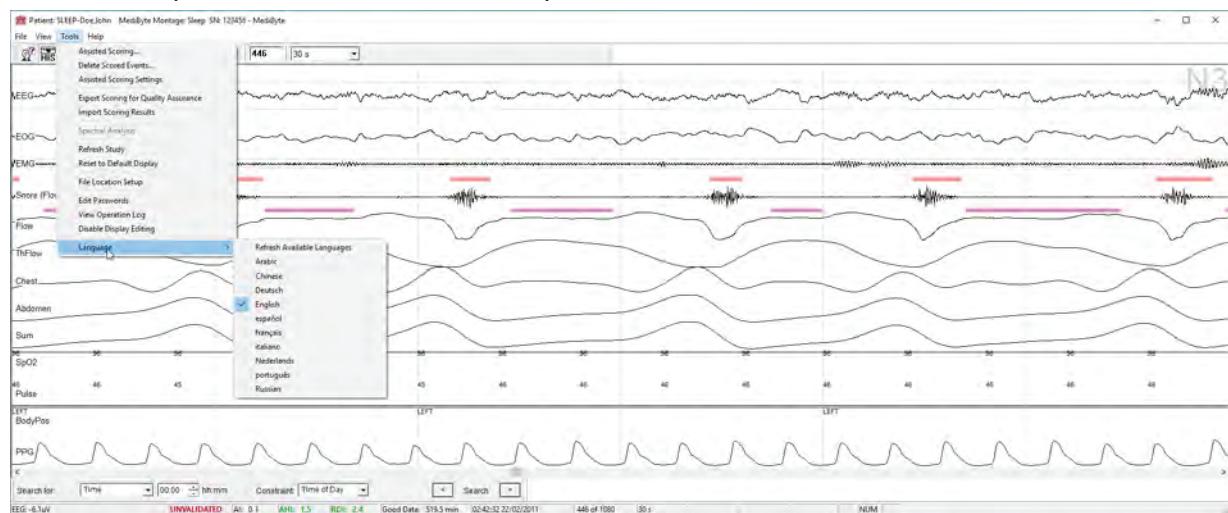


Figura 6.7: Menu di selezione della lingua

## Revisione dei dati

Il software MediByte etichetta automaticamente i dati con gli eventi di segnalazione. Rivedere i tag di segnalazioni suggeriti sfogliando i dati o visualizzando l'istogramma.

### Per rivedere le schermate di dati:

-  o  procedere con i dati di un'intera schermata.
-  o  +  procedere con i dati di mezza schermata.
-  o  tornare indietro nei dati di un'intera schermata.
-  o  +  tornare indietro nei dati di mezza schermata.
-  spostarsi alla prima schermata.
-  spostarsi all'ultima schermata.

## Revisione dei dati con l'istogramma

È possibile rivedere i dati utilizzando l'istogramma.

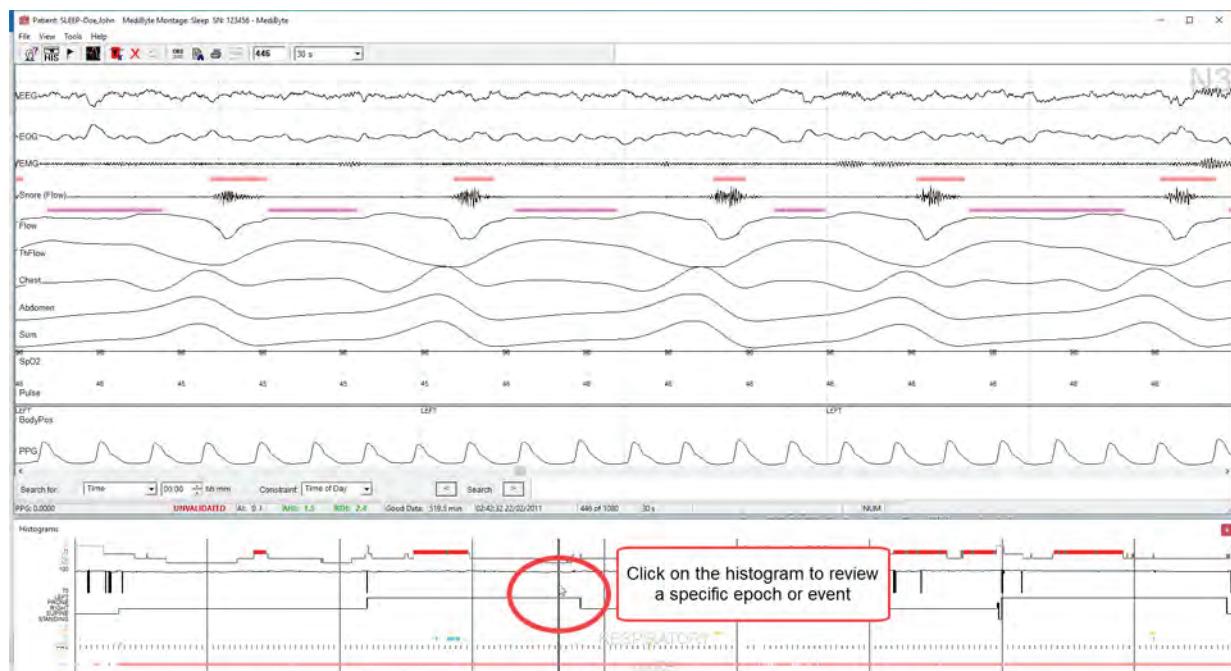


Figura 6.8: Fare clic sull'istogramma per visualizzare i dati in modo più dettagliato.

Per passare a una schermata di dati dell'istogramma:

1. Espandere l'istogramma trascinando il limite superiore dell'istogramma (cerchiato).
2. Puntare sulla sezione dell'istogramma che si desidera visualizzare in modo più dettagliato (come sopra) e fare clic. La visualizzazione dei dati principali mostra l'area di dati selezionata.

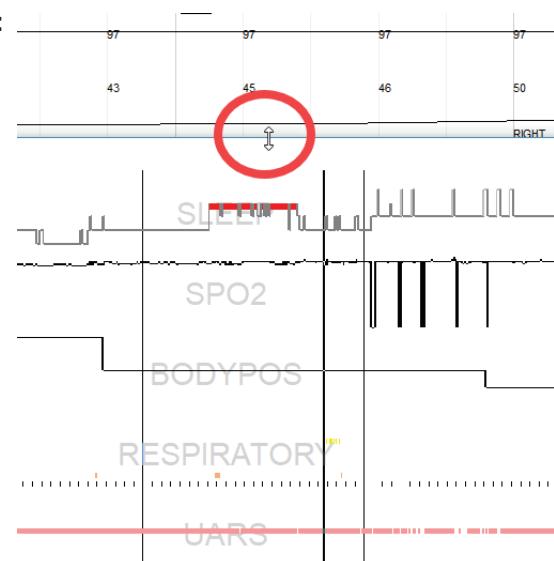


Figura 6.9: Trascinare il limite superiore dell'istogramma per espanderlo.

## Modifica delle proprietà dell'istogramma

È possibile selezionare il tipo di dati che si desidera visualizzare nell'istogramma utilizzando la finestra Impostazioni istogramma (Histogram Settings).

### Per modificare le proprietà dell'istogramma:

1. fare clic con il tasto destro del mouse sull'istogramma per attivare il pulsante Proprietà info istogramma (Histogram Info Properties)
2. fare clic sul pulsante **Proprietà Info istogramma** per aprire la finestra Impostazioni istogramma
3. selezionare il tipo di forma d'onda, il segnale, le unità inferiori e superiori e se si desidera visualizzare un'etichetta
4. fare clic su **OK**.

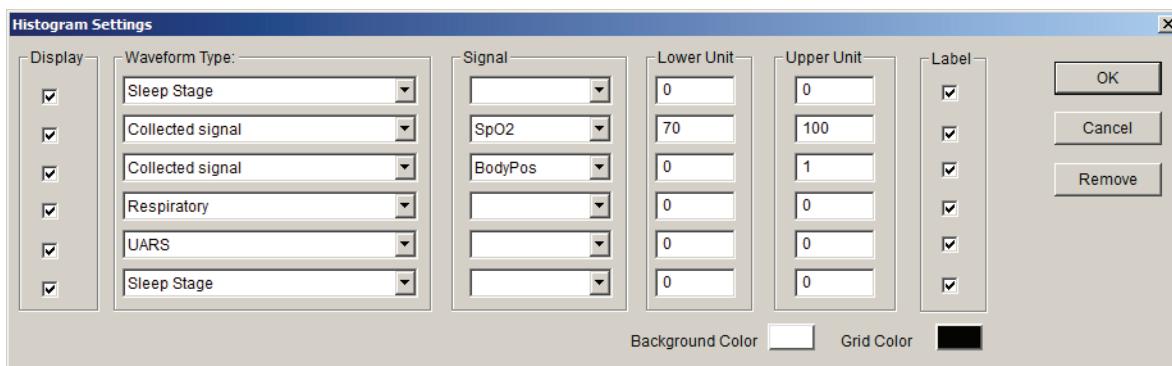


Figura 6.10: Finestra Impostazioni istogramma

## Utilizzo del Navigatore dello studio (Study Navigator)

Il navigatore dello studio si trova sotto la schermata di Visualizzazione dei dati. Utilizzarlo per cercare tra i dati con uno dei seguenti parametri: tempo, segnale o evento segnalato.

### Navigazione in base all'ora

Questa funzione cerca un momento specifico dello studio. È possibile impostare la limitazione sull'*ora del giorno* o sull'*ora dello studio*.



Figura 6.11: Navigazione in base all'ora

1. Fare clic sul pulsante **Cerca (Search for)** e selezionare **Ora**.
2. Fare clic sulla sezione dell'ora per evidenziarla e premere le frecce per modificare l'ora.
3. Fare clic sulla sezione dei minuti per evidenziarla e premere le frecce per modificare i minuti.
4. Selezionare la limitazione, ad esempio l'ora del giorno o l'ora dello studio.
5. Selezionare il pulsante di ricerca avanti o il pulsante di ricerca indietro.

### Navigazione in base al segnale

Questa funzione cerca un segnale specifico nello studio. È possibile impostare la limitazione rispetto a un valore percentuale del segnale, al valore minimo o al valore massimo del segnale.



Figura 6.12: Navigazione in base al segnale

1. Fare clic sul pulsante **Cerca** e selezionare **Segnale (Signal)**.
2. Fare clic sulla freccia per selezionare il tipo di segnale.
3. Selezionare la limitazione . Se è stato inserito una limitazione relazionale (ad esempio, =), inserire il valore percentuale.
4. Selezionare il pulsante di ricerca avanti o il pulsante di ricerca indietro.

## Navigazione in base all'evento segnalato

Questa funzione cerca un evento specifico segnalato nello studio.



Figura 6.13: Navigazione in base all'evento segnalato

1. Fare clic sul pulsante **Cerca** e selezionare **Evento segnalato (Scored Event)**.
2. Fare clic sulla freccia per selezionare il tipo di evento segnalato.
3. Selezionare la limitazione.
4. Selezionare il pulsante di ricerca avanti o il pulsante di ricerca indietro.

## Barra di stato dello studio

La barra di stato dello studio si trova sotto il navigatore dello studio. La barra di stato dello studio fornisce le seguenti informazioni:

1. misura del segnale: mostra la misura quantitativa di un segnale al passaggio del mouse
2. stato dello studio: per gli studi raccolti utilizzando la versione 9 del software: NON CONVALIDATO significa che lo studio è stato valutato dal software, ma non da uno specialista. CONVALIDATO significa che ogni periodo tra lo spegnimento e l'accensione delle luci è stato esaminato e che almeno un evento è stato modificato. Per gli studi raccolti da versioni precedenti del software, questi verranno inizialmente visualizzati come NON CONVALIDATI anche se sono stati esaminati nella versione precedente. Dopo aver inserito nello studio il nome e le osservazioni del tecnico del sonno, lo stato passerà a CONVALIDATO.
3. Indice di risveglio (AI): numero medio di risvegli all'ora. L'AI è riportato solo in uno studio che ha registrato il sonno, vale a dire Sonno, Sonno + EEG o Sonno + ECG.
4. Indice di apnea e ipopnea (AHI): numero medio di eventi di apnea e ipopnea per ora di sonno. Questo numero viene visualizzato in verde quando l'AHI è inferiore a **15**, in giallo tra **15 e 30** e in rosso quando l'AHI è maggiore o uguale a **30**.
5. RDI: numero medio di episodi di apnea, ipopnea e RERA per ora di sonno. Questo numero viene visualizzato in verde quando l' RDI è inferiore a **20**, in giallo tra **20 e 40** e in rosso quando l' RDI è maggiore o pari a **40**.
6. Dati validi: visualizza il numero di minuti di dati validi nello studio.
7. Numero di periodo: visualizza il numero di periodi come numero di periodi del numero totale di periodi.
8. Larghezza pagina: visualizza la larghezza della pagina in secondi.



Figura 6.14: Barra di stato dello studio

## Tag Luci spente/Luci accese

Il software MediByte aggiunge automaticamente i tag LUCI SPENTE/LUCI ACCESE durante il download iniziale dei dati da MediByte. Il software contrassegna i dati con un tag LUCI SPENTE dopo i primi dieci minuti di dati stabili e non stazionari in cui anche il valore SpO<sub>2</sub> è stabile e valido. Il software contrassegna i dati con un tag LUCI ACCESE, risalendo dalla fine del set di dati ai primi cinque minuti di dati stabili e non stazionari, in cui anche il valore di SpO<sub>2</sub> è stabile e valido.

Prima di iniziare la revisione dei dati, accertarsi che i dati siano stati contrassegnati con i tag LUCI SPENTE e LUCI ACCESE. Se il paziente ha premuto il pulsante Evento su MediByte al momento di coricarsi e al risveglio, nei dati saranno presenti tag di pressione dei pulsanti. Inserire i tag LUCI SPENTE e LUCI ACCESE nel punto in cui si trovano i tag di pressione dei pulsanti, quindi rimuovere i tag inseriti dal software. Vedere "Eliminazione dei marcatori di eventi" a pagina 6-20.

### Per contrassegnare i dati:

1. All'inizio del set di dati, fare doppio clic sui dati per attivare la finestra Seleziona un evento utente (Select a User Event).
2. Fare clic sul pulsante **LUCI SPENTE** per inserire un tag Luci Spente nei dati.
3. Alla fine del set di dati, fare doppio clic sui dati per attivare la finestra Seleziona un evento utente.
4. Fare clic sul pulsante **LUCI ACCESE** per inserire un tag Luci Accese nei dati.

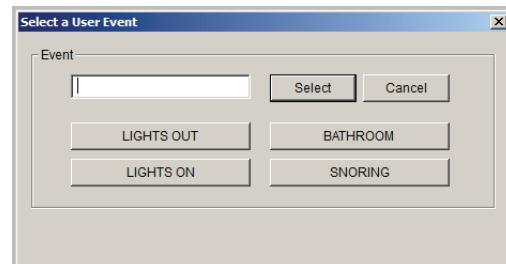


Figura 6.15: Finestra di selezione di un evento utente

## Informazioni per il paziente

È possibile aprire la schermata Info paziente e aggiungere ulteriori informazioni sul paziente. Poiché la procedura guidata MediByte accetta solo il nome, il cognome, l'ID del paziente e il peso, è probabile che siano necessarie altre informazioni sul paziente.

### Per rivedere e aggiungere informazioni sul paziente

1. Fare  clic per aprire la finestra Informazioni paziente.
2. Nel campo **Codice (Code)**, digitare un codice paziente univoco, come richiesto.
3. Nel campo **Cognome (Last Name) e Nome (Surname)**, verificare che i nomi siano corretti.
4. Nel campo **SOC/SIN**, digitare il numero di previdenza sociale (SOC)/numero di assicurazione sociale (SIN) del paziente.
5. Nel campo **DOB (Data di nascita)**, fare clic sulla parte della data che si desidera modificare, quindi digitare il mese, la data o l'anno desiderati.
6. Nel campo **Altezza (Height)**, digitare l'altezza del paziente in piedi (ft.) e pollici (in.) o in centimetri (cm) usando numeri interi. Il software calcola il valore corrispondente.
7. Nel campo **Peso (Weight)**, digitare il peso del paziente in libbre (lbs.) o chilogrammi (kg) utilizzando numeri interi. Il software calcola il valore corrispondente. Una volta inseriti i valori di altezza e peso, il software MediByte calcola l'indice di massa corporea (BMI).
8. Nel campo **Circonferenza del collo (Neck Circumference)**, inserire la circonferenza del collo del paziente in piedi (ft.) e pollici (in.) o centimetri (cm) utilizzando numeri interi. Il software calcola il valore corrispondente.

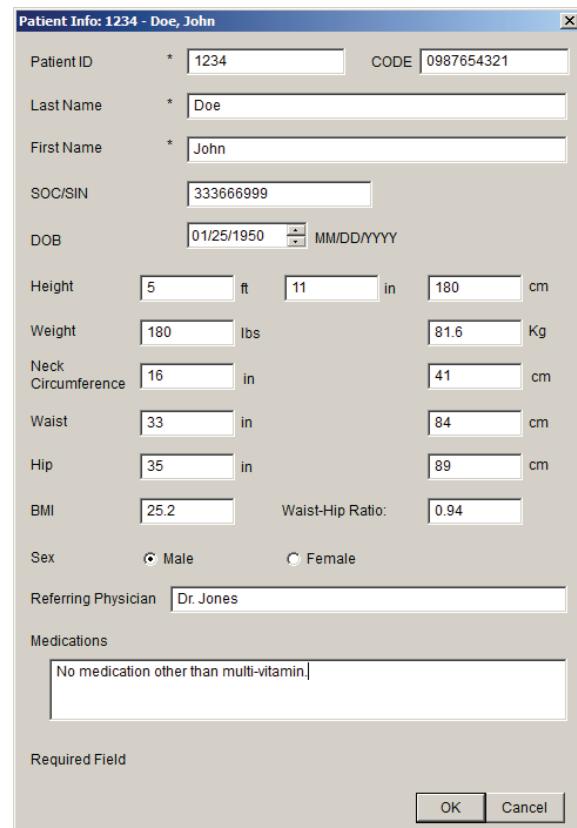


Figura 6.16: Schermata Info paziente

9. Nel campo **Girovita (Waist)**, inserire la misura del girovita del paziente in pollici (in.) o centimetri (cm), utilizzando numeri interi. Il software calcola il valore corrispondente.
10. Nel campo **Fianco (Hip)**, inserire la misura del fianco del paziente in pollici (in.) o centimetri (cm), utilizzando numeri interi. Il software calcola il valore corrispondente. Una volta inserite le misure di girovita e fianchi, il software MediByte calcola il rapporto girovita-fianchi.

**Tabella 6-1: Grafico del rapporto girovita/fianchi\***

| <b>Uomo</b> | <b>Donna</b> | <b>Rischio per la salute basato esclusivamente sul WHR</b> |
|-------------|--------------|--|
| $\leq 0.95$ | $\leq 0.80$  | Basso rischio  |
| 0.96 – 1.0  | 0.81 – 0.85  | Rischio moderato   |
| $\geq 1.0$  | $\geq 0.85$  | Alto rischio   |

11. Fare clic su **Maschio (Male)** o **Femmina (Female)**.
12. Nel campo **Medico di riferimento (Referring Physician)**, digitare il nome del medico di riferimento, se necessario.
13. Nel campo **Farmaci (Medications)**, digitare tutti i farmaci utilizzati dal paziente.
14. Fare clic su **Salva (Save)** e poi su **OK** per salvare il file del paziente.

\*Lancet, 2005 November; 366 (9497) 1640-9; *Obesity and the risk of myocardial infarction on 27,000 participants from 52 countries: a case-control study*. Yusuf, Hawken et al.

## Ridimensionamento del display

Quando i dati vengono visualizzati per la prima volta sullo schermo, le forme d'onda possono apparire piatte. È possibile ridimensionare il display per migliorare l'aspetto delle forme d'onda. Il ridimensionamento prende i valori massimi e minimi delle forme d'onda e regola proporzionalmente i limiti superiore e inferiore delle forme d'onda. Il ridimensionamento modifica l'aspetto della visualizzazione, ma non i dati.

### To scale the display:

- fare clic su  per ridimensionare il display. La figura a destra mostra la stessa visualizzazione dei dati prima e dopo il ridimensionamento.

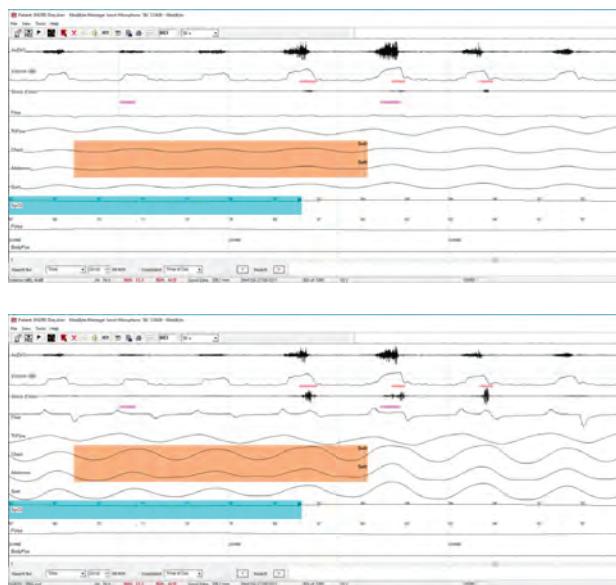


Figura 6.17: Dati prima e dopo il ridimensionamento

## Modifica dell'aspetto di un segnale

È possibile modificare il modo in cui un segnale viene visualizzato sullo schermo utilizzando il menu delle proprietà del segnale. Nel menu delle proprietà del segnale è possibile selezionare ridimensionamento, inversione, digitale e colore. La modifica dell'aspetto del segnale con il menu delle proprietà del segnale non modifica i dati, ma solo il modo in cui vengono visualizzati sullo schermo.

### Per ridimensionare un canale:

1. fare clic con il tasto destro del mouse su un canale per aprire il menu delle proprietà del segnale
2. fare clic su Ridimensionare (Scale) per selezionare il canale da ridimensionare.
3. Fare clic su .

### Per invertire un canale:

1. fare clic con il tasto destro del mouse su un canale per aprire il menu delle proprietà del segnale
2. fare clic su **Inverti (Invert)** per invertire il canale.

### Per visualizzare la lettura digitale di un canale:

1. fare clic con il tasto destro del mouse su un canale per aprire il menu delle proprietà del segnale
2. Fare clic su **Digitale** per visualizzare la lettura digitale del canale.

### Per modificare il colore del canale:

1. fare clic con il tasto destro del mouse su un canale per aprire il menu delle proprietà del segnale
2. fare clic su **Colore (Color)** per aprire il menu colori
3. fare clic su un colore e selezionare **OK**.

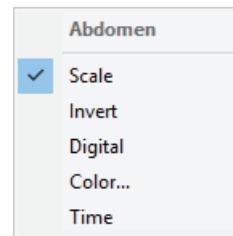


Figura 6.18: Menu delle proprietà del segnale del canale Frequenza del polso

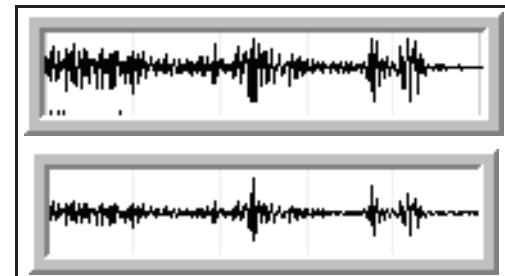


Figura 6.19: Segnale prima e dopo il ridimensionamento

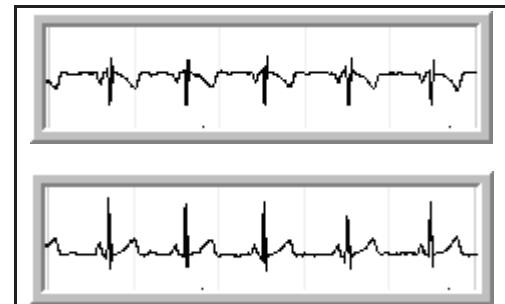


Figura 6.20: ECG prima e dopo l'inversione

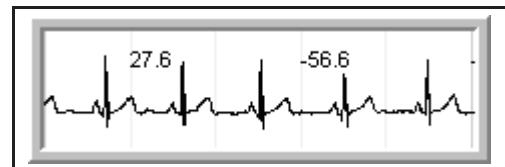
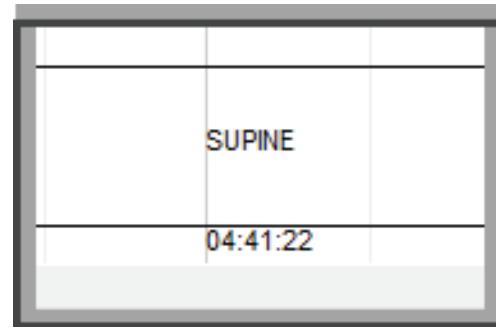


Figura 6.21: Lettura digitale dell'ECG

**Per visualizzare l'ora effettiva sul display**

1. Fare clic con il tasto destro del mouse su un canale per aprire il menu delle proprietà del segnale.
2. Facendo clic su **Ora**, l'ora effettiva della registrazione viene visualizzata nella parte inferiore del display.



**Per modificare la sensibilità di un canale:**

1. tenere premuto il tasto di controllo e fare doppio clic con il tasto sinistro del mouse. Il segnale diventa giallo.
2. Utilizzare i tasti freccia in alto e in basso o la rotellina del mouse per modificare l'ampiezza del segnale. I dati in sé non cambiano, ma cambia solo il modo in cui vengono visualizzati sullo schermo.
3. Quando l'aspetto del segnale è soddisfacente, fare clic sul display e il segnale tornerà a essere visualizzato.

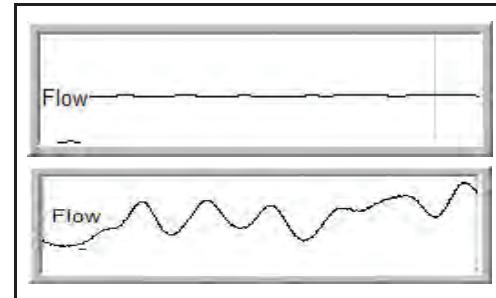


Figura 6.22: Flusso prima e dopo la modifica della sensibilità

## Passaggio ai marcatori degli eventi

Visualizzare un elenco di marcatori degli eventi nella finestra Marcatori degli eventi (Event Markers). Facendo doppio clic su un marcitore degli eventi, si passa alla schermata per visualizzare l'evento in modo più dettagliato.

### Per passare a un marcitore degli eventi:

1. fare clic su  per aprire la finestra Marcatori degli eventi
2. fare doppio clic sul marcitore degli eventi appropriato nell'elenco per passare al periodo con il marcitore degli eventi selezionato.

| Event Marker | Epo... | Time |
|--------------|--------|------|
| Switch ON    | 1      | 0.0  |
| LIGHTS OUT   | 53     | 26.0 |
| LIGHTS ON    | 866    | 8.0  |
| Switch OFF   | 878    | 4.8  |

Figura 6.23: Finestra dei marcatori degli eventi

## Inserimento di marcatori degli eventi utente

Durante la revisione di uno studio, è possibile inserire ulteriori marcatori degli eventi facendo doppio clic sui dati e inserendo un nuovo evento utente. Il software MediByte inserisce nei dati una linea verticale e un tag dell'evento utente. Se si dispone di uno studio CPAP, è possibile inserire un tag per la pressione CPAP.

### Per inserire un marcitore degli eventi:

1. andare al periodo in cui si vuole inserire un evento utente
2. posizionare il mouse su una parte vuota (bianca) del display e fare doppio clic per aprire la finestra Seleziona un evento utente (Select a User Event)
3. fare clic per selezionare il pulsante dell'evento utente appropriato o digitare una descrizione dell'evento utente e fare clic su **Seleziona (Select)**.

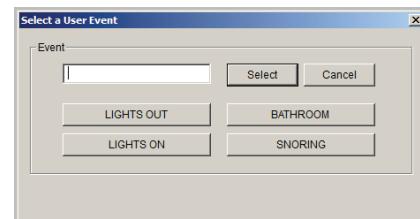


Figura 6.24: Selezionare una finestra evento utente

### Per inserire un tag per la pressione CPAP:

1. andare al periodo in cui si vuole inserire un tag per la pressione CPAP
2. posizionare il mouse e fare doppio clic per aprire la finestra Seleziona un evento utente.
3. Fare clic sulle frecce in alto e in basso per selezionare il livello di pressione appropriato. fare clic su **CPAP**. I tag CPAP sono disponibili solo negli studi in cui è stato registrato un segnale CPAP.



Figura 6.25: Selezionare un evento utente CPAP

## Eliminazione dei marcatori degli eventi

È possibile eliminare i marcatori degli eventi indesiderati da uno studio. Invece di cercare tra i dati i marcatori degli eventi che si vogliono eliminare, utilizzare la finestra dei marcatori degli eventi per eliminare i marcatori degli eventi indesiderati.

Per eliminare un marcitore degli eventi:

1. fare clic su  per aprire la finestra Marcatori degli eventi
2. selezionare l'evento che si vuole eliminare dall'elenco
3. fare clic con il tasto destro del mouse sull'evento nell'elenco per attivare le impostazioni del filtro eventi
4. Fare clic su **Elimina (Delete)**.



Figura 6.26: Eliminazione di un marcatore degli eventi

## Eliminazione dei marcatori degli eventi

È possibile eliminare i marcatori degli eventi indesiderati da uno studio. Invece di cercare tra i dati i marcatori degli eventi che si vogliono eliminare, utilizzare la finestra dei marcatori degli eventi per eliminare i marcatori degli eventi indesiderati.

### Per eliminare un marcatore degli eventi:

1. fare clic  per aprire la finestra Osservazioni/Commenti
2. utilizzare le schede per selezionare la qualifica professionale
3. digitare le osservazioni e fare clic su **OK**.

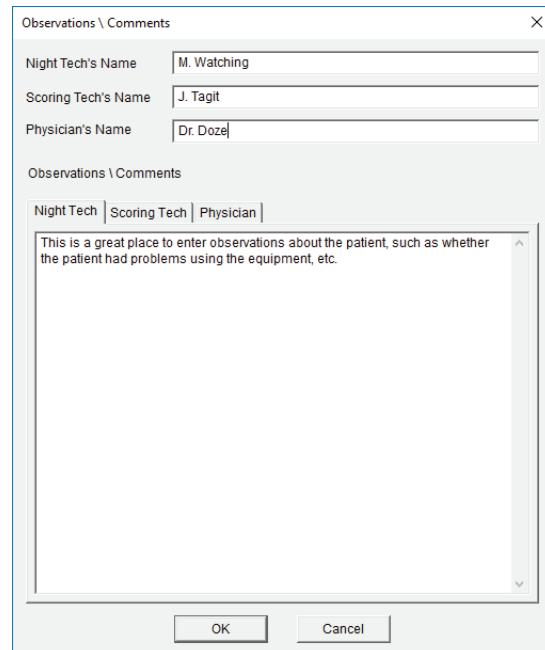


Figura 6.27: Finestra delle Osservazioni/Commenti

## Visualizzazione del segnale del fotopletismografo

È possibile visualizzare il segnale raccolto del fotopletismografo (PPG) selezionando il segnale del fotopletismografo dal menu a discesa Visualizza (View). Il segnale PPG è una misurazione volumetrica del sangue all'interno dei vasi sottocutanei della punta del dito o del lobo dell'orecchio, in base al sito utilizzato per la registrazione MediByte (ad es. cavo polpastrello SpO<sub>2</sub> per MediByte o cavo SpO<sub>2</sub> lobo per MediByte). Il pulsossimetro MediByte raccoglie il segnale illuminando la cute con luce infrarossa. Il sangue viene pompato in tutto il corpo e verso la periferia a ogni ciclo cardiaco. L'impulso di pressione, anche se attenuato, è sufficiente quando raggiunge la periferia per distendere i vasi sottocutanei sotto la cute. Come mostrato nelle figure 6.28 e 6.29, le contrazioni ventricolari premature (PVC) possono essere facilmente rilevabili all'interno della forma d'onda del PPG e il PPG può essere utile per rilevare alcune aritmie cardiache quando non si utilizza il montaggio dell'ECG MediByte.

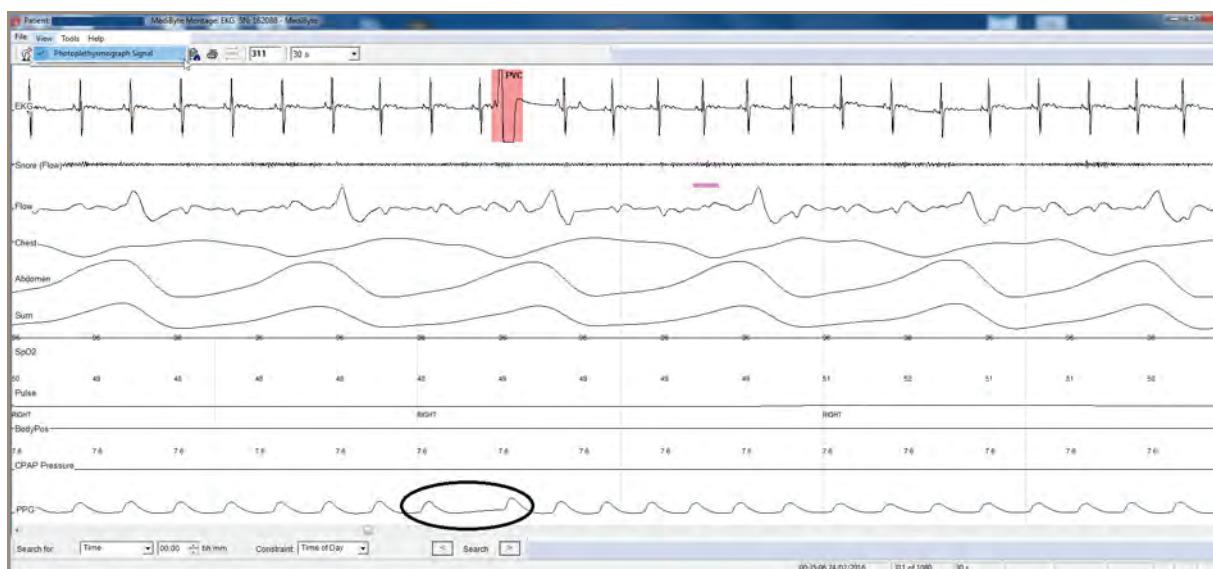


Figura 6.28: PVC sul segnale PPG ed ECG

- Per visualizzare il segnale del fotopletismografo, fare clic su Visualizza>Segnale fotopletismografo (View>photoplethysmograph Signal).

Il segnale viene riportato nella parte inferiore del display dei dati.

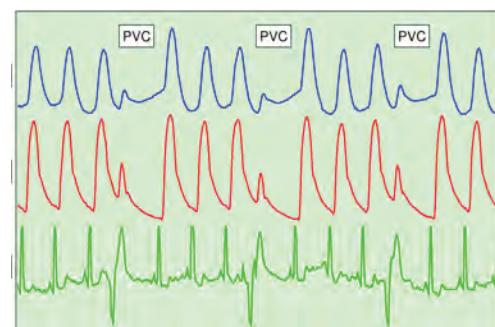


Figura 6.29: PVC su PPG, frequenza del polso ed ECG

## Segnalazione assistita degli eventi

Il software MediByte ha uno strumento di segnalazione assistita per etichettare automaticamente i dati errati relativi a SpO<sub>2</sub>/pulsazioni, desaturazione, respiratori, RERA e resistenza delle vie aeree superiori. Inoltre, i dati raccolti con MediByte possono anche visualizzare la variabilità della frequenza del polso, l'ECG, il bruxismo e i tag degli eventi di movimento degli arti.

Quando esegue il download del file di dati, segnala automaticamente gli eventi con marcatori di segnalazione degli eventi. I marcatori degli eventi di segnalazione sono barre colorate con le abbreviazioni degli eventi di segnalazione negli angoli in alto a destra delle barre. Se si dispone di uno studio CPAP, il software etichetterà automaticamente le variazioni di pressione CPAP dopo aver effettuato il download dei dati.

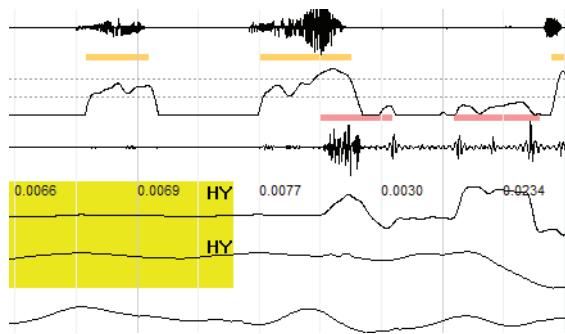


Figura 6.30: Eventi segnalati (SSD, SNR e ipopnea)

È possibile utilizzare il menu Strumenti (Tools) per eliminare i marcatori degli eventi di segnalazione, modificare le regole di segnalazione e attribuire nuovamente una segnalazione ai dati.

Per informazioni sulla marcatura errata di SpO<sub>2</sub>/pulsazioni, vedere **Contrassegnare i dati errati** a pagina 6- 43.

## Modifica delle regole di segnalazione assistita

Utilizzare la finestra Configurazione delle regole di segnalazione assistita (Assisted Rules Setup) per modificare le regole di segnalazione assistita. Se il modo in cui il software segnala i dati è soddisfacente, ignorare questa finestra. È possibile modificare i parametri per le desaturazioni, gli eventi respiratori, la variabilità della frequenza del polso, gli eventi di resistenza delle vie aeree superiori e i movimenti degli arti.

### Per modificare le impostazioni di segnalazione assistita:

1. selezionare **Strumenti>Impostazioni segnalazione assistita (Tools>Assisted Scoring Settings)** per aprire la schermata Configurazione regole assistite (Assisted Rules Setup)
2. impostare le condizioni per la segnalazione degli eventi:
  - per **Desaturazione (Desaturation)**, impostare il calo minimo del segnale necessario per segnalare l'evento come desaturazione
  - per gli **Eventi respiratori (Respiratory Events)**, impostare la durata minima di un evento, la riduzione minima del flusso necessaria per segnalare un'apnea e un'ipopnea e la riduzione minima dello sforzo necessaria per segnalare un'apnea e un'ipopnea è inoltre possibile selezionare la segnalazione automatica RERA (risveglio correlato allo sforzo respiratorio)
  - per la **Variabilità della frequenza del polso (solo MediByte)**, impostare la variazione minima richiesta in battiti al minuto; la durata minima e massima dell'evento
  - per gli **Eventi di resistenza delle vie aeree superiori: russamento (audio), russamento (flusso) e limitazione del flusso**, impostare il limite inferiore del volume del russamento in dB, impostare la durata del russamento e utilizzare il cursore per regolare la sensibilità del rilevatore di soglia per segnalare più o meno eventi
  - per il **Movimento degli arti (solo MediByte)**, impostare il tempo massimo tra i movimenti da segnalare come entrambi, selezionare i canali da usare per rilevare i movimenti degli arti e usare il cursore per regolare la sensibilità del rilevatore di soglia per segnalare più o meno eventi
1. fare clic su **OK**.

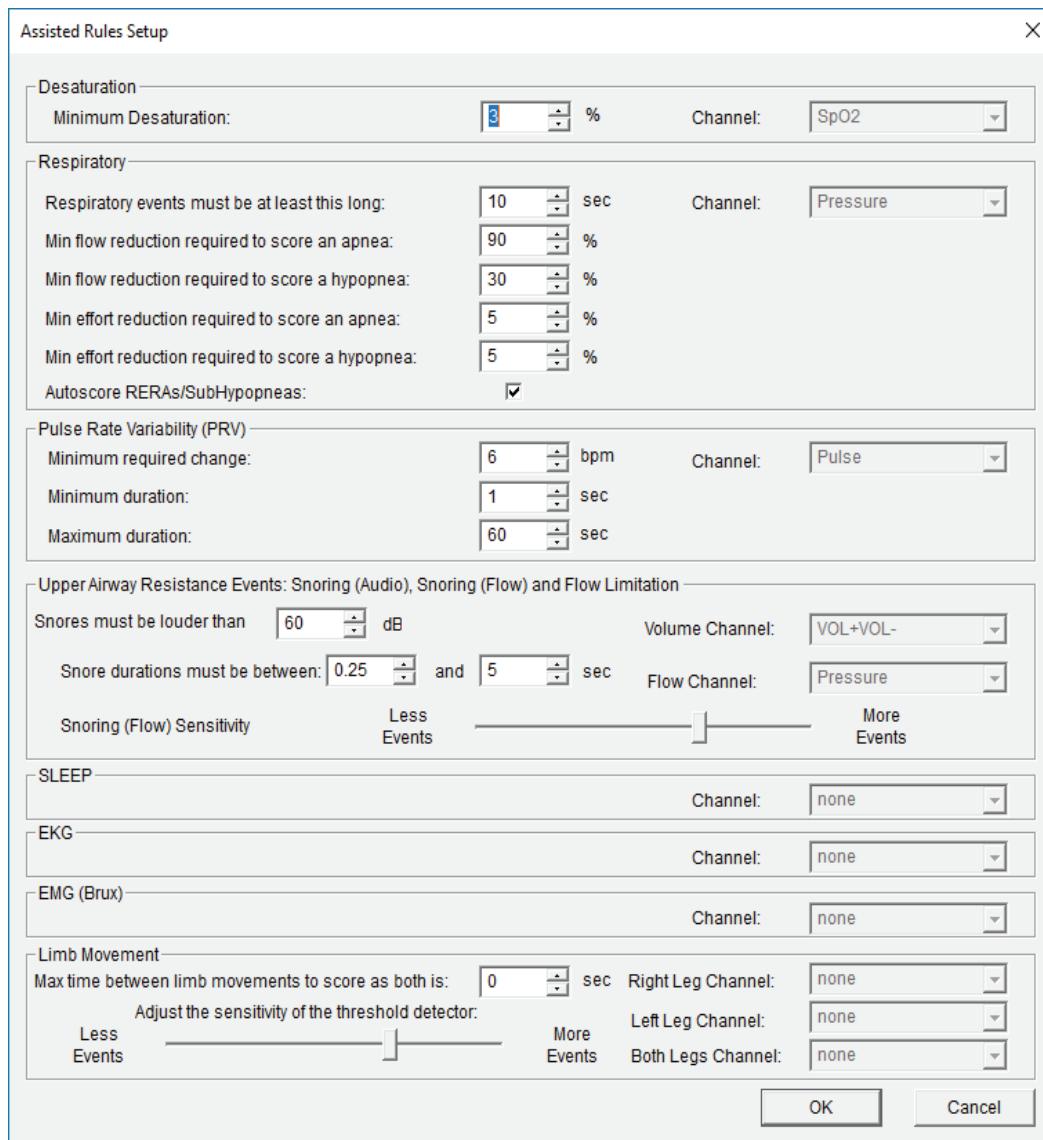


Figura 6.31: Schermata Configurazione regole assistite

## Avvio della segnalazione assistita

Lo strumento di segnalazione assistita etichetterà automaticamente i dati con dati errati SpO2/pulsazioni, desaturazione, respirazione, RERA, resistenza delle vie aeree superiori. Inoltre, con i dati raccolti con MediByte è possibile visualizzare la variabilità della frequenza del polso, l'ECG, il bruxismo e i tag dei movimenti degli arti. È possibile selezionare fino a otto tipi di eventi per la segnalazione e la parte dello studio da segnalare.



**Si consiglia di eseguire la segnalazione assistita per la respirazione se sono state apportate modifiche alla segnalazione della desaturazione nei dati.**

La disponibilità della segnalazione assistita dipende dai segnali raccolti. Ad esempio, nella figura riportata qui di seguito, i canali degli arti, ECG e bruxismo non sono stati raccolti e quindi non sono disponibili.

1. Selezionare **Strumenti>Segnalazione assistita (Tools>Assisted Scoring)** per attivare la schermata Segnalazione assistita.
  2. Selezionare il tipo di eventi che il programma deve segnalare.
  3. Fare clic su **Vai** per avviare la segnalazione assistita. Sullo schermo viene visualizzata una barra di avanzamento mentre il software calcola le posizioni degli eventi. Quando la segnalazione automatica è terminata, la barra di avanzamento scompare.
  4. Rivedere gli eventi segnalati utilizzando l'istogramma. Si possono modificare manualmente gli eventi segnalati, come indicato a pagina 6- 28.

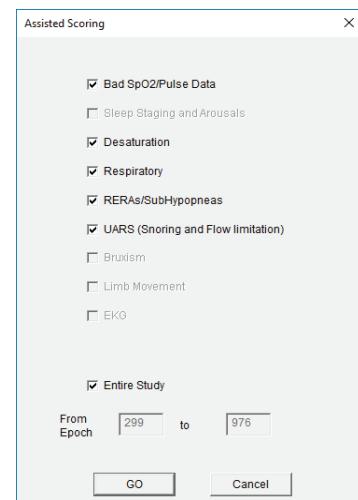


Figura 6.32: Finestra di segnalazione assistita



Figura 6.33: Istogramma che mostra gli eventi segnalati

## Eliminazione di eventi segnalati

È possibile eliminare tutti o alcuni degli eventi segnalati da un set di dati utilizzando la funzione Elimina eventi segnalati. Il software elimina solo gli eventi segnalati tra i marcatori degli eventi Luci spente e Luci accese, a eccezione del caso in cui venga selezionato Intero studio. Se non ci sono marcatori di eventi Luci spente e Luci accese, la selezione di Intero studio eliminerà automaticamente tutti i marcatori di eventi dall'intero set di dati.

Se si vogliono rimuovere uno o due marcatori di eventi segnalati, fare clic con il pulsante destro del mouse su un marcatore e selezionare **Rimuovi questo evento (Remove This Event)**.

**Per eliminare tutti i marcatori degli eventi di segnalazione dal set di dati:**

1. fare clic su **Strumenti>Elimina eventi segnalati (Tools>Delete Scored Events)** per aprire la schermata Rimuovi eventi segnalati (Remove Scored Events)
2. fare clic sul tipo di eventi che si vogliono rimuovere dai dati
3. fare clic su **Intero studio (Entire Study)** se si vogliono eliminare tutti gli eventi, oppure deselezionare **Intero studio** e inserire un intervallo di tempo.
4. Fare clic su **Vai**. Una finestra di avviso chiederà di verificare se si vogliono eliminare gli eventi segnalati; fare clic su **Sì** per continuare. Quando il programma ha terminato l'eliminazione degli eventi segnalati, l'istogramma non mostrerà alcun evento segnalato del tipo rimosso.

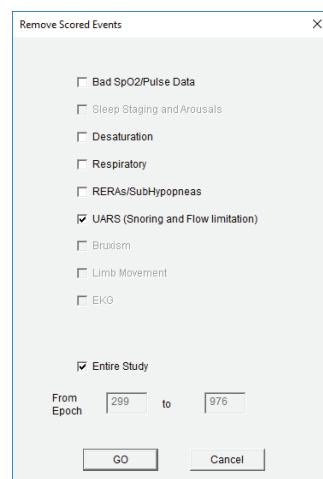


Figura 6.34: Finestra Rimuovere Eventi segnalati

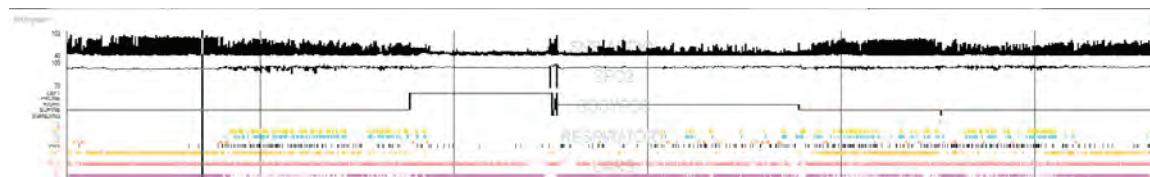


Figura 6.35: Istogramma prima della rimozione degli eventi UARS



Figura 6.36: Istogramma dopo la rimozione degli eventi UARS

## Segnalazione manuale degli eventi

In MediByte Software, i marcatori degli eventi di segnalazione sono barre colorate con le abbreviazioni degli eventi di segnalazione negli angoli in alto a destra del display. La tabella riportata qui di seguito mostra tutte le abbreviazioni disponibili per i marcatori di eventi di segnalazione, i loro nomi completi e il canale associato a ciascun evento. Per una descrizione di ciascun tipo di evento segnalato, consultare il glossario.



**Nota:** Non è possibile aggiungere marcatori di eventi di segnalazione ai periodi segnalati come Veglia. Se la fase di sonno di un periodo viene modificata da una fase di sonno a fase di veglia, tutti gli eventi contrassegnati all'interno del periodo verranno nascosti.

**Tabella 6-2: Marcatori di eventi di segnalazione**

| Abbreviazione | Nome e cognome                        | Tipo                | Canale               |
|---------------|---------------------------------------|---------------------|----------------------|
| CA            | Apnea centrale                        | Assistita o manuale | Flusso, ThFlow Somma |
| OA            | Apnea ostruttiva                      | Assistita o manuale | Flusso, ThFlow Somma |
| MA            | Apnea mista                           | Assistita o manuale | Flusso, ThFlow Somma |
| HY            | Ipopnea                               | Assistita o manuale | Flusso, ThFlow Somma |
| CH            | Ipopnea centrale                      | Assistita o manuale | Flusso, ThFlow Somma |
| SuH           | Sub-ipopnea                           | Assistita o manuale | Petto e addome       |
| RERA          | Risveglio correlato alla respirazione | Assistita o manuale | Torace e addome      |
| CS            | Chenyne-Stokes                        | Solo manuale        | Torace e addome      |
| D             | Desaturazione                         | Assistita o manuale | SpO <sub>2</sub>     |
| PRV           | Variabilità della frequenza del polso | Assistita o manuale | Polso                |
| A             | Risveglio                             | Solo manuale        | EEG                  |
| RA            | Risveglio respiratorio                | Solo manuale        | EEG                  |
| SA            | Risveglio russamento                  | Solo manuale        | EEG                  |
| DA            | Risveglio desaturazione               | Solo manuale        | EEG                  |
| SSD           | Suono del russamento                  | Assistita o manuale | Russamento (audio)   |

**Tabella 6-2: Marcatori di eventi di segnalazione**

| Abbreviazione | Nome e cognome                     | Tipo                | Canale                        |
|---------------|------------------------------------|---------------------|-------------------------------|
| SNR           | Resistenza da russamento nasale    | Assistita o manuale | Russamento (flusso)           |
| FL            | Limitazione del flusso             | Assistita o manuale | Russamento (flusso)           |
| ASY           | Asistole                           | Solo manuale        | ECG                           |
| BRY           | Bradicardia                        | Solo manuale        | ECG                           |
| NTY           | Tachicardia a complessi stretti    | Solo manuale        | ECG                           |
| WTY           | Tachicardia a complessi larghi     | Solo manuale        | ECG                           |
| STY           | Tachicardia sinusale               | Solo manuale        | ECG                           |
| VFB           | Fibrillazione ventricolare         | Solo manuale        | ECG                           |
| AFB           | Fibrillazione atriale              | Solo manuale        | ECG                           |
| PVC           | Contrazioni ventricolari premature | Solo manuale        | ECG                           |
| PAC           | Contrazioni atriali premature      | Solo manuale        | ECG                           |
| LM            | Movimento degli arti               | Assistita o manuale | Gambe (entrambe)              |
| BRUX          | Bruxismo                           | Assistita o manuale | Brux                          |
| BAD_SPO2      | Dati SpO <sub>2</sub> errati       | Assistita o manuale | SpO <sub>2</sub> , Pulsazione |
| BAD_ALL       | Dati errati, tutti i canali        | Solo manuale        | Tutti                         |

## Segnalazione delle apnee e delle ipopnee

L'apnea è definita come un'interruzione della respirazione. L'ipopnea è definita come una respirazione meno profonda o più lenta del normale. L'ipopnea si distingue dall'apnea, nella quale non c'è respirazione.

### Segnalare un'apnea quando si verifica quanto segue:

- un calo dell'ampiezza del flusso d'aria > 90% del valore basale
- la durata è di dieci secondi o superiore
- almeno il 90% della durata dell'evento soddisfa il criterio di riduzione dell'ampiezza.

Esistono tre tipi di apnea notturna: ostruttiva, centrale e mista.

**Apnea ostruttiva:** disturbo respiratorio caratterizzato da brevi interruzioni della respirazione durante il sonno. Nell'apnea ostruttiva, i muscoli del palato molle intorno alla base della lingua e dell'ugola si rilassano, ostruendo le vie aeree. L'apnea ostruttiva del sonno è caratterizzata dalla presenza di sforzi respiratori.

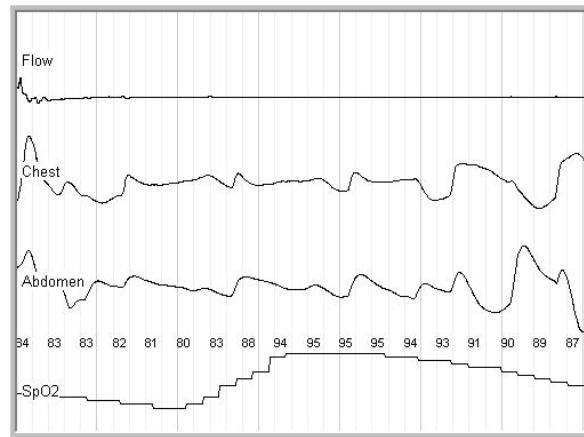


Figura 6.37: Apnea ostruttiva (dimensione del periodo di 90 secondi)

**Apnea centrale:** disturbo respiratorio caratterizzato da brevi interruzioni della respirazione durante il sonno. L'apnea centrale si verifica quando il cervello non invia i segnali appropriati ai muscoli respiratori per avviare la respirazione; l'apnea centrale del sonno è quindi caratterizzata dalla mancanza di sforzo respiratorio. L'apnea centrale del sonno è meno comune rispetto all'apnea ostruttiva del sonno.

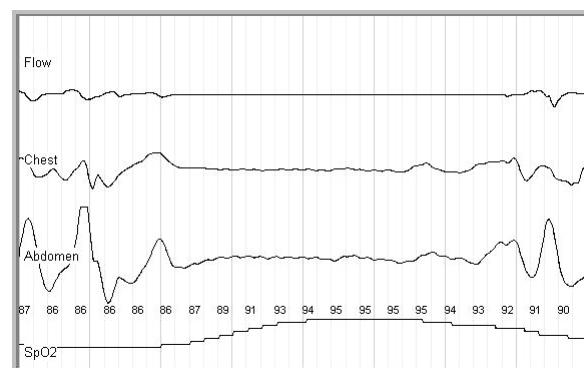


Figura 6.38: Apnea centrale (dimensione del periodo di 90 secondi)

**Apnea mista:** disturbo respiratorio caratterizzato da brevi interruzioni della respirazione durante il sonno. L'apnea notturna mista è costituita da apnea notturna centrale e ostruttiva.

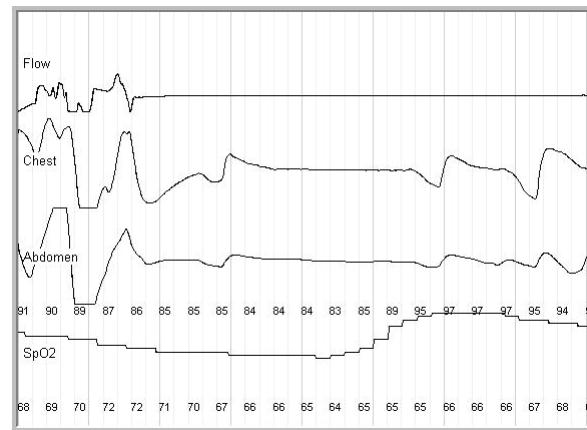


Figura 6.39: Apnea mista (dimensione del periodo di 90 secondi)

Segnalare un'ipopnea quando si verifica quanto segue:

- a. l'ampiezza del flusso d'aria diminuisce di  $\geq 30\%$  rispetto al valore basale
- b. la durata è di dieci secondi o superiore
- c. è presente una desaturazione  $\geq 4\%$  rispetto al valore basale pre-evento
- d. almeno il 90% della durata dell'evento soddisfa il criterio di riduzione dell'ampiezza per l'ipopnea

O

- a. l'ampiezza del flusso d'aria diminuisce di  $\geq 50\%$  rispetto al valore basale
- b. la durata è di dieci secondi o superiore
- c. è presente una desaturazione  $\geq 3\%$  rispetto al valore basale pre-evento O l'evento è associato a un risveglio
- d. almeno il 90% della durata dell'evento soddisfa il criterio di riduzione dell'ampiezza per l'ipopnea.

**Apnea mista:** appiattimento o plateau della forma d'onda inspiratoria. Questo appiattimento indica una maggiore resistenza del flusso d'aria attraverso le vie aeree superiori ed è spesso associato al russamento e alla sindrome di resistenza delle vie aeree superiori (UARS).

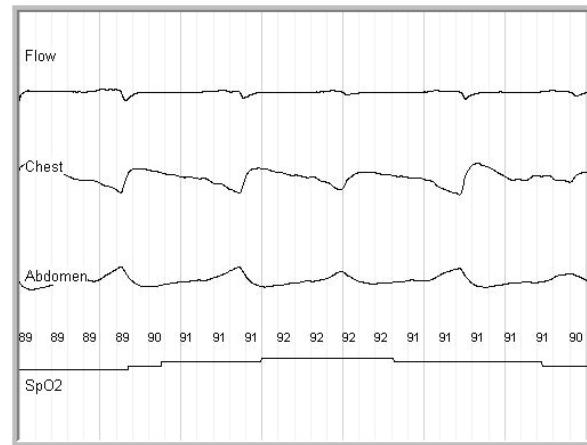


Figura 6.40: Ipopnea: notare la desaturazione che la accompagna

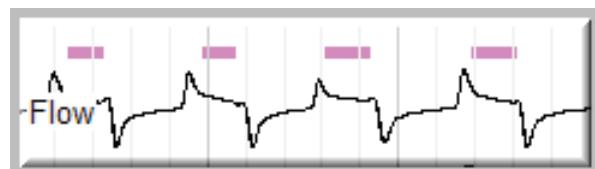


Figura 6.41: Limitazione del flusso

### Risveglio correlato allo sforzo respiratorio (RERA):

Respiri della durata di almeno 10 secondi caratterizzati da un aumento dello sforzo respiratorio o da un appiattimento della pressione della cannula nasale che portano a un risveglio dal sonno quando la sequenza di respiri non soddisfa i criteri di un'apnea o di un'ipopnea. La RERA è una forma più lieve di disturbo respiratorio del sonno rispetto all'apnea o all'ipopnea.



Figura 6.42: RERA

### Variabilità della frequenza del polso (PRV):

Variazione dell'intervallo di tempo tra i battiti cardiaci. È possibile impostare le regole per la PRV nella schermata Regole di segnalazione assistita. L'impostazione predefinita per la PRV prevede una variazione minima di sei battiti al minuto per una durata minima di un secondo e massima di 60 secondi. La PRV è contrassegnata da una barra nera sopra il segnale del polso.

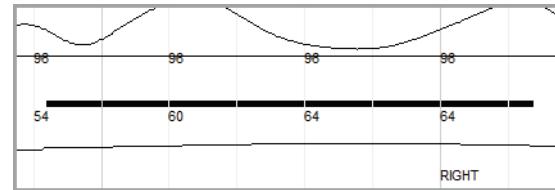


Figura 6.43: PRV

## Inserimento dei marcatori degli eventi di segnalazione



**I marcatori degli eventi di segnalazione non possono essere sovrapposti.**

**Per inserire un marcatore di evento di segnalazione:**

1. puntare sulla parte della forma d'onda che si desidera segnalare
2. tenere premuto il pulsante sinistro del mouse mentre si sposta il mouse sulla forma d'onda fino alla fine dell'area e rilasciare il pulsante sinistro: questa azione si chiama trascinamento il menu di scelta rapida appare quando si rilascia il pulsante del mouse
3. dal menu di scelta rapida, fare clic sull'evento di segnalazione appropriato.
4. Per gli eventi successivi sulla stessa forma d'onda, puntare sulla parte della forma d'onda che si desidera segnalare e trascinare il mouse; il software marcherà automaticamente l'evento con lo stesso marcatore dell'evento precedente.

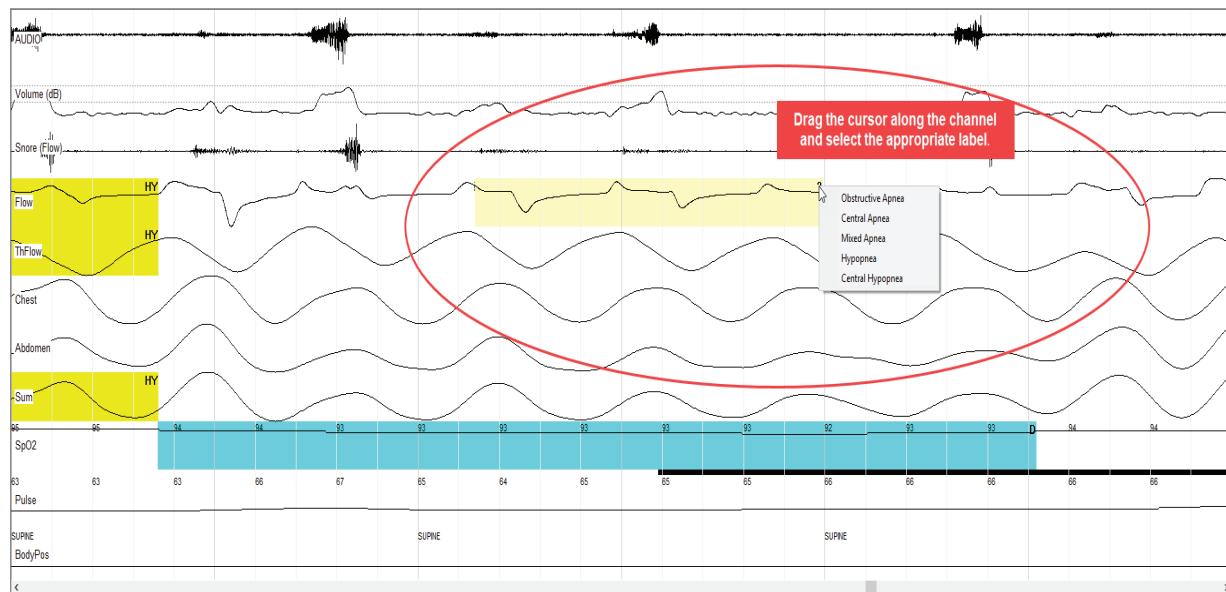


Figure 6.44: Shortcut menu

## Eliminazione dei marcatori di segnalazione degli eventi

È possibile eliminare i marcatori di segnalazione degli eventi utilizzando la modalità di eliminazione. Per passare alla modalità di eliminazione, selezionare e deselectare il pulsante **Elimina**  nella barra degli strumenti.

In modalità di eliminazione, eliminare i marcatori di segnalazione degli eventi facendo clic su di essi; ripristinare i marcatori eliminati facendo clic sul pulsante **Nulla (Undo)** . Il software rimane in modalità di eliminazione fino a quando non si deselecta il pulsante **Elimina (Delete)**.

Per eliminare un singolo marcitore di segnalazione, fare clic con il pulsante destro del mouse sul marcitore e selezionare **Rimuovi questo evento (Remove This Event)** dal menu di scelta rapida; tuttavia, non è possibile comunque annullare i marcatori di eventi eliminati quando si utilizza il metodo clic destro.

### Per eliminare i marcatori di segnalazione degli eventi:

1. Andare al periodo con il marcitore dell'evento di segnalazione da eliminare.
2. Fare clic su  per attivare la modalità di cancellazione.
3. Fare clic sul marcitore o sui marcatori dell'evento di segnalazione che si vogliono eliminare.
4. Al termine, fare clic su  per disattivare la modalità di eliminazione.

## Ripristino dei marcatori di segnalazione degli eventi cancellati

È possibile ripristinare i marcatori di segnalazione degli eventi eliminati solo se sono stati eliminati utilizzando la modalità di eliminazione; non è possibile ripristinare gli eventi eliminati facendo clic con il pulsante destro del mouse sul marcitore e selezionando **Rimuovi questo evento** dal menu di scelta rapida.

Non appena si cancella un marcitore di evento di segnalazione in modalità di cancellazione, il pulsante **Nulla** diventa disponibile. Ripristinare i marcatori di segnalazione eliminati facendo clic sul pulsante **Nulla** .

La funzione **Nulla** consente di ripristinare i marcatori di segnalazione degli eventi a partire dall'ultimo marcitore di segnalazione degli eventi cancellato fino al momento in cui è stata attivata la modalità di cancellazione. Quando non è possibile ripristinare altri marcatori di segnalazione degli eventi, il pulsante **Nulla** non è disponibile.

### Per ripristinare i marcatori di segnalazione degli eliminati:

- Fare clic  il numero di volte necessario per ripristinare gli eventi eliminati in precedenza.

## Modifica dei marcatori di segnalazione degli eventi

Con tutti i marcatori di segnalazione degli eventi, è possibile modificare l'evento di segnalazione in qualsiasi momento facendo clic con il pulsante destro del mouse sul marcitore e selezionando un nuovo evento di segnalazione dal menu di scelta rapida.



**I marcatori di segnalazione degli eventi non possono essere sovrapposti.**

### Per modificare un marcitore di evento di segnalazione:

1. andare al periodo con il marcitore dell'evento di segnalazione da modificare
2. fare clic con il pulsante destro del mouse sul marcitore dell'evento di segnalazione e dal menu di scelta rapida fare clic sull'evento di segnalazione appropriato.

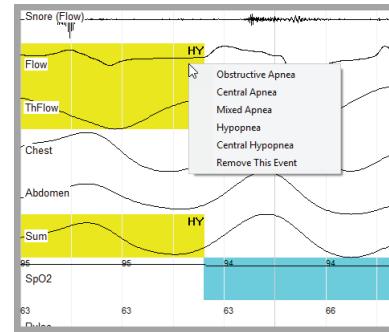


Figura 6.45: Modificare un marcitore di segnalazione degli eventi

## Riposizionamento dei marcatori di segnalazione degli eventi

È possibile modificare la posizione di un indicatore dell'evento di segnalazione in qualsiasi momento facendo clic sull'indicatore e trascinandolo in una nuova posizione.

### Per riposizionare un indicatore di segnalazione degli eventi:

1. andare al periodo con il marcitore di segnalazione degli eventi che si desidera riposizionare
2. fare clic sul marcitore di segnalazione degli eventi e trascinarlo nella nuova posizione.

## Allungare o accorciare i marcatori di segnalazione degli eventi

È possibile modificare la lunghezza di un marcatore degli eventi di segnalazione in qualsiasi momento posizionando il puntatore sul bordo sinistro o destro del marcatore di segnalazione degli eventi e trascinando il bordo.

### Per allungare o accorciare un marcatore di segnalazione degli eventi:

1. andare al periodo con il marcatore di segnalazione degli eventi che si desidera allungare o accorciare
2. puntando sul bordo destro o sinistro del marcatore di segnalazione degli eventi, verrà visualizzata una freccia a due punte [  ].
3. Trascinare il bordo per allungare o accorciare il marcatore.

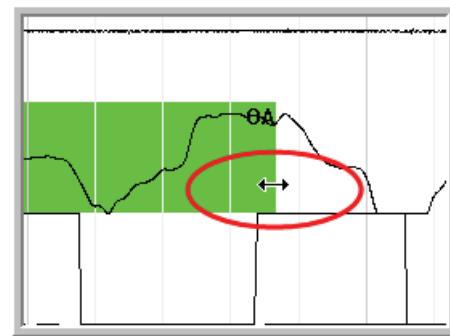


Figura 6.46: Freccia a due punte sull'evento

## Valutazione delle fasi del sonno (solo MediByte)

È possibile segnalare manualmente le fasi del sonno sullo schermo utilizzando la tastiera del computer. Per segnalare le fasi del sonno, impostare l'ampiezza dello schermo su 30 secondi. Premere il tasto di scelta rapida corrispondente alla fase del sonno che si sta visualizzando. Per esempio, segnalare la fase REM premendo il tasto 5. Premendo il tasto di scelta rapida per la fase del sonno, si inserisce una filigrana con l'abbreviazione della fase del sonno nell'angolo in alto a destra del display.

L'ipnogramma apparirà nell'istogramma mentre durante la segnalazione dei dati.



È possibile aggiungere le segnalazioni degli stadi del sonno solo ai dati raccolti con le modalità Sonno, Sonno + ECG o Sonno + EEG. I dati visualizzeranno EEG, EOG ed EMG.

**Tabella 6-3: Tasti della fase del sonno**

| Fase del sonno | Tastiera  | Visualizzato |
|----------------|-----------|--------------|
| Insonnia       | W, A or O | W            |
| Fase 1         | 1         | N1           |
| Fase 2         | 2         | N2           |
| Fase 3         | 3         | N3           |
| REM            | 4, 5 o R  | R            |
| Movimento      | M         | M            |

**Per inserire un marcatore della fase del sonno:**

1. impostare l'ampiezza dello schermo su 30s
2. fare clic sul tasto corrispondente alla fase del sonno lo schermo passa al periodo successivo, per poter segnalare rapidamente i dati
3. fare clic sulla freccia indietro per visualizzare il marcatore di segnalazione della fase del sonno in alto a destra dello schermo.

## Contrassegnare manualmente i risvegli (solo MediByte)

Nei dati raccolti utilizzando una delle tre modalità del sonno, è possibile contrassegnare manualmente i risvegli sull'EEG.

### Per contrassegnare un risveglio:

1. fare clic e trascinare il mouse lungo il segnale EEG per contrassegnare il risveglio si aprirà un menu risveglio
2. selezionare il tag risveglio appropriato facendo clic con il mouse.

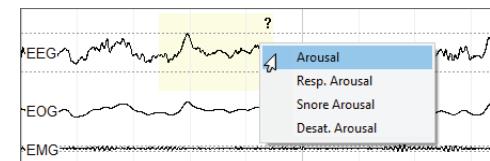


Figura 6.47: Menu Risveglio

### Per rimuovere un risveglio:

1. fare clic con il tasto destro del mouse su un marcatore di risveglio per aprire il menu Risveglio (Arousal)
2. fare clic su Rimuovi questo evento (Remove This Event) per eliminare il risveglio dai dati.

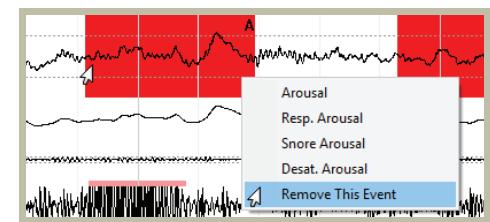


Figura 6.48: Rimozione di un risveglio

## Contrassegnare e riprodurre l'audio

È possibile contrassegnare e riprodurre l'audio sul canale AUDIO utilizzando il pulsante

Contrassegna e riproduci audio (Mark and Play Audio) . Questo pulsante attiva la funzione audio in modo da poter contrassegnare un segmento del canale AUDIO e ascoltare i suoni registrati. Questa funzione è utile per distinguere il russamento da altri rumori che si verificano durante la notte. Al termine della riproduzione del segmento, l'indicatore giallo scompare; i dati non sono contrassegnati in modo permanente. Consultare la Tabella 6-4 a pagina 6-40 per un elenco dei livelli di decibel dei suoni comuni.

### Per contrassegnare e riprodurre l'audio:

1. fare clic su  per attivare la funzione audio
2. fare clic e trascinare il mouse lungo il canale AUDIO per ascoltare quel segmento di dati se si fa clic in un altro punto dei dati, la riproduzione audio terminerà
3. fare di nuovo clic  per disattivare la funzione audio.

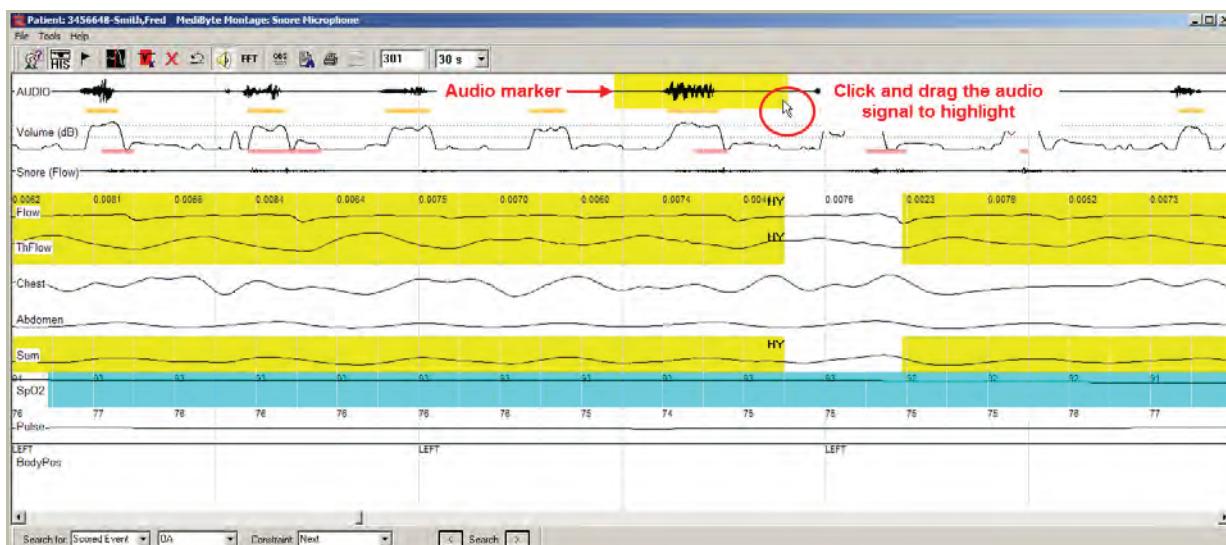


Figura 6.49: Utilizzo della funzione audio

**Tabella 6-4: Tabella di confronto della rumorosità**

| <b>Rumore ambientale</b>   | <b>Livello di decibel (dB)</b> |
|--|--------------------------------|
| Sussurro   | 40-45                          |
| Conversazione normale  | 60-70                          |
| Tono di chiamata del telefono  | 80                             |
| Traffico cittadino (all'interno dell'auto)                                 | 85                             |
| Fischio di treno a 500'  | 90                             |
| Metropolitana a 200'   | 95                             |
| Livello a cui l'esposizione prolungata può provocare la perdita dell'udito | 90-95                          |
| Falciatrice elettrica  | 107                            |
| Sega elettrica   | 110                            |
| Inizia il dolore   | 125                            |
| Flusso pneumatico a 4'   | 125                            |
| Motore a reazione a 100'   | 140                            |
| Morte del tessuto uditivo  | 180                            |
| Suono più forte possibile  | 194                            |

## Contrassegnare e riprodurre l'audio con l'analisi FFT

Selezionando il pulsante Analisi FFT, è possibile contrassegnare un segmento del canale AUDIO per la riproduzione audio e l'analisi FFT. Il software riprodurrà prima il segmento e in seguito visualizzerà l'analisi FFT del segmento in un grafico. È possibile copiare il grafico negli appunti per utilizzarlo successivamente o stamparlo.

### Per contrassegnare e riprodurre l'audio con l'analisi FFT:

1. fare clic su  per attivare la funzione audio e FFT
2. fare clic e trascinare il mouse lungo il canale AUDIO per ascoltare quel segmento di dati dopo la riproduzione dell'audio, si apre la finestra Analisi audio-FFT
3. per copiare il grafico FFT negli appunti, fare clic su **Copia negli appunti (Copy to Clipboard)**. È possibile incollare l'immagine in un documento, ma facendo nuovamente clic su **Copia negli appunti**, la prima immagine verrà sovrascritta. È possibile avere un solo elemento per volta negli appunti.
4. Fare clic su **Stampa (Print)** per stampare il grafico dell'Audio FFT.
5. Chiudere la finestra Analisi FFT audio.
6. È possibile continuare a evidenziare segmenti del canale AUDIO per ascoltare e rivedere i grafici dell' analisi FFT fino a quando non si preme il pulsante FFT.
7. Fare di nuovo clic su  per disattivare l'audio e la funzione di analisi audio e FFT.

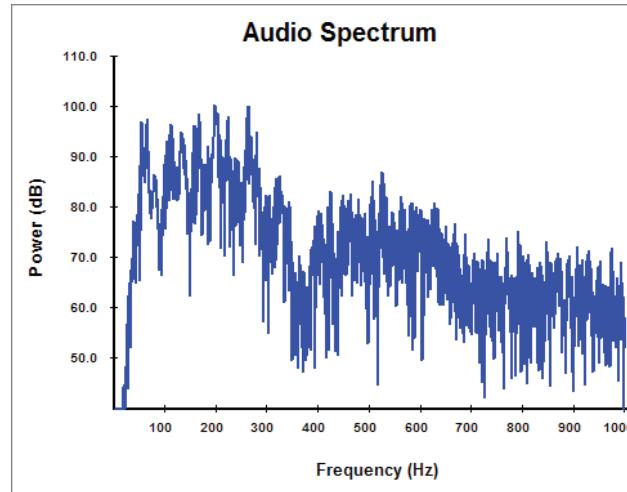


Figura 6.50: Esempio di grafico FFT audio incollato direttamente su questa pagina dagli appunti (dimensioni al 90%)

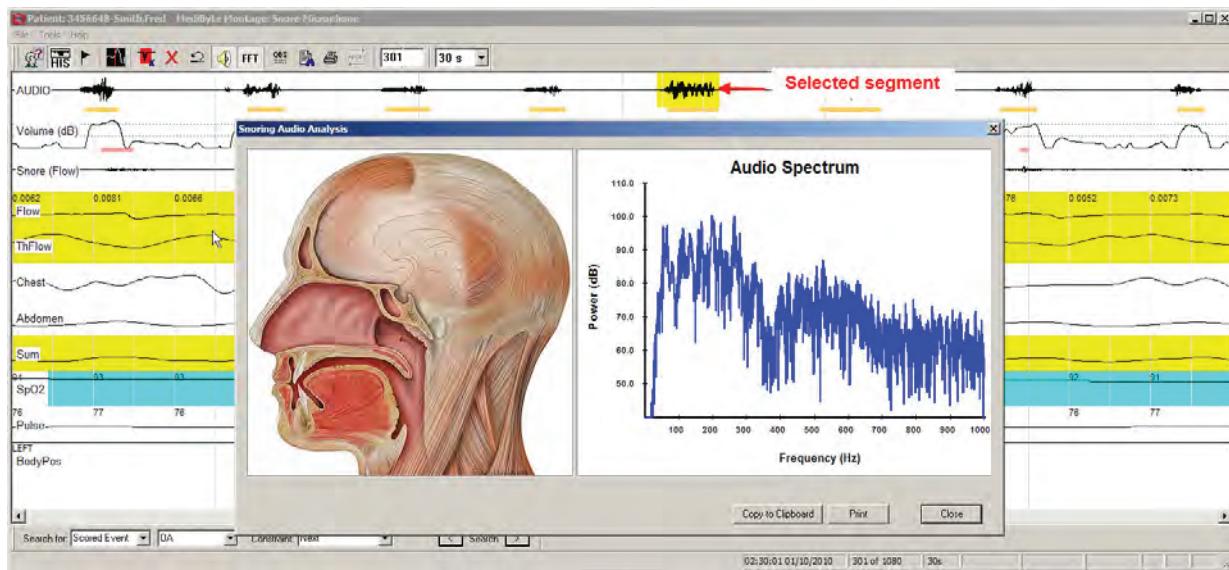


Figura 6.51: Audio - Schermata Analisi FFT

## Contrassegnare i dati errati

Il software contrassegna automaticamente i dati errati durante il download iniziale dei dati da MediByte/MediByte Jr. Le forme d'onda SpO<sub>2</sub> inferiori al 50% saranno contrassegnate come dati errati; anche i dati della frequenza del polso che si verificano nello stesso momento saranno contrassegnati come errati.

Quando i dati sono contrassegnati come errati, il segmento viene rimosso dai calcoli statistici dal generatore di report, ma questo non influisce sulle statistiche dei tempi di registrazione.



**I dati errati non influiscono sul tempo di registrazione totale.**

Se il set di dati non ha dati negativi contrassegnati automaticamente perché è stato scaricato con una versione precedente del software, è possibile eseguire Segnalazione assistita o contrassegnare manualmente i dati errati. Inoltre, è possibile modificare i marcatori di dati errati, come richiesto.

Per informazioni sulla segnalazione assistita, vedere **Avvio della segnalazione assistita** a pagina 6-26.



Figura 6.52: Segnale pulsazioni errato contrassegnato come dato errato

## Contrassegnare manualmente i dati errati

Contrassegnare manualmente i segnali SpO<sub>2</sub>/pulsazioni o tutti i canali come errati usando  , il pulsante Contrassegna dati errati (Mark Bad Data).



**Se si contrassegnano tutti i canali come errati, è necessario rieseguire la segnalazione assistita per accertarsi che gli eventi associati ai dati errati siano completamente rimossi. Deselezionare i dati SpO<sub>2</sub>/Pulsazioni errati nella schermata Segnalazione assistita prima di eseguire la segnalazione assistita.**



**Contrassegnare tutti i canali come errati influirà sul tempo di registrazione totale; contrassegnare SpO<sub>2</sub>/Pulsazioni come errati non influirà sul tempo di registrazione totale.**

Per contrassegnare i dati errati:

1. fare clic su  per attivare la funzione dati errati.
2. Fare clic e trascinare il mouse lungo il segnale che si desidera contrassegnare. Se si trascinano i segnali SpO<sub>2</sub> o pulsazioni, un pop-up mostrerà Contrassegna SpO<sub>2</sub>/Pulsazioni come ERRATO o contrassegna tutti i canali come ERRATI (Mark SpO<sub>2</sub>/Pulse BAD or Mark All Channels BAD.). Se si trascinano altri segnali, si avrà solo l'opzione di contrassegnare tutti i canali.
3. Selezionare se si desidera contrassegnare tutti i canali come errati o solo SpO<sub>2</sub>/Pulsazioni.
4. Fare clic  per disattivare la funzione dati errati.

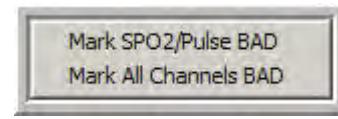


Figura 6.53: Pop-up dati errati

## Allungamento o accorciamento dei marcatori degli eventi dei dati errati

È possibile modificare la lunghezza di un marcitore di evento di dati errati in qualsiasi momento posizionando il puntatore sul bordo sinistro o destro del marcitore degli eventi e trascinando il bordo.

**Per allungare o accorciare un marcatore di dati errati:**

1. andare al periodo/ai periodi con il marcatore di dati errati che si desidera allungare o accorciare
2. Fare clic su  per attivare la funzione dati errati
3. puntare sul bordo destro o sinistro del marcatore rosso, sarà visualizzata una freccia a due punte [].
4. trascinare il bordo per allungare o accorciare il marcatore.

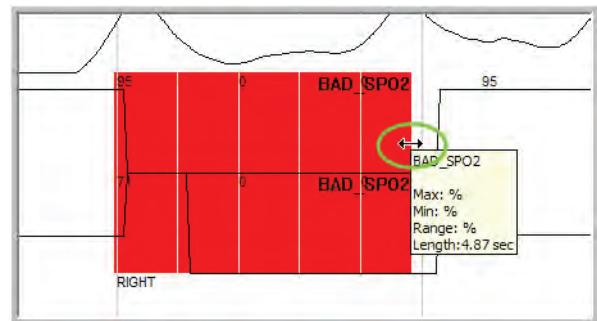


Figura 6.54: Modifica del marcatore di dati errati

## Eliminazione dei marcatori di dati errati

È possibile eliminare tutti i marcatori di dati errati in un set di dati in una sola volta o uno alla volta.

### Per eliminare tutti i marcatori di dati errati dal set di dati:

1. fare clic su **Strumenti>Elimina eventi segnalati** (**Tools>Delete Scored Events**) per aprire la schermata **Rimuovi eventi segnalati (Remove Scored Events)**
2. fare clic su **Dati SpO<sub>2</sub>/Pulsazioni errati**
3. fare clic su **Intero studio (Entire Study)** se si vogliono eliminare tutti gli eventi, oppure deselezionare **Intero studio** e inserire un intervallo di periodo
4. fare clic su **Vai**. Una finestra di avviso chiederà di verificare se si vogliono eliminare gli eventi segnalati; fare clic su **Sì** per continuare. Quando il programma ha terminato l'eliminazione degli eventi segnalati, l'istogramma non mostrerà dati errati.

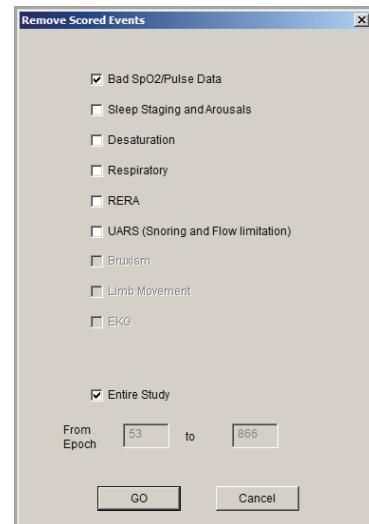


Figura 6.55: Rimuovere tutti i marcatori di dati errati

### Per eliminare un marcitore di dati errati:

1. andare al periodo (o ai periodi) con il marcitore di dati errati che si desidera eliminare.
2. fare clic su
3. fare clic con il tasto destro del mouse sul marcitore di dati errati e selezionare **Rimuovi questo evento**.

## Visualizzazione delle statistiche di segnalazione

Puntando il cursore del mouse sul marcitore di un evento di segnalazione, si possono visualizzare le statistiche relative all'evento, tra cui:

- **etichetta dell'evento di segnalazione:** indica il nome abbreviato dell'evento di segnalazione
- **unità fisica massima:** indica l'unità fisica più alta per l'evento segnalato
- **unità fisica minima:** indica l'unità fisica più bassa per l'evento segnalato
- **intervallo tra le unità fisiche massime e minime:** indica la differenza tra le unità fisiche massime e minime
- **durata dell'evento di segnalazione:** indica la durata in secondi dell'evento segnalato.

Per visualizzare le statistiche di segnalazione per un marcitore di evento di segnalazione:

- con il mouse per puntare al marcitore dell'evento di segnalazione e saranno visualizzate le statistiche di segnalazione.

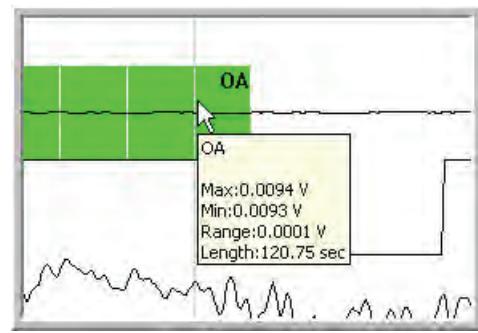


Figura 6.56: Statistiche di segnalazione

## Stampa dei report

È possibile stampare due tipi di report: il report della schermata di stampa e i report generati. Il report della schermata di stampa è semplicemente un'immagine dei dati visualizzati sul monitor del computer. I report generati utilizzano i dati dell'intero studio per creare un report.

Gli studi devono essere esaminati da una persona qualificata. L'utente deve confermare in una finestra di dialogo di aver rivisto lo studio prima di generare un report.

**Per stampare la schermata corrente:**

1. fare clic su  e selezionare la stampante da utilizzare per stampare il report.
2. Fare clic su **Stampa (Print)**.

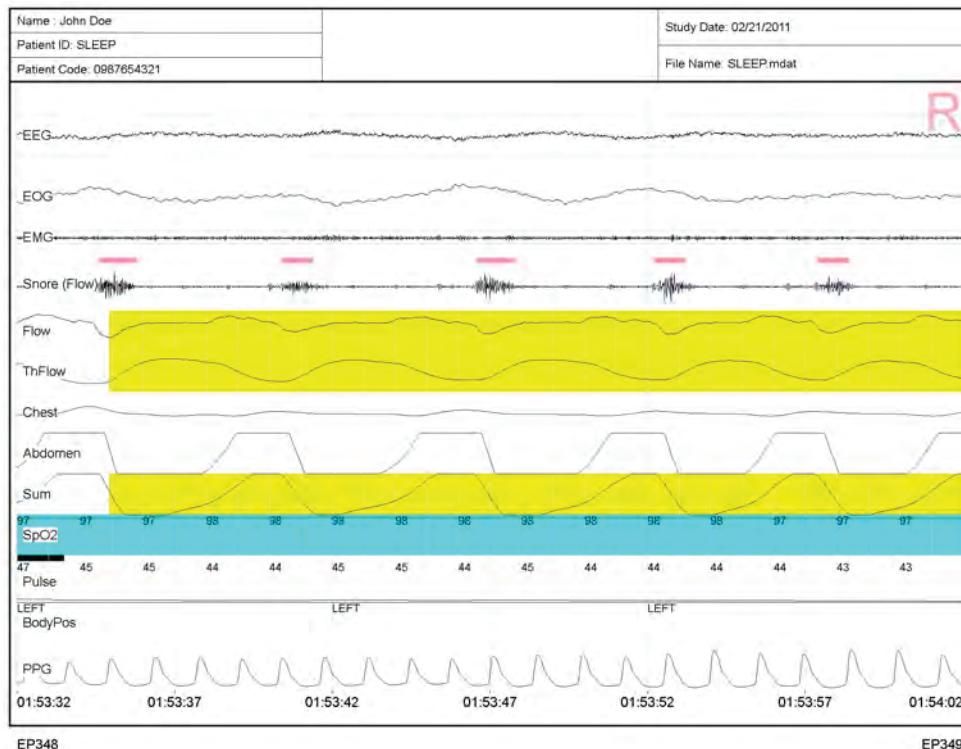


Figura 6.57: Stampa schermata report

## Stampa di un report generato

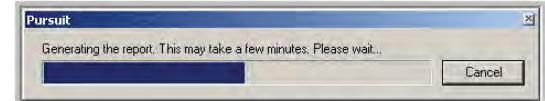
Dopo aver visualizzato un file di dati, è possibile stampare un report completo. I report vengono visualizzati in anteprima e stampati con Microsoft Word®.



**Nota: Prima di generare il report completo, fare clic su  e inserire le informazioni sul paziente nella finestra Informazioni paziente. Accertarsi inoltre di aver inserito un tag Luci spente all'inizio dei dati e un tag Luci accese alla fine dei dati.**

Per generare un report completo:

1. Fare clic su . Si apre la finestra Selezione un report da creare (Select a Report to Create).
2. Evidenziare il report che si vuole creare e fare clic su **Crea (Create)**. I report disponibili dipendono dal tipo di studio registrato. I tipi di report sono:
  - **report HST** (Report sul russamento): un report di una pagina che riporta gli eventi respiratori e di russamento e l'osimmetria registrata durante lo studio. Il report riporta gli eventi respiratori per ogni posizione del corpo.
  - **report SpO<sub>2</sub>**: Un report di una pagina che mostra gli istogrammi della saturazione di ossigeno nel sangue per ogni segmento di un'ora nello studio.
  - **report HSAT 2018**: un report di quattro pagine che mostra il riepilogo del sonno, il riepilogo delle fasi del sonno, il riepilogo del risveglio, gli eventi respiratori per posizione del corpo e fasi del sonno, l'osimmetria, gli eventi respiratori, le statistiche del respiro e l'istogramma. Un esempio di questo report è riportato alla fine di questo capitolo.
  - **report CPAP** (disponibile solo per gli studi configurati per la CPAP): questo report mostra la relazione tra la pressione CPAP e le segnalazioni dell'Indice Apnea Ipopnea e i nadir SpO<sub>2</sub>.
1. Una casella domande chiede se i risultati sono stati rivisti e verificati. Se i risultati sono stati rivisti e sono accettabili, fare clic su **Sì**. Se i risultati non sono ancora stati rivisti, fare clic su **No** e rivedere i risultati prima di continuare.
2. Se è un nuovo report, sarà generato automaticamente.



3. Se è già stato creato un report per questi dati, una finestra informativa chiederà se si vuole creare un nuovo report o visualizzare quello esistente. Se sono state apportate modifiche al file di dati, selezionare **Crea nuovo (Create New)**; in caso contrario, selezionare **Visualizza esistente (View Existing)**. Se si seleziona **Crea nuovo**, una finestra informerà che il sistema sta generando il report (come al punto 2) e questa operazione può richiedere alcuni minuti. Il report viene visualizzato sullo schermo.
4. Dato che il report è stato creato in Microsoft® Word®, se necessario, è possibile apportare le modifiche al testo del report.
5. Stampare il report selezionando File>Stampa in Microsoft® Word®.



Figura 6.58: Finestra di conferma

## Esempio di report MediByte

**MEDIByte**  
HST & SLEEP BREATHING REPORT

**PATIENT** Doe, John

|                  |   |                        |               |  |
|------------------|---|------------------------|---------------|--|
| Patient ID:      | SLEEP   | AHI:                   | 1.8           | Severe >30<br>Moderate 15-30<br>Mild 5-15<br>Normal <5 |
| Study Date:      | 02/21/11 (MM/DD/YY)                           | RDI:                   | 2.9           |  |
| Date of Birth:   | 03/04/1965 (MM/DD/YY)                         | ODI:                   | 0.6           |  |
| Age:             | 53  | Chart Code:            | 0987654321    |  |
| Sex:             | Male  | Referring Physician:   |               |  |
| Height:          | 5' 11" (180 cm)                               | Start Time:            | 23:03:35      |  |
| Weight:          | 175.0 lbs (79.6 kgs)                          | End Time:              | 07:48:11      |  |
| BMI:             | 24.6  | Total Recording Time:  | 524.6 minutes |  |
| Waist-Hip Ratio: | 1.06 (W: 36", H: 34")<br>(W: 91 cm, H: 86 cm) | Total Monitoring Time: | 517.0 minutes |  |
|                  |   | Total Good Study Time: | 524.6 minutes |  |

**HOME SLEEP APNEA TESTING DEVICE**



The MediByte®, 15-signal Type 2 home sleep apnea and snoring recorder (SN 123456), was used to evaluate sleep-disordered breathing. The following parameters were recorded for a duration of 524.6 minutes: EEG, EOG, EMG, Snoring (high frequency vibrations in airflow), oronasal pressure, Airflow, flow limitation, oronasal thermal Airflow, RIP Chest/Abdominal/Sum Effort, SpO<sub>2</sub>, Pulse Rate, Body Position, and User Events.

*Note: Respiratory events were scored using the following rules. Apneic events required a 90% or more reduction in airflow. Hypopneic events required a 30% reduction in airflow along with an accompanying 3% oxygen desaturation.*

*Total Good Monitoring Time = TRT less (Bad Data All + Bad Data SpO<sub>2</sub>)*  
*Total Good Study Time = TRT less Bad Data All*

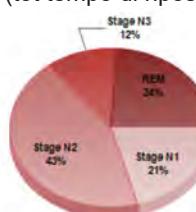
**COMMENTS**

This study has been **VALIDATED**.  
 Patient reports alcohol dependency, evening headaches.  
 70.1% of all breaths were associated either with flow limitation or with snoring. AHI & RDI were 1.8 and 2.9, respectively. Supine AHI was 0.0 and supine RDI was 1.4. REM sleep AHI was 1.8 and supine REM sleep AHI was 0. Oxygen Desaturation Index (ODI) was 0.6 and time below 88% SpO<sub>2</sub> was 0.9. Supine desaturation index was 1.4.

**SLEEP SUMMARY**

|                         |          |
|-------------------------|----------|
| Lights Out Time         | 23:03:35 |
| Lights On Time          | 07:48:11 |
| Total Time in Bed       | 524.6    |
| Total Sleep Time        | 501.0    |
| Total Wake Time         | 23.6     |
| Sleep Latency           | 12.94    |
| Sleep Efficiency        | 95.5%    |
| Number of Awakenings    | 10       |
| Number of Stage Changes | 121      |

**FASI DEL SONNO**  
(tot tempo di riposo)



| Fase del Sonno | Percorso (%) |
|----------------|--------------|
| Stage N3       | 12%          |
| REM            | 34%          |
| Stage N2       | 43%          |
| Stage N1       | 21%          |

**MEDIByte****HST & SLEEP BREATHING REPORT**

PATIENT Doe, John

Patient ID: SLEEP

Study Date: 02/21/11

**SLEEP STAGE SUMMARY**

| Stage      | Latency | Time  | % TST | % Norm |
|------------|---------|-------|-------|--------|
| N1         | 12.94   | 104.0 | 20.8  | 7.5%   |
| N2         | 26.94   | 218.0 | 43.5  | 53.0%  |
| N3 (Delta) | 41.44   | 58.0  | 11.6  | 10.0%  |
| REM        | 80.94   | 121.0 | 24.2  | 24.0%  |
| WASO       | 0.00    | 23.6  |       |        |

**AROUSAL SUMMARY**

| Arousal Source     | NREM     |       | REM      |       | TOTAL    |       |
|--------------------|----------|-------|----------|-------|----------|-------|
|                    | # Events | Index | # Events | Index | # Events | Index |
| Spontaneous        | 8        | 0.9   | 8        | 0.9   | 8        | 0.9   |
| Apneas + Hypopneas | 2        | 0.2   | 2        | 0.2   | 2        | 0.2   |
| Snore              | 1        | 0.1   | 1        | 0.1   | 1        | 0.1   |
| Desaturation       | 0        | 0.0   | 0        | 0.0   | 0        | 0.0   |

**RESPIRATORY EVENTS BY BODY POSITION AND SLEEP STAGE SUMMARY**

| Respiratory Events | NREM   |            |       |       |       | REM    |            |       |       |       |
|--------------------|--------|------------|-------|-------|-------|--------|------------|-------|-------|-------|
|                    | Supine | Side (L/R) | Prone | Total | Index | Supine | Side (L/R) | Prone | Total | Index |
| Obstructive Apneas | 0      | 2/2        | 0     | 4     | 0.5   | 0      | 2/2        | 0     | 4     | 0.5   |
| Mixed Apneas       | 0      | 0/0        | 0     | 0     | 0.0   | 0      | 0/0        | 0     | 0     | 0.0   |
| Central Apneas     | 0      | 1/1        | 0     | 2     | 0.2   | 0      | 1/1        | 0     | 2     | 0.2   |
| Total Apneas       | 0      | 3/3        | 0     | 6     | 0.7   | 0      | 3/3        | 0     | 6     | 0.7   |
| Central Hypopneas  | 0      | 0/0        | 0     | 0     | 0.0   | 0      | 0/0        | 0     | 0     | 0.0   |
| Hypopneas          | 0      | 2/8        | 0     | 10    | 1.1   | 0      | 2/8        | 0     | 10    | 1.1   |
| Apneas + Hypopneas | 0      | 5/11       | 0     | 16    | 1.8   | 0      | 5/11       | 0     | 16    | 1.8   |
| AHI                | 0.0    | 1.5/2.4    | 0.0   | 16    | 16    | 0.0    | 1.5/2.4    | 0.0   | 16    | 16    |
| RDI                | 1.4    | 2.4/3.4    | 0.0   | 25    | 25    | 1.4    | 2.4/3.4    | 0.0   | 25    | 25    |



\*Respiratory events are defined in the Assisted Scoring User Settings and in the User Guide. Final clinical decisions and degree of accuracy are the sole responsibility of the clinician using this software.

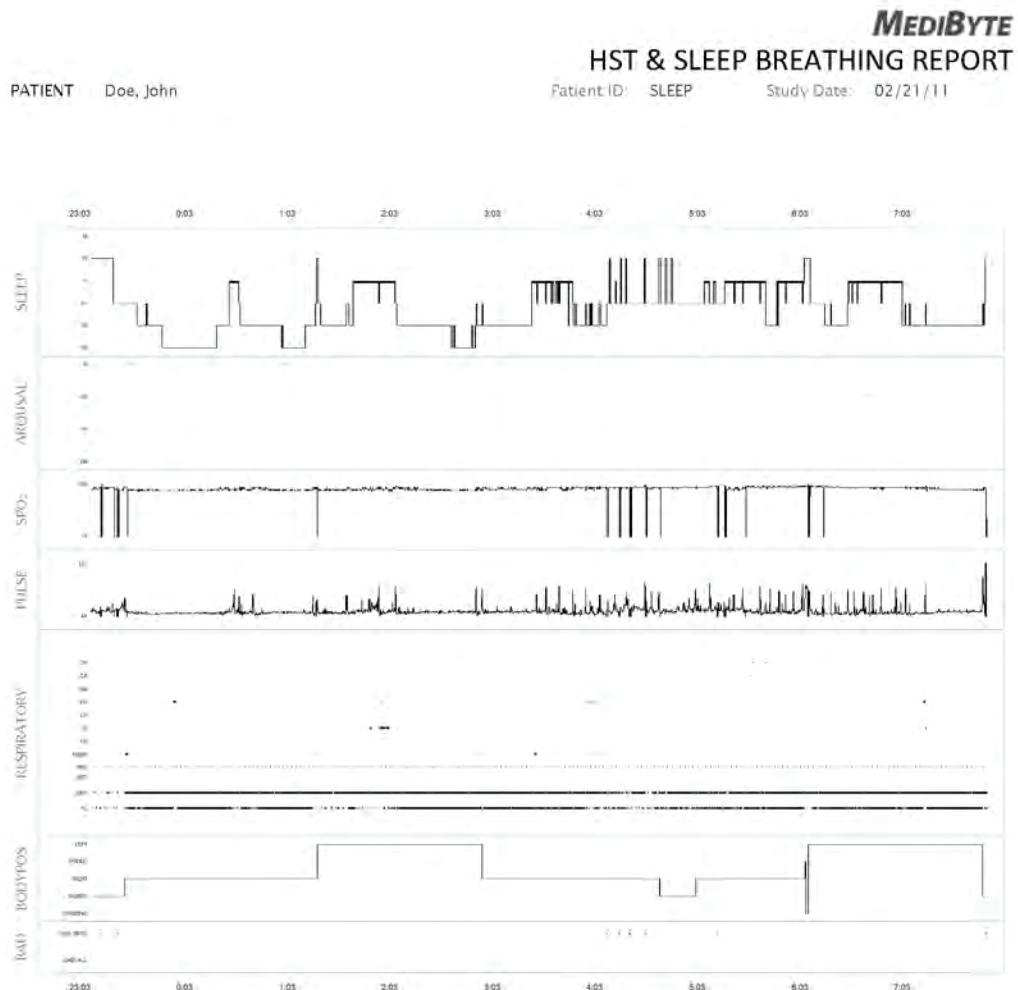
Page 2 of 4

| HST & SLEEP BREATHING REPORT |                        |                |             |       |                                 |                      |
|------------------------------|------------------------|----------------|-------------|-------|---------------------------------|----------------------|
| PATIENT                      | Doe, John              |                | Patient ID: | SLEEP | Study Date: 02/21/11            |                      |
| <b>OXIMETRY</b>              | SpO <sub>2</sub> Range | %              | Minutes     | Total | Index (ODI)                     | NREM Index <R.D.NRI> |
| 98-100 %                     | 44.1%                  | 228.1          |             | 5     | 0.6                             | <R.D.RI>             |
| 96-98 %                      | 55.5%                  | 287.5          |             |       | Mean                            | Min.                 |
| 94-96%                       | 0.2%                   | 0.9            |             |       | 97.3                            | 80.0                 |
| 92-94%                       | 0.0%                   | 0.1            |             |       | SpO <sub>2</sub> % (Desats Ind) | 100.0                |
| 90-92%                       | 0.0%                   | 0.0            |             |       | 97.3                            | 80.0                 |
| 90-100 %                     | 99.8%                  | 516.7          |             |       | Pulse (bpm)                     | 104.0                |
| 80-89 %                      | 0.0%                   | 0.3            |             |       |                                 |                      |
| 70-79 %                      | 0.0%                   | 0.0            |             |       |                                 |                      |
| 60-69 %                      | 0.0%                   | 0.0            |             |       |                                 |                      |
| 50-59 %                      | 0.0%                   | 0.0            |             |       |                                 |                      |
| < 50%                        | 0.1%                   | 0.7            |             |       |                                 |                      |
| Total <88 %                  | 0.2%                   | 0.9            |             |       |                                 |                      |
|                              |                        |                |             |       |                                 |                      |
| <b>RESPIRATORY</b>           |                        | Duration (sec) |             |       |                                 |                      |
| Breaths                      | Total                  | Index          | Mean        | Min.  | Max.                            |                      |
| Central Apneas               | 2                      | 0.2            | 11.6        | 10.4  | 12.7                            |                      |
| Obstructive Apneas           | 4                      | 0.5            | 18.0        | 10.8  | 18.7                            |                      |
| Mixed Apneas                 | 0                      | 0.0            | 0.0         | 0.0   | 0.0                             |                      |
| Central Hypopneas            | 0                      | 0.0            | 0.0         | 0.0   | 0.0                             |                      |
| Hypopneas                    | 10                     | 1.1            | 37.6        | 2.2   | 121.3                           |                      |
| Apnea+Hypopnea               | 16                     | 1.8            | 28.2        | 2.2   | 121.9                           |                      |
| Snoring Flow & NRI           | 4577                   | 523.5          | 1.1         | 0.2   | 2.8                             |                      |
| Flow Limitation (FL)         | 4672                   | 534.4          | 1.5         | 0.6   | 6.0                             |                      |
| Desaturations                | 5                      | 0.6            | 86.2        | 0.8   | 201.8                           |                      |
| Cheyne-Stokes                | 0                      | 0.0            | 0.0         | 0.0   | 0.0                             |                      |
| RERAS                        | 3                      | 1.0            | 36.0        | 10.4  | 103.9                           |                      |
|                              |                        |                |             |       |                                 |                      |
| <b>EVENTS</b>                |                        | Non-<br>Supine |             |       |                                 |                      |
| BY BODY POSITION             | Supine                 | Supine         | Right       | Left  | Prone                           |                      |
| % Time in Position           | 8.2%                   | 91.4%          | 53.5%       | 37.9% | 0.1%                            |                      |
| Total Breaths                | 507                    | 5087           | 2948        | 2135  | 4                               |                      |
| Snoring Flow & NRI           | 204                    | 4362           | 2438        | 1920  | 4                               |                      |
| Flow Limitation (FL)         | 133                    | 4539           | 2723        | 1816  | 0                               |                      |
| Desaturations                | 1                      | 4              | 0           | 4     | 0                               |                      |
| Desaturation Index           | 1.4                    | 0.5            | 0.0         | 1.2   | 0.0                             |                      |
| RERAS                        | 1                      | 8              | 5           | 3     | 0                               |                      |
| Cheyne-Stokes                | 0                      | 0              | 0           | 0     | 0                               |                      |
| Apneas + Hypopneas           | 0                      | 16             | 11          | 5     | 0                               |                      |
| Apnea Hypopnea Index         | 0.0                    | 2.0            | 2.4         | 1.5   | 0.0                             |                      |
| Resp Disturb Index           | 1.4                    | 3.0            | 3.4         | 2.4   | 0.0                             |                      |
|                              |                        |                |             |       |                                 |                      |
| <b>BREATH STATS</b>          |                        |                |             |       |                                 |                      |
| Total Breaths                |                        |                |             |       | 5614                            |                      |
| Mean Respiratory Rate (min)  |                        |                |             |       | 10.7                            |                      |
| with FL                      |                        |                |             |       | 3934                            |                      |
| % FL Breaths                 |                        |                |             |       | 70.1%                           |                      |



\*Respiratory events are defined in the Assisted Scoring User Settings and in the User Guide. Final clinical decisions and degree of accuracy are the sole responsibility of the clinician using this software.

Page 3 of 4



Powered By:  
**BRAEBON**  
For Today's Business of Sleep™

\*Respiratory events are defined in the Assisted Scoring User Settings and in the User Guide. Final clinical decisions and degree of accuracy are the sole responsibility of the clinician using this software.

Page 4 of 4

# Capitolo 7: Gestione dei dati

---

## In questo capitolo

Questo capitolo comprende:

- assegnazione delle posizioni di archiviazione
- spostamento/archiviazione dei file degli studi
- decompressione dei file zippati
- spostamento manuale degli studi

## Gestione dei dati

Il software MediByte controlla i nomi dei file e la struttura delle directory per la gestione dei dati.

Tutta la gestione dei dati avviene all'interno della finestra Data manager degli studi (Studies Data Manager). È possibile utilizzare la finestra Data manager degli studi per eliminare, spostare/archiviare i file degli studi in un'altra cartella o masterizzarli su un CD/DVD. Il software ha una funzione di compressione dei dati che consente di zippare i dati degli studi per risparmiare spazio di archiviazione.

### Assegnazione delle posizioni di archiviazione

Prima di poter spostare/archiviare i file degli studi, è necessario assegnare una posizione di archiviazione utilizzando la finestra Configurazione posizione file (File Location Setup). Il software offre quattro possibili posizioni di archiviazione: cartella studi (predefinita), due cartelle autoassegnate e CD/DVD.

#### Per assegnare una posizione di archiviazione

1. Selezionare **Strumenti>Configurazione posizione file (Tools>File Location Setup)** per aprire la finestra Configurazione posizione file.
2. Digitare il nome della cartella in Nome (Nome). Questo nome viene utilizzato solo per identificare la cartella nella finestra Data manager degli studi
3. Andare alla posizione della cartella di archiviazione e selezionarla; o digitare il nome e la posizione della cartella che si desidera creare. Se la cartella non esiste già, una finestra pop-up chiederà se si desidera creare una nuova cartella.
4. Se si vuole che il software comprima il file degli studi, accertarsi che la casella di controllo di fianco a *Usa compressione zip (Use Zip Compression)* sia selezionata (cerchiata). Dopo essere stato compresso, il file non può essere aperto; è necessario spostarlo in una posizione di archiviazione non compressa, come la cartella Studi e il software lo decomprimerà automaticamente.
5. Fare clic su **Salva**.

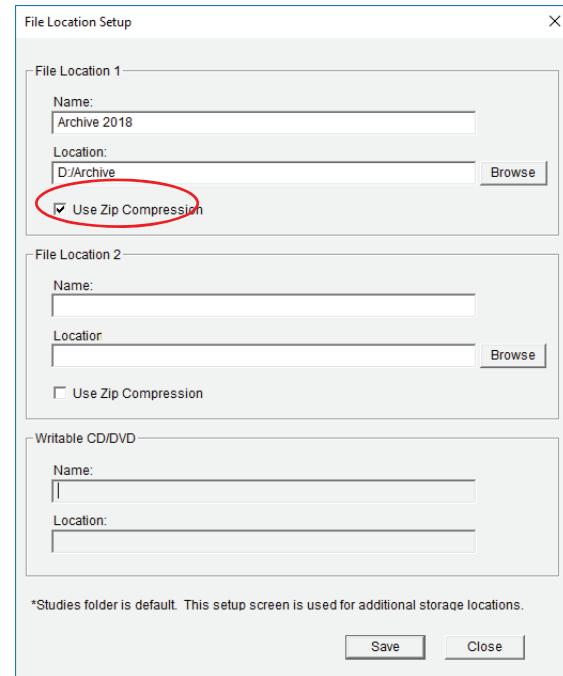


Figura 7.1: Assegnazione delle posizioni di archiviazione. Compressione dei dati selezionata.

## Spostamento/Archiviazione dei file degli studi

1. Selezionare **File>Apri** per aprire la finestra Gestione dei dati sugli studi.
2. Fare clic sul pulsante  e selezionare la posizione di archiviazione dei file. In questo caso, la posizione di archiviazione dei file selezionata è Cartella studi predefinita. Se si vogliono masterizzare i dati su un disco, selezionare Unità CD/DVD registrabile.
3. Selezionare gli studi che si vogliono spostare/archiviare. Se si vuole spostare/archiviare più di un file di studi alla volta, tenere premuto il tasto Maiusc mentre si selezionano i file.
4. Fare clic su **Sposta/Archivia (Move/Archive)** per avviare la funzione di spostamento/archiviazione.
5. Viene visualizzata la finestra Sposta/Archivia file. Questa finestra mostra i file che si è scelto di spostare e la posizione della cartella di archiviazione. Se questa è l'impostazione desiderata, fare clic su **OK**.
6. Se si vuole modificare la posizione della cartella di archiviazione, fare clic su  e selezionare una nuova posizione della cartella. Per fare questo, è necessario avere assegnato altre posizioni delle cartelle nella finestra Configurazione della posizione dei file; consultare *Assegnazione di una posizione di archiviazione* a pagina 7-2. Se necessario, è possibile annullare e assegnare più posizioni.

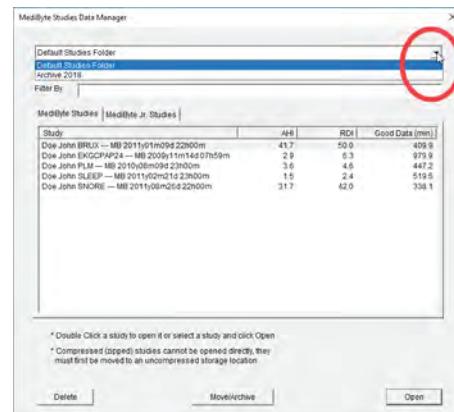


Figura 7.2: Selezionare la posizione in cui spostare i file di prova

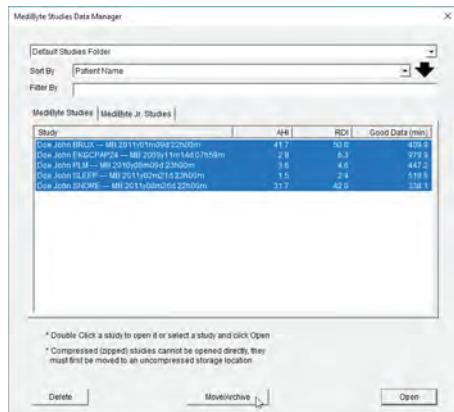


Figura 7.3: Tutti i file di prova vengono selezionati con il tasto Shift

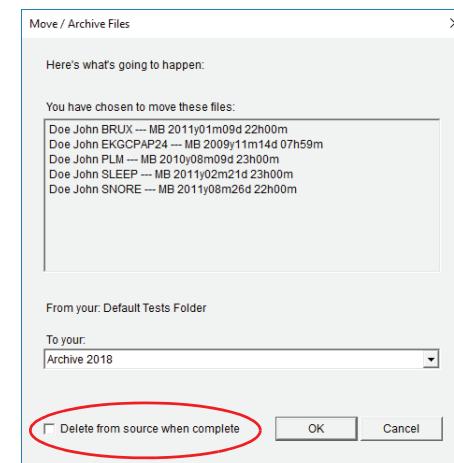


Figura 7.4: La finestra Sposta/Archivia file mostra i file da spostare e la destinazione

7. Se si desidera che i file di studio originali siano eliminati dalla cartella di origine, accertarsi che sia selezionata la casella di controllo *Elimina dall'origine quando completato (Delete from source when complete)* (cerchiata nella Figura 7.4).
8. Fare clic su **OK** per avviare la funzione di spostamento/archiviazione. Se è stata selezionata la funzione di compressione zip, il software comprimerà i dati e quindi li copierà nella cartella selezionata.

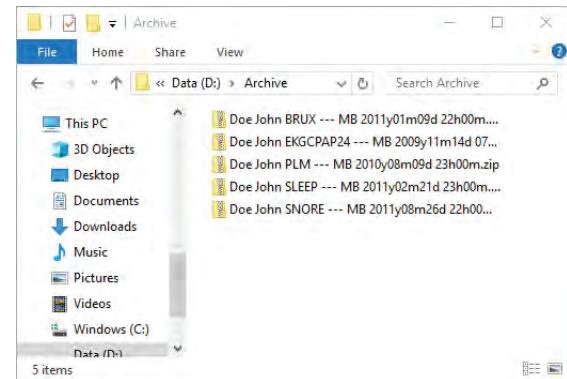


Figura 7.5: I file di prova zippati come appaiono nella cartella Archivio

## Decompressione dei file zippati

1. Da Data manager degli studi, fare clic su e selezionare la cartella dei dati compressi.
2. Fare clic sul/i file da decomprimere e fare clic su **Sposta/Archivia** per avviare la decompressione.

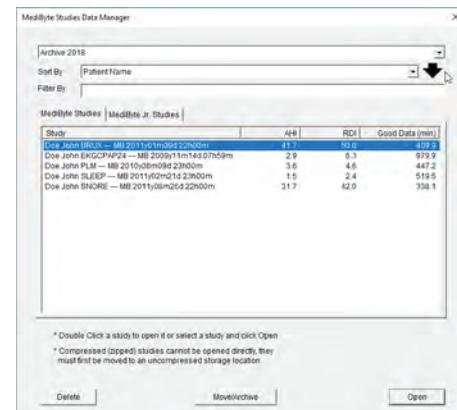


Figura 7.6: Selezione di un file compresso da spostare e decomprimere

3. Viene visualizzata la finestra Sposta/Archivia file (Move/Archive Files). Questa finestra mostra il/i file che si è scelto di spostare e la posizione della cartella di destinazione. Fare clic su  e selezionare la cartella di destinazione.
4. Se si vuole che il/i file originale/i siano eliminati dalla cartella di origine, accertarsi che la casella di controllo *Elimina dall'originale quando completato (Delete from source when complete)* sia selezionata (cerchiata).
5. Fare clic su **OK**. Viene visualizzata una finestra di copiatura che mostra l'avanzamento della copia. Dopo questa finestra, verrà visualizzata una finestra di decompressione, che mostrerà l'avanzamento della decompressione.

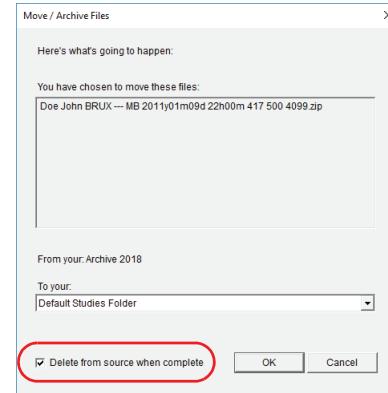


Figura 7.7: La finestra Sposta/Archivia file mostra il file da spostare e la cartella di destinazione.

## Spostamento manuale degli studi

Gli studi si trovano nella seguente directory:

C:/Users/Public Documents/Braebon/MediByte/Studies

Qui si trovano tutti i file e le cartelle associati a uno studio. Le cartelle sono etichettate secondo la seguente struttura:

Cognome Nome ID paziente

Ad esempio, Michael Jones, che ha un ID paziente 123456, avrà una cartella di studio denominata Jones Michael 123456.

All'interno di ogni cartella, possono essere presenti più cartelle che rappresentano più di uno studio per il paziente. Se si vuole spostare manualmente uno studio, è necessario spostare l'intera cartella, diversamente si perderanno le informazioni. Si consiglia di utilizzare lo strumento di gestione dei file del software MediByte per spostare gli studi.



# Capitolo 8: Password, display e manutenzione

---

## In questo capitolo

In questo capitolo viene descritto come impostare la password dell'amministratore e le password degli utenti, come modificare la visualizzazione dei canali e la manutenzione di MediByte.

Questo capitolo comprende:

- Password e sicurezza
- Modifica del display
- Pulizia di MediByte
- Manutenzione di MediByte e dei suoi accessori
- Risoluzione dei problemi
- Garanzia

## Password e sicurezza

Il software MediByte utilizza la password iniziale MASTER. Per sicurezza, è possibile aggiungere al software una password amministratore e altre cinque password utente.



**In caso di difficoltà nell'impostazione delle password, chiamare l'Assistenza tecnica al numero 1.888.462.4841.**

### Modifica della password amministratore

1. Selezionare Strumenti>Modifica password (Tools>Edit Passwords) e inserire la password ADMIN (MASTER) per aprire la schermata Modifica password.
2. Inserire una nuova password ADMIN. La password deve essere composta da 8-10 caratteri, di cui uno maiuscolo, uno minuscolo, un numero e un carattere speciale.
3. Fare clic su OK.
4. Reinserire la nuova password ADMIN.

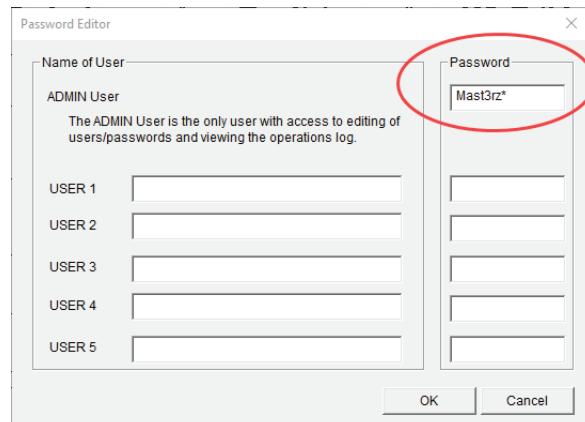
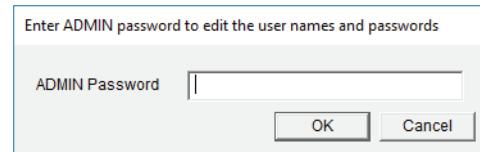


Figura 8.1: Creare una nuova password ADMIN

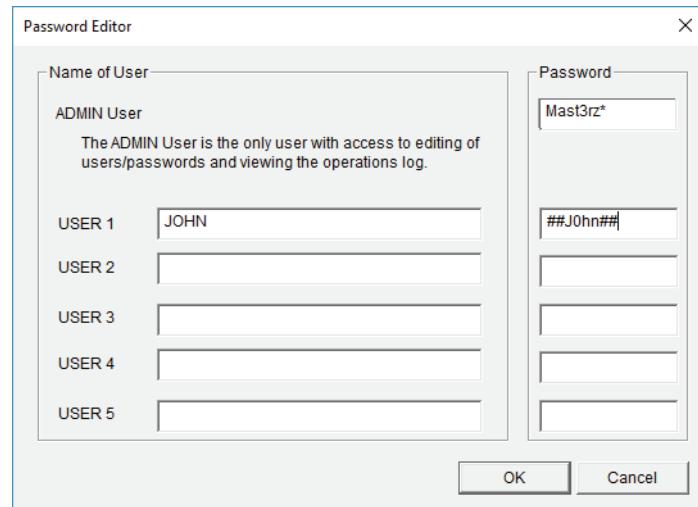
**Aggiungere utenti e password**

È possibile aggiungere fino a cinque utenti univoci al software MediByte. Dopo aver impostato gli utenti, il software tiene traccia di tutte le operazioni dell'utente con data, ora, nome dell'utente e operazione eseguita nel Registro operazioni utente (User Operation Log).



**Solo l'amministratore può aggiungere o modificare utenti e password.**

1. Selezionare Strumenti>Modifica password e inserire la password ADMIN quando richiesto.
2. Inserire un nuovo nome utente e una nuova password. La password deve essere composta da almeno otto caratteri, di cui uno maiuscolo, uno minuscolo, un numero e un carattere speciale.
3. Fare clic su OK.



## Registro operazioni utente

Il Registro operazioni utente è un file di testo crittografato che mostra tutte le attività del software. Le voci sono elencate per data, ora, utente e descrizione dell'operazione. Vengono registrate tutte le operazioni principali, come l'accesso, l'analisi di uno studio, la generazione di un report e la modifica delle password.



**Solo l'amministratore può visualizzare il contenuto non criptato del Registro operazioni utente.**

### Aprire il registro operazioni utente.

- Fare clic su Strumenti>Visualizza registro operazioni (Tools>View Operation Log) e inserire la password ADMIN quando richiesto.

Sullo schermo si apre il Registro delle operazioni.

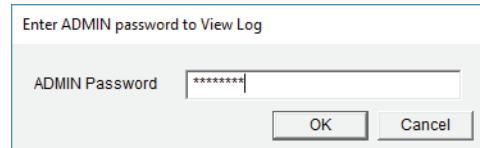


Figura 8.2: Inserire la password ADMIN

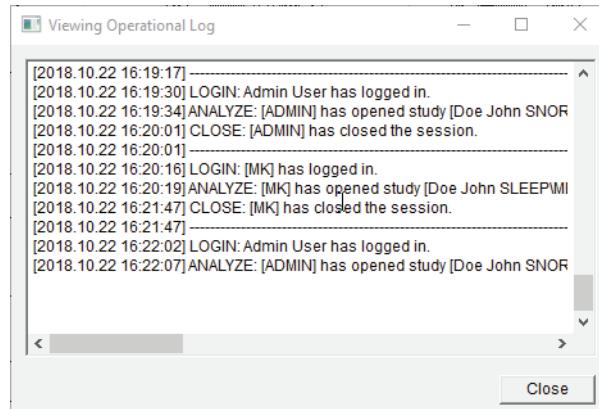


Figura 8.3: Esempio di registro operazioni

## Modifica del display

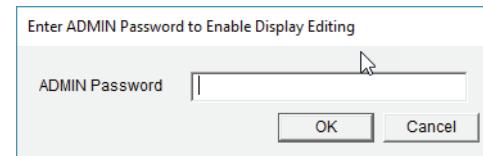
L'Amministratore del software può modificare e spostare le forme d'onda. Prima di poter modificare le forme d'onda, è necessario attivare la funzione di modifica delle forme d'onda.



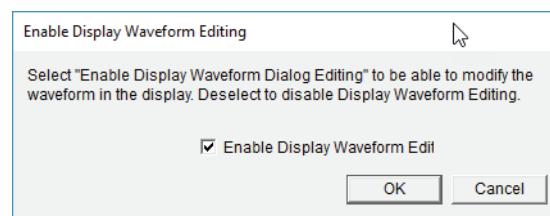
**Solo l'Amministratore può attivare la funzione di modifica del display per cambiare le forme d'onda. Una volta abilitato, qualsiasi utente può modificare la visualizzazione. Accertarsi di disabilitare la funzione di modifica per evitare la modifica non autorizzata delle forme d'onda.**

### Per abilitare la funzione di modifica della forma d'onda

1. Selezionare Strumenti>Abilita modifica display (Tools>Enable Display Editing) e inserire la password ADMIN quando richiesto.



1. Fare clic sulla casella di controllo di fianco alla funzione Abilita modifica display della forma d'onda (Enable Display Waveform Edit) e fare clic su OK.



È ora disponibile la funzione di modifica della forma d'onda. È possibile disattivare la funzione selezionando Strumenti>Disattiva modifica display (Tools>Disable Display Editing).

### Per modificare le forme d'onda

1. Fare doppio clic con il tasto sinistro del mouse sull'etichetta della forma d'onda. Lo schermo cambia colore e si forma una barra sulla forma d'onda.
2. Per spostare la forma d'onda in una nuova posizione, fare clic e trascinare la barra evidenziata.
3. Per aumentare la dimensione della forma d'onda visualizzata, fare clic e trascinare i bordi superiore e inferiore del display.

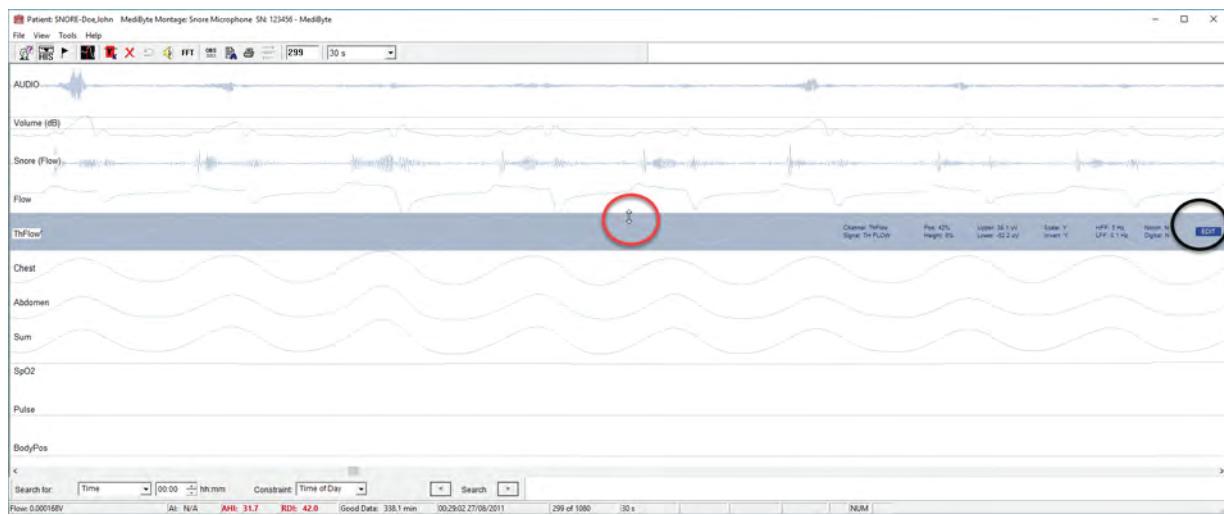


Figura 8.4: Fare clic e trascinare i bordi superiore e inferiore del display (cerchio rosso).

**Per modificare le proprietà della forma d'onda**

1. Fare clic su Modifica, all'estrema destra della barra della forma d'onda, per aprire la finestra Visualizza proprietà del canale (Display Channel Properties). Qui è possibile modificare uno qualsiasi dei parametri della forma d'onda elencati.
2. Dopo aver modificato le proprietà, fare clic su OK
3. Per cancellare le proprietà di visualizzazione correnti, fare clic su Nuovo
4. Per rimuovere la forma d'onda dal display, fare clic su Rimuovi.

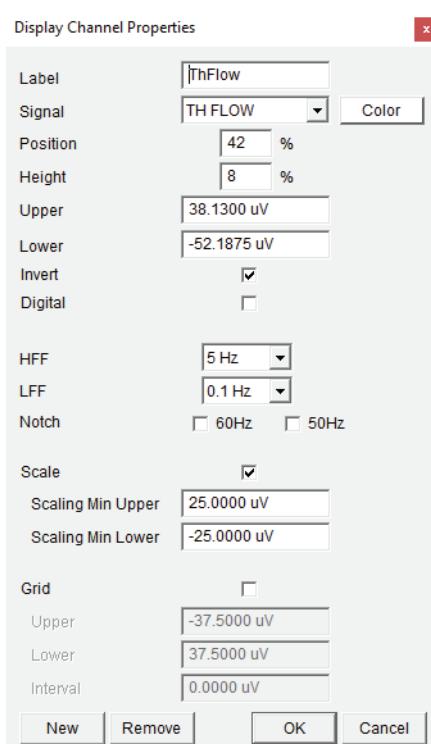
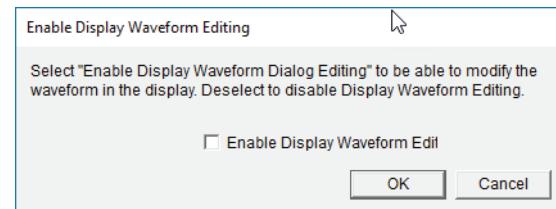


Figura 8.5: Finestra Visualizzazione proprietà del canale

|                      |  |
|----------------------|--|
| Etichetta            | Nome sullo schermo di una forma d'onda.  |
| Segnale              | Nome del segnale raccolto usato come ingresso per la forma d'onda.   |
| Posizione            | Posizione percentuale del punto medio della forma d'onda, dove 0% è la parte superiore del display e 100% è la parte inferiore del display.  |
| Altezza              | L'altezza percentuale che la forma d'onda occupa sul display.  |
| Superiore/ Inferiore | Intervallo superiore e inferiore della forma d'onda espresso in unità.   |
| Inversione           | I valori superiore e inferiore vengono commutati per invertire la forma d'onda sul display.  |
| Digitale             | I valori digitali vengono visualizzati periodicamente sul display. L'intervallo di visualizzazione dipende dalla larghezza del display.  |
| HFF                  | Il filtro digitale passa-basso, cioè il filtro ad alta frequenza, esclude le ampiezze superiori all'impostazione del filtro.   |
| LFF                  | Il filtro digitale passa-alto, cioè il filtro a bassa frequenza, esclude le ampiezze inferiori all'impostazione del filtro.  |
| Tacca                | Filtro di arresto della banda a 60 Hz o 50 Hz.   |
| Scala                | Consente di regolare proporzionalmente i limiti superiore e inferiore della forma d'onda per migliorarne l'aspetto.  |
| Griglia              | Inserisce linee di griglia tratteggiate sul display all'intervallo specificato. Se l'intervallo è impostato su zero, sul display viene disegnata solo una griglia superiore e inferiore. |

**Per disattivare la modifica della forma d'onda**

1. Selezionare Strumenti>Disabilita modifica display (Tools>Disable Display Editing) e inserire la password ADMIN quando richiesto.
2. Fare clic sulla casella di controllo di fianco alla funzione Abilita modifica della forma d'onda del display e fare clic su OK.
3. Facendo clic su un punto qualsiasi dello schermo, la barra di modifica evidenziata sul display scomparirà.



**Ripristino del display predefinito**

Dopo aver apportato modifiche alle forme d'onda visualizzate, è possibile tornare rapidamente alla visualizzazione predefinita. È possibile utilizzare questa funzione solo quando la barra di visualizzazione delle modifiche evidenziate è disattivata.

**Per ripristinare il display**

1. Fare clic su Strumenti>Ripristina display predefinito (Tools>Reset to Default Display) e il display tornerà alle impostazioni di fabbrica.

## Pulizia di MediByte



NON è necessario sterilizzare MediByte. NON sterilizzare MediByte in autoclave a vapore, per evitare di danneggiarlo e invalidare la garanzia.

NON immergere MediByte nei liquidi per non danneggiarlo. I danni provocati dall'acqua annullano la garanzia.

MediByte è un dispositivo non sterile che non entra in contatto con il paziente.

### Consigliate:

- Salviette disinfettanti come Sono® Wipes<sup>1</sup> o Sani-Cloth® Wipes<sup>2</sup>, che utilizzano ammonio quaternario (cloruro di dimetil ammonio).
- Alcool isopropilico.
- Panno umido.

### Per pulire MediByte:

1. pulire delicatamente MediByte con un panno disinfettante, un panno con alcool isopropilico o un panno umido.
2. Accertarsi che MediByte sia completamente asciutto prima dell'uso.

Per ulteriori informazioni, consultare le linee guida dell'Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology (APIC) per la selezione e l'uso dei disinfettanti (American Journal of Infection Control. Vol. 18, n. 2, aprile 1990).

### Per pulire la scatola elettrodi e il cavo di comunicazione:

1. pulire delicatamente la scatola elettrodi e il cavo di comunicazione con un panno disinfettante, un panno con alcool isopropilico o un panno umido.
2. Accertarsi che la scatola elettrodi e il cavo di comunicazione siano completamente asciutti prima dell'uso.

- 
1. Marchio registrato di Sono.
  2. Marchio registrato di PDI.

## Manutenzione di MediByte e Accessori



**L'apertura non autorizzata di MediByte invalida sia la sicurezza di MediByte, sia i termini e le condizioni della garanzia MediByte.**

**NON utilizzare o tentare di riparare parti danneggiate.**

- MediByte non richiede alcuna manutenzione.
- MediByte non richiede alcuna calibrazione.

MediByte può essere riparato solo da personale specializzato BRAEBON. L'apertura di MediByte da parte di persone non autorizzate invalida sia la sicurezza di MediByte, sia i termini e le condizioni della garanzia MediByte.

Se MediByte o uno dei suoi accessori sono danneggiati, contattare immediatamente BRAEBON al numero 1.888.462.4841.

## Smaltimento delle batterie

Smaltire le batterie usate in modo responsabile. Per trovare un punto di smaltimento delle batterie vicino, visitare il sito [www.ehso.com](http://www.ehso.com).

## Risoluzione dei problemi

In caso di difficoltà nell'utilizzo del prodotto, verificare quanto segue:

| Problema   | Soluzione   |
|--|---|
| Nessuna comunicazione tra il computer e MediByte   | <ul style="list-style-type: none"> <li>Accertarsi che la batteria sia inserita in MediByte.</li> <li>Sostituire la batteria.</li> <li>Verificare che il cavo USB di MediByte sia collegato a MediByte e al computer.</li> <li>Riavviare il computer e dopo il riavvio, inserire il cavo USB in una porta USB disponibile e <i>quindi</i> collegare l'altra estremità del cavo in MediByte.</li> <li>Reinstallare MediByte Software.</li> </ul>  |
| Segnali scarsi                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>Verificare che tutti i sensori e gli elettrodi siano stati collegati correttamente a MediByte e che tutti i sensori siano stati applicati correttamente al paziente. Poiché MediByte non mostra la raccolta dei dati in tempo reale, non è possibile verificare il posizionamento dei sensori mentre il paziente è collegato all'unità. È necessario accertarsi che il paziente comprenda il corretto posizionamento dei sensori prima di lasciare la sede.</li> </ul> |
| MediByte smette di raccogliere dati prematuramente | <ul style="list-style-type: none"> <li>La memoria è piena, recuperare i dati da MediByte e riprogrammare l'unità.</li> <li>Sostituire la batteria al litio standard 1/2 AA.</li> </ul>  |
| Impossibile recuperare i dati da MediByte          | <ul style="list-style-type: none"> <li>Verificare la comunicazione tra il computer e MediByte. Consultare "Nessuna comunicazione tra il computer e MediByte", sopra.</li> </ul>   |
| MediByte è stato immerso in un liquido             | <ul style="list-style-type: none"> <li>Contattare BRAEBON Medical Corporation al numero 1.888.462.4841 o al numero 1.888.462.4844. Al momento della chiamata, tenere a disposizione il modello e il numero di serie del prodotto.</li> </ul>  |

Si si riscontrano ancora problemi con il prodotto, contattare l'assistenza tecnica al **numero di telefono 1.888.462.4841** o via e-mail all'indirizzo **support@braebon.com**. Visitare il sito web per trovare le risposte alle Domande frequenti (FAQ): **www.braebon.com**.

## Garanzia

BRAEBON MEDICAL CORPORATION garantisce al primo consumatore che questo MediByte, quando viene spedito nella sua confezione originale, sarà privo di difetti di fabbricazione, o relativi alle prestazioni e ai materiali e si impegna a riparare a sua discrezione, il difetto o a sostituire il MediByte difettoso o una sua parte senza alcun addebito per l'acquirente relativo alle parti o alla manodopera per un periodo di un anno dalla data di acquisto. La garanzia qui descritta sarà l'unica ed esclusiva garanzia concessa da BRAEBON MEDICAL CORPORATION e sarà l'unico ed esclusivo mezzo a disposizione dell'acquirente. L'uso di MediByte costituisce l'accettazione totale e completa della presente garanzia. La correzione di difetti, in base alle modalità e ai tempi qui descritti, costituirà il completo adempimento di tutte le responsabilità di BRAEBON MEDICAL CORPORATION nei confronti dell'acquirente in relazione a MediByte e costituirà la piena risposta a tutti i reclami, basati sul contratto, sull'inadempienza, sulla responsabilità oggettiva o altro. In nessun caso BRAEBON MEDICAL CORPORATION sarà possibile o in qualsiasi modo responsabile di qualsiasi perdita di ricavi o danni, diretti, indiretti o consequenziali, compresi danni alla proprietà, perdita di guadagno, o danni personali derivanti dall'uso o dall'uso improprio o dall'incapacità di utilizzare questo prodotto. E BRAEBON MEDICAL CORPORATION non sarà possibile o in qualsiasi modo responsabile di qualsiasi danno o difetto di MediByte che sia stato causato da uso improprio, inadeguato, manomissione, negligenza, tipo di batteria inadeguata o riparazioni o tentativi di riparazione da parte di persone diverse da quelle autorizzate alla riparazione. La presente garanzia copre esclusivamente i modelli MediByte MP-8 e MBJR. Gli accessori e i materiali di consumo hanno garanzie separate con periodi di copertura diversi.



**Avvertenza: L'apertura non autorizzata di MediByte invalida la sua sicurezza e i termini e le condizioni della garanzia MediByte.**



**Precauzioni: Il mancato utilizzo del tipo di batteria corretto, come indicato nel presente Manuale d'uso, invalida la garanzia.**



**Le specifiche sono soggette a modifiche senza preavviso.**





**BRAEBON Medical**  
1-100 Schneider Road  
Kanata, Ontario,  
Canada, K2K 1Y2

Vendite clienti, assistenza tecnica: 1-888-462-4841 (9:00 - 17:00 ET)

• E-mail:[support@braebon.com](mailto:support@braebon.com)

[www.braebon.com](http://www.braebon.com)

**Nota UE:** Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trovano l'utente e/o il paziente.



**CEpartner4U BV**  
Esdoornlaan 13  
3951 DB Mearn  
Paesi Bassi  
[www.cepartner4u.eu](http://www.cepartner4u.eu)



0413