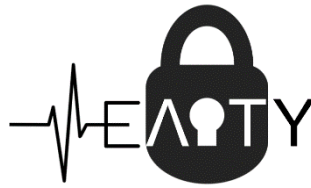


Με τη συγχρηματοδότηση της Ελλάδας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Ανάπτυξη Μεθοδολογιών και Ενσωματωμένων Λύσεων Ασφάλειας για Τεχνολογίες Internet of Things σε ηλεκτρονικές Υπηρεσίες Υγείας – MELITY (Τ1ΕΔΚ-01958)



IoMT σύστημα μελέτης ύπνου: Σενάριο μελέτης και αρχιτεκτονική εργαστηριακού πρωτοτύπου

ΕΝΟΤΗΤΑ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΕΡΓΟΥ:	ΕΕ1
ΚΩΔΙΚΟΣ ΠΑΡΑΔΟΤΕΟΥ:	Π1.2
ΕΚΔΟΣΗ:	Τελική
ΚΑΤΑΣΤΑΣΗ:	Υποβληθείσα
ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ:	30.06.2019
ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΦΟΡΕΑΣ:	ΟΛΥΜΠΙΟΝ
ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ ΦΟΡΕΙΣ	ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΑ, ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΙΩΑΝΝΙΝΩΝ

Πίνακας Περιεχομένων

Πίνακας Περιεχομένων	2
Πίνακας Πινάκων	3
Πίνακας Εικόνων.....	3
Τεχνικοί Όροι & Συντομογραφίες.....	4
Περίληψη.....	5
1. Υπάρχον Σύστημα Μελέτης Ύπνου	6
1.1. Φορέσιμη Συσκευή παρακολούθησης (EMBLETTA MPR ST/ST+)	6
1.1.1. Εκδόσεις Φορέσιμου Συστήματος	7
1.1.2. Βασικά μέρη του Φορέσιμου Συστήματος.....	7
1.1.3. Εσωτερική Μνήμη.....	11
1.1.4. Συνδεσιμότητα	11
1.2. Σύστημα Ελέγχου και παροχής Οξυγόνου (PrismaPSG).....	12
1.3. Λογισμικό Διαχείρισης Συσκευών (RemLogic).....	14
1.3.1. Περιβάλλον Εργασίας στο Λογισμικό Remlogic.....	15
1.3.2. Αρχαιοθέτηση στο Λογισμικό Remlogic.....	17
2. Αρχιτεκτονική του συστήματος.....	19
2.1. Φορέσιμη συσκευή παρακολούθησης	19
2.2. Σταθμός συγκέντρωσης δεδομένων	22
2.3. Σύστημα οπτικής παρακολούθησης (video).....	22
2.4. Σύστημα ελέγχου και παροχής οξυγόνου	23
2.5. Πλατφόρμα νέφους.....	23
3. Σενάρια Χρήσης Συστήματος Μελέτης Ύπνου.....	25
3.	25
3.1. Σενάρια Μελέτης Ύπνου εντός της Μονάδας Υγείας	25
3.2. Σενάρια Μελέτης Ύπνου στην Οικεία του Ασθενούς.....	26
Αναφορές	28
Παράρτημα Α: Τεχνικές Προδιαγραφές: Embletta	29
Παράρτημα Β: Τεχνικές Προδιαγραφές PrismaPSG	40
Παράρτημα Γ: Προειδοποιήσεις – Πιστοποιήσεις Remlogic.....	41
Οπισθόφυλλο	42

Πίνακας Πινάκων

Πίνακας 1: Οι βασικές εκδόσεις της συσκευής μελέτης ύπνου EmbLetta	7
Πίνακας 2: Οι συνιστώσες του συστήματος MPR PG	9
Πίνακας 3: Οι συνιστώσες του συστήματος ST/ST+	9
Πίνακας 4: Διαθεσιμα καναλια MPR PG	10
Πίνακας 5: Διαθεσιμα καναλια ST/ST+	11
Πίνακας 6: Διαθεσιμα καναλια ST/ST+	13
Πίνακας 7: Παράμετροι συσκευής prismaPSG	14
Πίνακας 8: Περιβάλλον εργασίας του λογισμικού REMLOGIC	16
Πίνακας 9: Βασικές λειτουργίες του λογισμικού REMLOGIC	17

Πίνακας Εικόνων

Εικόνα 1: Διαθεσιμα καναλια MPR PG	10
Εικόνα 2: Διαθεσιμα καναλια ST/ST+	10
Εικόνα 3: Συνδεσιμότητα EmbLetta MPR PG	12
Εικόνα 4: Διαθεσιμα καναλια WM 100 MP	13
Εικόνα 5: Συσκευή prismaCONNECT	14
Εικόνα 6: Περιβάλλον εργασίας του λογισμικού REMLOGIC	15
Εικόνα 7: Φύλλα ενεργειών REMLOGIC	16
Εικόνα 8: Αρχιτεκτονική του συστήματος	19
Εικόνα 9: Τεχνικό προσωπικό μελέτης ύπνου και ασθενής στην ίδια τοποθεσία.	25
Εικόνα 10: Τεχνικό προσωπικό μελέτης ύπνου και ασθενής σε διαφορετικές τοποθεσίες.	26
Εικόνα 11: Σενάριο για απομακρυσμένη παρακολούθηση του ύπνου	27

Τεχνικοί Όροι & Συντομογραφίες

Συντομογραφία	Τεχνικός Όρος
IoT	Internet-of-Things
IoMT	Internet-of-Medical-Things
EEG	Electroencephalogram
EOG	Electrooculogram
EMG	Electromyogram
ECG	Electrocardiogram

Περίληψη

Στο παρόν παραδοτέο (Π1.2) της ενότητας εργασίας ΕΕ1 με τίτλο: *Προδιαγραφές σεναρίων μελέτης εργαστηριακών πρωτοτύπων και ανάλυση απαιτήσεων ασφαλείας* του έργου ΜΕΛΙΤΥ, παρουσιάζεται το ΙοMT σύστημα μελέτης ύπνου και πιο συγκεκριμένα γίνεται αναλυτική παρουσίαση του υπάρχοντος συστήματος μελέτης ύπνου, της αρχιτεκτονικής του συστήματος καθώς και των σεναρίων μελέτης ύπνου.

Η αρχιτεκτονική του εργαστηριακού πρωτοτύπου του συστήματος θα βασιστεί ουσιαστικά στο υπάρχον σύστημα μελέτης ύπνου (Embletta® MPR) που χρησιμοποιείται από το ΟΛΥΜΠΙΟΝ με ασύρματη συνδεσιμότητα και στο οποίο μετριούνται παράμετροι απαραίτητοι για τη σταδιοποίηση του ύπνου και παράμετροι του αναπνευστικού. Η αρχιτεκτονική του συστήματος μελέτης ύπνου αντιπροσωπεύει μια κατηγορία ΙοT συστημάτων η-υγείας που μπορούν να ενσωματωθούν σε πολλαπλά σενάρια χρήσης, με πολλαπλές τεχνολογίες συνδεσιμότητας και ανοικτές αρχιτεκτονικές και κατά συνέπεια εκτεθειμένα σε περισσότερους κινδύνους ασφαλείας

Επιπρόσθετα, μέσω των σεναρίων μελέτης μελέτης ύπνου, θα καθοριστούν πλήρως οι προδιαγραφές του του εργαστηριακού πρωτοτύπου του συστήματος και θα ξεκινήσει η σχεδίαση και ανάπτυξή τους. Το εργαστηριακό πρωτότυπο του συστήματος μελέτης ύπνου θα αποτελέσει ουσιαστικό οδηγό για την σχεδίαση και αποτίμηση του επιπέδου ασφαλείας των νέων μηχανισμών που θα προταθούν στα διάφορα επίπεδα της αρχιτεκτονικής του συστήματος. Η ανάπτυξη των πρωτοτύπων υλοποιείται στην ενότητα εργασίας ΕΕ2.

1. Υπάρχον Σύστημα Μελέτης Ύπνου

Για της ανάγκες του έργου και συγκεκριμένα για την ανάπτυξη στρατηγικών βελτίωσης του επιπέδου ασφάλειας συσκευών βιοϊατρικής τεχνολογίας, η κοινοπραξία έχει στοχεύσει σε μια επεμβατική αντλία χορήγησης φαρμακευτικών ουσιών (πχ. ινσουλίνης σε διαβητικούς ασθενής) την οποία έχει δημιουργήσει η ίδια η Micrel A.E. μέλος της κοινοπραξίας, και σε μια συσκευή μελέτης ύπνου και παρέμβασης της αναπνοή του ασθενούς, την οποία χρησιμοποιεί το Ολύμπιον Αποθεραπευτήριο. Η επιλογή των συγκεκριμένων συσκευών δεν έγινε τυχαία αλλά εξ αρχής και από τον σχεδιασμό του έργου υπήρξε στόχευση σε δύο πεδία τα οποία παρουσιάζουν ιδιαίτερη δυναμική στον τομέα της τηλεματικής και τηλεϊατρικής.

Το παρόν παραδοτέο συντάσσετε με σκοπό να παρατεθούν οι δυνατότητες της δεύτερης συσκευής από τις δύο που αφορά στην καταγραφή σημάτων κατά την διάρκεια του ύπνου. Σκοπό είναι να διερευνηθούν όλες οι δυνατότητες της συσκευής και τα σενάρια, τα οποία μπορεί να προσφέρει, με σκοπό να δημιουργηθεί ένα εργαστηριακό πρωτότυπο με παρόμοιες ιδιότητες. Το πρωτότυπο αυτό θα επικεντρώνεται σε εκείνες τις πτυχές της εμπορικής συσκευής, οι οποίες κρίθηκε σκόπιμο να μελετηθούν και να βελτιωθούν ως προς της ασφάλειας και την ιδιωτικότητα των δεδομένων του ασθενούς.

1.1. Φορέσιμη Συσκευή παρακολούθησης (EMBLETTA MPR ST/ST+)

Η συσκευή με την οποία γίνεται η καταγραφή σημάτων και δεδομένων ύπνου στο Ολύμπιον Αποθεραπευτήριο, έχει επιλογή με σκοπό αφενός την αξιοπιστία των δεδομένων που παράγει, αλλά και την φορητότητά του. Η συσκευή είναι της εταιρίας Natus Neurology και ονομάζεται Embletta. Η φορητότητα του συστήματος δίδει ιδιαίτερα πλεονεκτήματα σε σχέση με τα συμβατικά συστήματα μελέτης ύπνου. Το βασικότερο πλεονέκτημα αφορά στο γεγονός ότι με την κατάλληλη συνδεσιμότητα την οποία παρέχει, δύναται να πραγματοποιηθεί μελέτη ύπνου απομακρυσμένα, και όσο ο ασθενής κοιμάται στον χώρο του. Οι εκτιμήσεις σχετικά με την χρησιμότητα της μελέτης ύπνου στο μέλλον δίνουν ιδιαίτερη αύξηση των μελετών τα επόμενα χρόνια. Η ποιότητα του ύπνου θεωρείται πλέον πολύ σημαντική για την πορεία την εξέλιξη, και την πρόγνωση χρόνιων πνευμονολογικών καταστάσεων αλλά άλλων ιατρικών πεδίων (π.χ. καρδιολογικών προβλημάτων). Επίσης, πολλές χώρες του δυτικού κόσμου έχουν υιοθετήσει ως απαραίτητη την μελέτη ύπνου για την έκδοση διπλώματος οδήγησης σε επαγγελματίες αυτοκινητιστές. Η αναμενόμενη αύξηση των μελετών ύπνου εκτιμάται ότι δεν θα δύναται να εξυπηρετηθούν από ένα κέντρο και ότι θα είναι πολύ πιο βολική η εξ αποστάσεων παρακολούθηση όσο ο ασθενής κοιμάται στην οικεία του. Το δεύτερο σημαντικό πλεονέκτημα του φορέσιμου συστήματος αφορά στο γεγονός της ανατομικότητας που προσφέρει στον ασθενή, αλλά και του γεγονότος ότι ο ασθενής δεν χρειάζεται να είναι καθηλωμένος στο κρεβάτι.

Με σκοπό να διαμορφωθεί μια πλήρης εικόνα του υπάρχοντος συστήματος παρακάτω δίδεται μια αναλυτική περιγραφή των συνιστωσών του συστήματος, κυρίως των υποσυστημάτων εκείνων τα οποία θεωρούμε ότι μπορεί να παρουσιάσουν κενά ασφαλείας. Οι περιγραφές παρουσιάζονται όπως αποτυπώνονται και στα έγγραφα προδιαγραφών του συστήματος. Εξειδικευμένες Τεχνικές Προδιαγραφές του συστήματος παρατίθενται σε πίνακες στο Παράρτημα Α του παρόντος παραδοτέου.

1.1.1. Εκδόσεις Φορέσιμου Συστήματος

Το σύστημα Embletta MPR είναι ένα αρθρωτό σύστημα καταγραφής που αποτελείται από ένα ή περισσότερα διακριτά εξαρτήματα, τα οποία παρουσιάζονται στον Πίνακα 1.

Εξαρτήματα	Περιγραφή
Embletta MPR	Η μικρότερη και απλούστερη μονάδα. Προορίζεται για μεμονωμένη χρήση και δεν έχει συνδεσιμότητα με τα υπόλοιπα εξαρτήματα ούτε διαθέτει ασύρματη δυνατότητα. Αυτή είναι η βασική μονάδα Embletta MPR.
Embletta MPR PG	Το αρχικό δομικό στοιχείο για το υπόλοιπο σύστημα. Είναι παρόμοια με τη μονάδα βάσης Embletta MPR αλλά διαθέτει επιπλέον κανάλια, υποδοχή για το ST ή ST + Proxy, καθώς και ασύρματη δυνατότητα σύνδεσης με τη μονάδα TX Proxy.
TX Proxy	Χρησιμοποιείται για τη διασύνδεση της μονάδας Embletta MPR PG με τις συσκευές θεραπείας, με έναν μετατροπέα διαφορικής πίεσης και με τις πρόσθετες εισόδους DC για τις βοηθητικές συσκευές. Επιπλέον, ενεργεί ως πύλη εισόδου μεταξύ της μονάδας Embletta MPR PG και του υπολογιστή. Η μονάδα TX Proxy είναι συνδεδεμένη στο τοπικό δίκτυο (LAN) και στον κεντρικό υπολογιστή μέσω ενός καλωδίου Ethernet. Συνδέεται ασύρματα με τη μονάδα Embletta MPR PG μέσω BlueTooth.
ST Proxy	Όταν συνδυάζεται με τη μονάδα MPR PG, το ST Proxy παρέχει αρκετά επιπρόσθετα κανάλια EEG, EOG, EMG και ECG σε μια ελάχιστη αδρανή ("sleep time") διαμόρφωση.
ST+ Proxy	Όταν συνδυάζεται με τη μονάδα MPR PG, το ST + Proxy παρέχει μια πλήρως συμβατή ρύθμιση εγγραφής AASM με επιπλέον κανάλια EEG, EOG, EMG και ECG.

ΠΙΝΑΚΑΣ 1: ΟΙ ΒΑΣΙΚΕΣ ΕΚΔΟΣΕΙΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΕΛΕΤΗΣ ΥΠΝΟΥ EMBLETTA



1.1.2. Βασικά μέρη του Φορέσιμου Συστήματος

Παρακάτω θα παρατεθούν όλα τα μέρη από τα οποία αποτελείται το σύστημα που χρησιμοποιεί το Ολύμπιον Αποθεραπευτήριο για την μελέτη ύπνου. Η συσκευή Embletta MPR είναι μια ψηφιακή συσκευή εγγραφής σχεδιασμένη για χρήση υπό την καθοδήγηση ενός ιατρού ή εκπαιδευμένου τεχνικού, αλλά μπορεί να εφαρμοστεί από έναν απλό άνθρωπο. Το Embletta MPR καταγράφει πολλαπλές φυσιολογικές παραμέτρους από έναν ασθενή κατά τη διάρκεια του ύπνου, με σκοπό την ταυτόχρονη ή μετέπειτα εμφάνιση των παραμέτρων. Τα εμφανιζόμενα δεδομένα βοηθούν στην ταυτοποίηση των ιατρικών διαταραχών που σχετίζονται με τον ύπνο από εκπαιδευμένο προσωπικό.

Η συσκευή προορίζεται ώστε να χρησιμοποιηθεί είτε σε ενήλικες είτε σε παιδιατρικές μελέτες. Ωστόσο η έκδοση της αυτή δεν είναι εξοπλισμένη με αισθητήρων σημαντικών σημάτων και δεν προορίζεται να επικοινωνεί με κεντρικό σύστημα παρακολούθησης. Για το λόγο αυτό υπάρχουν επεκτάσιμες μονάδες ώστε να συμπληρώνουν αρθρωτά την λειτουργικότητα του συστήματος.




Η μονάδα Embletta MPR PG έχει σχεδιαστεί για να συνδέεται με τον υπολογιστή είτε μέσω απευθείας σύνδεσης USB είτε μέσω ασύρματης σύνδεσης στη μονάδα TX Proxy ως πομπού στον υπολογιστή. Το ασύρματο πρωτόκολλο είναι Bluetooth LE με εύρος μετάδοσης μέχρι 3 μέτρα. Η μονάδα TX Proxy πρέπει να βρίσκεται στον ίδιο χώρο με τον μονάδα καταγραφής Embletta MPR PG. Η ασύρματη επικοινωνία χρησιμοποιείται για τη μετάδοση δεδομένων σε πραγματικό χρόνο σε απευθείας σύνδεση και σε κινούμενη καταγραφή (π.χ. εντός ασθενοφόρου). Τα δεδομένα που μεταδίδονται ασύρματα ενδέχεται να έχουν μειωμένη ποιότητα σήματος. Ορισμένες τοπικές προδιαγραφές ενδέχεται να μην πληρούνται ανάλογα με τον τύπο μετάδοσης. Τα μέρη του συστήματος φαίνονται στον παρακάτω Πίνακα 2.

Εξαρτήματα	Όνομα
	Embletta MPR PG μονάδα καταγραφής
	Κλειδί εισόδου μπαταρίας
	Οξύμετρο Embletta MPR
	Θήκη Embletta MPR
	Ελαστικό λουράκι

	<p>USB καλώδιο εγκατάστασης και λήψης</p>
	<p>EEG ηλεκτρόδια. Επαναχρησιμοποιήσιμα ηλεκτρόδια EEG με καλώδιο. 100 εκ. (39 ιντ., 10χιλ.). Άλλα υψηλής ποιότητας ηλεκτρόδια που πληρούν αυτές τις προδιαγραφές μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το Emblemata MPR.</p>

ΠΙΝΑΚΑΣ 2: ΟΙ ΣΥΝΙΣΤΩΣΕΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ MPR PG

Το ST + Proxy έχει σχεδιαστεί για να συνδέεται στη μονάδα MPR PG ώστε να παρέχει μια πλήρως συμβατή ρύθμιση εγγραφής δεδομένων AASM. Το ST + Proxy έχει υποδοχές για έξι EEG, και δύο κανάλια EOG που αναφέρονται σε ένα κοινό σημείο αναφοράς. Έχει επίσης συνδέσεις για ένα "τριπολικό" κανάλι EMG, δύο διπολικά κανάλια EMG και ένα διπολικό κανάλι ECG. Το ST+ Proxy ενεργοποιείται μέσω σύνδεσης με τη μονάδα Emblemata MPR PG. Στον Πίνακα 3 φαίνονται τα μέρη του ST+.

Εξαρτήματα	Όνομα
	<p>ST+ Proxy</p>
	<p>Καλώδιο διασύνδεσης ST / ST + Proxy</p>
	<p>EEG ηλεκτρόδια. Επαναχρησιμοποιήσιμα ηλεκτρόδια EEG με καλώδιο. 100 εκ. (39 ιντ., 10χιλ. Gold cup). Άλλα υψηλής ποιότητας ηλεκτρόδια που πληρούν αυτές τις προδιαγραφές μπορούν να χρησιμοποιηθούν με το Emblemata MPR.</p>

ΠΙΝΑΚΑΣ 3: ΟΙ ΣΥΝΙΣΤΩΣΕΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ST/ST+

Εκτός από τους αισθητήρες σύνδεσης για τη συσκευή εγγραφής Embletta MPR, το σύστημα καταγραφής Embletta MPR PG μπορεί να εγγράψει τα κανάλια που παρουσιάζονται στον Πίνακα 4 (Εικόνα 1).



ΕΙΚΟΝΑ 1: ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΚΑΝΑΛΙΑ MPR PG

Ετικέτα Εισόδου	Διαθέσιμα Κανάλια
ExG / PNG / REF	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση ηλεκτροδίων στην επιφάνεια του δέρματος για την καταγραφή σημάτων ΗΚΓ, EEG ή EMG.
NAF	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση θερμικού αισθητήρα για την καταγραφή σημάτων ροής αέρα.
THO	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση της ζώνης επαγωγής του αναπνευστικού XactTrace της Embla για την καταγραφή σημάτων κίνησης του θώρακα.
ABD	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση της ζώνης επαγωγής του αναπνευστικού XactTrace της Embla για την καταγραφή σημάτων της κοιλιακής κίνησης.
DC	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση εξωτερικών ιατρικών συσκευών που παρέχουν δεδομένα ως σήμα 0 - 1 V DC. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της εξωτερικής συσκευής σχετικά με τις προδιαγραφές σήματος και χρησιμοποιήστε το κατάλληλο καλώδιο σύνδεσης που παρέχεται από το Embla (απομονωμένο ή μη).
ST/ST+	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση ενός ST Proxy ή ενός ST + Proxy μέσω του καλωδίου διεπαφής ST / ST + Proxy.

ΠΙΝΑΚΑΣ 4: ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΚΑΝΑΛΙΑ MPR PG

Εκτός από τους αισθητήρες σύνδεσης για τη συσκευή εγγραφής Embletta MPR PG, ο ST + Proxy μπορεί να καταγράψει τα κανάλια που παρουσιάζονται στον Πίνακα 5 (Εικόνα 2).



ΕΙΚΟΝΑ 2: ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΚΑΝΑΛΙΑ ST/ST+

Ετικέτα Εισόδου	Διαθέσιμα Κανάλια
PGND/ECG+/ECG-	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση ηλεκτροδίων στην επιφάνεια του δέρματος για την καταγραφή σημάτων ECG.
REF	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση ηλεκτροδίων στην επιφάνεια του δέρματος για αναφορά ασθενούς
M1/M2	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση ηλεκτροδίων στην επιφάνεια του δέρματος για μαστοειδής σήματα.
F3/F4/C3/C4/O1/O2	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση ηλεκτροδίων στην επιφάνεια του δέρματος για την καταγραφή σημάτων EEG.
EOG1/EOG2	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση ηλεκτροδίων στην επιφάνεια του δέρματος για την καταγραφή σημάτων EOG.
ChinL/ChinC/ChinR	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση ηλεκτροδίων στην επιφάνεια του δέρματος για την καταγραφή σημάτων EMG (πηγούνι).
MPR PG	Συνδέεται στη μονάδα MPR PG μέσω του καλωδίου διασύνδεσης ST / ST + Proxy.
LegR+/LegR-	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση ηλεκτροδίων στην επιφάνεια του δέρματος για την καταγραφή διπολικού σήματος δεξιού ποδιού.
LegL+/LegL-	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη σύνδεση ηλεκτροδίων στην επιφάνεια του δέρματος για την καταγραφή διπολικού σήματος αριστερού ποδιού.

ΠΙΝΑΚΑΣ 5: ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΚΑΝΑΛΙΑ ST/ST+

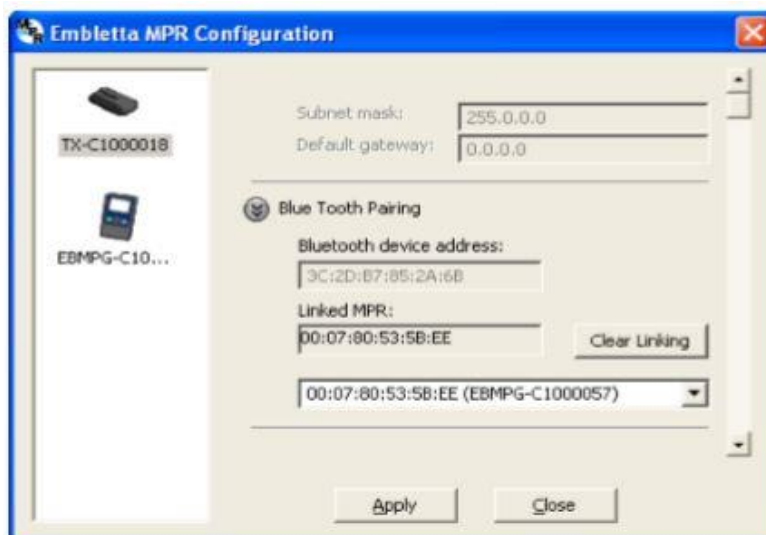
1.1.3. Εσωτερική Μνήμη

Σημαντική παράμετρος για την ασφάλεια του συστήματος είναι οι προδιαγραφές του ως προς την αποθήκευση των δεδομένων. Το Embletta MPR περιλαμβάνει μια εσωτερική, μη αφαιρούμενη μνήμη. Κατά τη διαδικασία ρύθμισης μιας εγγραφής, οι σχετικές πληροφορίες σχετικά με τον ασθενή, η ώρα έναρξης και η διάρκεια εγγραφής, και το προφίλ εγγραφής μεταφέρονται στη συσκευή εγγραφής. Το προφίλ εγγραφής περιλαμβάνει τις προδιαγραφές των εγγεγραμμένων σημάτων. Κατά την εγγραφή, τα σήματα αποθηκεύονται σε αυτήν την εσωτερική μνήμη. Η απώλεια της ισχύος της μπαταρίας δεν θα καταστρέψει τα δεδομένα που αποθηκεύτηκαν πριν από την απώλεια ισχύος. Κατά τη διαδικασία δρομολόγησης μιας νέας μελέτης, τα δεδομένα στην εσωτερική μνήμη διαγράφονται. Στην εφαρμογή λογισμικού εμφανίζεται ένα προειδοποιητικό μήνυμα, έτσι ώστε τα δεδομένα που δεν έχουν ακόμα ληφθεί να μην διαγράφονται. Ανατρέξτε στις σχετικές ενότητες του εγχειριδίου εφαρμογής λογισμικού για περισσότερες λεπτομέρειες.

Η εσωτερική μνήμη της μονάδας Embletta MPR PG περιορίζεται σε 2 GB δεδομένων. Οι περιστασιακές εγγραφές με περισσότερα δεδομένα θα λήξουν μόλις επιτευχθεί η μέγιστη χωρητικότητα αποθήκευσης της συσκευής. Οι απευθείας σύνδεσης εγγραφές δεν επηρεάζονται, αλλά η λειτουργικότητα δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας των δεδομένων περιορίζεται σε αυτή τη χωρητικότητα μνήμης.

1.1.4. Συνδεσιμότητα

Η Συνδεσιμότητα του συστήματος είναι διπλή. Το σύστημα μπορεί να επικοινωνεί μέσω πρωτοκόλλου Bluetooth και το γεγονός αυτό εξυπηρετεί για μελέτη ύπνου η οποία παρακολουθείται σε πολύ κοντά στον χώρο που κοιμάται ο ασθενής. Επίσης το σύστημα διαθέτει δυνατότητα σύνδεσης στο δίκτυο, με λήψη IP (Εικόνα 3).



ΕΙΚΟΝΑ 3: ΣΥΝΔΕΣΥΜΟΤΗΤΑ EMBLETTA MPR PG

Για να επιτευχθεί η σύνδεση με BlueTooth, απαιτείται η σύνδεση τουλάχιστον μίας συσκευής Embletta MPR PG με μια μονάδα TX Proxy στον υπολογιστή μέσω USB. Από της ρυθμίσεις της συσκευής MPR επιλέγονται οι συνδεδεμένες συσκευές. Είναι απαραίτητη η ζεύξη (Pairing) των δύο συσκευών όπως ακριβώς συμβαίνει όταν για παράδειγμα επιχειρείται μια σύνδεση με BlueTooth ενός υπολογιστή με ένα κινητό τηλέφωνο. Στην Εικόνα 1 φαίνεται η διαδικασία της Ζεύξης σε περιβάλλον windows.

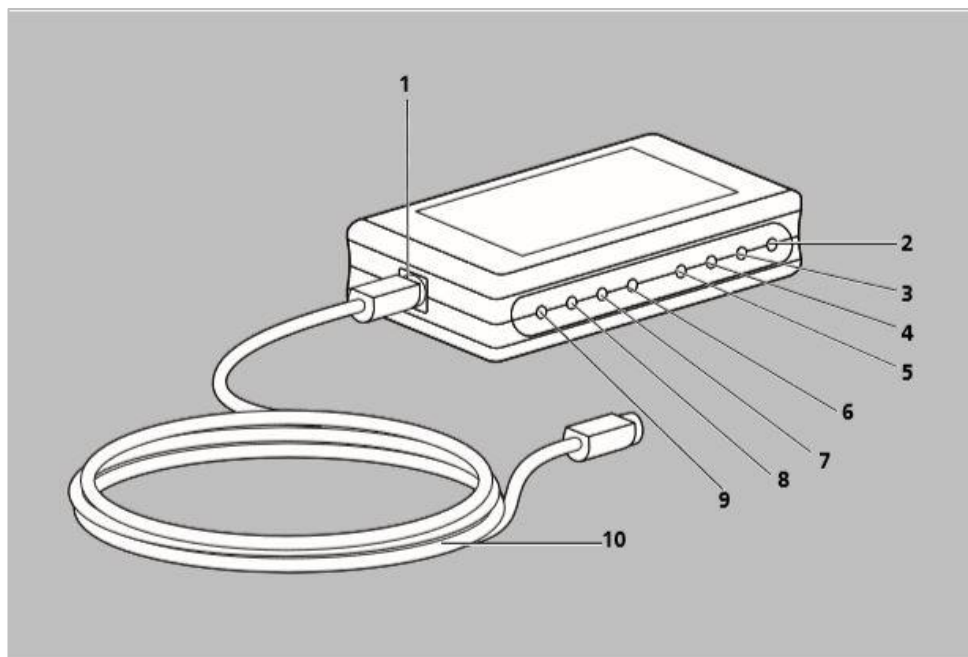
Όσον αφορά στην σύνδεση του της μονάδας TX Proxy με το τοπικό δίκτυο (LAN) χρησιμοποιώντας ένα καλώδιο Ethernet, αυτό επιτυγχάνεται με την παροχή μιας διεύθυνση IP. Όπως ακριβώς συμβαίνει τυπικά σε αυτές τις περιπτώσεις, υπάρχουν οι εξής δύο επιλογές:

- Δυνατότητα αυτόματης διαμόρφωσης διευθύνσεων (DHCP)
- Χρήση μιας συγκεκριμένη (στατικής) διαμόρφωσης διεύθυνσης IP, Ωστόσο σε αυτή την περίπτωση απαιτείται η συμβουλή του διαχειριστή του δικτύου σας για να ρυθμιστούν οι σωστές διευθύνσεις.

1.2. Σύστημα Ελέγχου και παροχής Οξυγόνου (PrismaPSG)

Για την παρέμβαση στην αναπνοή και την τροφοδότηση του ασθενούς με οξυγόνο, χρησιμοποιείται ένα σύστημα το οποίο ελέγχει την αναπνοή και δίδει την δυνατότητα στον ειδικό ιατρό να επέμβει από απόσταση εάν αυτό κριθεί απαραίτητο. Η αλλαγές των ρυθμίσεων έγκειται κυρίως στην πίεση που μπορεί να εφαρμοστεί στην υποβοηθούμενη αναπνοή και δύναται να γίνουν από τον ιατρό μέσω δικτύου. Οι δύο συνιστώσες αυτού του συστήματος παρουσιάζονται παρακάτω, και αποτελούνται από την μονάδα WM 100 MP και την PrismaConnect.

Η μονάδα WM 100 MP χρησιμοποιείται για τη μετατροπή ψηφιακών σημάτων από τη συσκευή θεραπείας σε αναλογικά δεδομένα. Τα αναλογικά σήματα στην έξοδο της μονάδας WM 100 MP μπορούν να μεταφερθούν σε ένα σύστημα PSG μέσω των αντίστοιχων καλωδίων. Η συσκευή διαθέτει διαθέσιμα 8 αναλογικά κανάλια. Η μονάδα WM 100 MP χρησιμοποιείται από εξειδικευμένο προσωπικό σε εργαστήρια ύπνου για σκοπούς διάγνωσης. Στην Εικόνα 3 φαίνεται ένα σχεδιάγραμμα της μονάδας WM 100 MP, ενώ ο Πίνακας 6 παραθέτει την εξειδίκευση των υποδοχών.

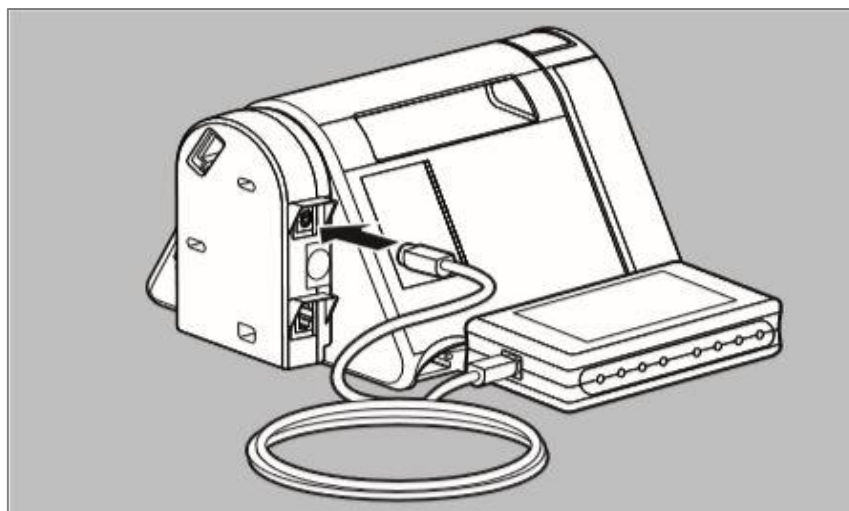


ΕΙΚΟΝΑ 4: ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΚΑΝΑΛΙΑ WM 100 MP

No.	Προσδιορισμός	Περιγραφή
1	PSG σύνδεση	Για την εισαγωγή του καλωδίου σύνδεσης PSG στη μονάδα prismaPSG.
2	αναλογική υποδοχή εξόδου 8	Αναπνευστική συχνότητα
3	αναλογική υποδοχή εξόδου 7	Αναπνεόμενος όγκος
4	αναλογική υποδοχή εξόδου 6	Αναπνευστική ένταση λεπτού (RMV) ³
5	αναλογική υποδοχή εξόδου 5	Πραγματική πίεση
6	αναλογική υποδοχή εξόδου 4	Σημείο ρύθμισης πίεσης
7	αναλογική υποδοχή εξόδου 3	Βαθμός παρεμπόδισης
8	αναλογική υποδοχή εξόδου 2	Ροή διαρροής
9	αναλογική υποδοχή εξόδου 1	Αναπνευστική ροή
10	PSG καλώδιο σύνδεσης	Συνδέει τη μονάδα prismaPSG με τη μονάδα prismaCONNECT.

ΠΙΝΑΚΑΣ 6: ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΚΑΝΑΛΙΑ ST/ST+

Η μονάδα prismaPSG (WM 100 MP) είναι συνδεδεμένη στη μονάδα prismaCONNECT WM 100 MC. Στην συσκευή μπορούν να συνδεθούν συσκευές θεραπείας σύμφωνα με τις επιτρεπόμενες μονάδες που δίδεται από τον κατασκευαστή. Έτσι στο Ολύμπιον Αποθεραπευτήριο συνδέεται συσκευή οξυγόνου την οποία ο ειδικός ιατρός μπορεί να χειρίζεται από απόσταση. Στην Εικόνα 5 παρουσιάζεται ένα σχεδιάγραμμα της συσκευής prismaCONNECT.



ΕΙΚΟΝΑ 5: ΣΥΣΚΕΥΗ PRISMACONNECT

Η μονάδα prismaPSG διαθέτει 8 αναλογικές υποδοχές σύνδεσης. Σε αυτές υπάρχουν προκαθορισμένοι παράμετροι, που παρουσιάζονται στον Πίνακα 8.

Αναλογική έξοδος υποδοχής	Σήματα	Χαμηλό φυσικό όριο	Υψηλό φυσικό όριο
1	Αναπνευστική ροή	-250 l/min	250 l/min
2	Ροή διαρροής	0 l/min	100 l/min
3	Βαθμός παρεμπόδισης	0%	100 %
4	Σημείο ρύθμισης πίεσης	0 hPa	40 hPa
5	Πραγματική πίεση	0 hPa	40 hPa
6	RMV	0 l/min	63 l/min
7	Αναπνεόμενος όγκος	0 ml	2000 ml
8	Αναπνευστική συχνότητα	0 bpm	63 bpm

ΠΙΝΑΚΑΣ 7: ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΣΥΣΚΕΥΗΣ PRISMAPSG

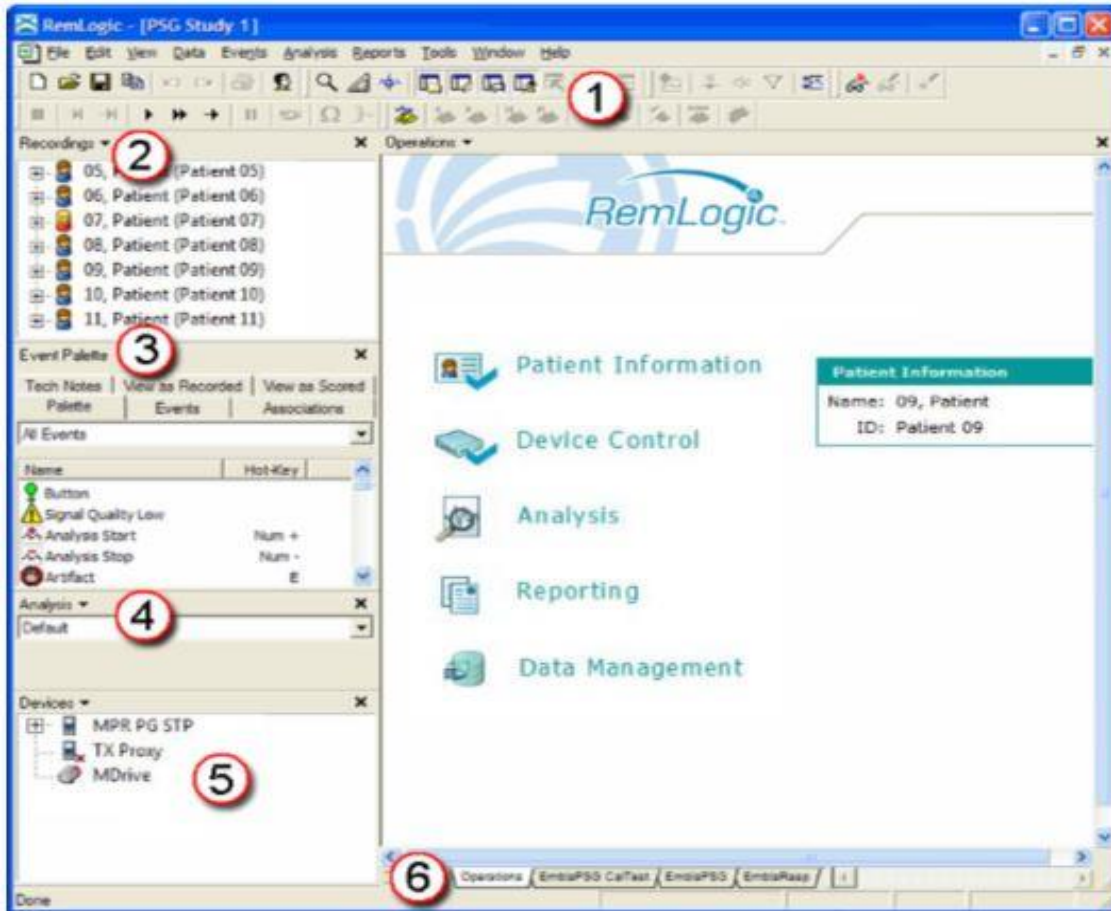
1.3. Λογισμικό Διαχείρισης Συσκευών (RemLogic)

Το λογισμικό του RemLogic προορίζεται για μελέτες πολυυπνογραφίας και επιτρέπει την καταγραφή, εμφάνιση, ανάλυση, εκτύπωση και αποθήκευση φυσιολογικών σημάτων που βοηθούν στη διάγνωση διαφόρων διαταραχών ύπνου και αναπνευστικών διαταραχών που σχετίζονται με τον ύπνο. Το λογισμικό του RemLogic επιτρέπει:

- Αυτοματοποιημένη ανάλυση φυσιολογικών σημάτων που προορίζεται για χρήση μόνο σε ενήλικες.
- Προαιρετική ηχητική/ οπτική ειδοποίηση για καθορισμένο από το χρήστη όριο για βαθμονομημένη είσοδο DC. Αυτές οι προειδοποιήσεις δεν προορίζονται για χρήση ως υποστήριξη ζωής, όπως η παρακολούθηση ζωτικών σημείων ή η συνεχής ιατρική παρακολούθηση σε μονάδες εντατικής θεραπείας.
- Πρότυπα αναφορών ύπνου τα οποία συνοψίζουν τα καταγεγραμμένα και βαθμολογημένα δεδομένα ύπνου με απλά μέτρα, συμπεριλαμβανομένων των μετρήσεων, μέσων, μέγιστων και ελάχιστων τιμών, καθώς και των περιοχών δεδομένων για τις τιμές των τάσεων.

1.3.1. Περιβάλλον Εργασίας στο Λογισμικό RemLogic

Το λογισμικό του RemLogic δεν παρέχει κανένα διαγνωστικό συμπέρασμα σχετικά με την κατάσταση του ασθενούς και προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μόνο από ειδικευμένους και εκπαιδευμένους ιατρούς, σε ερευνητικά και κλινικά περιβάλλοντα. Στο Παράρτημα Γ του παρόντος παραδοτέου κρίθηκε σκόπιμο να εισάγουμε μεταφρασμένες από το εγχειρίδιο χρήσης τις προειδοποιήσεις που δίδει η ίδια εταιρία για το λογισμικό καθώς επίσης και τις πιστοποιήσεις που το συνοδεύουν.



ΕΙΚΟΝΑ 6: ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ REMLOGIC

1	Γραμμές εργαλείων	Οι γραμμές εργαλείων του RemLogic επιτρέπουν την αλλαγή της εμφάνισης του περιβάλλοντος εργασίας, την προβολή πληροφοριών παρακολούθησης, την εισαγωγή και αναζήτηση συμβάντων, των έλεγχο και την αναπαραγωγή εγγραφών
2	Διαχειριστής εγγραφής	Ο διαχειριστής εγγραφής, ο οποίος βρίσκεται στην περιοχή χώρου εργασίας, παρέχει μια επισκόπηση της καταχώρησης φακέλων και αρχείων, ταξινομημένη αλφαβητικά κατά όνομα ασθενούς ή χρονολογικά κατά ημερομηνία εγγραφής.
3	Παλέτα συμβάντων	Η παλέτα συμβάντων επιτρέπει την επιλογή και την επισημάνση συμβάντων σε ένα φύλλο εργασίας με ένα μόνο κλικ με το ποντίκι ή με το πάτημα ενός πλήκτρου, την περιήγηση ανάμεσα σε συμβάντα ή εκδηλώσεις που σημειώνονται στο φύλλο εργασίας. Η έγκυρη έκδοση με

		άδεια χρήσης του RemLogic επιτρέπει επίσης την εισαγωγή και περιήγηση ανάμεσα σε σημειώσεις τεχνολογίας.
4	Διαχείριση ρυθμίσεων Ανάλυσης	Ο Διαχειριστής ρυθμίσεων ανάλυσης επιτρέπει την επιλογή προεπιλεγμένων ή προσαρμοσμένων ρυθμίσεων για ανάλυση υποβοηθούμενη από υπολογιστή και προσαρμογή των παραμέτρων ανάλυσης.
5	Διαχειριστής Συσκευών	Ο Διαχειριστής Συσκευών παρακολουθεί τις συσκευές εγγραφής και επιτρέπει την πρόσθεση και αναγνώριση νέων συσκευών εγγραφής χρησιμοποιώντας τον οδηγό νέας συσκευής.
	Λειτουργίες και φύλλα εργασίας	Τα φύλλα εργασίας εμφανίζουν τα εγγεγραμμένα σήματα και τις ρυθμίσεις οπτικών δεδομένων, συμπεριλαμβανομένου του χρονικού διαστήματος, τις τιμές των αξόνων, των φίλτρων, του αριθμού ιχνών, της ακολουθίας και του χρώματος. Τα συμβάντα επισημαίνονται στα φύλλα εργασίας.

ΠΙΝΑΚΑΣ 8: ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ REMLOGIC

Το φύλλο λειτουργιών, το φύλλο ενέργειας του RemLogic, εμφανίζει από προεπιλογή το άνοιγμα της εφαρμογής. Τα φύλλα λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών ασθενούς, του ελέγχου συσκευών, της προετοιμασίας της συσκευής εγγραφής, των δεδομένων λήψης, της ανάλυσης, της αναφοράς και της διαχείρισης δεδομένων (για χρήστες της επιχείρησης), παρέχουν πρόσβαση σε κύριες λειτουργίες.



ΕΙΚΟΝΑ 7: ΦΥΛΛΑ ΕΝΕΡΓΕΙΩΝ REMLOGIC

Το φύλλο λειτουργιών περιέχει ένα κουτί πληροφοριών ασθενούς, το οποίο είναι άδειο μέχρι να επιλεγούν οι Πληροφορίες Ασθενούς και να εισαχθούν πληροφορίες. Όταν δημιουργείται ένας φάκελος δεδομένων με καταγεγραμμένα δεδομένα, το πλαίσιο εμφανίζει το όνομα και το αναγνωριστικό του σχετικού ασθενούς. Είναι δυνατή η ανάκτηση πληροφοριών σχετικά με προγραμματισμένους ασθενείς, να και η δημοσίευση μελετών ύπνου, ενώ επίσης υπάρχει δυνατότητα αναζήτησης στα δημοσιευμένα δεδομένα. Στον Πίνακα 9 συνοψίζονται οι βασικές λειτουργίες.

Λειτουργία	Περιγραφή
Πληροφορίες ασθενούς	Ανοίγει το παράθυρο διαλόγου Πληροφορίες ασθενούς, στο οποίο δύνανται να προστεθεί και να επεξεργαστεί τις δημογραφικές / βιομετρικές λεπτομέρειες των ασθενών.
Έλεγχος συσκευής * <i>* Δεν διατίθεται με την δωρεάν έκδοση αδειας του RemLogic</i>	Ανοίγει τον πίνακα ελέγχου συσκευής, από τον οποίο δύνανται να επιλεγεί μια συσκευή εγγραφής, να εκκινήσει, να σταματήσει και να συνεχίσει τις εγγραφές, και να γίνει λήψη και μεταφορά δεδομένων. Αυτό η λειτουργία είναι διαθέσιμο αφού εισαχθούν πληροφορίες σχετικά με τον ασθενή που υποβλήθηκε σε μελέτη ύπνου.
Προετοιμασία συσκευής εγγραφής <i>Διατίθεται μόνο με την δωρεάν έκδοση του RemLogic</i>	Ανοίγει τον πίνακα ελέγχου συσκευής, από τον οποίο δύνανται να επιλεγεί μια συσκευή εγγραφής και την προετοιμαστεί για μελέτες. Αυτό η λειτουργία είναι διαθέσιμη αφού εισαχθούν πληροφορίες σχετικά με τον ασθενή που υποβλήθηκε σε μελέτη ύπνου.
Λήψη δεδομένων <i>Διατίθεται μόνο με την δωρεάν έκδοση του RemLogic</i>	Πραγματοποιεί λήψη της επιλεγμένης μελέτης από τον καταγραφέα στον φάκελο των ενεργών εγγραφών σας. Η χρήση αυτής της επιλογής λήψης δεν ανοίγει ένα χώρο εργασίας.
Ανάλυση	Ανοίγει τον πίνακα Ανάλυση, από τον οποίο δύνανται να επιλεγεί και να εκτελεστεί η υποβοηθούμενη από υπολογιστή ανάλυση των καταγεγραμμένων δεδομένων χρησιμοποιώντας τον Αναλυτή Αναπνοής και τον Αναλυτή PLM. Πρόσθετοι αναλυτές διατίθενται στο μενού Ανάλυση στη γραμμή μενού.
Αναφορά <i>Τα αντικείμενα που σημειώνονται με ένα σύμβολο "*" δεν είναι διαθέσιμα με την δωρεάν έκδοση αδειας του RemLogic</i>	Ανοίγει τον πίνακα Αναφορές, από τον οποίο δύνανται να επιλεγεί και να δημιουργηθούν οι ακόλουθες αναφορές: πολυυπνογραφία *, πολυγραφία (Αναπνοή και Οξυμετρία), Split Night *, PLM, MSLT *, Reporting Titration PSG * και Technote.
Διαχείριση δεδομένων	Ανοίγει ο πίνακας διαχείρισης δεδομένων, από τον οποίο δύνανται να ανακτηθούν πληροφορίες ασθενούς και μελέτης και να δημοσιευτούν μελέτες ύπνου.

ΠΙΝΑΚΑΣ 9: ΒΑΣΙΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ ΤΟΥ ΛΟΓΙΣΜΙΚΟΥ REMLOGIC

1.3.2. Αρχιεοθέτηση στο Λογισμικό Remlogic

Στο λογισμικό RemLogic, κάθε εγγραφή έχει ένα φάκελο στη θέση ενεργών δεδομένων. Από προεπιλογή, κάθε όνομα φακέλου ασθενούς κωδικοποιείται με μια μοναδική ταυτότητα με τη μορφή αριθμητικής συμβολοσειράς (GUID) για την προστασία της ιδιωτικότητας των ασθενών και την ασφάλεια των δεδομένων τους. Για να προβληθούν ονόματα ασθενών κατά την περιήγηση στον Windows Explorer, η εγγραφή πρέπει να αποθηκεύεται σε ειδικό φάκελο που μεταφράζει τη μοναδική ταυτότητα στο όνομα του ασθενούς, την ημερομηνία εγγραφής και τον τύπο εγγραφής.

Κωδικοποιημένοι Φάκελοι: Με σκοπό την προστασία της προσωπικής ταυτοποίησης του ασθενούς, συνίσταται η αρχιεοθέτηση να γίνεται χρησιμοποιώντας τα κωδικοποιημένα ονόματα φακέλου

ασθενούς. Εάν ένας φάκελος ασθενούς με κωδικοποιημένο όνομα τοποθετηθεί σε έναν κανονικό φάκελο ή σε έναν υπολογιστή που δεν έχει εγκατεστημένο το RemLogic, το όνομα του αρχείου της εγγραφής θα εμφανιστεί ως αριθμητική συμβολοσειρά αντί για το όνομα του ασθενούς. Όμως, όταν τοποθετούνται σε ειδικό φάκελο ή προβάλλονται στο Διαχειριστή Εγγραφής, το όνομα του ασθενούς και η ημερομηνία εγγραφής είναι ορατά. Οι εγγραφές που έχουν αρχειοθετηθεί με κωδικοποιημένα ονόματα φακέλων μπορούν να διαβαστούν απευθείας από το φάκελο αρχειοθέτησης (ή το μέσο αποθήκευσης) στο λογισμικό RemLogic, εφόσον ο φάκελος αρχειοθέτησης (ή το μέσο αποθήκευσης) έχει οριστεί ως θέση δεδομένων.

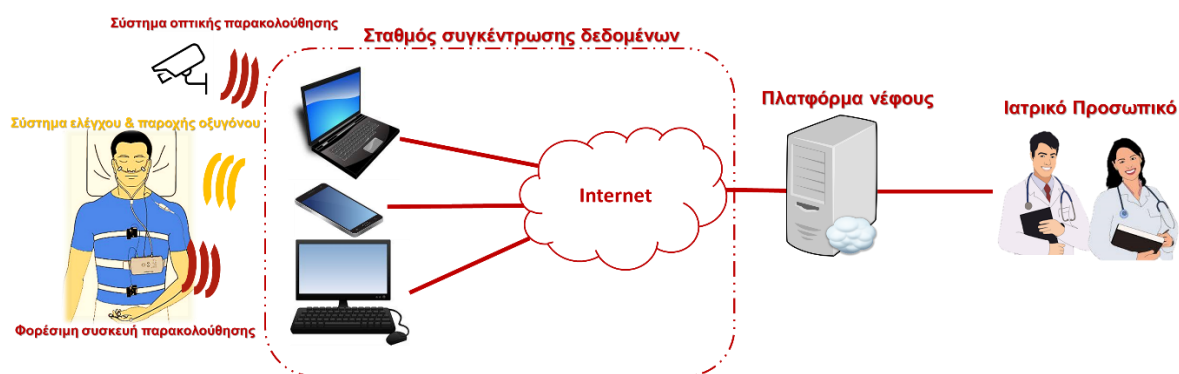
Φάκελοι αναγνώσιμοι από άνθρωπο: Σε αυτή την περίπτωση η εγγραφή αναγνωρίζεται με το όνομα του ασθενούς και την ημερομηνία εγγραφής σε οποιοδήποτε φάκελο σε οποιονδήποτε υπολογιστή. Συνίσταται αυτήν την επιλογή εάν η εγγραφή πρέπει να είναι αναγνωρίσιμη σε υπολογιστές που δεν έχουν εγκατεστημένο το RemLogic. Οι εγγραφές που έχουν αρχειοθετηθεί με αυτή τη μέθοδο δεν μπορούν να διαβαστούν απευθείας από το φάκελο αρχειοθέτησης (ή τα μέσα αποθήκευσης) στο RemLogic και πρέπει να εισαχθούν στη θέση ενεργών δεδομένων. Το κύριο πλεονέκτημα της αρχειοθέτησης με χρήση κωδικοποιημένων ονομάτων φακέλων είναι ότι μπορείτε να προσαρτηθούν τα μέσα αρχειοθέτησης στο λογισμικό RemLogic χωρίς να χρειάζεται να εισαχθεί η εγγραφή στο σκληρό δίσκο. Το κύριο μειονέκτημα είναι ότι είναι δυνατή η αναγνώριση του ονόματος του ασθενούς σε έναν υπολογιστή που δεν έχει εγκατεστημένο το RemLogic.

2. Αρχιτεκτονική του συστήματος

Η αρχιτεκτονική του συστήματος μελέτης ύπνου θα βασιστεί στο σύστημα μελέτης ύπνου Embletta® MPR με ασύρματη συνδεσιμότητα Bluetooth που χρησιμοποιείται από το ΟΛΥΜΠΙΟΝ και στο οποίο μετριοούνται παράμετροι απαραίτητοι για τη σταδιοποίηση του ύπνου και παράμετροι του αναπνευστικού, καθώς και στην αναπνευστική συσκευή prismaPSG. Η αρχιτεκτονική της υπηρεσίας μελέτης ύπνου θα μπορεί να υποστηρίξει πληθώρα σεναρίων χρήσης (π.χ. παρακολούθηση σε κέντρο ύπνου ή κατ' οίκον παρακολούθηση, χρήση ή μη συσκευών οπτικής παρακολούθησης, τοπική ή απομακρυσμένη πρόσβαση στα δεδομένα της καταγραφής, και ιατρική παρέμβαση σε πραγματικό χρόνο). Τα βασικά στοιχεία του εργαστηριακού πρωτοτύπου θα είναι:

1. Φορέσιμη συσκευή παρακολούθησης
2. Σταθμός συγκέντρωσης δεδομένων
3. Σύστημα οπτικής παρακολούθησης (video)
4. Σύστημα ελέγχου και παροχής οξυγόνου
5. Πλατφόρμα νέφους

Η λειτουργικότητα του εργαστηριακού πρωτοτύπου θα είναι ταυτόσημη με αυτή του συστήματος του ΟΛΥΜΠΙΟΥ.



ΕΙΚΟΝΑ 8: ΑΡΧΙΤΕΚΤΟΝΙΚΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ

2.1. Φορέσιμη συσκευή παρακολούθησης

Η φορέσιμη συσκευή παρακολούθησης θα ενσωματώνει δύο βασικές λειτουργίες: (α) καταγραφή όλων των σημάτων από τον ασθενή και (β) ασύρματη μετάδοση των δεδομένων στον σταθμό συγκέντρωσης δεδομένων. Κατά την διάρκεια του ύπνου, ο ασθενής θα έχει μια σειρά από αισθητήρες τοποθετημένους στο σώμα του για την καταγραφή ποικίλων παραμέτρων και σημάτων, όπως ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), ηλεκτροεγκεφαλογράφημα (ΗΕΓ) πολλαπλών απαγωγών, ηλεκτροοφθαλμογράφημα (ΗΟΓ) αριστερού και δεξιού οφθαλμού, ηλεκτρομυογράφημα (ΗΜΓ) του υπογενειδίου και του πρόσθιου κνημιαίου μυός, θερμοκρασία σώματος, κορεσμός της αιμοσφαιρίνης, πίεση CO₂ στο αίμα, αρτηριακή πίεση, ροή αέρος στη μύτη και στο στόμα, η κίνηση του θώρακος και της κοιλιάς, θέση του σώματος (ύπτια, αριστερή ή δεξιά πλάγια) κατά τον ύπνο, μικρόφωνο για καταγραφή ροχαλητού ή βήχα. Όλοι οι αισθητήρες θα είναι ενσύρματοι, και όλα τα καλώδια θα καταλήγουν στην φορέσιμη συσκευή παρακολούθησης. Η καταγραφή των δεδομένων θα πραγματοποιείται από την συσκευή, με προκαθορισμένες συχνότητες δειγματοληψίας για κάθε σήμα.

Η φορέσιμη συσκευή παρακολούθησης θα ενσωματώνει λειτουργίες αποθήκευσης και μετάδοσης των δεδομένων. Μετά την καταγραφή των σημάτων, αρχικά θα πραγματοποιείται αποθήκευση των δεδομένων τοπικά στην συσκευή, με στόχο την ασύρματη μετάδοσή τους στον σταθμό συγκέντρωσης δεδομένων. Η αποθήκευση θα έχει την δυνατότητα να διατηρεί σημαντικό όγκο δεδομένων (που θα αντιστοιχούν σε συγκεκριμένο χρόνο καταγραφής, όπως μερικά λεπτά) έτσι ώστε να αντιμετωπίζονται προσωρινά προβλήματα επικοινωνίας με τον σταθμό συγκέντρωσης δεδομένων, όπως απώλεια σύνδεσης. Σε αυτή την περίπτωση, τα δεδομένα θα αποθηκεύονται τοπικά στην φορέσιμη συσκευή παρακολούθησης, μέχρι την αποκατάσταση της επικοινωνίας και την μετάδοσή τους στον σταθμό συγκέντρωσης δεδομένων.

Η ασύρματη μετάδοση των δεδομένων θα πραγματοποιείται μόνο προς τον σταθμό συγκέντρωσης δεδομένων, ο οποίος θα βρίσκεται τοποθετημένος σε εγγύς απόσταση (εντός το ίδιου δωματίου, π.χ. σε κομοδίνο δίπλα στο κρεβάτι). Η φορέσιμη συσκευή παρακολούθησης θα ενσωματώνει τεχνολογία Bluetooth για την ασύρματη επικοινωνία.

Η υλοποίηση του πρωτοτύπου της φορέσιμης συσκευής παρακολούθησης θα γίνει μέσω της χρήσης ενσωματωμένων συστημάτων καθώς και πλατφόρμας ανοικτού κώδικα πρωτοτυποποίησης ηλεκτρονικών (ΠΙΝΑΚΑΣ 10).

Arduino Uno	Arduino MEGA 2560	TI MSP432P401 R	Raspberry Pi 3	Raspberry Pi Zero W	BeagleBone Black
<ul style="list-style-type: none"> • Microcontroller: ATmega328P – 8 bit AVR • Operating Voltage: 5V • Recommended Input Voltage: 7-12V • Input Voltage Limits: 6-20V • Analog Input Pins: 6 (A0 – A5) • Digital I/O Pins: 14 (Out of which 6 provide PWM output) • DC Current on I/O Pins: 40 mA • DC Current on 3.3V Pin: 50 mA • Flash Memory: 32 KB (0.5 KB is used for Bootloader) • SRAM: 2 KB • EEPROM: 1 KB • Frequency (Clock Speed): 16 MHz • Dev IDE: Arduino Tool 	<ul style="list-style-type: none"> • Microcontroller: ATmega2560 • Operating Voltage: 5V • Recommended Input Voltage: 7-12V • Input Voltage Limits: 6-20V • Analog Input Pins: 16 • Digital I/O Pins: 54 (of which 15 provide PWM output) • DC Current per I/O Pin: 20 mA • DC Current for 3.3V Pin: 50 mA • Flash Memory: 256 KB of which 8 KB used by bootloader • SRAM: 8 KB • EEPROM: 4 KB • Frequency (Clock Speed): 16 MHz 	<ul style="list-style-type: none"> • Microcontroller: 32-bit ARM Cortex M4 • Operating voltage: 1.65V to 3.7V • Source or sink current of GPIO: 2mA • 84 GPIOs • 4 SPI, UART, I2C and IrDA pins • Operating Speed: 48MHz (maximum) • Ultra-low power, 95uA per MHz (850nA during standby) • 24-channel, 14-bit ADC (1 mega sample per second) • 8-channel DMA • Supports 16-32 bit and DSP Instruction Set • Flash memory: 256KB, SRAM 64KB • Supports Real Time Operating System (RTOS) • Has Energy Trace option • Bluetooth Low Energy (BLE) and Wi-Fi can be added easily • Can be programmed using Energia, IAR workbench, 	<ul style="list-style-type: none"> • SoC: Broadcom BCM2837 • CPU: 4x ARM Cortex-A53, 1.2GHz • GPU: Broadcom VideoCore IV • RAM: 1GB LPDDR2 (900 MHz) • Networking: 10/100 Ethernet, 2.4GHz wireless • Bluetooth: Bluetooth 4.1 Classic, Bluetooth Low Energy • Storage: microSD • GPIO: 40-pin header, populated • Ports: HDMI, 3.5mm analogue audio-video jack, 4x USB 2.0, Ethernet, Camera Serial Interface (CSI), Display Serial Interface (DSI) • Dev IDE: IDLE, Scratch, Squeak, Linux 	<ul style="list-style-type: none"> • SoC: Broadcom BCM2835 • CPU: ARM11 running at 1GHz • RAM: 512MB • Wireless: 2.4GHz 802.11n wireless LAN • Bluetooth: Bluetooth Classic 4.1 and Bluetooth LE • Power: 5V, supplied via micro USB connector • Video & Audio: 1080P HD video & stereo audio via mini-HDMI connector • Storage: MicroSD card • Output: Micro USB • GPIO: 40-pin GPIO, unpopulated • Pins: Run mode, unpopulated; RCA composite, unpopulated; Camera Serial Interface (CSI) 	<ul style="list-style-type: none"> • Processor Sitara AM3358BZC Z100 1 GHz, 2000 MIPS • Graphics Engine SGX530 3D, 20M Polygons/S • SDRAM Memory 512MB DDR3L 800 MHz • Onboard Flash 4GB, 8-bit Embedded MMC • PMIC TPS65217C PMIC regulator and one additional LDO • Debug Support Optional Onboard 20-pin CTI JTAG, Serial Header • Power Source miniUSB, USB or DC jack 5V DC External Via Expansion Header PCB 3.4" x 2.1" 6 layers • Indicators 1-Power, 2-Ethernet, 4-User Controllable LEDs • HS USB 2.0 Client Port Access to USB0, client mode via miniUSB • HS USB 2.0 Host Port Access to USB1, Type

		Keil and CCS			<p>A socket, 500 mA LS/FS/HS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Serial Port UART0 access via 6-pin 3.3V TTL Header. Header is populated • Ethernet 10/100, RJ45 • SD/MMC Connector microSD, 3.3V • User input Reset button Boot button Power button • Video out 16b HDMI, 1280 x 1024 (MAX) 1024 x 768 x 1280 x 720, 1440 x 900, 1920 x 1080@24 Hz w/EDID Support • Audio Via HDMI Interface, Stereo • Expansion Connectors Power 5V, 3.3V, VDD_ADC(1.8V) 3.3V I/O on all signals McASP0, SPI1, I2C, GPIO(69 max), LCD, GPMC, MMC1, MMC2, 7 AIN(1.8V Max), 4 timers, 4 Serial Ports, CAN0, EHRPWM(0, 2), XDMA Interrupt, Power button, Expansion board ID (up to 4 can be stacked) • Dev IDE: Python, Scratch, Squeak, Cloud9/Linux
<ul style="list-style-type: none"> + Έτοιμο για χρήση (λειτουργεί σε οποιοδήποτε σύστημα) + Παραδείγματα κώδικα (εύκολος προγραμματισμός) + Άνετες λειτουργίες + Μεγάλη απήχηση 	<ul style="list-style-type: none"> + Χαμηλό κόστος + Χαμηλή κατανάλωση ενέργειας 	<ul style="list-style-type: none"> + Πολλή μνήμη + Φιλικό στην επεξεργασία + Ατελείωτες δυνατότητες + Λειτουργικό σύστημα σε πραγματικό χρόνο 	<ul style="list-style-type: none"> + Ευκολία εγκατάστασης + Ξεχωριστά διασύνδεσης 		

<ul style="list-style-type: none"> + Υλικό και λογισμικό ανοικτού κώδικα + Απλό, σαφές περιβάλλον προγραμματισμού + Φθηνότερο από το Raspberry Pi + Εξαιρετικό για συσκευές τύπου Internet του Thing που απαιτούν πολλούς αισθητήρες - Αδύναμη επεξεργαστική ισχύς - Μεγάλη δομή - Περιορισμός μνήμης - Συνδεσιμότητα στο διαδίκτυο Ακριβότερο από το MSP 	<ul style="list-style-type: none"> + Καλύτερος έλεγχος υλικού σε σύγκριση με το Arduino + Επιτρέπει την ταυτόχρονη εκτέλεση πολλαπλών εργασιών 	<ul style="list-style-type: none"> - Καλή γνώση Linux - Απαιτείται υπερβολική κατανάλωση ενέργειας - Υλικό και λογισμικό κλειστού κώδικα 	<ul style="list-style-type: none"> + Προσβασιμότητα υλικού + Πολυνηματική επεξεργασία + Κατάλληλο για πολύπλοκα συστήματα - Κατανάλωση ενέργειας
---	--	---	--

ΠΙΝΑΚΑΣ 10: ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΕΝΣΩΜΑΤΩΜΕΝΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΩΤΟΤΥΠΟΥ ΤΗΣ ΦΟΡΕΣΙΜΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

2.2. Σταθμός συγκέντρωσης δεδομένων

Ο σταθμός συγκέντρωσης δεδομένων θα είναι ένα πλήρες υπολογιστικό σύστημα με δυνατότητες συγκέντρωσης δεδομένων μέσω ασύρματης επικοινωνίας (από την φορέσιμη συσκευή παρακολούθησης), αποθήκευση των δεδομένων, επεξεργασία και οπτικοποίηση των δεδομένων, καθώς και ενσύρματη/ασύρματη αποστολή των δεδομένων στην πλατφόρμα νέφους.

Η βασική λειτουργικότητα του σταθμού συγκέντρωσης δεδομένων είναι η συνεχής επικοινωνία με την φορέσιμη συσκευή παρακολούθησης, με στόχο την απόκτηση των δεδομένων που καταγράφονται από τον ασθενή. Η ασύρματη επικοινωνία θα βασίζεται σε τεχνολογία Bluetooth, και θα συγκεντρώνει όλα τα δεδομένα σε πραγματικό χρόνο. Στην συνέχεια, τα δεδομένα θα αποστέλλονται στην πλατφόρμα νέφους, με χρήση ενσύρματης (LAN) ή ασύρματης (WiFi) πρόσβασης στο διαδίκτυο. Ο σταθμός θα έχει την δυνατότητα αποθήκευσης μεγάλου όγκου δεδομένων (που θα καλύπτουν αρκετές μέρες καταγραφών), έτσι ώστε να μην επηρεάζεται από πιθανά προβλήματα πρόσβασης στην πλατφόρμα νέφους.

Ένα δευτερεύων υποσύστημα του σταθμού συγκέντρωσης δεδομένων θα είναι η οπτικοποίηση και επεξεργασία των σημάτων. Ο σταθμός συγκέντρωσης δεδομένων θα ενσωματώνει λογισμικό για την οπτικοποίηση σε πραγματικό χρόνο των σημάτων, καθώς και την αρχική επεξεργασία τους με στόχο την δημιουργία επισημειώσεων και προειδοποιήσεων σε περιπτώσεις που τα σήματα καταγράφουν σημαντικές αποκλίσεις ή ιατρικά ευρήματα.

Κατα την υλοποίηση του πρωτοτύπου συστήματος, ως σταθμός συγκέντρωσης δεδομένων θα χρησιμοποιηθεί ένας φορητός υπολογιστής με ευρύ αποθηκευτικό χώρο και δυνατότητα συνδεσιμότητας μέσω ασύρματης (WiFi) και Bluetooth. Ως εναλλακτικό σενάριο, θα υπάρχει η μη-αποθήκευση των δεδομένων στο σταθμό συγκέντρωσης δεδομένων και η απευθείας αποστολή αυτών μέσω της χρήσης κινητής συσκευής στην πλατφόρμα νέφους.

2.3. Σύστημα οπτικής παρακολούθησης (video)

Το σύστημα οπτικής παρακολούθησης θα μπορεί να παρακολουθεί τον ασθενή με κάμερα σε πραγματικό χρόνο. Το σύστημα θα αποτελείται από μια κάμερα υψηλής ευκρίνειας, με δυνατότητα ημερήσιας και νυχτερινής λήψης, η οποία θα συνδέεται με χρήση ενσύρματης (LAN) ή ασύρματης (WiFi) πρόσβασης στο διαδίκτυο.

Η κάμερα που θα χρησιμοποιηθεί για την υλοποίηση του πρωτότυπου συστήματος θα πρέπει να διαθέτει τουλάχιστον τα παρακάτω χαρακτηριστικά.

Wi-Fi Standards	WEP, WPA/WPA2, WPA-PSK/WPA2-PSK.
Zoom	Ψηφιακό Ζουμ: 4x.

Ανάλυση	640 x 480 (VGA) @20fps
Γωνία κάλυψης	FOV = 64°.
Ήχος	Μιας κατεύθυνσης.
Μικρόφωνο	Ενσωματωμένο μικρόφωνο (PCM)
Συνδεσιμότητα	WiFi (IEEE 802.11 b/g/n), Ethernet καλώδιο (10/100 Base-T)
Τεχνικές προδιαγραφές	Ρομποτική ασύρματη IP κάμερα
Φακός	3.6 mm / F1.2
Διαστάσεις	96 x 61 x 24mm.

ΠΙΝΑΚΑΣ 11: ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΑΜΕΡΑΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΟΠΤΙΚΗΣ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ

2.4. Σύστημα ελέγχου και παροχής οξυγόνου

Το σύστημα ελέγχου και παροχής οξυγόνου θα είναι ένα ξεχωριστό υποσύστημα στην αρχιτεκτονική του εργαστηριακού πρωτοτύπου. Θα αποτελείται από μια συσκευή παροχής οξυγόνου, με δυνατότητα ελέγχου των βασικών παραμέτρων της (ταχύτητα ροής οξυγόνου) τόσο επιτόπου όσο και από απόσταση. Για τον σκοπό αυτό θα έχει την δυνατότητα ενσύρματης (LAN) ή ασύρματης (WiFi) σύνδεσης στο διαδίκτυο, καθώς και σχετικό λογισμικό, μέσω του οποίου καθιστάτε δυνατός ο έλεγχος της συσκευής παροχής οξυγόνου από απόσταση.

Το σύστημα ελέγχου και παροχής οξυγόνου του πρωτότυπου συστήματος θα υλοποιηθεί μέσω της χρήσης ενσωματωμένων συστημάτων και πλατφόρμας ανοικτού κώδικα πρωτοτυποποίησης ηλεκτρονικών που περιγράφονται στο ΠΙΝΑΚΑ 10.

2.5. Πλατφόρμα νέφους

Η πλατφόρμα νέφους θα είναι μια διαδικτυακή πλατφόρμα διαχείρισης και αποθήκευσης όλων των δεδομένων που θα προέρχονται από τον σταθμό συγκέντρωσης δεδομένων, το βίντεο σε πραγματικό χρόνο από το σύστημα οπτικής παρακολούθησης, καθώς και τα δεδομένα από το σύστημα ελέγχου και παροχής οξυγόνου. Η πλατφόρμα θα ενσωματώνει υπηρεσίες web για την απόκτηση και αποθήκευση των δεδομένων. Επιπλέον, η πλατφόρμα θα προσφέρει ένα πλήρες περιβάλλον παρακολούθησης από απόσταση, μέσω της προβολής των δεδομένων και του βίντεο παρακολούθησης του ασθενή σε πραγματικό χρόνο, καθώς και απομακρυσμένου ελέγχου, μέσω της δυνατότητας μεταβολής των παραμέτρων του συστήματος ελέγχου και παροχής οξυγόνου. Η πλατφόρμα θα παρέχει διαβαθμισμένη πρόσβαση στα δεδομένα και στις δυνατότητες ελέγχου των συσκευών.

Η πλατφόρμα θα υλοποιηθεί πάνω σε ένα υπολογιστικό νέφος, ενσωματώνοντας προηγμένες δυνατότητες απόδοσης, επεκτασιμότητας, διαθεσιμότητας, αξιοπιστίας και ευκολίας διαχείρισης. Ιδιαίτερη έμφαση θα δοθεί σε τεχνολογίες Μεγάλων Δεδομένων (Big Data) όπως Apache Hadoop, Apache Hive, HAProxy, Varnish κλπ. Θα χρησιμοποιηθεί λειτουργικό σύστημα Ubuntu Server, παρέχοντας σταθερότητα και ασφάλεια, καθώς και υποστήριξη για ένα ευρύ φάσμα εξυπηρετητών ιστού, διακομιστές βάσεων δεδομένων, εργαλεία ανάπτυξης κλπ. Επιπλέον, το σύστημα διαχείρισης βάσεων δεδομένων διαχωρίζεται από το υπόλοιπο για την εξάλειψη του προβλήματος των πόρων μεταξύ των εφαρμογών και της βάσης δεδομένων και για την αύξηση της ασφάλειας με την κατάργηση της βάσης δεδομένων από το δημόσιο διαδίκτυο.

Η διαχείριση θα παρέχεται μέσω του Plesk Onyx, το οποίο προσφέρει ένα πολύ προηγμένο πίνακα ελέγχου που επιτρέπει πολλές διαμορφώσεις μέσω μιας διεπαφής ιστού. Επιπλέον, ο Plesk υποστηρίζει το HTTP / 2 και παρέχει ένα περιβάλλον έτοιμο προς κωδικό με υποστήριξη PHP, Javascript, Perl, Ruby, Python, Java, .NET και Node.js. Εύκολη ανάπτυξη εφαρμογών μπορεί να επιτευχθεί μέσω της ολοκλήρωσης με τα αποθετήρια Git (το πιο δημοφιλέστερο σύστημα διαχείρισης πηγαίου κώδικα), καθώς

και τα δοχεία Docker. Τα δοχεία είναι μια αφαίρεση στο επίπεδο εφαρμογής που πακετάρει τον κώδικα και τις εξαρτήσεις μαζί. Πολλαπλά κοντέινερ μπορούν να τρέξουν στο ίδιο μηχάνημα και να μοιραστούν τον πυρήνα του λειτουργικού συστήματος με άλλα δοχεία, εκάστη εκτελώντας ως απομονωμένες διαδικασίες στο χώρο του χρήστη.

Η ασφάλεια της πλατφόρμας θα περιλαμβάνει αμφίδρομο έλεγχο ταυτότητας για την πρόσβαση σε όλες τις βασικές υπηρεσίες, καθώς και προστασία από τις πιο κοινές επιθέσεις ιστότοπων και θα υπερασπιστεί τους κακόβουλους χρήστες με χρήση:

- Fail2ban, το οποίο είναι ένα σύστημα πρόληψης εισβολής που ανιχνεύει ύποπτη δραστηριότητα και αποκλείει αυτόματα τους κακόβουλους χρήστες.
- ModSecurity, το οποίο είναι ένα τείχος προστασίας εφαρμογών ιστού που ανιχνεύει και εμποδίζει τις κοινές επιθέσεις.
- ServerShield από το CloudFlare βοηθά στην παρεμπόδιση των χάκερ, των spammers, των botnet και των επιθέσεων DDoS.
- Outbound Antispram, το οποίο είναι μια εφαρμογή ελέγχου με ρυθμιζόμενους κανόνες, λεπτομερείς αναφορές και ειδοποιήσεις ώστε ο διακομιστής να μην στέλνει ανεπιθύμητα μηνύματα.
- Κρυπτογράφηση SSL / TLS 256-bit μέσω της Let's Encrypt, μια αυτοματοποιημένη και ανοικτή αρχή πιστοποίησης από την Ασφαλιστική Ομάδα για την Ασφάλεια στο Internet (ISRG).

Το σύστημα δημιουργίας αντιγράφων ασφαλείας θα βασίζεται στο Bacula που δημιουργεί μια εικόνα σε χρονική στιγμή με βάση την τρέχουσα κατάσταση της πλατφόρμας.

3. Σενάρια Χρήσης Συστήματος Μελέτης Ύπνου

Παρακάτω αναπτύσσονται τα σενάρια χρήσης των συστημάτων για την μελέτη ύπνου, τα οποία εκπορεύονται και από τις δυνατότητες του υπάρχοντος συστήματος, το οποίο περιγράφηκε αναλυτικά στο προηγούμενο κεφάλαιο. Συνοπτικά θα αναλυθούν σενάρια κατά τα οποία η μελέτη ύπνου λαμβάνει χώρα εντός της μονάδας Υγείας, αλλά και σενάρια όπου η μελέτη γίνεται απομακρυσμένα και ασθενής κοιμάται στην οικεία του.

3.1. Σενάρια Μελέτης Ύπνου εντός της Μονάδας Υγείας

1^ο Σενάριο χρήσης: τεχνικό προσωπικό μελέτης ύπνου και ασθενής στην ίδια τοποθεσία.

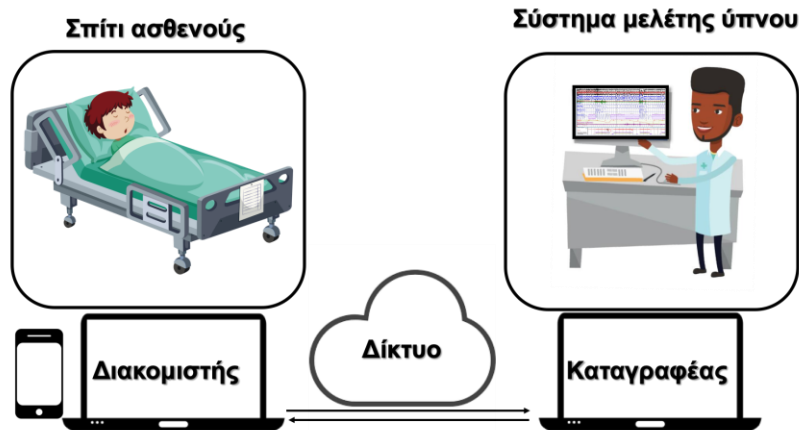
Όταν ο/η τεχνικός μελέτης ύπνου και ο ασθενής βρίσκονται στην ίδια τοποθεσία, η σύνδεση στο διαδίκτυο δεν είναι απαραίτητη (Εικόνα 9). Το σύστημα μελέτης ύπνου μπορεί είτε να διαβιβάσει δεδομένα ασύρματα στον υπολογιστή του τεχνικού είτε να αποθηκεύσει δεδομένα εσωτερικά στην κάρτα μνήμης. Και στις δύο περιπτώσεις, η ποιότητα σήματος μπορεί να προβληθεί πρώτα ασύρματα.



ΕΙΚΟΝΑ 9: ΤΕΧΝΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΜΕΛΕΤΗΣ ΥΠΝΟΥ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΗΣ ΣΤΗΝ ΙΔΙΑ ΤΟΠΟΘΕΣΙΑ.

2^ο Σενάριο χρήσης: τεχνικό προσωπικό μελέτης ύπνου και ασθενής σε διαφορετικές τοποθεσίες.

Στην περίπτωση αυτή, το τεχνικό προσωπικό μελέτης ύπνου και ο/η ασθενής βρίσκονται σε διαφορετικές τοποθεσίες, αλλά και οι δύο διαθέτουν σύνδεση στο διαδίκτυο. **Ο/η τεχνικός είναι αυτός/ή που καλεί και ο/η ασθενής αποτελεί τον αποδέκτη (Εικόνα 10).** Ο/η ασθενής ξεκινά πρώτα τον διακομιστή του συστήματος μελέτης ύπνου μέσω ενός φορητού υπολογιστή με λειτουργικό Windows ή κινητής συσκευής με λειτουργικό Android. Στη συνέχεια κοινοποιεί τις πληροφορίες σύνδεσης στον τεχνικό. Ο/η τεχνικός καλεί τη διεύθυνση IP του ασθενούς και δημιουργείται μια σύνδεση. Τα δεδομένα αρχίζουν να μεταδίδονται αυτόματα. Ο/η ασθενής μπορεί να κοιμηθεί. Ο/η τεχνικός μπορεί να αποφασίσει αν θα συνεχίσει να παρακολουθεί τα δεδομένα καθώς αποθηκεύονται στον σκληρό δίσκο του ασθενούς ή να ενεργοποιήσει την αποθήκευση της εσωτερικής κάρτας μνήμης του συστήματος μελέτης ύπνου, οπότε τερματίζεται η παρακολούθηση και η αποθήκευση στο σκληρό δίσκο του φορητού υπολογιστή ή της κινητής συσκευής και ο/η τεχνικός μπορεί να αποχωρήσει, με βεβαιότητα ότι τα δεδομένα θα καταγραφούν χωρίς να απαιτείται περαιτέρω παρέμβαση.

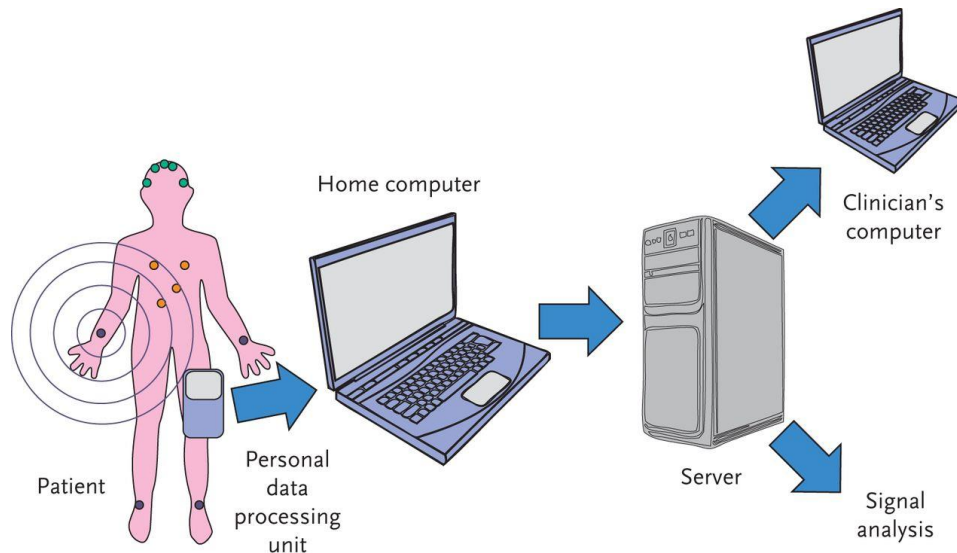


ΕΙΚΟΝΑ 10: ΤΕΧΝΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ ΜΕΛΕΤΗΣ ΥΠΝΟΥ ΚΑΙ ΑΣΘΕΝΗΣ ΣΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΕΣ ΤΟΠΟΘΕΣΙΕΣ.

Ειδική περίπτωση του συγκεκριμένου σεναρίου χρήσης αποτελεί η περίπτωση που ο/η **ασθενής καλεί τον υπολογιστή του τεχνικού προσωπικού μελέτης ύπνου (Εικόνα 2)**. Σε αυτή την περίπτωση, ο/η ασθενής είναι αυτός που καλεί και ο/η τεχνικός αποτελεί τον αποδέκτη. Ο/η τεχνικός ξεκινά πρώτα το λογισμικό εγγραφής του συστήματος μελέτης ύπνου μέσω ενός υπολογιστή με Windows. Κατόπιν μεταδίδει τις πληροφορίες σύνδεσης στον ασθενή. Ο/η ασθενής καλεί τη διεύθυνση IP του τεχνικού και δημιουργείται μια σύνδεση. Τα δεδομένα μεταδίδονται αυτόματα. Ο/η ασθενής μπορεί να κοιμηθεί. Ο/η τεχνικός μπορεί να αποφασίσει αν θα συνεχίσει να παρακολουθεί τα δεδομένα καθώς αποθηκεύεται στον σκληρό δίσκο του υπολογιστή του ασθενούς ή να ενεργοποιήσει την αποθήκευση της εσωτερικής κάρτας μνήμης του συστήματος μελέτης ύπνου, οπότε τερματίζεται η παρακολούθηση και η αποθήκευση στο σκληρό δίσκο και ο τεχνικός μπορεί να αποχωρήσει, με βεβαιότητα ότι τα δεδομένα θα καταγραφούν χωρίς να απαιτείται περαιτέρω παρέμβαση. Το πλεονέκτημα όταν ο/η ασθενής είναι αυτός/η που καλεί είναι ότι παρακάμπτονται οι περιορισμοί συνδεσιμότητας στον δρομολογητή του ασθενούς, το τείχος προστασίας και στο επίπεδο ISP. Επιπλέον, επειδή ο διακομιστής του συστήματος μελέτης ύπνου μπορεί να είναι μια εφαρμογή Android, τα δεδομένα κινητής τηλεφωνίας μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη ροή δεδομένων (μερικά MB για την εγγραφή μιας νύχτας). Αυτό απλοποιεί τη διαδικασία επειδή ο/η τεχνικός/η δεν πρέπει ποτέ να διαγνώσει προβλήματα συνδεσιμότητας από την πλευρά του ασθενούς. Ο/η τεχνικός μπορεί να παράσχει ακόμη και μια προ-διαμορφωμένη κινητή συσκευή στο χρήστη, αν χρειαστεί.

3.2. Σενάρια Μελέτης Ύπνου στην Οικεία του Ασθενούς

Ο/η ασθενής μπορεί να χρησιμοποιήσει τη φορέσιμη συσκευή παρακολούθησης του συστήματος μελέτης ύπνου και να εγγράψει αυτόνομα ή ημιαυτόνομα μία ή περισσότερες νύχτες δεδομένα ύπνου.



ΕΙΚΟΝΑ 11: ΣΕΝΑΡΙΟ ΓΙΑ ΑΠΟΜΑΚΡΥΣΜΕΝΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΤΟΥ ΥΠΝΟΥ¹.

1^ο Σενάριο λειτουργίας: Ένας/μία απομακρυσμένος/η κλινικός/ή ιατρός παρακολουθεί το σήμα εξ αποστάσεως καθ' όλη τη νύχτα.

Αυτή είναι η πιο εντατική εργασία για έναν/μία κλινικό/ή ιατρό. Ο/η κλινικός/ή ιατρός πρέπει να οργανώσει ένα ραντεβού με τον/την ασθενή ή να παραμείνει στην κλήση του μέχρι ο/η ασθενής να αποφασίσει να πάει στον ύπνο. Στη συνέχεια, ο/η κλινικός/ή γιατρός πρέπει να συνεχίσει να παρακολουθεί το σήμα έως ότου ο/η ασθενής ξυπνήσει το πρωί. Το κύριο πλεονέκτημα είναι ότι οποιοδήποτε πρόβλημα στη νύχτα με την καταγραφή (όπως αποσύνδεση ηλεκτροδίων ή υπερβολική εφίδρωση) μπορεί να αντιμετωπιστεί σε πραγματικό χρόνο. Το κύριο μειονέκτημα είναι ότι ο/η ασθενής πρέπει να λειτουργήσει ο/η ίδιος/α το διακομιστή στο σπίτι του/της.

2^ο Σενάριο λειτουργίας: Ένας/μία απομακρυσμένος/η κλινικός/ή ιατρός ελέγχει απομακρυσμένα την σωστή λήψη σήματος και κατόπιν ξεκινά την αποθήκευση της κάρτας μνήμης και αποχωρεί.

Αυτή είναι μια επιλογή που απαιτεί λιγότερη εργασία. Ο/η κλινικός/ή γιατρός πρέπει ακόμα να οργανώσει ραντεβού με τον/την ασθενή ή να παραμείνει στην κλήση μέχρι ο/η ασθενής να αποφασίσει να πάει για ύπνο. Ωστόσο, μόλις αρχίσει η αποθήκευση στην κάρτα μνήμης του συστήματος μελέτης ύπνου, δεν είναι απαραίτητη (ή πιθανή) περαιτέρω απομακρυσμένη αλληλεπίδραση. Το κύριο μειονέκτημα είναι ότι ο/η ασθενής πρέπει να λειτουργήσει ο/η ίδιος/α το διακομιστή στο σπίτι του/της. Τα ζητήματα ποιότητας ασύρματης ζεύξης δεν επιλύονται εύκολα από τον/την ασθενή με αυτόνομο τρόπο, αλλά όλα αυτά δεν έχουν ιδιαίτερη σημασία όταν ξεκινήσει η εγγραφή στην κάρτα μνήμης.

3^ο Σενάριο λειτουργίας. Κανένας απομακρυσμένος/η κλινικός/ή, ο/η ασθενής δεν ενεργοποιεί την αποθήκευση της κάρτας μνήμης χωρίς επίβλεψη.

Αυτή είναι η πιο κατάλληλη επιλογή για τον/την κλινικό/ή ιατρό. Ο/η ασθενής είναι εντελώς αυτόνομος και δεν μπορεί να προκύψουν προβλήματα ποιότητας ασύρματης ζεύξης. Ωστόσο, χωρίς απομακρυσμένη παρακολούθηση, η ακεραιότητα του σήματος μπορεί να εξακριβωθεί μόνο όταν το αρχείο δεδομένων παραληφθεί από τον/την κλινικό/ή ιατρό (δηλαδή όταν ο ασθενής το μεταφορτώσει την επόμενη ημέρα ή όταν ανακτηθεί από την κάρτα μνήμης). Επειδή συνήθως η φορέσιμη συσκευή παρακολούθησης του συστήματος μελέτης ύπνου είναι πολύ απλή στη χρήση, οι περισσότεροι ασθενείς μπορούν εύκολα να τη χρησιμοποιήσουν και να ξεκινήσουν διαδικασία αποθήκευσης στη κάρτα μνήμης της συσκευής και να πάνε για ύπνο.

¹ Johan Verbraecken Breathe 2013;9:442-455

Αναφορές

- <https://neuro.natus.com/products-services/embletta-mpr-sleep-system>
- <https://www.resmed.com/uk/en/hospital/hospital-solutions/diagnostics/embletta-mpr.html>
- Ng, S. S. S., Chan, T. O., To, K. W., Chan, K. K. P., Ngai, J., Yip, W. H., ... Hui, D. S. C. (2018). Continuous positive airway pressure for obstructive sleep apnoea does not improve asthma control. *Respirology*. <https://doi.org/10.1111/resp.13363>
- Beattie, Z., Oyang, Y., Statan, A., Ghoreyshi, A., Pantelopoulos, A., Russell, A., & Heneghan, C. (2017). Estimation of sleep stages in a healthy adult population from optical plethysmography and accelerometer signals. *Physiological Measurement*. <https://doi.org/10.1088/1361-6579/aa9047>
- Sutter, S., Stolz, D., Karg, O., Mitchell, S., Niculescu, A., Noël, J. L., ... Rohde, G. (2016). HERMES European accreditation of training centres in adult respiratory medicine: Criteria validation and revision. *Breathe*. <https://doi.org/10.1183/20734735.000116>
- Chung, F., Liao, P., Yang, Y., Andrawes, M., Kang, W., Mokhlesi, B., & Shapiro, C. M. (2015). Postoperative sleep-disordered breathing in patients without preoperative sleep apnea. *Anesthesia and Analgesia*. <https://doi.org/10.1213/ANE.0000000000000774>
- Aurora, R. N., Swartz, R., & Punjabi, N. M. (2015). Misclassification of OSA severity with automated scoring of home sleep recordings. *Chest*. <https://doi.org/10.1378/chest.14-0929>
- Park, D. Y., Kim, H. J., Kim, C. H., Kim, Y. S., Choi, J. H., Hong, S. Y., ... Lee, H. S. (2015). Reliability and validity testing of automated scoring in obstructive sleep apnea diagnosis with the embletta X100. *Laryngoscope*. <https://doi.org/10.1002/lary.24878>
- Sharon, S. M., Simonds, A., Andreas, S., Bonsignore, M. R., Cooper, B., Donic, V., ... de Backer, W. (2015). Introducing a core curriculum for respiratory sleep practitioners. *Breathe*. <https://doi.org/10.1183/20734735.020414>
- Verbraecken, J. (2013). Applications of evolving technologies in sleep medicine. *Breathe*. <https://doi.org/10.1183/20734735.012213>
- Verbraecken, J. (2013). Complex sleep apnoea syndrome. *Breathe*. <https://doi.org/10.1183/20734735.042412>
- Chung, F., Liao, P., Sun, Y., Amirshahi, B., Fazel, H., Shapiro, C. M., & Elsaid, H. (2011). Perioperative practical experiences in using a level 2 portable polysomnography. *Sleep and Breathing*. <https://doi.org/10.1007/s11325-010-0340-9>
- Ip, M. S. M., Lam, B., Tang, L. C. H., Lauder, I. J., Ip, T. Y., & Lam, W. K. (2004). A Community Study of Sleep-Disordered Breathing in Middle-Aged Chinese Women in Hong Kong: Prevalence and Gender Differences. *Chest*. <https://doi.org/10.1378/chest.125.1.127>
- Putti, M., Yeh, W. W. -, & Mulder, W. A. (1990). A Triangular Finite Volume Approach With High-Resolution Upwind Terms for the Solution of Groundwater Transport Equations. *Water Resources Research*. <https://doi.org/10.1029/WR026i012p02865>

Παράρτημα Α: Τεχνικές Προδιαγραφές: Embletta

Τεχνικές Προδιαγραφές του Embletta MPR PG

Εγγραφή Σήματος	Ιδιότητες
Ρυθμός δειγματοληψίας (Embletta MPR PG)	Μέχρι 8000 Hz ανάλογα με το κανάλι
Ρυθμός δειγματοληψίας Παλμικού οξύμετρου	Μέχρι 1000 Hz ανάλογα με το κανάλι
Ανάλυση (Embletta MPR PG)	24bit
Ανάλυση παλμικού οξύμετρου	12bit
Καταγραμμένα κανάλια (Embletta MPR PG)	12: Πίεση, Ήχος, Βαρύτητα (X/Y/Z), διπολικό ExG, θερμοστάτες, Θωρακική προσπάθεια (RIP), κοιλιακή προσπάθεια (RIP), DC (0 - 1 V), μπαταρία, κουμπί συμβάντος
Κανάλια εγγραφής παλμικού οξύμετρου	7: SpO2, SpO2 B-B, Ποιότητα SpO2, Ρυθμός παλμού, Πλεισματολογία, Ποιότητα RD, PPG
Παραγόμενα Σήματα	7: Ρινική ροή, πίεση μάσκας, ροχαλητό, πλάτος ήχου, θέση σώματος, δραστηριότητα, ανύψωση, Πολλά επιπλέον ίχνη που προέρχονται από το λογισμικό
Ακρίβεια των βαθμονομημένων καναλιών (Embletta MPR PG)	Αισθητήρας πίεσης: $\pm 0.1\text{mbar}$ Διπολική ExG: $\pm 3\%$ DC κανάλι: $\pm 3\%$
Ακρίβεια παλμικού οξύμετρου	SpO2: (70 - 100%) $\pm 2\%$ με αισθητήρα δακτύλων: κάτω από το 70% δεν ορίζεται, Ρυθμός παλμού: (18 - 300bpm) $\pm 3\%$ ή 1bpm

Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος	Ιδιότητες
2 x AA μπαταρίες	Τυπική αλκαλική ή επαναφορτιζόμενη

Εσωτερική μνήμη	Ιδιότητες
SD Flash κάρτα	Χωρητικότητα: 2GB (εσσωματωμένο) Δυνατότητες: Βιομηχανική υψηλής ποιότητας
Χρόνος εγγραφής	24 ώρες (τυπικά)

Bluetooth	Ιδιότητες
Συχνότητα	Από 2.402GHz έως 2.480GHz

Διαμορφώσεις	GFSK
E.I.R.P	4.89 dBm

Διαστάσεις	Ιδιότητες
Μέγεθος (μήκος x πλάτος x ύψος)	107μm x 79μm x 19μm (3.9" x 2.8" x 0.4")
Βάρος	153γρ. (5.4 oz) συμπεριλαμβανομένων των μπαταριών
Μέγεθος παλμικού οξύμετρου (μήκος x πλάτος x ύψος)	75μm x 23μm x 13μm (2.8" x 0.8" x 0.4")
Βάρος παλμικού οξύμετρου	42γρ (1.5oz)

Μεταχειρισμένα Υλικά	Ιδιότητες
Περίφραγμα	PC/ABS
Παλμικό οξύμετρο	ABS
PG μούχλα	Πολυαμίδιο
Luer σύνδεσμος	Ανοξειδωτο ασάλι
Εσωτερικός	Σιλικόνη, Πολυουρεθάνη, Χαλκός
Θήκη	Φυσικό δέρμα, PC / ABS
Ελαστικοί ιμάντες VELCRO	Νάιλον, VELCRO

Περιβαλλοντική Χρήση	Ιδιότητες
Τυπική θερμοκρασία λειτουργίας	16 ° C έως 37 ° C (60 ° F έως 100 ° F)
Θερμοκρασία αποθήκευσης / μεταφοράς	0 ° C έως 50 ° C (30 ° F έως 120 ° F)
Πίεση αποθήκευσης / μεταφοράς	Αντέχει στην ατμοσφαιρική πίεση από 0,5 έως 2 bar
Υγρασία λειτουργίας	0 έως 90% (χωρίς συμπύκνωση)

Πληροφορίες σωστής λειτουργίας	Ιδιότητες
Κατηγορία συσκευών	Κλάση 2α, άρθρο 10
Εγκρίσεις ασφαλείας	IEC 60601-1

Τεχνικές προδιαγραφές ST + Proxy

Εγγραφή Σήματος	Ιδιότητες
Ρυθμός δειγματοληψίας	500 Hz όλα τα κανάλια
Ανάλυση (Embletta MPR PG)	24bit
Καταγεγραμμένα κανάλια	16: EEG (C3, C4, F3, F4, O1, O2, M1, M2), EOG1, EOG2, EMG (ChinL, ChinC, ChinR, Right Leg, Left Leg), ECG
Ακρίβεια των διαβαθμισμένων καναλιών	± 3%
Επίπεδο θορύβου	Τυπικό 1μV

Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος

Ισχύς που παρέχεται από το Embletta MPR PG μέσω καλωδίου διασύνδεσης ST / ST +

Διαστάσεις	Ιδιότητες
Μέγεθος (μήκος x πλάτος x ύψος)	83.0μm x 74.6μm x 19.8μm (3.26" x 2.9" x 0.78")
Βάρος	115γρ. (4 oz)

Μεταχειρισμένα Υλικά	Ιδιότητες
Περίφραγμα	PC/ABS
Endcap mold	Πολυαμίδιο
Εσωτερικός	Χαλκός

Περιβαλλοντική Χρήση	Ιδιότητες
Τυπική θερμοκρασία λειτουργίας	Από 10 ° C έως 40 ° C (50 ° F έως 104 ° F)
Θερμοκρασία αποθήκευσης / μεταφοράς	0 ° C έως 50 ° C (30 ° F έως 120 ° F)
Πίεση αποθήκευσης / μεταφοράς	Αντέχει στην ατμοσφαιρική πίεση από 0,5 έως 2 bar
Υγρασία λειτουργίας	0 έως 90% (χωρίς συμπύκνωση)
Ελάχιστη απόσταση διαχωρισμού από το διακομιστή TX Proxy	2 ft.

Πληροφορίες σωστής λειτουργίας

Ιδιότητες

Κατηγορία συσκευών	Κλάση 2α, άρθρο 10
Εγκρίσεις ασφαλείας	IEC 60601-1

Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα

Embletta MPR και MPR PG

Εκπομπές EMC

Οδηγία και Δήλωση Κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το Embletta MPR προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στο παρακάτω ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο καταναλωτής ή ο χρήστης του εξοπλισμού πρέπει να διασφαλίζεται ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Εκπομπές Ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Η Embletta MPR χρησιμοποιεί την ενέργεια ραδιοσυχνότητας μόνο για την εσωτερική της λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανόν να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή στο εγγύς ευρισκόμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό
Εκπομπές Ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11	Τάξη Α	Η Embletta MPR είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις εκτός από τις οικιακές και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε οικιακές εγκαταστάσεις και εκείνες που συνδέονται άμεσα με το δημόσιο χαμηλής τάσης δίκτυο. Αυτός ο εξοπλισμός / σύστημα παροχής ισχύος που προμηθεύει τα κτίρια και χρησιμοποιείται για οικιακούς σκοπούς, με την προϋπόθεση να τυγχάνει προσοχής η επόμενη προειδοποίηση: Προειδοποίηση: Αυτός ο εξοπλισμός / σύστημα προορίζεται να χρησιμοποιηθεί μόνο από επαγγελματίες ιατρικής φροντίδας. Αυτός ο εξοπλισμός / σύστημα δυνατόν να προκαλέσει ραδιοπαρεμβολή ή δυνατόν να αναστατώσει τη λειτουργία του εγγύς ευρισκόμενου εξοπλισμού. Είναι δυνατόν απαραίτητο να λαμβάνονται μέτρα μετριασμού, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η επανατοποθέτηση του εξοπλισμού ή η κάλυψη της τοποθεσίας.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Τάξη Α	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές τρεμοσβυσίματος IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

EMC Ανοχή

Οδηγία και Δήλωση Κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές




Το Embletta MPR προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στο παρακάτω ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο καταναλωτής ή ο χρήστης του Embletta MPR πρέπει να διασφαλίζεται ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ανοχή	Επίπεδο δοκιμής EN/IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον – οδηγία
Ηλεκτροστατική εκκένωση (ESD) IEC 6100-4-2	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	±6 kV επαφή ±8 kV αέρας	Τα πατώματα πρέπει να είναι ξύλινα, τσιμεντένια ή με κεραμικά πλακάκια. Εάν τα πατώματα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστο 30%.
Ηλεκτρική ταχεία παροδική / έκρηξη IEC 6100-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ισχύος ±1 kV για γραμμές εισόδου / εξόδου	±2 kV για γραμμές παροχής ισχύος Μη εφαρμόσιμη	Η ποιότητα ισχύος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Μέγα κύμα IEC 6100-4-5	±1 kV γραμμή (εξ) προς γραμμή (εξ) ±2 kV γραμμή (εξ) προς έδαφος	±1 kV γραμμή (εξ) προς γραμμή (εξ) ±2 kV γραμμή (εξ) προς έδαφος	Η ποιότητα ισχύος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Πτώσεις τάσης, βραχείες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ισχύος IEC 6100-4-11 UT = 100Vac & 240 Vac	<5 % UT ¹ (>95 % Πτώση στο UT) για κύκλο 0,5 40 % UT (60 % Πτώση στο UT) για 5 κύκλους 70 % UT (30 % Πτώση στο UT) για 25 κύκλους <5% UT (>95 % Πτώση στο UT) για 5 δεύτερα	<5% UT (> 95% Πτώση σε UT) για 0,5 κύκλους 40% UT (60% Πτώση σε UT) για 5 κύκλους 70% UT (30% Πτώση σε UT) για 25 κύκλους <5% UT (> 95% Πτώση σε UT) για 5 δευτ.	Η ποιότητα ισχύος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης του εξοπλισμού απαιτεί συνεχή χειρισμό κατά τη διάρκεια των διακοπών ηλεκτρικού δικτύου, συνιστάται ο εξοπλισμός να τροφοδοτείται από μια μη διακοπόμενη παροχή ισχύος ή μια μπαταρία.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικού πεδίου IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι σε χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

RF Ανοχή

Οδηγία και Δήλωση Κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το Embletta MPR προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στο παρακάτω ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο καταναλωτής ή ο χρήστης του Embletta MPR πρέπει να διασφαλίζεται ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ανοχής	Επίπεδο δοκιμής EN/IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Προτιθέμενο Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Διεξαχθείσα ραδιοσυχνότητα EN / IEC 61000-4-6	3Vrms Από 150 kHz έως 80 M	3Vrms Από 150 kHz έως 80 MHz	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ Από 80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ Από 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι ο μέγιστος ρυθμός ισχύος εξόδου του μεταδότη σε Watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του μεταδότη και d είναι η ελάχιστη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα EN / IEC 61000-4-3	3V/m Από 80 MHz έως 2.5GHz	3V/m Από 80 MHz έως 2.5GHz	Οι δυνάμεις πεδίου από σταθερούς μεταδότες, όπως καθορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση ² , πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας ³ . Μπορεί να συμβεί παρέμβαση στην εγγύτητα του εξοπλισμού συμβολιζόμενη από το ακόλουθο σύμβολο: 
	Σημείωση: Στα 80 MHz και 800MHz, εφαρμόζεται το υψηλότερο εύρος συχνότητας.		
	Σημείωση: Οι οδηγίες αυτές δεν πρέπει να εφαρμόζονται σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από απορρόφηση και αντανάκλαση από αντικείμενα, δομές και ανθρώπους.		


Συνιστώμενες Αποστάσεις Διαχωρισμού

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοσυχνότητας επικοινωνιών και του Embletta MPR .

Το Embletta MPR προορίζεται να χρησιμοποιηθεί στο παρακάτω ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον. Ο καταναλωτής ή ο χρήστης του Embletta MPR πρέπει να διασφαλίζεται ότι αυτό χρησιμοποιείται σε τέτοιο περιβάλλον.

Κυμαινόμενη μέγιστη ισχύς εξόδου μεταδότη σε watts (W)	Διαχωρισμός απόστασης σύμφωνα με τη συχνότητα το μεταδότη σε μέτρα (μ.)		
	150kHz έως 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για μεταδότες που κυμαίνονται σε μια μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρονται παραπάνω, η συνιστάμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί με τη χρήση της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του μεταδότη, όπου P είναι ο μέγιστος ρυθμός ισχύος εξόδου του μεταδότη σε watts (W) σύμφωνα με το κατασκευαστή του μεταδότη.

 Σημείωση: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

Σημείωση: Οι οδηγίες αυτές δεν πρέπει να εφαρμόζονται σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από απορρόφηση και αντανάκλαση από αντικείμενα, δομές και ανθρώπους.

ST Proxy και ST + Proxy

Εκπομπές EMC

Οδηγία και Δήλωση Κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το ST / ST + PROXY προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης του ST / ST + PROXY θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - οδηγία
Εκπομπές RF – CISPR 11 (Ακτινοβολούμενες & Καθοδηγούμενες)	Ομάδα 1	Το ST/ST+PROXY χρησιμοποιεί την ενέργεια της ραδιοσυχνότητας για την εσωτερική της λειτουργία. Συνεπώς, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας της είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανόν να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή στον εγγύς ευρισκόμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.

Εκπομπές RF – CISPR 11 (Ακτινοβολούμενες & Καθοδηγούμενες)	Ομάδα Β	Το ST/ST+PROXY είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και αυτών που συνδέονται άμεσα με τα κτίρια που παρέχεται δίκτυο δημόσιας ισχύος χαμηλής τάσης, χρησιμοποιούμενη για οικιακούς σκοπούς. Προϊόν με τροφοδοτούμενη ισχύ από μπαταρία
Αρμονικές εκπομπές EN/IEC 61000-3-2	Μη εφαρμόσιμο	
Διακυμάνσεις τάσης / Εκπομπές με τρεμόσβυμα EN/IEC 61000-3-3	Μη εφαρμόσιμο	

EMC Ανοχή

Οδηγία και Δήλωση Κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το ST / ST + PROXY προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης του ST / ST + PROXY θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ανοχής	Επίπεδο δοκιμής EN/IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Προτιθέμενο Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
Ηλεκτρομαγνητική εκκένωση (ESD) EN / IEC 6100-4-2	±6kV επαφή ±8kV αέρας	±6kV επαφή ±8kV αέρας	Τα πατώματα πρέπει να είναι ξύλινα, τσιμεντένια ή με κεραμικά πλακάκια. Εάν τα πατώματα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστο 30%.
Ηλεκτρική ταχεία παροδική / έκρηξη IEC 6100-4-4	±2 kV για γραμμές παροχής ισχύος ±1 kV για γραμμές εισόδου / εξόδου	Μη εφαρμόσιμη ±1 kV για γραμμές εισόδου / εξόδου	Η ποιότητα ισχύος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος
Μέγα κύμα IEC 6100-4-5	±1 kV διαφορετικού τρόπου (γραμμή – γραμμή) ±2 kV κοινού τρόπου (γραμμή – γραμμή)	Μη εφαρμόσιμη	Η ποιότητα ισχύος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος Προϊόν τροφοδοτούμενο από μπαταρία


<p>Πτώσεις τάσης, βραχείες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου παροχής ισχύος</p> <p>IEC 6100-4-11</p> <p>UT = 100Vac & 240 Vac</p>	<p><5 % UT⁷ (>95 % Πτώση στο UT) για κύκλο 0,5</p> <p>40 % UT (60 % Πτώση στο UT) για 5 κύκλους</p> <p>70 % UT (30 % Πτώση στο UT) για 25 κύκλους</p> <p><5% UT (>95 % Πτώση στο UT) για 5 δεύτ.</p>	Μη εφαρμόσιμη	<p>Η ποιότητα ισχύος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να είναι αυτή ενός τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος</p> <p>Προϊόν τροφοδοτούμενο από μπαταρία.</p>
<p>Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) μαγνητικού πεδίου</p> <p>IEC 6100-4-8</p>	3 A/m	3 A/m	<p>Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι σε χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής τοποθεσίας σε ένα τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.</p>

RF Ανοχή

Οδηγία και Δήλωση Κατασκευαστή – Ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το ST / ST + PROXY προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο τελικός χρήστης του ST / ST + PROXY θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι χρησιμοποιείται σε ένα τέτοιο περιβάλλον.

Δοκιμή ανοχής	Επίπεδο δοκιμής EN/IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Προτιθέμενο Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον
<p>Καθοδηγούμενη ραδιοσυχνότητα</p> <p>EN / IEC 6100-4-6</p>	<p>3Vrms</p> <p>Από 150kHz έως 80MHz</p>	<p>3Vrms</p> <p>Από 150kHz έως 80MHz</p>	<p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz έως 800 MHz</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz έως 2,5 GHz</p> <p>όπου P είναι ο μέγιστος ρυθμός ισχύος εξόδου του μεταδότη σε Watts (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του μεταδότη και d είναι η ελάχιστη συνιστώμενη</p>

<p>Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα</p> <p>EN / IEC 6100-4-3</p>	<p>3V/m</p> <p>Από 80 MHz έως 2,5 GHz</p>	<p>3V/m</p> <p>Από 80 MHz έως 2,5 GHz</p>	<p>απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (μ.).</p> <p>Οι δυνάμεις πεδίου από σταθερούς μεταδότες ραδιοσυχνότητας, όπως καθορίζεται από μια ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση⁸, πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνότητας⁹.</p> <p>Μπορεί να συμβεί παρέμβαση στην εγγύτητα του εξοπλισμού συμβολιζόμενη από το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
<p>Σημείωση: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητας.</p> <p>Σημείωση: Οι οδηγίες αυτές δεν πρέπει να εφαρμόζονται σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από απορρόφηση και αντανάκλαση από αντικείμενα, δομές και ανθρώπους.</p>			

Συνιστώμενες Αποστάσεις Διαχωρισμού

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού ραδιοσυχνότητας επικοινωνιών και του ST Proxy και ST + Proxy

Το ST Proxy και ST + Proxy προορίζεται να χρησιμοποιηθεί σε ένα ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι διαταραχές της ακτινοβολίας ραδιοσυχνότητας ελέγχονται. Ο καταναλωτής ή ο χρήστης του ST Proxy και ST + Proxy μπορεί να βοηθήσει στο να εμποδίσει η ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή με την διατήρηση μιας ελάχιστης απόστασης μεταξύ του φορητού και του κινητού εξοπλισμού των επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (μεταδότες) και του ST Proxy και ST + Proxy, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με την μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Κυμαινόμενη μέγιστη ισχύς εξόδου μεταδότη σε watts (W)	Διαχωρισμός απόστασης σύμφωνα με τη συχνότητα το μεταδότη σε μέτρα (μ.)		
	Από 150kHz έως 80 MHz	Από 80 MHz έως 800 MHz	Από 800 MHz έως 2,5 GHz
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3

100	12	12	23
<p>Για μεταδότες που κυμαίνονται σε μια μέγιστη ισχύ εξόδου που δεν αναφέρονται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να εκτιμηθεί με τη χρήση της εξίσωσης που εφαρμόζεται στη συχνότητα του μεταδότη, όπου P είναι ο μέγιστος ρυθμός ισχύος εξόδου του μεταδότη σε watts (W) σύμφωνα με το κατασκευαστή του μεταδότη.</p>			
<p>Σημείωση: Στα 80 MHz και τα 800 MHz, εφαρμόζεται η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητας.</p>			
<p>Σημείωση: Οι οδηγίες αυτές δεν πρέπει να εφαρμόζονται σε όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από απορρόφηση και αντανάκλαση από αντικείμενα, δομές και ανθρώπους.</p>			

Παράρτημα Β: Τεχνικές Προδιαγραφές PrismaPSG

Προδιαγραφές	prismaPSG
Κατηγορία προϊόντων σύμφωνα με το 93/42/EEC	I
Διαστάσεις Π x Υ x Π σε εκατοστά	15 x 3 x 9.2
Βάρος σε κιλά	0.2
Εύρος θερμοκρασίας Λειτουργία Αποθήκευση	Από +5°C έως +40°C Από -25°C έως +70°C
Επιτρεπτή υγρασία κατά τη λειτουργία και την αποθήκευση	Σχετική υγρασία από 15% έως 93%, χωρίς συμπύκνωση
Εύρος πίεσης του αέρα	Από 700 hPa έως 1060 hPa, αντιστοιχεί σε ύψος περίπου 3000μ πάνω από το επίπεδο της θάλασσας
Παροχή ηλεκτρικού ρεύματος	12 V DC
Ηλεκτρική ισχύς	0.6 VA*
Έξοδοι 1-8 Τάση εξόδου Ανάλυση	0-1 V 0.002 V
Αναθέσεις θύρας	1 κανάλι ανά υποδοχή βύσματος 3,5 μμ, υπόδειξη: σήμα, θήκη: έδαφος
Μόνωση έναντι τάσης τροφοδοσίας Μόνωση έναντι σημάτων επικοινωνίας Μόνωση μεταξύ των 8 καναλιών	kV 2.5 kV Κανένα
Κατάταξη σύμφωνα με το DIN EN 60601-11: Τύπος προστασίας από ηλεκτροπληξία	Τάξη προστασίας II
Προστασία από επιβλαβείς εισροές νερού και ξένων σωμάτων	IP21
Κατάταξη σύμφωνα με το DIN EN 60601-11: Τρόπος λειτουργίας	Συνεχής λειτουργία
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1-2 Καταστολή παρεμβολών ραδιοσυχνοτήτων Ανοσία ραδιοπαρεμβολών	Οι παράμετροι δοκιμής και οι οριακές τιμές μπορούν να ζητηθούν από τον κατασκευαστή Weinmann, εάν απαιτείται. EN55011 B IEC 61000-4 PARTS 2 TO 6, Part 11, Part 8 IEC 61000-3 Parts 2 and 3

Παράρτημα Γ: Προειδοποιήσεις – Πιστοποιήσεις Remlogic

Ο ομοσπονδιακός νόμος των ΗΠΑ περιορίζει τη συγκεκριμένη συσκευή ώστε η πώληση της να γίνεται από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Θεωρείται ότι ο χρήστης έχει εκπαιδευτεί στην χειρωνακτική ταξινόμηση των σταδίων ύπνου, όπως περιγράφεται στο πρότυπο εγχειρίδιο των Rechtschaffen και Kales και στο εγχειρίδιο AASM για τη βαθμολόγηση των συμβάντων ύπνου και των σχετικών συμβάντων: κανόνες, ορολογία και τεχνικές προδιαγραφές πριν από τη χρήση του προγράμματος.

Θεωρείται ότι ο χρήστης έχει εκπαιδευτεί στην ανίχνευση συγκεκριμένων συμβάντων στον ύπνο, όπως η άπνοια, η υπνηλία και η διέγερση πριν από τη χρήση του προγράμματος. Μπορούν να συμβουλευθούν ειδικές δημοσιεύσεις στο περιοδικό Sleep (1994) της Task Force Atlas της American Sleep Disorders Association (American Academy of Sleep Medicine).

Θεωρείται ότι ο χρήστης γνωρίζει τα χαρακτηριστικά ενός σήματος και πώς ερμηνεύει τη φασματική ανάλυση.

Τα βοηθητικά εργαλεία ανάλυσης που παρέχονται από το RemLogic στοχεύουν να βοηθήσουν στην ανάλυση των πολυσωματικών δεδομένων από έναν ιατρό ή εκπαιδευμένο τεχνολόγο. Αυτά τα εργαλεία δεν προορίζονται να αντικαταστήσουν τον ιατρό ή τον εκπαιδευμένο τεχνολόγο. Οι χρήστες θα πρέπει πάντα να εξετάζουν και να επεξεργάζονται τα αποτελέσματα αναλύσεων με τη βοήθεια υπολογιστή, για να εξασφαλίζουν ακριβή σήμανση συμβάντων.

Το RemLogic προορίζεται να βοηθήσει τον ιατρό ή τον εκπαιδευμένο τεχνολόγο στην ανάλυση και την αναφορά δεδομένων που συλλέχθηκαν κατά τις μελέτες ύπνου. Ωστόσο, οι χρήστες είναι αποκλειστικά υπεύθυνοι για όλα τα δεδομένα που συλλέγονται και αναμένεται να αξιολογήσουν και να αναλύσουν αυτά τα δεδομένα για να εξασφαλίσουν την ακρίβεια και την πληρότητα τους.

Μην εγκαταστήσετε λογισμικό από τρίτους στον υπολογιστή που εκτελεί το λογισμικό RemLogic, εκτός εάν έχει εγκριθεί από την Embla. Για πληροφορίες επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη (Ottawa.TechSupport@natus.com).



Όλες οι μελέτες του RemLogic σε ασθενείς με κάποια νοσηρότητα, όπως συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπέρταση ή / και μέτριες έως σοβαρές πνευμονικές ασθένειες, θα πρέπει να εξετάζονται από ιατρό ύπνου.



Τα συστήματα RemLogic μπορούν να παραδοθούν με εργοστασιακά ορισμένους κωδικούς πρόσβασης. Συστήνουμε να αλλάξετε τον κωδικό πρόσβασής σας σύμφωνα με την πολιτική της εταιρείας.



Τα συστήματα RemLogic είναι προσωπικοί υπολογιστές που βασίζονται σε λειτουργικά συστήματα Windows. Ως εκ τούτου, υπόκεινται στους ίδιους κινδύνους ασφαλείας με έναν προσωπικό υπολογιστή. Συστήνουμε να χρησιμοποιείτε τις βέλτιστες πρακτικές του κλάδου για την ενημέρωση του συστήματός σας σχετικά με τις ενημερώσεις του λειτουργικού συστήματος και τις λύσεις κατά των ιών σύμφωνα με τις εξαιρέσεις, τις πολιτικές και τις πληροφορίες ενημέρωσης ασφαλείας για τα προϊόντα της Embla Line (DOC-012422. Επικοινωνήστε με την τεχνική υποστήριξη (Ottawa.TechSupport@natus.com) για τις πιο πρόσφατες οδηγίες.

Το RemLogic πιστοποιείται ότι φέρει το σήμα CE. Το σήμα CE είναι μια δήλωση ότι το RemLogic συμμορφώνεται με την οδηγία για τις ιατρικές συσκευές που έχει θεσπίσει η Ευρωπαϊκή Ένωση.

Το Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας της Embla συμμορφώνεται με το EN ISO 13485:2003.

Η RemLogic κατασκευάζεται από την Embla Systems, τμήμα της Natus Medical Incorporated.

Η Embla πιστοποιεί ότι η ανάπτυξη, κατασκευή, πώληση και εξυπηρέτηση του RemLogic είναι σύμφωνη με το Παράρτημα II της Οδηγίας 93/42 / ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Οπισθόφυλλο

«Η εργασία υλοποιήθηκε στο πλαίσιο της Δράσης ΕΡΕΥΝΩ – ΔΗΜΙΟΥΡΓΩ - ΚΑΙΝΟΤΟΜΩ και συγχρηματοδοτήθηκε από την Ευρωπαϊκή Ένωση και εθνικούς πόρους μέσω του Ε.Π. Ανταγωνιστικότητα, Επιχειρηματικότητα & Καινοτομία (ΕΠΑνΕΚ) (κωδικός έργου:Τ1ΕΔΚ-01958)»

This research has been co-financed by the European Union and Greek national funds through the Operational Program Competitiveness, Entrepreneurship and Innovation, under the call RESEARCH – CREATE – INNOVATE (project code:T1EDK-01958)