somniLab



somniLab MANUAL DE USUARIO

SOFTWARE DE TERAPIA POSTURAL

534-840-MU1 · Rev 2.02 · 2024-05

CE 0318

Manual de Usuario SomniLab

Revisión: 534-840-MU1 Rev. 2.02

Todos los derechos reservados.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.

T. 933 90 50 30

somnibel@sibelmed.com · www.sibelmed.com

Este manual puede ser adquirido a través del Servicio de Asistencia Técnica.

COPYRIGHT

Parte alguna de esta publicación podrá ser reproducida, transmitida, transcrita, almacenada en un sistema back-up ni traducida a ningún idioma o lenguaje informático en ninguna forma o por ningún medio, electrónico, mecánico, óptico, químico, manual o de cualquier otro tipo, sin el expreso consentimiento escrito por parte de SIBEL S.A.U.

DESCARGO DE RESPONSABILIDADES

SIBEL S.A.U.se responsabiliza de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento de este equipo sólo si:

- El local donde se instale o se utilice el equipo cumple con los requisitos relativos a la instalación eléctrica IEC, así como las demás normativas que le sean de aplicación.
- El equipo es utilizado por personal cualificado y de acuerdo con las recomendaciones de este Manual de Uso.

CE 0318

PRODUCTO CONFORME AL REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS (UE) 2017/745 (CLASE IIa).

¡Gracias por elegir **SomniLab**!

Este producto ha sido diseñado por el Departamento de I+D+i de SIBEL S.A.U. en cooperación con las unidades de sueño del Hospital Universitario Araba / Osakidetza (Vitoria, España) y el Hospital Universitario Arnau de Vilanova (Lleida, España). **SomniLab** se fabrica de acuerdo al Reglamento Europeo de Productos Sanitarios y con los mejores estándares de calidad.

Revisado	Aprobado
Fecha: 2024-05	Fecha: 2024-05
Director Técnico	Director Comercial

INDICE

1 SEGURIDAD 5
1.1 USO PREVISTO 5
1.2 PERFIL DE USUARIO 5
1.3 INDICACIONES DE USO 5
1.4 POBLACIÓN PREVISTA 5
1.5 FUNCIONAMIENTO ESENCIAL 6
1.6 RIESGOS RESIDUALES 6
1.7 LIMITACIONES DE USO, CONTRAINDICACIONES Y EFECTOS SECUNDARIOS 6
1.8 ADVERTENCIAS 6
2 INSTALACIÓN DE SOMNILAB 8
2.1 INICIAR SOMNILAB POR PRIMERA VEZ 9
3 INSTRUCCIONES DE USO 11
3.1 EL SAHS POSICIONAL 11
3.2 USO DEL SOMNILAB CON SOMNIBEL PRO 11
4 VENTANA PRINCIPAL 12
4.1 FLUJO DE TRABAJO CON EL SOMNIBEL PRO 13
4.2 CREAR UN NUEVO PACIENTE 13
4.3 CONFIGURAR EL SOMNIBEL PRO 13
4.4 DESCARGAR LA MEMORIA DEL DISPOSITIVO 15
4.5 CUMPLIMIENTO DE LA TERAPIA 16
4.6 ABRIR REGISTROS DE SEÑALES 16
4.7 GESTIÓN DE LOS PACIENTES 16
4.7.1 EDITAR LOS DATOS DE UN PACIENTE 16
4.7.2 ELIMINAR UN PACIENTE 16
4.7.3 BUSCAR PACIENTES 17
4.7.4 ORDENAR LA LISTA DE PACIENTES 17
4.7.5 ASOCIAR DOCUMENTOS A LOS PACIENTES 17
4.7.6 MODIFICAR LA FECHA/HORA DE UN REGISTRO DE SEÑALES 17
4.7.7 FUSIONAR DOS REGISTROS DE SEÑALES 17
5 VENTANA DE CUMPLIMIENTO DE LA TERAPIA 19
6 VENTANA DE SEÑALES 21
6.1 NAVEGAR A TRAVÉS DE LOS REGISTROS DEL PACIENTE 22
6.2 SEÑALES 22
6.3 GRÁFICA DE TENDENCIAS 22
6.4 DESPLAZARSE A LO LARGO DEL REGISTRO 23
6.5 CAMBIAR LA DURACIÓN DE LA ÉPOCA 23
6.6 INSERTAR NOTAS 23
6.7 MARCAR LOS EVENTOS ACTIVIDAD O ARTEFACTO 23
6.8 GESTIONAR LOS EVENTOS 24
6.9 CAMBIAR LA APARIENCIA DE LAS SEÑALES 25
6.10 ESTABLECER EL PERIODO DE ANÁLISIS 25

8 CREAR INFORMES 28
9 CONFIGURACIÓN DEL PROGRAMA 29
9.1 GESTIÓN DE LA BASE DE DATOS 29
9.1.1 CREAR UNA NUEVA BASE DE DATOS 29
9.1.2 CAMBIAR LA CONTRASEÑA DE LA BASE DE DATOS 29
9.1.3 DESHABILITAR LA PETICIÓN DE CONTRASEÑA AL INICIO 29
9.1.4 ELIMINAR LA BASE DE DATOS 30
9.1.5 SELECCIONAR EL ARCHIVO DE LA BASE DE DATOS 30
9.1.6 SELECCIONAR LA CARPETA DONDE SE ALMACENAN LOS REGISTROS DE SEÑALES 30
9.2 DATOS DEL USUARIO 30
9.3 CONFIGURAR EL AUTOGUARDADO 31
10 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 32
11 SÍMBOLOS 33
12 TECLAS DE ACCESO RÁPIDO 33
13 DIRECTIVAS Y ESTÁNDARES APLICABLES 34
14 CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS Y SEGURIDAD INFORMÁTICA 35
15 MANTENIMIENTO 39
15.1 LIMPIEZA 39
16 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS 40
17 BIBLIOGRAFÍA 41

1 SEGURIDAD

El software **SomniLab** es un programa que funciona bajo sistema operativo Windows para la monitorización y seguimiento de pacientes con Trastornos Respiratorios durante el Sueño (TRS), principalmente el Síndrome de Apneas-Hipopneas del Sueño (SAHS) o ronquido habitual durante el sueño, tratados con los productos **Somnibel**.

SomniLab ha sido diseñado para disponer de la máxima seguridad. Todas las instrucciones de funcionamiento deben ser leídas antes de operar con el sistema.

Notifique cualquier incidente grave al fabricante y autoridades competentes.

Este manual describe el uso del software **SomniLab**.



Por favor, lea atentamente este manual antes de utilizar el software SomniLab. Preste especial atención a las advertencias indicadas con este símbolo.

1.1 Uso previsto

El software **SomniLab** está destinado a la descarga, almacenamiento, visualización y análisis de las señales (posición corporal, actigrafía y potencia del estímulo vibratorio) adquiridas por el dispositivo de terapia postural **Somnibel Pro** para la monitorización, evaluación y seguimiento del tratamiento posicional durante el sueño en los pacientes con SAHS o ronquido habitual.

Los ambientes previstos son hospitales, centros sanitarios y clínicas del sueño (no está permitido su uso en exteriores).

El software no está indicado para definir un diagnóstico del paciente.

1.2 Perfil de usuario

SomniLab se ha diseñado para que lo utilice un médico o un técnico formado en TRS y SAHS para evaluar la eficacia de la terapia en cada paciente. Además de los conocimientos generales sobre la patología, no se recomienda prescribir el tratamiento con los dispositivos o cambiar la configuración del tratamiento sin un conocimiento previo de los principios fisiológicos de la terapia postural para pacientes con SAHS. Contacte con SIBEL S.A.U sobre cómo obtener formación adicional.

El personal sanitario debe formar el paciente en el uso del **Somnibel Pro**. El paciente no puede configurar el equipo ni descargar los datos en el software **SomniLab**.

1.3 Indicaciones de uso

SomniLab es una aplicación de software diseñada para descargar la información registrada en el **Somnibel Pro** a un ordenador personal para su visualización y análisis. **SomniLab** es adecuado para monitorizar el comportamiento del paciente por la noche, evaluar la eficacia del tratamiento y controlar el cumplimiento de la terapia.

1.4 Población prevista

El dispositivo **Somnibel Pro** está indicado para pacientes con una edad mínima de 18 años, peso superior a 40 kg y altura mayor de 145 cm con SAHS o ronquido posicionales, con una condición física y mental que les

permita entender el objetivo del tratamiento y colocarse correctamente el dispositivo.

El personal médico debe informar al paciente sobre el uso del dispositivo, su limpieza y las precauciones descritas en la sección ADVERTENCIAS antes de prescribir al paciente la terapia posicional con el dispositivo **Somnibel Pro**.

1.5 Funcionamiento esencial

Se considera funcionamiento esencial del software la configuración en modo terapia, la comunicación entre el dispositivo y el PC, el almacenamiento de los datos de cumplimiento y la presentación de resultados de la terapia a través del gráfico de cumplimiento.

1.6 Riesgos residuales

Según la aplicación de la norma EN ISO 14971 todos los riesgos relacionados con el uso del software **SomniLab** se han reducido al máximo, tanto como sea posible. Es importante leer detenidamente todas las indicaciones de uso, contra indicaciones, avisos y recomendaciones proporcionadas en este manual.

1.7 Limitaciones de uso, contraindicaciones y efectos secundarios

No se han identificado limitaciones en el uso, contraindicaciones ni efectos secundarios derivados de (o relacionados con) el software **SomniLab**.

1.8 Advertencias

El fabricante es responsable de la seguridad, fiabilidad y funcionalidad de los equipos únicamente si se contemplan los siguientes puntos:



- ***Lea el manual antes de utilizar el software SomniLab.***
- ***Utilice el software SomniLab de acuerdo con las instrucciones incluidas en el manual de uso del SomniLab.***
- ***El sistema debe de ser utilizado de acuerdo a las instrucciones de uso.***
- ***El usuario debe tener unos conocimientos informáticos mínimos tales que le permitan desenvolverse de manera segura tanto en el software SomniLab como en el entorno Windows. Es importante que el gestor de infraestructura IT forme e informe al usuario acerca de las medidas de seguridad informática adoptadas a nivel de estación de trabajo y de sistema de red.***
- ***El ordenador, monitor y accesorios en el que el software es utilizado debe cumplir con la Directiva de Bajo Voltaje (particularmente el estándar EN 60950) y la Directiva de EMC (particularmente los estándares EN 55022, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3 y EN 55024).***
- ***Es importante que Usted o su gestor de infraestructura IT establezcan políticas de seguridad que incluyan: control del acceso al sistema, control de la instalación de nuevo software, gestión de las copias de seguridad, protección del sistema contra virus y malware, garantía de la confidencialidad y la integridad en la transmisión de los datos, confidencialidad del almacenamiento de datos personales, actualización del sistema e instalación de parches de seguridad con regularidad. El uso del programa fuera del entorno previsto podría provocar una pérdida de la integridad de los datos.***
- ***Verifique que el hardware de su PC funciona correctamente.***
- ***Con el fin de cumplir con el Reglamento de Productos Sanitarios (UE) 2017/745 asegúrese de que el Somnibel Pro y el software SomniLab son utilizados por personal adecuadamente entrenado en el uso del sistema.***
- ***Se debe evitar el contacto de la memoria USB con cualquier tipo de líquido.***
- ***En caso de que detecte algún signo de deterioro o golpe al recibir el sistema Somnibel Pro, no utilice el sistema y contacte con la agencia de transporte o con el Servicio de Asistencia Técnica de SIBEL S.A.U.***

El software **SomniLab** funciona en sistemas PC compatible.



Asegúrese de guardar los cambios realizados en los registros de señales antes de apagar el PC.

No apague el PC mientras Somnibel Pro esté conectado y transfiriendo datos al PC.

Sibel S.A.U. no será en ningún caso responsable de cualquier pérdida, daño o gasto derivado del uso incorrecto del dispositivo, el software o el PC; o fallos o accidentes en otro equipamiento informático.

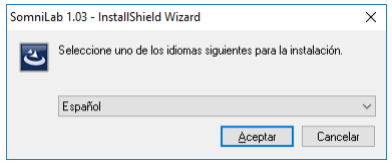


Este manual está disponible en formato PDF en la memoria USB suministrada para la instalación del software SomniLab. Una vez instalado el software, el manual de usuario está disponible también en la carpeta "Help", que se encuentra en la carpeta en el que el software está instalado (normalmente X:/Program Files/Sibelmed/somniLabX.XX/Help).
Se puede solicitar una copia impresa a SIBEL S.A.U.

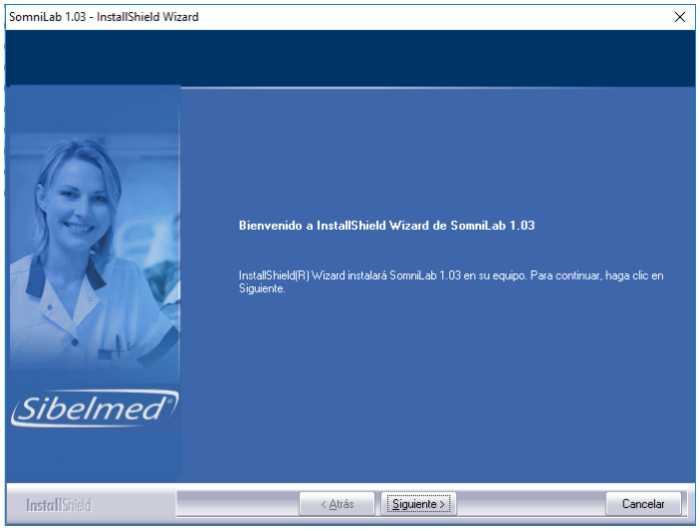
2 INSTALACIÓN DE SOMNILAB

El asistente de instalación le guiará a lo largo de todo el proceso de instalación.

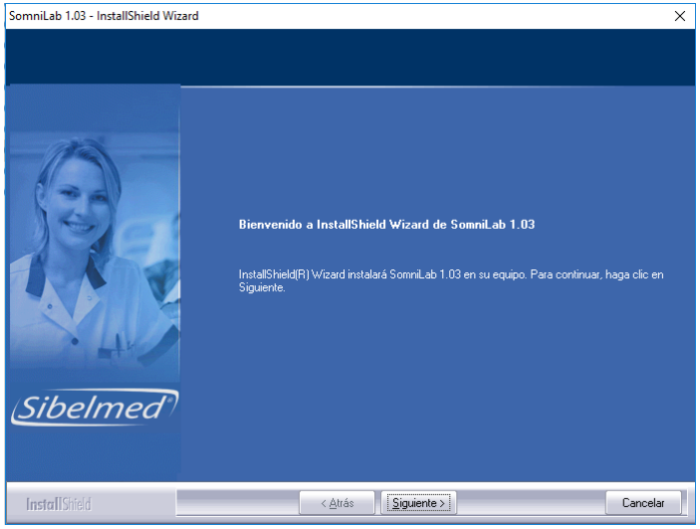
- Ejecute el asistente de instalación (setup.exe) localizado en la memoria USB.
- Seleccione el idioma que desea utilizar.



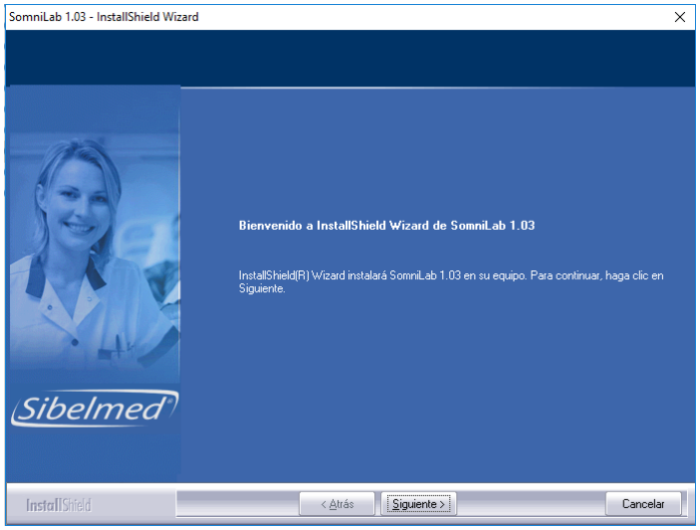
- Haga clic en **Siguiente** para iniciar el asistente.

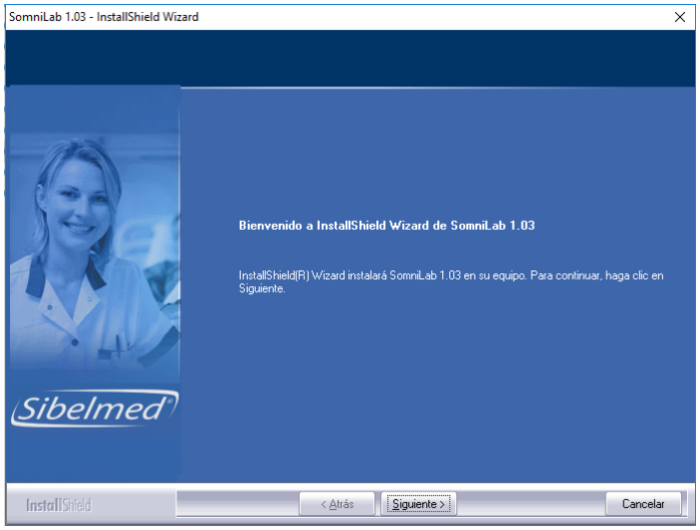


- Haga clic en **Siguiente**.



- Seleccione **Básica** para instalar las características básicas del programa. Seleccione **Personalizada** para instalar también una impresora PDF.
- Haga clic en **Siguiente**.

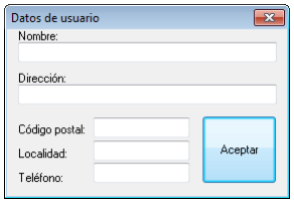




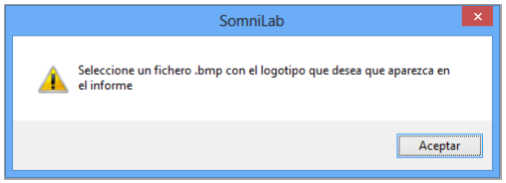
- Haga clic en **Instalar**.
- Espere hasta que el asistente termine de copiar todos los archivos requeridos a su disco duro.
- Haga clic en **Finalizar** para cerrar el asistente. El software **SomniLab** está listo para ser utilizado.

2.1 Iniciar SOMNILAB por primera vez

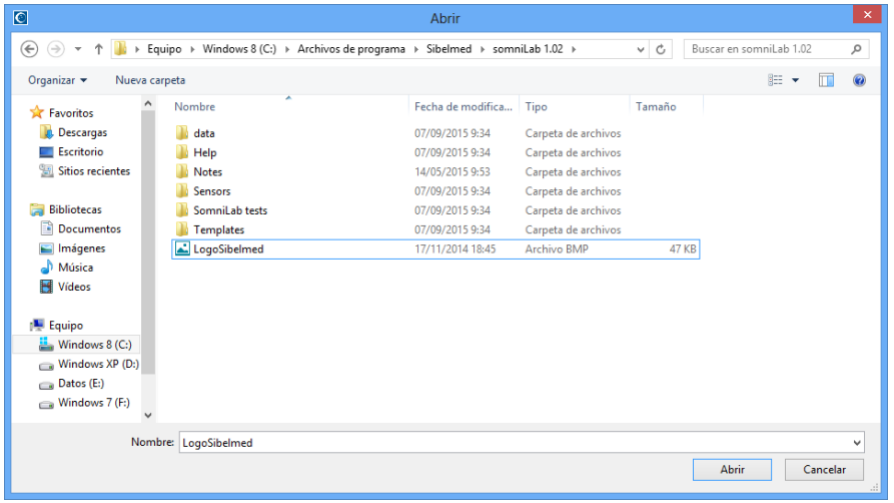
- En Windows vaya al menú **Inicio** y busque la carpeta **SomniLab**. A continuación, haga clic en el icono **SomniLab.**
- También encontrará un acceso directo a la aplicación en el Escritorio , así que puede iniciar el programa haciendo doble clic en él.
- Al iniciar el software **SomniLab** por primera vez se mostrará una ventana para que introduzca sus datos de usuario. Estos datos se mostrarán en la cabecera de los informes y de las páginas impresas.



- Introduzca sus datos y haga clic en **Aceptar** para guardarlos.
- A continuación aparecerá una nueva ventana invitándole a seleccionar un archivo de imagen (en formato BMP) con el logotipo. El logotipo aparece en la cabecera de los informes.



- Seleccione un archivo BMP con el logotipo y haga clic en **Abrir**.



- Puede modificar estos parámetros posteriormente desde el menú **Herramientas > Opciones** y seleccione la pestaña **Datos del usuario**.

3 INSTRUCCIONES DE USO

3.1 EL SAHS POSICIONAL

Es sabido que más del 50% de los pacientes con SAHS experimentan un empeoramiento de la frecuencia y severidad de los eventos respiratorios cuando duermen en posición supina, en comparación con otras posiciones corporales[4, 5, 6]. Esta dependencia postural es más prevalente en pacientes leves o moderado, jóvenes y menos obesos, que son la mayoría de la población total de pacientes con SAHS[7, 8, 9]. El SAHS posicional se define como un Índice de Apneas e Hipopneas (IAH) anormal que es el doble en posición supina que en otras posiciones[7, 9]. Además, la severidad y frecuencia del ronquido depende también de la posición en la mayoría de sujetos con ronquido habitual[10]. Cuando se evita la posición supina, la frecuencia de los eventos se reduce en pacientes con SAHS posicional[11] y la terapia postural se considera un tratamiento efectivo para el SAHS en pacientes seleccionados[4, 12].

3.2 USO DEL SOMNILAB CON SOMNIBEL PRO

SomniLab permite la descarga y visualización de las señales y periodos de uso registrados con el dispositivo de terapia postural **Somnibel Pro**, así como el seguimiento de los pacientes tratados con dicho dispositivo. También permite el análisis de las señales, el mantenimiento de la base de datos y la impresión de informes. El software provee información acerca de los periodos de uso del dispositivo y del cumplimiento de la terapia. Por último, permite configurar el dispositivo **Somnibel Pro** y ajustar la aplicación de la terapia a los requisitos de cada paciente.

Somnibel Pro es un dispositivo de terapia postural diseñado con el especialista en Medicina del Sueño en mente. A diferencia del modelo **Somnibel**, el cual únicamente genera un suave estímulo vibratorio en el momento adecuado para aplicar la terapia posicional, **Somnibel Pro** puede ser también programado para adaptar varios parámetros de configuración de la Mejora del Cumplimiento a las necesidades específicas del paciente. **Somnibel Pro** es así mismo capaz de registrar las señales correspondientes de hasta 36 noches completas, así como la información de un año completo relativa al cumplimiento de la terapia.

El uso de los dispositivos **Somnibel** ha demostrado ser un tratamiento efectivo para el SAHS posicional, permitiendo reducir el IAH y el tiempo en posición supina y mejorar la oxigenación nocturna y la calidad del sueño, sin provocar fragmentación del sueño y minimizando los efectos secundarios[1, 2]. Los dispositivos **Somnibel** facilitan el cumplimiento con la terapia ya que son dispositivos cómodos y fáciles de usar[3].

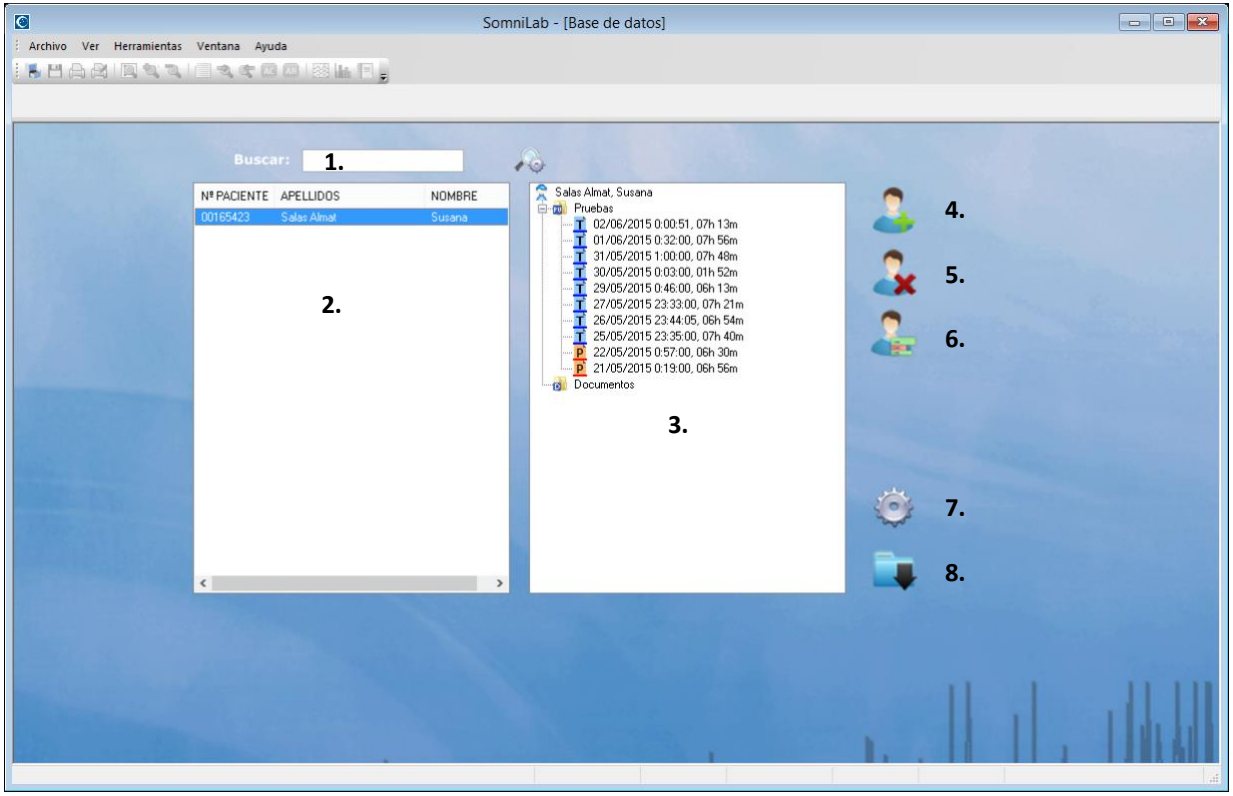
4 VENTANA PRINCIPAL

La ventana principal (o ventana de la base de datos) es utilizada para gestionar los pacientes y para acceder a varias funcionalidades, como la revisión del cumplimiento de la terapia o de las señales, la comunicación con **Somnibel Pro** y otras funciones accesibles a través de la barra de menú.

1. Campo de búsqueda.

2. Lista de pacientes.

3. Registros de señales y documentos asociados al paciente seleccionado.



4. Añadir nuevo paciente a la base de datos.

5. Eliminar el paciente seleccionado.

6. Revisar el cumplimiento de la terapia del paciente seleccionado.

7. Configurar **Somnibel Pro**.

8. Descargar los registros de señales y los periodos de uso del **Somnibel Pro**.

La pantalla principal muestra en la parte izquierda la lista de los pacientes existentes en la base de datos y en la parte derecha la lista de registros de señales y documentos asociados a un paciente específico.

4.1 Flujo de trabajo con el Somnibel Pro

Lo habitual es realizar las siguientes acciones para cada paciente:



- Dar de alta el nuevo paciente en la base de datos. También es posible añadir un paciente desde el asistente de descarga de la memoria del **Somnibel Pro** (consulte la sección 3.4).



- Configurar el **Somnibel Pro** en caso de ser necesario y entregárselo al paciente para que lo utilice durante varios días.



- Descargar los registros de señales y los periodos de uso de la memoria del **Somnibel Pro**.



- Revisar el cumplimiento de la terapia.

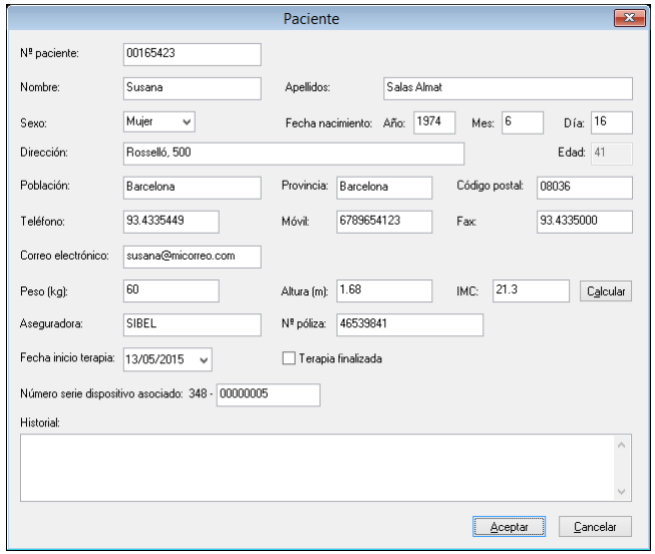


- Opcionalmente, abrir alguno de los registros de señales, revisar los datos registrados y crear un informe basado en dichos datos.

La primera vez que se utilice **Somnibel Pro** el técnico configurará el dispositivo (fecha, hora y diversos parámetros de funcionamiento). Este procedimiento puede ser repetido si se agota la batería del **Somnibel Pro** (en cuyo caso se pierde la fecha y la hora del dispositivo) o si el técnico desea modificar cualquiera de los parámetros de funcionamiento.

4.2 Crear un nuevo paciente

- Haga clic en  para añadir un nuevo paciente a la base de datos.

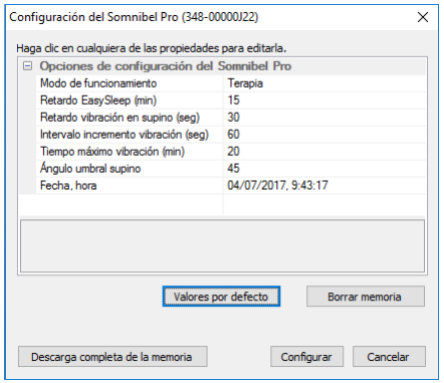


- Introduzca los datos del paciente, la fecha de inicio de la terapia y el número de serie del dispositivo asignado al paciente.
- Finalmente, haga clic en **Aceptar**.

4.3 Configurar el Somnibel Pro

Somnibel Pro almacena internamente los parámetros necesarios para su correcto funcionamiento. **Somnibel Pro** viene configurado ya de fábrica, pero puede modificar estos parámetros si es necesario.

- Conecte **Somnibel Pro** al PC a través de un cable USB.
- Haga clic en . Se muestra el cuadro de diálogo **Configuración del Somnibel Pro** .



Somnibel Pro incluye algunas características para mejorar el cumplimiento de la terapia. Estas características están configuradas por defecto con los valores que se muestran en la imagen. Con el tiempo el personal médico puede querer cambiar estos parámetros para una mejor adaptación de la terapia a las necesidades específicas del paciente.

Los valores que se pueden modificar en el cuadro de diálogo **Configuración del Somnibel Pro** son:

- **Modo de funcionamiento**:
  - *Terapia*: en este modo de funcionamiento, **Somnibel Pro** generará un estímulo vibratorio cada vez que el paciente se coloca en posición supina. Este es el modo de funcionamiento por defecto.
  - *Placebo*: **Somnibel Pro** registra las tres señales (posición, actividad y potencia de vibración), pero no aplica ningún estímulo vibratorio al paciente cuando se encuentra en posición supina. Este modo está específicamente diseñado para la realización de estudios clínicos.
- **Retardo EasySleep (min)**: tiempo transcurrido desde que se enciende el dispositivo hasta la activación del estímulo si el paciente está en posición supina. Permite al paciente dormirse al inicio del tratamiento. Valor por defecto: 15 minutos (rango de valores entre 0 y 60 minutos). (*Nota 1*)
- **Retardo vibración en supino (seg)**: tiempo que transcurre desde que la posición cambia a supino hasta la activación del estímulo vibratorio. Permite al paciente realizar la transición entre la posición de decúbito lateral izquierdo y la de decúbito lateral derecho, sin que se aplique ningún estímulo. Valor por defecto: 30 segundos (rango de valores entre 0 y 60 segundos).
- **Intervalo incremento vibración (seg)**: Tiempo que transcurre entre incrementos consecutivos de la intensidad del estímulo. Mientras el paciente se encuentre en posición supina, **Somnibel Pro** aplica un estímulo vibratorio incremental, con cuatro niveles de potencia diferentes. Este parámetro modifica el intervalo de incremento del estímulo para adaptarse a las necesidades de cada paciente. Valor por defecto: 60 segundos (rango de valores entre 30 y 300 segundos).
- **Tiempo máximo vibración (min)**: tiempo máximo en el que el estímulo permanece al nivel máximo de intensidad si el paciente no cambia de posición. Valor por defecto: 20 minutos (rango de valores entre 2 y 120 minutos).
- **Ángulo umbral supino**: valor umbral utilizado para evaluar la posición supina, siendo 0º la posición de decúbito lateral y 90º la posición de supino. Valor por defecto: 45º (rango de valores entre 30ºy 75º).

Después de modificar los parámetros haga clic en **Configurar** para programar los parámetros en **Somnibel Pro.**

- Haga clic en **Valores por defecto** para restablecer los valores de fábrica del dispositivo.

- Si desea borrar la memoria del **Somnibel Pro** haga clic en el botón **Borrar memoria**.



Borrar la memoria del dispositivo eliminará toda la información de la terapia almacenada en el dispositivo.

Esta acción no se puede deshacer.

Por favor, asegúrese de que realmente quiere borrar la memoria del dispositivo antes de continuar.

- La opción **Descarga completa de la memoria** solo debe der utilizada cuando se lo solicite el Servicio de Atención al Cliente de Sibel S.A.U.

El programa actualiza automáticamente la fecha y hora del **Somnibel Pro** con la fecha del sistema.

Nota 1: si la duración de la sesión de tratamiento es inferior al valor EasySleep, la sesión se descartará y no se guardarán ni las señales ni los datos de cumplimiento.

4.4 Descargar la memoria del dispositivo

Para poder evaluar el cumplimiento de la terapia del paciente es necesario transferir al PC los datos almacenados en la memoria del **Somnibel Pro**. Recuerde que **Somnibel Pro** es capaz de almacenar hasta 36 registros de señales (con una duración máxima de 10 horas cada uno de ellos) y 365 periodos de uso.

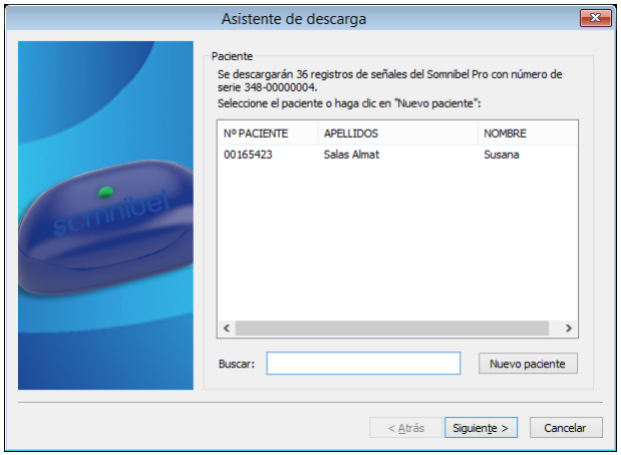
Los periodos de uso proveen de información acerca del cumplimiento de la terapia (fecha y duración de cada uso), mientras que los registros de señales almacenan las señales crudas de posición, actividad e intensidad de la vibración para cada uso. Dichas señales pueden ser revisadas para un análisis más profundo desde la ventana **Señales**.



Antes de descargar la memoria del dispositivo compruebe que la hibernación del PC se encuentra deshabilitada. En caso contrario la descarga puede ser interrumpida si el ordenador entra en estado de suspensión.

Un asistente le guiará a lo largo del proceso de descarga:

- Conecte **Somnibel Pro** al PC mediante un cable USB.
- Haga clic en . Se muestra el **Asistente de descarga**.
- Los registros de señales y los periodos de uso serán asociados a un paciente. El programa buscará automáticamente el paciente al que se le haya asociado el dispositivo (introduciendo su número de serie en la ventana de datos del **Paciente**), siempre y cuando la terapia esté en activo y no finalizada.
  En caso contrario seleccione el paciente en la lista o cree uno nuevo haciendo clic en **Nuevo paciente**. También es posible realizar una búsqueda del paciente por número de paciente, nombre o apellidos, mediante el campo **Buscar**. A continuación haga clic en **Siguiente** para iniciar la descarga y espere a que todos los datos sean transferidos.

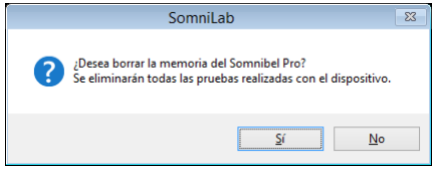


- Cuando el proceso se complete el asistente le dará la opción de borrar la memoria del dispositivo. Elija la opción que desee.

Borrar la memoria del dispositivo eliminará toda la información de la terapia almacenada en el dispositivo.

Esta acción no se puede deshacer.

Por favor, asegúrese de que realmente quiere borrar la memoria del dispositivo antes de continuar.



- Haga clic en **Finalizar** para cerrar el asistente.

4.5 Cumplimiento de la terapia

Para revisar el cumplimiento de la terapia del paciente, haga clic en . Se mostrará la ventana **Cumplimiento de la Terapia**. Consulte la sección VENTANA DE CUMPLIMIENTO DE LA TERAPIA para obtener más información.

4.6 Abrir registros de señales

- En la ventana principal seleccione el paciente en la lista de pacientes.
- Haga doble clic en el registro que desee abrir. Consulte la sección VENTANA DE SEÑALES para más detalles.

4.7 Gestión de los pacientes

4.7.1 Editar los datos de un paciente

- En la lista de pacientes (2) haga doble clic en el nombre del paciente. Se abre la ventana **Paciente**.
- Edite los datos del paciente y haga clic en **Aceptar** para guardar los cambios.

4.7.2 Eliminar un paciente

Esta acción no se puede deshacer.
Por favor, asegúrese antes de continuar que realmente quiere eliminar el paciente, así como todos sus registros de señales asociados e información sobre la terapia.

- En la lista de pacientes (2) de la ventana principal seleccione el paciente que desee eliminar.

- Haga clic en  (5) y confirme que desea eliminarlo, así como todos sus registros asociados.

4.7.3 Buscar pacientes

- Introduzca cualquier texto en el campo **Buscar** (1). Se utilizará este texto como filtro de búsqueda en el nombre del paciente, apellidos, …
- Haga clic en . La lista de pacientes se actualiza según el criterio de búsqueda utilizado.

4.7.4 Ordenar la lista de pacientes

- Los pacientes mostrados en la lista de pacientes pueden ordenarse por cualquiera de los encabezados de las columnas de la lista (**número de paciente**, **nombre** y **apellidos**).
- Haga clic en cualquiera de los tres encabezados de las columnas de la lista para ordenarla por dicho campo.

4.7.5 Asociar documentos a los pacientes

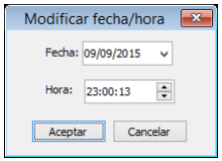
- Es posible asociar cualquier documento externo, como un archivo JPEG, PDF o DOC.
- Seleccione el paciente y haga clic con el botón derecho del ratón en la carpeta **Documentos** en el árbol del paciente (3).
- Seleccione **Asociar documento**.
- En la ventana de diálogo haga clic en **Examinar** y seleccione el archivo que desee enlazar.
- Haga clic en **Asociar** para cerrar la ventana.
- El documento aparecerá bajo la carpeta **Documentos**. Haga doble clic para abrirlo.

4.7.6 Modificar la fecha/hora de un registro de señales

Si se agota la batería del dispositivo es posible que algún registro de señales tenga una fecha incorrecta (la fecha y hora del dispositivo se actualizarán automáticamente en el momento en el que lo conecte al PC).

Si desea cambiar la fecha y/u hora de un registro de señales siga los siguientes pasos:

- En la base de datos haga clic con el botón derecho del ratón sobre el registro de señales cuya fecha desea modificar.
- Seleccione la opción **Modificar fecha/hora**.



- Establezca la nueva fecha y/u hora y haga clic en **Aceptar**.



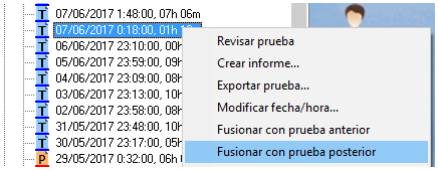
Tenga en cuenta que la fecha no puede ser anterior a la fecha de inicio de la terapia ni posterior a la fecha de finalización de la misma, establecidas en la ventana de datos del paciente. Tampoco puede ser posterior a la fecha actual del sistema.

4.7.7 Fusionar dos registros de señales

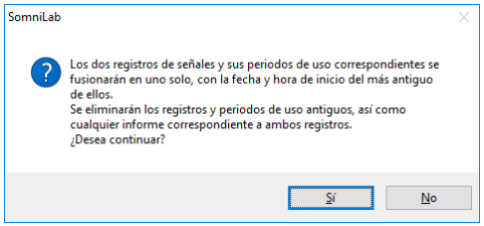
En caso de que el paciente conecte y desconecte el parche adhesivo varias veces durante una misma noche se generarán varios registros de señales por separado. Los periodos de uso correspondientes también aparecerán por separado en la ventana de cumplimiento. Puede fusionar varios

registros de señales consecutivos en uno solo, siempre y cuando no hayan transcurrido más de 12 horas entre el inicio de ambos registros de señales:

- En la base de datos haga clic con el botón derecho del ratón sobre uno de los registros de señales a fusionar.
- Seleccione la opción **Fusionar con prueba anterior** o **Fusionar con prueba posterior**.

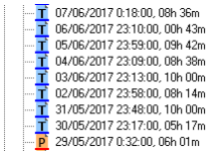


- Confirme que desea fusionar ambos registros de señales y sus periodos de uso correspondientes.



Los dos registros de señales y sus periodos de uso correspondientes se fusionarán en uno solo, con la fecha y hora de inicio del más antiguo de ellos.
Se eliminarán los registros y periodos de uso antiguos, así como cualquier informe correspondiente a ambos registros.

- Los dos registros de señales se fusionarán en uno solo. Lo mismo sucederá con los periodos de uso correspondientes.



- El lapso de tiempo existente entre el final de un registro de señales y el inicio del siguiente no tendrá información válida y no será tenido en cuenta a la hora del cálculo de datos en las diferentes ventanas de programa o en los informes. Este periodo de tiempo aparece marcado en el registro de señales con un color amarillo y como **Periodo no disponible**.



Repita este proceso si desea fusionar más de dos registros de señales.

5 VENTANA DE CUMPLIMIENTO DE LA TERAPIA

La ventana **Cumplimiento de la Terapia** ofrece información sobre el uso del **Somnibel Pro**, para el seguimiento del tratamiento posicional de cada paciente.

1. Gráfica del cumplimiento de la terapia.

2. Fecha inicial de la evaluación.

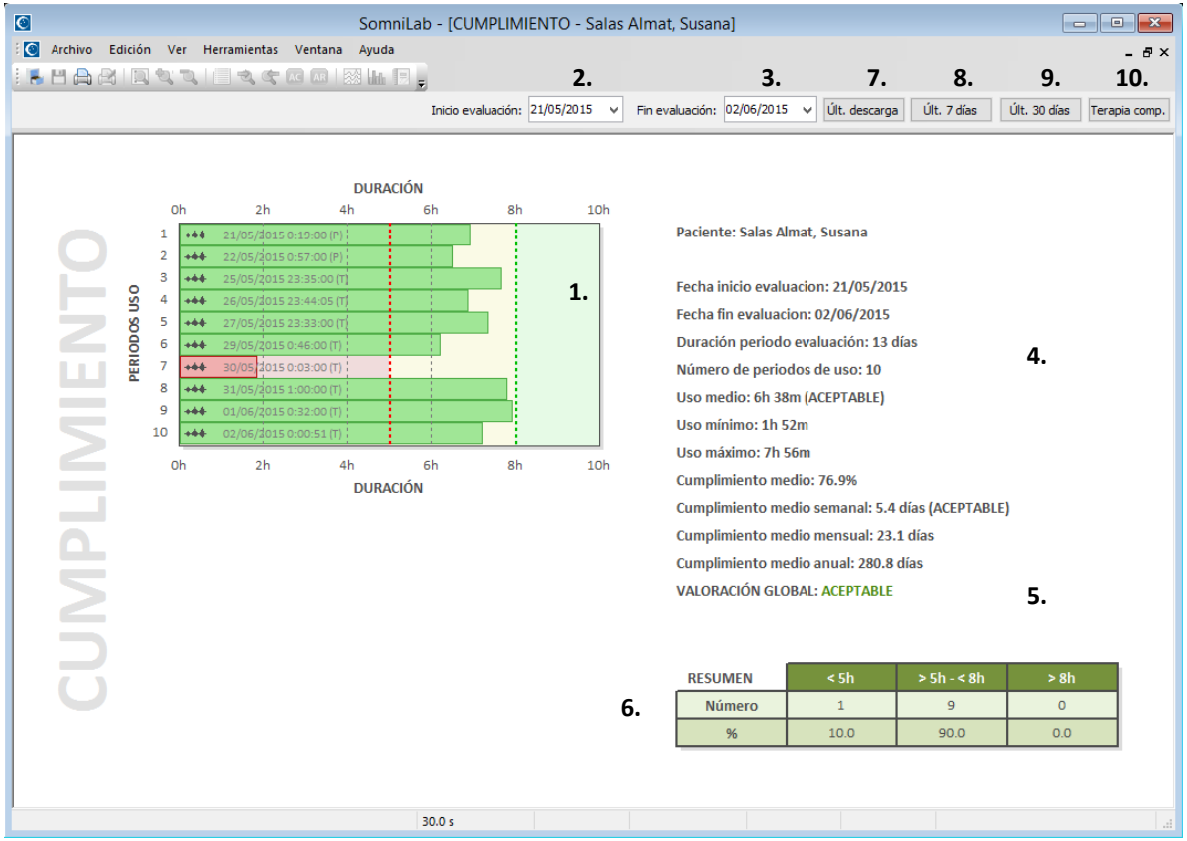
3. Fecha final de la evaluación.

4. Estadísticas de cumplimiento.

5. Valoración global.

6. Tabla resumen.

7. Ver cumplimiento de la última descarga del **Somnibel Pro** .



8. Ver cumplimiento de los últimos 7 días descargados del **Somnibel Pro** .

9. Ver cumplimiento de los últimos 30 días descargados del **Somnibel Pro** .

10. Ver cumplimiento de toda la terapia.

- En la ventana principal seleccione el paciente en la lista de pacientes y haga clic en .
- Los datos mostrados en el gráfico de cumplimiento de la terapia y en las estadísticas del cumplimiento dependen del periodo de evaluación definido por la fecha inicial y final de la evaluación.
- Por defecto, la fecha inicial de la evaluación viene determinada por la fecha establecida a tal efecto en la ventana de los datos del paciente (Fecha inicio terapia), o un año hacia atrás desde la fecha actual, lo más lejano en el tiempo. Por defecto, la fecha de fin de la evaluación es la fecha actual.
- Modifique el periodo de evaluación con (2), (3), (7), (8), (9) y (10). Cada vez que se cambian las fechas de inicio o fin de la evaluación se recalculan tanto la gráfica como las estadísticas.
- El gráfico de cumplimiento (1) está formado por barras horizontales, cada una de las cuales representa un uso del dispositivo **Somnibel Pro**. La fecha y hora de inicio se muestran dentro de cada barra, así como el modo de funcionamiento (**T** para Terapia y **P** para Placebo). La longitud de cada barra representa el tiempo durante el cual el paciente usó el dispositivo. Los periodos de uso de menos de 5 horas aparecen coloreados en rojo, mientras que los periodos de uso mayores de 5 horas se muestran en verde. Finalmente, en cada barra se muestra el símbolo  si existe un registro de señales asociado con el periodo de uso. Si este es el caso, un clic en la barra abrirá el registro de señales asociado.
- Las estadísticas (4) incluyen, entre otros datos, la valoración global del cumplimiento de la terapia (5). Para que la **Valoración Global** sea aceptable el **Uso medio** debe ser mayor de 5h y el **Cumplimiento medio semanal** mayor de 5 días.
- La tabla resumen (6) proporciona información adicional sobre el uso del **Somnibel Pro**.

6 VENTANA DE SEÑALES

La ventana de **Señales** se abre desde la ventana principal, haciendo doble clic en un registro de señales asociado a un paciente. Presenta los datos de **Actividad**, **Posición** y **Nivel de potencia del estímulo vibratorio**, de manera similar a un estudio poligráfico.

1. Barra de navegación.

2. Selección de la duración de la época.

3. Duración del registro.

4. Registro de señales anterior.

5. Número de registro actual/total.

6. Registro de señales siguiente.

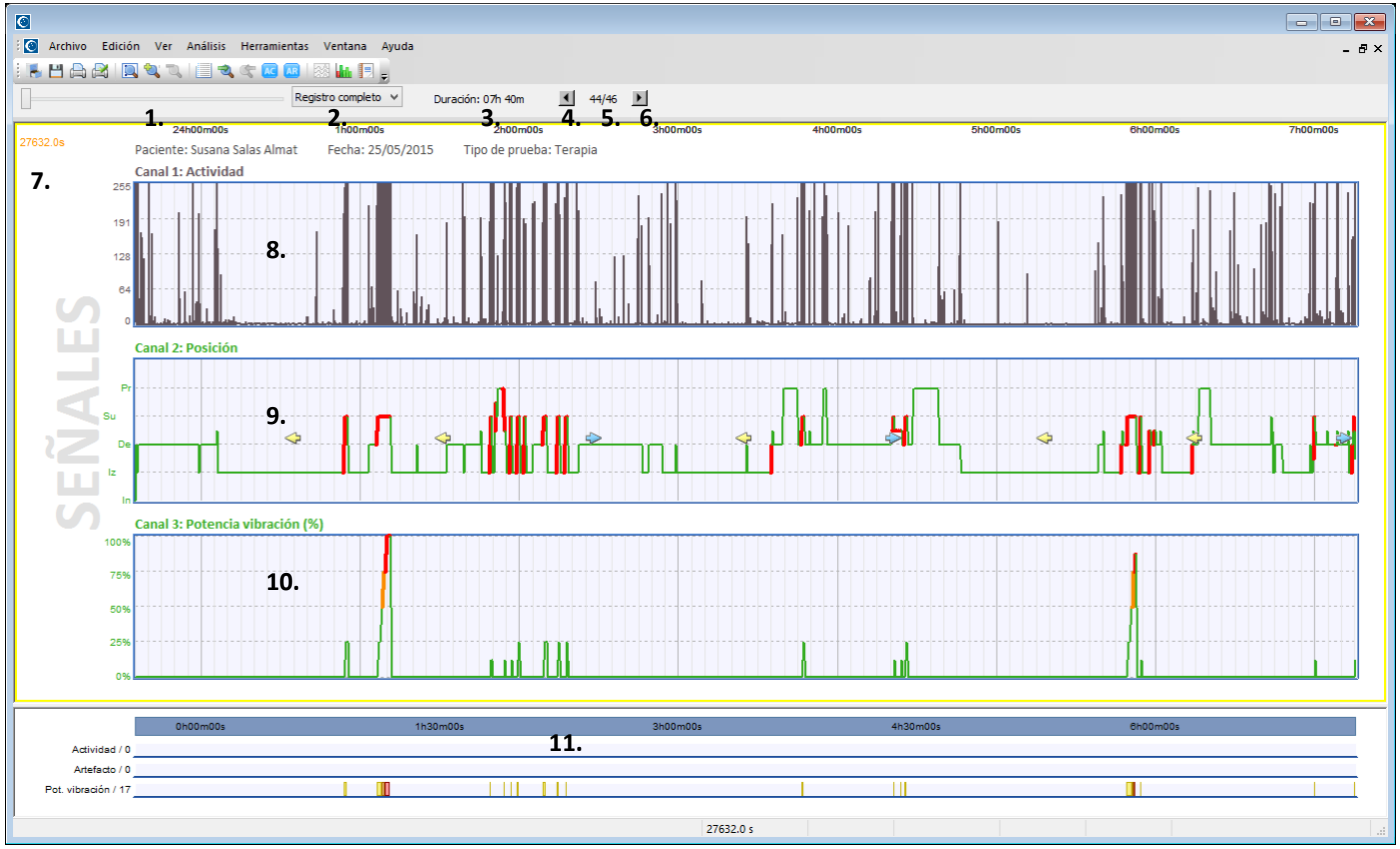
7. Duración de la época.

8. Gráfica de la señal de actividad.

9. Gráfica de la posición.

10. Gráfica del estímulo vibratorio.

11. Gráfica de tendencias.

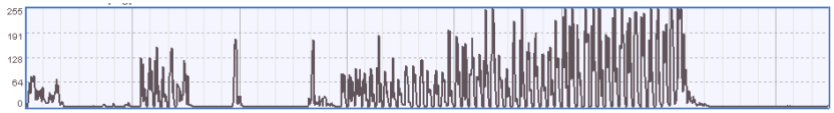


6.1 Navegar a través de los registros del paciente

- Si tiene un registro de señales en pantalla pulse los botones **Registro de señales siguiente**(4) y **Registro de señales anterior** (6) para navegar por todos los registros de señales del paciente.

6.2 Señales

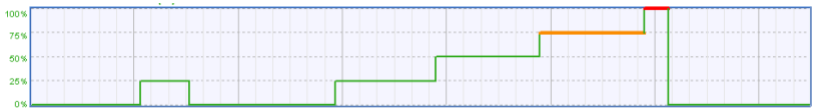
- **Actividad**: señal de actividad obtenida del acelerómetro del dispositivo. Las unidades de la señal son arbitrarias.



- **Posición**: posición corporal del paciente. Se identifican cinco posiciones distintas: supino, prono, decúbito lateral izquierdo, decúbito lateral derecho, sentado. La posición supina se marca automáticamente en rojo para una interpretación más sencilla.
  Las flechas indican la posición del paciente y pueden ser ocultadas haciendo clic derecho sobre la señal, seleccionando **Propiedades del canal** y desactivando la opción **Ver valores sobre la señal**.

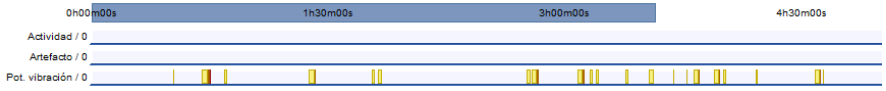


- **Potencia del estímulo**: nivel del estímulo vibratorio aplicado al paciente. Hay cinco niveles de intensidad distintos: 0% (ningún estímulo), 25% (marcado en verde), 50% (marcado en verde), 75% (marcado en naranja) y 100% (marcado en rojo).



6.3 Gráfica de tendencias

- La gráfica de tendencias muestra información acerca de los eventos marcados. Hay tres eventos distintos:
  - **Actividad**: el usuario puede marcar este evento manualmente. Consulte la sección “Marcar los eventos actividad o artefacto” para más detalles.
  - **Artefacto**: el usuario puede marcar este evento manualmente. Consulte la sección “Marcar los eventos actividad o artefacto” para más detalles.
  - **Potencia del estímulo**: el software analiza automáticamente la señal de potencia del estímulo de vibración cuando se descarga un registro de la memoria del Somnibel Pro e inserta marcas cuando el dispositivo vibra al **25-50%**de potencia (marca amarilla), **75%** (marca naranja) y **100%** (marca roja).



6.4 Desplazarse a lo largo del registro

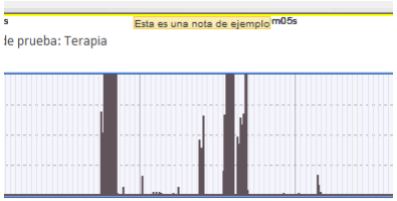
- Aplica tanto a la ventana de señales como a la de tendencias. Haga clic en cualquiera de estas ventanas para activarla (la ventana activa pasará a tener un borde de color amarillo).
- Utilice la **Barra de navegación** para desplazarse por el registro.
- Como alternativa puede utilizar las teclas **Inicio** (desplazarse al inicio del registro), **Fin** (desplazarse al final del registro), **Av. Pag.** (desplazarse a la época anterior), **Re. Pag.** (desplazarse a la época siguiente), **Flecha Izquierda** (retroceder unos segundos) y **Flecha Derecha** (avanzar unos segundos).

6.5 Cambiar la duración de la época

- Aplica tanto a la ventana de señales como a la de tendencias. Haga clic en cualquiera de estas ventanas para activarla (la ventana activa pasará a tener un borde de color amarillo).
- Utilice la lista de selección de la duración de la época (2) para escoger una de los tiempos predefinidos.
- O utilice los botones  y  de la barra de herramientas o las teclas **+** y **–** para multiplicar/dividir por 2 el tiempo en pantalla.
- O acceda al menú **Análisis>Opciones de visualización** y cambie el parámetro **Segundos por época** para **Ventana de señales** o **Ventana de tendencias**.

6.6 Insertar notas

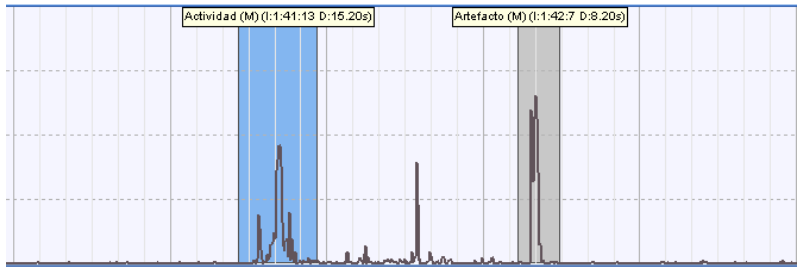
- Añada una nota de texto a cualquier época del registro para anotar observaciones importantes. Las notas se muestran en la escala de tiempos, justo sobre la señal de **Actividad**.



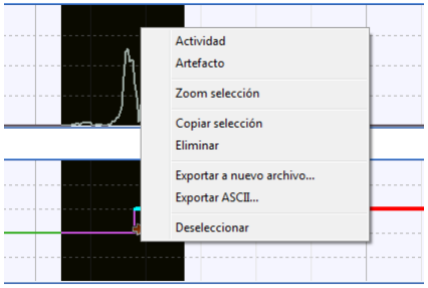
- Añada una nueva nota desde el menú **Análisis >Introducir nota** o simplemente presione la tecla **Insertar** y teclee el texto de la nota.
- Haga clic derecho sobre la nota y seleccione **Eliminar nota** en el menú contextual para borrar la nota o seleccione **Modificar nota** para cambiar su contenido.

6.7 Marcar los eventos actividad o artefacto

- Existen dos tipos de eventos que pueden ser marcados por el usuario: **Actividad** y **Artefacto**.
- Los eventos actividad y artefacto se marcan sobre la señal de actividad.



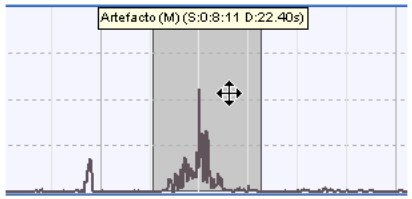
- Se puede marcar un evento de varias maneras diferentes, así que escoja la que se adapte mejor a Usted:
    - Haga clic al inicio del evento y, a continuación, arrastre el ratón y suelte el botón izquierdo sobre el final del evento. Seleccione el tipo de evento en el menú.



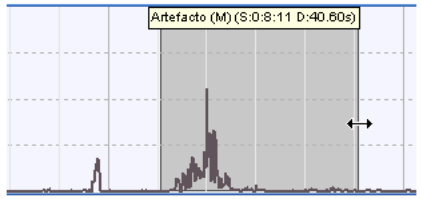
    - O seleccione el tipo de evento en la barra de herramientas: AC para **Actividad** o AR para **Artefactos**. Compruebe que el cursor cambia a . Haga clic y arrastre para marcar el evento. Cuando suelte el botón izquierdo el evento se marcará automáticamente.
    - O presione las teclas rápidas asociadas al tipo de evento (**F1** para **Actividad** y **F2** para **Artefacto**) mientras realiza una selección.
    - O presione las teclas rápidas asociadas al tipo de evento (**F1** para **Actividad** y **F2** para **Artefacto**) para marcar un evento en mitad de la época, con una duración fija. Esta opción es útil si únicamente necesita realizar un contaje de los eventos y disponer de sus índices de ocurrencia.

6.8 Gestionar los eventos

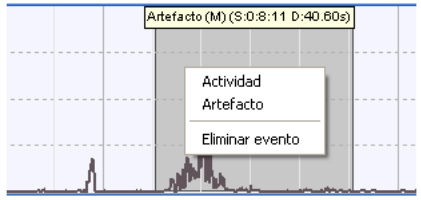
- Desplace un evento colocando el cursor sobre él, a continuación haga clic y mueva el evento a su nueva posición.



- Coloque el cursor sobre el extremo izquierdo o derecho del evento, haga clic y arrastre el cursor para acortar/alargar el evento.



- Haga clic con el botón derecho del ratón sobre el evento para mostrar el menú contextual para eliminar el evento o cambiar el tipo de evento.



- Elimine todos los eventos desde el menú **Análisis >Borrar todos los eventos** o únicamente el último marcado desde **Análisis >Borrar último evento**.
- Si desea obtener un listado de todos los eventos vaya al menú **Análisis > Panel resumen**.

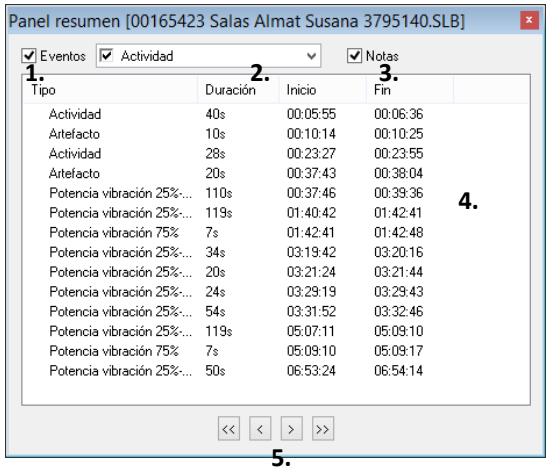
1. Mostrar/ocultar eventos.

2. Seleccionar eventos a mostrar.

3. Mostrar/ocultar notas.

4. Lista de eventos.

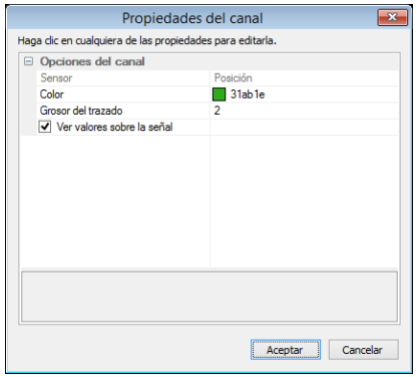
5. Botones de navegación.



- Haga doble clic en cualquier evento para mostrarlo en pantalla.
- Seleccione un evento y presione la tecla **Suprimir** para eliminarlo.

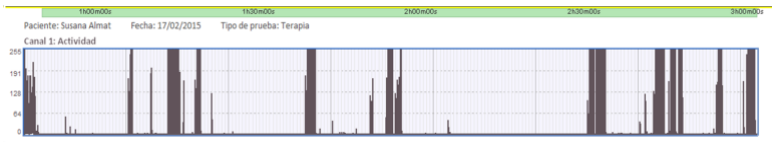
6.9 Cambiar la apariencia de las señales

- Haga clic con el botón derecho del ratón y seleccione **Propiedades del canal** en el menú contextual. En el diálogo que aparece podrá cambiar el color y grosor de la señal, así como mostrar u ocultar los valores de la señal.



6.10 Establecer el periodo de análisis

- Por defecto, se toma en cuenta el registro entero para el cálculo de los datos del registro, las estadísticas, las gráficas y el informe. También es posible definir manualmente un periodo de análisis.
- Vaya a la posición donde desee iniciar el periodo de análisis. Haga clic en  en la barra de herramientas. El cursor cambia a una flecha verde. Haga clic sobre la escala de tiempo para establecer el inicio del periodo de análisis.
- Vaya a la posición donde desee finalizar el periodo de análisis. Haga clic en  en la barra de herramientas. El cursor cambia a una flecha roja. Haga clic sobre la escala de tiempo para establecer el final del periodo de análisis. El periodo de análisis se marca sobre la escala de tiempos con una barra de color verde.



7 VENTANA DE DATOS DEL REGISTRO

Utilice la ventana **Datos del registro** para visualizar un resumen del registro actual.

1. Registro anterior.

2. Número del registro actual/total.

3. Siguiente registro.

4. Fecha inicial de evaluación.

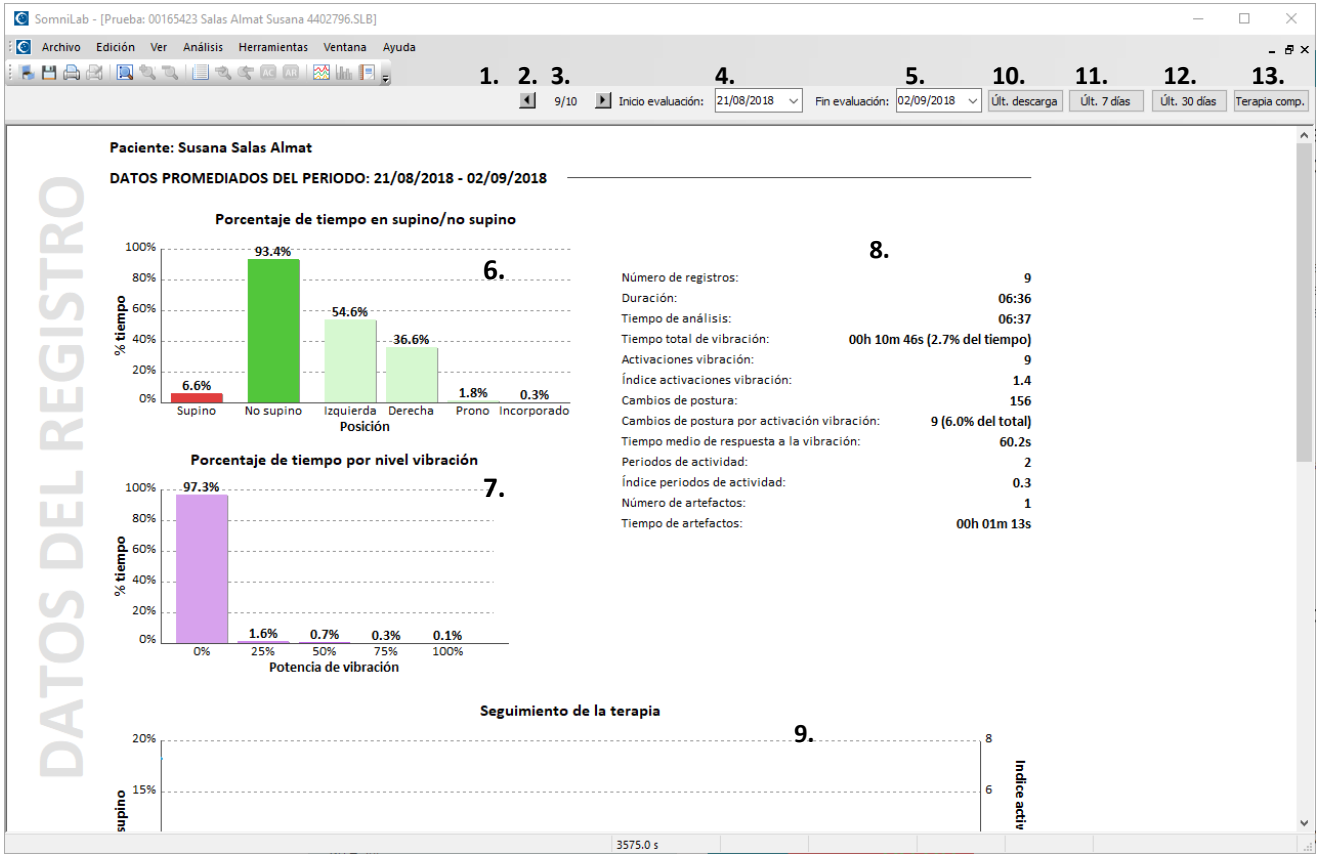
5. Fecha final de evaluación.

6. Gráfica del porcentaje de tiempo en cada posición.

7. Gráfica del porcentaje de tiempo en cada nivel de vibración.

8. Estadísticas del registro activo.

9. Estadísticas y gráficas del periodo de evaluación.



10. Ver datos de la última descarga del **Somnibel Pro** .

11. Ver datos de los últimos 7 días descargados del **Somnibel Pro** .

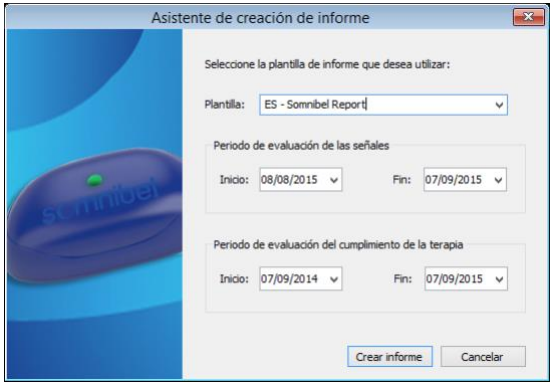
12. Ver datos de los últimos 30 días descargados del **Somnibel Pro** .

13. Ver datos de toda la terapia.

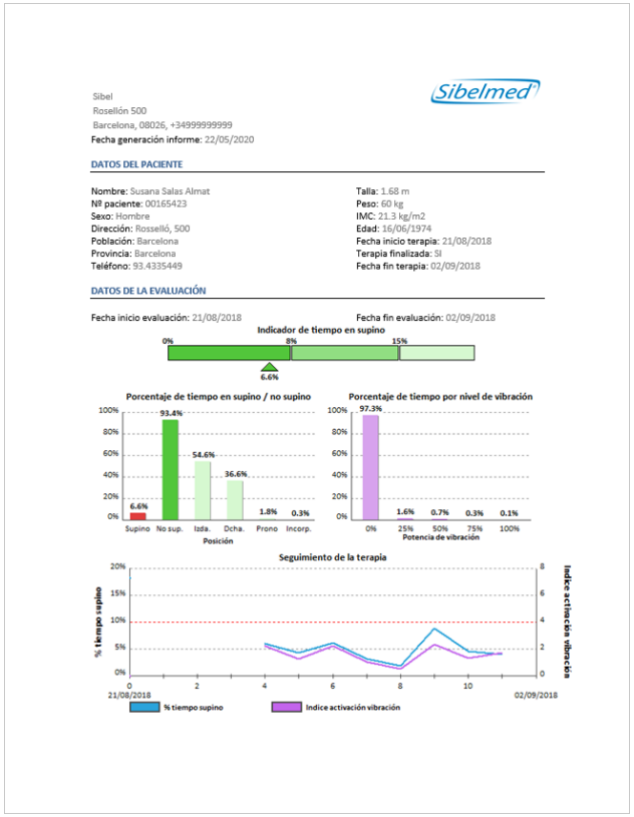
- En la ventana de **Señales** haga clic en  para abrir la ventana **Datos del registro**.
- El software calcula una serie de estadísticas y gráficas que muestran el porcentaje de tiempo pasado en cada posición corporal (6), el porcentaje de tiempo de cada nivel de vibración (7), el número de cambios de posición y cuántos de ellos son debidos a la activación del estímulo vibratorio, el número de activaciones del estímulo vibratorio, … (8)
- Debajo de los datos del registro de señales activo se muestran los datos promediados de los registros de señales del último mes. Se puede cambiar el periodo de evaluación con (4), (5), (10), (11), (12) y (13). Además de las gráficas del porcentaje de tiempo en cada posición y el porcentaje de tiempo de cada nivel de vibración, la sección de datos promediados incluye una gráfica de seguimiento de la terapia con información sobre la evolución del porcentaje de tiempo en posición supina y el índice de la activación de la vibración a lo largo del periodo de evaluación.
- Utilice los botones **Anterior** (1) y **Siguiente** (3) para navegar por los datos del resto de los registros del mismo paciente.
- Haga clic en  para volver a la ventana de **Señales**.

8 CREAR INFORMES

- Los informes incluyen los datos del paciente, las estadísticas del registro de señales activo, las estadísticas promediadas del periodo de evaluación y los datos del cumplimiento de la terapia.
- Cree un nuevo informe desde las ventanas **Señales** o **Datos del registro** haciendo clic en el icono de la barra de herramientas. En el **Asistente de creación de informe** seleccione la plantilla en la que se basará el informe y las fechas inicial y final del **Periodo de evaluación de las señales** y del **Periodo de evaluación del cumplimiento de la terapia**. Finalmente haga clic en **Crear informe**.



- Por defecto, el informe aparecerá en una nueva ventana dentro del programa. Si lo desea, el software puede abrir el informe automáticamente en MS Word, el cual dispone de mayores capacidades de edición. Vaya a **Herramientas > Opciones** y habilite la opción **Editar informes en MS Word** de la pestaña **General**.
- El programa incluye plantillas de informe en diferentes idiomas. El usuario puede personalizar estas plantillas o crear otras nuevas.
- Las plantillas de informe se encuentran en la carpeta **Templates** dentro de la carpeta de instalación de **SomniLab** y utilizan el formato RTF. Cualquier fichero en formato RTF que se encuentre dentro de esta carpeta aparecerá en el programa dentro de las plantillas de informe disponibles.



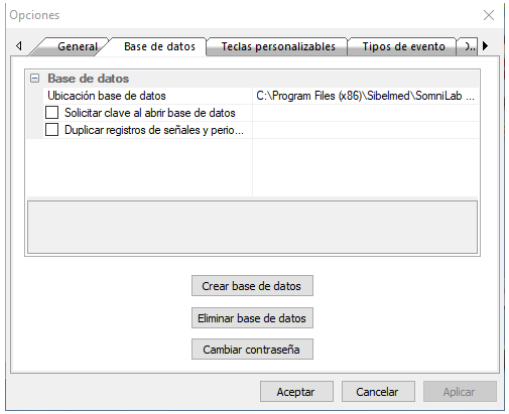
9 CONFIGURACIÓN DEL PROGRAMA

9.1 Gestión de la base de datos

El software **SomniLab** incluye una base de datos lista para ser utilizada, así que por lo general no es necesario modificar la configuración de la base de datos.

9.1.1 Crear una nueva base de datos

- En el menú principal vaya a **Herramientas > Opciones** y seleccione la pestaña **Base de datos**.



- Haga clic en **Crear base de datos**.
- En el cuadro de diálogo **Guardar como** seleccione la carpeta en la que se guardará la base de datos e introduzca un nombre para el archivo de la base de datos. Haga clic en **Guardar**.
- Por razones de seguridad a cada base de datos se le asigna una contraseña. Esta contraseña debe ser introducida cada vez que se inicia el programa. Es altamente recomendable que establezca una clave de acceso a la base de datos. Asigne una contraseña lo suficientemente compleja, incluyendo letras, números, mayúsculas y minúsculas. En caso de que no quiera establecer una contraseña deje simplemente en blanco el campo y haga clic en **Aceptar**.
- Repita la contraseña. De nuevo, si no quiere establecer una contraseña deje simplemente el campo en blanco y haga clic en **Aceptar**.
- En la ventana **Opciones** haga clic en **Aceptar**.

9.1.2 Cambiar la contraseña de la base de datos

- En el menú principal vaya a **Herramientas > Opciones** Y seleccione la pestaña **Base de datos**.
- Haga clic en **Cambiar contraseña**.
- Introduzca la contraseña actual de la base de datos. No podrá cambiar la contraseña hasta que no valide la contraseña actual.
- Introduzca la nueva contraseña. En caso de que no quiera establecer una contraseña deje simplemente el campo en blanco y haga clic en **Aceptar**.
- Repita la contraseña. De nuevo, si no quiere establecer una contraseña deje simplemente el campo en blanco y haga clic en **Aceptar**.
- En la ventana **Opciones** haga clic en **Aceptar**.

9.1.3 Deshabilitar la petición de contraseña al inicio

- En el menú principal vaya a **Herramientas > Opciones** Y seleccione la pestaña **Base de datos**.
- Desactive la opción **Solicitar clave al abrir base de datos**.
- En la ventana **Opciones** haga clic en **Aceptar**.

9.1.4 Eliminar la base de datos

Eliminar la base de datos borrará toda la información de los pacientes, los periodos de uso y las terapias. No obstante, los archivos de los registros de señales no se verán afectados.

Si tan solo quiere borrar un paciente o alguno de sus registros de señales utilice* Eliminar paciente *o* Eliminar registro de señales *de la ventana de la base de datos.

Esta acción no puede deshacerse .Por favor, asegúrese de que realmente quiere eliminar la base de datos antes de continuar.

- En el menú principal vaya a **Herramientas > Opciones** Y seleccione la pestaña **Base de datos**.
- Haga clic en **Eliminar base de datos**.
- Se le pedirá confirmación para borrar la base de datos. Haga clic en **Sí** si realmente quiere eliminarla.
- En la ventana **Opciones** haga clic en **Aceptar**.

9.1.5 Seleccionar el archivo de la base de datos

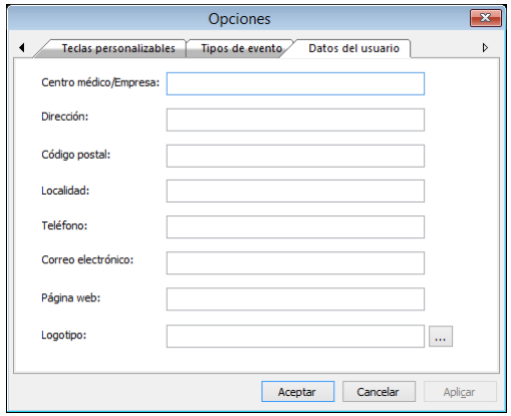
- En el menú principal vaya a **Herramientas > Opciones** Y seleccione la pestaña **Base de datos**.
- Haga clic en el botón ... situado a la derecha del campo **Ubicación base de datos**.
- En el diálogo **Abrir** seleccione el archivo de la base de datos a utilizar y haga clic en **Abrir**.
- En la ventana **Opciones** haga clic en **Aceptar**.

9.1.6 Seleccionar la carpeta donde se almacenan los registros de señales

- Por defecto, los registros de señales se almacenan por separado, en una carpeta denominada **SomniLab tests**.
- En el menú principal vaya a **Herramientas > Opciones** Y seleccione la pestaña **Base de datos**.
- Haga clic en el botón ... situado a la derecha del campo **Ubicación registros señales**.
- En el diálogo **Abrir** seleccione la carpeta en la que se guardarán los registros de señales cuando sean descargados del **Somnibel Pro**.
- En la ventana **Opciones** haga clic en **Aceptar**.

9.2 Datos del usuario

- Los datos del usuario se muestran en la cabecera de los informes y demás páginas impresas por el programa.
- Vaya al menú **Herramientas > Opciones** y seleccione la pestaña **Datos del usuario**.
- Introduzca sus datos y pulse **Aceptar** para guardarlos.



9.3 Configurar el autoguardado

- SomniLab incluye una opción de autoguardado que se encarga de guardar automáticamente los ficheros de señales abiertos.
- En el menú principal vaya a **Herramientas > Opciones** y seleccione la pestaña **General**.
- En **Autoguardado** active la opción **Activado**.
- Introduzca el periodo de tiempo (en minutos) entre cada guardado.
- Haga clic en **Aceptar** para salvar los cambios.

10 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Vida útil	7 años		
Soporte físico	Memoria USB (> 4 GBytes)		
Datos y gráficas disponibles en el informe	Gráfica resumen de todas las señales (actividad, posición e intensidad de la vibración) Resumen de los eventos marcados Gráfica del % del tiempo en cada posición corporal Gráfica del % del tiempo en cada nivel de intensidad de vibración Duración del registro Tiempo de vibración Número e índice de activaciones del estímulo vibratorio Número de cambios de posición Número de cambios de posición debido al estímulo vibratorio Número e índice de periodos de actividad Número y duración de los artefactos en la señal Gráfico de tendencias del % del tiempo en posición supina e índice de activaciones Información sobre el cumplimiento de la terapia (número de usos; uso medio, mínimo y máximo; cumplimiento medio, semanal, mensual y anual; gráfica del cumplimiento de la terapia)		
Eventos soportados (* eventos detectados automáticamente por el software)	Actividad Artefacto Intensidad de vibración del 25% y 50% * Intensidad de vibración del 75% * Intensidad de vibración del 100% *		
Requisitos mínimos del PC		**Requerido**	**Recomendado**
	Sistema operativo	Superior a Windows 7 (SP1) (*)	
	CPU	Intel Pentium 4, AMD Athlon > 2 GHz	Procesador Dual Core
	Memoria RAM	1024 Mb	2048 Mb

Requisitos mínimos del PC		**Requerido**	**Recomendado**
	Espacio en HD	200 MB	
	Puertos USB 2.0	1 puerto	
	Res. pantalla	1280 x 1024	1280 x 1024 o superior
Configuración del dispositivo	Permite establecer el modo de funcionamiento del dispositivo (Terapia, Placebo) y configurar los siguientes parámetros: - Retardo EasySleep (0 a 60 min) - Retardo posición supino (0 to 60 sec) - Periodo del incremento de nivel de vibración (30 a 300 seg) - Tiempo nivel máximo vibración (2 a 120 min) - Ángulo umbral de supino (30 a 75 º) - Fecha y hora		
Base de datos	Almacena los datos del paciente, registros de señales, cumplimiento de la terapia e informes. Acceso a los datos protegido por contraseña.		
Duración personalizable de la época	10s, 30s, 1m, 3m, 5m, 10m, 30m, 1h, registro completo o definido por el usuario		
Condiciones ambientales de almacenamiento de la memoria USB	Temperatura: -20ºC a +60ºC Humedad relativa: <93% (sin condensación)		
Otras características	Comentarios en los registros de señales Marcas de navegación Personalización de la apariencia de las señales Valores sobre las señales Ventana de tendencias Informes personalizables Exportación de los datos en formato ASCII y EDF Exportación e importación de las señales		

(*) Compatible con Windows 7 (SP1), Windows 8.1, Windows 10 y Windows 11.



Se especifican unas condiciones de tamaño de pantalla recomendadas para un uso cómodo durante la lectura de los estudios. Tenga en cuenta también las regulaciones aplicables en materia de Seguridad Laboral.

11 SÍMBOLOS



Fabricante (nombre y dirección del fabricante)



Fecha de fabricación



Marcado CE, número de Organismo Notificado



Atención, riesgo identificado



Código de lote



Deshecho de residuos eléctricos y electrónicos



Producto sanitario

Para el resto de símbolos consulte el manual de usuario del **Somnibel Pro** (534-80P-MUM).

12 TECLAS DE ACCESO RÁPIDO

ACCIÓN	TECLA
Insertar nota	INSERT
Incrementar la amplitud de las señales seleccionadas	UP ARROW
Decrementar la amplitud de las señales seleccionadas	DOWN ARROW
Seleccionar la época para impresión	ALT + P
Seleccionar todas las señales	CTRL + TAB
Deseleccionar todas las señales	ESCAPE
Disminuir el tiempo de la época x2	+
Aumentar el tiempo de la épocax2	-
Insertar marca de navegación	CTRL + M
Desplazarse a la marca de navegación	CTRL + N
Desplazarse al inicio de la prueba	HOME
Desplazarse al final de la prueba	END
Desplazarse a la época anterior	PAGE UP
Desplazarse a la época siguiente	PAGE DOWN
Desplazarse un segundo hacia atrás	LEFT ARROW
Desplazarse un segundo hacia delante	RIGHT ARROW
Desplazarse media época hacia delante	TAB
Cambiar la manera en que el nombre de las señales se muestra en pantalla	C
Cambiar la manera en que se muestra el texto de las marcas de los eventos	E

13 DIRECTIVAS Y ESTÁNDARES APLICABLES

Directivas y regulaciones:

- Reglamento Europeo sobre Productos Sanitarios (UE) 2017/745.
- Directiva RoHS: 2011/65/UE (memoria USB).
- Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679.
- Directiva 94/62/CE relativa a los envases y residuos de los envases.
- Reglamento de ejecución (UE) 2021/2226 respecto a las instrucciones electrónicas para la utilización de productos sanitarios.
- Directiva 2012/19/UE sobre Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (memoria USB).
- Reglamento (CE) 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas (REACH).

Estándares:

- Calidad (EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 9001:2015).
- Gestión de riesgos (EN ISO 14971:2019 + A11:2021).
- Seguridad de equipos médicos (EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A11:2012 + A1:2013)
- Usabilidad (EN 62366-1:2015+A1:2020).
- Software de equipos médicos (EN 62304:2006+AC:2008+A1:2015).
- Documentación e información (EN ISO 20417:2021 + A1:2013, EN ISO 15223-1:2021).

14 CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS Y SEGURIDAD INFORMÁTICA

Este apartado tiene por objeto facilitar al usuario el cumplimiento de la legislación en vigor en relación al tratamiento de los datos de carácter personal que se encuentran regulados y amparados por la LOPDGDD (3/2018 del 5 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal), y el nuevo Reglamento General de Protección de Datos (UE) 2016/679 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.

Requisitos de seguridad informática del software SomniLab

Identificación y Autenticación

Los procesos de identificación y autentificación de usuarios para el uso del software SomniLab son realizados por el sistema operativo del PC. Por este motivo solamente son válidos los Sistemas Operativos Windows que permiten realizar dichos procesos de forma segura, es decir, Windows 7, Windows 8/8.1 y Windows 10 con estructura de ficheros NTFS. No es válida la estructura de ficheros FAT.

El usuario administrador del PC debe crear una Identificación inequívoca y personalizada para cada usuario y activar la verificación de la autorización. El sistema operativo guarda las contraseñas de forma ininteligible.

Control de acceso

El Sistema Operativo debe configurarse para controlar el acceso a los datos, es decir, permitir o denegar el acceso a los datos. Así mismo, el administrador del PC debe configurar el bloqueo de cuentas de usuario para impedir el intento reiterado de accesos no autorizados, poniendo como límite 3 intentos incorrectos. Consulte el manual del sistema operativo para configurar dicho control de acceso al sistema

Registro de acceso

Los accesos a la base de datos se almacenan en un único fichero de registro de acceso.

Copias de seguridad (respaldo y recuperación)

El usuario deberá realizar, al menos una vez por semana, copias de seguridad de todos los datos para garantizar su total recuperación en caso de fallo del sistema informático. En el caso del software SomniLab quedará garantizada la plena recuperación de todos los datos de las bases de datos si se guarda la carpeta data de la carpeta de la aplicación, así como la/s carpeta/s donde se almacenen las pruebas y los informes (por defecto la carpeta *SomniLab tests* dentro de la carpeta en la que se encuentra instalado el programa).

Dicha copia de seguridad deberá almacenarse en todo caso, en un lugar distinto de aquel donde se encuentre el equipo desde el que se utiliza el software.

Configuración del Sistema Operativo

A nivel de sistemas operativos Windows (7, 8/8.1 y 10) y para particiones NTFS, es posible restringir el acceso a las distintas bases de datos utilizando las características de seguridad de dicho sistema de archivos. A grandes rasgos, el control de acceso a las bases de datos pasa por los siguientes puntos:

Configuración de la identificación, autenticación.

Es necesario que cada usuario que acceda al sistema tenga un nombre de usuario y contraseña únicos, bien sea un usuario local o un usuario de red que se conecte a un dominio. Las contraseñas deberán ser modificadas al menos una vez al año y mientras una serie de contraseñas permanezcan vigentes, éstas se almacenarán de forma ininteligible.

Se recomienda utilizar la directiva de contraseñas de Windows para que los usuarios utilicen contraseñas fuertes (longitud, uso de caracteres y números, mayúsculas y minúsculas, caracteres especiales) y habilitar el historial de contraseñas, para que los usuarios no puedan utilizar claves previas. Se recomienda que los usuarios no tengan nivel de acceso de Administrador. En todo caso, el Administrador es el responsable de que los usuarios utilicen sus identificadores de la forma que técnica y documentalmente se determine, así como de darles a conocer sus obligaciones en materia del tratamiento de datos de carácter personal.

También es conveniente activar la auditoria de seguridad para poder registrar los accesos válidos y erróneos en el sistema.

Configuración y control de accesos. Permisos de los ficheros.

El siguiente paso es configurar el nivel de acceso a las carpetas que forman las bases de datos en función de los usuarios anteriores. La raíz de las bases de datos se encuentra en el directorio <SOMNILAB_HOME>\data. Dentro de éste, existe un fichero de registro «log» SOMNILAB.log. Una posible configuración es proporcionar acceso total al directorio <SOMNILAB_HOME>\data a todos los usuarios (o por lo menos a los usuarios de la aplicación). En cualquier caso, el propietario debe tener siempre acceso de lectura y escritura su base de datos. El resto de usuarios podrán tener totalmente denegado el acceso a dicha base de datos, por ejemplo. Hay que tener en cuenta que en esta situación los usuarios únicamente podrán acceder a su base de datos desde la aplicación. A nivel del fichero de log SOMNILAB.log, sería recomendable que los usuarios solamente tuviesen acceso de escritura sobre él para que la aplicación pudiese registrar los accesos a las distintas bases de datos.

La aplicación de permisos puede realizarse desde el mismo Explorador de Windows. Basta con acceder a las Propiedades del directorio o fichero sobre el que quieren establecerse permisos y seleccionar la pestaña Seguridad. Desde esta pestaña es posible seleccionar tantos los usuarios que pueden acceder como los permisos (control total, lectura, modificación, escritura, etc.) de cada usuario.

Encriptación de los datos.

Es recomendable proceder a la encriptación de los datos. Para ello se puede utilizar la herramienta Bitlocker incluida en el sistema operativo (en versiones Pro) o alguna otra herramienta disponible de terceros.

Auditoría de ficheros.

Se recomienda activar la auditoría del fichero de log para registrar en el visor de sucesos de seguridad las acciones que se realicen sobre él.

Para activar está opción, primero hay que habilitar la auditoría en dicho fichero. A este nivel, hay que especificar los usuarios (en función de los usuarios que accedan al directorio <SOMNILAB_HOME>\data) y tipos de acceso que se van a auditar. La auditoría del fichero de log puede activarse desde la pestaña Seguridad de las Propiedades de dicho fichero. Mediante el botón Avanzada puede accederse a la pestaña Auditoría. Desde aquí basta con agregar los usuarios y el tipo de acceso que se van a auditar. Hay que tener en cuenta que, si se auditan todas las acciones sobre el fichero

de log, el visor de sucesos de seguridad tendrá muchas entradas y dificultará el seguimiento de accesos no autorizados.

El siguiente paso es activar la auditoría de acceso a objetos en la configuración de seguridad local. Para esto, hay que acceder al icono Herramientas Administrativas desde el Panel de Control. Una vez aquí, se debe seleccionar la Directiva de Seguridad Local y la rama Directivas Locales del árbol de directivas. A continuación se debe acceder a Auditar el Acceso a Objetos. Pueden habilitarse tanto los accesos correctos como los erróneos.

Finalmente, también pueden auditarse la/s carpeta/s donde se almacenan los ficheros de las pruebas y los informes (generalmente en la carpeta *SomniLab tests* dentro de la carpeta donde se encuentra instalado el programa).

Descripción del registro de accesos

Los accesos a las distintas bases de datos se almacenan en un único fichero de log (SOMNILAB.log) en la carpeta *Data* del directorio donde está instalada la aplicación (por defecto C:\Archivos de programa\Sibelmed\somniLab x.x y a partir de ahora <SOMNILAB_HOME>\data).

Este fichero se crea la primera vez que se ejecuta la aplicación y no es desactivable. Es responsabilidad del administrador del sistema el mantenimiento de dicho fichero a nivel de tamaño, y la elaboración de un informe mensual donde analice las revisiones periódicas llevadas a cabo e informe de los problemas detectados, en caso de que hayan aparecido.

El fichero guarda por cada línea:

Usuario

Fecha y hora de acceso

Base de datos accedida

Acción realizada sobre la base de datos

Tipo de acceso (autorizado o denegado)

Path del fichero de la base de datos accedido

Referencia del registro accedido

El formato de cada una de las líneas es el siguiente:

[USUARIO], [YYYYMMDD HH:MM:SS], [BASE], [ACCIÓN], [ACCESO], [PATH], [REFERENCIA]

Las acciones a registrar se dividen en:

Acción sobre la base de datos propiamente dicha (abrir, cerrar, borrar, etc)

Acciones sobre los registros almacenados en la base de datos (insertar, consultar, eliminar, etc)

En cualquier caso, el fichero de registros “log” o de control de accesos, deberá conservarse durante un periodo mínimo de dos años.

A continuación se detallan todas las acciones que se registran en el fichero de registro:

Abrir BD

Cerrar BD

Seleccionar BD

Crear BD

Eliminar BD

Modificar la contraseña de acceso

Consultar registro

Consultar todos los registros

Añadir registro

Actualizar registro

Eliminar registro

Exportar registro

Importar registro

Otros temas importantes

Impresión de documentos

En el caso de almacenar las impresiones en papel con datos de los pacientes, es necesario que dichos documentos queden debidamente custodiados de forma que únicamente tenga acceso a ellos, el personal debidamente autorizado. Asimismo, en el supuesto que el usuario decida desprenderse de los documentos impresos, será necesario que se asegure de su efectiva destrucción física para evitar el acceso a los datos de forma no permitida.

Exportación de pruebas

Una vez realizada la exportación de una prueba un fichero, el usuario del software es responsable de la seguridad de dicho fichero, así como de su eliminación posterior.

Transmisión de datos

El software permite la transmisión de ficheros con los datos de los pacientes a través de Internet. En el caso de utilizar esta funcionalidad, el usuario deberá configurar su servidor de correo electrónico para que los datos sean cifrados antes de la transmisión de forma que se conviertan en ininteligibles ante cualquier acceso no autorizado.

15 MANTENIMIENTO

El software **SomniLab** no requiere ningún tipo de mantenimiento específico, salvo el propio de cualquier programa informático que gestiona información.

- Efectúe una copia del contenido de la memoria USB por si la original resulta dañada.

Efectuar copias periódicas de seguridad de las Bases de Datos, ficheros de prueba y ficheros de informe, para poder restaurarlas si existe alguna pérdida de información en el ordenador. Consulte 13 CUMPLIMIENTO DEL REGLAMENTO DE PROTECCIÓN DE DATOS Y SEGURIDAD INFORMATICA para más información sobre las copias de seguridad.

El software se mejora de manera continua. Por ello, contacte con regularidad con el Servicio de Asistencia Técnica de SIBEL S.A.U. con el fin de acceder a las actualizaciones del mismo o compruebe la página web

http://www.sibelgroup.com/es/soporte/software.

Ante cualquier problema, duda, sugerencia, etc. que tenga antes, durante o después de la utilización del equipo, se recomienda seguir los siguientes pasos:

- Use este Manual de Uso adecuadamente
- Mantenga actualizado el programa. Puede consultar su versión actual en “Ayuda > Acerca de SomniLab”. Compruebe la disponibilidad de nuevas versiones en https://www.sibelmed.com/soporte Contacte con el Servicio Posventa de SIBEL S.A.U.

Servicio Posventa de SIBEL, S.A.U.
Telf. +34 93 433 54 50
sat@sibelmed.com

15.1 Limpieza

La memoria USB debe ser cuidadosamente limpiada con paño humedecido con agua y jabón suave (neutro). A continuación, puede secarla con otro paño. Preste especial atención para que ningún líquido entre en contacto con el interior del conector USB. Se deben evitar sustancias abrasivas o disolventes. Mantenga la memoria USB dentro de su empaquetado cuando no la esté utilizando.

16 ELIMINACIÓN DE RESIDUOS



El software se entrega en una memoria USB. La memoria USB es un producto electrónico y, por tanto, no debe desecharse en la basura orgánica. Por favor, siga las instrucciones del fabricante.

Para eliminar el embalaje del dispositivo, que incluye el software, consulte el manual de usuario del **Somnibel Pro** (534-80P-MUM).

17 BIBLIOGRAFÍA

1. Hidalgo Armas L, Turino C, Cordero-Guevara J et al. A new postural device for the treatment of positional obstructive sleep apnea. A pilot study. Respir Med 2019; 151:111-117.

2. Hidalgo Armas L, Ingles S, Vaca R et al. New forehead device in positional obstructive sleep apnoea: a randomised clinical trial. Thorax. 2021 Sep;76(9):930-938.

3. Hidalgo-Armas L, Inglés S, Vaca R, et al. Patient compliance and satisfaction with a new forehead device for positional obstructive sleep apnoea treatment: a post hoc analysis of a randomised controlled trial. BMJ Open Respir Res. 2023 Jun;10(1):e001503.

4. Veasey SC, Guilleminault C, Strohl KP et al. Medical Therapy for Obstructive Sleep Apnea: A Review by the Medical Therapy for Obstructive Sleep Apnea Task Force of the Standards of Practice Committee of the American Academy of Sleep Medicine. Sleep 2006;29(8):1036-1044.

5. Penzel T, Möller M, Becker HF, et al. Effect of sleep position and sleep stage on the collapsibility of the upper airways in patients with sleep apnea. Sleep 2001;24:90-95.

6. Oksenberg A, Khamaysi Y, Silverberg DS, et al. Association of body position with severity of apneic events in patients with severe nonpositional obstructive sleep apnea. Chest 2000;118:1018–1024.

7. Cartwright RD. Effect of sleep position on sleep apnea severity. Sleep 1984; 7: 110–14.

8. Oksenberg A, Silverberg DS, Arons E, et al. Positional vs nonpositional obstructive sleep apnea patients.

Anthropomorphic, nocturnal polysomnographic and multiple sleep latency test data. Chest 1997;112:629–639.

9. Mador MJ, Kufel TJ, Magalang UJ, et al. Prevalence of positional sleep apnea in patients undergoing polysomnography. Chest 2005;128:2130–2137.

10. Nakano H, Ikeda T, Hayashi M, et al. Effects of Body Position on Snoring in Apneic and Nonapneic Snorers. Sleep 2003; 2:169-172.

11. Skinner MA, Kingshott RN, Filsell S, et al. Efficacy of the 'tennis ball technique' versus nCPAP in the management of position.dependent obstructive sleep apnoea syndrome. Respirology 2008; 13: 708-715.

12. Epstein LJ, Kristo D, Strollo PJ, et al. Clinical guideline for the evaluation, management and long-term care of obstructive sleep apnea in adults. J Clin Sleep Med 2009;5(3):263-276.