somniLab



somniLab MANUAL DE UTILIZAÇÃO

SOFTWARE DE TERAPIA POSTURAL

CE 0318

534-840-MU5 · Rev 2.02 · 2024-05

Manual de Utilização SomniLab

Revisão: 534-840-MU5 Rev. 2.02

Todos os direitos 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 pode ser adquirido através do Serviço de Assistência Técnica.

COPYRIGHT

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita ou armazenada num sistema de cópia de segurança ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem informática de qualquer forma ou por qualquer meio, seja eletrónico, mecânico, ótico, químico, manual ou de qualquer outro tipo, sem o consentimento expresso por escrito da SIBEL S.A.U.

RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADES

A SIBEL S.A.U. responsabiliza-se pela segurança, fiabilidade e funcionamento deste equipamento apenas se:

• O local onde for instalado ou utilizado o equipamento cumprir os requisitos relativos à instalação elétrica IEC, assim como as restantes normativas aplicáveis.

• O equipamento for utilizado por pessoal qualificado e de acordo com as recomendações deste Manual de Utilização.

CE 0318

PRODUTO EM CONFORMIDADE AL REGULAMENTO EUROPEU REALTIVO AOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (UE) 2017/745. (CLASSE IIA).

Obrigado por escolher o **SomniLab**!

Este produto foi desenhado pelo Departamento de I+D+i da SIBEL S.A.U. em cooperação com as unidades de sono do Hospital Universitário Araba/Osakidetza (Vitória, Espanha) e o Hospital Universitário Arnau de Vilanova (Lleida, Espanha). O **Somnibel Pro** é fabricado de acordo com al regulamento Europeu de Produtos Sanitários e com os melhores padrões de qualidade.

Revisto	Aprovado
Data: 2024-05	Data: 2024-05
Diretor Técnico	Diretor Comercial

Índice

1 SEGURANÇA 5

1.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA 5

1.2 USUÁRIO PRETENDIDO 5

1.3 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 5

1.4 POPULAÇÃO DE PACIENTES PRETENDIDA 5

1.5 FUNCIONAMENTO ESSENCIAL 6

1.6 RISCOS RESIDUALES 6

1.7 LIMITAÇÕES DE UTILIZAÇÃO, CONTRA-INDICAÇÕES E EFEITOS SECUNDÁRIOS 6

1.8 ADVERTÊNCIAS 6

2 INSTALAÇÃO DO SOMNILAB 8

2.1 INICIAR SOMNILAB PELA PRIMEIRA VEZ 9

3 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO 11

3.1 EL SAHS POSICIONAL 11

3.2 UTILIZAÇÃO DE SOMNILAB COM SOMNIBEL PRO 11

4 JANELA PRINCIPAL 12

4.1 FLUXO DE TRABALHO COM O SOMNIBEL PRO 13

4.2 CRIAR UM NOVO DOENTE 13

4.3 CONFIGURAR O SOMNIBEL PRO 13

4.4 TRANSFERIR A MEMÓRIA DO DISPOSITIVO 15

4.5 CUMPRIMENTO DA TERAPIA 16

4.6 ABRIR REGISTOS DE SINAIS 16

4.7 GESTÃO DOS DOENTES 16

4.7.1 EDITAR OS DADOS DE UM DOENTE 16

4.7.2 ELIMINAR UM DOENTE 16

4.7.3 PROCURAR DOENTES 17

4.7.4 ORDENAR A LISTA DE DOENTES 17

4.7.5 ASSOCIAR DOCUMENTOS AOS DOENTES 17

4.7.6 MODIFICAR A DATA/HORA DE UM REGISTO DE SINAIS 17

4.7.7 UNIR DOIS REGISTOS DE SINAIS 17

5 JANELA DE CUMPRIMENTO DA TERAPIA 19

6 JANELA DE SINAIS 21

6.1 NAVEGAR ATRAVÉS DOS REGISTOS DO DOENTE 22

6.2 SINAIS 22

6.3 GRÁFICO DE TENDÊNCIAS 22

6.4 PERCORRER O REGISTO 23

6.5 MUDAR A DURAÇÃO DA ÉPOCA 23

6.6 INTRODUZIR NOTAS 23

6.7 MARCAR OS EVENTOS ATIVIDADE OU ARTEFACTO 23

6.8 GERIR OS EVENTOS 24

6.9 MUDAR O ASPETO DOS SINAIS 25

6.10 ESTABELECER O PERÍODO DE ANÁLISE 25

7 JANELA DE DADOS DO REGISTO 26

8 CRIAR RELATÓRIOS 28

9 CONFIGURAÇÃO DO PROGRAMA 29
9.1 GESTÃO DA BASE DE DADOS 29
9.1.1 CRIAR UMA NOVA BASE DE DADOS 29
9.1.2 ALTERAR A PALAVRA-PASSE DA BASE DE DADOS 29
9.1.3 DESATIVAR O PEDIDO DE PALAVRA-PASSE NO INÍCIO 29
9.1.4 ELIMINAR A BASE DE DADOS 30
9.1.5 SELECIONAR O FICHEIRO DA BASE DE DADOS 30
9.1.6 SELECIONAR A PASTA ONDE SÃO GUARDADOS OS REGISTOS DE SINAIS 30
9.2 DADOS DO UTILIZADOR 30
9.3 CONFIGURAR A GRAVAÇÃO AUTOMÁTICA 31
10 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 32
11 SÍMBOLOS 33
12 TECLAS DE ACESSO RÁPIDO 33
13 DIRETIVAS E NORMAS APLICÁVEIS 34
14 CUMPRIMENTO DO REGULAMENTO DE PROTEÇÃO DE DADOS E SEGURANÇA DO COMPUTADOR 35
15 MANUTENÇÃO 39
15.1 LIMPEZA 39
16 ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS 40
17 BIBLIOGRAFIA 41

1 SEGURANÇA

O software **SomniLab** é um programa que funciona através do sistema operativo Windows, para o monitoramento e acompanhamento de pacientes com Distúrbios Respiratórios do Sono (DRS), principalmente a Síndrome da Apnéia-Hipopnéia do Sono (SAHS) ou ronco habitual durante o sono, que são tratados com produtos **Somnibel**.

SomniLab foi concebido para a máxima segurança. As instruções de operação completas devem ser lidas antes de continuar a operar com o sistema.

Comunique qualquer incidente grave ao fabricante e às autoridades competentes.

Este manual descreve a utilização do software **SomniLab**.



Leia atentamente este manual antes de utilizar o software SomniLab. Preste especial atenção às advertências indicadas com este símbolo.

1.1 Utilização prevista

O software **SomniLab** destina-se à transferência, armazenamento, visualização e análise dos sinais (posição corporal, actigrafia e potência do estímulo vibratório) adquiridos pelo dispositivo de terapia postural **Somnibel Pro** para a monitorização, avaliação e seguimento do tratamento posicional durante o sono nos doentes com SAHS ou ronco habitual.

Os ambientes previstos são hospitais, centros de saúde e clínicas do sono (não é permitida a sua utilização no exterior).

O software não é indicado para definir um diagnóstico do doente.

1.2 Usuário pretendido

O **SomniLab** foi projetado para ser usado por um médico ou técnico treinado em DRS e SAHS para avaliar a eficácia da terapia para cada paciente. Para além do conhecimento geral da patologia, não é recomendável prescrever o tratamento com os dispositivos ou alterar as configurações de tratamento sem conhecimento prévio dos princípios fisiológicos da terapia postural para pacientes com SAHS. Contactar a SIBEL S.A.U. para saber como obter formação adicional.

O pessoal de saúde deve dar formação ao paciente sobre a utilização do **Somnibel Pro**. O paciente não pode configurar o dispositivo ou descarregar dados para o software **SomniLab**.

1.3 Indicações de utilização

Somnilab é uma aplicação de software concebida para descarregar as informações registadas no **Somnibel Pro** para um computador pessoal para visualização e análise. O **Somnilab** é adequado para monitorizar o comportamento noturno dos doentes, avaliar a eficácia do tratamento e controlar o cumprimento da terapêutica.

1.4 População de pacientes pretendida

O dispositivo **Somnibel Pro** é indicado para doentes com uma idade mínima de 18 anos, peso superior a 40 kg e altura superior a 145 cm, com SAHS posicional ou ronco e com condição física e mental que permita a compreensão dos objetivos do tratamento e a correta colocação do dispositivo.

O pessoal médico deve informar o doente sobre a utilização do dispositivo, a sua limpeza e as precauções descritas na secção ADVERTÊNCIAS antes de prescrever ao doente a terapia posicional com o dispositivo **Somnibel Pro**.

1.5 Funcionamento essencial

As funções essenciais do software são a configuração no modo de terapia, a comunicação entre o dispositivo e o PC, o armazenamento dos dados de conformidade e a apresentação dos resultados da terapia através do gráfico de conformidade.

1.6 Riscos residuales

De acordo com a aplicação da norma EN ISO 14971, todos os riscos relacionados ao uso do software **SomniLab** foram reduzidos ao máximo. É importante ler atentamente todas as instruções de uso, contraindicações, advertências e recomendações fornecidas neste manual.

1.7 Limitações de utilização, contra-indicações e efeitos secundários

Não foram identificadas limitações de utilização, contra-indicações ou efeitos secundários decorrentes do (ou relacionados com o) software **SomniLab**.

1.8 Advertências

O fabricante é responsável pela segurança, fiabilidade e funcionalidade dos equipamentos unicamente se forem contemplados os seguintes pontos:



- ***Leia atentamente o manual antes de utilizar o software SomniLab.***
- ***Utilize o software SomniLab de acordo com as instruções incluídas no manual de utilização do SomniLab.***
- ***O sistema deve ser utilizado de acordo com as instruções de utilização.***
- ***O usuário deve ter conhecimentos de informática mínimos que lhe permitam funcionar com segurança tanto no software SomniLab quanto no ambiente Windows. É importante que o gestor da infraestrutura de TI treine e informe o utilizador sobre as medidas de segurança informática adotadas ao nível da estação de trabalho e do sistema de rede.***
- ***O computador, monitor e acessórios em que o software é utilizado deve cumprir a Diretiva de Baixa Tensão (particularmente a norma EN 60950) e a Diretiva de EMC (particularmente, as normas EN 55022, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3 e EN 55024).***
- ***O software SomniLab deve ser usado em um ambiente de computação seguro. É importante que você ou seu gerente de infraestrutura de TI estabeleça políticas de segurança que incluam: controle de acesso ao sistema, controle da instalação de novos softwares, gerenciamento de cópias de segurança, proteção do sistema contra vírus e malware, garantia de confidencialidade e integridade da transmissão de dados, confidencialidade do armazenamento de dados pessoais, atualização regular do sistema e instalação de patches de segurança. O uso do programa fora do ambiente pretendido pode resultar na perda da integridade dos dados.***
- ***Verifique se o hardware do seu PC funciona corretamente.***
- ***Para cumprir o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745, certifique-se de que os softwares Somnibel Pro e SomniLab sejam usados por pessoal devidamente treinado no uso do sistema.***
- ***Deverá evitar-se o contacto da memória USB com qualquer tipo de líquido.***
- ***Caso se detete algum sinal de deterioração ou impacto ao receber o sistema Somnibel Pro, não utilizar o sistema e contactar a agência de transporte ou o Serviço de Assistência Técnica da SIBEL S.A.U.***

O software **SomniLab** funciona em sistemas de PC compatíveis.



Assegure-se de que regista as alterações realizadas nos registos de sinais antes de desligar o PC.

Não desligue o PC com o Somnibel Pro ligado e a transferir dados para o PC.

A Sibel S.A.U. não será em nenhum caso responsável por qualquer perda, danos ou gastos derivados da utilização incorreta do dispositivo, software ou PC; ou por avarias ou acidentes noutro equipamento informático.

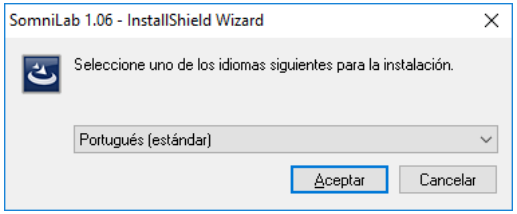


Este manual está disponível em formato PDF na memória USB facultada para a instalação do software SomniLab.
Uma vez instalado o software, o manual de utilização está disponível também na pasta "Help", que se encontra na pasta em que está instalado o software (normalmente X:/Program Files/Sibelmed/somniLabX.XX/Help).
Poderá solicitar-se uma cópia imprimida à SIBEL S.A.U.

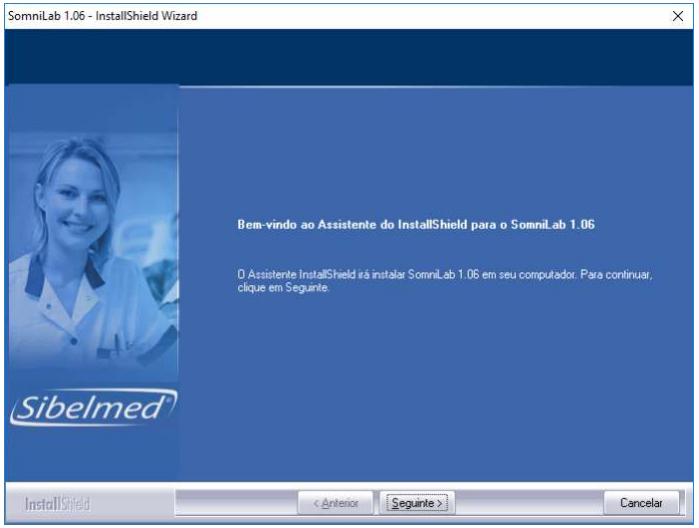
2 INSTALAÇÃO DO SOMNILAB

O assistente de instalação irá guiá-lo ao longo de todo o processo de instalação.

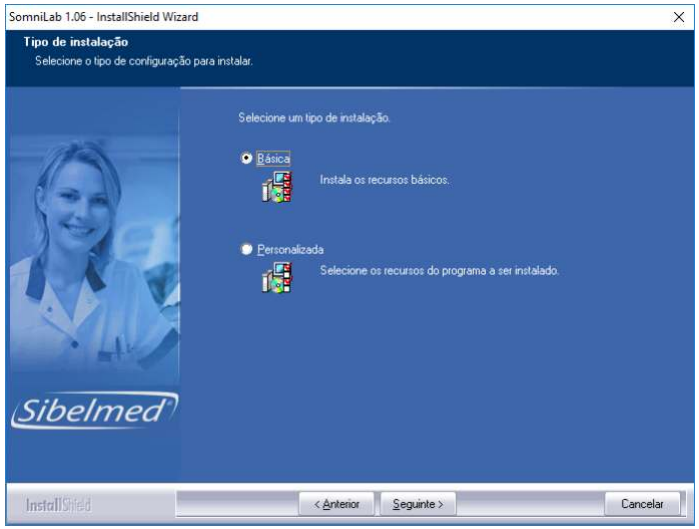
- Execute o assistente de instalação (setup.exe) localizado na memória USB.
- Selecione o idioma que pretende utilizar.



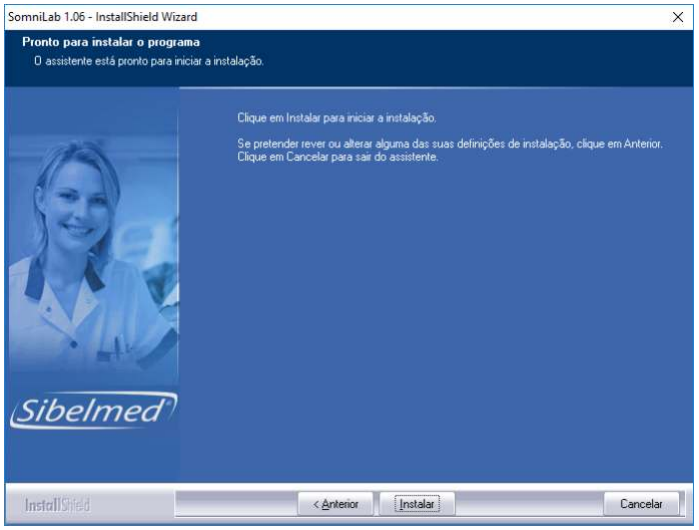
- Clique em **Seguinte** para iniciar o assistente.



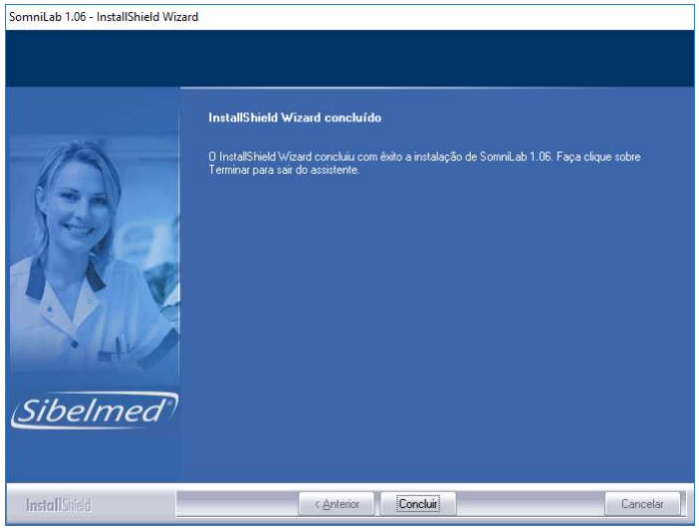
- Clique em **Seguinte**.



- Selecione **Básica** para instalar as características básicas do programa. Selecione **Personalizada** para instalar também uma impressora PDF.
- Clique em **Seguinte**.

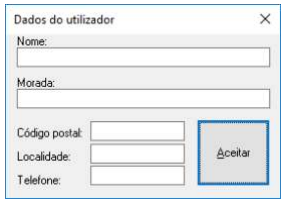


- Clique em **Instalar**.
- Espere até que o assistente termine de copiar todos os ficheiros necessários para o seu disco rígido.
- Clique em **Finalizar** para iniciar o assistente. O software **SomniLab** está pronto para ser utilizado.

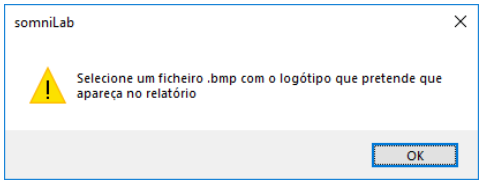


2.1 Iniciar SOMNILAB pela primeira vez

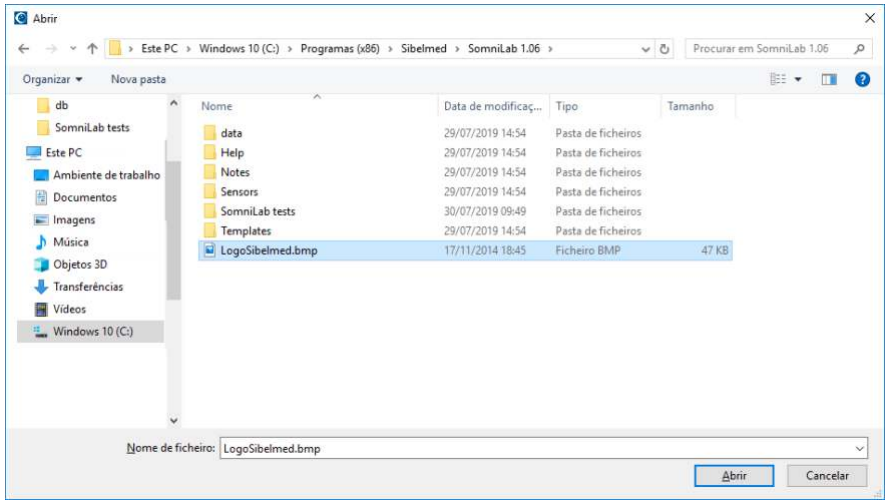
- No Windows, vá para o menu **Início** e procure a pasta **SomniLab**. Em seguida, clique no ícone **SomniLab.**
- Também encontrará um acesso direto à aplicação no Ambiente de Trabalho , pelo que pode iniciar o programa clicando duas vezes no mesmo.
- Ao iniciar o software **SomniLab** pela primeira vez será apresentada uma janela para que introduza os seus dados de utilizador. Estes dados serão apresentados no cabeçalho dos relatórios e das páginas imprimidas.



- Introduza os seus dados e clique em **Aceitar** para os guardar.
- Em seguida, aparecerá uma nova janela convidando-o a selecionar um ficheiro de imagem (em formato BMP) com o logótipo. O logótipo aparece no cabeçalho dos relatórios.



- Selecione um ficheiro BMP com o logótipo e clique em **Abrir**.



Pode modificar estes parâmetros posteriormente a partir do menu **Ferramentas > Opções** e selecione o separador **Dados do utilizador**.

3 Indicações de utilização

3.1 EL SAHS POSICIONAL

Sabe-se que mais de 50% dos pacientes com SAHS sofrem um agravamento da frequência e gravidade dos eventos respiratórios quando dormem em posição supina, em comparação com outras posições corporais [4, 5, 6]. Esta dependência postural é mais prevalecente em pacientes leves ou moderados, jovens e menos obesos, que são a maioria da população total de pacientes com SAHS [7, 8, 9]. A SAHS posicional define-se como um Índice de Apneias e Hipopneias (IAH) anormal que é o dobro na posição supina do que noutras posições[7,9]. Além disso, a gravidade e frequência do ronco depende também da posição na maioria dos indivíduos com ronco habitual[10]. Quando se evita a posição supina, a frequência dos eventos é reduzida em pacientes com SAHS posicional[11] e a terapia postural é considerada um tratamento efetivo para a SAHS em pacientes selecionados[4,12].

3.2 UTILIZAÇÃO DE SOMNILAB COM SOMNIBEL PRO

SomniLab permite a transferência e visualização dos sinais e períodos de utilização registados com o dispositivo de terapia postural **Somnibel Pro**, assim como o seguimento dos doentes tratados com esse mesmo dispositivo. Também permite a análise de sinais, a manutenção da base de dados e a impressão de relatórios. O software faculta informação acerca dos períodos de utilização do dispositivo e do cumprimento da terapia. Por último, permite configurar o dispositivo **SomniLab** e ajustar a aplicação da terapia aos requisitos de cada doente.

O **Somnibel Pro** é um dispositivo de terapia postural desenhado tendo em mente o especialista em Medicina do Sono. Ao contrário do modelo **Somnibel**, o qual apenas gera um suave estímulo vibratório no momento adequado para aplicar a terapia posicional, o Somnibel Pro pode ser também programado para adaptar vários parâmetros de configuração de Melhoria do Cumprimento às necessidades específicas do doente. O **Somnibel Pro** é também capaz de registar os sinais correspondentes de até 36 noites completas, assim como informação de um ano completo relativa ao cumprimento da terapia.

O uso de **Somnibel** demonstrou ser efetivo na redução da IAH e no tempo na posição supina e na melhora da saturação de oxigênio, sem causar fragmentação do sono e minimizar os efeitos colaterais [1, 2]. Os productos **Somnibel** são dispositivos confortáveis e fáceis de usar[3] que facilitam a adesão à terapia.

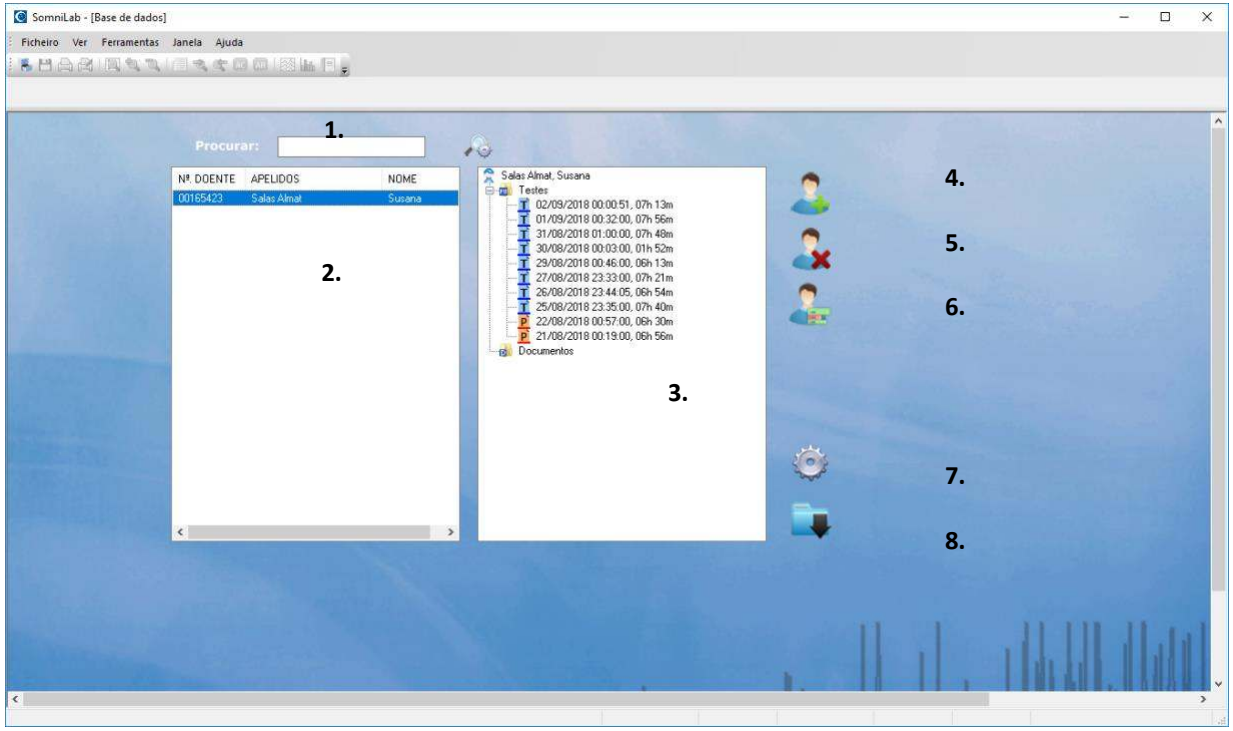
4 JANELA PRINCIPAL

A janela principal (ou janela da base de dados) é utilizada para gerir os doentes e para aceder a várias funcionalidades, como a revisão do cumprimento da terapia ou dos sinais, a comunicação com o **Somnibel Pro** e outras funções acessíveis através da barra de menu.

1. Campo de busca.

2. Lista de doentes.

3. Registos de sinais e documentos associados ao doente selecionado.



4. Adicionar novo doente à base de dados.

5. Eliminar o doente selecionado.

6. Rever o cumprimento da terapia do doente selecionado.

7. Configurar o **Somnibel Pro**.

8. Transferir os registos de sinais e os períodos de utilização do **Somnibel Pro**.

O ecrã principal mostra do lado esquerdo a lista dos doentes existentes na base de dados, e na parte direita a lista de registos de sinais e documentos associados a um doente específico.

4.1 Fluxo de trabalho com o Somnibel Pro

O mais habitual é realizar as seguintes ações para cada doente:



- Dar alta do novo doente na base de dados. Também é possível adicionar um doente a partir do assistente de transferência da memória do **Somnibel Pro** (consulte a secção 3.4).



- Configurar o **Somnibel Pro** caso seja necessário e entregá-lo ao doente para que o utilize durante vários dias.



- Transferir os registos de sinais e os períodos de utilização da memória do **Somnibel Pro**.



- Rever o cumprimento da terapia.

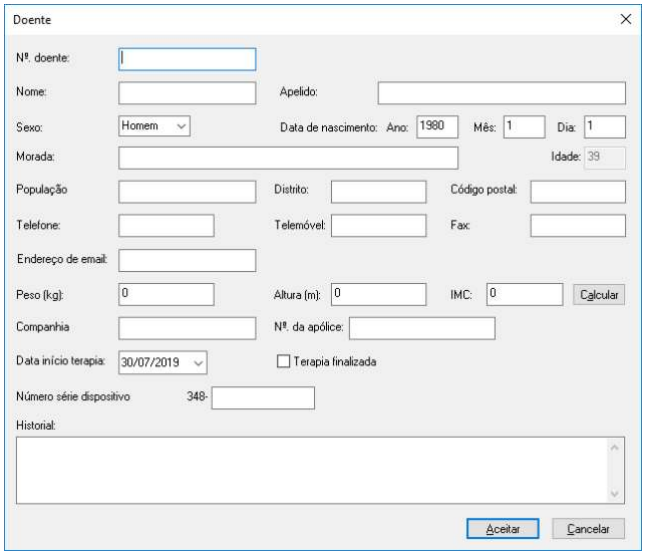


- Opcionalmente, abrir um dos registos de sinais, rever os dados registados e criar um relatório baseado nesses mesmos dados.

Da primeira vez que se utilizar o **Somnibel Pro** o técnico configurará o dispositivo (data, hora e diversos parâmetros de funcionamento). Este procedimento pode ser repetido caso se esgote a bateria do **Somnibel Pro** (no caso de se perder a data e hora do dispositivo) ou se o técnico desejar modificar qualquer um dos parâmetros de funcionamento.

4.2 Criar um novo doente

- Clique em  para adicionar um novo doente à base de dados.

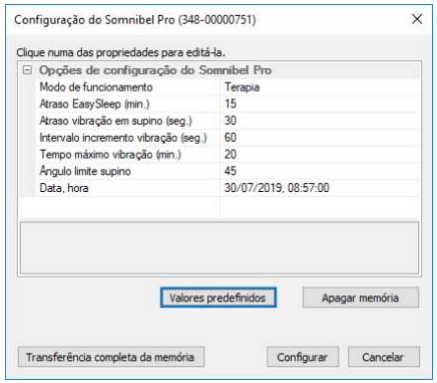


- Introduza os dados do doente, a data de início da terapia e o número de série do dispositivo atribuído ao doente.
- Finalmente, clique em **Aceitar**.

4.3 Configurar o Somnibel Pro

O **Somnibel Pro** armazena internamente os parâmetros necessários para o seu correto funcionamento. O **Somnibel Pro** vem configurado de fábrica, mas poderá modificar estes parâmetros se for necessário.

- Ligue o **Somnibel Pro** ao PC através de um cabo USB.
- Clique em  . É apresentada a caixa de diálogo **Configuração do Somnibel Pro**.



O **Somnibel Pro** inclui algumas características para melhorar o cumprimento da terapia. Estas características estão configuradas por predefinição com os valores apresentados na imagem. Com o tempo, o pessoal médico pode querer alterar estes parâmetros para uma melhor adaptação da terapia às necessidades específicas do doente.

Os valores que podem ser modificados na caixa de diálogo **Configuração do Somnibel Pro** são:

- **Modo de funcionamento**:
  - *Terapia*: neste modo de funcionamento, o **Somnibel Pro** gerará um estímulo vibratório sempre que o doente se coloca em posição supina. Este é o modo de funcionamento predefinido.
  - *Placebo*: O **Somnibel Pro** regista os três sinais (posição, atividade e potência de vibração), mas não aplica nenhum estímulo vibratório ao doente quando se encontra em posição supina. Este modo foi especificamente desenhado para a realização de estudos clínicos.
- **Atraso EasySleep (mín.)**: tempo decorrido desde que se liga o dispositivo até à ativação do estímulo se o doente estiver na posição supina. Permite ao doente adormecer no início do tratamento. Valor predefinido: 15 minutos (gama de valores entre 0 e 60 minutos). (*Nota 1*)
- **Atraso vibração em supino (seg.)**: tempo decorrido desde que a posição muda para supino até à ativação do estímulo vibratório. Permite ao doente realizar a transição entre a posição de decúbito lateral esquerdo e a de decúbito lateral direito, sem que se aplique nenhum estímulo. Valor predefinido: 30 segundos (gama de valores entre 0 e 60 segundos).
- **Intervalo incremento vibração (seg.)**: Tempo que decorre entre incrementos consecutivos da intensidade do estímulo. Enquanto o doente se encontra em posição supina, o **Somnibel Pro** aplica um estímulo vibratório incremental, com quatro níveis de potência diferentes. Este parâmetro modifica o intervalo de incremento do estímulo para se adaptar às necessidades de cada doente. Valor predefinido: 60 segundos (gama de valores entre 30 e 300 segundos).
- **Tempo máximo vibração (mín.)**: tempo máximo em que o estímulo permanece no nível máximo de intensidade se o doente não muda de posição. Valor predefinido: 20 minutos (gama de valores entre 2 e 120 minutos).
- **Ângulo limite supino**: valor limite utilizado para avaliar a posição supina, sendo 0° a posição de decúbito lateral e 90° a posição de supino. Valor predefinido: 45° (gama de valores entre 30° e 75°).

Depois de modificar os parâmetros, clique em **Configurar** para programar os parâmetros no **Somnibel Pro**.

- Clique em **Valores predefinidos** para restabelecer os valores de fábrica do dispositivo.
- Se pretender apagar a memória do **Somnibel Pro**, clique no botão **Apagar memória**.



Apagar a memória do dispositivo eliminará toda a informação da terapia armazenada no dispositivo.

Esta ação não pode ser anulada.

Certifique-se de que pretende realmente apagar a memória do dispositivo antes de continuar.

- A opção **Transferência completa da memória** apenas deve ser utilizada quando solicitada pelo Serviço de Atenção ao Cliente da Sibel S.A.U.

O programa atualiza automaticamente a data e hora do **Somnibel Pro** com a data do sistema.

Nota 1: se a duração da sessão de tratamento for inferior ao valor EasySleep, a sessão será descartada e não serão guardados os sinais nem os dados de cumprimento.

4.4 Transferir a memória do dispositivo

Para poder avaliar o cumprimento da terapia do doente, é necessário transferir para o PC os dados armazenados na memória do **Somnibel Pro**. Lembre-se de que o **Somnibel Pro** é capaz de armazenar até 36 registos de sinais (com uma duração máxima de 10 horas cada) e 365 períodos de utilização.

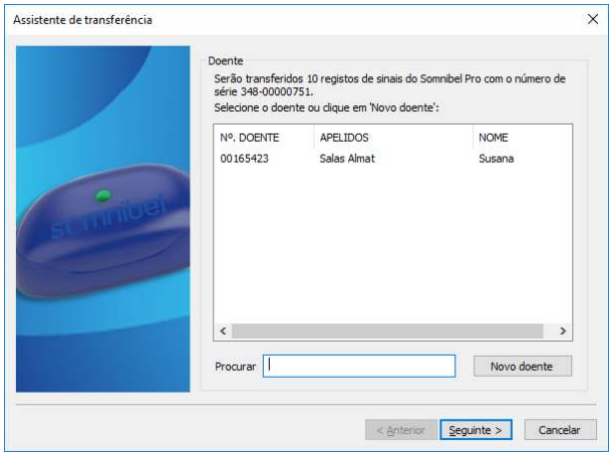
Os períodos de utilização derivam de informação acerca do cumprimento da terapia (data e duração de cada utilização), enquanto que os registos de sinais armazenam os sinais brutos de posição, atividade e intensidade da vibração para cada utilização. Os referidos sinais podem ser revistos para uma análise mais profunda a partir da janela **Sinais**.



Antes de transferir a memória do dispositivo, verifique se a hibernação do PC se encontra desativada. Caso contrário, a transferência pode ser interrompida se o computador entrar no modo de suspensão.

Um assistente irá guiá-lo ao longo do processo de transferência:

- Ligue o **Somnibel Pro** ao PC através de um cabo USB.
- Clique em  . É apresentado o **Assistente de transferência**.
- Os registos de sinais e os períodos de utilização serão associados a um doente. O programa irá procurar automaticamente o doente ao qual se tenha associado o dispositivo (introduzindo o seu número de série na janela de dados do **Doente**), sempre que a terapia esteja ativa e não tenha sido finalizada.
  Caso contrário, selecione o doente na lista ou crie um novo clicando em **Novo doente**. Também é possível realizar uma busca do doente por número de doente, nome ou apelidos, através do campo **Procurar**. Em seguida, clique em **Seguinte** para iniciar a transferência e espere que todos os dados sejam transferidos.

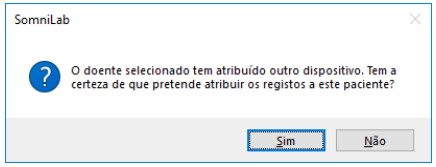


- Quando o processo terminar, o assistente oferece a opção de apagar a memória do dispositivo. Escolha a opção pretendida.

Apagar a memória do dispositivo eliminará toda a informação da terapia armazenada no dispositivo.

Esta ação não pode ser anulada.

Certifique-se de que pretende realmente apagar a memória do dispositivo antes de continuar.



- Clique em **Finalizar** para iniciar o assistente.

4.5 Cumprimento da terapia

Para rever o cumprimento da terapia do doente, clique em  . Aparecerá a janela **Cumprimento da Terapia**. Consulte a secção JANELA DE CUMPRIMENTO DA TERAPIA para obter mais informações.

4.6 Abrir registos de sinais

- Na janela principal, selecione o doente na lista de doentes.
- Clique duas vezes no registo que pretenda abrir. Consulte a secção JANELA DE SINAIS para mais detalhes.

4.7 Gestão dos doentes

4.7.1 Editar os dados de um doente

- Na lista de doentes (2) clique duas vezes no nome do doente. Abre-se a janela **Doente**.
- Edite os dados do doente e clique em **Aceitar** para aplicar as alterações.

4.7.2 Eliminar um doente

Esta ação não pode ser anulada.
Certifique-se antes de continuar que realmente pretende eliminar o doente, assim como todos os registos de sinais associados e informação sobre a terapia.

- Na lista de doentes (2) da janela principal, selecione o doente que pretende eliminar.
- Clique em  (5) e confirme que pretende eliminá-lo, assim como todos os registos associados.

4.7.3 Procurar doentes

- Introduza o texto pretendido no campo **Procurar** (1). Utilizar este texto como filtro de busca no nome do doente, apelidos, etc.
- Clique em  . A lista de doentes é atualizada segundo o critério de busca utilizado.

4.7.4 Ordenar a lista de doentes

- Os doentes apresentados na lista de doentes podem ser ordenados por qualquer um dos cabeçalhos das colunas da lista (**número de doente**, **nome** e **apelidos**).
- Clique em qualquer um dos três cabeçalhos das colunas da lista para a ordenar pelo referido campo.

4.7.5 Associar documentos aos doentes

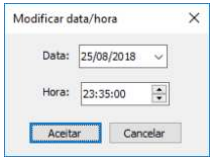
- É possível associar qualquer documento externo, como um ficheiro JPEG, PDF ou DOC.
- Selecione o doente e clique com o botão direito do rato na pasta **Documentos** do diagrama do doente (3).
- Selecione **Associar documento**.
- Na janela de diálogo, clique em **Examinar** e selecione o ficheiro da ligação.
- Clique em **Associar** para fechar a janela.
- O documento aparecerá no interior da pasta **Documentos**. Clique duas vezes para o abrir.

4.7.6 Modificar a data/hora de um registo de sinais

Caso se esgote a bateria do dispositivo, é possível que algum registo de sinais tenha uma data incorreta (a data e hora do dispositivo serão automaticamente atualizadas no momento em que for ligado ao PC).

Se pretender alterar a data e/ou hora de um registo de sinais, siga os seguintes passos:

- Na base de dados, clique com o botão direito do rato sobre o registo de sinais, cuja data pretende modificar.
- Selecione a opção **Modificar data/hora**.



- Estabeleça a nova data e/ou hora, e clique em **Aceitar**.



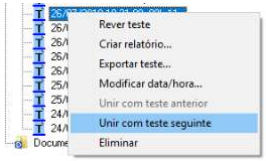
Tenha em conta que a data não pode ser anterior à data de início da terapia nem posterior à data de finalização da mesma, estabelecidas na janela de dados do doente. Também não pode ser posterior à data atual do sistema.

4.7.7 Unir dois registos de sinais

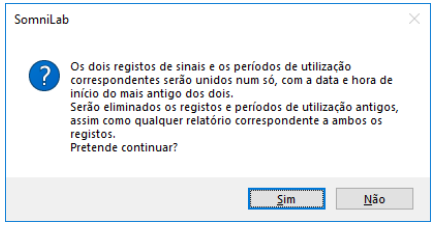
No caso de o doente ligar e desligar o adesivo várias vezes durante a mesma noite, serão gerados vários registos de sinais em separado. Os períodos de utilização correspondentes também aparecerão em separado na janela de cumprimento. Pode unir vários registos de sinais consecutivos num só, sempre que não tenham decorrido mais de 12 horas entre o início de ambos os registos de sinais:

- Na base de dados, clique com o botão direito do rato sobre um dos registos de sinais a unir.

- Selecione a opção **Unir com teste anterior** ou **Unir com teste posterior**.



- Confirme que pretende unir ambos os registos de sinais e os respetivos períodos de utilização correspondentes.

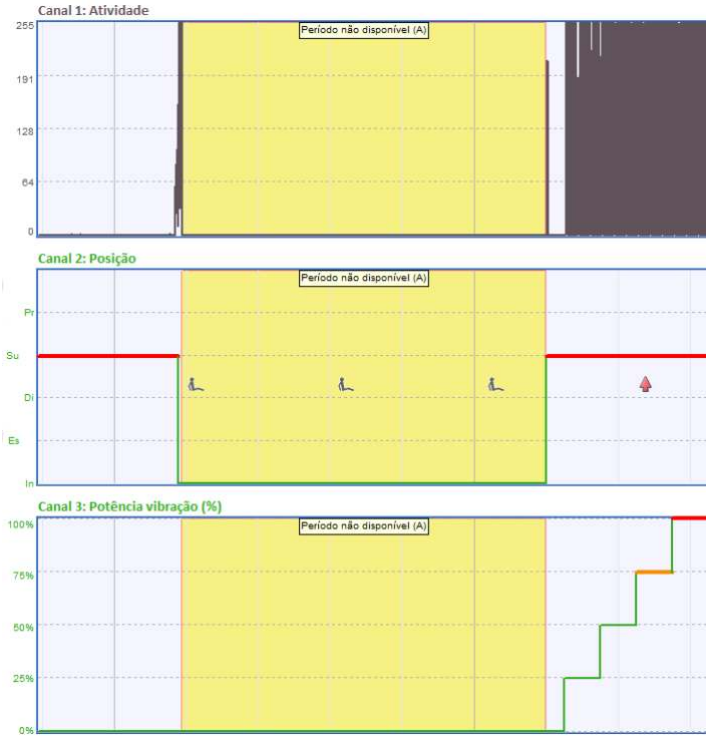


Os dois registos de sinais e os períodos de utilização correspondentes serão unidos num só, com a data e hora de início do mais antigo dos dois.
Serão eliminados os registos e períodos de utilização antigos, assim como qualquer relatório correspondente a ambos os registos.

- Os dois registos de sinais serão unidos num só. O mesmo acontecerá com os períodos de utilização correspondentes.



- O lapso de tempo existente entre o final de um registo de sinais e o início do seguinte não terá informação válida e não será tido em conta no momento de calcular os dados nas diferentes janelas de programa ou nos relatórios. Este período de tempo aparece assinalado no registo de sinais a amarelo e como **Período não disponível**.



Repita este processo se pretender unir mais do que dois registos de sinais.

5 JANELA DE CUMPRIMENTO DA TERAPIA

A janela **Cumprimento da Terapia** oferece informação sobre a utilização do **Somnibel Pro**, para o seguimento do tratamento posicional de cada doente.

1. Gráfico de cumprimento da terapia.

2. Data inicial da avaliação.

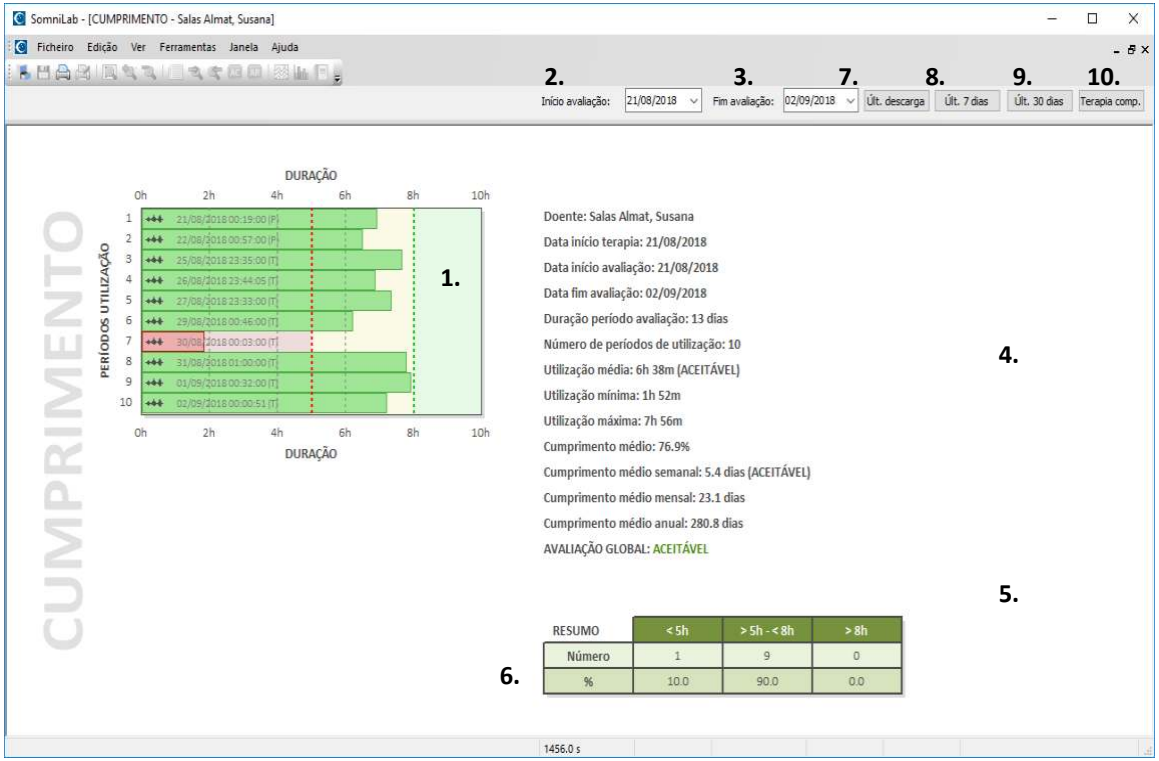
3. Data final da avaliação.

4. Estatísticas de cumprimento.

5. Avaliação global.

6. Tabela resumo.

7. Ver cumprimento da última transferência do **Somnibel Pro** .



8. Ver cumprimento dos últimos 7 dias transferidos do **Somnibel Pro** .

9. Ver cumprimento dos últimos 30 dias transferidos do **Somnibel Pro** .

10. Ver cumprimento de toda a terapia.

- Na janela principal, selecione o doente na lista de doentes e clique em  .
- Os dados apresentados no gráfico de cumprimento da terapia e nas estatísticas de cumprimento dependem do período de avaliação definido pela data inicial e final da avaliação.
- Por predefinição, a data inicial da avaliação encontra-se determinada pela data estabelecida para o efeito na janela dos dados do doente (Data início terapia), ou um ano atrás a contar da data atual, o que for mais distante no tempo. Por predefinição, a data final da avaliação é a data atual.
- Modifique o período de avaliação com (2), (3), (7), (8), (9) e (10). Sempre que forem alteradas as datas de início ou fim da avaliação, tanto o gráfico como as estatísticas são recalculados.
- O gráfico de cumprimento (1) é formado por barras horizontais, cada uma delas representa uma utilização do dispositivo **Somnibel Pro**. A data e hora de início são apresentadas no interior de cada barra, assim como o modo de funcionamento (**T** para Terapia e **P** para Placebo). O comprimento de cada barra representa o tempo durante o qual o doente utilizou o dispositivo. Os períodos de utilização inferiores a 5 horas aparecem a vermelho, ao passo que os períodos de utilização superiores a 5 horas são apresentados a verde. Finalmente, em cada barra é apresentado o símbolo  se existir um registo de sinais associado ao período de utilização. Se for este o caso, um clique na barra abrirá o registo de sinais associado.
- As estatísticas (4) incluem, entre outros dados, a avaliação global do cumprimento da terapia (5). Para que a **Avaliação Global** seja aceitável, a **Utilização média** deve ser superior a 5 h e o **Cumprimento médio semanal** superior a 5 dias.
- A tabela de resumo (6) disponibiliza informação adicional sobre a utilização do **Somnibel Pro**.

6 JANELA DE SINAIS

A janela de **Sinais** é aberta a partir da janela principal, clicando duas vezes num registo de sinais associado a um doente. Apresenta os dados de **Atividade**, **Posição** e **Nível de potência do estímulo vibratório**, de forma semelhante a um registo poligráfico.

1. Barra de navegação.

2. Seleção da duração da época.

3. Duração do registo.

4. Registo de sinais anterior.

5. Número de registo atual/total.

6. Registo de sinais seguinte.

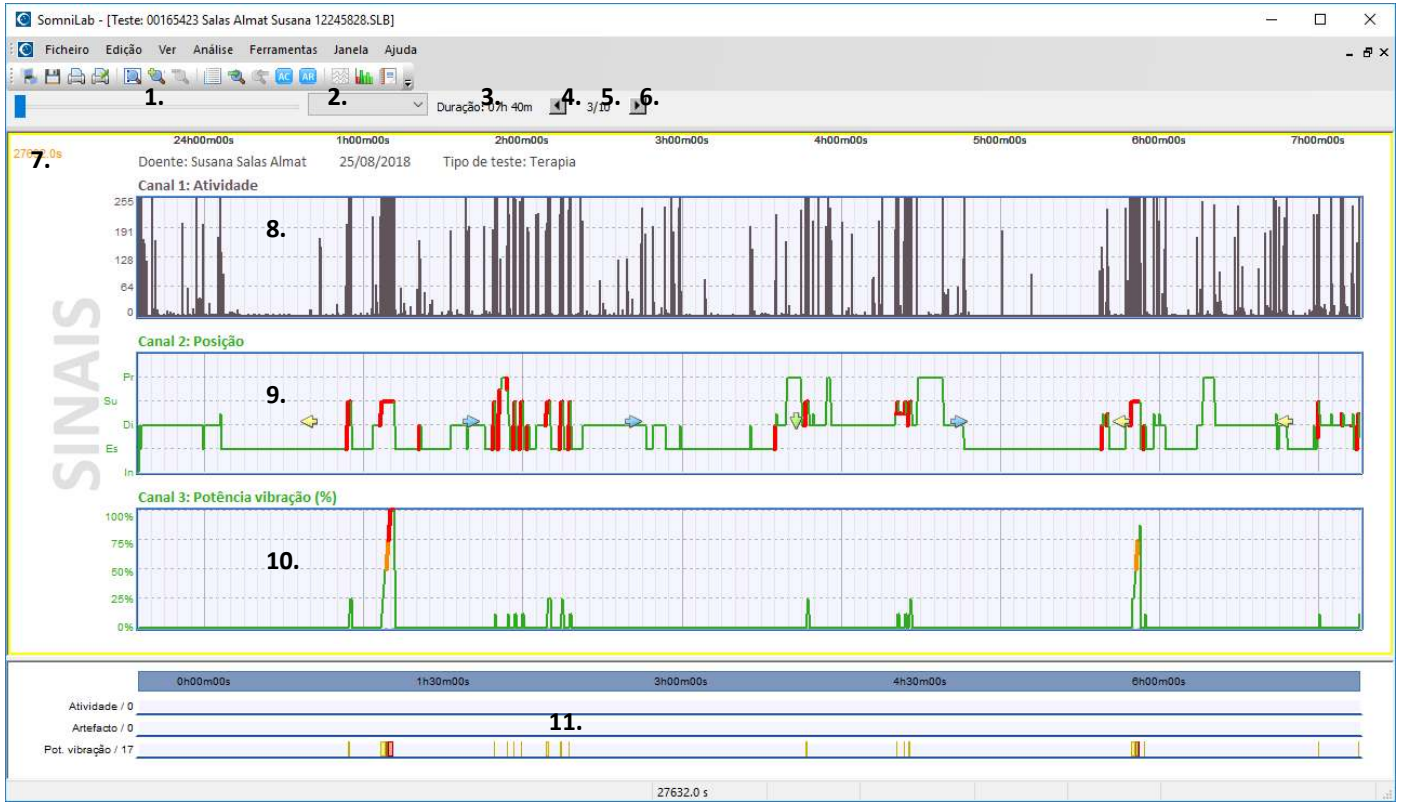
7. Duração da época.

8. Gráfico do sinal de atividade.

9. Gráfico da posição.

10. Gráfico do estímulo vibratório.

11. Gráfico de tendências.

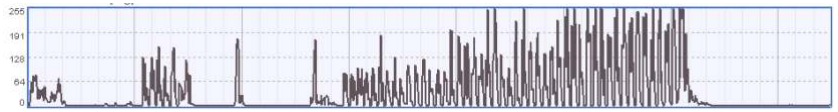


6.1 Navegar através dos registos do doente

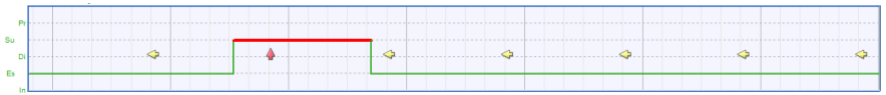
- Se tiver um registo de sinais no ecrã, prima os botões **Registo de sinais seguinte** (4) e **Registo de sinais anterior** (6) para navegar por todos os registos de sinais do doente.

6.2 Sinais

- **Atividade**: sinal de atividade obtido pelo acelerómetro do dispositivo. As unidades do sinal são arbitrárias.



- **Posição**: posição corporal do doente. São identificadas cinco posições diferentes: supino, prono, decúbito lateral esquerdo, decúbito lateral direito, sentado. A posição supina é marcada automaticamente a vermelho para uma interpretação mais simples.
  As setas indicam a posição do doente e podem ser ocultadas clicando com o botão direito do rato sobre o sinal, selecionando **Propriedades do canal** e desativando a opção **Ver valores sobre o sinal**.

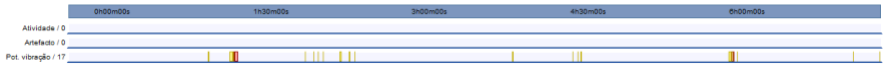


- **Potência do estímulo**: nível do estímulo vibratório aplicado ao doente. Existem cinco níveis de intensidade diferentes: 0% (nenhum estímulo), 25% (a verde), 50% (a verde), 75% (a cor de laranja) e 100% (a vermelho).



6.3 Gráfico de tendências

- O gráfico de tendências apresenta informação acerca dos eventos marcados. Existem três eventos diferentes:
  - **Atividade**: o utilizador pode marcar este evento manualmente. Consulte a secção "Marcar os eventos atividade ou artefacto" para mais detalhes.
  - **Artefacto**: o utilizador pode marcar este evento manualmente. Consulte a secção "Marcar os eventos atividade ou artefacto" para mais detalhes.
  - **Potência do estímulo**: o software analisa automaticamente o sinal de potência do estímulo de vibração quando se descarrega um registo da memória do Somnibel Pro e introduz marcas quando o dispositivo vibra a **25-50%** de potência (marca amarela), **75%** (marca cor de laranja) e **100%** (marca vermelha).



6.4 Percorrer o registo

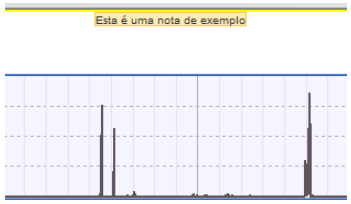
- Aplica-se tanto à janela de sinais como à de tendências. Clique em qualquer uma destas janelas para a ativar (a janela ativa passará a ter uma moldura amarela).
- Utilize a **Barra de navegação** para se deslocar pelo registo.
- Como alternativa, pode utilizar as teclas **Início** (deslocar-se para o início do registo), **Fim** (deslocar-se para o final do registo), **Av. Pág.** (deslocar-se para a época anterior), **Re. Pág.** (deslocar-se para a época seguinte), **Seta esquerda** (retroceder uns segundos) e **Seta direita** (avançar uns segundos).

6.5 Mudar a duração da época

- Aplica-se tanto à janela de sinais como à de tendências. Clique em qualquer uma destas janelas para a ativar (a janela ativa passará a ter uma moldura amarela).
- Utilize a lista de seleção da duração da época (2) para escolher um dos tempos predefinidos.
- Ou utilize os botões  e  da barra de ferramentas ou as teclas **+** e **–** para multiplicar/dividir por 2 o tempo no ecrã.
- Ou aceda ao menu **Análise > Opções de visualização** e altere o parâmetro **Segundos por época** para **Janela de sinais** ou **Janela de tendências**.

6.6 Introduzir notas

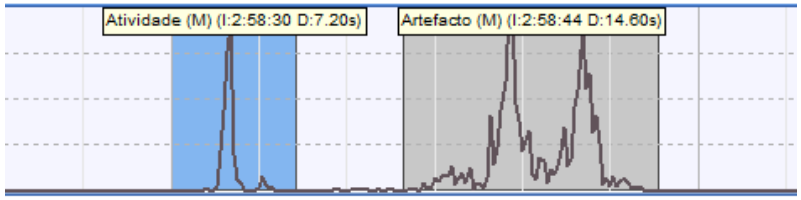
- Adicione uma nota de texto a qualquer época do registo para anotar observações importantes. As notas são apresentadas na escala de tempos, imediatamente sobre o sinal de **Atividade**.



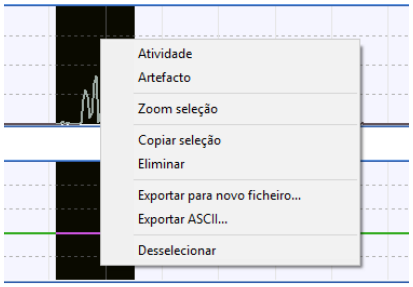
- Acrescente uma nova nota a partir do menu **Análise > Introduzir nota** ou simplesmente pressione a tecla **Introduzir** e digite o texto da nota.
- Clique com o botão direito do rato sobre a nota e selecione **Eliminar nota** no menu de contexto para apagar a nota ou selecione **Modificar nota** para alterar o seu conteúdo.

6.7 Marcar os eventos atividade ou artefacto

- Existem dois tipos de eventos que podem ser marcados pelo utilizador: **Atividade** e **Artefacto**.
- Os eventos atividade e artefacto são marcados sobre o sinal de atividade.



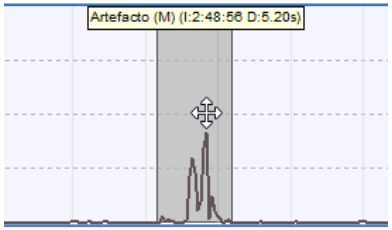
- Pode marcar-se um evento de várias maneiras diferentes, pelo que pode escolher a que melhor se adapta a si:
    - Clique no início do evento e, em seguida, arraste o rato e solte o botão esquerdo sobre o fim do evento. Selecione o tipo de evento no menu.



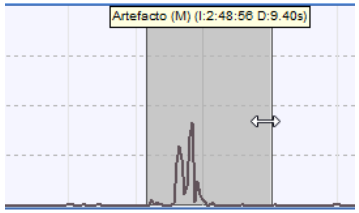
    - Ou selecione o tipo de evento na barra de ferramentas:  para **Atividade** ou  para **Artefactos**. Verifique se o cursor muda para  . Clique e arraste para marcar o evento. Quando soltar o botão esquerdo, o evento é marcado automaticamente.
    - Ou pressione as teclas rápidas associadas ao tipo de evento (**F1** para **Atividade** e **F2** para **Artefacto**) enquanto realiza uma seleção.
    - Ou pressione as teclas rápidas associadas ao tipo de evento (**F1** para **Atividade** e **F2** para **Artefacto**) para marcar um evento a meio da época, com uma duração fixa. Esta opção é útil se apenas precisar de realizar uma contagem dos eventos e dispor dos seus índices de ocorrência.

6.8 Gerir os eventos

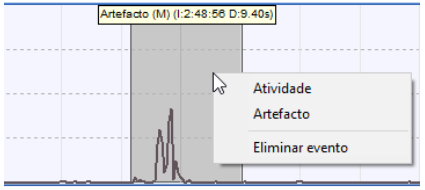
- Desloque um evento colocando o cursor sobre o mesmo, em seguida clique e mova o evento para a nova posição.



- Coloque o cursor sobre a extremidade esquerda ou direita do evento, clique e arraste o cursor para encurtar/aumentar o evento.



- Clique com o botão direito do rato sobre o evento para mostrar o menu de contexto para eliminar o evento ou mudar o tipo de evento.



- Elimine todos os eventos a partir do menu **Análise > Apagar todos os eventos** ou apenas o último marcado a partir de **Análise > Apagar último evento**.

- Se pretender obter uma listagem de todos os eventos, vá para o menu **Análise > Painel resumo**.

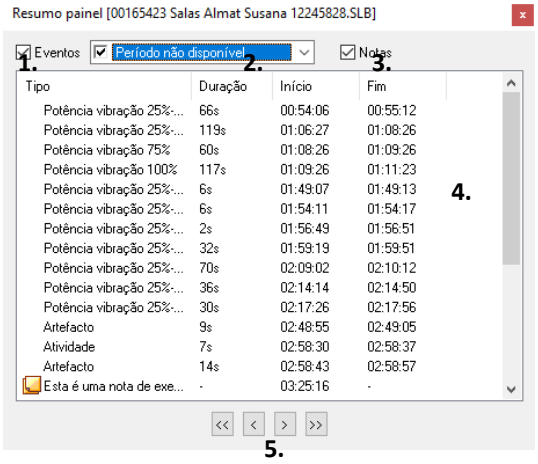
1. Mostrar/ocultar eventos.

2. Selecionar eventos a mostrar.

3. Mostrar/ocultar notas.

4. Lista de eventos.

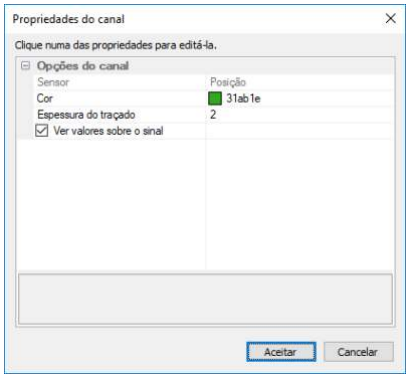
5. Botões de navegação.



  - Clique duas vezes em qualquer evento para o visualizar no ecrã.
  - Selecione um evento e prima a tecla **Suprimir** para o eliminar.

6.9 Mudar o aspeto dos sinais

- Clique com o botão direito do rato e selecione **Propriedades do canal** no menu de contexto. Na caixa de diálogo que aparece, poderá mudar a cor e espessura do sinal, assim como mostrar ou ocultar os valores do sinal.



6.10 Estabelecer o período de análise

- Por predefinição, é tido em conta o registo completo para o cálculo dos dados do registo, as estatísticas, os gráficos e o relatório. Também é possível definir manualmente um período de análise.
- Vá para a posição onde pretende iniciar o período de análise. Clique em  na barra de ferramentas. O cursor passa muda para uma seta verde. Clique sobre a escala de tempo para estabelecer o início do período de análise.
- Vá para a posição onde pretende finalizar o período de análise. Clique em  na barra de ferramentas. O cursor passa muda para uma seta vermelha. Clique sobre a escala de tempo para estabelecer o final do período de análise. O período de análise é marcado sobre a escala de tempos com uma barra verde.



7 JANELA DE DADOS DO REGISTO

Utilize a janela **Dados do registo** para visualizar um resumo do registo atual.

1. Registo anterior.

2. Número do registo atual/total.

3. Registo seguinte.

4. Data inicial de avaliação.

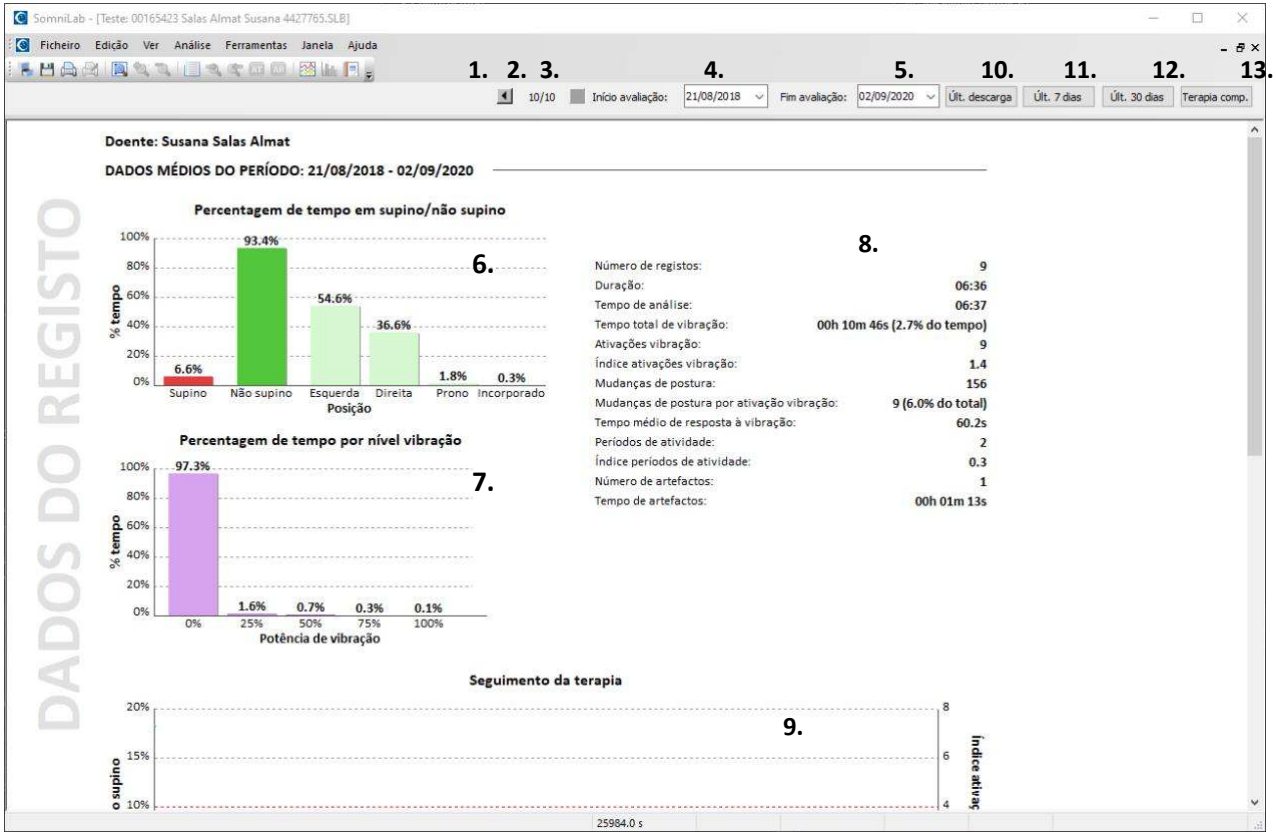
5. Data final de avaliação.

6. Gráfico de percentagem do tempo em cada posição.

7. Gráfico de percentagem do tempo em cada nível de vibração.

8. Estatísticas do registo ativo.

9. Estatísticas e gráficos do período de avaliação.



10. Ver dados da última transferência do **Somnibel Pro** .

11. Ver dados dos últimos 7 dias transferidos do **Somnibel Pro** .

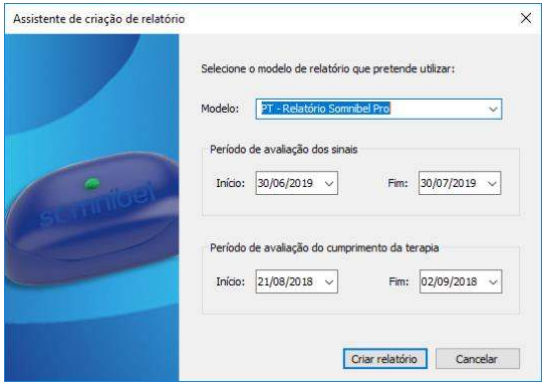
12. Ver dados dos últimos 30 dias transferidos do **Somnibel Pro** .

13. Ver dados de toda a terapia.

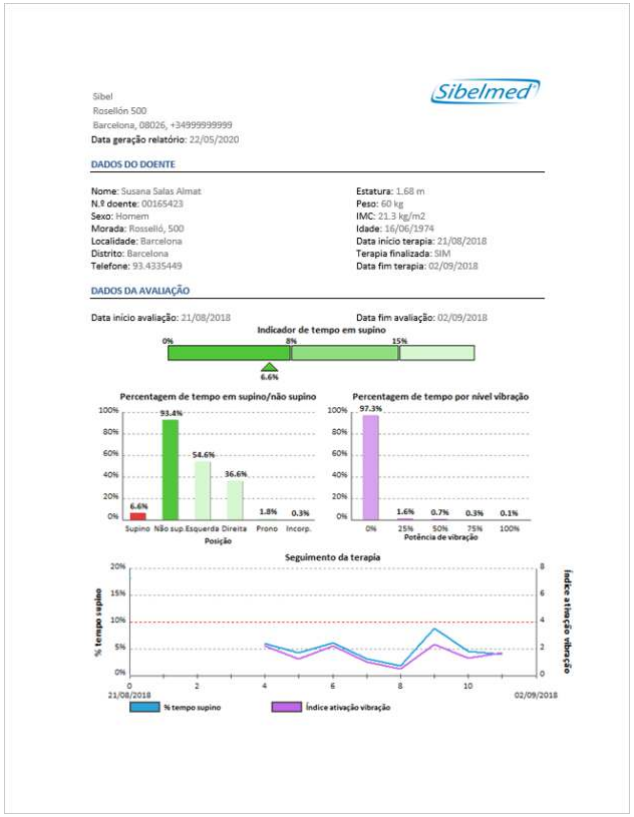
- Na janela de **Sinais**, clique em  para abrir a janela **Dados do registo**.
- O software calcula uma série de estatísticas e gráficos que mostram a percentagem do tempo passado em cada posição corporal (6), a percentagem de tempo de cada nível de vibração (7), o número de mudanças de posição e quantas delas se devem à ativação do estímulo vibratório, o número de ativações do estímulo vibratório, etc. (8).
- Sob os dados do registo de sinais ativo, são apresentados os dados médios dos registos de sinais do último mês. Pode modificar o período de avaliação com (4), (5), (10), (11), (12) e (13). Além dos gráficos de percentagem do tempo em cada posição e a percentagem do tempo de cada nível de vibração, a secção de dados médios inclui um gráfico de seguimento da terapia com informação sobre a avaliação da percentagem do tempo na posição supina e o índice da ativação da vibração ao longo do período de avaliação.
- Utilize os botões **Anterior** (1) e **Seguinte** (3) para navegar pelos dados do resto dos registos do mesmo doente.
- Clique em  para regressar à janela de **Sinais**.

8 CRIAR RELATÓRIOS

- Os relatórios incluem os dados do doente, as estatísticas do registo de sinais ativo, as estatísticas médias do período de avaliação e os dados de cumprimento da terapia.
- Crie um novo relatório a partir das janelas **Sinais** ou **Dados do registo** clicando no ícone  da barra de ferramentas. No **Assistente de criação de relatório**, selecione o ecrã em que se baseará o relatório e as datas inicial e final do **Período de avaliação dos sinais** e do **Período de avaliação do cumprimento da terapia**. Finalmente, clique em **Criar relatório**.



- Por predefinição, o relatório aparecerá numa nova janela dentro do programa. Caso assim o pretenda, o software pode abrir o relatório automaticamente no MS Word, o qual dispõe de maiores capacidades de edição. Vá a **Ferramentas > Opções** e ative a opção **Editar relatórios no MS Word** do separador **Geral**.
- O programa inclui modelos de relatório em diferentes idiomas. O utilizador pode personalizar estes modelos ou criar outros novos.
- Os modelos de relatório encontram-se na pasta **Templates** dentro da pasta de instalação do **SomniLab** e utilizam o formato RTF. Qualquer ficheiro em formato RTF que se encontre dentro desta pasta aparecerá no programa dentro dos modelos de relatório disponíveis.



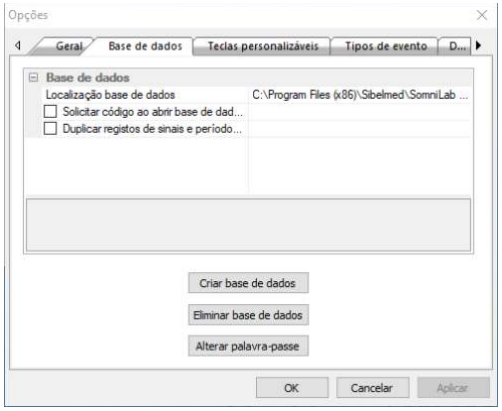
9 CONFIGURAÇÃO DO PROGRAMA

9.1 Gestão da base de dados

O software **SomniLab** inclui uma base de dados pronta para ser utilizada, pelo que, no geral, não é necessário modificar a configuração da base de dados.

9.1.1 Criar uma nova base de dados

- No menu principal, vá a **Ferramentas > Opções** e selecione o separador **Base de dados**.



- Clique em **Criar base de dados**.
- Na caixa de diálogo **Guardar como**, selecione a pasta onde se irá guardar a base de dados e introduza um nome para o ficheiro da base de dados. Clique em **Guardar**.
- Por razões de segurança, a cada base de dados é atribuída uma palavra-passe. Esta palavra-passe deve ser introduzida sempre que se inicia o programa. É altamente recomendável que você defina uma chave de acesso ao banco de dados. Atribua uma senha suficientemente complexa, incluindo letras, números, maiúsculas e minúsculas. Caso não queira estabelecer uma palavra-passe, deixe simplesmente em branco o campo e clique em **Aceitar**.
- Repita a palavra-passe. Novamente, caso não queira estabelecer uma palavra-passe, deixe simplesmente o campo em branco e clique em **Aceitar**.
- Na janela **Opções**, clique em **Aceitar**.

9.1.2 Alterar a palavra-passe da base de dados

- No menu principal, vá a **Ferramentas > Opções** e selecione o separador **Base de dados**.
- Clique em **Alterar palavra-passe**.
- Introduza a palavra-passe atual da base de dados. Não poderá alterar a palavra-passe até validar a palavra-passe atual.
- Introduza a nova palavra-passe. Caso não queira estabelecer uma palavra-passe, deixe simplesmente o campo em branco e clique em **Aceitar**.
- Repita a palavra-passe. Novamente, caso não queira estabelecer uma palavra-passe, deixe simplesmente o campo em branco e clique em **Aceitar**.
- Na janela **Opções**, clique em **Aceitar**.

9.1.3 Desativar o pedido de palavra-passe no início

- No menu principal, vá a **Ferramentas > Opções** e selecione o separador **Base de dados**.
- Desative a opção **Solicitar chave ao abrir base de dados**.
- Na janela **Opções**, clique em **Aceitar**.

9.1.4 Eliminar a base de dados

Ao eliminar a base de dados apagará toda a informação dos doentes, os períodos de utilização e as terapias. Contudo, os ficheiros dos registos de sinais não serão afetados.

Se apenas quiser apagar um paciente ou algum dos seus registos de sinais, utilize **Eliminar doente** ***ou*** **Eliminar registo de sinais** ***da janela da base de dados.***

Esta ação não pode ser anulada. Certifique-se de que pretende realmente eliminar a base de dados antes de continuar.

- No menu principal, vá a **Ferramentas > Opções** e selecione o separador **Base de dados**.
- Clique em **Eliminar base de dados**.
- Ser-lhe-á pedida uma confirmação para apagar a base de dados. Clique em **Sim** se quiser realmente apagá-la.
- Na janela **Opções**, clique em **Aceitar**.

9.1.5 Selecionar o ficheiro da base de dados

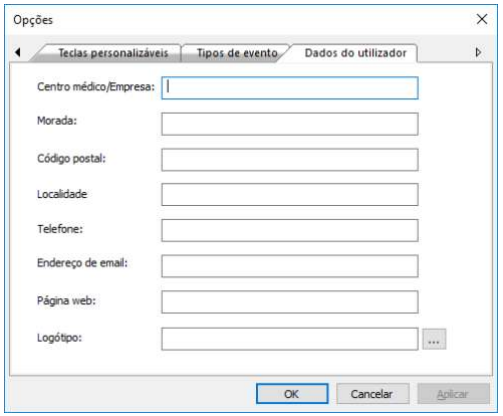
- No menu principal, vá a **Ferramentas > Opções** e selecione o separador **Base de dados**.
- Clique no botão ■ situado à direita do campo **Localização base de dados**.
- Na caixa de diálogo **Abrir**, selecione o ficheiro da base de dados a utilizar e clique em **Abrir**.
- Na janela **Opções**, clique em **Aceitar**.

9.1.6 Selecionar a pasta onde são guardados os registos de sinais

- Por predefinição, os registos de sinais são guardados em separado, numa pasta denominada **SomniLab tests**.
- No menu principal, vá a **Ferramentas > Opções** e selecione o separador **Base de dados**.
- Clique no botão ■ situado à direita do campo **Localização registos sinais**.
- Na caixa de diálogo **Abrir**, selecione a pasta onde serão guardados os registos de sinais quando forem descarregados do **Somnibel Pro**.
- Na janela **Opções**, clique em **Aceitar**.

9.2 Dados do utilizador

- Os dados do utilizador são apresentados no cabeçalho dos relatórios e nas restantes páginas imprimidas pelo programa.
- Vá para o menu **Ferramentas > Opções** e selecione o separador **Dados do utilizador**.
- Introduza os seus dados e prima em **Aceitar** para os guardar.



9.3 Configurar a gravação automática

- O **SomniLab** inclui uma opção de gravação automática que se encarrega de guardar automaticamente os ficheiros de sinais abertos.
- No menu principal, vá a **Ferramentas > Opções** e selecione o separador **Geral**.
- Na **Gravação automática**, ative a opção **Ativado**.
- Introduza o período de tempo (em minutos) entre cada gravação.
- Clique em **Aceitar** para guardar as alterações.

10 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Vida útil	7 anos		
Suporte físico	Memória USB (> 4 GBytes)		
Dados e gráficos disponíveis no relatório	Gráfico resumo de todos os sinais (atividade, posição e intensidade da vibração) Resumo dos eventos marcados Gráfico de % do tempo em cada posição corporal Gráfico de % do tempo em cada nível de intensidade de vibração Duração do registo Tempo de vibração Número e índice de ativações do estímulo vibratório Número de mudanças de posição Número de mudanças de posição devido ao estímulo vibratório Número e índice de períodos de atividade Número e duração dos artefactos no sinal Gráfico de tendências da % de tempo na posição supina e índice de ativações Informação sobre o cumprimento da terapia (número de utilizações; utilização média, mínimo e máximo; cumprimento médio, semanal, mensal e anual; gráfico do cumprimento da terapia)		
Eventos suportados (* eventos detetados automaticamente pelo software)	Atividade Artefacto Intensidade de vibração de 25% e 50% * Intensidade de vibração de 75% * Intensidade de vibração de 100% *		
Requisitos mínimos do PC		**Obrigatório**	**Recomendado**
	Sistema operativo	Superior a Windows 7 (SP1) (*)	
	CPU	Intel Pentium 4, AMD Athlon > 2 GHz	Processador Dual Core
	Memória RAM	1024 Mb	2048 Mb
Requisitos mínimos do PC		**Obrigatório**	**Recomendado**
	Espaço em HD	200 MB	
	Portas USB 2.0	1 porta	
	Res. ecrã	1280 x 1024	1280 x 1024 ou superior
Configuração do dispositivo	Permite estabelecer o modo de funcionamento do dispositivo (Terapia, Placebo) e configurar os seguintes parâmetros: - Atraso EasySleep (0 a 60 min.) - Atraso posição supino (0 a 60 seg.) - Período de incremento do nível de vibração (30 a 300 seg.) - Tempo nível máximo vibração (2 a 120 min.) - Ângulo umbral de supino (30 a 75°)		
Base de dados	Armazena os dados do doente, registos de sinais, cumprimento da terapia e relatórios. Acesso a dados protegidos por senha		
Duração personalizável da época	10s, 30s, 1m, 3m, 5m, 10m, 30m, 1h, registo completo ou definido pelo utilizador		
Condições ambientais de armazenamento da memória USB	Temperatura: -20 °C a +60 °C Humidade relativa: < 93% (sem condensação)		
Outras características	Comentários nos registos de sinais Marcas de navegação Personalização do aspeto dos sinais Valores sobre os sinais Janela de tendências Relatórios personalizáveis Exportação dos dados em formato ASCII e EDF Exportação e importação dos sinais		

(*) Compatível com Windows 7 (SP1), Windows 8.1, Windows 10 e Windows 11.



São especificadas condições de tamanho de ecrã recomendadas para uma utilização cómoda durante a leitura dos estudos. Tenha em conta também as regulamentações aplicáveis em matéria de Segurança Laboral.

11 SÍMBOLOS



Fabricante (nome e endereço do fabricante)



Data de fabrico



Marca CE, número de Organismo Notificado



Atenção, risco identificado



Código de lote



Eliminação de resíduos elétricos e eletrónicos



Dispositivo médico

Para os restantes símbolos, consulte o manual de utilização do **Somnibel Pro** (534-80P-MUM).

12 TECLAS DE ACESSO RÁPIDO

AÇÃO	TECLA
Introduzir nota	INSERT
Aumentar a amplitude dos sinais selecionados	UP ARROW
Reduzir a amplitude dos sinais selecionados	DOWN ARROW
Selecionar a época para impressão	ALT + P
Selecionar todos os sinais	CTRL + TAB
Anular seleção de todos os sinais	ESCAPE
Diminuir o tempo da época x2	+
Aumentar o tempo da época x2	-
Introduzir marca de navegação	CTRL + M
Deslocar-se para a marca de navegação	CTRL + N
Deslocar-se para o início do teste	HOME
Deslocar-se para o final do teste	END
Deslocar-se para a época anterior	PAGE UP
Deslocar-se para a época seguinte	PAGE DOWN
Deslocar-se para um segundo atrás	LEFT ARROW
Deslocar-se para um segundo à frente	RIGHT ARROW
Deslocar-se meia época para a frente	TAB
Mudar a forma como o nome dos sinais é apresentado no ecrã	C
Mudar a forma como o texto das marcas dos eventos é apresentado	E

13 DIRETIVAS E NORMAS APLICÁVEIS

Diretivas e regulações:

- Regulamento Europeu relativo aos Dispositivos Médicos (UE) 2017/745.
- Diretiva RoHS: 2011/65/UE (memória USB).
- Regulamento Geral de Proteção de Dados (UE) 2016/679.
- Diretiva 94/62/CE relativa a embalagens e resíduos das embalagens, modificada por 2004/12/CE.
- Regulamento de execução (UE) 2021/2226 respeito às instruções eletrónicas para utilização de dispositivos médicos
- Diretiva 2012/19/UE sobre Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) (memória USB).
- Regulamento (CE) 1272/2008 sobre classificação, etiquetagem e embalamento de substâncias e misturas (REACH).

Normas:

- Qualidade (EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 9001:2015).
- Gestão de riscos (EN ISO 14971:2019 + A11:2021).
- Segurança de equipamentos médicos (EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A11:2012 + A1:2013) .
- Usabilidade (EN 62366-1:2015 + A1:2020).
- Software de equipamentos médicos (EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015).
- Documentação e informação (EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021).

14 CUMPRIMENTO DO REGULAMENTO DE PROTEÇÃO DE DADOS E SEGURANÇA DO COMPUTADOR

Esta secção tem como objetivo facilitar ao utilizador o cumprimento da legislação em vigor relativamente ao tratamento dos dados de caráter pessoal que se encontrem regulamentados e apoiados pelo novo Regulamento Geral de Proteção de Dados (UE) 2016/679 relativo à proteção das pessoas físicas no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação destes dados.

Requisitos de segurança de computador do software SomniLab

Identificação e autenticação

Os processos de identificação e autenticação de utilizadores para a utilização do software **SomniLab** são realizados pelo sistema operativo do PC. Por este motivo apenas são válidos os Sistemas Operativos Windows que permitem realizar esses mesmos processos de forma segura, ou seja, Windows 7, Windows 8/8.1 e Windows 10 com estrutura de ficheiros NTFS. Não é válida a estrutura de ficheiros FAT.

O utilizador administrador do PC deve criar uma Identificação inequívoca e personalizada para cada utilizador e ativar a verificação da autorização. O sistema operativo guarda as palavras-passe de forma ininteligível.

Controlo de acesso

O Sistema Operativo deve ser configurado para controlar o acesso aos dados, ou seja, permitir ou negar o acesso aos dados. Assim sendo, o administrador do PC deve configurar o bloqueio de contas de utilizador para impedir a tentativa reiterada de acessos não autorizados, definindo como limite 3 tentativas incorretas. Consulte o manual do sistema operativo para configurar esse mesmo controlo de acesso ao sistema.

Registo de acesso

Os acessos à base de dados são armazenados num único ficheiro de registo de acessos.

Cópias de segurança (apoio e recuperação)

O utilizador deverá realizar, pelo menos uma vez por semana, cópias de segurança de todos os dados para garantir a sua total recuperação em caso de falha do sistema informático. No caso do software **SomniLab**, ficará garantida a plena recuperação de todos os dados das bases de dados caso se guarde a pasta da aplicação, assim como a/s pasta/s onde se armazenam os testes e os relatórios (por predefinição, a pasta *SomniLab tests* dentro da pasta em que se encontra instalado o programa).

Esta cópia de segurança deverá ser sempre guardada, num lugar diferente daquele onde se encontra o equipamento a partir do qual se utiliza o software.

Configuração do sistema operativo

A nível dos sistemas operativos Windows (7, 8/8.1 e 10) e para partições NTF,
é possível restringir o acesso às diferentes bases de dados utilizando as características de segurança do referido sistema de ficheiros. No geral, o controlo de acesso às bases de dados passa pelos seguintes pontos:

Configuração da identificação, autentificação.

É necessário que cada utilizador que aceda ao sistema tenha um nome de utilizador e palavra-passe únicos, quer seja um utilizador local ou um utilizador de rede que se ligue a um domínio. As palavras-passe deverão ser modificadas pelo menos uma vez por ano e enquanto uma série de palavras-passe permanecerem vigentes, estas serão armazenadas de forma ininteligível.

Recomenda-se usar a política de senha do Windows para que os usuários usem senhas fortes (comprimento mínimo, uso de caracteres e números, maiúsculas e minúsculas, caracteres especiais) e habilitar o histórico de senhas, para que os usuários não possam usar senhas anteriores. Recomenda-se que os usuários não tenham nível de acesso de Administrador. O Administrador é o responsável pelo uso dos identificadores dos seus usuários da forma técnica e documental que sejam determinadas, assim como por lhes informar sobre as suas obrigações em matéria de tratamento de dados de caráter pessoal.

Também é conveniente ativar a auditoria de segurança para poder registar os acessos válidos e erróneos no sistema.

Configuração e controlo de acessos. Autorizações dos ficheiros.

O passo seguinte é configurar o nível de acesso às pastas que formam as bases de dados em função dos utilizadores anteriores. A raiz das bases de dados encontra-se no diretório <SOMNILAB_HOME>\data. Dentro deste, existe um ficheiro de registo «log» SOMNILAB.log. Uma possível configuração é proporcionar acesso total ao diretório <SOMNILAB_HOME>\data a todos os utilizadores (ou pelo menos aos utilizadores da aplicação). Em qualquer caso, o proprietário deve ter sempre acesso de leitura e escrita à sua base de dados. O resto dos utilizadores poderá ter totalmente negado o acesso a esta base de dados, por exemplo. Há que ter em conta que nesta situação os utilizadores apenas poderão aceder à sua base de dados a partir da aplicação. A nível do ficheiro de log SOMNILAB.log, seria recomendável que os utilizadores apenas tivessem acesso de escrita sobre o mesmo para que a aplicação pudesse registar os acessos às diferentes bases de dados.

A aplicação de autorizações pode realizar-se a partir do próprio Explorador do Windows. Basta aceder às Propriedades do diretório ou ficheiro sobre o qual se querem estabelecer autorizações e selecionar o separador Segurança. A partir deste separador é possível selecionar tanto os utilizadores que podem aceder como as autorizações (controlo total, leitura, modificação, escritura, etc.) de cada utilizador.

Encriptação dos dados

É recomendável proceder à encriptação dos dados. Para tal pode utilizar a ferramenta Bitlocker incluída no sistema operativo (nas versões Pro) ou qualquer outra ferramenta disponível de terceiros.

Auditoria de ficheiros.

Recomenda-se ativar a auditoria do ficheiro de log para registar no visor de eventos de segurança as ações que se realizem sobre o mesmo.

Para ativar esta opção, é primeiro preciso ativar a auditoria no respetivo ficheiro.
A este nível, há que especificar os utilizadores (em função dos utilizadores que acedam ao diretório <SOMNILAB_HOME>\data) e tipos de acesso que serão auditados. A auditoria do ficheiro de log pode ser ativada a partir do separador Segurança das Propriedades do referido ficheiro. Através do botão Avançada pode aceder-se ao separador Auditoria. A partir daqui

basta agregar os utilizadores e o tipo de acesso que será auditado. Há que ter em conta que, no caso de se auditarem todas as ações sobre o ficheiro de log, o visor de eventos de segurança terá muitas entradas e dificultará o seguimento de acessos não autorizados.

O passo seguinte é ativar a auditoria de acesso a objetos na configuração de segurança local. Para isso, é necessário aceder ao ícone Ferramentas Administrativas a partir do Painel de Controlo. Uma vez aqui, deve selecionar-se a Diretiva de Segurança Local e o braço Diretivas Locais do diagrama de diretivas. Em seguida, deve aceder-se a Auditar o Acesso a Objetos. Pode ativar-se tanto os acessos corretos como os erróneos.

Finalmente, também se pode auditar a/s pasta/s onde são guardados os ficheiros dos testes e os relatórios (geralmente na pasta *SomniLab tests* dentro da pasta onde se encontra instalado o programa).

Descrição do registo de acessos

Os acessos às diferentes bases de dados são armazenados num único ficheiro de log (SOMNILAB.log) na pasta *Data* do diretório onde está instalada a aplicação (por predefinição, C:\Programas\Sibelmed\SomniLab x.x e a partir de agora <SOMNILAB_HOME>\data).

Este ficheiro é criado da primeira vez que é executada a aplicação e não pode ser desativado. É da responsabilidade do administrador do sistema a manutenção deste ficheiro a nível de tamanho, e a elaboração de um relatório mensal onde são analisadas as revisões periódicas levadas a cabo e um relatório dos problemas detetados, caso tenham surgido.

O ficheiro guarda por cada linha:

Utilizador

Data e hora de acesso

Base de dados acedida

Ação realizada sobre a base de dados

Tipo de acesso (autorizado ou negado)

Path do ficheiro da base de dados acedido

Referência do registo acedido

O formato de cada uma das linhas é o seguinte:

[UTILIZADOR], [YYYYMMDD HH:MM:SS], [BASE], [AÇÃO], [ACESSO], [PATH], [REFERÊNCIA]

As ações a registar dividem-se em:

Ações sobre a base de dados propriamente dita (abrir, fechar, eliminar, etc.)

Ações sobre os registos armazenados na base de dados (introduzir, consultar, eliminar, etc.)

Em qualquer caso, o ficheiro de registos "log" ou de controlo de acessos, deverá ser conservado durante um período mínimo de dois anos.

Em seguida, encontram-se detalhadas as ações registadas no ficheiro de registo:

Abrir BD

Fechar BD

Selecionar BD

Criar BD

Eliminar BD

Modificar a palavra-passe de acesso

Consultar registo

Consultar todos os registos

Adicionar registo

Atualizar registo

Eliminar registo

Exportar registo

Importar registo

Outros temas importantes

Impressão de documentos

No caso de armazenar as impressões em papel com dados dos pacientes, é necessário que estes documentos fiquem devidamente supervisionados de forma a que apenas tenha acesso a eles o pessoal devidamente autorizado. Da mesma forma, supondo que o utilizador decide descartar-se dos documentos impressos, será necessário que se certifique da sua efetiva destruição física para evitar o acesso aos dados de forma não permitida.

Exportação de exames

Uma vez realizada a exportação de um teste para um ficheiro, o utilizador do software é responsável pela segurança do referido ficheiro, assim como pela sua posterior eliminação.

Transmissão de dados

O software permite a transmissão de ficheiros com os dados dos pacientes através da Internet. No caso de utilizar esta funcionalidade, o utilizador deverá configurar o seu servidor de correio eletrónico para que os dados sejam cifrados antes da transmissão, de forma a que se convertam em ininteligíveis perante qualquer acesso não autorizado.

15 MANUTENÇÃO

O software **SomniLab** não requer nenhum tipo de manutenção específico, salvo o habitual em qualquer programa informático que faça a gestão de informação.

- Efetue uma cópia do conteúdo da memória USB, caso o original venha a ficar danificado.
- Efetue cópias periódicas de segurança da Base de Dados, ficheiros de teste e ficheiros de relatório, para poderem ser restaurados caso exista alguma perda de informação no computador. Consulte 13 CUMPRIMENTO DO REGULAMENTO DE PROTEÇÃO DE DADOS E SEGURANÇA DO COMPUTADOR para obter mais informação sobre backups.

O software é melhorado de forma contínua. Por isso, contacte com regularidade o Serviço de Assistência Técnica da SIBEL S.A.U. com a finalidade de aceder às atualizações do mesmo ou visite o site:

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

Perante qualquer problema, dúvida, sugestão, etc. que tenha antes, durante ou depois da utilização do equipamento, recomenda-se seguir os seguintes passos:

- Use este Manual de Utilização corretamente
- Mantenha o programa atualizado. Você pode verificar sua versão atual em “Ajuda > Acerca da SomniLab”. Verifique a disponibilidade de novas versões em https://www.sibelmed.com/support
- Contacte o Serviço Pós-venda da SIBEL S.A.U.

  Serviço Pós-venda da SIBEL, S.A.U.
  Tel. +34 93 433 54 50
  sat@sibelmed.com

15.1 Limpeza

A unidade flash USB deve ser cuidadosamente limpa com um pano umedecido com água e sabão neutro (neutro). Você pode então secá-lo com outro pano. Preste atenção especial para que nenhum líquido entre em contato com o interior do conector USB. Substâncias abrasivas ou solventes devem ser evitados. Mantenha a unidade flash USB em sua embalagem quando não a estiver usando.

16 ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS



O software é entregue numa memória USB. A memória USB é um produto eletrónico e, por isso, não deve ser eliminada juntamente com o lixo orgânico. Por favor, siga as instruções do fabricante.

Para eliminar a embalagem do dispositivo, que inclui o software, consulte o manual de utilização do **Somnibel Pro** (534-80P-MUM).

17 BIBLIOGRAFIA

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.