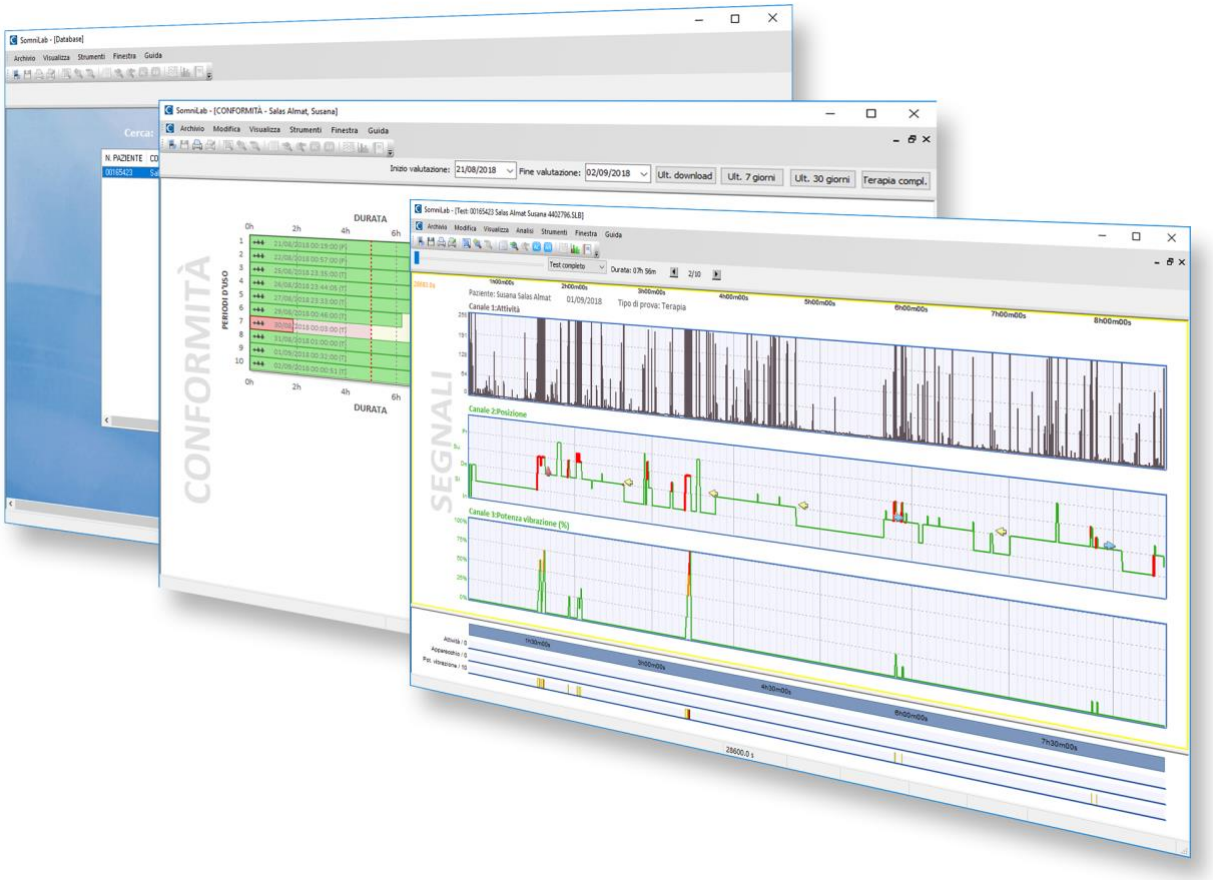
somniLab



somniLab MANUALE DELL'UTENTE

SOFTWARE DI TERAPIA POSIZIONALE

CE 0318

534-840-MU6 · Versione 2.02 · 2024-05

Manuale dell'utente SomniLab

Revisione: 534-840-MU6 Vers. 2.02

Tutti i diritti riservati.

SIBEL S.A.U.

Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.

Tel. 933 90 50 30

somnibel@sibelmed.com · www.sibelmed.com

Il presente manuale può essere acquistato attraverso il Servizio di Assistenza Tecnica.

COPYRIGHT

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in un sistema di back-up o tradotta in un'altra lingua o linguaggio informatico in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, ottico, chimico, manuale o altro senza l'espresso consenso scritto di SIBEL S.A.U.

CLAUSOLA DI ESCLUSIONE DELLA RESPONSABILITÀ

SIBEL S.A.U. si assumerà la responsabilità della sicurezza, dell'affidabilità e del funzionamento del presente strumento solo ed esclusivamente nel caso in cui:

• Il locale in cui si installa o si usa lo strumento sia conforme ai requisiti IEC relativi agli impianti elettrici, nonché alle altre normative applicabili.

• Lo strumento sia utilizzato da personale qualificato e secondo le raccomandazioni contenute nel presente Manuale dell'utente.

CE 0318

PRODOTTO CONFORME AL REGOLAMENTO RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI (UE) 2017/745 (CLASSE IIa).

Grazie per aver scelto **SomniLab**!

Questo prodotto è stato sviluppato dal dipartimento di Ricerca, Sviluppo e Innovazione di SIBEL S.A.U. con la collaborazione delle unità del sonno dell'Ospedale Universitario Araba/Osakidetza (Vitoria, Spagna) e dell'Ospedale Universitario Arnau di Vilanova (Lleida, Spagna). **Somnibel Pro** è fabbricato in ottemperanza con il Regolamento Europeo relativo ai Dispositivi Medici e secondo i migliori standard di qualità.

Revisionato	Approvato
Data: 2024-05	Data: 2024-05
Direttore Tecnico	Direttore Commerciale

Indice

1 SICUREZZA 5
1.1 Uso previsto 5
1.2 Utente previsto 5
1.3 Indicazioni d'uso 5
1.4 Popolazione di pazienti prevista 5
1.5 Funzionamento essenziale 6
1.6 Rischi residuie 6
1.7 Limitazioni d'uso, controindicazioni ed effetti collaterali ... 6
1.8 Avvertenze 6
2 INSTALLAZIONE DI SOMNILAB 8
2.1 Avvio di SOMNILAB per la prima volta 9
3 ISTRUZIONI PER L'USO 11
3.1 SAHS POSTURALE 11
3.2 USO DI SOMNILAB CON SOMNIBEL PRO 11
4 FINESTRA PRINCIPALE 12
4.1 Flusso di lavoro con il Somnibel Pro 13
4.2 Creazione di un nuovo paziente 13
4.3 Configurazione di Somnibel Pro 13
4.4 Download dalla memoria del dispositivo 15
4.5 Conformità alla terapia 16
4.6 Apertura dei registri dei segnali 16
4.7 Gestione dei pazienti 16
4.7.1 Modifica dei dati di un paziente 16
4.7.2 Eliminazione di un paziente 16
4.7.3 Ricerca di pazienti 17
4.7.4 Ordinamento dell'elenco dei pazienti 17
4.7.5 Associazione di documenti ai pazienti 17
4.7.6 Modifica di data/ora di un registro di segnali 17
4.7.7 Unione di due registri di segnali 17
5 FINESTRA DI CONFORMITÀ ALLA TERAPIA 19
6 FINESTRA DEI SEGNALI 21
6.1 Spostamento tra i registri del paziente 22
6.2 Segnali 22
6.3 Grafico delle tendenze 22
6.4 Scorrimento lungo il registro 23
6.5 Modifica della durata dell'epoca 23
6.6 Inserimento di note 23
6.7 Contrassegno di eventi attività o apparecchio 23
6.8 Gestione degli eventi 24
6.9 Modifica dell'aspetto dei segnali 25
6.10 Determinazione del periodo di analisi 25
7 FINESTRA DEI DATI DI REGISTRO 26
8 CREAZIONE DI REPORT 28
9 CONFIGURAZIONE DEL PROGRAMMA 29

9.1 Gestione del database 29
9.1.1 Creazione di un nuovo database 29
9.1.2 Cambiamento della password del database 29
9.1.3 Disabilitazione della richiesta di password all'inizio 29
9.1.4 Eliminazione di un database 30
9.1.5 Selezione del file del database 30
9.1.6 Selezionare la cartella in cui vengono salvati i registri dei segnali 30
9.2 Dati dell'utente 30
9.3 Configurazione del salvataggio automatico 31
10 SPECIFICHE TECNICHE 32
11 SIMBOLI 33
12 TASTI DI SCELTA RAPIDA 33
13 DIRETTIVE E STANDARD APPLICABILI 34
14 CONFORMITÀ CON IL REGOLAMENTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI E SICUREZZA INFORMATICA 35
15 MANUTENZIONE 39
15.1 Pulizia 39
16 SMALTIMENTO DEI RIFIUTI 40
17 BIBLIOGRAFIA 41

1 SICUREZZA

Il software **SomniLab** è un programma che funziona con il sistema operativo Windows per il monitoraggio e il follow-up di pazienti con disturbi respiratori del sonno (DRS), principalmente la sindrome da apnea-ipopnea notturna (SAHS) o russamento abituale durante il sonno, trattati con i prodotti **Somnibel**.

SomniLab è stato progettato per la massima sicurezza. Le istruzioni per l'uso complete devono essere lette prima di utilizzare il sistema.

Segnalare qualsiasi incidente grave al produttore e alle autorità competenti.

Questo manuale descrive l'uso del software **SomniLab**.



Per favore, leggere attentamente questo manuale prima di utilizzare il software SomniLab. Fare particolare attenzione alle avvertenze indicate con questo simbolo.

1.1 Uso previsto

Il software **SomniLab** è destinato a download, memorizzazione, visualizzazione e analisi dei segnali (posizione del corpo, actigrafia e potenza dello stimolo vibratorio) acquisiti dal dispositivo di terapia posizionale **Somnibel Pro** per monitoraggio, valutazione e controllo del trattamento posizionale durante il sonno dei pazienti con SAHS o russamento abituale.

Gli ambienti d'uso previsti sono ospedali, centri sanitari e cliniche del sonno (non ne è permesso l'uso in esterni).

Il software non è indicato per definire una diagnosi del paziente.

1.2 Utente previsto

SomniLab è progettato per essere utilizzato da un medico o da un tecnico esperto in DRS e SAHS per valutare l'efficacia della terapia per ciascun paziente. Oltre alla conoscenza generale della patologia, si sconsiglia di prescrivere il trattamento con i dispositivi o di modificare le impostazioni del trattamento senza una conoscenza preliminare dei principi fisiologici della terapia posturale per i pazienti affetti da SAHS. Contattare SIBEL S.A.U. per una formazione supplementare.

Il personale sanitario deve addestrare il paziente all'uso del **Somnibel Pro**. Il paziente non può configurare il dispositivo o scaricare dati nel software **SomniLab**.

1.3 Indicazioni d'uso

Somnilab è indicato per monitorare il comportamento del paziente durante la notte, valutare l'efficacia del trattamento e seguire la compliance della terapia.

L'uso dei dispositivi **Somnibel** si è dimostrato un trattamento efficace per la SAHS posizionale riducendo l'AHI e il tempo in posizione supina e migliorando l'ossigenazione notturna e la qualità del sonno, senza indurre la frammentazione del sonno e ridurre al minimo gli effetti collaterali[11, 12].

I prodotti **Somnibel** sono dispositivi confortevoli e facili da usare che facilitano il rispetto della terapia.

(Consultare i riferimenti nella sezione BIBLIOGRAFIA)

1.4 Popolazione di pazienti prevista

Il dispositivo **Somnibel Pro** è indicato per pazienti con età minima 18 anni, peso superiore ai 40 kg e altezza superiore ai 145 cm, con SAHS posizionale

o russamento e con una condizione fisica e psichica che consenta la comprensione delle finalità del trattamento e il corretto posizionamento del dispositivo.

Il personale medico deve informare il paziente in merito a uso del dispositivo, pulizia e precauzioni necessarie descritte nella sezione delle AVVERTENZE prima di prescrivere la terapia posizionale con il dispositivo **Somnibel Pro**.

1.5 Funzionamento essenziale

Le funzioni essenziali del software sono la configurazione in modalità terapia, la comunicazione tra il dispositivo e il PC, la memorizzazione dei dati di compliance e la presentazione dei risultati della terapia tramite il grafico di compliance.

1.6 Rischi residuie

Secondo l'applicazione della norma EN ISO 14971, tutti i rischi legati all'utilizzo del software **SomniLab** sono stati ridotti il più possibile. È importante leggere attentamente tutte le istruzioni per l'uso, le controindicazioni, le avvertenze e le raccomandazioni fornite in questo manuale.

1.7 Limitazioni d'uso, controindicazioni ed effetti collaterali

Non sono state identificate limitazioni d'uso, controindicazioni o effetti collaterali derivanti da (o correlati a) il software **SomniLab.**

1.8 Avvertenze

Il fabbricante è responsabile della sicurezza, affidabilità e funzionalità degli strumenti solo nel caso in cui vengano osservati i seguenti punti:



- ***Leggere il manuale prima di utilizzare il software SomniLab.***
- ***Utilizzare il software SomniLab secondo le istruzioni incluse nel manuale d'uso del SomniLab.***
- ***Il sistema deve essere utilizzato secondo le istruzioni per l'uso.***
- ***L'utente deve avere competenze informatiche minime che gli consentano di funzionare in sicurezza sia nel software SomniLab che in ambiente Windows. È importante che il gestore dell'infrastruttura informatica formi e informi l'utente sulle misure di sicurezza informatica adottate a livello di postazione e sistema di rete.***
- ***Il computer, il monitor e gli accessori in cui viene utilizzato il software devono essere conformi alla direttiva sulla bassa tensione (in particolare la norma EN 60950) e alla direttiva EMC (in particolare le norme EN 55022, EN 61000-3-2, EN 61000-3-3 ed EN 55024).***
- ***Il software SomniLab deve essere utilizzato in un ambiente informatico sicuro. È importante che tu o il tuo gestore dell'infrastruttura IT stabilite politiche di sicurezza che includano: controllo dell'accesso al sistema, controllo dell'installazione di nuovo software, gestione delle copie di backup, protezione del sistema da virus e malware, garanzia di riservatezza e integrità della trasmissione dei dati, riservatezza della conservazione dei dati personali, aggiornamento regolare del sistema e installazione di patch di sicurezza. L'utilizzo del programma al di fuori dell'ambiente previsto potrebbe causare una perdita di integrità dei dati.***
- ***Verificare che l'hardware del PC funzioni correttamente.***
- ***In osservanza del Regolamento relativo ai dispositivi medici (UE) 2017/745 assicurarsi che il Somnibel Pro e il software SomniLab siano manipolati da personale adeguatamente addestrato nell'uso del sistema.***

- ***Bisogna evitare il contatto della memoria USB con qualsiasi tipo di liquido.***
- ***Se si riceve il sistema Somnibel Pro con un imballaggio deteriorato o colpito da urti, non usare lo strumento e rivolgersi all'agenzia di trasporto, al proprio distributore o al servizio tecnico di SIBEL, S.A.U.***

Il software **SomniLab** funziona in sistemi PC compatibili.



Accertarsi di memorizzare i cambiamenti realizzati nei registri dei segnali prima di spegnere il PC.

Non spegnere il PC mentre Somnibel Pro è collegato e sta trasferendo i dati al PC.

Sibel S.A.U. non sarà in nessun caso responsabile di alcuna perdita, danno o costo derivante da un uso improprio del dispositivo, del software o del PC, oppure per guasti o incidenti di altri strumenti di supporto informatico.

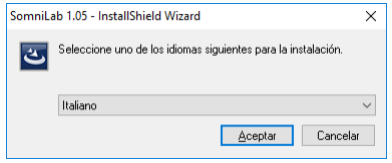


Questo manuale è disponibile in formato PDF nella memoria USB fornita per l'installazione del software SomniLab.
Dopo aver installato il software, il manuale dell'utente sarà disponibile anche nella cartella "Aiuto" situata nella cartella di installazione del software (normalmente X:/Program Files (x86)/Sibelmed/SomniLab X.XX/Help).
È possibile richiederne una copia stampata a SIBEL S.A.U.

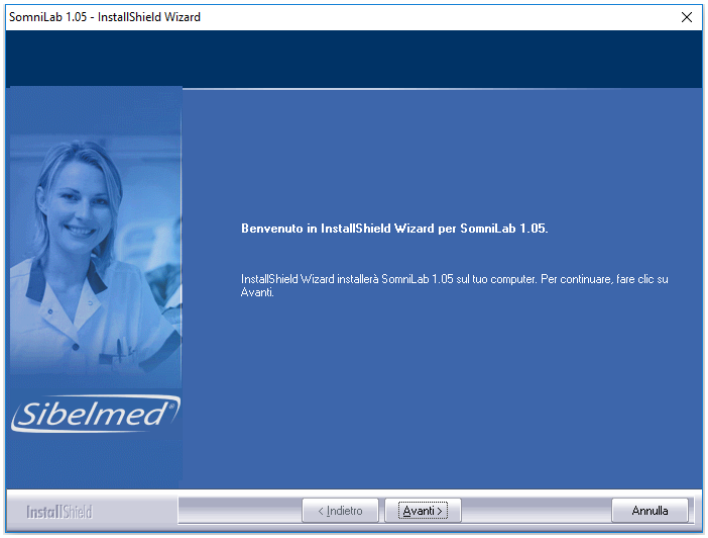
2 INSTALLAZIONE DI SOMNILAB

La procedura guidata farà da guida durante tutta l'installazione.

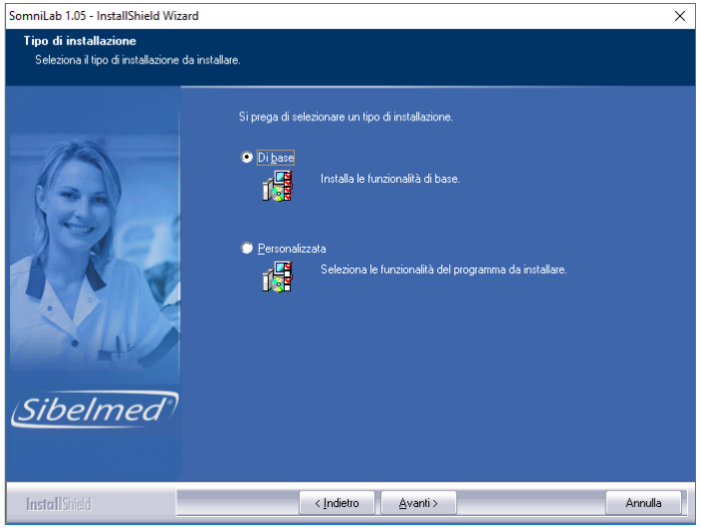
- Eseguire la procedura guidata di installazione (setup.exe) localizzata nella memoria USB.
- Selezionare la lingua che si desidera utilizzare.



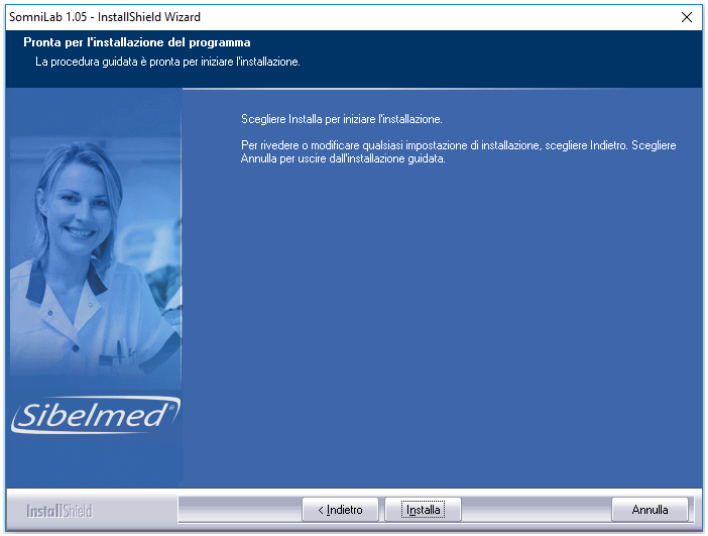
- Fare clic su **Avanti** per avviare la procedura guidata.

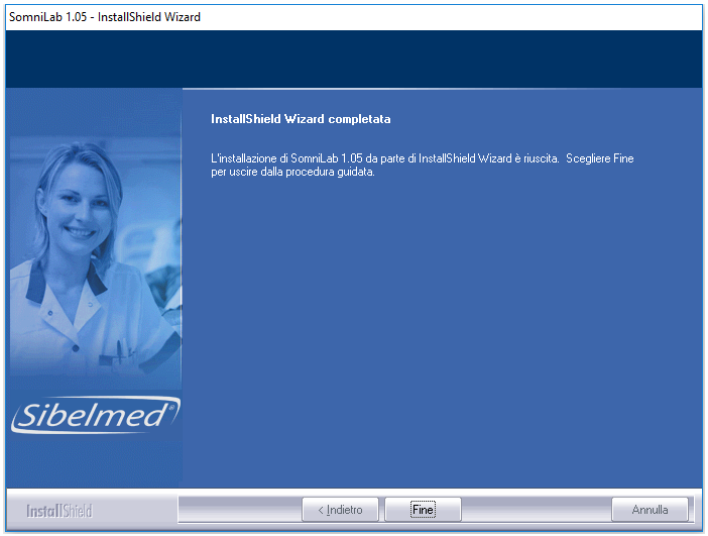


- Fare clic su **Avanti**.



- Selezionare **Di base** per installare le caratteristiche di base del programma. Selezionare **Personalizzata** per installare anche una stampante PDF.
- Fare clic su **Avanti**.

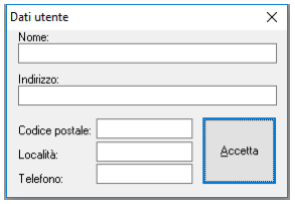




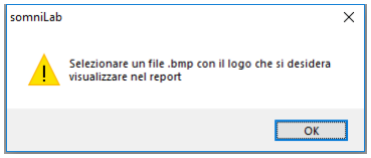
- Fare clic su **Installa**.
- Attendere fino a quando la procedura guidata finisce di copiare tutti gli archivi richiesti nell'hard disk.
- Fare clic su **Fine** per chiudere la procedura guidata. Il software **SomniLab** è pronto per l'uso.

2.1 Avvio di SOMNILAB per la prima volta

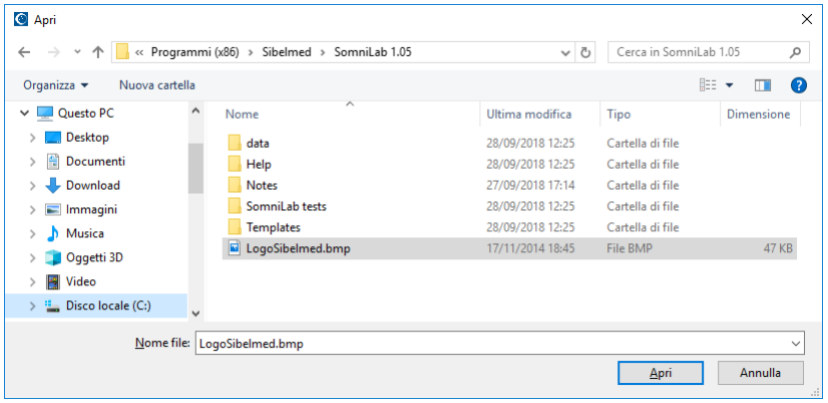
- In Windows andare al menù **Inizio** e cercare la cartella **SomniLab**. Quindi fare clic sull'icona di **SomniLab.**
- Nel desktop è incluso anche un accesso diretto all'applicazione , per cui si può avviare il programma facendo doppio clic su questa icona.
- Avviando il software **SomniLab** per la prima volta comparirà una finestra per l'inserimento dei dati di utente. Questi dati compariranno nell'intestazione dei report e sulle pagine stampate.



- Inserire i dati e fare clic su **Accetta** per memorizzarli.
- Successivamente comparirà una nuova finestra che inviterà a selezionare un archivio di immagine (in formato BMP) con il logo. Il logo compare sull'intestazione dei report.



- Selezionare un archivio BMP con il logo e fare clic in **Apri**.



- È possibile modificare questi parametri successivamente, dal menù **Strumenti > Opzioni** e selezionando la scheda **Dati dell'utente**.

3 ISTRUZIONI PER L'USO

3.1 SAHS POSTURALE

È noto che più del 50% dei pazienti con SAHS sperimenta un peggioramento della frequenza e gravità degli episodi respiratori quando dorme in posizione supina, in comparazione con altre posizioni del corpo[4, 5, 6]. Questa dipendenza dalla postura è più prevalente in pazienti lievi o moderati, giovani e meno obesi, che costituiscono la maggioranza della popolazione totale di pazienti affetti da SAHS [7, 8, 9]. Il SAHS posturale viene definito come Indice di Apnee e Ipopnee (IAH) anormale che è il doppio in posizione supina rispetto ad altre posizioni [7, 9]. La gravità e frequenza del russamento inoltre dipende anche dalla posizione nella maggior parte dei soggetti con russamento abituale [10]. Quando si evita la posizione supina, la frequenza degli eventi si riduce in pazienti con SAHS [11] posturale e la terapia posturale si considera un trattamento effettivo per le SAHS in pazienti selezionati [4, 12].

3.2 USO DI SOMNILAB CON SOMNIBEL PRO

SomniLab permette di scaricare e visualizzare i segnali e i periodi d'uso registrati con il dispositivo di terapia posizionale **Somnibel Pro**, nonché di monitorizzare i pazienti trattati con questo dispositivo. L'apparecchio permette inoltre di analizzare i segnali, tenere un database e stampare i report. Il software fornisce informazioni sui periodi d'uso del dispositivo e sulla conformità alla terapia. Infine permette di configurare il dispositivo **Somnibel Pro** e di regolare l'applicazione della terapia ai requisiti di ciascun paziente.

Somnibel Pro è un dispositivo di terapia posizionale progettato con lo specialista in Medicina del Sonno in mente. A differenza del modello **Somnibel**, che semplicemente genera un delicato stimolo vibratorio nel momento adeguato per applicare la terapia posizionale, **Somnibel Pro** può essere programmato anche per adattare vari parametri di configurazione del Miglioramento della Conformità alle necessità specifiche del paziente. **Somnibel Pro** è in grado di registrare i segnali corrispondenti fino a 36 notti complete, nonché le informazioni di un anno completo, relative alla conformità della terapia.

L'uso dei dispositivi **Somnibel** si è dimostrato un trattamento efficace per la SAHS posizionale, riducendo l'AHI e il tempo trascorso in posizione supina e migliorando l'ossigenazione notturna e la qualità del sonno, senza causare frammentazione del sonno e riducendo al minimo gli effetti collaterali[1, 2]. I dispositivi **Somnibel** facilitano la compliance alla terapia in quanto sono comodi e facili da usare[3].

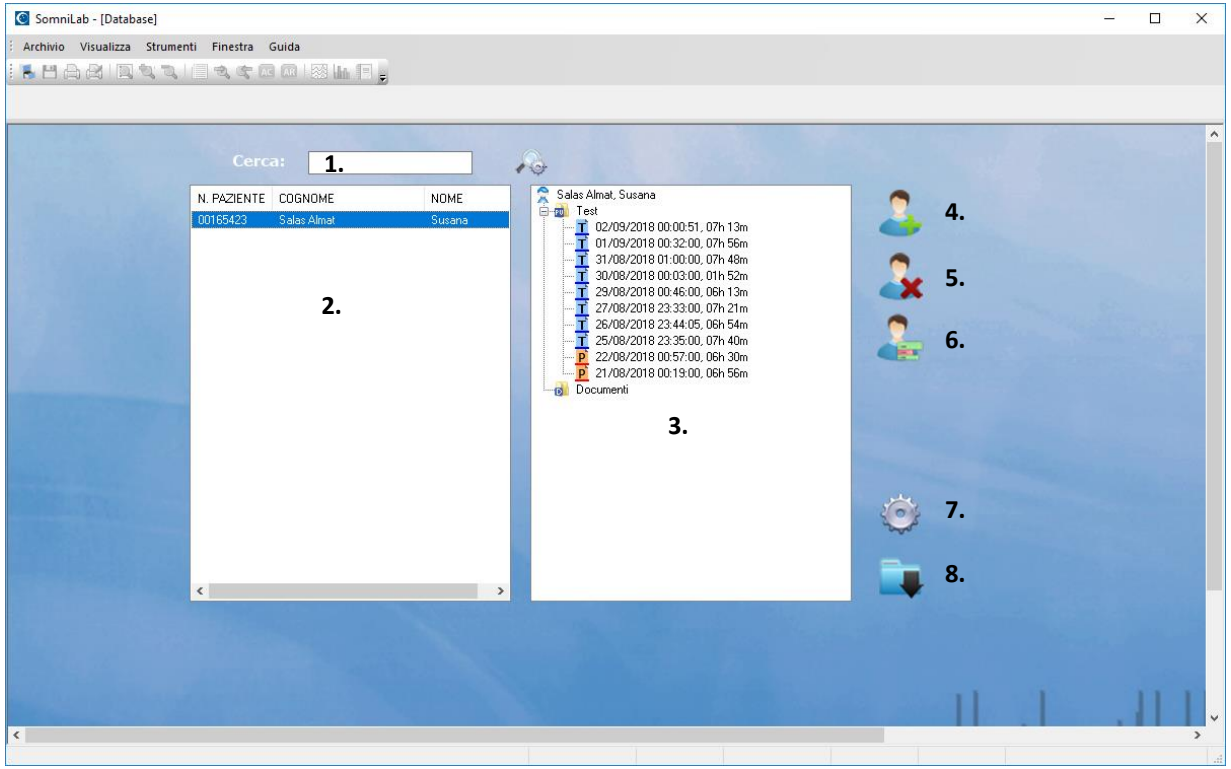
4 FINESTRA PRINCIPALE

La finestra principale (o finestra del database) viene utilizzata per gestire i pazienti e per accedere a varie funzioni come il controllo della conformità alla terapia o dei segnali, la comunicazione con **Somnibel Pro** e altre funzioni accessibili attraverso la barra del menù.

1. Campo di ricerca.

2. Elenco pazienti.

3. Registri di segnali e documenti associati al paziente selezionato.



4. Aggiungere un nuovo paziente al database.

5. Eliminare il paziente selezionato.

6. Controllare la conformità alla terapia del paziente selezionato.

7. Configurare **Somnibel Pro**.

8. Eseguire download dei registri di segnali e dei periodi d'uso del **Somnibel Pro**.

La schermata principale presenta nella parte sinistra l'elenco dei pazienti esistenti nel database e, sulla parte destra, l'elenco dei registri dei segnali e documenti associati a un paziente specifico.

4.1 Flusso di lavoro con il Somnibel Pro

In genere, per ciascun paziente, si realizzano le seguenti azioni:



- Inserimento del paziente nel database. È anche possibile aggiungere un paziente dall'assistente di download dalla memoria del **Somnibel Pro** (vedere la sezione 3.4).



- Configurazione del **Somnibel Pro** in caso di necessità e consegna al paziente in modo che lo utilizzi per vari giorni.



- Esecuzione di download dei registri di segnali e dei periodi d'uso dalla memoria del **Somnibel Pro**.



- Controllare la conformità alla terapia.

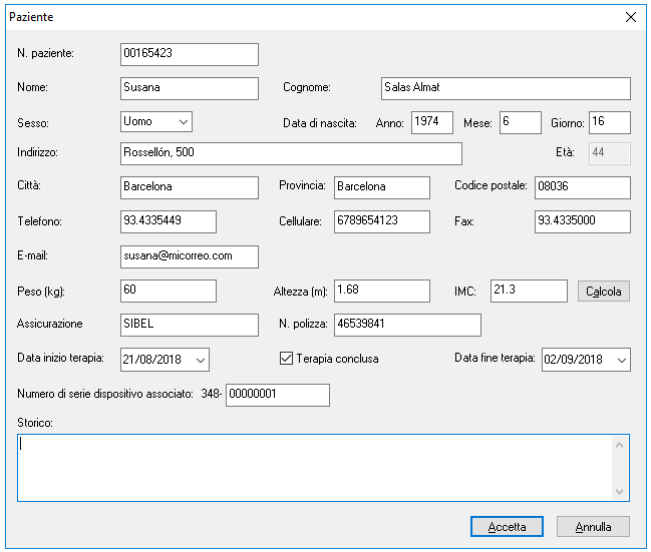


- Opzionalmente, apertura di uno dei registri di segnali, controllo dei dati registrati e creazione di un report basato su tali dati.

La prima volta che viene utilizzato **Somnibel Pro** il tecnico configurerà il dispositivo (data, ora e vari parametri di funzionamento). Questa procedura può essere ripetuta se si esaurisce la batteria del **Somnibel Pro** (in tal caso si perdono la data e l'ora del dispositivo) oppure se il tecnico desidera modificare uno qualsiasi dei parametri di funzionamento.

4.2 Creazione di un nuovo paziente

- Fare clic su  per aggiungere un nuovo paziente al database.



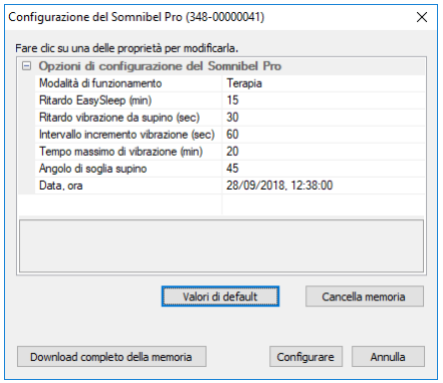
- Inserire i dati del paziente, la data di inizio della terapia e il numero di serie del dispositivo assegnato al paziente.
- Infine fare clic su **Accetta**.

4.3 Configurazione di Somnibel Pro

Somnibel Pro memorizza internamente i parametri necessari per il corretto funzionamento. **Somnibel Pro** è configurato di serie ma, qualora necessario, i parametri sono modificabili.

- Collegare **Somnibel Pro** al PC attraverso un cavo USB.

- Fare clic su . Compare la finestra di dialogo **Configurazione del Somnibel Pro**.



Somnibel Pro include alcune delle caratteristiche per migliorare la conformità alla terapia. Queste caratteristiche sono configurate per default con i valori che compaiono nell'immagine. Con il tempo il personale medico può avere la necessità di cambiare questi parametri per un migliore adattamento della terapia alle necessità specifiche del paziente.

I valori che si possono modificare con la finestra di dialogo **Configurazione del Somnibel Pro** sono:

- **Modalità di funzionamento**:
  - *Terapia*: in questa modalità di funzionamento, **Somnibel Pro** genererà uno stimolo vibratorio ogni volta che il paziente si colloca in posizione supina. Questa è la modalità di funzionamento per default.
  - *Placebo*: **Somnibel Pro** registra i tre segnali (posizione, attività e potenza di vibrazione), ma non applica alcuno stimolo vibratorio al paziente quando si trova in posizione supina. Questa modalità è specificamente progettata per la realizzazione di analisi cliniche.
- **Ritardo EasySleep (min)**: tempo trascorso da quando si accende il dispositivo fino all'attivazione dello stimolo se il paziente è in posizione supina. Permette al paziente di addormentarsi all'inizio del trattamento. Valore di default: 15 minuti (gamma di valori tra 0 e 60 minuti). (*Nota 1*)
- **Ritardo vibrazione da supino (sec)**: tempo che trascorre da quando la posizione cambia a supino fino all'attivazione dello stimolo vibratorio. Permette al paziente di realizzare la transizione tra la posizione di decubito laterale sinistro e il decubito laterale destro, senza che venga applicato alcuno stimolo. Valore di default: 30 secondi (gamma di valori tra 0 e 60 secondi).
- **Intervallo incremento vibrazione (sec)**: Tempo che intercorre tra incrementi consecutivi di intensità dello stimolo. Mentre il paziente è in posizione supina, **Somnibel Pro** applica uno stimolo vibratorio incrementale, con quattro livelli di potenza differenti. Questo parametro modifica il ritmo di incremento dello stimolo per adattarlo alle necessità di ciascun paziente. Valore di default: 60 secondi (gamma di valori tra 30 e 300 secondi).
- **Tempo massimo di vibrazione (min)**: tempo massimo in cui lo stimolo resta al livello massimo di intensità se il paziente non cambia di posizione. Valore di default: 20 minuti (gamma di valori tra 2 e 120 minuti).
- **Angolo di soglia supino**: valore di soglia utilizzato per valutare la posizione supina, laddove 0º è la posizione di decubito laterale e 90º la posizione di supino. Valore di default: 45º (gamma di valori tra 30º e 75º).

Dopo aver modificato i parametri fare clic su **Configurare** per programmare i parametri in **Somnibel Pro**.

- Fare clic su **Valori di default** per ristabilire i valori di serie del dispositivo.
- Se si desidera cancellare la memoria del **Somnibel Pro** fare clic sul pulsante **Cancella memoria**.



Cancellando la memoria del dispositivo verranno eliminate tutte le informazioni della terapia memorizzate nel dispositivo.

Questa azione non può essere annullata.

Si prega di accertarsi che si desidera realmente cancellare la memoria del dispositivo prima di continuare.

- L'opzione **Download completo della memoria** va utilizzata solamente quando viene richiesto dal Servizio di Attenzione al Cliente di Sibel S.A.U.

Il programma aggiorna automaticamente la data e l'ora del **Somnibel Pro** con la data del sistema.

Nota 1: se la durata della seduta di trattamento è inferiore all'impostazione EasySleep, la seduta verrà scartata e non verranno registrati né i segnali, né i dati di conformità.

4.4 Download dalla memoria del dispositivo

Per poter valutare la conformità alla terapia da parte del paziente, è necessario trasferire al PC i dati memorizzati nella memoria del **Somnibel Pro**. Bisogna ricordare che **Somnibel Pro** è in grado di memorizzare fino a 36 registri di segnali (con una durata massima di 10 ore per ciascuno di essi) e 365 periodi d'uso.

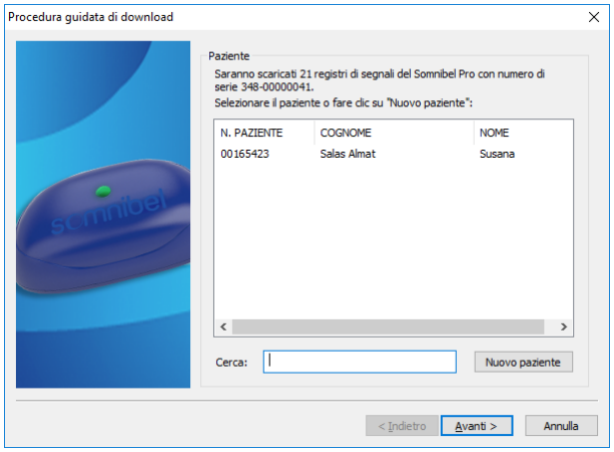
I periodi d'uso forniscono informazioni sulla conformità alla terapia (data e durata di ciascun uso), mentre i registri di segnali memorizzano i segnali crudi di posizione, attività e intensità della vibrazione per ciascun utilizzo. Tali segnali possono essere verificati per un'analisi più profonda dalla finestra **Segnali**.



Prima di scaricare la memoria del dispositivo è necessario accertarsi che sia disattivata l'ibernazione del PC. In caso contrario il download potrebbe interrompersi quando il computer entra nello stato di sospensione.

La procedura guidata farà da guida durante tutta la procedura di download:

- Collegare **Somnibel Pro** al PC mediante un cavo USB.
- Fare clic su . Compare la **Procedura guidata di download**.
- I registri dei segnali e i periodi d'uso saranno associati a un paziente. Il programma cercherà automaticamente il paziente a cui è stato associato il dispositivo (inserendone il numero di serie nella finestra dei dati del **Paziente**) sempre premesso che la terapia sia in attivo e non finalizzata.
  In caso contrario selezionare il paziente dalla lista o crearne uno nuovo facendo clic su **Nuovo paziente**. È anche possibile realizzare una ricerca del paziente per numero di paziente, nome o cognome, mediante il campo **Ricerca**. Fare quindi clic su **Avanti** per iniziare il download e attendere che tutti i dati siano trasferiti.

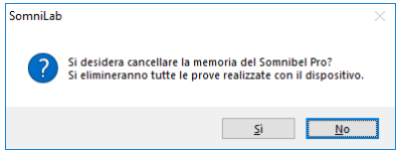


- Quando la procedura sarà completa, l'assistente offrirà l'opzione di cancellare la memoria del dispositivo. Scegliere l'opzione desiderata.

Cancellando la memoria del dispositivo verranno eliminate tutte le informazioni della terapia memorizzate nel dispositivo.

Questa azione non può essere annullata.

Si prega di accertarsi che si desidera realmente cancellare la memoria del dispositivo prima di continuare.



- Fare clic su **Fine** per chiudere la procedura guidata.

4.5 Conformità alla terapia

Per controllare la conformità alla terapia del paziente selezionato, fare clic su . Comparirà la finestra **Conformità alla terapia**. Consultare la sezione FINESTRA DI CONFORMITÀ ALLA TERAPIA per ottenere maggiori informazioni.

4.6 Apertura dei registri dei segnali

- Nella finestra principale selezionare il paziente dall'elenco dei pazienti.
- Fare doppio clic sul registro che si desidera aprire. Consultare la sezione FINESTRA DEI SEGNALI per maggiori dettagli.

4.7 Gestione dei pazienti

4.7.1 Modifica dei dati di un paziente

- Sull'elenco dei pazienti (2) fare doppio clic sul nome del paziente. Si apre la finestra **Paziente**.
- Modificare i dati del paziente e fare clic su **Ok** per memorizzare i cambiamenti.

4.7.2 Eliminazione di un paziente

Questa azione non può essere annullata.
Prima di continuare accertarsi che si desidera realmente eliminare il paziente con tutti i registri di segnali associati e le informazioni sulla terapia.

- Nella lista dei pazienti (2) della finestra principale selezionare il paziente che si desidera eliminare.

- Fare clic su  (5) e confermare che si desidera eliminarlo, nonché su tutti i registri associati.

4.7.3 Ricerca di pazienti

- Inserire qualsiasi testo nel campo **Ricerca** (1). Questo testo verrà utilizzato come filtro di ricerca nel nome del paziente, cognome, ...
- Fare clic su . La lista dei pazienti si aggiorna a seconda del criterio di ricerca utilizzato.

4.7.4 Ordinamento dell'elenco dei pazienti

- I pazienti inclusi nell'elenco possono essere ordinati secondo una qualsiasi delle intestazioni delle colonne dell'elenco **(numero di paziente**, **nome** e **cognome**).
- Fare clic su una qualsiasi delle intestazioni delle colonne della lista per ordinarle secondo tale campo.

4.7.5 Associazione di documenti ai pazienti

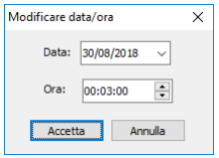
- È possibile associare qualsiasi documento esterno, come un archivio JPEG, PDF o DOC.
- Selezionare il paziente e fare clic con il tasto destro del mouse sulla cartella **Documenti** dell'albero del paziente (3).
- Selezionare **Associa documento**.
- Nella finestra di dialogo fare clic su **Esamina** e selezionare l'archivio che si desidera unire.
- Fare clic su **Associare** per chiudere la finestra.
- Il documento comparirà nella cartella **Documenti**. Fare doppio clic per aprirlo.

4.7.6 Modifica di data/ora di un registro di segnali

Se la batteria del dispositivo si scarica è possibile che qualche registro dei segnali abbia una data scorretta (la data e l'ora del dispositivo si aggiorneranno automaticamente nel momento in cui viene collegato al PC).

Se si desidera cambiare la data e/o ora di un registro di segnali seguire i seguenti passi:

- Nel database fare clic con il pulsante destro del mouse sul registro dei segnali di cui si desidera modificare la data.
- Selezionare l'opzione **Modificare data/ora**.



- Stabilire la nuova data e/o ora e fare clic su **Accetta**.



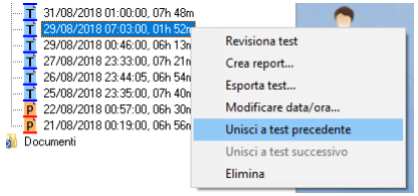
Ricordare che la data non può essere anteriore alla data di inizio della terapia, né posteriore alla data di conclusione stabilite nella finestra di dati del paziente. Non può neppure essere posteriore alla data attuale del sistema.

4.7.7 Unione di due registri di segnali

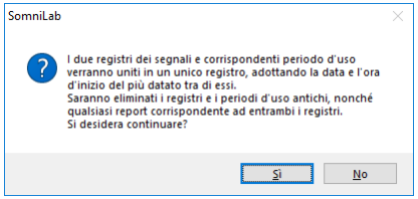
Nel caso in cui il paziente si colleghi e stacchi il cerotto adesivo varie volte durante una stessa notte si genereranno separatamente vari registri di segnali. Anche i corrispondenti periodi d'uso compariranno separatamente nella finestra della conformità. Si possono unire vari registri di segnali

consecutivi in uno solo, sempre premesso che non siano trascorse più di 12 ore tra l'inizio di entrambi i registri dei segnali:

- Nel database fare clic con il pulsante destro del mouse su uno dei registri dei segnali da unire.
- Selezionare l'opzione **Unisci a test precedente** o **Unisci a test successivo**.

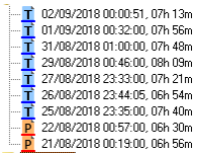


- Confermare che si desidera unire entrambi i registri di segnali e relativi periodi d'uso corrispondenti.

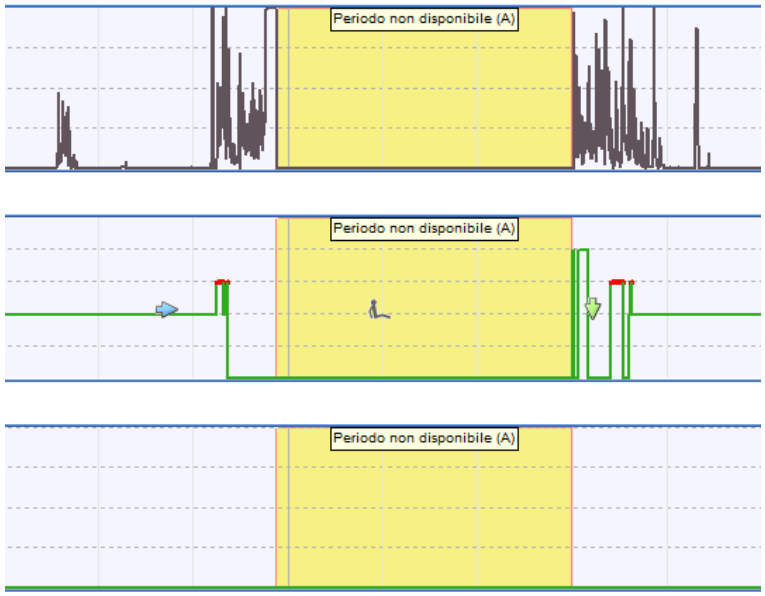


I due registri di segnali e relativi periodi d'uso corrispondenti si uniranno in uno solo, con la data e l'ora di inizio del più datato tra di essi.
Verranno eliminati i registri e periodi d'uso antichi, nonché qualsiasi report corrispondente ad entrambi i registri.

- I due registri di segnali verranno uniti in uno solo. La stessa cosa avverrà con i corrispondenti periodi d'uso.



- Il lasso di tempo esistente tra la fine di un registro di segnali e l'inizio del seguente non conterrà informazioni valide e non sarà tenuto in considerazione nel momento in cui si esegue il calcolo dei dati nelle varie finestre del programma, o nei report. Questo periodo di tempo compare segnato nel registro dei segnali con un colore giallo e come **Periodo non disponibile**.



Ripetere questa procedura se si desidera unire più di due registri di segnali.

5 FINESTRA DI CONFORMITÀ ALLA TERAPIA

La finestra di **Conformità alla terapia** offre informazioni sull'uso del **Somnibel Pro** per il monitoraggio del trattamento posizionale di ciascun paziente.

1. Grafico della conformità alla terapia.

2. Data iniziale della valutazione.

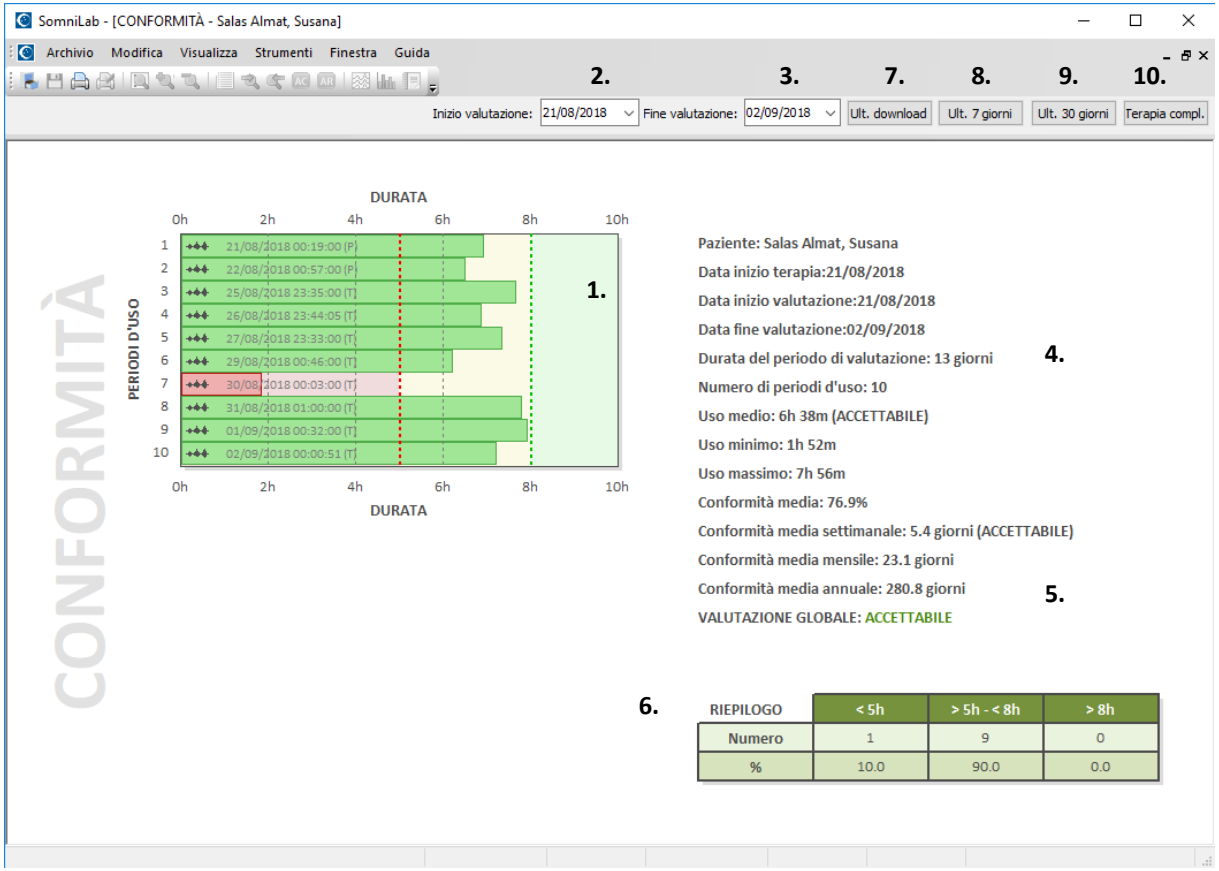
3. Data finale della valutazione.

4. Statistiche della conformità.

5. Valutazione globale.

6. Tabella di riepilogo.

7. Vedere conformità dell'ultimo download del **Somnibel Pro**.



8. Vedere conformità degli ultimi 7 giorni scaricati dal **Somnibel Pro**.

9. Vedere conformità degli ultimi 30 giorni scaricati dal **Somnibel Pro**.

10. Vedere conformità di tutta la terapia.

- Nella finestra principale selezionare il paziente dall'elenco dei pazienti e fare clic su .
- I dati mostrati nel grafico di conformità alla terapia e nelle statistiche di conformità dipendono dal periodo di valutazione definito da data iniziale e finale della valutazione.
- Per default, la data iniziale della valutazione viene determinata dalla data stabilita a tale effetto nella finestra dei dati del paziente (data di inizio della terapia), o retroattivamente di un anno a partire dalla data attuale, che è la più lontana nel tempo. Per default, la data di fine della valutazione è la data attuale.
- Il periodo di valutazione va modificato con (2), (3), (7), (8), (9) e (10). Ogni volta che vengono modificate le date di inizio o fine della valutazione, verranno ricalcolati sia il grafico che le statistiche.
- Il grafico di conformità (1) è formato da barre orizzontali, ciascuna delle quali rappresenta un uso del dispositivo **Somnibel Pro**. La data e l'ora di inizio sono visibili all'interno di ciascuna barra, oltre alla modalità di funzionamento (**T** per Terapia e **P** per Placebo). La lunghezza di ciascuna barra rappresenta il tempo durante il quale il paziente ha utilizzato il dispositivo. I periodi d'uso inferiori alle 5 ore compaiono in rosso, mentre i periodi d'uso superiori alle 5 ore sono mostrati in verde. Infine, in ciascuna barra si mostra il simbolo  nel caso in cui esista un registro di segnali associato al periodo d'uso. In tal caso, un clic sulla barra aprirà il registro dei segnali associato.
- Le statistiche (4) includono, tra i vari dati, la valutazione globale della conformità alla terapia (5). Per fare in modo che la **Valutazione Globale** sia accettabile l'**Uso medio** deve essere superiore alle 5 ore e la **Conformità media settimanale** superiore ai 5 giorni.
- La tabella di riepilogo (6) apporta informazioni addizionali sull'uso del **Somnibel Pro**.

6 FINESTRA DEI SEGNALI

La finestra dei **Segnali** si apre dalla finestra principale, facendo doppio clic in un registro di segnali associato a un paziente. Presenta i dati di **Attività**, **Posizione** e **Livello di potenza dello stimolo vibratorio**, in forma simile a uno studio poligrafico.

1. Barra di spostamento.

2. Selezione della durata dell'epoca.

3. Durata del registro.

4. Registro dei segnali anteriore.

5. Numero di registro attuale/totale.

6. Registro dei segnali seguente.

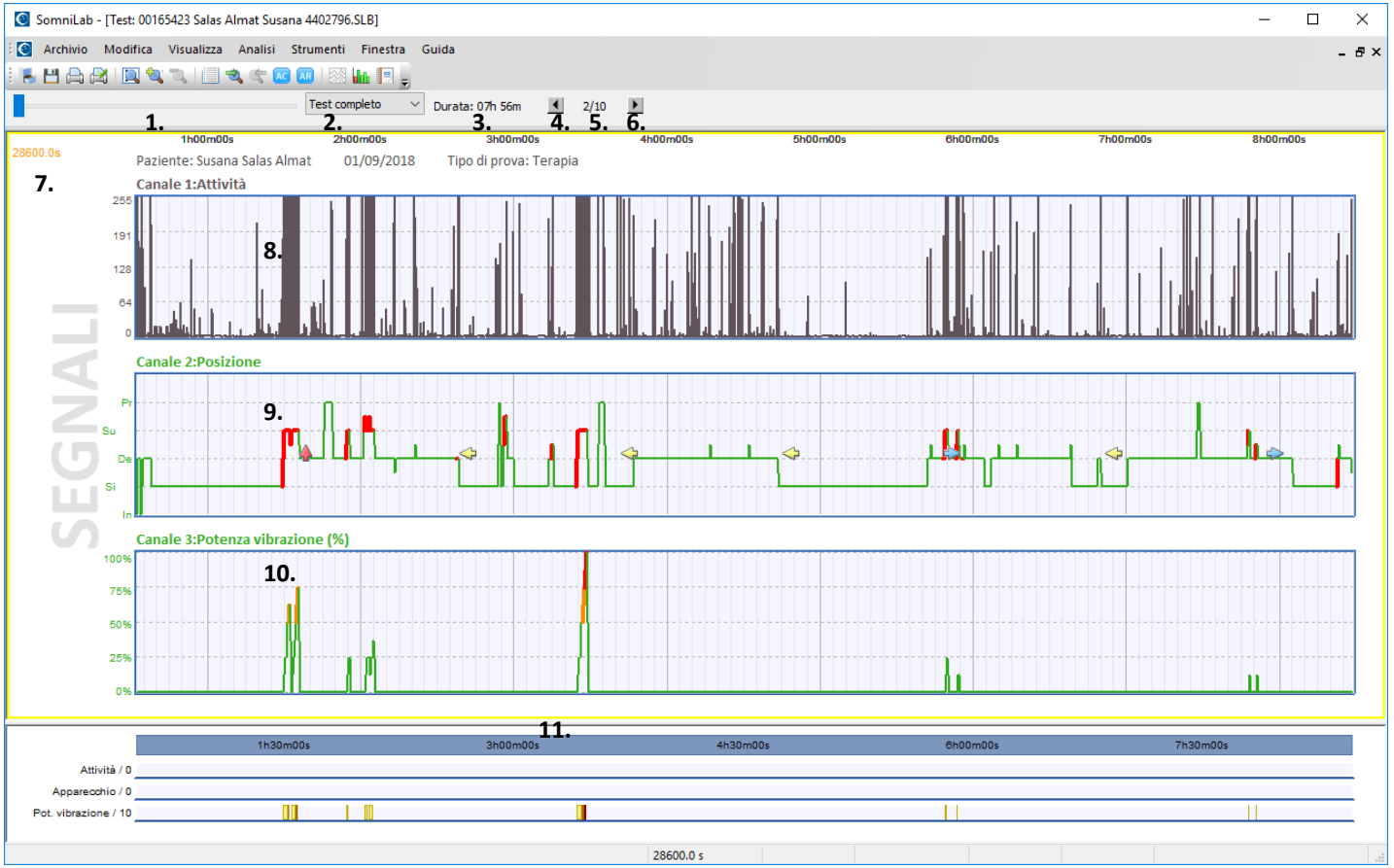
7. Durata dell'epoca.

8. Grafico del segnale di attività.

9. Grafico della posizione.

10. Grafico dello stimolo vibratorio.

11. Grafico delle tendenze.

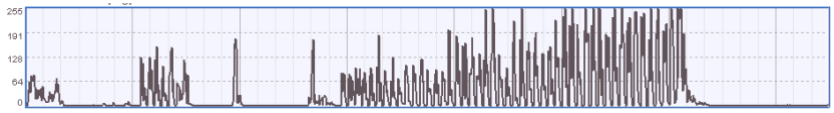


6.1 Spostamento tra i registri del paziente

- Se si dispone di un registro dei segnali in schermata, premere i pulsanti **Registro dei segnali seguente** (4) e **Registro dei segnali precedente** (6) per navigare per tutti i registri di segnali del paziente.

6.2 Segnali

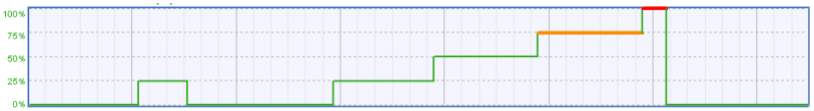
- **Attività**: segnale di attività ricavato dall'accelerometro del dispositivo. Le unità di segnale sono arbitrarie.



- **Posizione**: posizione del corpo del paziente. Sono identificate cinque posizioni differenti: supina, prona, decubito laterale sinistro, decubito laterale destro, seduta. La posizione supina viene segnata automaticamente in rosso per un'interpretazione più semplice.
  Le frecce indicano la posizione del paziente e possono essere occultate facendo clic con il pulsante destro sul segnale, selezionando **Proprietà del canale** e disattivando l'opzione **Vedere valori sul segnale**.

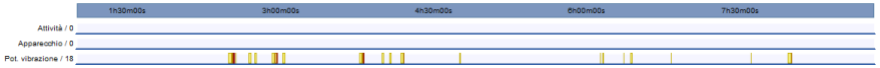


- **Potenza dello stimolo**: livello di stimolo vibratorio applicato al paziente. Ci sono cinque livelli di intensità differenti: 0% (nessuno stimolo), 25% (segnato in verde), 50% (segnato in verde), 75% (segnato in arancione) e 100% (segnato in rosso).



6.3 Grafico delle tendenze

- Il grafico delle tendenze presenta le informazioni sugli eventi contrassegnati. Ci sono tre eventi differenti:
  - **Attività**: l'utente può contrassegnare manualmente questo evento. Consultare la sezione "Contrassegnare eventi attività o apparecchio" per maggiori dettagli.
  - **Apparecchio**: l'utente può contrassegnare manualmente questo evento. Consultare la sezione "Contrassegnare eventi attività o apparecchio" per maggiori dettagli.
  - **Potenza dello stimolo**: il software analizza automaticamente il segnale di potenza dello stimolo di vibrazione quando si scarica un registro della memoria del Somnibel Pro e inserisce contrassegni quando il dispositivo vibra al **25-50%** di potenza (contrassegno giallo), **75%** (contrassegno arancione) e **100%** (contrassegno rosso).



6.4 Scorrimento lungo il registro

- Valido sia per la finestra dei segnali, sia per quella delle tendenze. Fare clic in una qualsiasi di queste finestre per attivarla (la finestra attiva passerà ad avere un bordo di colore giallo).
- Utilizzare la **Barra di spostamento** per scorrere lungo il registro.
- In alternativa si possono utilizzare i tasti di **Inizio** (spostarsi all'inizio del registro), **Fine** (spostarsi alla fine del registro), **Av. Pag.** (andare all'epoca precedente), **Re. Pag.** (spostarsi all'epoca seguente), **Freccia sinistra** (retrocedere per qualche secondo) e **Freccia destra** (avanzare di qualche secondo).

6.5 Modifica della durata dell'epoca

- Valido sia per la finestra dei segnali, sia per quella delle tendenze. Fare clic in una qualsiasi di queste finestre per attivarla (la finestra attiva passerà ad avere un bordo di colore giallo).
- Utilizzare la lista di selezione della durata dell'epoca (2) per scegliere uno dei tempi predefiniti.
- Oppure utilizzare i comandi  e  della barra degli strumenti o i tasti **+** e **–** per moltiplicare/dividere per 2 il tempo nella schermata.
- Oppure accedere al menù **Analisi > Opzioni di visualizzazione** e cambiare il parametro **Secondi per epoca** per la **Finestra dei segnali** o la **Finestra delle tendenze**.

6.6 Inserimento di note

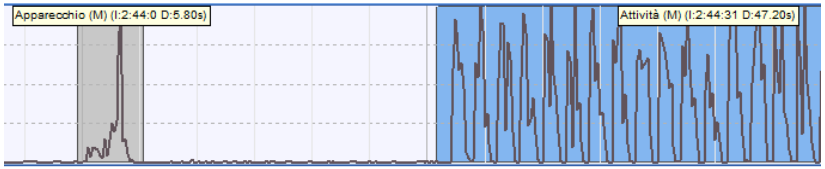
- È possibile inserire una nota di testo in qualsiasi epoca del registro per trascrivere osservazioni importanti. Le note compaiono per scala di tempi, assieme al segnale di **Attività**.



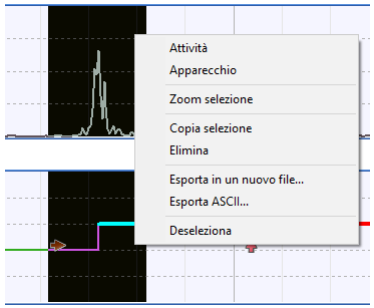
- Aggiungere una nuova nota dal menù di **Analisi > Inserire nota** o semplicemente premere il tasto **Inserire** e digitare il testo della nota.
- Fare clic con il tasto destro sulla nota e selezionare **Eliminare nota** nel menù contestuale per cancellare la nota, oppure selezionare **Modificare nota** per cambiarne il contenuto.

6.7 Contrassegno di eventi attività o apparecchio

- Esistono due tipi di eventi che possono essere contrassegnati dall'utente: **Attività** e **Apparecchio**.
- Gli eventi attività e apparecchio si contrassegnano sul segnale dell'attività.



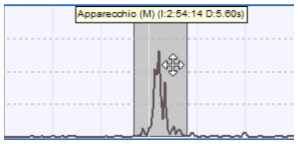
- È possibile contrassegnare un evento in vari modi differenti, per cui è sufficiente scegliere la modalità più adatta alla propria situazione:
    - Fare clic sull'inizio dell'evento e, successivamente, trascinare il mouse e rilasciare il tasto destro sulla fine dell'evento. Selezionare il tipo di evento nel menù.



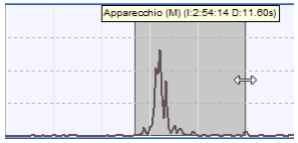
    - Oppure selezionare il tipo di evento sulla barra degli strumenti: AC per **Attività** o AR per **Apparecchio**. Accertarsi che il cursore cambi a . Fare clic e trascinare per contrassegnare l'evento. Quando si rilascia il tasto sinistro, l'evento si contrassegnerà automaticamente.
    - Oppure premere i tasti di scelta rapida associati al tipo di evento (**F1** per **Attività** ed **F2** per **Apparecchio**) mentre viene realizzata una selezione.
    - Oppure premere i tasti di scelta rapida associati al tipo di evento (**F1** per **Attività** ed **F2** per **Apparecchio**) per contrassegnare un evento a metà dell'epoca, con una durata fissa. Questa opzione è utile quando si desidera realizzare solo un conteggio degli eventi e disporre dei relativi indici con cui gli episodi si verificano.

6.8 Gestione degli eventi

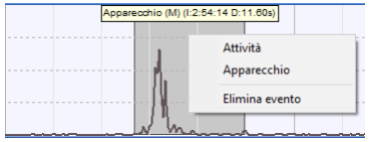
- Spostare un evento collocandoci sopra il cursore, quindi fare clic e spostare l'evento in una nuova posizione.



- Collocare il cursore sull'estremità sinistra o destra dell'evento, fare clic e trascinare il cursore per abbreviare/allungare l'evento.



- Cliccare con il tasto destro del mouse sull'evento per far comparire il menù contestuale per eliminare l'evento, o per cambiare il tipo di evento.



- Eliminare tutti gli eventi a partire dal menù **Analisi > Cancella tutti gli eventi** oppure solo l'ultimo contrassegnato da **Analisi > Cancellare ultimo evento**.
- Se si desidera ottenere una lista di tutti gli eventi andare al menù **Analisi > Pannello riassuntivo**.

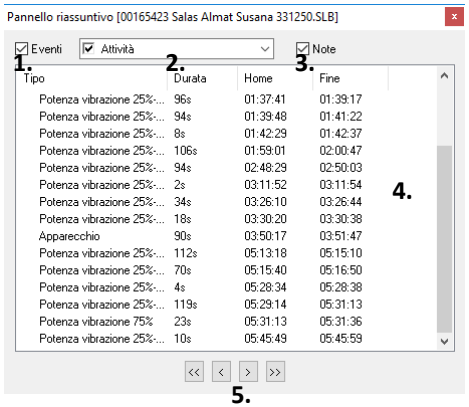
1. Mostrare/nascondere eventi.

2. Selezionare eventi da mostrare.

3. Mostrare/nascondere note.

4. Elenco degli eventi.

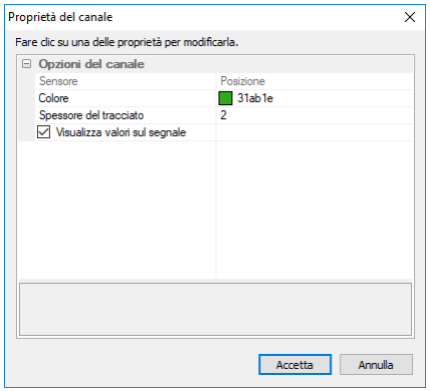
5. Pulsanti di spostamento.



- Fare doppio clic su qualsiasi evento per farlo comparire sullo schermo.
- Selezionare un evento e premere il tasto **Elimina** per eliminarlo.

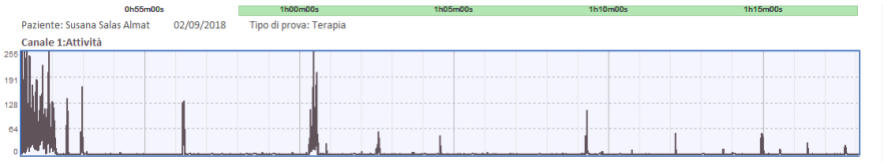
6.9 Modifica dell'aspetto dei segnali

- Fare clic con il tasto destro del mouse sul tracciato che si desidera modificare e selezionare l'opzione **Proprietà del canale** nel menù contestuale. Nel dialogo che compare si potranno cambiare il colore e lo spessore del segnale, oppure far comparire od occultare i valori del segnale.



6.10 Determinazione del periodo di analisi

- Per default, si prende in considerazione l'intero registro per il calcolo di dati di registro, statistiche, grafici e report. È anche possibile definire manualmente un periodo di analisi.
- Andare alla posizione da cui si desidera iniziare il periodo di analisi. Fare clic su nella barra degli strumenti. Il cursore si trasforma in una freccia verde. Fare clic sulla scala dei tempi per stabilire l'inizio del periodo di analisi.
- Andare alla posizione in cui si desidera concludere il periodo di analisi. Fare clic su nella barra degli strumenti. Il cursore si trasforma in una freccia rossa. Fare clic sulla scala dei tempi per stabilire la fine del periodo di analisi. Il periodo di analisi viene contrassegnato sulla scala dei tempi con una barra di colore verde.



7 FINESTRA DEI DATI DI REGISTRO

Utilizzare la finestra **Dati di registro** per visualizzare un riepilogo del registro attuale.

1. Registro precedente.

2. Numero di registro attuale/totale.

3. Registro successivo.

4. Data iniziale della valutazione.

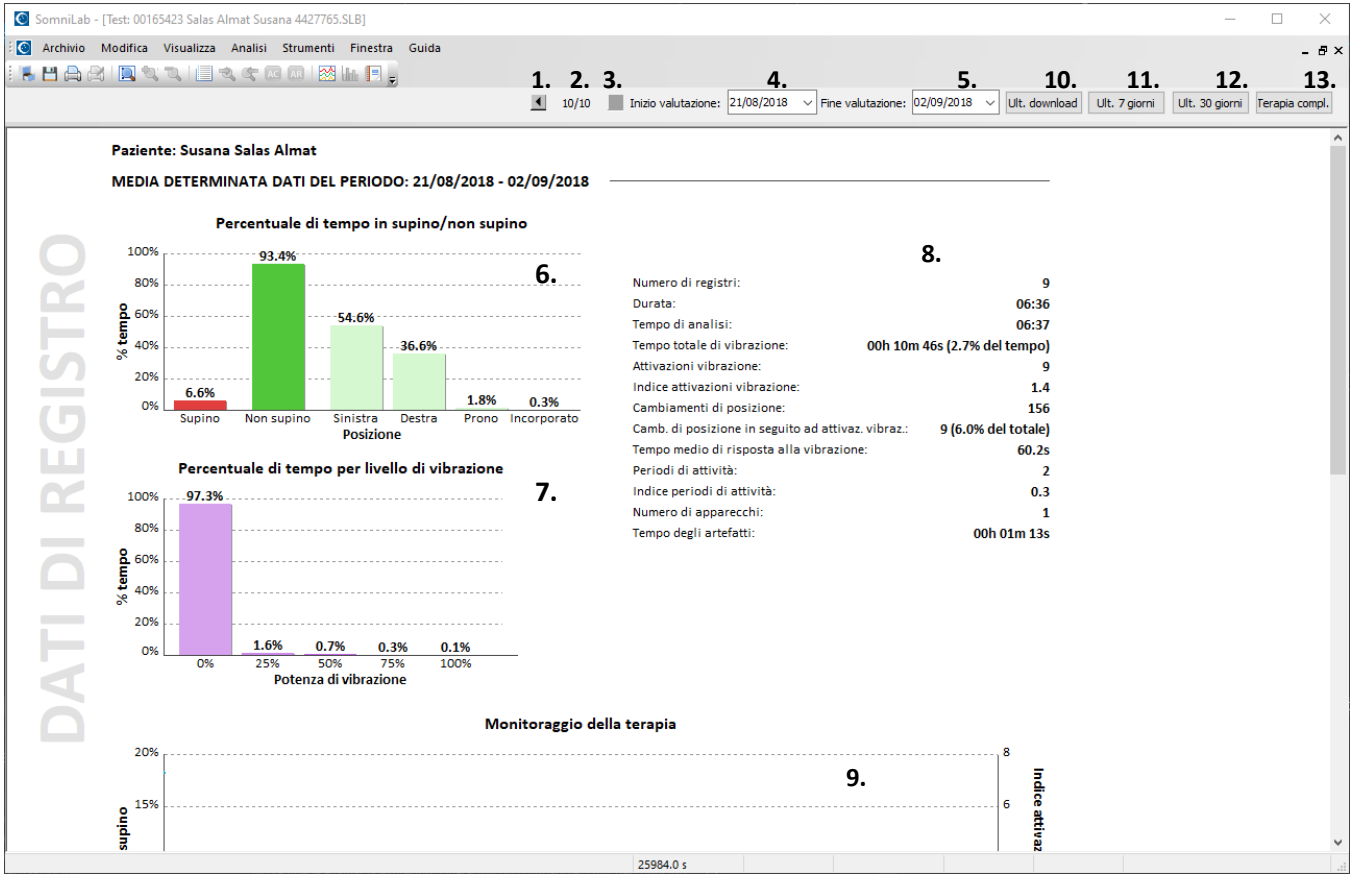
5. Data finale della valutazione.

6. Grafico della percentuale di tempo in ciascuna posizione.

7. Grafico della percentuale di tempo in ciascun livello di vibrazione.

8. Statistiche del registro attivo.

9. Statistiche e grafici del periodo di valutazione.



10. Vedere dati dell'ultimo download del **Somnibel Pro**.

11. Vedere dati degli ultimi 7 giorni scaricati dal **Somnibel Pro**.

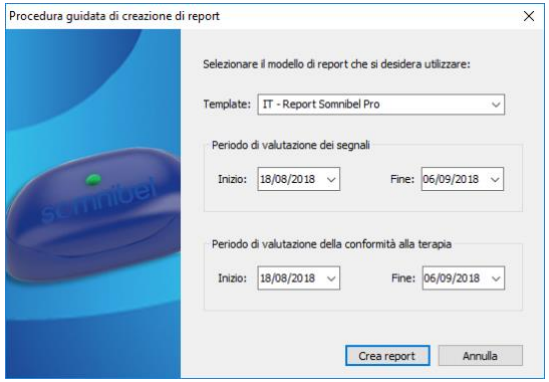
12. Vedere dati degli ultimi 30 giorni scaricati dal **Somnibel Pro**.

13. Vedere dati di tutta la terapia.

- Nella finestra dei **Segnali** fare clic su  per aprire la finestra **Dati di registro**.
- Il software calcola una serie di statistiche e grafici che mostrano la percentuale di tempo trascorso in ciascuna posizione del corpo (6), la percentuale di tempo di ciascun livello di vibrazione (7), il numero di cambiamenti di posizione e quanti di essi sono dovuti all'attivazione dello stimolo vibratorio, il numero di attivazioni dello stimolo vibratorio, … (8)
- Sotto i dati del registro dei segnali attivo compaiono i dati medi dei registri di segnali dell'ultimo mese. È possibile modificare il periodo di valutazione con (4), (5), (10), (11), (12) e (13). Oltre ai grafici della percentuale di tempo in ciascuna posizione e la percentuale di tempo su ciascun livello di vibrazione, la sezione dei dati in media include un grafico di monitoraggio della terapia con informazioni sull'evoluzione della percentuale di tempo in posizione supina e l'indice di attivazione della vibrazione lungo il periodo di valutazione.
- Utilizzare i pulsanti **Precedente** (1) e **Seguente** (3) per scorrere i dati del resto dei registri dello stesso paziente.
- Fare clic su  per tornare alla finestra dei **Segnali**.

8 CREAZIONE DI REPORT

- I report includono i dati del paziente, le statistiche del registro attivo dei segnali, le statistiche medie del periodo di valutazione e i dati di conformità alla terapia.
- Dalla finestra **Segnali** o **Dati di registro** è possibile creare un nuovo report facendo clic sull'icona  della barra degli strumenti. Nella **Procedura guidata di creazione di report** selezionare il modello su cui si desidera basare il report e le date iniziali e finali del **Periodo di valutazione dei segnali** e del **Periodo di valutazione della conformità alla terapia**. Infine, fare clic su **Crea report**.



- Per default il report comparirà in una nuova finestra, all'interno del programma. Se lo si desidera, il software può aprire automaticamente il report in MS Word, il quale offre maggiori possibilità di editing. Andare a **Strumenti > Opzioni** e attivare l'opzione **Modifica report in MS Word** della scheda **Generale**.
- Il programma include modelli di report in varie lingue. L'utente può personalizzare questi modelli o crearne altri nuovi.
- I modelli di report sono collocati nella cartella **Template**, all'interno della cartella di installazione di **SomniLab** e utilizzano il formato RTF. Qualsiasi file in formato RTF situato all'interno di questa cartella comparirà nel programma tra i modelli di report disponibili.



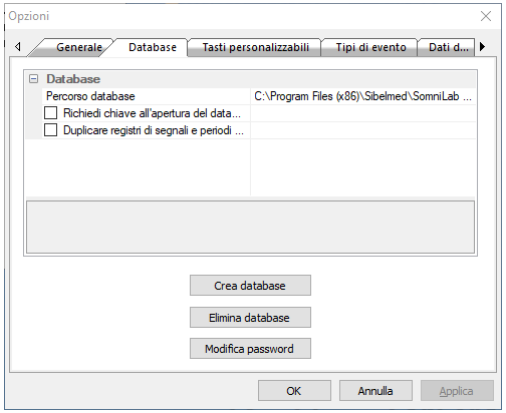
9 CONFIGURAZIONE DEL PROGRAMMA

9.1 Gestione del database

Il software **SomniLab** include un database pronto per l'uso, per cui in generale non è necessario modificare la configurazione del database.

9.1.1 Creazione di un nuovo database

- Nel menù principale andare a **Strumenti > Opzioni** e selezionare la scheda **Database**.



- Fare clic su **Crea database**.
- Nella finestra di dialogo **Salva come** selezionare la cartella in cui memorizzare il database e inserire un nome per l'archivio del database. Fare clic su **Salva**.
- Per ragioni di sicurezza a ciascun database viene assegnata una password. Questa password va inserita ogni volta che il programma viene aperto. Si consiglia vivamente di impostare una chiave di accesso al database. Assegna una password sufficientemente complessa, che includa lettere, numeri, maiuscole e minuscole. Nel caso in cui non si desideri stabilire una password, è sufficiente lasciare in bianco il campo e fare clic su **Ok**.
- Ripetere la password. Anche in questo caso, se non si desidera stabilire una password, è sufficiente lasciare in bianco il campo e fare clic su **Ok**.
- Nella finestra **Opzioni**, fare clic su **Ok**.

9.1.2 Cambiamento della password del database

- Nel menù principale andare a **Strumenti > Opzioni** e selezionare la scheda **Database**.
- Fare clic su **Cambiare password**.
- Immettere la password attuale del database. Non sarà possibile cambiare la password fino a quando non viene convalidata la password attuale.
- Inserire una nuova password. Nel caso in cui non si desideri stabilire una password, è sufficiente lasciare in bianco il campo e fare clic su **Ok**.
- Ripetere la password. Anche in questo caso, se non si desidera stabilire una password, è sufficiente lasciare in bianco il campo e fare clic su **Ok**.
- Nella finestra **Opzioni**, fare clic su **Ok**.

9.1.3 Disabilitazione della richiesta di password all'inizio

- Nel menù principale andare a **Strumenti > Opzioni** e selezionare la scheda **Database**.
- Disattivare l'opzione **Richiedi chiave all'apertura del database**.
- Nella finestra **Opzioni**, fare clic su **Ok**.

9.1.4 Eliminazione di un database

Con l'eliminazione di un database, verranno cancellate tutte le informazioni dei pazienti, i periodi d'uso e le terapie. Ciò nonostante gli archivi dei registri di segnali non ne saranno interessati.

***Se si desidera cancellare un solo paziente, o uno dei relativi registri di segnale, utilizzare il comando* Eliminare paziente *o* Eliminare registro dei segnali *dalla finestra del database*.**

Questa azione non può essere annullata. Si prega di accertarsi che si desidera realmente eliminare il database prima di continuare.

- Nel menù principale andare a **Strumenti > Opzioni** e selezionare la scheda **Database**.
- Fare clic su **Eliminare database**.
- Verrà richiesta conferma per la cancellazione del database. Fare clic su **Si** qualora si desideri eliminarlo realmente.
- Nella finestra **Opzioni**, fare clic su **Ok**.

9.1.5 Selezione del file del database

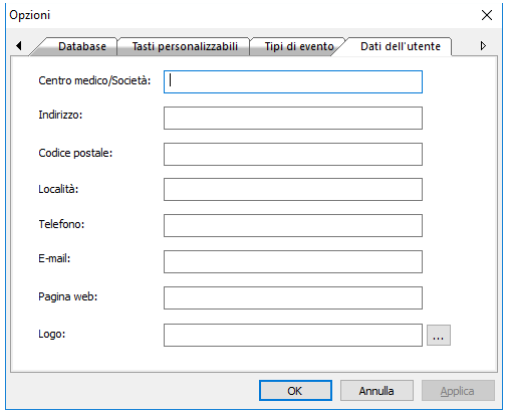
- Nel menù principale andare a **Strumenti > Opzioni** e selezionare la scheda **Database**.
- Fare clic sul pulsante … situato a destra del campo **Localizzazione database**.
- Nel dialogo **Aprire** selezionare l'archivio del database da utilizzare e fare clic su **Aprire**.
- Nella finestra **Opzioni**, fare clic su **Ok**.

9.1.6 Selezionare la cartella in cui vengono salvati i registri dei segnali

- Per default i registri dei segnali vengono memorizzati separatamente, in una cartella denominata **SomniLab tests**.
- Nel menù principale andare a **Strumenti > Opzioni** e selezionare la scheda **Database**.
- Fare clic sul pulsante … situato a destra del campo **Localizzazione registri segnali**.
- Nel dialogo **Aprire** selezionare la cartella in cui verranno memorizzati i registri dei segnali quando vengono scaricati dal Somnibel Pro.
- Nella finestra **Opzioni**, fare clic su **Ok**.

9.2 Dati dell'utente

- I dati dell'utente compaiono nell'intestazione dei report e nelle altre pagine stampate del programma.
- Andare al menù **Strumenti > Opzioni** e selezionare la scheda **Dati dell'utente**.
- Inserirne i dati e fare clic su **Ok** per memorizzarli.



9.3 Configurazione del salvataggio automatico

- **SomniLab** include un'opzione di salvataggio automatico che memorizza automaticamente i file di segnale aperti.
- Nel menù principale andare a **Strumenti > Opzioni** e selezionare la scheda **Generale**.
- In **Salvataggio automatico** attivare l'opzione **Attivato**.
- Inserire il periodo di tempo (in minuti) tra un salvataggio e l'altro.
- Fare clic su **OK** per applicare le modifiche.

10 SPECIFICHE TECNICHE

Vita utile	7 anni		
Supporto fisico	Memoria USB (> 4 GByte)		
Dati e grafici disponibili nel report	Grafico di riepilogo di tutti i segnali (attività, posizione e intensità della vibrazione) Riepilogo degli eventi contrassegnati Grafico della % di tempo in ciascuna posizione Grafico della % di tempo in ciascun livello di intensità di vibrazione Durata del registro Tempo di vibrazione Numero e indice di attivazioni dello stimolo vibratorio Numero di cambi di posizione Numero di cambi di posizione a causa dello stimolo vibratorio Numero e indice dei periodi di attività Numero e durata degli apparecchi nel segnale Grafici di tendenze della % di tempo in posizione supina e indice di attivazioni Informazioni sulla conformità alla terapia (numero di usi; uso medio, minimo e massimo; conformità media, settimanale, mensile e annuale; grafico della conformità della terapia)		
Eventi supportati (* eventi rilevati automaticamente dal software)	Attività Apparecchio Intensità di vibrazione del 25% e 50% * Intensità di vibrazione del 75% * Intensità di vibrazione del 100% *		
Requisiti minimi del PC		**Richiesto**	**Raccomandato**
	Sistema operativo	Superiore a MS Windows 7 (SP1) (*)	
	CPU	Intel Pentium 4, AMD Athlon > 2 GHz	Processor Dual Core
	Memoria RAM	1024 Mb	2048 Mb

Requisiti minimi del PC		**Richiesto**	**Raccomandato**
	Spazio in HD	200 MB	
	Porte USB 2.0	1 porta	
	Ris. schermo	1280 x 1024	1280 x 1024 o superiore
Configurazione del dispositivo	Permette di stabilire la modalità di funzionamento del dispositivo (terapia, placebo) e di configurare i seguenti parametri: - Ritardo EasySleep (da 0 a 60 min) - Ritardo posizione supina (da 0 a 60 sec) - Periodi di incremento del livello di vibrazione (da 30 a 300 sec) - Tempo livello massimo vibrazione (da 2 a 120 min) - Angolo soglia di supino (da 30 a 75°) - Data e ora		
Database	Memorizza i dati del paziente, il registro dei segnali, la conformità della terapia e i report. L'accesso ai dati è protetto da password.		
Durata personalizzabile dell'epoca	10s, 30s, 1m, 3m, 5m, 10m, 30m, 1h, registro completo o definito dall'utente		
Condizioni ambientali di memorizzazione della memoria USB	Temperatura: da -20 °C a +60 °C Umidità relativa: < 93% (senza condensa)		
Altre caratteristiche	Commenti sui registri di segnali Contrassegni di navigazione Personalizzazione dell'aspetto dei segnali Valori sui segnali Finestra delle tendenze Report personalizzabili Esportazione dei dati in formato ASCII ed EDF Esportazione e importazione dei segnali		

(*) Compatibile con Windows 7 (SP1), Windows 8.1, Windows 10 e Windows 11.



Si specificano le condizioni di dimensione dello schermo consigliate per un uso confortevole durante la lettura degli studi. Fare riferimento anche alle norme di sicurezza applicabili in materia di Sicurezza sul lavoro.

11 SIMBOLI


Fabbricante (nome e indirizzo del fabbricante)


Data di fabbricazione



Marcatura CE, numero di Organismo Notificato


Attenzione, rischio identificato



Codice lotto


Smaltimento di rifiuti elettrici ed elettronici



Dispositivo medico

Per il resto dei simboli consultare il manuale dell'utente del **Somnibel Pro** (534-80P-MUM).

12 TASTI DI SCELTA RAPIDA

AZIONE	TASTO
Inserire una nota	INSERT
Incrementare l'ampiezza dei segnali selezionati	UP ARROW
Ridurre l'ampiezza dei segnali selezionati	DOWN ARROW
Seleziona l'epoca per la stampa	ALT + P
Selezionare tutti i segnali	CTRL + TAB
Deselezionare tutti i segnali	ESCAPE
Ridurre il tempo dell'epoca x2	+
Moltiplicare il tempo dell'epoca x2	-
Inserire un segnalibro di navigazione	CTRL + M
Scorrere a un segnalibro di navigazione	CTRL + N
Scorrere all'inizio del test	HOME
Scorrere alla fine del test	END
Scorrere all'epoca precedente	PAGE UP
Scorrere all'epoca seguente	PAGE DOWN
Scorrere indietro di un secondo	LEFT ARROW
Scorrere avanti di un secondo	RIGHT ARROW
Scorrere mezza epoca in avanti	TAB
Cambiare la modalità con cui il nome dei segnali compare sullo schermo	C
Cambiare la modalità con cui il testo dei contrassegni degli eventi compare	E

13 DIRETTIVE E STANDARD APPLICABILI

Direttive e regolamenti:

- Regolamento Europeo relativo ai dispositivi medici (UE) 2017/74
- Direttiva RoHS: 2011/65/UE (memoria USB).
- Regolamento Generale della Protezione dei Dati (UE) 2016/679.
- Direttiva 94/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio abrogata dalla direttiva 2004/12/CE.
- Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2226 relativo alle istruzioni per l'uso elettroniche dei dispositivi medici
- Direttiva 2012/19/UE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) (memoria USB).
- Regolamento (CE) 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (REACH).

Standard:

- Qualità (EN ISO 13485: 2016 + A11:2021, EN ISO 9001:2015).
- Gestione dei rischi (EN ISO 14971:2019 + A11:2021).
- Sicurezza dei dispositivi medici (EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A11:2012 + A1:2013).
- Usabilità (EN 62366-1:2015 + A1:2020).
- Software di dispositivi medici (EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015).
- Documentazione e informazioni (EN ISO 20417:2021 ed EN ISO 15223-1:2021).

14 CONFORMITÀ CON IL REGOLAMENTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI E SICUREZZA INFORMATICA

La presente sezione ha lo scopo di agevolare all'utente nel corso della conformità della legislazione in vigore rispetto al trattamento dei dati di carattere personale soggetti alla regolamentazione e tutela del nuovo Regolamento Generale della Protezione dei Dati (UE) 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche per quel che concerne il trattamento dei dati personali e la libera circolazione dei suddetti dati.

Requisiti di sicurezza del computer del software SomniLab

Identificazione ed autenticazione

I processi di identificazione e autenticazione degli utenti per l'uso del software SomniLab vengono realizzati attraverso il sistema operativo del PC. Per questo motivo, saranno validi esclusivamente i sistemi operativi Windows che permettano di effettuare i suddetti processi in modo sicuro, ovvero Windows 7, Windows 8/8.1 e Windows 10 con file system NTFS. Non sarà valido il file system FAT.

L'utente amministratore del PC deve creare un'identificazione inequivocabile e personalizzata per ciascun utente e attivare la verifica dell'autorizzazione. Il sistema operativo salva le password in modo cifrato.

Controllo d'accesso

Il sistema operativo deve essere configurato in modo da poter gestire l'accesso ai dati, permettendolo o negandolo. Allo stesso modo, l'amministratore del PC è tenuto a configurare il sistema di blocco degli account, in modo da impedire tentativi ripetuti di accesso non autorizzato, configurando come limite 3 tentativi scorretti. Consultare il manuale del sistema operativo per configurare il controllo d'accesso al sistema.

Registro d'accesso

Gli accessi al database vengono salvati in un unico file di registro d'accesso.

Copie di sicurezza (backup e recupero)

L'utente dovrà realizzare, al meno una volta alla settimana, copie di sicurezza di tutti i dati, in modo da garantirne il totale recupero in caso di errore del sistema informatico.
Per quanto riguarda il software SomniLab, il totale recupero di tutti i dati dei database è garantito salvando la cartella "data" della cartella dell'applicazione, nonché la/e cartella/e in cui vengono memorizzati i test e i report (per default, la cartella *SomniLab tests* nella cartella in cui è installato il programma).

Tale copia di sicurezza dovrà essere sempre depositata in un luogo diverso da quello in cui si trova il computer sul quale si utilizza il software.

Configurazione del sistema operativo

A livello di sistemi operativi Windows (7, 8/8.1 e 10) e nel caso di partizioni NTFS,
è possibile limitare l'accesso ai vari database utilizzando le caratteristiche di sicurezza previste dal suddetto sistema di archivi. A grandi linee, il controllo d'accesso ai database si basa sui seguenti punti:

Configurazione dell'identificazione e dell'autenticazione.

Ciascun utente, locale o di rete, destinato ad accedere al sistema deve essere dotato di uno username e una password esclusivi. Le password

devono essere modificate almeno una volta al mese e, durante il periodo di validità delle stesse, dovranno essere memorizzate in forma cifrata.

Si consiglia di utilizzare il criterio password di Windows in modo che gli utenti utilizzino password complesse (lunghezza minima, uso di caratteri e numeri, maiuscole e minuscole, caratteri speciali) e di abilitare la cronologia delle password, in modo che gli utenti non possano utilizzare password precedenti. È consigliabile che gli utenti non dispongano del livello di accesso Amministratore Ad ogni modo, l'amministratore è responsabile di far sì che gli utenti utilizzino i codici di identificazione a loro assegnati in modo conforme alle normative, così come di far conoscere agli utenti i propri obblighi in materia di trattamento dei dati personali.

Inoltre, è opportuno attivare il controllo di sicurezza, in modo da poter registrare i tentativi d'accesso al sistema validi e non.

Configurazione e controllo dell'accesso. Permessi dei file.

Il prossimo passaggio consiste nella configurazione del livello di accesso degli utenti di cui sopra alle cartelle che formano il database. La radice dei database si trova nella directory <SOMNILAB_HOME>\data. All'interno si trova un file di registro «log» SOMNILAB.log. Una possibile soluzione di configurazione consiste nel fornire l'accesso totale alla directory <SOMNILAB_HOME>\data a tutti gli utenti (o almeno a tutti gli utenti dell'applicazione). In ogni caso, il proprietario deve aver sempre accesso e facoltà di lettura e scrittura sul proprio database. Per gli altri utenti, invece, l'accesso a tale database potrebbe essere completamente negato. È importante ricordare che, in una situazione di questo tipo, gli utenti potranno accedere al proprio database esclusivamente dall'applicazione. Per quanto riguarda il file di log SOMNILAB.log, è consigliabile limitarne l'accesso agli utenti in sola scrittura, in modo che l'applicazione possa registrare gli accessi ai vari database.

L'applicazione dei permessi può essere realizzata dall'Esplora risorse di Windows.
È sufficiente accedere alle Proprietà della directory o del file per il quale si intendono configurare i permessi e selezionare la scheda Sicurezza. Da questa scheda, è possibile selezionare sia gli utenti a cui fornire l'accesso sia i permessi (controllo totale, lettura, modifica, scrittura, ecc.) di ciascun utente.

Crittografia dei dati

Si raccomanda di procedere alla crittografia dei dati. A tale scopo si possono utilizzare gli strumenti Bitlocker inclusi nel sistema operativo (nelle versioni Pro) o a qualsiasi altro strumento disponibile da parte di terzi.

Controllo dei file.

Si raccomanda di attivare il controllo del log file in modo che, tra gli eventi segnalati, risultino anche le azioni realizzate su di esso.

Prima di attivare tale opzione, è necessario abilitare il controllo sul file in questione.
A questo punto, specificare gli utenti (in base agli utenti dotati di accesso alla directory <SOMNILAB_HOME>\data) e i tipi di accesso da controllare. Il controllo del file di log è attivabile dalla scheda Sicurezza dell'opzione Proprietà del file stesso. Per mezzo del pulsante Avanzate è possibile accedere alla scheda Controllo. Da qui, sarà sufficiente aggiungere gli utenti e il tipo di accesso da controllare. Va tenuto in considerazione che, se si mettono sotto controllo tutte le azioni sul file di log, il registro degli eventi di sicurezza conterrà molte informazioni e sarà più difficile rilevare accessi non autorizzati.

Il seguente passo, è l'attivazione del controllo di accesso agli oggetti nella configurazione della protezione locale. Accedere all'icona Strumenti di amministrazione dal Pannello di controllo. A questo punto, selezionare Criteri di protezione locale e il ramo Criteri locali dall'albero dei criteri. Successivamente, accedere a Controlla accesso agli oggetti. È possibile abilitare sia gli accessi riusciti sia quelle non riusciti.

Infine, è possibile controllare anche la/e cartella/e in cui vengono memorizzati i file dei test e dei report (generalmente nella cartella *SomniLab tests* all'interno della cartella in cui è installato il programma).

Descrizione del registro di accesso

Gli accessi ai vari database vengono memorizzati in un unico file di log (SOMNILAB.log) nella cartella *data* della directory in cui è stata installata l'applicazione (di default, C:\Programmi\Sibelmed\somniLab x.x e d'ora in avanti <SOMNILAB_HOME>\data).

Questo file si crea la prima volta che si esegue l'applicazione e non può essere disattivato. La manutenzione di tale file è di responsabilità dell'amministratore del sistema per quanto riguarda le dimensioni del file, l'elaborazione di una relazione mensile contenente un'analisi dei controlli periodici effettuati e una relazione sui problemi rilevati, se necessario.

Il file salva per ciascuna linea:

Utente

Data e ora di accesso

Database di accesso

Azione effettuata sul database

Tipo di accesso (autorizzato o negato)

Percorso del file del database di accesso

Riferimento del registro di accesso

Il formato di ciascuna riga è il seguente:

[UTENTE], [AAAAMMGG OO:MM:SS], [DB], [AZIONE], [ACCESSO], [PERCORSO], [RIFERIMENTO]

Le azioni da registrare si suddividono in:

Azione sul database in sé (apri, esci, cancella ecc.)

Azioni sui registri memorizzati nel database (aggiungi, consulta, elimina ecc.)

In ogni caso, il file di registro "log" o quello di controllo d'accesso dovranno essere conservati per un periodo minimo di due anni.

Ecco tutte le operazioni che vengono registrate all'interno del file di registro:

Apri DB

Chiudi DB

Seleziona DB

Crea DB

Elimina DB

Modifica password

Consulta registro

Consulta tutti i registri

Aggiungi registro

Aggiorna registro

Elimina registro

Esporta registro

Importa registro

Altri temi importanti

Stampa di documenti

Qualora i dati del paziente vengano stampati su supporto cartaceo, è necessario sincerarsi che tali documenti siano conservati in un luogo accessibile unicamente al personale autorizzato. Al tempo stesso, qualora l'utente decida di non aver più bisogno di tali documenti cartacei, sarà necessario procedere alla distruzione fisica degli stessi, in modo da evitare l'accesso non autorizzato ai dati in essi contenuti.

Esportazione di test

Dopo aver effettuato l'esportazione di un test in un file, l'utente del software è responsabile della sicurezza di tale file e della successiva eliminazione dello stesso.

Trasferimento di dati

Il software consente il trasferimento di file contenenti dati dei pazienti via internet. Nel caso in cui si utilizzi tale funzionalità, l'utente è tenuto a configurare il proprio server di posta elettronica in modo che i dati siano cifrati prima del trasferimento e non siano leggibili in caso di accesso non autorizzato.

15 MANUTENZIONE

Oltre alle operazioni normalmente previste per qualsiasi applicazione informatica di gestione di dati, il Software **SomniLab** non richiede alcuna manutenzione specifica.

- Realizzare una copia del contenuto della memoria USB in previsione di eventuali danni dell'originale.
- Eseguire periodicamente copie di backup dei database, dei file di test e dei file di report in modo da poter recuperare queste informazioni in caso di perdite di dati sul computer. Vedere **13 CONFORMITÀ CON IL REGOLAMENTO SULLA PROTEZIONE DEI DATI E SICUREZZA INFORMATICA** per ulteriori informazioni sui backup.

Il software è oggetto di migliorie continue. A tal fine, contattare regolarmente il Servizio di Assistenza Tecnica SIBEL S.A.U. per potere accedere agli aggiornamenti del programma, oppure controllare sul sito

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

In presenza di eventuali problemi, dubbi o suggerimenti sorti prima, durante o dopo l'uso del prodotto, si raccomanda di procedere come indicato di seguito:

- Utilizzare il presente Manuale dell'utente adeguatamente
- Mantenere il programma aggiornato. Puoi controllare la tua versione attuale in "Guida > Informazioni sul SomniLab". Verifica la disponibilità delle nuove versioni su https://www.sibelmed.com/support
- Mettersi in contatto con il Servizio di Assistenza clienti di SIBEL S.A.U.

Servizio di Assistenza clienti di SIBEL, S.A.U.
Tel. +34 93 433 54 50
sat@sibelmed.com

15.1 Pulizia

La chiavetta USB deve essere pulita accuratamente con un panno inumidito con acqua e un sapone neutro (neutro). Puoi quindi asciugarlo con un altro panno. Prestare particolare attenzione affinché nessun liquido entri in contatto con l'interno del connettore USB. Evitare sostanze abrasive o solventi. Conservare l'unità flash USB nella sua confezione quando non la si utilizza.

16 SMALTIMENTO DEI RIFIUTI



Il software viene consegnato in una memoria USB. La memoria USB è un prodotto elettronico e, pertanto, non va gettata tra i rifiuti organici. Si prega di seguire le istruzioni del fabbricante.

Per smaltire l'imballaggio del dispositivo, che include il software, consultare il manuale dell'utente del **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 positionalobstructive 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: 11014.

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.