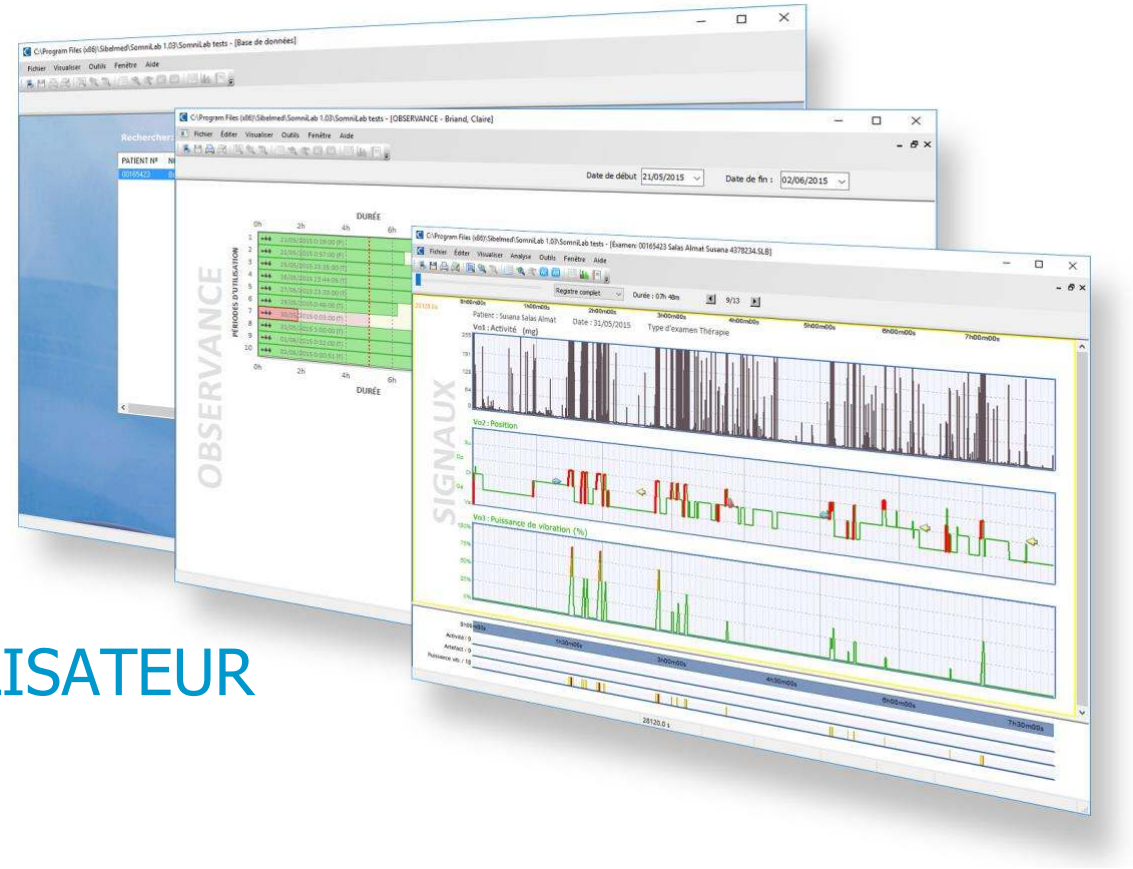
somniLab



MANUEL D'UTILISATEUR

somniLab

LOGICIEL DE THÉRAPIE POSITIONNELLE

534-840-MU4· Rév 2.02 · 2024-05

CE 0318

Manuel d'utilisateur SomniLab

Révision : 534-840-MU4 Rév. 2.02

Tous droits réservés.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
T. 933 90 50 30
somnibel@sibelmed.com · www.sibelmed.com

Ce manuel peut être acheté au travers du Service après-vente.

DROIT D'AUTEUR

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de copie ni traduite dans n'importe quelle langue ou langage informatique, sous une forme quelconque ou par un quelconque moyen, électronique, mécanique, optique, chimique, ou manuel sans le consentement exprimé et écrit de SIBEL S.A.U.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

SIBEL S.A.U. est responsable de la sécurité, de la fiabilité et de la performance de cet équipement si :

- L'endroit où le système est installé ou utilisé est conforme aux exigences des installations électriques IEC et autres réglementations applicables.
- Le système est utilisé par du personnel qualifié conformément aux recommandations indiquées dans ce Manuel d'utilisateur.

CE 0318 **PRODUIT CONFORME AU RÈGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX (UE) 2017/745 (CLASSE IIa).**

Merci d'avoir choisi **SomniLab** !

Ce produit a été conçu par le département RDI de SIBEL S.A.U. en coopération avec les unités de sommeil de l'Université Hospital Araba / Osakidetza (Vitoria, ESPAGNE) et l'Université Hospital Arnau de Vilanova (Lleida, ESPAGNE). **SomniLab** est fabriqué selon la Règlement Européen relatif aux dispositifs médicaux et conformément aux meilleurs standards de qualité.

Révisé	Approuvé
Date : 2024-05	Date : 2024-05
Directeur technique	Directeur des ventes

TABLE DES MATIERES

1. SÉCURITÉ 5

1.1 UTILISATION PRÉVUE 5
1.2 UTILISATEURS PRÉVUS 5
1.3 INSTRUCTIONS D'UTILISATION 5
1.4 POPULATION DE PATIENTS VISÉE 5
1.5 OPERATION ESSENTIELLE 6
1.6 RISQUES RÉSIDUELS 6
1.7 LIMITATIONS D'UTILISATION, CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES 6
1.8 ADVERTISSEMENTS 6

2 INSTALLATION DE SOMNILAB 8

2.1 DEMARRER SOMNILAB POUR LA PREMIERE FOIS 9

3. INSTRUCTIONS D'INSTALLATION 10

3.1 LE SAHS POSITIONNEL 10
3.2 UTILISATION DE SOMNILAB AVEC SOMNIBEL PRO 10

4. FENÊTRE PRINCIPALE 11

4.1 LE FLUX DE TRAVAIL SOMNIBEL PRO 12
4.2 CRÉER UN NOUVEAU PATIENT 12
4.3 CONFIGURER SOMNIBEL PRO 12
4.4 TÉLÉCHARGER LA MÉMOIRE DU DISPOSITIF 14
4.5 OBSERVANCE DE LA THÉRAPIE 15
4.6 OUVRIR LES ENREGISTREMENTS DE SIGNAUX 15
4.7 GÉRER LES PATIENTS 15
4.7.1 ÉDITER LES DONNÉES DU PATIENT 15
4.7.2 SUPPRIMER UN PATIENT 15
4.7.3 RECHERCHER DES PATIENTS 16
4.7.4 TRIER LES PATIENTS 16
4.7.5 ASSOCIER DES DOCUMENTS AUX PATIENTS 16
4.7.6 MODIFIER LA DATE/L'HEURE DES ENREGISTREMENTS DES SIGNAUX 16
4.7.7 FUSIONNER DEUX ENREGISTREMENTS DE SIGNAUX 17

5. FENÊTRE D'OBSERVANCE DE LA THÉRAPIE 19

6. FENÊTRE DE SIGNAUX 21

6.1 NAVIGUER DANS LES ENREGISTREMENTS DU PATIENT 22
6.2 SIGNAUX 22
6.3 GRAPHIQUE DES TENDANCES 22
6.4 SE DÉPLACER DANS L'ENREGISTREMENT 22
6.5 CHANGER LA DURÉE DE L'ÉPOQUE 23
6.6 INSÉRER DES NOTES 23
6.7 MARQUER L'ACTIVITE OU LES EVENEMENTS D'ARTEFACT 23
6.8 GÉRER LES ÉVÉNEMENTS 24
6.9 CHANGER LES PARAMÈTRES DU TRACÉ 25
6.10 CONFIGURER LA PÉRIODE D'ANALYSE 25

7 FENÊTRE DES DONNÉES DE L'ENREGISTREMENT 26

8 CRÉER DES RAPPORTS 28

9 PARAMÈTRES DU PROGRAMME 29

9.1 GESTION DE LA BASE DE DONNEES 29
9.1.1 CREER UNE NOUVELLE BASE DE DONNEES 29
9.1.2 CHANGER LE MOT DE PASSE DE LA BASE DE DONNEES 29
9.1.3 DESACTIVER LA DEMANDE DE MOT DE PASSE AU DEMARRAGE 29

9.1.4 SUPPRIMER LA BASE DE DONNEES 30
9.1.5 SELECTIONNER LE FICHIER BASE DE DONNEES 30
9.1.6 SELECTIONNER LE REPERTOIRE DE STOCKAGE DES ENREGISTREMENTS DE TRACES 30
9.2 ENTRER DES DONNÉES UTILISATEUR 30
9.3 CONFIGURER L'OPTION DE SAUVEGARDE AUTOMATIQUE 31
10 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES 32
11 SYMBOLES 33
12 RACCOURCIS CLAVIER 33
13 DIRECTIVES ET NORMES APPLICABLES 34
14 RESPECT DU RÈGLEMENT RELATIF À LA PROTECTION DES DONNÉES ET SÉCURITÉ INFORMATIQUE 35
EXIGENCES DE SECURITE INFORMATIQUE DU LOGICIEL SOMNILAB 35
15 MAINTENANCE 39
15.1 NETTOYAGE 39
16 ÉLIMINATION DU PRODUIT 40
17 BIBLIOGRAPHIE 41

1. SÉCURITÉ

SomniLab est une application logicielle fonctionnant sur les systèmes d'exploitation Windows pour la surveillance et le suivi des patients souffrant de troubles respiratoires du sommeil (TRS), principalement le syndrome d'apnée-hypopnée du sommeil (SAHS) ou de ronflements habituels pendant le sommeil, qui sont traités avec les produits Somnibel.

SomniLab a été conçu pour une sécurité maximale. Les instructions d'utilisation complètes doivent être lues avant de procéder à l'utilisation du système.

Signaler tout incident grave au fabricant et à l'autorité compétente.

Ce manuel décrit l'application du logiciel **SomniLab**.



Veuillez lire attentivement ce manuel avant d'utiliser le logiciel SomniLab. Faire particulièrement attention aux avertissements indiqués par ce symbole.

1.1 Utilisation prévue

Le logiciel **SomniLab** est conçu pour télécharger, stocker, afficher et analyser les signaux (position corporelle, actimétrie et puissance du stimulus) acquis avec le dispositif de thérapie positionnelle **Somnibel Pro** pour la surveillance, l'évaluation et le suivi du traitement positionnel pendant le sommeil de patients souffrant de SAHS ou de ronflements habituels.

Les environnements d'utilisation prévus sont les hôpitaux, les centres de santé et les cliniques du sommeil (aucune utilisation extérieure).

Le logiciel **SomniLab** n'est pas prévu pour établir un diagnostic du patient.

1.2 Utilisateurs prévus

SomniLab a été conçu pour être utilisé par un médecin du sommeil ou un technicien formé aux troubles respiratoires du sommeil et le SAHS pour évaluer l'efficacité de la thérapie pour chaque patient. En plus des connaissances générales sur les pathologies, il n'est pas recommandé de prescrire un traitement avec les appareils ou de modifier les paramètres de traitement sans avoir au préalable compris les principes physiologiques de la thérapie positionnelle pour les patients souffrant de SAHS. Contactez SIBEL S.A.U pour savoir comment obtenir une formation complémentaire.

Le personnel soignant doit former le patient à l'utilisation du **Somnibel Pro**. Le patient ne peut pas configurer l'appareil ou télécharger des données dans le logiciel **SomniLab**.

1.3 Instructions d'utilisation

SomniLab est une application logicielle conçue pour télécharger les informations enregistrées sur le **Somnibel Pro** vers un ordinateur personnel afin de les visualiser et de les analyser. **SomniLab** est indiqué pour surveiller le comportement du patient pendant la nuit, évaluer l'efficacité du traitement et suivre l'observance thérapeutique.

1.4 Population de patients visée

Le dispositif **Somnibel Pro** est recommandé pour les patients âgés de plus de 18 ans, pesant plus de 40 kg et mesurant plus de 145 cm, avec SAHS positionnel ou ronflement et avec une condition physique et mentale qui permet la compréhension des objectifs du traitement et le placement correct de l'appareil.

Le personnel médical informera le patient de l'utilisation du dispositif, de son nettoyage et des précautions requises décrites dans la section AVERTISSEMENTS, avant de prescrire la thérapie positionnelle avec le dispositif Somnibel Pro au patient.

1.5 Opération essentielle

Les fonctions essentielles du logiciel sont la configuration en mode thérapie, la communication entre l'appareil et le PC, le stockage des données d'observance et la présentation des résultats de la thérapie via le graphique d'observance.

1.6 Risques résiduels

Conformément à l'application de la norme EN ISO 14971, tous les risques liés à l'utilisation du logiciel SomniLab ont été réduits au maximum. Il est important de lire attentivement toutes les indications d'utilisation, contre-indications, avertissements et recommandations indiqués dans ce manuel

1.7 Limitations d'utilisation, contre-indications et effets secondaires

Aucune limitation d'utilisation, contre-indication ou effet secondaire découlant du logiciel SomniLab (ou lié à celui-ci) n'a été identifié.

1.8 Advertissements

Le fabricant est responsable de la sécurité, la fiabilité et le fonctionnement des dispositifs et du logiciel uniquement si les points suivants sont observés :



- ***Veuillez lire ce manuel avant d'utiliser le logiciel SomniLab.***
- ***Utiliser SomniLab selon les instructions incluses dans le manuel d'utilisation SomniLab.***
- ***Le système doit être utilisé selon les instructions d'utilisation.***
- ***L'utilisateur doit avoir des compétences informatiques minimales lui permettant de fonctionner en toute sécurité à la fois dans le logiciel SomniLab et dans l'environnement Windows. Il est important que le responsable de l'infrastructure informatique forme et informe l'utilisateur sur les mesures de sécurité informatique adoptées au niveau du poste de travail et du système réseau.L'ordinateur, l'écran et les accessoires où le logiciel est utilisé doivent être conformes à la directive sur la basse tension (en particulier la norme EN60950) et la directive EMC (en particulier les normes EN55022, EN61000-3-2, EN61000-3-3 et EN55024).***
- ***Le logiciel SomniLab doit être utilisé dans un environnement informatique sécurisé. Il est important que vous ou votre responsable de l'infrastructure informatique élaboriez des politiques de sécurité comprenant : le contrôle de l'accès au système, le contrôle de l'installation de nouveaux logiciels, la gestion des copies de sauvegarde, la protection du système contre les virus et les logiciels malveillants, la garantie de confidentialité et l'intégrité de la transmission des données, la confidentialité du stockage des données personnelles, la mise à jour régulière du système et l'installation de correctifs de sécurité. L'utilisation du programme en dehors de son environnement prévu peut entraîner une perte d'intégrité des données.***
- ***Vérifier que le matériel de votre PC fonctionne correctement.***
- ***Afin de se conformer au Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745, assurez-vous que les logiciels Somnibel Pro et SomniLab sont utilisés par du personnel suffisamment formé à l'utilisation du système.***
- ***Tout contact de liquides avec le dispositif de mémoire flash doit toujours être évité.***

- ***Si vous recevez le Somnibel Pro avec un emballage détérioré, n'utilisez pas le système et contactez votre agence de transport ou le Service après-vente de SIBEL.***

Le logiciel **SomniLab** fonctionne sur les systèmes compatibles avec PC.



Veiller à bien enregistrer les changements effectués aux enregistrements de signaux avant d'éteindre le PC.

Ne pas éteindre le PC alors que Somnibel Pro est connecté et est en train de transférer des données au PC.

En aucun cas Sibel S.A.U. ne sera responsable des pertes, dommages ou dépenses dérivés de toute utilisation incorrecte du dispositif, du logiciel ou du PC ; ou de tout défaut ou accident survenant dans d'autres équipements informatiques.

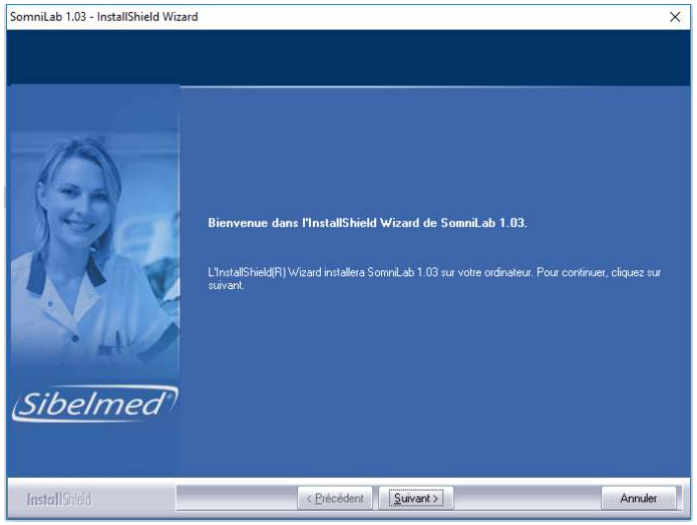


Ce manuel est disponible en format PDF dans la clef USB fournie pour l'installation du logiciel Somnibel Pro.
Une fois installé, le manuel d'utilisateur est aussi disponible dans le répertoire « Aide », qui peut être trouvé dans le répertoire d'installation (en général X:/Program Files/somniLab/somniLabX.XX/Help).
Une copie papier peut être demandée à SIBEL S.A.U.

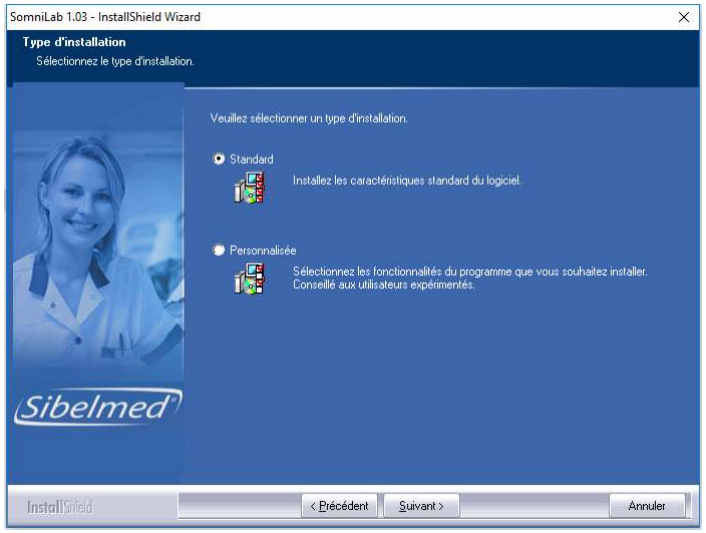
2 INSTALLATION DE SOMNILAB

Cet assistant d'installation vous guidera au travers du processus complet d'installation.

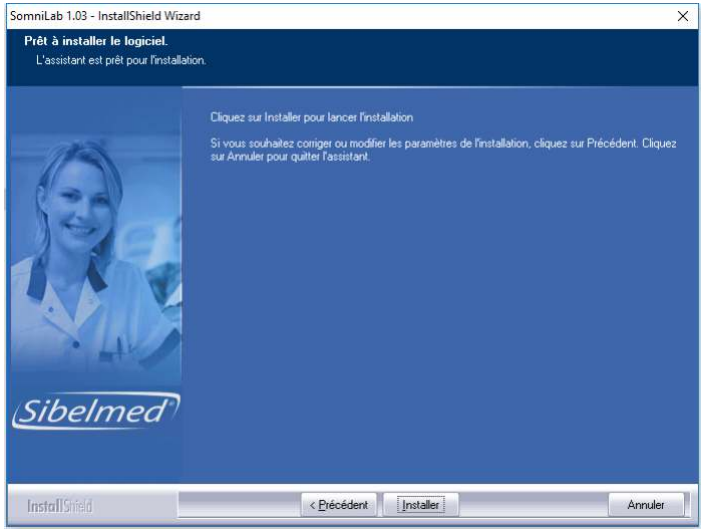
- Lancer l'assistant d'installation (setup.exe) situé dans la clef USB.
- Sélectionner la langue à installer.
- Cliquer sur **Suivant** pour lancer l'assistant.



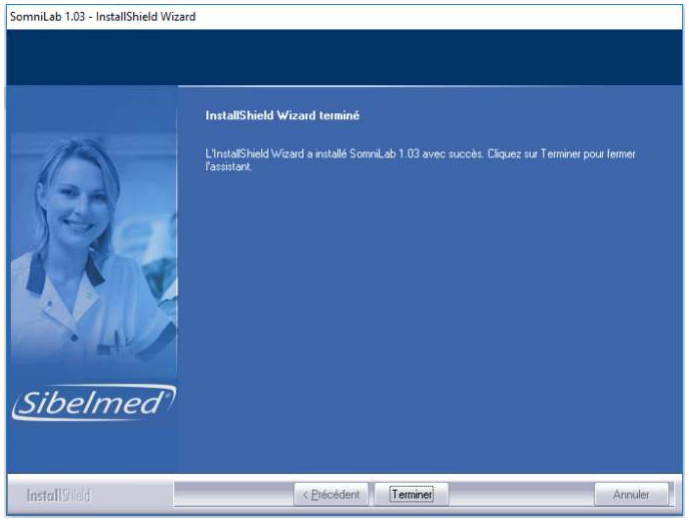
- Cliquer sur **Suivant**.



- Sélectionner **Standard** pour installer les caractéristiques de base. Sélectionner **Personnalisée** pour installer aussi une imprimante PDF.
- Cliquer sur **Suivant**.

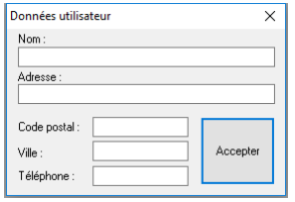


- Cliquer sur **Installer**.
- Attendre que l'assistant ait copié tous les fichiers requis dans le disque dur.
- Cliquer sur **Terminer** pour fermer l'assistant. Le logiciel **SomniLab** est maintenant prêt à être utilisé.



2.1 Démarrer SomniLab pour la première fois

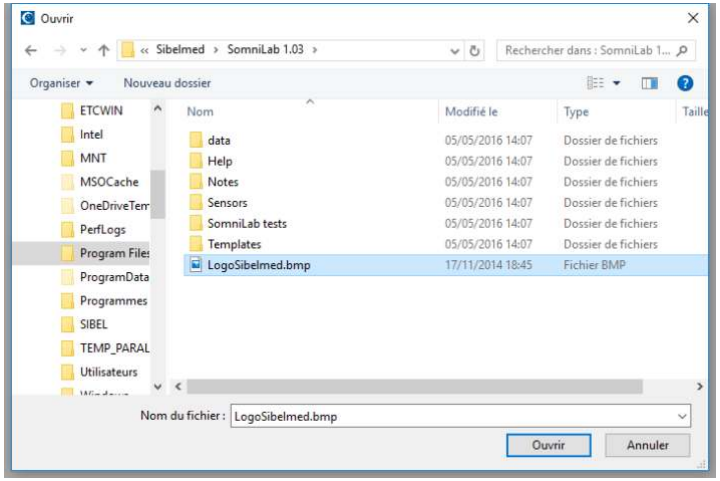
- Dans Windows, aller sur **Démarrer** et chercher le répertoire **SomniLab**, puis cliquer sur **SomniLab.**
- Le processus d'installation installe un raccourci de **SomniLab** sur votre bureau, vous pourrez donc aussi lancer le logiciel en double-cliquant dessus.
- Après avoir lancé **SomniLab** pour la première fois, une fenêtre s'affichera pour entrer les données de l'utilisateur. Les données de l'utilisateur seront utilisées dans l'entête des rapports et des pages imprimées.



- Saisir les données et cliquer sur **OK** pour les sauvegarder.
- Ensuite, une nouvelle fenêtre vous demandera de sélectionner un logo à inclure dans l'entête des rapports.



- Sélectionner un fichier BMP pour votre logo et cliquer sur **Ouvrir**.



- Vous pourrez modifier ces paramètres plus tard en allant dans l'option de menu Outils > Paramètres et en sélectionnant l'onglet données utilisateur.

3. INSTRUCTIONS D'INSTALLATION

3.1 LE SAHS POSITIONNEL

Il est connu que plus de 50 % des patients atteints de SAHS connaissent une aggravation de la fréquence et de la gravité des événements respiratoires lorsqu'ils dorment en position couchée par rapport à d'autres positions corporelles[4, 5, 6]. Cette dépendance posturale est plus fréquente chez les patients légers à modérés, jeunes et moins obèses, qui constituent la majorité de la population globale des patients atteints de SAHS7[,8,9]. Le SAHS positionnel est défini comme un indice d'apnée et d'hypopnée (IAH) anormal qui est deux fois plus élevé en position dorsale, que dans les autres positions[7, 9.] En outre, la gravité et la fréquence du ronflement dépendent également de la position chez la plupart des sujets ronfleurs habituels10. Lorsque la position dorsale est évitée, la fréquence des événements est réduite chez les patients souffrant de SAHS positionnel11 et la thérapie posturale est considérée comme un traitement efficace du SAHS chez des patients sélectionnés[4, 12].

3.2 UTILISATION DE SOMNILAB AVEC SOMNIBEL PRO

SomniLab permet le téléchargement et la visualisation des signaux et des périodes d'utilisation enregistrés avec l'appareil de thérapie positionnelle **Somnibel Pro** pour la surveillance et le suivi des patients traités avec cet appareil. Il permet également d'analyser les signaux, de gérer la base de données et d'imprimer des rapports. Le logiciel fournit des informations sur les périodes d'utilisation de l'appareil et l'observance de la thérapie. Enfin, il permet la configuration de l'appareil **Somnibel Pro** et le réglage des paramètres de traitement pour adapter la thérapie aux besoins de chaque patient.

Somnibel Pro est un appareil de thérapie positionnelle conçu pour le médecin du sommeil. Contrairement au modèle **Somnibel**, qui ne génère qu'un léger stimulus vibrant au bon moment pour appliquer la thérapie positionnelle, **Somnibel Pro** peut en outre être programmé pour adapter plusieurs paramètres d'amélioration de la conformité aux besoins spécifiques d'un patient. **Somnibel Pro** est également capable d'enregistrer jusqu'à 36 enregistrements de signaux nocturnes complets, ainsi qu'une année complète d'observance de la thérapie.

L'utilisation des appareils **Somnibel** s'est révélée un traitement efficace du SAHS positionnel en réduisant l'IAH et le temps en décubitus dorsal et en améliorant l'oxygénation nocturne et la qualité du sommeil, sans induire de la fragmentation du sommeil et en minimisant les effets secondaires[1, 2]. Les produits **Somnibel** sont des dispositifs confortables et faciles à utiliser[3] qui facilitent l'observance du traitement.

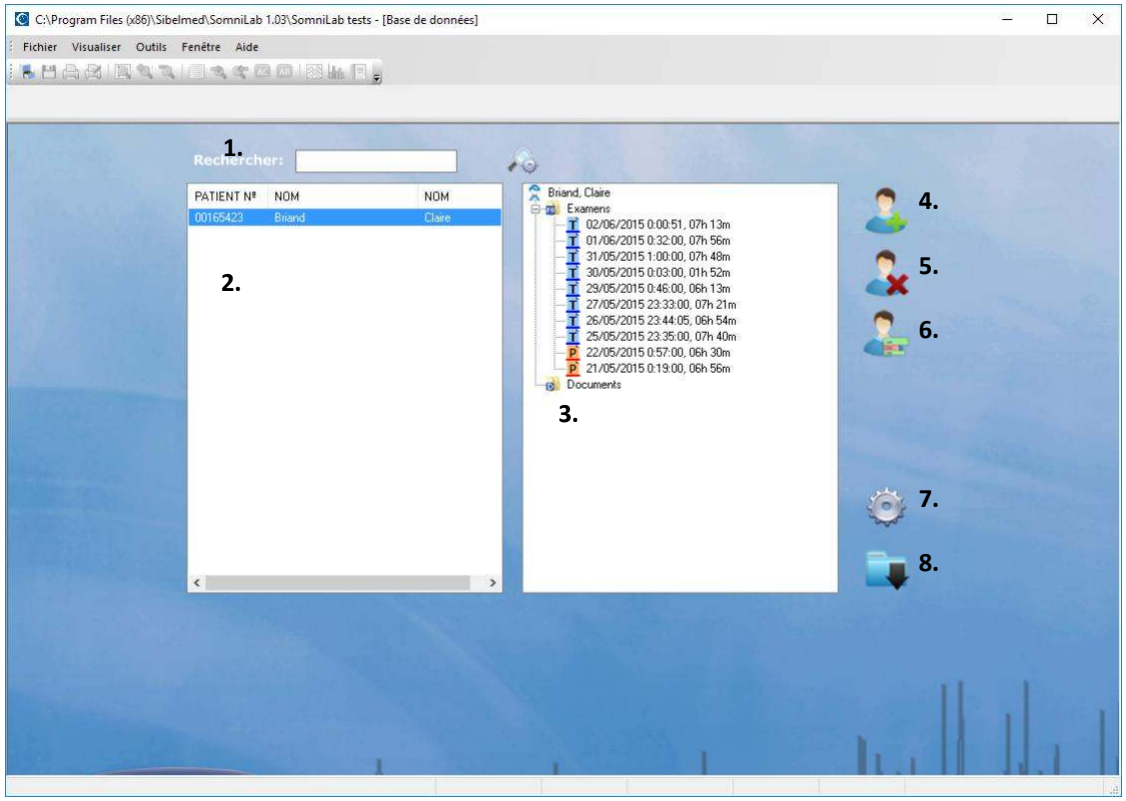
4. FENÊTRE PRINCIPALE

La fenêtre principale (ou la fenêtre de la base de données) est utilisée pour gérer les patients et pour accéder à plusieurs fonctionnalités, comme la vérification de la conformité à la thérapie ou des signaux, la communication avec **Somnibel Pro** ou d'autres fonctions accessibles au travers de la barre de menu.

1. Champ de recherche.

2. Liste patients.

3. Enregistrements de signaux et documents associés au patient sélectionné.



4. Ajouter un nouveau patient à la base de données.

5. Supprimer le patient sélectionné.

6. Visualiser les données d'observance du patient sélectionné.

7. Configurer **Somnibel Pro**.

8. Télécharger les enregistrements des signaux et les périodes d'utilisation de **Somnibel Pro**.

La fenêtre principale montre la liste des patients dans la base de données à gauche et la liste des enregistrements et des documents associés à un patient spécifique à droite.

4.1 Le flux de travail Somnibel Pro

Pour chaque nouveau patient, les actions suivantes sont généralement effectuées :



- Créer un nouveau patient dans la base de données.



- Configurer les paramètres de **Somnibel Pro** si nécessaire et fournir le dispositif au patient pendant quelques jours.



- Pour évaluer la thérapie, télécharger les enregistrements de signaux et les périodes d'utilisation de la mémoire **Somnibel Pro**.



- Vérifier l'observance de la thérapie.

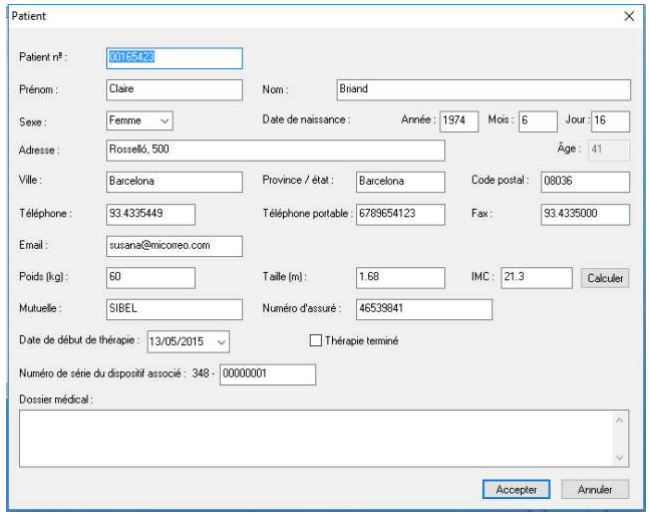


- Finalement, ouvrir certains enregistrements de signaux, vérifier la fenêtre des données d'enregistrement et créer un rapport basé sur les données.

Lors de la première utilisation de **Somnibel Pro**, le technicien configurera le dispositif (date, heure et plusieurs paramètres de fonctionnement). Cette procédure sera finalement répétée si **Somnibel Pro** tombe en panne de batteries (la date et l'heure sont perdues dans ce cas) ou si le technicien souhaite changer l'un des paramètres de fonctionnement.

4.2 Créer un nouveau patient

- Cliquer sur  pour ajouter un nouveau patient à la base de données.



- Entrer les données du patient, la date de début de la thérapie et le numéro de série du dispositif attribué au patient.

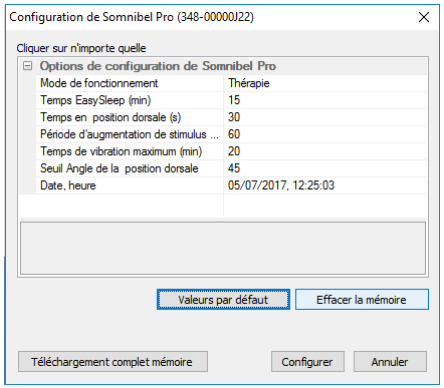
- Puis cliquer sur **OK**.

4.3 Configurer Somnibel Pro

Somnibel Pro stocke en interne certains paramètres nécessaires à son propre fonctionnement. **Somnibel Pro** est déjà configuré en usine, mais vous pouvez changer ces paramètres si nécessaire.

- Connecter **Somnibel Pro** au PC par câble USB.

- Cliquer sur . La boîte de dialogue de **Configuration de Somnibel Pro** apparaît.



Somnibel Pro inclut certaines caractéristiques pour améliorer l'observance du traitement. Ces caractéristiques sont configurées par défaut selon les paramètres indiqués dans la figure. Finalement, le médecin peut vouloir changer ces paramètres pour mieux adapter la thérapie aux besoins spécifiques du patient.

Les paramètres suivants peuvent être modifiés dans la boîte de dialogue de **Configuration de Somnibel Pro**:

- **Mode de fonctionnement :**
  - *Thérapie* : dans ce mode de fonctionnement, Somnibel Pro génère un stimulus vibratoire à chaque fois que le patient se retrouve en position dorsale. Ceci est le mode de fonctionnement par défaut.
  - *Placebo :* Somnibel Pro enregistre les trois signaux (position, activité et puissance de vibration), mais il n'applique aucun stimulus de vibration au patient lorsqu'il est en position dorsale. Ce mode est spécifiquement conçu pour effectuer des études cliniques.
- **Temps EasySleep (min)** : temps entre la mise en marche du dispositif et l'activation du stimulus si le patient est en position dorsale. Permet au patient de s'endormir au début du traitement. Valeur par défaut : 15 minutes (fourchette de valeurs entre 0 et 60 minutes). (*Remarque 1*)
- **Temps en position dorsale (sec) :** temps entre la détection de la position dorsale et l'activation du stimulus. Permet au patient de choisir entre une position à gauche et à droite sans appliquer de stimulus. Valeur par défaut : 30 secondes (fourchette de valeurs entre 0 et 60 secondes).
- **Période d'augmentation de stimulus (sec.) :** Temps entre les augmentations consécutives de l'intensité du stimulus. Pendant que le patient est en position dorsale, Somnibel Pro applique un stimulus de vibration croissant avec quatre niveaux de puissance. Modifie le taux d'augmentation du stimulus pour l'adapter aux besoins de chaque patient. Valeur par défaut : 60 secondes (fourchette de valeurs entre 30 et 300 secondes).
- **Temps à la puissance maximum** : temps maximum avec le stimulus à une intensité de 100% si le patient ne change pas de position. Évite toute application excessive de stimulus de vibration. Valeur par défaut : 20 minutes (fourchette de valeurs entre 2 et 120 minutes).
- **Angle du seuil de la position dorsale** : angle du seuil utilisé pour évaluer la position dorsale, 0º étant la position en décubitus latéral et 90º étant la position dorsale. Valeur par défaut : 45º (fourchette de valeurs entre 30º et 75º).

Après avoir modifié les paramètres, cliquer sur **Configurer** pour programmer les paramètres sur Somnibel Pro**.**

- Cliquer sur **Valeurs par défaut** pour revenir aux valeurs par défaut d'usine.
- Pour effacer la mémoire du Somnibel Pro cliquez sur **Effacer la mémoire**.

L'effacement de la mémoire supprimera toutes les informations stockées sur l'appareil de thérapie. Cette action ne peut pas être annulée.
S'il vous plaît, assurez-vous que vous voulez vraiment effacer la mémoire de l'appareil avant de poursuivre.

- L'option **Téléchargement complet mémoire** ne doit être utilisée qu'à la demande du service après-vente de Sibel S.A.U.

Le logiciel met automatiquement à jour la date et l'heure du **Somnibel Pro** avec la date et l'heure de Windows.

Remarque 1 : si la durée d'une séance de traitement est inférieure au paramètre EasySleep, la séance ne sera pas prise en compte et ni les signaux ni les données de l'observance ne seront enregistrés.

4.4 Télécharger la mémoire du dispositif

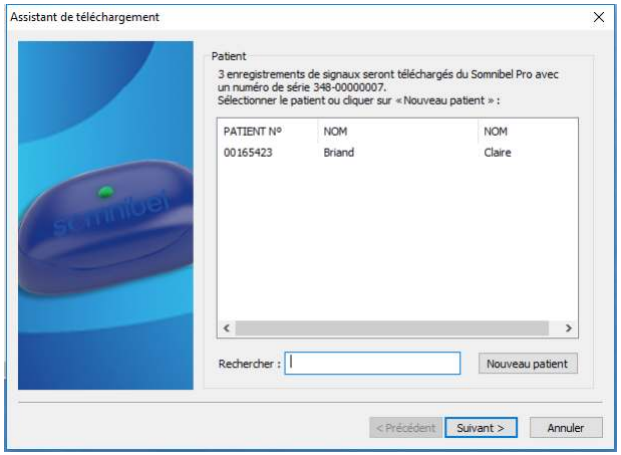
Pour évaluer l'observance de la thérapie du patient, les données stockées dans la mémoire interne de **Somnibel Pro** doivent être transférées au PC. Souvenez-vous que **Somnibel Pro** est capable de stocker jusqu'à 36 enregistrements de signaux (10 heures chacun) et 365 périodes d'utilisation.

Les périodes d'utilisation fournissent des informations sur la conformité de la thérapie (date et durée de chaque utilisation), alors que les enregistrements de signaux stockent des signaux bruts de position, d'activité et de puissance de vibration pour chaque utilisation. Ces signaux peuvent être vérifiés dans la fenêtre d'Enregistrements des signaux pour une analyse plus détaillée.

Avant de télécharger la mémoire du dispositif, vérifier que l'hibernation n'est pas activée dans le PC. Autrement, le téléchargement pourrait être interrompu si le PC passe en état d'hibernation.

Un assistant vous guidera au travers du processus de téléchargement :

- Connecter **Somnibel Pro** au PC par câble USB.
- Cliquer sur . L'**Assistant de téléchargement** s'affiche.
- Les enregistrements de signaux et les périodes d'utilisation seront associés à un patient.
  Le programme recherchera automatiquement le patient associé au dispositif (en entrant son numéro de série dans la fenêtre de données **Patient**), tant que la thérapie est active et non terminée.
  Autrement, sélectionner le patient dans la liste des patients ou en créer un nouveau en cliquant sur **Nouveau patient**. Le numéro de patient, le nom ou le prénom peuvent aussi être recherchés en entrant un texte dans le champ **Rechercher**. Puis cliquer sur **Prochain** pour démarrer le téléchargement et attendre que toutes les données soient transférées.

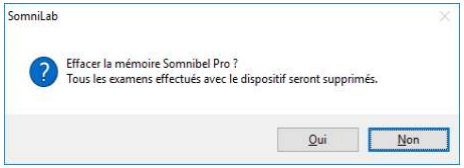


- Lorsque le processus est terminé, l'assistant vous donne l'option d'effacer la mémoire du dispositif. Sélectionner votre préférence.

Effacer la mémoire du dispositif effacera toutes les informations sur la thérapie stockées dans le dispositif.

Cette action ne peut pas être annulée.

Veuillez vous assurer que vous voulez vraiment effacer la mémoire du dispositif avant de continuer.



- Cliquer sur **Terminer** pour fermer l'assistant.

4.5 Observance de la thérapie

Pour vérifier l'observance de la thérapie du patient, cliquer sur . La fenêtre **Observance de la thérapie** s'affichera. Voir la section FENÊTRE D'OBSERVANCE DE LA THÉRAPIE pour de plus amples détails.

4.6 Ouvrir les enregistrements de signaux

- Dans la fenêtre principale, sélectionner un patient dans la liste des patients.
- Double-cliquer sur l'enregistrement à revoir pour l'ouvrir. Voir la section FENÊTRE DE SIGNAUX pour de plus amples détails.

4.7 Gérer les patients

4.7.1 Éditer les données du patient

- Dans la liste des patients (2), double-cliquer sur le nom du patient. La boîte de dialogue **Patient** s'ouvre.
- Éditer les données du patient et cliquer sur **OK** pour enregistrer les changements.

4.7.2 Supprimer un patient

Cette action ne peut pas être annulée.
Veuillez vous assurer que vous voulez vraiment effacer le patient, les enregistrements du signal y étant lié et les informations sur la thérapie avant de continuer.

- Dans la liste des patients (2) de la fenêtre principale sélectionner le patient à effacer.
- Cliquer sur  (5) et confirmer si vous voulez effacer le patient, ainsi que tous ses enregistrements associés.

4.7.3 Rechercher des patients

- Saisir du texte dans le champ **Rechercher** (1). Ce texte sera utilisé comme un filtre pour rechercher dans le nom, le prénom du patient...
- Cliquer sur . La liste des patients montre les patients correspondant aux critères saisis.

4.7.4 Trier les patients

- Les patients dans la liste des patients peuvent être triés selon les trois entêtes de colonnes suivantes (**numéro de patient**, **prénom** et **nom**).
- Cliquer sur n'importe laquelle des trois entêtes de colonnes pour trier la liste en fonction de ce champ.

4.7.5 Associer des documents aux patients

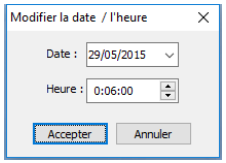
- Tout document externe, comme un fichier JPEG, PDF ou DOC, peut être associé à un patient.
- Sélectionner le patient et cliquer avec le bouton droit de la souris sur le répertoire **Documents**.
- Sélectionner **Associer document**.
- Dans la boîte de dialogue, cliquer sur **Naviguer** et sélectionner le fichier à associer.
- Cliquer sur **Associer** pour fermer la boîte de dialogue.
- Le document apparaît dans le répertoire **Documents**. Double-cliquer pour l'ouvrir.

4.7.6 Modifier la date/l'heure des enregistrements des signaux

Si le dispositif tombe en panne de batterie, les enregistrements de signal peuvent avoir une date incorrecte (la date et l'heure de votre dispositif sont automatiquement mises à jour lorsque vous le connecter au PC).

Si vous souhaitez changer la date et/ou l'heure de tout enregistrement de signal, suivre ces étapes :

- Dans la fenêtre de la base de données, cliquer avec le bouton droit de la souris sur l'enregistrement de signal à modifier.
- Sélectionner l'option **Modifier la date/l'heure**.



- Régler la nouvelle date et/ou heure et cliquer sur **OK**.

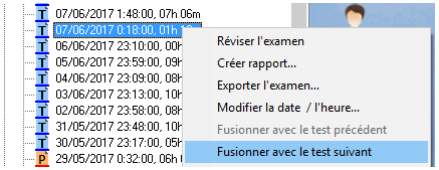


La nouvelle date ne peut pas être antérieure à la date initiale de la thérapie ou postérieure à la date de fin, qui est réglée dans la fenêtre de données du patient, ou la date actuelle du système.

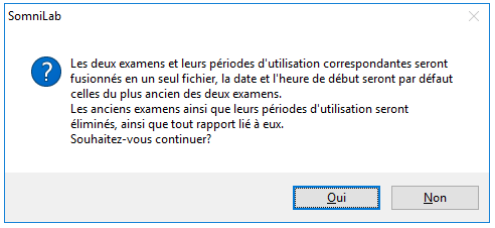
4.7.7 Fusionner deux enregistrements de signaux

Dans le cas où le patient connecte et déconnecte l'adhésif plusieurs fois pendant la même nuit, plusieurs enregistrements séparés sont créés. Les périodes d'utilisation correspondantes apparaitront également séparées dans la fenêtre d'observance. Il est possible d'unir plusieurs enregistrements afin d'en créer un unique, pour cela le temps entre les deux enregistrements ne doit pas être supérieur à 12 heures entre le début de chacun d'eux:

- Dans la base de données, réalisez un clic droit de la souris sur un des enregistrements de signaux à fusionner.
- Sélectionnez l'option **Fusionner avec examen antérieur** ou **Fusionner avec examen postérieur**.



- Confirmez que vous souhaitez fusionner les deux enregistrements de signaux et leurs périodes d'utilisation correspondantes.



Les deux enregistrements de signaux et leurs périodes d'utilisation correspondantes se fusionneront en un seul, avec comme date et heure de début d'enregistrement ceux du plus ancien des deux. Les enregistrements et périodes d'utilisation obsolètes, ainsi comme tous les rapports correspondants à chacun des enregistrements seront éliminés.

- Les deux enregistrements de signaux seront fusionnés en un seul, tout comme les périodes d'utilisation correspondantes.



- Le laps de temps existant entre la fin d'un enregistrement et le début du suivant ne possédera pas d'information valide et ne sera pas pris en compte lors du calcul de données dans les différentes fenêtres du programme ou des rapports. Cette période de temps apparaitra signalée dans l'enregistrement des signaux en couleur jaune et comme **Période non disponible**.



Répétez ce procédé si vous souhaitez fusionner plus de deux enregistrements de signaux.

5. FENÊTRE D'OBSERVANCE DE LA THÉRAPIE

La fenêtre d'**Observance de la thérapie** fournit des informations sur l'utilisation de **Somnibel Pro** pour le suivi du traitement positionnel de chaque patient.

1. Graphique de conformité à la thérapie.

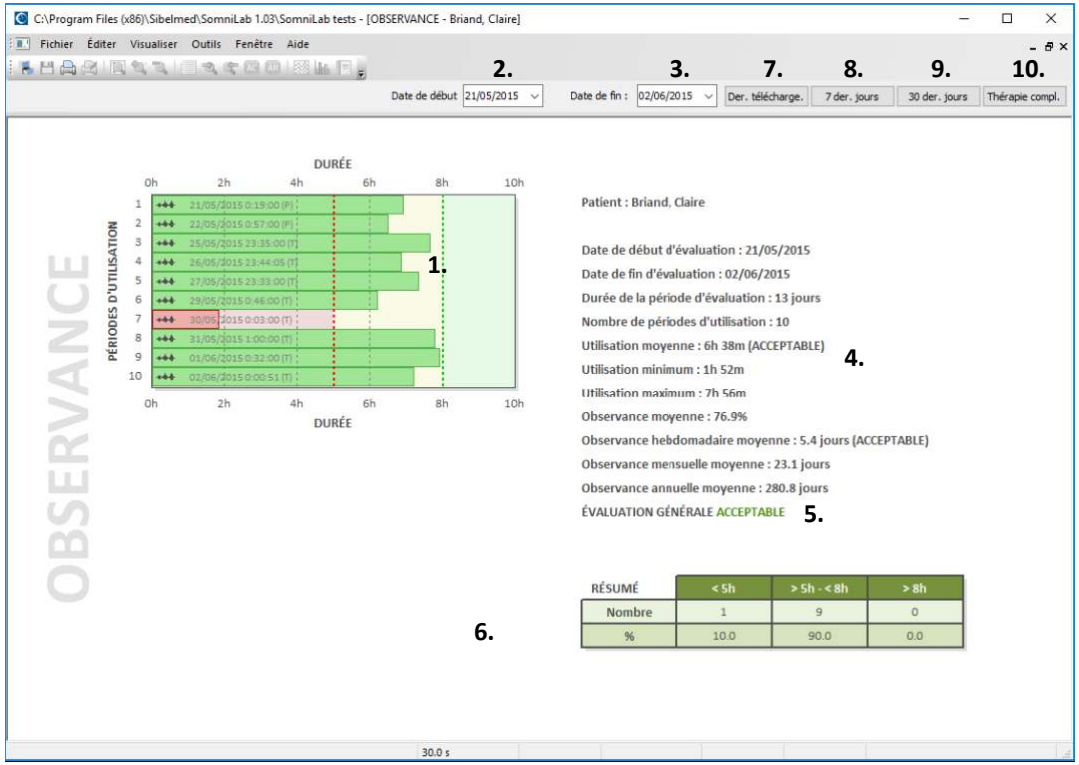
2. Date de début d'évaluation.

3. Date de fin d'évaluation.

4. Statistiques de d'observance.

5. Évaluation générale.

6. Tableau résumé.



7. Voir observance du dernier téléchargement du **Somnibel Pro** .

8. Voir observance des derniers 7 jours téléchargés du **Somnibel Pro** .

9. Voir observance des derniers 30 jours téléchargés du **Somnibel Pro** .

10. Voir observance de toute la thérapie.

- Dans la fenêtre principale, sélectionner un patient dans la liste des patients et cliquer sur .
- Les données affichées dans le graphique d'observance de la thérapie et dans les statistiques d'observance dépendent de la période d'évaluation définie par les dates de début et de fin d'évaluation.
- La date de début de l'évaluation par défaut est la date de début de la thérapie établie dans la fenêtre de données du patient ou la date un an avant la date actuelle, en fonction de la plus ancienne. La date de fin de l'évaluation par défaut est la date actuelle.
- Modifier la période d'évaluation avec (2), (3), (7), (8), (9) et (10). À chaque fois que les dates de début ou de fin sont changées, le graphique et les statistiques sont recalculés.
- Le graphique d'observance (1) se compose de barres horizontales, chacune représentant une utilisation de **Somnibel Pro**. La date de début et l'heure sont affichées dans chaque barre, ainsi que le mode de fonctionnement (**T** pour thérapie et **P** pour placebo). La longueur de la barre représente la durée pendant laquelle le patient a utilisé le dispositif. Les périodes d'utilisation inférieures à 5 heures sont considérées comme non acceptables et elles sont en rouge, alors que les durées supérieures à 5 heures sont considérées acceptables et elles sont en vert. Enfin, un symbole graphique  est indiqué si un enregistrement de signal est associé à la période d'utilisation. Dans ce cas, cliquer une fois avec la souris sur la barre permet d'ouvrir l'enregistrement associé.
- Les statistiques (4) incluent, entre autres données, l'évaluation générale sur l'observance de la thérapie (5). Pour que l'**Évaluation générale** soit acceptable le **Temps moyen d'utilisation** doit être > 5h et l'**Observance hebdomadaire moyenne** doit être > 5 jours.
- Le tableau résumé (6) fournit des informations supplémentaires sur l'utilisation de **Somnibel Pro**.

6. FENÊTRE DE SIGNAUX

La fenêtre des **Signaux** s'ouvre en double-cliquant sur un enregistrement associé à un patient dans la fenêtre principale. Elle présente des données sur l'**Activité**, la **Position** et la **Puissance de stimulus** comme un test polygraphique.

1. Barre de navigation.

2. Sélecteur de durée de l'époque.

3. Durée d'enregistrement.

4. Enregistrement précédent.

5. Nombre d'enregistrements actuels / totaux.

6. Enregistrement suivant.

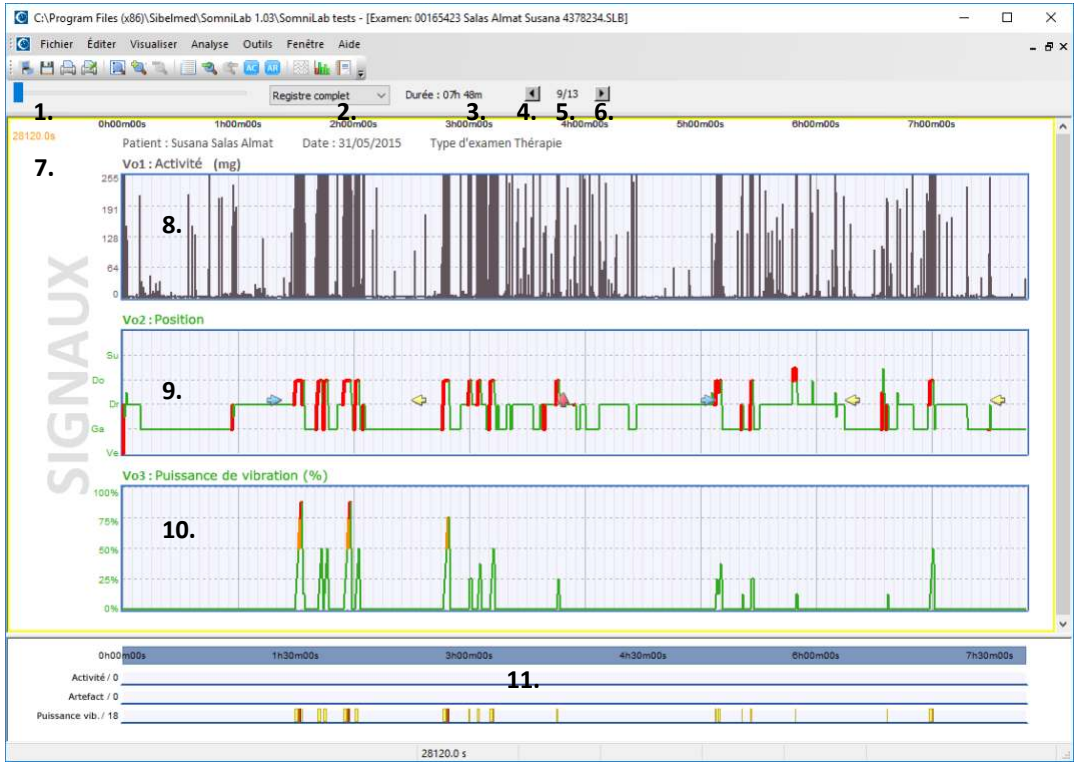
7. Durée de l'époque.

8. Graphique du signal d'activité.

9. Graphique de position.

10. Graphique de puissance du stimulus.

11. Graphique des tendances.

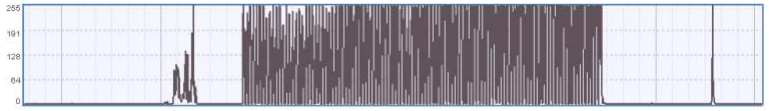


6.1 Naviguer dans les enregistrements du patient

- Avec un enregistrement sur l'écran, utiliser les boutons d'**Enregistrement précédent** (4) et d'**Enregistrement suivant** (6) pour naviguer dans les enregistrements d'un même patient.

6.2 Signaux

- **Activité** : signal d'activité dérivé de l'accéléromètre du dispositif. Les unités de signal sont arbitraires.



- **Position** : position corporelle du patient. Cinq différentes positions sont identifiées : dorsale, ventrale, décubitus latéral gauche, décubitus latéral droit, et position droite. La position dorsale est automatiquement marquée en rouge pour une meilleure interprétation.
  Les flèches indiquent la position du patient et elles peuvent être désactivées par un clic droit sur le signal, en sélectionnant **Paramètres signal** puis en désactivant l'option **Montrer valeurs sur le signal**.

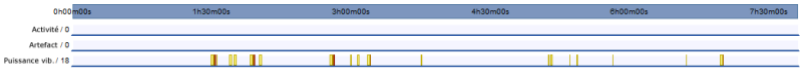


- **Puissance du stimulus** : niveau de stimulus vibratoire appliqué au patient. Il existe cinq niveaux d'intensité : 0% (aucun stimulus), 25%, 50%, 75% (automatiquement marqués en orange) et 100% (automatiquement marqués en rouge).



6.3 Graphique des tendances

- Le graphique des tendances montre des informations sur les événements obtenus (position et durée). Il en existe trois différents :
  - **Activité :** Les utilisateurs peuvent marquer cet événement manuellement. Voir la section « Marquer l'activité ou les événements d'artefact » pour de plus amples détails.
  - **Artefact :** Les utilisateurs peuvent marquer cet événement manuellement. Voir la section « Marquer l'activité ou les événements d'artefact » pour de plus amples détails.
  - **Puissance de stimulus** : le logiciel analyse automatiquement le signal de puissance de vibration lorsqu'un enregistrement est téléchargé et il insère des marques lorsque Somnibel Pro vibre à **25-50%** de sa puissance (marque jaune), **75%** (marque orange) et **100%** (marque rouge).



6.4 Se déplacer dans l'enregistrement

- Cela s'applique à la fois aux tracés et aux fenêtres de tendances. Cliquer simplement sur l'une de ces fenêtres pour l'activer (un cadre jaune s'affiche sur la fenêtre active).

- Utiliser la **Barre de navigation** pour se déplacer dans l'enregistrement.
- Utiliser alternativement les touches **Accueil** (va au début de l'enregistrement), **Fin** (va à la fin de l'enregistrement), **Page précédente** (va à l'époque précédente), **Page suivante** (va à l'époque suivante), **Flèche gauche** (recule de quelques secondes) et **Flèche droite** (avance de quelques secondes).

6.5 Changer la durée de l'époque

- Cela s'applique à la fois aux tracés et aux fenêtres de tendances. Cliquer simplement sur l'une de ces fenêtres pour l'activer (un cadre jaune s'affiche sur la fenêtre active).
- Utiliser le sélecteur de durée de l'époque (2) pour choisir une des durées prédéterminées.
- Ou utiliser les boutons  et  de la barre d'outils ou les touches **+** et **-** pour multiplier / diviser par 2 le temps sur l'écran.
- Ou utiliser l'option de menu **Analyse > Options de visualisation** et changer le paramètre **Fenêtre de tracés** ou **Fenêtre de tendances** dans **Secondes par époque**.

6.6 Insérer des notes

- Des notes de texte peuvent être ajoutées à n'importe quelle époque de l'enregistrement pour d'importantes observations. Les notes sont affichées sur l'échelle de temps, au-dessus du tracé **Activité**.



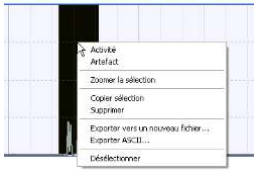
- Ajouter une nouvelle note en sélectionnant l'option de menu **Analyse > Entrer note** ou en appuyant simplement sur la touche **Insérer**.
- Cliquer avec le bouton droit de la souris sur la note et sélectionner **Supprimer** dans le menu pop-up pour supprimer la note ou **Modifier** pour éditer le texte.

6.7 Marquer l'activité ou les événements d'artefact

- Il existe deux types d'événements pouvant être marqués par l'utilisateur : **Activité** et **Artefact**.
- L'activité et les événements d'artefact sont marqués sur le tracé de l'activité.



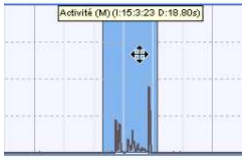
- Marquer un événement peut être fait de plusieurs façons, il faut donc choisir celle qui s'adapte le mieux à vos besoins :
    - Cliquer avec le bouton gauche de la souris sur le début de l'événement, puis faire glisser la souris et relâcher le bouton gauche sur la fin de l'événement. Sélectionner l'événement à marquer dans le menu.



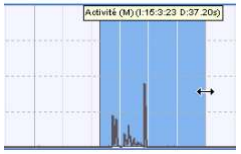
- Ou sélectionner le type d'événement dans la barre d'outils : pour **Activité** ou pour **Artefact**. Noter que le curseur change et passe à . Cliquer et faire glisser la souris pour marquer l'événement. Lorsque le bouton gauche est relâché, l'événement est automatiquement marqué.
- Ou appuyer sur les accélérateurs de touche (**F1** pour **Activité** et **F2** pour **Artefact**) tout en procédant à la sélection, pour marquer l'événement associé.
- Ou appuyer sur les accélérateurs de touche (**F1** pour **Activité** et **F2** pour **Artefact**) pour marquer un événement au milieu de l'époque actuelle avec une durée fixe. Cette option est utile si vous devez seulement tenir compte du nombre d'événements ou de leurs indices.

6.8 Gérer les événements

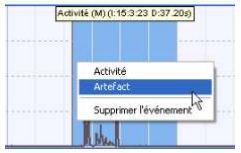
- Déplacer un événement en plaçant le curseur dessus, puis cliquer avec le bouton gauche de la souris et déplacer l'événement sur la nouvelle position.



- Placer le curseur sur le bord gauche ou droit de l'événement, cliquer avec le bouton gauche de la souris et faire glisser le curseur pour agrandir / diminuer l'événement.



- Cliquer avec le bouton droit de la souris sur l'événement pour afficher un menu pop-up et supprimer l'événement ou changer le type d'événement.



- Supprimer tous les événements dans **Analyse > Supprimer tous les événements** ou juste le dernier événement marqué dans **Analyse > Supprimer le dernier événement**.
- Si vous voulez obtenir une liste de tous les événements, aller dans l'option de menu **Analyse > Fenêtre de résumé**.

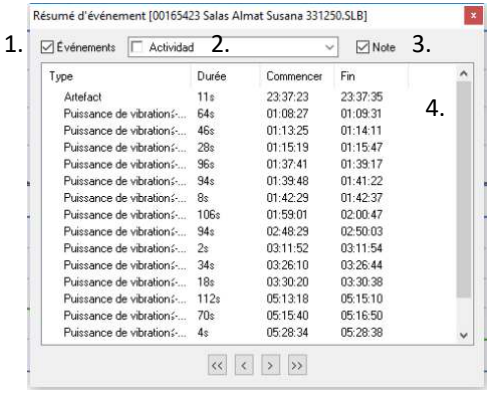
1. Afficher / cacher des événements.

2. Sélectionner des événements à afficher.

3. Afficher / cacher des notes.

4. Liste d'événements.

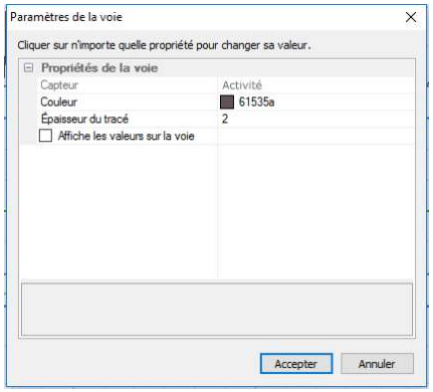
5. Boutons de navigation



- Double-cliquer sur n'importe quel événement pour l'afficher sur l'écran.
- Sélectionner un événement et appuyer sur la touche DEL pour le supprimer.

6.9 Changer les paramètres du tracé

- Cliquer avec le bouton droit sur le tracé désiré et sélectionner **Paramètres tracé** dans le menu pop-up. À partir de cette boîte de dialogue, vous pouvez changer la couleur et l'épaisseur du tracé, ainsi qu'afficher ou cacher les valeurs de celui-ci.



6.10 Configurer la période d'analyse

- La totalité de l'enregistrement est pris en compte par défaut pour le calcul des données d'enregistrement, les statistiques, les graphiques et le rapport. Cependant, une période d'analyse peut être définie manuellement.
- Aller à la position où vous voulez que la période d'analyse commence. Cliquer sur  dans la barre d'outils. Le curseur change et devient une flèche verte. Cliquer sur l'échelle de temps pour configurer le début de la période d'analyse.
- Aller à la position où vous voulez que la période d'analyse se termine. Cliquer sur  dans la barre d'outils. Le curseur change et devient une flèche rouge. Cliquer sur l'échelle de temps pour configurer la fin de la période d'analyse. La période d'analyse est indiquée par une barre verte sur l'échelle de temps.



7 FENÊTRE DES DONNÉES DE L'ENREGISTREMENT

Utiliser la fenêtre Données de l'enregistrement" pour visualiser un résumé de l'enregistrement actuel.

1. Enregistrement précédent.

2. Numero de l'enregistrement actuel / nombre total.

3. Enregistrement suivant.

4. Date de début d'évaluation.

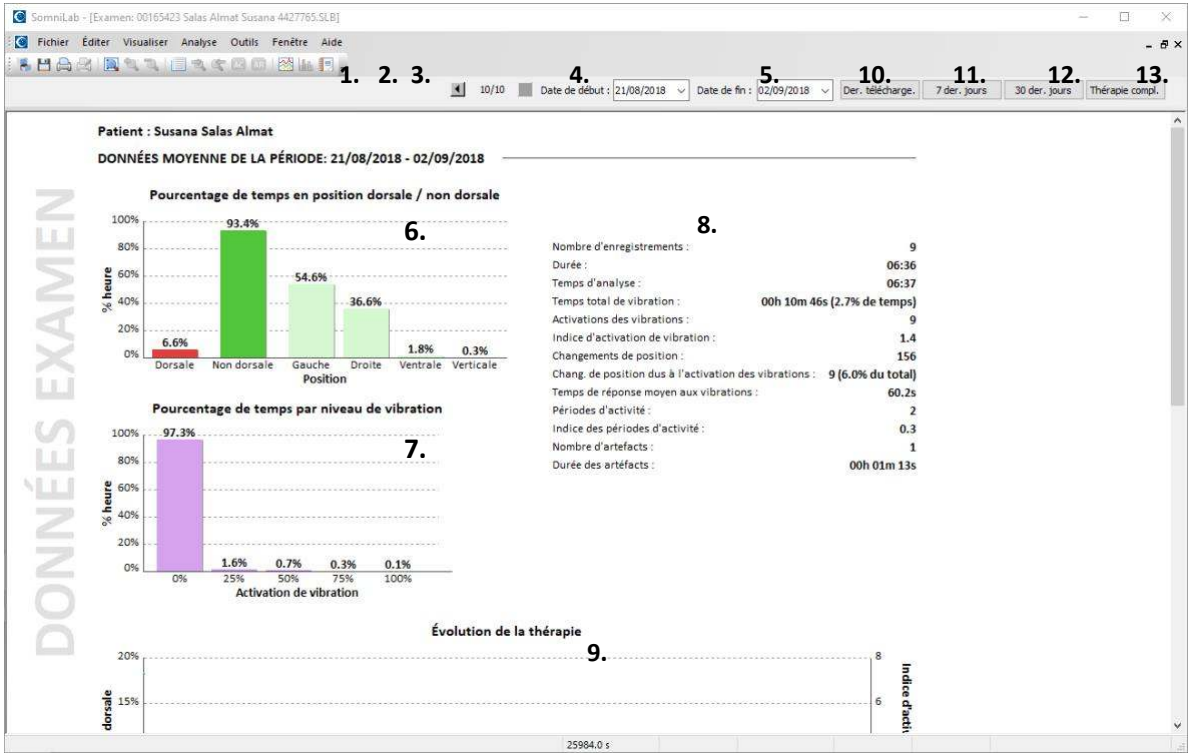
5. Date de fin d'évaluation.

6. Graphique du pourcentage de temps dans chaque position.

7. Graphique du pourcentage de temps dans chaque niveau d'intensité du stimulus.

8. Statiques de l'enregistrement actif.

9. Statistiques et graphiques pour la période d'évaluation.



10. Voir données du dernier téléchargement du **Somnibel Pro** .

11. Voir données des derniers 7 jours téléchargés du **Somnibel Pro** .

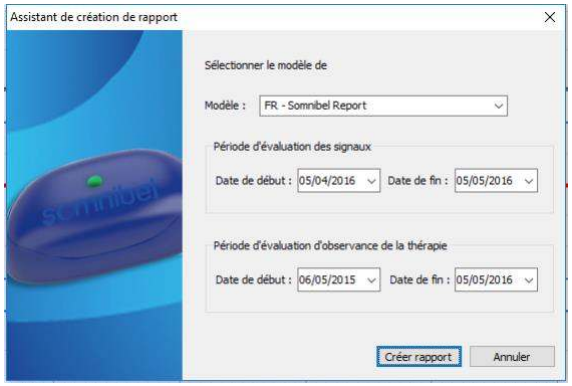
12. Voir données des derniers 30 jours téléchargés du **Somnibel Pro** .

13. Voir données de toute la thérapie.

- Dans la fenêtre **Tracés** cliquer sur  pour ouvrir la fenêtre **Données de l'enregistrement.**
- Le logiciel calcule une série de statistiques et de graphiques pour afficher le pourcentage de temps passé dans chaque position (6), le pourcentage de temps de chaque niveau de vibration (7), le nombre de changements de position et combien d'entre eux étaient dus à l'activation du stimulus, le nombre d'activations du stimulus, … (8)
- Les données moyennes des enregistrements du tracé du dernier mois sont affichées sous les données d'enregistrement du tracé actif. La période d'évaluation peut être modifiée avec (4), (5), (10), (11), (12) et (13).
- En plus des graphiques présentant le pourcentage de temps passé dans chaque position et le pourcentage de temps de chaque niveau de vibration, le graphique de suivi thérapeutique montre l'évolution du pourcentage de temps en position dorsale et l'indice d'activation de vibration sur la période d'évaluation.
- Utiliser les boutons **Précédent** (1) et **Suivant** (3) pour parcourir les outres données d'enregistrement du patient.
- Cliquer sur  pour revenir à la fenêtre **Tracés**.

8 CRÉER DES RAPPORTS

- Les rapports incluent les données du patients, les statistiques de l'enregistrement du tracé actif, les statistiques moyennes de la période d'évaluation et des données sur l'observance thérapeutique.
- Créer un nouveau rapport à partir des fenêtres **Tracés** ou **Enregistrement des données** en cliquant sur  dans la barre d'outils. Dans l'**Assistant de création de rapport** sélectionner l'assistant à utiliser et les dates de début et de fin pour la **Période d'évaluation des tracés** et **la période d'évaluation de l'observance thérapeutique**. Cliquer sur **Créer rapport**.



- Par défaut, le rapport apparaîtra dans une nouvelle fenêtre dans **SomniLab**. Si vous le souhaitez, le logiciel peut ouvrir automatiquement le rapport dans MS Word, ce qui peut apporter de meilleures possibilités d'édition. Aller à **Outils > Paramètres** et activer l'option **Éditer des rapports en MS Word** dans l'onglet de **Paramètres du programme**.

- Le logiciel inclut des assistants de création de rapport par défaut dans plusieurs langues utilisées pour générer des rapports. Les utilisateurs peuvent personnaliser cet assistant ou en créer de nouveaux.
- Les assistants de création de rapport sont stockés dans le répertoire **Templates** du répertoire d'installation **SomniLab** et ils utilisent le format RTF. N'importe quel fichier en format RTF de ce répertoire pourra être utilisé en tant qu'assistant de création de rapport dans le logiciel.



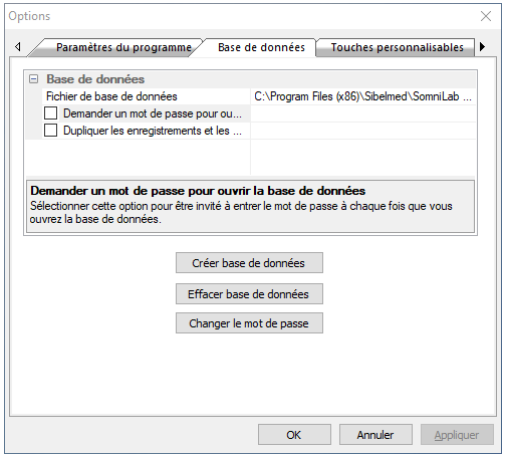
9 PARAMÈTRES DU PROGRAMME

9.1 Gestion de la base de données

Le logiciel **SomniLab** inclut une base de données prête à l'emploi, afin qu'il ne soit pas nécessaire de changer les paramètres de la base de données dans un scénario habituel. Cependant, certains paramètres de base de la base de données peuvent être changés si nécessaire.

9.1.1 Créer une nouvelle base de données

- Dans le menu principal, aller à **Outil > Paramètres** et sélectionner l'onglet **Base de données**.



- Cliquer sur **Créer base de données**.
- Dans la boîte de dialogue **Enregistrer sous** sélectionner le répertoire où la base de données doit être sauvegardée et entrer un nouveau répertoire pour le fichier de la base de données. Cliquer sur **Enregistrer**.
- Chaque base de données reçoit un mot de passe pour des raisons de sécurité. Ce mot de passe est nécessaire au démarrage du logiciel. Il est fortement recommandé de définir une clé d'accès à la base de données. Utilisez un mot de passe suffisamment complexe, comprenant des lettres, des chiffres, des majuscules et des minuscules. Si vous ne voulez pas créer de mot de passe, laissez le champ **Mot de passe** vide et cliquez sur **Ok**.
- Répéter le mot de passe. À nouveau, si vous ne voulez pas créer de mot de passe, laissez le champ **Mot de passe** vide et cliquez sur **Ok**.
- Dans la boîte de dialogue **Paramètres** cliquez sur **Ok**.

9.1.2 Changer le mot de passe de la base de données

- Dans le menu principal, aller à **Outil > Paramètres** et sélectionner l'onglet **Base de données**.
- Cliquer sur **Changer mot de passe**.
- Saisir le mot de passe actuel pour la base de données. Si le mot de passe actuel n'est pas saisi, vous ne pourrez pas configurer de nouveau mot de passe.
- Entrer le nouveau mot de passe. Si vous ne voulez pas créer de mot de passe, laissez le champ **Mot de passe** vide et cliquez sur **Ok**.
- Répéter le mot de passe. À nouveau, si vous ne voulez pas créer de mot de passe, laissez le champ **Mot de passe** vide et cliquez sur **Ok**.
- Dans la boîte de dialogue **Paramètres** cliquez sur **Ok**.

9.1.3 Désactiver la demande de mot de passe au démarrage

- Dans le menu principal, aller à **Outil > Paramètres** et sélectionner l'onglet **Base de données**.

- Désactiver l'option **Demander un mot de passe pour ouvrir la base de données**.
- Dans la boîte de dialogue **Paramètres** cliquez sur **Ok**.

9.1.4 Supprimer la base de données

Supprimer la base de données effacera toutes les informations sur les patients, les périodes d'utilisation et les thérapies. Cependant, les enregistrements de tracés ne sont pas affectés.



Si vous voulez juste supprimer un patient, ou certains enregistrements de tracés, utilisez les options **Supprimer patient** ***ou*** **Supprimer l'enregistrement du tracé** ***dans la*** **Fenêtre base de données.**

Cette action ne peut pas être annulée. Veuillez vous assurer que vous voulez vraiment effacer la base de données avant de continuer.

- Dans le menu principal, aller à **Outil > Paramètres** et sélectionner l'onglet **Base de données**.
- Cliquer sur **Supprimer base de données**.
- Une confirmation de la suppression de la base de données est requise. Cliquer sur **Oui** si vous souhaitez vraiment la supprimer.
- Dans la boîte de dialogue **Paramètres** cliquez sur **Ok**.

9.1.5 Sélectionner le fichier base de données

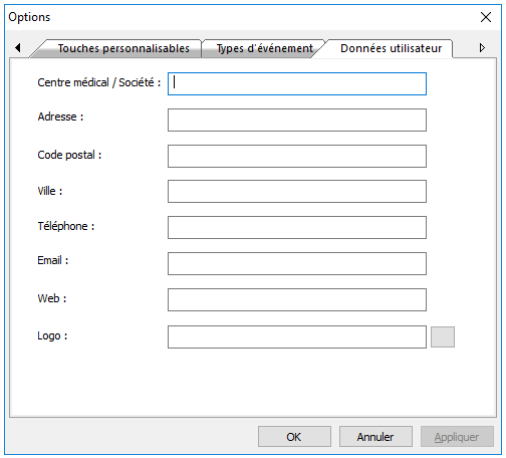
- Dans le menu principal, aller à **Outil > Paramètres** et sélectionner l'onglet **Base de données**.
- Cliquer sur le bouton ■ situé sur le côté droit de l'option **Fichier base de données**.
- Dans la boîte de dialogue **Ouvrir** sélectionner le fichier base de données à utiliser et cliquer sur **Ouvrir.**
- Dans la boîte de dialogue **Paramètres** cliquez sur **Ok**.

9.1.6 Sélectionner le répertoire de stockage des enregistrements de tracés

- Par défaut, les enregistrements de tracés sont sauvegardés dans un répertoire séparé appelé **SomniLab tests**.
- Dans le menu principal, aller à **Outil > Paramètres** et sélectionner l'onglet **Base de données**.
- Cliquer sur le bouton ■ situé sur le côté droit de l'option **Répertoire de stockage des examens**.
- Dans la boîte de dialogue **Ouvrir** sélectionner le répertoire où les enregistrements de tracés seront sauvegardés lorsqu'ils seront téléchargés du Somnibel Pro.
- Dans la boîte de dialogue **Paramètres** cliquez sur **Ok**.

9.2 Entrer des données utilisateur

- Les données de l'utilisateur seront utilisées dans l'entête des rapports et des pages imprimées.
- Aller à l'option de menu **Outils > Paramètres** et sélectionner l'onglet **Données utilisateur**.
- Saisir les données et cliquer sur **OK** pour les sauvegarder.



9.3 Configurer l'option de sauvegarde automatique

- Le logiciel **SomniLab** inclut une option de sauvegarde automatique pour enregistrer automatiquement l'enregistrement du tracé actuellement ouvert.
- Dans le menu principal, aller à **Outil > Paramètres** et sélectionner l'onglet **Paramètres de programme**.
- Dans **Sauvegarde automatique** activer l'option **Activer**.
- Saisir le laps de temps (en minutes) entre chaque sauvegarde automatique.
- Cliquer sur **Ok** pour enregistrer les changements.

10 SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Durée de vie utile	7 ans		
Support physique	Clé USB (> 4 Go)		
Données ou graphiques disponibles dans le rapport	Graphique résumé de tous les tracés (activité, position corporelle et intensité de vibration) Résumé des événements marqués Graphiques de %Temps dans chaque position corporelle. Graphiques de %Temps à chaque niveau d'intensité de la vibration. Durée d'enregistrement Temps de vibration Nombre et indice d'activation des stimulus de vibration Nombre de changements de position Nombre de changements de position dus au stimulus Nombre et indice des périodes d'activité Nombre et durée des artefacts Graphique de la tendance du %Temps en position dorsale et indice d'activation. Informations sur l'observance thérapeutique (nombre d'utilisations ; utilisation moyenne, minimum et maximum ; observance moyenne, hebdomadaire, mensuelle et annuelle ; graphique d'observance thérapeutique)		
Événements pris en charge (* événements marqués automatiquement	Activité Artefact Intensité de vibration 25% et 50% * Intensité de vibration 75% * Intensité de vibration 100% *		
Configuration PC requise		**Requise**	**Recommandée**
	Système d'exploitation	Supérieur à Windows 7 (SP1) (*)	
	CPU	Intel Pentium 4, AMD Athlon > 2 GHz	Processeur Dual core
	Mémoire RAM	1024 Mb	2048 Mb

Configuration PC requise		**Requise**	**Recommandée**
	Espace HD libre	200 MB	
	Ports USB 2.0	1 Port	
	Résolution d'écran	1280 x 1024	1280 x 1024 ou supérieure
Configuration du dispositif	Permet de régler le dispositif en mode Thérapie, Placebo ou Examen et de configurer les paramètres suivants : - Temps EasySleep (0 à 60 min) - Temps en position dorsale (0 à 60 sec) - Période d'augmentation de puissance (30 à 300 sec) - Temps à la puissance maximum (2 à 120 min) - Seuil angle de la position dorsale (30 à 75 º) - Heure et date		
Base de données	Stocke les données des patients, les enregistrements de tracés, les données d'observance thérapeutique et les rapports. L'accès aux données est protégé par un mot de passe.		
Durée d'époque personnalisable	10s, 30s, 1m, 3m, 5m, 10m, 30m, 1h, enregistrement total ou défini par l'utilisateur.		
Conditions environnementales de stockage pour la clef USB	Température : -20ºC à +60ºC Humidité relative : <93% (sans condensation)		
Autres caractéristiques	Commentaires sur l'examen Marques de navigation Apparence personnalisable des tracés Valeurs sur les tracés Fenêtre des tendances Rapports personnalisables Exportation de données en format ASCII et EDF Exportation et importation de tracés		

(*) Compatible avec Windows 7 (SP1), Windows 8.1, Windows 10 et Windows 11.

Les spécifications concernant la résolution de l'écran sont recommandées pour une utilisation confortable du système. Prendre en considération les réglementations applicables en termes de sécurité au travail.

11 SYMBOLES



Fabricant (nom et adresse du fabricant)



Date de fabrication



Marquage CE, numéro d'organisme notifié



Avertissement, risque identifié



Numéro de lot



Déchets d'équipement électrique et électronique



Dispositif médical

Pour le reste des symboles, voir le manuel d'utilisateur **Somnibel Pro** (534-80P-MUM).

12 RACCOURCIS CLAVIER

ACTION	TOUCHE
Insérer des notes	**INSERT**
Augmenter l'amplitude des tracés sélectionnés	FLÈCHE VERS LE HAUT
Diminuer l'amplitude des tracés sélectionnés	FLÈCHE VERS LE BAS
Sélectionner époque pour impression	ALT + P
Sélectionner tous les tracés	CTRL + TAB
Désélectionner tous les tracés	ESCAPE
Zoom avant de l'axe du temps x2	+
Zoom arrière de l'axe du temps x2	-
Insérer une marque de navigation	CTRL + M
Se déplacer sur la marque de navigation	CTRL + N
Se déplacer au début de l'examen	HOME
Se déplacer à la fin de l'examen	FIN
Se déplacer à l'époque précédente	PAGE PRÉCÉDENTE
Se déplacer à l'époque suivante	PAGE SUIVANTE
Reculer sur le tracé	FLÈCHE GAUCHE
Avancer sur le tracé	FLÈCHE DROITE
Avancer d'une demi-époque	TAB
Changer la façon dont le texte des tracés est affiché	C
Changer la façon dont le texte des marques d'événements est affiché	E

13 DIRECTIVES ET NORMES APPLICABLES

Directives et réglementations :

- Règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745.
- Directive RoHS : 2011/65/EU (lecteur de mémoire flash).
- Règlement sur la Protection Générale des Données (UE) 2016/679.
- Directive 94/62/ CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages modifiée par la directive 2004/12/CE
- Règlement d'exécution (UE) 2021/2226 concernant les instructions électroniques d'utilisation des dispositifs médicaux.
- Élimination des déchets selon la directive DEEE 2002/96/CE (lecteur mémoire flash).
- Règlement (CE) 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (REACH) (lecteur mémoire flash).

Normes :

- Qualité (EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 9001:2015).
- Gestion des risques (EN ISO 14971:2019 + A11 :2021).
- Sécurité des dispositifs médicaux (EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A11:2012 + A1:2013).
- Aptitude à l'utilisation (EN 62366-1:2015+A1:2020).
- Logiciel des dispositifs médicaux (EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015).
- Documentation et informations (EN ISO 20417:2021, EN ISO 15223-1:2021).

14 RESPECT DU RÈGLEMENT RELATIF À LA PROTECTION DES DONNÉES ET SÉCURITÉ INFORMATIQUE

Cette section a pour but de faciliter le respect par l'utilisateur de la législation en vigueur par rapport au traitement des données personnelles réglementé et protégé par le nouveau règlement sur la protection générale des donnée (UE) 2016/679 concernant la protection des personnes physiques à l'égard des traitements des données à caractère personnel et de la libre circulation de ces données.

Exigences de sécurité informatique du logiciel SomniLab

Identification et authentification

Les processus d'authentification et d'identification de l'utilisateur pour l'utilisation de SomniLab sont effectués par le système d'exploitation du PC. Par conséquent, seuls les systèmes d'exploitation Windows autorisant ces processus de façon sécurisée sont valables, par ex. Windows 7, Windows 8/8.1 et Windows 10 avec une structure de fichier NTFS. Les structures de fichiers FAT ne sont pas valables.

L'administrateur du PC doit créer une identification personnalisée et unique pour chaque utilisateur et activer la vérification de l'autorisation. Le système d'exploitation enregistre les mots de passe de façon intelligible.

Contrôle d'accès

Le système d'exploitation doit être configuré pour contrôler l'accès aux données, et donc permettre ou refuser l'accès aux données. De la même manière, l'administrateur du PC doit configurer le blocage de comptes d'utilisateur pour empêcher toutes tentatives d'accès non autorisées répétées, en définissant comme limite 3 tentatives incorrectes. Consultez le manuel du système d'exploitation pour configurer ledit contrôle d'accès au système

Registre d'accès

Les accès aux différentes bases de données sont stockés dans un registre d'accès.

Copies de sauvegarde (sauvegarde et récupération)

L'utilisateur doit, au moins une fois par semaine, faire des copies de sauvegarde de toutes les données afin de garantir une récupération totale des données en cas de panne d'un système informatique. Dans le cas du logiciel SomniLab, une récupération totale de toutes les données de la base de données est garantie si la totalité du répertoire d'application est enregistré, ainsi que le répertoire où les examens et les rapports sont stockés (par défaut le répertoire d'examens de SomniLab).

La copie de sauvegarde doit être stockée à tout moment dans un endroit différent de celui où le logiciel est utilisé.

Configuration du système d'exploitation

Au niveau du système d'exploitation Windows (7, 8/8.1 ou 10) et pour les partitions NTFS, il est possible de limiter l'accès aux différentes bases de données à l'aide des caractéristiques de sécurité du système de fichier. En général, le contrôle d'accès aux bases de données est couvert par les points suivants :

Configuration de l'identification, authentification

Chaque utilisateur accédant au système doit avoir un nom d'utilisateur unique et un mot de passe, qu'il s'agisse d'un utilisateur local ou d'un utilisateur en réseau se connectant à un domaine. Les mots de passe doivent être changés périodiquement à une fréquence choisie librement et, même si une série de mots de passe est toujours valable, ils seront stockés de façon inintelligible.

Il est recommandé d'utiliser la politique de mot de passe Windows afin que les utilisateurs utilisent des mots de passe forts (longueur minimale, utilisation de caractères et de chiffres, majuscules et minuscules, caractères spéciaux) et d'activer l'historique des mots de passe, afin que les utilisateurs ne puissent pas utiliser les mots de passe précédents. Il est recommandé que les utilisateurs n'aient pas le niveau d'accès Administrateur. Dans tous les cas, l'Administrateur est chargé de veiller à ce que les utilisateurs utilisent leur identifiant de la manière technique et documentaire déterminée, et de leur faire connaître leurs obligations en matière de traitement des données à caractère personnel.

Il est aussi conseillé d'activer l'audit de sécurité afin d'enregistrer tout accès valide et erroné au système.

Chiffrement des données

Il est recommandé de chiffrer les données. Vous pouvez pour cela utiliser l'outil Bitlocker inclus dans le système d'explotation (dans les versions Pro) ou tout autre outil tiers.

Configuration et contrôle d'accès. Permissions fichier

L'étape suivante est utilisée pour configurer les niveaux d'accès aux fichiers de la base de données. La racine de la base de données peut être trouvée dans le dossier de données <SOMNILAB_HOME>\ À l'intérieur, vous trouverez un fichier registre « journal » SOMNILAB.log. Une configuration possible est de fournir un accès total au répertoire de données <SOMNILAB_HOME>\ à tous les utilisateurs (ou au moins aux utilisateurs de l'application). Dans tous les cas, le propriétaire doit toujours avoir des droits de lecture et d'écriture sur la base de données. Le reste des utilisateurs peut ne pas avoir de permissions concernant cette base de données, par exemple. Il faut également tenir compte du fait que dans cette situation, les utilisateurs peuvent uniquement accéder à leur base de données à partir de l'application. Concernant le fichier journal SOMNILAB.log, il est conseillé que les utilisateurs n'aient que des droits de lecture pour que l'application puisse enregistrer les accès aux différentes bases de données.

Les permissions peuvent être appliquées à partir de Windows Explorer. Accéder simplement aux Propriétés du répertoire ou du fichier pour lequel vous souhaitez changer les permissions et sélectionnez l'onglet Sécurité. À partir de cet onglet, vous pouvez sélectionner à la fois les utilisateurs et les permissions (contrôle total, lecture, modification, écriture, etc.) de chaque utilisateur.

Audit fichier.

Nous recommandons d'activer l'audit fichier journal afin d'enregistrer sur le visionneur d'événement de sécurité les actions y étant effectuées.

Pour activer cette option, vous devez d'abord activer l'audit du fichier mentionné. À ce niveau, vous devez spécifier les utilisateurs (en fonction des utilisateurs qui accèdent au répertoire de données <SOMNIBEL_HOME>\) et les types d'accès à vérifier. L'audit du fichier journal peut être activé à partir de l'onglet Sécurité du fichier Propriétés. À l'aide du bouton Avancé, vous pouvez accéder à l'onglet Audit. De là, ajouter simplement les utilisateurs et le type d'accès à vérifier. Il faut tenir compte du fait que, si toutes les actions du fichier journal sont vérifiées, le visionneur d'événements de sécurité présentera de nombreuses entrées ce qui compliquera la surveillance des accès non autorisés.

L'étape suivante est d'activer l'audit d'accès aux objets dans la configuration de sécurité locale. Pour ce faire, accéder à l'icône Outils administratifs du Panneau de configuration. Une fois là, vous devez sélectionner la branche Directive de sécurité locale et Directives locales à partir des directives. Vous devez alors accéder à Audit d'accès aux objets. Des accès à la fois corrects et erronés peuvent être activés.

Enfin, le répertoire où les fichiers d'examen et de rapport sont stockés peut aussi être vérifié.

Description du Registre d'accès

L'accès aux différentes bases de données est stocké sur un fichier journal (SOMNILAB.log) dans le répertoire où l'application est installée.

Ce fichier est créé la première fois où l'application est exécutée et il ne peut pas être désactivé. L'administrateur système est responsable de la maintenance de ce fichier, ainsi que de l'élaboration d'un rapport mensuel où le journal est analysé et où tous les problèmes détectés sont reportés, le cas échéant.

Le fichier journal enregistre pour chaque ligne :

Utilisateur

Heure et date d'accès

Base de données consultée

Action effectuée sur la base de données

Type d'accès (autorisé ou refusé)

Chemin d'accès à la base de données consultée

Référence du registre consulté

Le format de chaque ligne est le suivant :

[UTILISATEUR], [AAAAMMJJ HH:MM:SS], [BASE], [ACTION], [ACCÈS], [CHEMIN], [RÉFÉRENCE]

Les actions à enregistrer sont divisées en :

Action sur la base de données actuelle elle-même (ouvrir, fermer, supprimer, etc.)

Action sur les registres stockés dans la base de données (insérer, consulter, supprimer, etc.)

Dans tous les cas, le ficher journal de contrôle d'accès ou registre doit être conservé pendant une période minimum de deux ans.

Tous les actions enregistrées sur le fichier journal sont répertoriées ci-dessous :

Ouvrir BD

Fermer BD

Sélectionner BD

Créer BD

Supprimer BD

Modifier mot de passe d'accès

Consulter enregistrement

Consulter tous les enregistrements

Ajouter enregistrement

Actualiser enregistrement

Supprimer enregistrement

Exporter enregistrement

Importer enregistrement

Autres points importants

Impression de documents

En cas de stockage d'impression papier contenant des informations sur le patient, il est obligatoire de conserver ces documents en toute sécurité de façon à ce que seul du personnel autorisé y ait accès. De même, si un utilisateur décidait de jeter les documents

imprimés, il sera nécessaire de garantir leur destruction physique effective afin d'éviter tout accès non autorisé aux données.

Exporter les examens

Une fois que l'examen a été exporté dans un fichier, l'utilisateur du logiciel est responsable de la sécurité de ce fichier et de sa suppression ultérieure.

Transmission de données :

Le logiciel permet la transmission des fichiers avec des données du patient par Internet. Si cette fonctionnalité est utilisée, l'utilisateur doit configurer son serveur email pour que les données soient cryptées avant la transmission et par conséquent converties en données inintelligibles pour tout accès non autorisé.

15 MAINTENANCE

Le logiciel **SomniLab** ne nécessite aucune maintenance spécifique, sauf celle effectuée pour toute information sur la gestion de programme informatique.

- Faire une copie du lecteur de mémoire flash si l'original est endommagé.
- Faire des copies de sauvegarde périodiques de la base de données, des fichiers d'examens et des fichiers de rapports afin de pouvoir les restaurer en cas de perte d'informations dans l'ordinateur. Voir **13 RESPECT DU RÈGLEMENT RELATIF À LA PROTECTION DES DONNÉES ET SÉCURITÉ INFORMATIQUE** pour plus d'informations sur les sauvegardes.

Le logiciel est amélioré continuellement. Par conséquent, contacter régulièrement le service d'assistance technique de SIBEL, S.A.U. pour obtenir les dernières mises à jour ou consulter le site web sur http://www.sibelgroup.com/fr/soporte/software.
En cas de problème, de doute ou pour toute suggestion lors de l'utilisation du produit, ou si vous avez besoin d'une formation complémentaire, veuillez suivre les étapes suivantes :

- Utilisez correctement ce manuel d'utilisateur
- Gardez le programme à jour. Vous pouvez vérifier votre version actuelle dans "Aide > À propos du SomniLab". Vérifiez la disponibilité des nouvelles versions sur https://www.sibelmed.com/support
- Contactez le service après-vente de SIBEL S.A.U à

Service Après-vente de SIBEL, S.A.U.
Tel. +34 93 433 54 50
sat@sibelmed.com

Le lecteur de mémoire flash doit être nettoyé avec soin à l'aide d'un chiffon humidifié d'eau savonneuse (neutre). Il sera ensuite séché. Faire particulièrement attention à ce qu'aucun liquide n'entre à l'intérieur du connecteur USB. Toutes substances abrasives ou solvants doivent être évités. Conservez le lecteur de mémoire flash dans son emballage si vous ne l'utilisez pas.

15.1 Nettoyage

La clé USB doit être soigneusement nettoyée avec un chiffon imbibé d'eau et de savon doux (neutre). Vous pouvez ensuite le sécher avec un autre chiffon. Faites particulièrement attention à ce qu'aucun liquide n'entre en contact avec l'intérieur du connecteur USB. Les substances abrasives ou les solvants doivent être évités. Conservez la clé USB dans son emballage lorsque vous ne l'utilisez pas.

16 ÉLIMINATION DU PRODUIT



Le support du dispositif est un lecteur de mémoire flash. Le lecteur de mémoire flash, en tant que produit électronique, ne peut pas être jeté dans les ordures ménagères.
Veuillez suivre les instructions du fabricant.

Pour jeter l'emballage du dispositif qui inclut le logiciel, consulter le manuel d'utilisateur de **Somnibel Pro** (534-80P-MUM).

17 BIBLIOGRAPHIE

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.