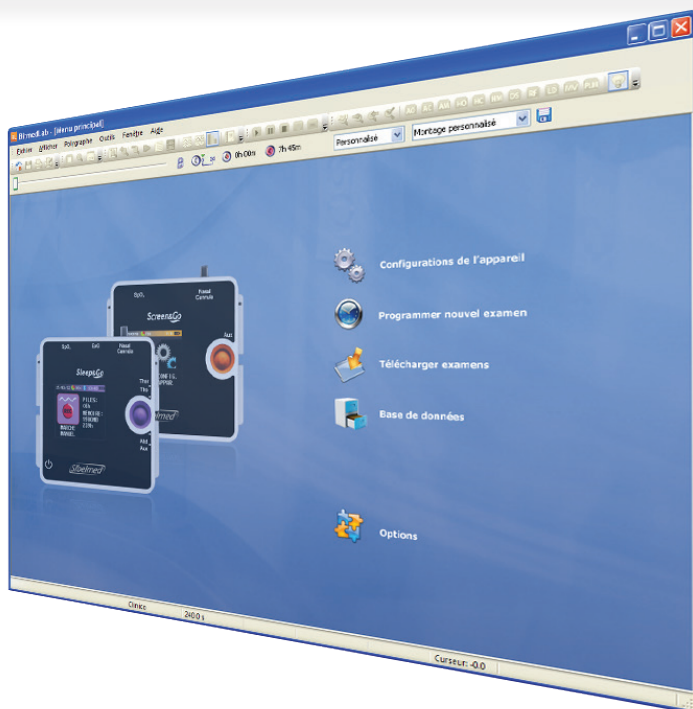


BitmedLab

DÉPISTAGE SAHS

POLYGRAPHE CARDIO-RESPIRATOIRE

MANUEL D'UTILISATEUR



Manuel BitmedLab
Révision : 534-740-MU4 Rev. 2.03
Tous droits réservés.

Ce manuel peut être acheté via le service d'assistance technique.

SIBEL S.A.U.

Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
Ventas Nacionales: tél. +34 93 436 00 08 e-mail : comercial@sibelmed.com
International Sales : tél. +34 93 436 00 07 e-mail : export@sibelmed.com
Technical serv. : tél. +34 93 433 54 50 e-mail : sat@sibelmed.com
Web : www.sibelmed.com

DÉCLARATION CONCERNANT LES DROITS 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 quelconque moyen, électronique, mécanique, optique, chimique, manuel ou autre, sans le consentement préalable écrit et exprès de SIBEL S.A.U.

DÉCHARGE DE RESPONSABILITÉS

SIBEL S.A.U. est responsable de la sécurité, de la fiabilité et du fonctionnement de cet appareil seulement si :

- Le local où l'appareil est installé ou utilisé respecte les règles relatives à l'installation électrique IEC, ainsi que les normes relatives aux applications.
- Les réparations, révisions ou modifications, pendant et après la période de garantie, sont faites par le personnel technique de SIBEL S.A.U.
- L'appareil est utilisé par du personnel qualifié et en accord avec les recommandations de ce Manuel d'Utilisation.

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

CE 0318

Merci d'avoir choisi BITMEDLAB !

Ce produit a été développé par le Département RDI de SIBEL S.A.U. avec la collaboration de Centres de santé de référence et médecins spécialisés dans le domaine de Les troubles du sommeil. BITMEDLAB est conçu et fabriqué conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux et avec les meilleures normes de qualité.

Révisé

Date : 2026-04

Directeur technique

Approuvé

Date : 2026-04

Directeur commercial

CONTENU

1. SÉCURITÉ	7
1.1 USAGE PRÉVU	7
1.2 UTILISATEUR VISÉ	8
1.3 INDICATIONS D'UTILISATION	8
1.3.1 SYNDROME D'APNÉE ET D'HYPONÉE DU SOMMEIL (SAHS)	8
1.3.2 INDICATIONS D'UTILISATION DE BITMEDLAB	8
1.4 POPULATION DE PATIENTS VISE	9
1.5 LIMITATIONS D'UTILISATION	9
1.6 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES	9
1.7 OPÉRATION ESSENTIELLE	10
1.8 RISQUES RÉSIDUELS	10
1.9 AVERTISSEMENTS	10
1.10 ÉLIMINATION DÉCHETS D'ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES D'UTILISATEURS DOMESTIQUES DE L'UE	14
2. INSTRUCTIONS D'INSTALLATION	15
2.1 PRÉREQUIS	15
2.2 INSTALLATION DE BITMEDLAB	15
3. MODE D'EMPLOI	20
3.1 PREMIERS PAS	20
3.1.1 SÉLECTION DE LA LANGUE	20
3.1.2 ENREGISTREMENT DU SCREEN&GO/SLEEP&GO SUR LE LOGICIEL	20
3.1.3 SAISIE DES DONNÉES DE L'UTILISATEUR	23
3.1.4 RÉGLER LA DATE/HEURE DU SLEEP&GO	24
3.1.5 EFFACER LES EXAMENS DE LA CARTE MÉMOIRE DU SLEEP&GO	24
3.2 ÉCRAN DE DÉBUT DU PROGRAMME : LE DÉBIT DE TRAVAIL DU MODULE BITMEDLAB	25
3.3 CONFIGURER L'EXAMEN	26
3.3.1 CRÉER, MODIFIER ET ÉLIMINER CONFIGURATIONS	27
3.3.2 ÉTABLIR LA CONFIGURATION DE L'APPAREIL PAR DÉFAUT VIA SANS FIL (SEULEMENT SLEEP&GO)	29
3.3.3 GÉRER LES CONFIGURATIONS D'APPAREIL DE LA CARTE MÉMOIRE	31
3.4 PROGRAMMER UN EXAMEN AUTOMATIQUE	33
3.5 TÉLÉCHARGER L'EXAMEN RÉALISÉ	37
3.6 GESTION DE LA BASE DE DONNÉES, DES PATIENTS ET DES TESTS	40
3.6.1 AJOUTER, MODIFIER ET ÉLIMINER DES PATIENTS	41

3.6.2 ASSOCIER DOCUMENTS À UN PATIENT	42
3.6.3 RECHERCHE DANS LA BASE DE DONNÉES	43
3.6.4 EXAMENS EN ATTENTE DE RÉVISER ET DE CRÉATION DE RAPPORT	43
3.6.5 GESTION DE BASE DE DONNÉES	44
3.7 IMPORTER ET EXPORTER EXAMENS	46
3.8 RÉALISATION D'EXAMENS EN TEMPS RÉEL	47
3.8.1 DÉMARRAGE D'EXAMEN EN TEMPS RÉEL	48
3.8.2 FINALISATION DE L'ACQUISITION DE L'EXAMEN	49
3.8.3 TEST DES SIGNAUX	50
3.9 RÉVISION DES EXAMENS	51
3.9.1 ÉLÉMENTS DE L'INTERFACE D'UTILISATEUR PENDANT LA RÉVISION DES EXAMENS	51
3.9.2 OUVRIR UN EXAMEN	52
3.9.3 MODE PLEIN ÉCRAN	52
3.9.4 DOUBLE FENÊTRE DE TRACÉS	53
3.9.5 REPRODUCTION DE L'EXAMEN	53
3.9.6 SE DÉPLACER SUR L'EXAMEN	54
3.9.7 RÉGLER LE TEMPS À L'ÉCRAN	55
3.9.8 NOTES	58
3.9.9 RÉGLER LES AMPLITUDES DES TRACÉS	60
3.9.10 RÉGLER LA TAILLE DES TRACÉS	62
3.9.11 MODIFIER L'ORDRE DE VISUALISATION DES TRACÉS	63
3.9.12 NOMS DES TRACÉS	63
3.9.13 UNITÉS DES TRACÉS	64
3.9.14 CACHER OU AFFICHER LA SÉPARATION ENTRE TRACÉS ..	65
3.9.15 AJOUTER ET ENLEVER TRACÉS	66
3.9.16 CHANGER LES FILTRES LOGICIEL	68
3.9.17 CHANGER LA COULEUR DU TRACÉ DES SIGNAUX	68
3.9.18 MODIFIER LARGEUR DES TRACÉS	69
3.9.19 AFFICHER LES VALEURS DU TRACÉ	70
3.9.20 LE CURSEUR DE VALEURS NUMÉRIQUES	71
3.9.21 MONTAGES	72
3.9.22 TYPES D'ÉVÉNEMENTS	76
3.9.23 ANALYSE AUTOMATIQUE DES ÉVÉNEMENTS DU SOMMEIL ..	77
3.9.24 MODIFIER LES OPTIONS DE L'ANALYSE AUTOMATIQUE DES ÉVÉNEMENTS DU SOMMEIL	79
3.9.25 MARQUAGE MANUEL DES ÉVÉNEMENTS DU SOMMEIL	80
3.9.26 TRAVAILLER AVEC LES ÉVÉNEMENTS	82
3.9.27 ANALYSE DES PHASES DU SOMMEIL	87

3.9.28 CALCUL DU PTT	89
3.9.29 IMPRESSION.....	90
3.9.30 PÉRIODES D'EXCLUSION	91
3.10 GÉNÉRATION DE RAPPORTS.....	93
3.10.1 GÉNÉRER UN RAPPORT.....	93
3.10.2 IMPRIMER UN RAPPORT.....	95
3.10.3 SAUVEGARDER UN RAPPORT.....	95
3.10.4 SÉLECTIONNER L'ÉDITEUR DU RAPPORT.....	96
3.10.5 CRÉER ET MODIFIER DES MODÈLES DE RAPPORT	96
3.10.6 MODIFIER LA LANGUE DES MODÈLES DE RAPPORT	98
4. ACQUISITION DE VIDÉO NUMÉRIQUE	99
4.1 ACQUISITION DE VIDÉO PENDANT LA RÉALISATION D'EXAMENS EN TEMPS RÉEL.....	99
4.2 MODIFIER LES PROPRIÉTÉS DE LA CAPTURE	101
4.3 RÉVISION DE L'EXAMEN.....	103
4.4 COMPRESSER L'ARCHIVE DE VIDÉO AUTOMATIQUEMENT À LA FIN DE L'EXAMEN	104
4.5 COMPRESSER L'ARCHIVE À UN AUTRE MOMENT	105
4.6 COMPRESSER UNE ARCHIVE DE VIDÉO DEPUIS L'OUTIL COMPRESORAV	105
4.7 CHANGER L'ARCHIVE DE VIDÉO ASSOCIÉE À UN EXAMEN ..	106
ANNEXE 1. CERTIFICATS ET NORMES	107
ANNEXE 2. RESPECT DU RÈGLEMENT RELATIF À LA PROTECTION DONNÉES ET MESURES DE PROTECTION	109
ANNEXE 3. TOUCHES D'ACCÈS RAPIDE	117
ANNEXE 4. SPÉCIFICATIONS ET EXIGENCES BITMEDLAB	118
ANNEXE 5. SYMBOLES	122
ANNEXE 6. MAINTENANCE ET NETTOYAGE	122
ANNEXE 7. BIBLIOGRAPHIE.....	124

1. SÉCURITÉ

BitmedLab est une application logicielle permettant la revue et l'analyse des études du sommeil réalisées en mode holter ou temps réel avec les polygraphes cardiorespiratoires/de dépistage Sibelmed (Sleep&Go / Screen&Go). BitmedLab est conçu pour le diagnostic et le contrôle des troubles respiratoires liés au sommeil, principalement le syndrome d'apnée hypopnée du sommeil (SAHS). Les instructions d'utilisation complètes doivent être lues avant de procéder à l'utilisation du système. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures pour l'utilisateur ou le patient. Le logiciel BitmedLab est la passerelle entre les systèmes d'étude du sommeil de Sibelmed (Sibelmed Screen&Go, Sibelmed Sleep&Go) et vous, en tant qu'utilisateur, via un PC.

Les systèmes de la famille du diagnostic du sommeil Sibelmed sont fournis avec tous leurs accessoires et avec le logiciel d'analyse BitmedLab. Le présent manuel décrit le logiciel BitmedLab.



Veuillez lire ce manuel avec attention avant d'utiliser le logiciel BitmedLab, surtout les paragraphes indiqués avec un point d'exclamation.

Signaler tout incident grave au fabricant et aux autorités compétentes.

1.1 USAGE PRÉVU

L'acquisition, stockage, visualisation et analyse des signaux biomédicaux du sommeil pour le diagnostic et le contrôle du syndrome d'apnée-hypopnée.

Prenez en compte les conditions d'utilisation suivantes :

- Usage en centre médical.
- Non conçu pour le monitoring de signes vitaux.
- Le signal ECG ne doit pas être utilisé pour réaliser des diagnostics. Il n'est conçu que pour la détection de tachycardie et bradycardie pendant l'analyse du sommeil.

1.2 UTILISATEUR VISÉ

Le logiciel BitmedLab est conçu pour être utilisé par un médecin ou un technicien formé au TRS et au SAHS. Une formation à l'acquisition des signaux cardiorespiratoires, à la transmission et à l'affichage des données sur un PC et à l'analyse des signaux pendant les études polygraphiques est également nécessaire. Il n'est pas recommandé de modifier les réglages de l'appareil sans comprendre les principes de la numérisation des signaux. Le personnel médical peut contacter SIBEL S.A.U. pour une formation complémentaire.

1.3 INDICATIONS D'UTILISATION

1.3.1 SYNDROME D'APNÉE ET D'HYPOPNÉE DU SOMMEIL (SAHS)

Le syndrome d'apnée et d'hypopnée du sommeil (SAHS) est un trouble respiratoire lié au sommeil avec une prévalence élevée^{1, 2} et est associé à une morbidité et une mortalité importantes³⁻⁷. La polysomnographie de laboratoire standard (PSG) pour le diagnostic du SAHS est coûteuse, nécessite une expertise technique et est peu disponible dans de nombreux domaines⁸. La polygraphie cardiorespiratoire, basée sur l'enregistrement des mêmes signaux biologiques que la PSG à l'exception des signaux neurologiques, est une méthode valable pour le diagnostic du SAHS⁹.

1.3.2 INDICATIONS D'UTILISATION DE BITMEDLAB

BitmedLab est une application logicielle conçue pour être utilisée avec les polygraphes Sleep&Go et Sleep&Go. Il est indiqué, en conjonction avec une évaluation complète du sommeil, pour le diagnostic et le contrôle du SAHS. Il peut être utilisé comme alternative à la PSG chez les patients dont la probabilité de pré-test est faible ou élevée, avec ou sans comorbidités¹⁰, ou chez les patients pour lesquels une PSG en laboratoire n'est pas possible.

Sleep&Go/Screen&Go sont des outils utiles pour fournir un diagnostic accessible et précis du SAHS. Ils permettent l'acquisition, le stockage, l'affichage et la transmission de signaux biologiques, qui peuvent ensuite être analysés avec le logiciel BitmedLab. BitmedLab peut être utilisé dans les hôpitaux, les centres du sommeil ou des établissements similaires¹¹.

BitmedLab peut être utilisé pour le dépistage général de la population asymptomatique, à condition que l'évaluation clinique est utilisée pour traiter les faux positifs potentiels et faux négatifs^{12,13,14}. Screen&Go/Sleep&Go/BitmedLab peuvent également être utilisés pour surveiller la réponse aux traitements du SAHS et, dans certains cas, pour le titrage en pression positive des voies respiratoires (PAP).

Les décisions diagnostiques et thérapeutiques prises lors de l'utilisation de BitmedLab se sont révélées équivalentes aux décisions issues des études PSG^{10, 14}.

L'analyse automatique mise en œuvre dans BitmedLab pour la détection des événements respiratoires à partir des signaux enregistrés avec les polygraphes Screen&Go et Sleep&Go est utile pour le diagnostic et le suivi du SAHS^{12,13,14}.

1.4 POPULATION DE PATIENTS VISE

L'âge minimum du patient est de 5 ans, pour un poids supérieur à 15 kg et une taille minimale de 95 cm. Les patients doivent avoir une condition physique et mentale leur permettant d'effectuer le test polygraphique.

1.5 LIMITATIONS D'UTILISATION

L'interprétation des examens et tout traitement ultérieur doivent être effectués par un médecin. La valorisation d'un examen est la responsabilité du personnel sanitaire.

BitmedLab n'est pas adapté au diagnostic des troubles neurologiques du sommeil, tels que l'insomnie, les parasomnies, les troubles du rythme circadien ou la narcolepsie.

1.6 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

Aucune contre-indication ou effet secondaire n'a été identifié pour BitmedLab.

1.7 OPÉRATION ESSENTIELLE

La transmission de données en temps réel, le téléchargement de données et la représentation de tous les signaux physiologiques sont considérée comme une opération essentielle (afin que la précision spécifiée puisse être rencontré et/ou le technicien est capable de distinguer les artéfacts), et le stockage et l'intégrité des données dans l'ordinateur.

1.8 RISQUES RÉSIDUELS

Conformément à l'application de la norme EN ISO 14971, tous les risques liés à l'utilisation de le logiciel BitmedLab 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.

1.9 AVERTISSEMENTS

Le fabricant est responsable de la sécurité, la fiabilité et la fonctionnalité des appareils seulement si les points suivants sont respectés:



- Pour un bon fonctionnement du système, le logiciel BitmedLab doit seulement être utilisé avec les dispositifs cités. Veuillez lire le manuel d'utilisateur de votre système avant de l'utiliser.
- Utilisez le logiciel selon les instructions fournies dans votre manuel.
- Utilisez le système, le logiciel et l'appareil compatible, en accord avec les instructions d'utilisation.
- Ce manuel est disponible au format PDF sur la clé USB fournie pour installer le logiciel BitmedLab.

Une fois installé, le manuel de l'utilisateur est également disponible dans le dossier «Aide», qui se trouve dans le dossier d'installation (normalement C:\Program Files (x86)\Sibelmed\BitmedLab 2.xx\Help.

Vous pouvez également demander une copie imprimée à SIBEL S.A.U. ou par l'intermédiaire de votre revendeur agréé.



- Il est recommandé que les études du sommeil durent un minimum de 6 heures pour qu'elles puissent être évaluées de manière fiable.
- Aucun résultat fourni lors d'Analyses automatiques contenu dans le logiciel BitmedLab ne doit être utilisé comme critère unique pour le diagnostic médical ou le traitement du patient. Ces informations ne doivent pas être considérées comme complètes, et il ne faut pas compter dessus pour prescrire un traitement à un individu. L'utilisateur doit considérer les résultats d'Analyses automatiques générés par le logiciel BitmedLab comme non exhaustifs et doivent toujours être supervisés et vérifiés par du personnel médical formé dans ce but.
- A fin de respecter le Règlement Européen relatif aux Dispositifs Médicaux (UE) 2017/745 et pour des raisons de sécurité et de fiabilité, assurez-vous que le logiciel BitmedLab est utilisé par du personnel correctement formé et formé à l'utilisation prévue du système.
- L'utilisateur doit avoir des compétences informatiques minimales lui permettant de fonctionner en toute sécurité à la fois dans le logiciel BitmedLab 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. Ces mesures peuvent inclure : contrôle d'accès, politique d'installation de logiciels, partage de données, accès externe, etc.

Le logiciel BitmedLab fonctionne sur un PC.



- L'ordinateur, le moniteur et les accessoires, où le logiciel est installé, respectent la Directive de faible voltage (en particulier, la norme EN60950) et la Directive CEM (en particulier, les normes EN55022, EN61000-3-2, EN61000-3-3 et EN55024).
- Le logiciel BitmedLab 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.
- Vérifiez que le matériel de votre PC fonctionne correctement.
- Vérifiez périodiquement les mises à jour du logiciel BitmedLab.
- Assurez-vous de sauvegarder les changements des examens avant d'éteindre le PC.
- N'éteignez pas le PC quand il est en train de réaliser un examen en temps réel sans l'avoir préalablement terminé.

En aucun cas Sibel S.A.U. sera tenu pour responsable de tout dégât, perte ou dépense, dérivant d'une mauvaise utilisation de l'appareil, du logiciel ou des supports informatiques (systèmes d'exploitation) ; ou de pannes ou d'accidents d'autres appareils de support informatique.



1.10 ÉLIMINATION DÉCHETS D'ÉQUIPEMENTS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES D'UTILISATEURS DOMESTIQUES DE L'UE

Le logiciel est livré sur une clé USB. La clé USB est un produit électronique et ne doit donc pas être jetée avec les déchets organiques. Livrer à un point de collecte de recyclage désigné conformément à les exigences légales de votre pays.

Vous pouvez obtenir plus d'informations sur l'élimination appropriée en contactant le service technique de SIBEL S.A.U. ou avec votre revendeur.

2. INSTRUCTIONS D'INSTALLATION

2.1 PRÉREQUIS

	Requis	Recommandée
Système d'exploitation	MS Windows 7, 8/8.1, 10 ou 11 (32 et 64 bits)	
Processeur	Intel Pentium 4, AMD Athlon	Processeur double cœur
Mémoire	1024 Mo	2048 Mo
Espace libre sur le disque dur	100 Mo	Plusieurs gigaoctets en cas d'acquisition de vidéo numérique synchronisée
Ports USB 1.1	Screen&Go/Sleep&Go : 2 (si le module Sans fil et le lecteur de cartes sont utilisés)	
Résolution d'écran	1024 x 768	1280 x 1024 ou supérieure
Capture vidéo numérique synchronisée	Fente PCI Xpress libre (ordinateurs de bureau) Connecteur Xpress Card libre (ordinateurs portables)	

2.2 INSTALLATION DE BITMEDLAB

Il est conseillé de fermer toutes les applications en cours sur le système avant de commencer l'installation. La possibilité de conflits de logiciels affectant l'installation est donc ainsi réduite.

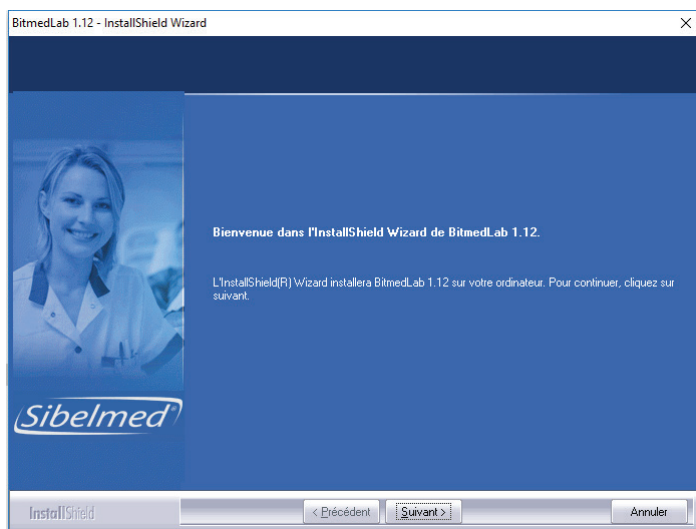
Pour installer le logiciel BitmedLab, veuillez procéder comme indiqué à continuation :

Assurez-vous de disposer de suffisamment d'autorisations sur le système pour installer des pilotes et applications.

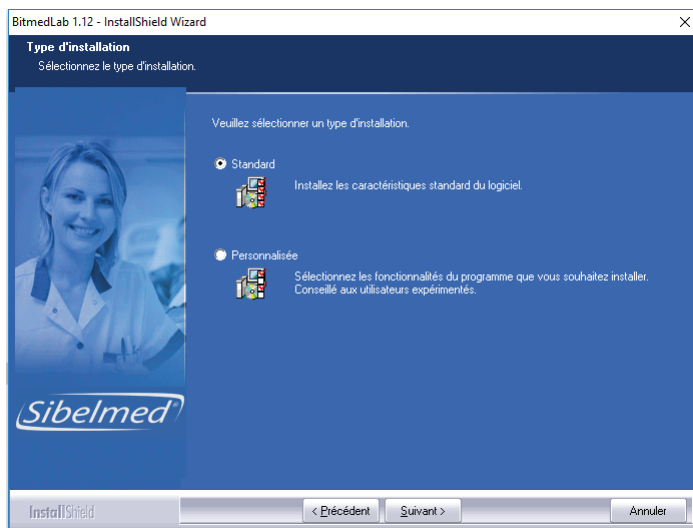
Sélectionnez Exécuter sur le menu Démarrer de la barre des tâches de Windows. La boîte de dialogue Exécuter apparaîtra.

Saisissez X:\setup.exe dans la zone de texte et cliquez sur Accepter. X représente la lettre de l'unité de la clé USB ou le chemin d'accès au dossier contenant l'archive d'installation. Pour localiser les archives correctes sur le disque dur ou sur la clé USB, cliquez sur Parcourir.

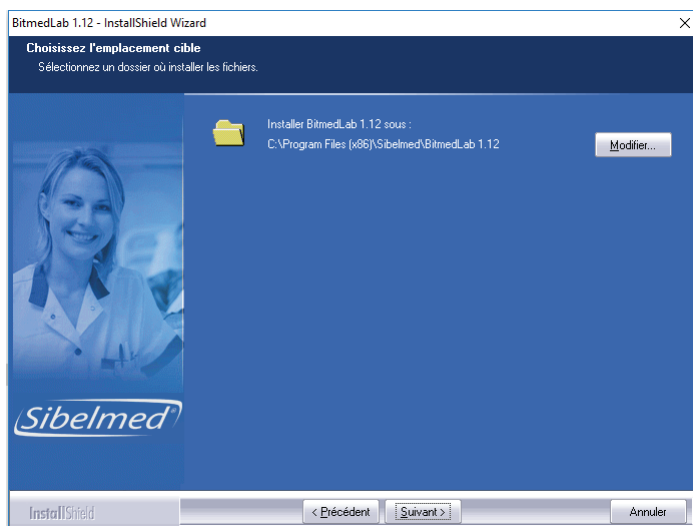
Le programme de l'installation affichera immédiatement le premier volet de l'assistant. Cliquez sur Suivant > pour continuer.



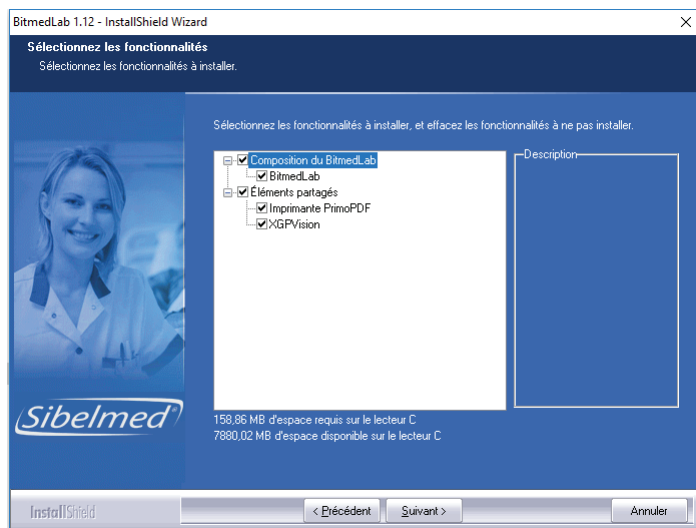
Le programme d'installation vous permet de réaliser une installation complète du produit ou de personnaliser les éléments qui seront installés. Sélectionnez l'option qui vous intéresse le plus et cliquez sur Suivant>.



Le volet suivant de l'assistant permet de changer le dossier où seront copiés les fichiers du programme. Si vous souhaitez modifier le dossier proposé par défaut, cliquez sur Modifier. Une fois terminé, cliquez sur Suivant>.



Sélectionnez sur l'écran suivant les éléments que vous souhaitez installer. L'imprimante PDF vous permettra d'imprimer les rapports générés par le programme au format PDF, et le module XGPVision vous permet d'obtenir la vidéo numérique synchronisée. Appuyez sur Suivant.

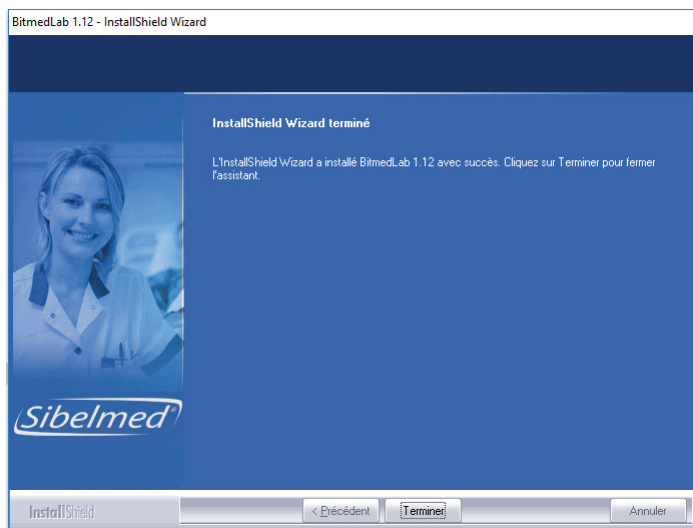


L'installation copiera les archives appropriées. Si vous avez sélectionné l'installation de l'imprimante PDF, le programme d'installation PrimoPDF démarrera de manière automatique. Cliquez sur le bouton Suivant sur tous les écrans jusqu'à ce que l'installation de PrimoPDF soit terminée.

Si vous avez sélectionné l'installation de XGPVision, une fenêtre apparaîtra indiquant que le logiciel installe un matériel n'ayant pas été validé lors de l'examen permettant d'obtenir le logo Windows. Cliquez sur Continuer.

Si un message apparaît demandant la confirmation pour écraser des archives, cliquez sur Non à chaque fois.

Une fois l'installation terminée, cliquez sur Terminer. La famille de logiciels BitmedLab est prête pour être utilisée.



3. MODE D'EMPLOI

Le logiciel BitmedLab permet la revue et l'analyse des tests effectués, en mode Holter ou en temps réel, par les systèmes d'étude du sommeil Sibelmed.

BitmedLab est compatible avec les systèmes:

- Sibelmed Screen&Go
- Sibelmed Sleep&Go

3.1 PREMIERS PAS

DÉMARRER LE BITMEDLAB

Vous pouvez démarrer le module BitmedLab de deux différentes manières :

Sur le Bureau de Windows, double-cliquez sur l'icône BitmedLab.

Sur le menu Démarrer de Windows, cliquez sur Tous les programmes, accédez au dossier BitmedLab et cliquez sur l'icône BitmedLab.

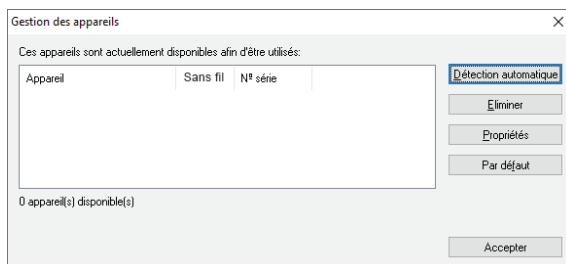
3.1.1 SÉLECTION DE LA LANGUE

Vous pouvez changer la langue de l'application à tout moment à partir du menu Outils > Options. Sélectionnez l'onglet Général, modifiez la langue et cliquez sur OK. Redémarrez le programme pour appliquer les modifications.

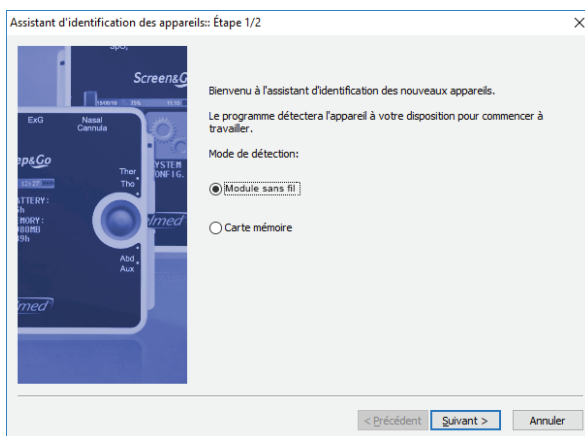
3.1.2 ENREGISTREMENT DU SCREEN&GO/SLEEP&GO SUR LE LOGICIEL

Avant de commencer à utiliser votre système Screen&Go/Sleep&Go, il est nécessaire de l'enregistrer sur le logiciel BitmedLab. Vous ne devez réaliser cette opération qu'une seule fois.

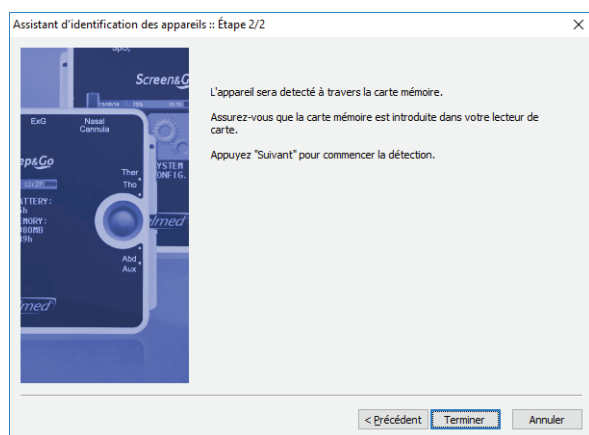
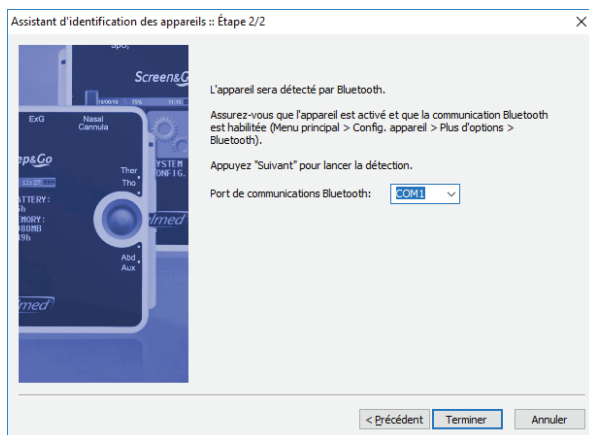
Accédez au menu Polygraphe > Gestion des appareils.



Cliquez sur Détection automatique. L'Assistant d'identification des appareils s'ouvrira. Si vous disposez d'un système Sleep&Go avec module Sans fil, marquez l'option sans fil. Dans le cas contraire, sélectionnez l'option Carte mémoire. Cliquez sur Suivant

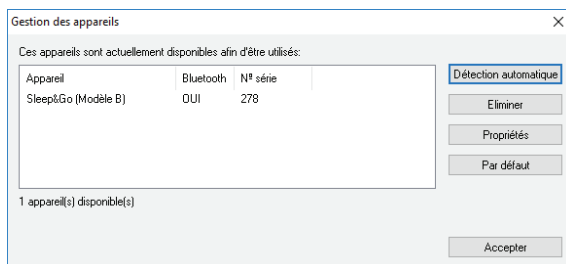


Si vous disposez d'un système Sleep&Go avec module sans fil, vérifiez qu'il soit allumé et sélectionnez le port de communication sans fil auquel est connecté l'appareil (vous pouvez le vérifier sous le Panneau de configuration de Windows). Dans le cas contraire, retirez la carte mémoire de l'appareil et insérez-la dans le lecteur de cartes du PC (assurez-vous d'éteindre l'appareil avant d'extraire la carte mémoire). Cliquez sur Terminer.



L'assistant détectera le Screen&Go/Sleep&Go.

Vérifiez que l'appareil a été enregistré dans le logiciel. Il est désormais possible de travailler avec.

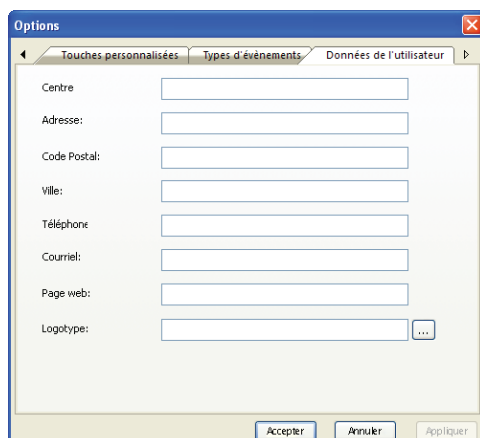


3.1.3 SAISIE DES DONNÉES DE L'UTILISATEUR

BitmedLab vous permet de saisir les données de l'utilisateur, comme une image avec logotype. Ces données apparaissent sur l'en-tête des impressions et sur le rapport généré à chaque examen.

Sur le menu Outils, cliquez sur l'option Configuration.

Activez l'onglet Données de l'utilisateur et remplissez les champs avec vos données.



Pour sélectionner un logo, cliquez sur le bouton « ... » du champ Logotype et sélectionnez l'image de votre logotype. L'image doit être stockée dans une archive au format BMP, JPEG ou PNG.

3.1.4 RÉGLER LA DATE/HEURE DU SLEEP&GO

Avant de commencer la réalisation d'examens avec votre système Sleep&Go, nous vous recommandons de régler la date et l'heure de l'appareil, car ces données sont utilisées quand des examens sont programmés en mode Holter durant lesquels vous devrez lancer le monitoring du patient à une date et heure déterminées.

L'option de régler la date et l'heure de l'appareil depuis le logiciel BitmedLab n'est disponible que sur les systèmes Sleep&Go qui disposent du module de communication sans fil. Sur les autres systèmes, vous devrez régler la date et l'heure depuis l'écran graphique de l'appareil. Consultez le manuel de l'appareil.

Accédez au menu Polygraphe > Régler date/heure.

Si vous possédez plus d'un Screen&Go/Sleep&Go, vous devrez en sélectionner un.

Une fenêtre s'ouvrira avec la date et l'heure du PC. Si vous le souhaitez, vous pouvez faire les changements de votre choix. Quand vous êtes prêt, cliquez sur Définir pour appliquer les changements sur votre Sleep&Go.

3.1.5 EFFACER LES EXAMENS DE LA CARTE MÉMOIRE DU SLEEP&GO

Chaque fois que vous réalisez un examen, en mode Holter ou en temps réel, une archive est générée sur la carte mémoire du Screen&Go/Sleep&Go. Toutes les données biomédicales obtenues par l'appareil sont stockées dans cette archive. Quand l'examen est transféré au PC, les fichiers sont éliminés de manière automatique. Toutefois, il peut arriver que vous vouliez éliminer les fichiers de la carte mémoire. Pour cela, vous pouvez insérer la carte dans le lecteur de cartes de votre PC et éliminer les fichiers .DAT depuis l'explorateur de Windows. Assurez-vous d'éteindre le Screen&Go/Sleep&Go avant d'extraire la carte mémoire. Vous pouvez aussi demander l'élimination de tous les fichiers d'examens depuis le logiciel BitmedLab :

Sur le menu Polygraphe, cliquez sur l'option Effacer la mémoire.

Confirmez que vous voulez effacer tous les examens stockés dans la mémoire de votre Sleep&Go.

L'option d'effacer les examens présents dans la carte mémoire de l'appareil depuis le logiciel BitmedLab n'est disponible que sur les systèmes Sleep&Go qui disposent du module de communication sans fil.



Avant d'effacer le contenu de la carte mémoire, assurez-vous d'avoir téléchargé tous les examens que vous voulez conserver.

La procédure d'effacement éliminera tous les examens stockés sur la carte mémoire. Il n'est pas possible de choisir quels examens effacer.

3.2 ÉCRAN DE DÉBUT DU PROGRAMME : LE DÉBIT DE TRAVAIL DU MODULE BITMEDLAB

L'écran de début du logiciel BitmedLab a été conçu pour faciliter au maximum le débit de travail de l'Unité de troubles du sommeil. Seules les tâches habituelles sont affichées, auxquelles vous pouvez accéder via les boutons suivants :

Configurations de l'appareil : démarrez un assistant vous permettant de gérer les configurations d'appareil utilisées afin de réaliser des études polygraphiques ou de dépistage (voir paragraphe 3.3).

Nouvel examen programmé : démarrez un assistant vous permettant de programmer un examen à une date et heure déterminées (voir paragraphe 3.4).

Télécharger examens : démarrez un assistant pour le téléchargement d'examens du système Screen&Go/Sleep&Go au PC. Permet également de les réviser par la suite (voir paragraphe 3.5).

Base de données : ouvrez la base de données de patients et d'examens. Depuis la base de données, vous pouvez gérer les patients et leurs examens (inscriptions, retraits, révision d'examens, consultation de travaux en suspens...) (voir paragraphe 3.6).

Options : vous donne accès aux options générales du programme (données de l'utilisateur, types d'événement, touches personnalisables, options générales...).

Gestion des appareils : ouvrez la fenêtre permettant de gérer les polygraphes enregistrés pour leur utilisation par le logiciel. Correspond à l'option du menu Polygraphe> Gestion des appareils (voir paragraphe 3.1.1).

Vous pouvez accéder à tout moment à l'écran initial en cliquant sur l'icône  de la barre d'outils.



3.3 CONFIGURER L'EXAMEN

Chaque examen polygraphique ou de dépistage du SAOS doit être préalablement configuré, afin que l'appareil sache quelles voies (capteurs) seront acquises et avec quelle fréquence d'échantillonnage. Tous ces paramètres sont regroupés dans une

« configuration de voies ». Chaque configuration de voies a un nom assigné par utilisateur afin d'être facilement reconnaissable.



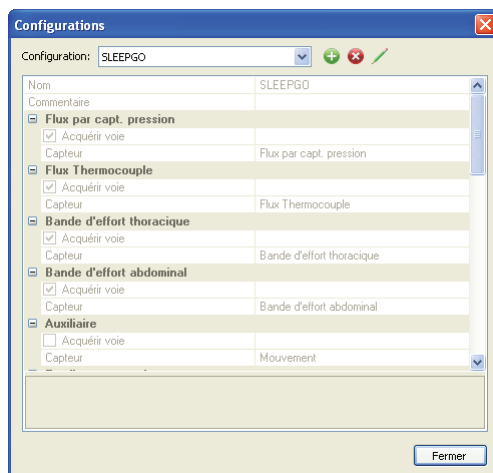
Pendant la réalisation d'un examen, vérifiez que les capteurs connectés correspondent à la configuration de voies sélectionnée.

Les configurations sont stockées sur la carte mémoire de l'appareil, permettant d'en conserver dix à la fois. Les archives de configuration ont l'extension .CFG. Le module du logiciel BitmedLab peut créer, gérer et stocker autant de configurations que vous voulez.

Votre appareil dispose également d'une configuration d'appareil par défaut, utilisée quand un examen est lancé de manière manuelle depuis l'appareil. Cette configuration apparaît comme « Interne » sur votre appareil. Si vous disposez d'un Sleep&Go avec module de communication sans fil, vous pourrez établir la configuration de l'appareil par défaut depuis le logiciel BitmedLab. Dans le cas contraire, cette option sera désactivée et vous devrez le faire depuis l'appareil (consultez le manuel d'utilisation de l'appareil), en la sélectionnant parmi les configurations sur la carte mémoire. N'importe laquelle de ces configurations peut être réglée comme « Interne » depuis l'appareil.

3.3.1 CRÉER, MODIFIER ET ÉLIMINER CONFIGURATIONS

Sur le menu principal, accédez à l'option Polygraphe > Configurations.



Quand le programme est installé, les configurations suivantes sont fournies par défaut :

- SCREEN: Screen&Go avec option d'oxymètre de pouls
- SLEEP_A: Sleep&Go modèle A
- SLEEP_B: Sleep&Go modèle B
- SLEEPEXG: Sleep&Go modèle B avec module ExG

Dans la fenêtre Configurations, cliquez sur le bouton  pour ajouter une nouvelle configuration. Sélectionnez ensuite le modèle de polygraphe pour lequel vous souhaitez créer la configuration. L'édition des voies à acquérir pendant l'examen sera habilitée. Sélectionnez celles que vous voulez utiliser et configurez les capteurs que vous connecterez à chacune. Vous pouvez aussi modifier la fréquence d'acquisition de certaines d'entre-elles. D'autres, au contraire, ont une fréquence d'acquisition fixe qui ne peut pas être modifiée. N'oubliez pas d'assigner un nom (jusqu'à 8 caractères) dans le champ Nom. Quand vous aurez terminé, cliquez sur le bouton  pour sauvegarder les changements ou sur le bouton  pour les rejeter.

Utilisez le bouton  pour supprimer la configuration sélectionnée dans la liste Configuration.

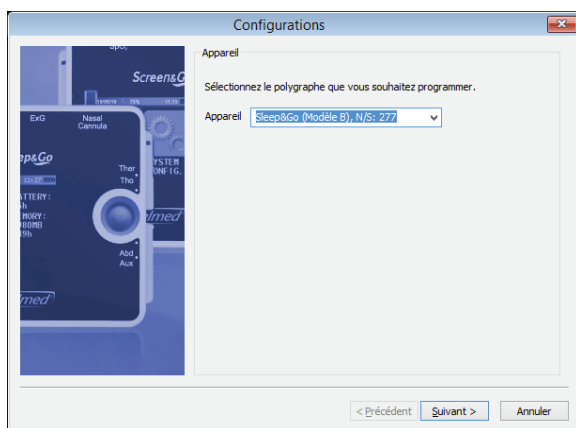
Enfin, le bouton  permet de modifier la configuration sélectionnée dans la liste Configuration. Utilisez les boutons  et  pour confirmer ou rejeter les changements.

Les caractères suivants sont valides au moment de nommer une configuration de voies : lettres de A à Z et chiffre de 0 à 9.

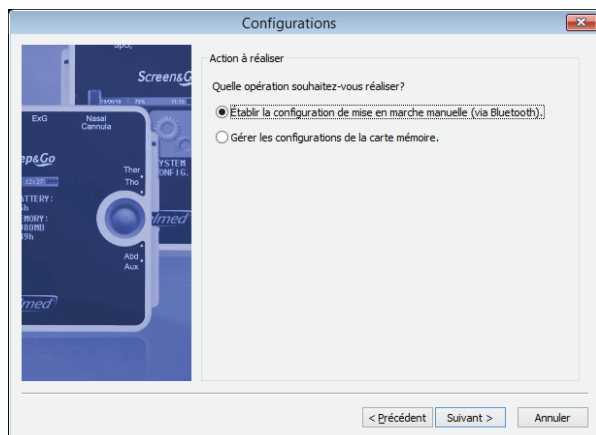
3.3.2 ÉTABLIR LA CONFIGURATION DE L'APPAREIL PAR DÉFAUT VIA SANS FIL (SEULEMENT SLEEP&GO)

Sur l'écran initial, cliquez sur le bouton Configurations de l'appareil.

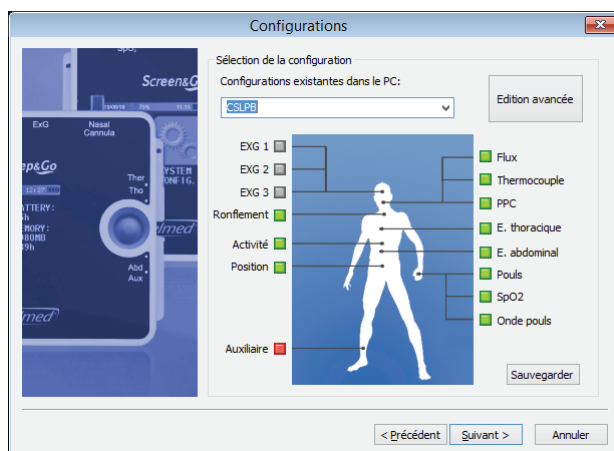
Chaque configuration de voies est associée à un système Sleep&Go avec un numéro de série en particulier. À la première étape de l'assistant, vous devez sélectionner l'appareil dont vous voulez gérer les configurations. Cliquez sur Suivant.



Sur l'écran suivant, sélectionnez Établir la configuration de mise en marche manuelle (via sans fil) et appuyez sur Suivant.

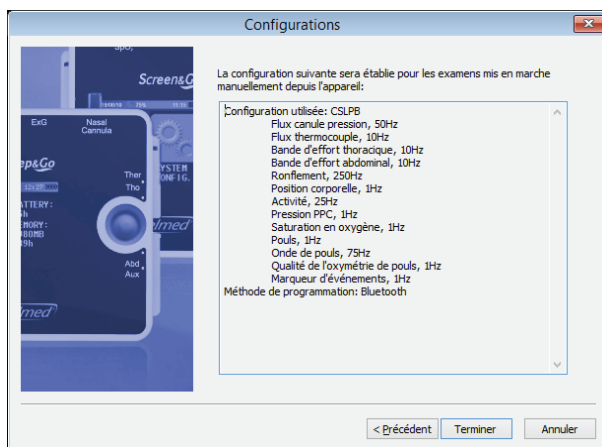


Sélectionnez une des configurations disponibles sur la liste. Vous pouvez modifier une de celles présentes ou en créer une nouvelle en cliquant sur le bouton Modifier les configurations du PC. Sur le graphique, seront affichées les canaux qui seront acquises (en vert) ou non (en rouge), selon la configuration choisie. Vous pouvez aussi éditer in situ une configuration, activer ou désactiver des canaux en cliquant sur le bouton correspondant. De plus, si vous voulez sauvegarder les changements comme une nouvelle configuration, cliquez sur le bouton Sauvegarder et le programme vous demandera un nom pour la configuration. Cliquez sur Suivant.



Enfin, un résumé de la configuration qui sera établie par défaut sur

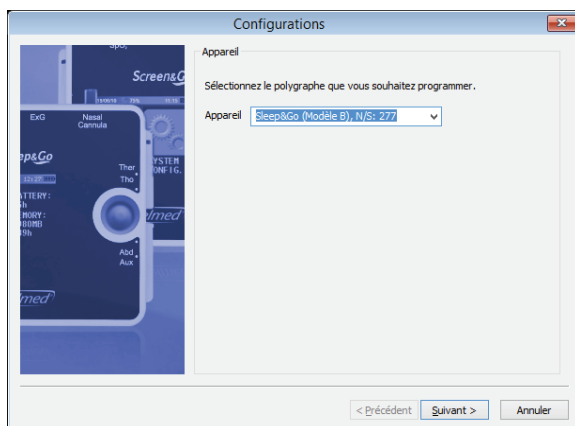
l'appareil s'affichera. Assurez-vous que la communication sans fil est habilitée sur votre appareil et cliquez sur Terminer.



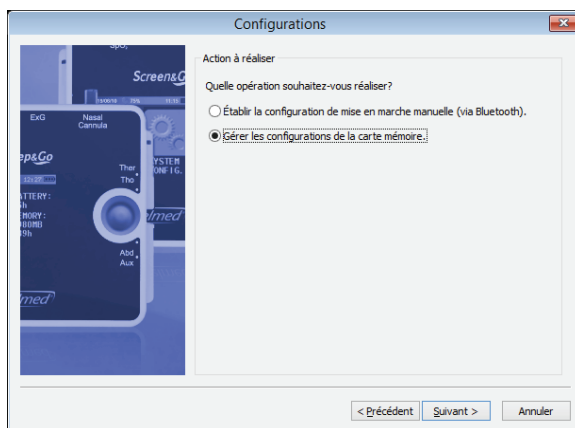
3.3.3 GÉRER LES CONFIGURATIONS D'APPAREIL DE LA CARTE MÉMOIRE

Sur l'écran initial, cliquez sur le bouton Configurations de l'appareil.

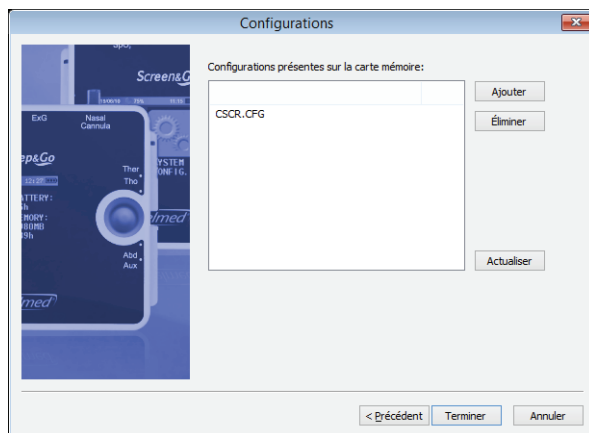
Chaque configuration d'appareil est associée à un système Sleep&Go/Sleep&Go avec un numéro de série particulier. À la première étape de l'assistant, vous devez sélectionner l'appareil dont vous voulez gérer les configurations. Cliquez sur Suivant.



Sur l'écran suivant, sélectionnez Gérer les configurations de la carte mémoire. Assurez-vous d'avoir inséré la carte mémoire dans le lecteur de cartes de votre PC et cliquez sur Suivant.

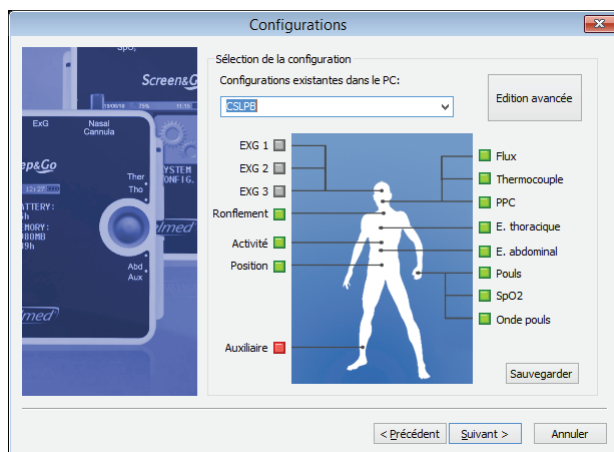


Sur la fenêtre suivante, les configurations d'appareil existantes sur la carte mémoire seront listées. N'oubliez pas que plus de dix configurations ne peuvent pas exister en même temps sur la carte mémoire. Vous pouvez effacer celles que vous voulez en les sélectionnant et en cliquant sur le bouton Éliminer.



Vous pouvez aussi ajouter n'importe laquelle des configurations définies dans BitmedLab en cliquant sur le bouton Ajouter. Dans

la nouvelle fenêtre, sélectionnez une des configurations présentes dans la liste. Vous pouvez modifier une de celles présentes ou en créer une nouvelle en cliquant sur le bouton Modifier les configurations du PC. Sur le graphique, seront affichées les canaux qui seront acquises (en vert) ou non (en rouge), selon la configuration choisie. Vous pouvez aussi éditer in situ une configuration, activer ou désactiver des canaux en cliquant sur le bouton correspondant. De plus, si vous voulez sauvegarder les changements comme une nouvelle configuration, cliquez sur le bouton Sauvegarder et le programme vous demandera un nom pour la configuration. Cliquez sur Suivant.



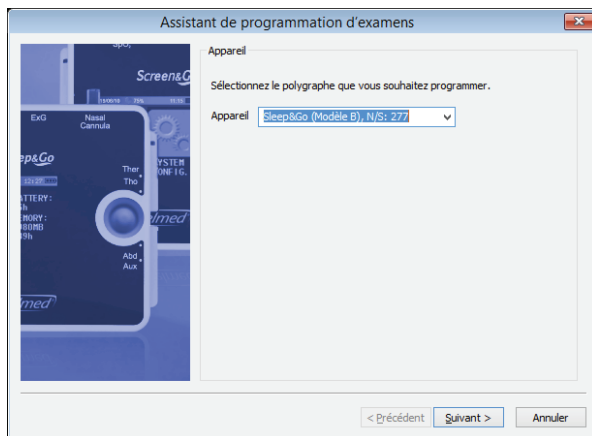
Une fois terminé, cliquez sur Terminer.

3.4 PROGRAMMER UN EXAMEN AUTOMATIQUE

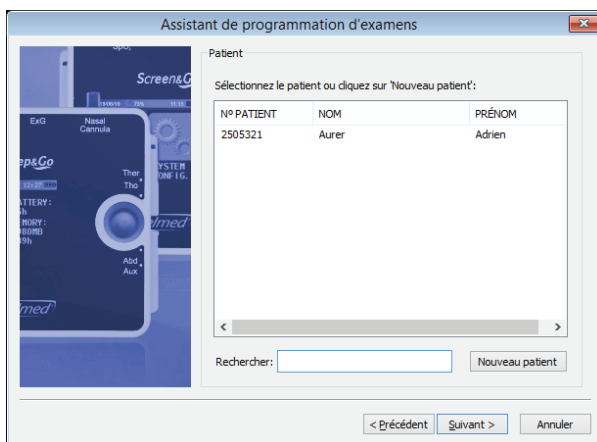
Suivez les étapes suivantes pour configurer votre Screen&Go/ Sleep&Go pour qu'il démarre un examen de manière automatique en mode Holter à une date et heure déterminées :

Sur l'écran initial, cliquez sur le bouton Nouvel examen programmé.

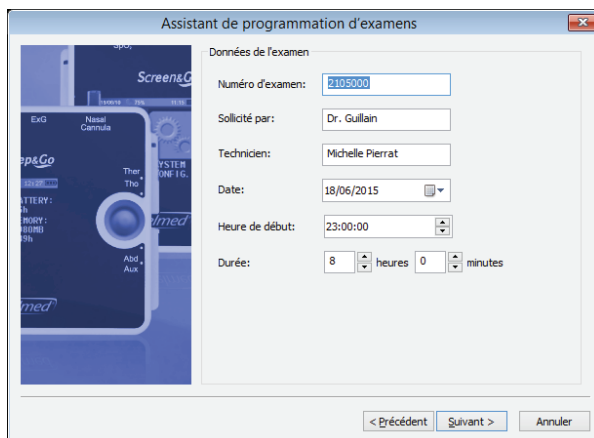
L'assistant de nouvel examen programmé démarrera alors. Sélectionnez l'appareil que vous voulez programmer.



Sélectionnez le patient auquel sera associé l'examen. Vous pouvez chercher le patient en saisissant ses données dans le champ Filtre. Si le patient n'existe pas dans la base de données, vous pouvez l'ajouter à ce moment en cliquant sur le bouton Nouveau patient. Une fois le patient sélectionné, cliquez sur Suivant.



Saisissez ensuite les données de l'examen, y compris la date et l'heure de début de l'étude et sa durée. L'appareil finalisera automatiquement l'examen. Cliquez sur le bouton Suivant.



Assistant de programmation d'examen

Données de l'examen

Número d'examen: 2105000

Solicit  par: Dr. Guila 

Technicien: Michelle Pierrat

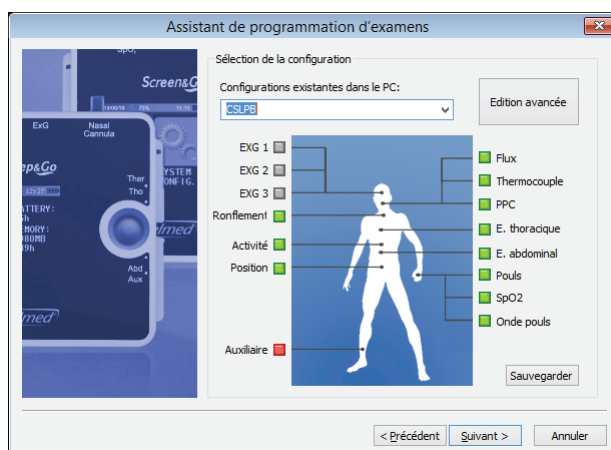
Date: 18/06/2015

Heure de début: 23:00:00

Durée: 8 heures 0 minutes

< Pr c dent Suivant > Annuler

Sélectionnez le type d'examen à réaliser. Vous pouvez modifier une des configurations d'appareil présentes ou en créer une nouvelle en cliquant sur le bouton Modifier les configurations du PC. Sur le graphique, seront affichées les canaux qui seront acquis (en vert) ou non (en rouge), selon la configuration choisie. Vous pouvez aussi éditer in situ une configuration, activer ou désactiver des canaux en cliquant sur le bouton correspondant. De plus, si vous voulez sauvegarder les changements comme une nouvelle configuration, cliquez sur le bouton Sauvegarder et le programme vous demandera un nom pour la configuration. Cliquez sur Suivant.



Assistant de programmation d'examen

Sélection de la configuration

Configurations existantes dans le PC: ASUP8

Edition avancée

EXG 1 ☐ EXG 2 ☐ EXG 3 ☐

Ronflement ☐ Activité ☐ Position ☐ Auxiliaire ☐

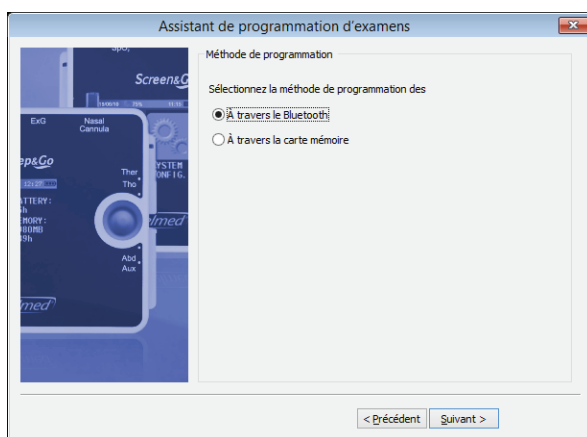
Flux ☐ Thermocouple ☐ PPC ☐ E. thoracique ☐ E. abdominal ☐ Pouls ☐ SpO2 ☐ Onde pouls ☐

Sauvegarder

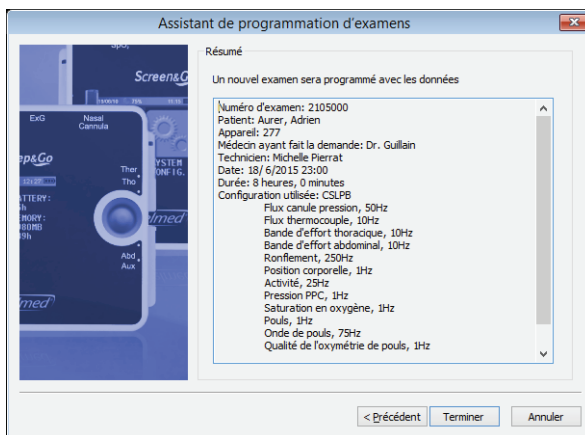
< Pr c dent Suivant > Annuler

Si vous disposez d'un système Sleep&Go avec module de communication sans fil, vous pouvez programmer l'examen directement via sans fil. Assurez-vous que le Sleep&Go est allumé, le sans fil activé et sélectionnez l'option À travers le sans fil. Cliquez sur Suivant.

Dans le cas contraire, retirez la carte mémoire de l'appareil (assurez-vous d'éteindre l'appareil avant d'extraire la carte mémoire), insérez-la dans le lecteur de cartes du PC et sélectionnez l'option À travers la carte mémoire. Cliquez sur Suivant.



Enfin, un résumé de l'examen automatique qui sera programmé s'affichera. Cliquez sur Terminer.



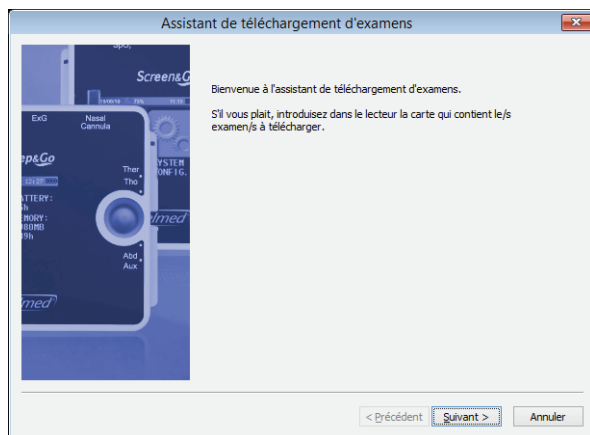
Si vous avez programmé l'examen à travers la carte mémoire, attendez que le programme vous informe que la programmation a été effectuée avec succès. Retirez la carte du lecteur de cartes et insérez-la de nouveau dans l'appareil. Allumez l'appareil et attendez que l'écran principal s'affiche (où apparaîtra l'option Mise en marche manuelle). L'appareil détectera le nouvel examen et sera prêt pour être utilisé. Vous pouvez maintenant éteindre l'appareil.

3.5 TÉLÉCHARGER L'EXAMEN RÉALISÉ

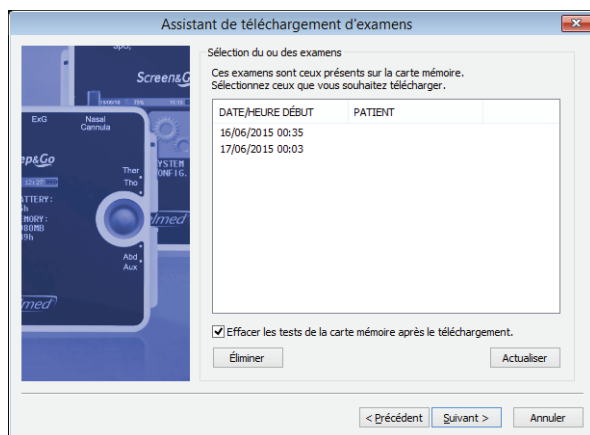
Une fois l'acquisition d'un examen en mode Holter terminée (pour un examen à mise en marche automatique ou un examen à mise en marche manuelle), vous devez télécharger l'examen sur le PC pour le réviser et réaliser le rapport.

Pour cela, vous devez retirer la carte mémoire de votre système Screen&Go/Sleep&Go et l'insérer dans le lecteur de cartes de votre ordinateur (assurez-vous d'éteindre l'appareil avant d'extraire la carte mémoire). Suivez ensuite les étapes suivantes sur le logiciel BitmedLab :

Sur l'écran initial, cliquez sur le bouton Télécharger examens. L'assistant de téléchargement d'examens démarre. Cliquez sur Suivant.

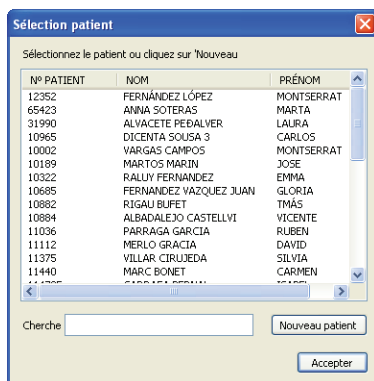


Le programme listera les exams présents sur la carte mémoire. Sélectionnez ceux que vous voulez télécharger et cliquez sur Suivant. Si vous voulez éliminer un examen de la carte sans le télécharger à l'ordinateur, vous pouvez le sélectionner et cliquer sur le bouton Éliminer. L'examen sélectionné à télécharger sera automatiquement éliminé de la carte mémoire une fois le processus terminé.

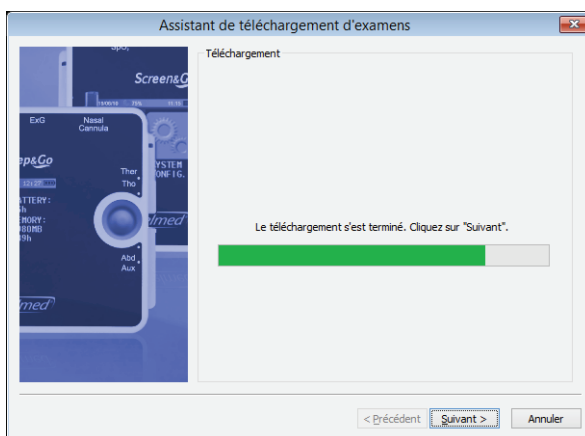


Si l'examen est démarré de manière automatique, le programme associera directement l'examen au patient sélectionné pendant la programmation de l'examen. Si l'examen est démarré de manière manuelle, vous devrez sélectionner le patient auquel associer

l'examen parmi tous ceux disponibles dans la base de données, ou créer un nouveau patient.



Le programme téléchargera ensuite l'examen. Attendez la fin du processus. Quand le message informant de la fin du transfert s'affiche, cliquez sur Suivant.



Une fois l'examen téléchargé, vous aurez la possibilité de l'ouvrir pour le réviser. Dans tous les cas, vous pourrez ouvrir l'examen ultérieurement depuis la fenêtre de la base de données. Cliquez sur le bouton Terminer.



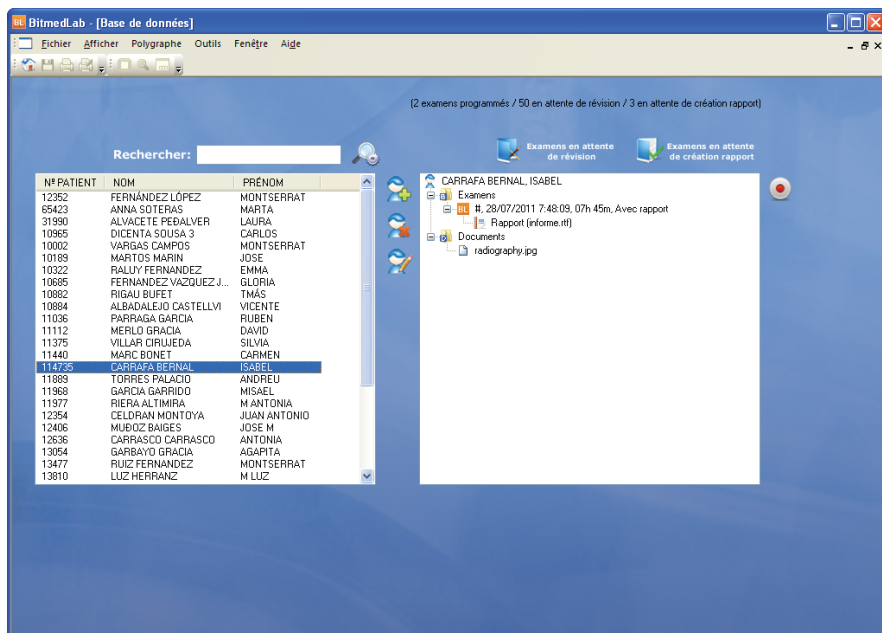
3.6 GESTION DE LA BASE DE DONNÉES, DES PATIENTS ET DES TESTS

La base de données de BitmedLab vous permet de gérer facilement tous vos patients et exams. Vous pouvez y accéder en cliquant sur le bouton Base de données.

La fenêtre de la base de données est divisée en deux zones très distinctes. À gauche se trouve la liste de patients, où sont affichés les noms, prénoms et numéros des patients. Vous pouvez organiser la liste selon ces champs en cliquant sur l'en-tête du champ souhaité.

À droite de la liste des patients, vous trouverez les boutons permettant d'ajouter, de modifier ou d'éliminer un patient.

La zone de droite sert à afficher une arborescence où sont rattachés les exams et documents associés au patient sélectionné. Les informations affichées sont mises à jour chaque fois que vous sélectionnez un patient différent. Pour chaque examen, sa date et son heure de début, sa durée et son état sont affichés. Il est possible d'associer n'importe quel type de fichier au patient, sous la branche Documents. Découvrez comment le faire plus bas.

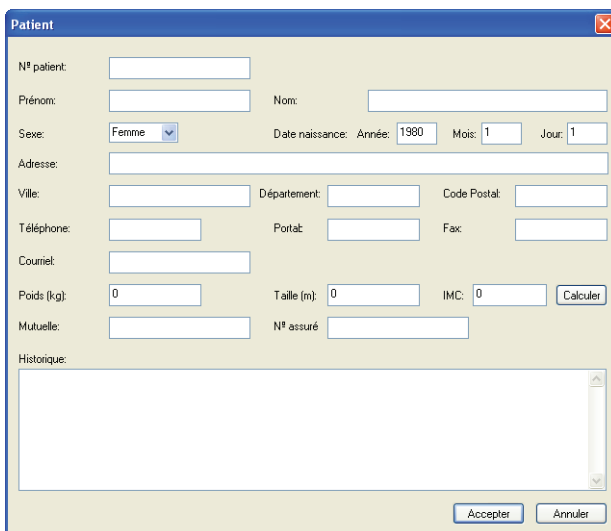


3.6.1 AJOUTER, MODIFIER ET ÉLIMINER DES PATIENTS

Ajouter un patient à la base de données

Avec la fenêtre de la base de données ouverte, cliquez sur le bouton Nouveau patient .

Dans la fenêtre Patient, saisissez les données du patient et cliquez sur Accepter.



Modifier les données d'un patient

Avec la fenêtre de la base de données ouverte, sélectionnez dans la liste, le patient à modifier et cliquez sur le bouton Modifier patient .

Dans la fenêtre Patient, modifiez les données du patient et cliquez sur Accepter.

Éliminer un patient de la base de données

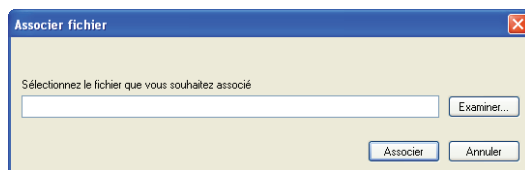
Avec la fenêtre de la base de données ouverte, sélectionnez dans la liste, le patient à effacer et cliquez sur le bouton Éliminer patient .

Confirmez que vous voulez éliminer le patient et ses examens associés.

3.6.2 ASSOCIER DOCUMENTS À UN PATIENT

Avec le patient sélectionné, cliquez avec le bouton droit de la souris sur le dossier Documents de l'arborescence du patient. Sélectionnez l'option Associer fichier.

Dans la fenêtre Associer fichier, cliquez sur le bouton Examiner et sélectionnez le fichier à associer au patient.



Cliquez sur Associer et vérifiez comment le fichier a été associé au patient. Vous pouvez l'ouvrir ou supprimer l'association en cliquant sur l'icône représentant le document.

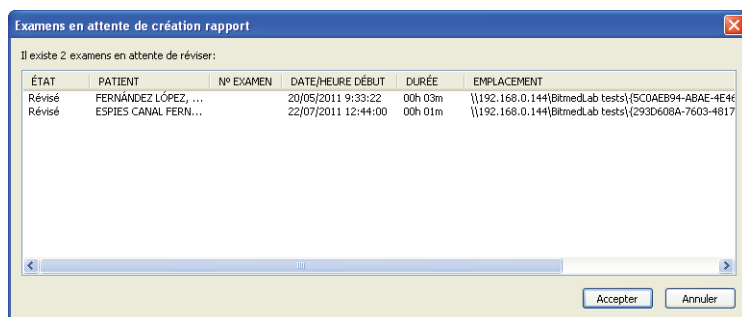


3.6.3 RECHERCHE DANS LA BASE DE DONNÉES

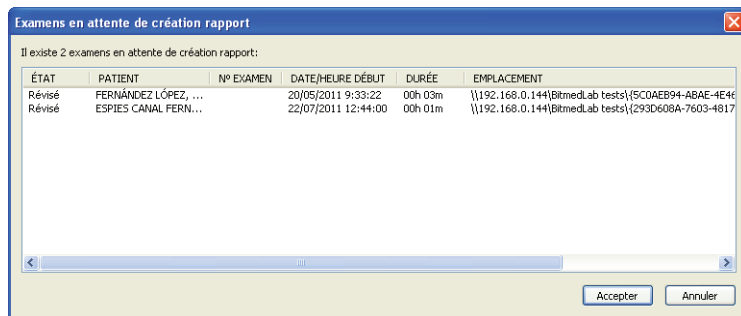
Le champ de texte Rechercher sert à filtrer les résultats affichés selon le texte saisi. Le filtrage s'applique à de multiples données, celles des patients et celles des examens (nom, prénom, numéro de patient, assurance, historique médical, numéro d'examen, médecin de référence, date de l'examen...)

3.6.4 EXAMENS EN ATTENTE DE RÉVISER ET DE CRÉATION DE RAPPORT

Le bouton Examens en attente de réviser affiche une fenêtre avec la liste de tous les examens téléchargés sur le PC mais qui n'ont pas encore été révisés.



Le bouton Examens en attente de création de rapport a une fonction similaire sauf que la liste comporte les examens révisés mais pour lesquels aucun rapport n'a été créé.



Ces deux fonctionnalités vous permettront de trouver facilement le travail en attente. Double-cliquez sur n'importe lequel des examens pour l'ouvrir.

3.6.5 GESTION DE BASE DE DONNÉES

Le logiciel BitmedLab comprend une base de données prête à l'emploi, il n'est donc généralement pas nécessaire de modifier la configuration de la base de données.

Créer une nouvelle base de données

- Dans le menu principal, allez dans **Outils > Options** et sélectionnez l'onglet **Base de données**.
- Cliquez sur **Créer une base de données**.
- Dans la boîte de dialogue **Enregistrer sous**, sélectionnez le dossier dans lequel la base de données sera enregistrée et entrez un nom pour le fichier de base de données. Cliquez sur **Enregistrer**.
- Pour des raisons de sécurité, chaque base de données se voit attribuer un mot de passe. Ce mot de passe doit être saisi à chaque démarrage du programme. 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 souhaitez pas définir de mot de passe, laissez simplement le champ vide et cliquez sur **OK**.

- Répéter le mot de passe. Encore une fois, si vous ne souhaitez pas définir de mot de passe, laissez simplement le champ vide et cliquez sur **OK**.
- Dans la fenêtre **Options**, cliquez sur **OK**.

Changer le mot de passe de la base de données

- Dans le menu principal, allez dans **Outils > Options** et sélectionnez l'onglet Base de données.
- Cliquez sur **Modifier le mot de passe**.
- Saisissez le mot de passe actuel de la base de données. Vous ne pourrez pas modifier le mot de passe tant que vous n'aurez pas validé le mot de passe actuel.
- Saisissez le nouveau mot de passe. Si vous ne souhaitez pas définir de mot de passe, laissez simplement le champ vide et cliquez sur **OK**.
- Répéter le mot de passe. Encore une fois, si vous ne souhaitez pas définir de mot de passe, laissez simplement le champ vide et cliquez sur **OK**.
- Dans la fenêtre Options, cliquez sur **OK**.

Désactiver l'invite de mot de passe au démarrage

- Dans le menu principal, allez dans **Outils > Options** et sélectionnez l'onglet **Base de données**.
- Désactivez l'option **Invite de mot de passe à l'ouverture de la base de données**.
- Dans la fenêtre Options, cliquez sur **OK**.

Supprimer la base de données



La suppression de la base de données effacera toutes les informations sur le patient et les tests effectués. Cependant, les fichiers de test ne seront pas affectés.

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

- Dans le menu principal, allez dans **Outils > Options** et sélectionnez l'onglet Base de données.
- Cliquez sur **Supprimer la base de données**.
- Vous serez invité à confirmer la suppression de la base de données. Cliquez sur **Oui** si vous voulez vraiment le supprimer.
- Dans la fenêtre **Options**, cliquez sur **OK**.

Sélectionnez le fichier de base de données

- Dans le menu principal, allez dans **Outils > Options** et sélectionnez l'onglet **Base de données**.
- Cliquez sur le bouton à droite du champ **Emplacement de la base de données**.
- Dans la boîte de dialogue **Ouvrir**, sélectionnez le fichier de base de données à utiliser et cliquez sur **Ouvrir**.
- Dans la fenêtre **Options**, cliquez sur **OK**.

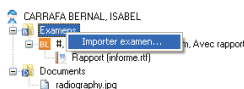
3.7 IMPORTER ET EXPORTER EXAMENS

Importer examens

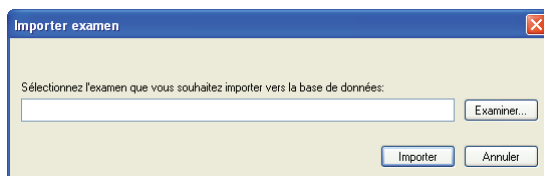
Pour importer un examen dans la base de données, vous devez disposer du fichier avec l'examen (un fichier .XGP).

Sélectionnez le patient auquel vous voulez ajouter l'examen et cliquez avec le bouton droit de la souris sur le dossier Examens de l'arborescence du patient.

Dans le menu contextuel, sélectionnez l'option Importer examen.



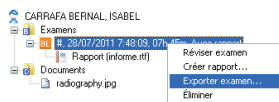
Dans la boîte de dialogue Importer examen, sélectionnez l'examen à ajouter via le bouton Examiner et cliquez sur Importer. L'examen sera ajouté au patient.



Exporter examens

Pour exporter un examen, sélectionnez dans la base de données l'examen à exporter et cliquez dessus avec le bouton droit de la souris.

Sélectionnez l'option Exporter examen dans le menu contextuel.



Dans la boîte de dialogue Enregistrer comme, sélectionnez le nom et l'emplacement pour l'archive qui contiendra l'examen.

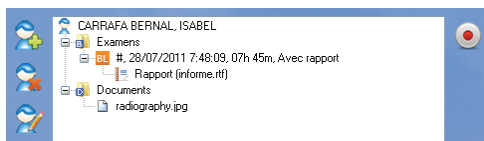
3.8 RÉALISATION D'EXAMENS EN TEMPS RÉEL

La réalisation d'examens en temps réel, stockés et monitorés directement sur le PC est disponible pour tous les Sibelman Sleep&Go avec module sans fil.

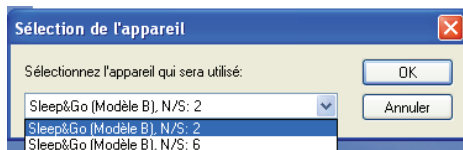
3.8.1 DÉMARRAGE D'EXAMEN EN TEMPS RÉEL

Placez tous les capteurs et toutes les électrodes nécessaires à l'examen sur le patient, comme expliqué dans le manuel d'utilisateur de l'appareil.

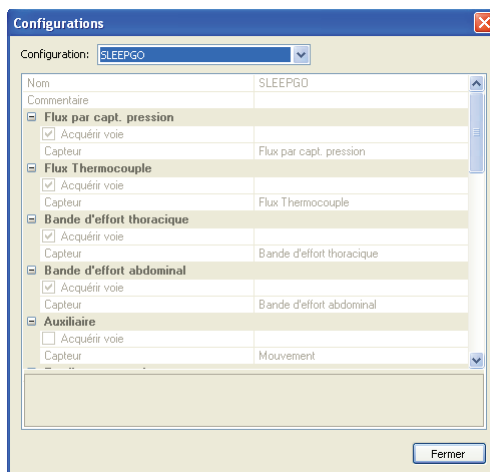
Dans la fenêtre de la base de données, sélectionnez le patient auquel sera associé l'examen et cliquez sur le bouton Démarrer un nouvel examen en temps réel avec le Sleep&Go.



Si vous disposez de plus d'un Sleep&Go, vous devrez sélectionner celui avec lequel vous voulez réaliser l'examen.



La fenêtre Configurations apparaîtra ensuite. Sélectionnez la configuration d'appareil à utiliser.



Le programme vous demandera le dossier et le nom utilisés pour stocker l'examen, et vous proposera un nom par défaut. Cliquez sur Sauvegarder pour démarrer l'examen.

Dans le cas des canaux SpO2 et BPM, une fenêtre en bas à droite affiche les valeurs. Les valeurs sont définies sur zéro (en rouge) s'il n'y a pas de doigt, le capteur est déconnecté ou s'il y a une erreur (et un message est affiché en dessous des valeurs).

Si les valeurs sont correctes, elles apparaissent en vert.

Si l'alimentation est interrompue pendant plus de 30 s, rallumez l'ordinateur, rebranchez-le avec l'appareil et recommencez normalement.



N'éteignez pas le PC quand il est en train de réaliser un examen en temps réel sans l'avoir préalablement terminé.

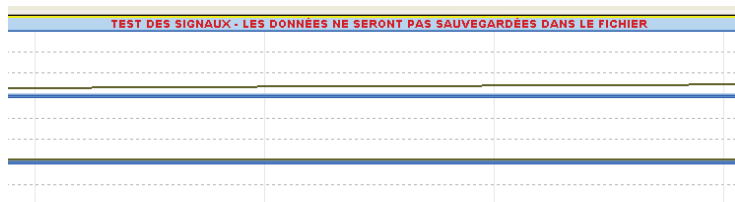
3.8.2 FINALISATION DE L'ACQUISITION DE L'EXAMEN

Cliquez sur le bouton Terminer examen . Après quelques instants, l'acquisition de l'examen s'arrêtera et l'appareil cessera d'enregistrer des données sur la carte mémoire.

3.8.3 TEST DES SIGNAUX

Entrer et quitter le mode test de signaux pendant la réalisation de l'examen

À tout moment pendant la réalisation de l'examen, vous pouvez utiliser le bouton Test des signaux  de la barre d'outils d'examens pour arrêter momentanément l'enregistrement des données du Sleep&Go sur le PC. Toutefois, les signaux biomédicaux seront visualisés à l'écran. Utilisez cette option, par exemple, pour remplacer un capteur qui a bougé ou qui est mal placé et pour vérifier les changements du signal du capteur, sans que cela soit stocké dans l'examen.



Pour reprendre l'examen à partir du moment où vous avez commencé le test des signaux, cliquez de nouveau sur le bouton.

Commencer tous les examens en mode test des signaux

Pour qu'un nouvel enregistrement en temps réel démarre automatiquement en mode test des signaux, suivez ces étapes :

Allez au menu Outils > Options.

Sur l'onglet Général, activez l'option Démarrer examens en mode test des signaux.

Cliquez sur Accepter pour appliquer les changements.

3.9 RÉVISION DES EXAMENS

3.9.1 ÉLÉMENTS DE L'INTERFACE D'UTILISATEUR PENDANT LA RÉVISION DES EXAMENS

L'image suivante affiche le module de logiciel BitmedLab pendant la révision d'un examen :



Barre de menu

Barre d'outils Standard : permet l'accès à l'écran de départ, sauf pour l'examen et l'impression.

Barre d'outils Examen : fonctions de communication avec le Sleep&Go pendant la réalisation d'examens en temps réel.

Barre d'outils Visualisation : modification du temps par époque, options de visualisation, génération de rapports...

Barre d'outils Reproduction : permet de reproduire l'examen à différentes vitesses.

Barre d'outils Événements : contient des outils liés à l'analyse d'événements du sommeil.

Barre d'outils Phases : outils pour la notation manuelle des phases de sommeil.

Barre d'outils Temps : fournit une barre de déplacement pour naviguer sur l'examen. Permet également de changer le temps par époque, le montage utilisé et enregistrer les modifications du montage actuel.

Fenêtre de tracés : dans cette fenêtre, les signaux récupérés par le Screen&Go/Sleep&Go sont représentés. De multiples aspects de l'écran peuvent être personnalisés.

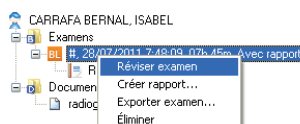
Fenêtre de tendances : fournit des informations résumées des événements du sommeil et de l'état des lumières. Permet d'obtenir un résumé de l'examen.

Barre d'état : fournit des informations contextuelles pendant l'utilisation du programme.

3.9.2 OUVRIR UN EXAMEN

Sélectionnez le patient associé à l'examen ou cherchez-le via la zone de texte Rechercher.

Dans l'arborescence du patient, déployez le dossier Examens. Localisez l'examen à réviser, cliquez avec le bouton droit de la souris pour déplier le menu contextuel et sélectionnez l'option Réviser examen.



Si vous n'avez pas encore réalisé l'analyse automatique d'événements de l'examen, un assistant vous guidant pendant le processus d'analyse démarrera. Si réaliser l'analyse automatique ne vous intéresse pas, vous pouvez l'annuler.

3.9.3 MODE PLEIN ÉCRAN

Utilisez le mode plein écran pour maximiser l'espace disponible à l'écran pour la révision de l'examen. Dans ce mode, la barre de

tâches de Windows, la barre de titre de l'application et les barres d'outils disparaissent (vous pouvez les afficher en accédant au menu Voir > Barres d'outils et fenêtres d'ancrage).

Pour entrer dans le mode plein écran, accédez au menu Voir > Plein écran.

Pour quitter le mode plein écran, cliquez sur le bouton flottant Fermer plein écran ou utilisez l'option de menu Voir > Plein écran.

3.9.4 DOUBLE FENÊTRE DE TRACÉS

Pendant la révision, la fenêtre de tracés peut se diviser en deux parties. Les deux fenêtres de tracés peuvent être configurées avec des échelles temporelles différentes. De plus, chaque tracé peut s'afficher et se cacher sur n'importe laquelle des deux fenêtres, afin que, par exemple, pendant une étude du sommeil, la fenêtre supérieure soit configurée pour visualiser les voies rapides et la fenêtre inférieure pour afficher les voies lentes, chacune avec une marge de temps différente.

La marge de temps visualisée dans la fenêtre supérieure sera signalée sur l'échelle de temps de la fenêtre inférieure.

3.9.5 REPRODUCTION DE L'EXAMEN

Tout examen déjà réalisé peut être reproduit automatiquement à différentes vitesses :

Placez-vous dans la partie de l'examen à partir de laquelle vous voulez commencer la reproduction. Cela peut être le début ou tout instant de l'examen.

Cliquez sur le bouton Démarrer reproduction de l'examen de la barre d'outils de reproduction.



L'examen commencera à être reproduit, comme demandé. Si vous voulez multiplier par deux la vitesse de reproduction, cliquez sur le bouton (Augmenter la vitesse de reproduction de l'examen). Si vous voulez réduire par deux la vitesse de reproduction, cliquez sur le bouton (Réduire la vitesse de reproduction de l'examen).

Vous pouvez mettre en pause la reproduction à tout moment, en cliquant sur le bouton Mettre la reproduction de l'examen en pause . Reprenez la reproduction au même moment où vous l'aviez laissée en cliquant de nouveau sur le bouton Commencer reproduction de l'examen.

Quand vous voulez terminer la reproduction, cliquez sur le bouton Arrêter reproduction de l'examen . La différence avec le bouton de pause est que si vous reprenez la reproduction, vous le ferez depuis le début de l'époque à l'écran.

3.9.6 SE DÉPLACER SUR L'EXAMEN

Utiliser la barre de temps

La barre de temps vous permet de vous déplacer sur l'examen de manière rapide. Faites glisser la barre de déplacement pour vous déplacer à un autre instant de l'examen. Le déplacement se déroulera dans la fenêtre active à ce moment (cadre de couleur jaune). À droite de la barre de déplacement, l'instant de temps actuel et la durée totale de l'examen sont affichés.



Utiliser le clavier

Les touches suivantes vous permettront de vous déplacer sur l'examen :

Début : aller au début de l'examen

Fin : aller à la fin de l'examen

Avancer page : aller à l'époque suivante

Reculer page : aller à l'époque précédente

Flèche gauche è: retourner à une partie réduite de l'époque.

Flèche droite è : avancer à une partie réduite de l'époque.

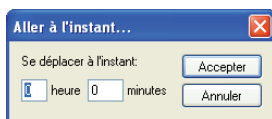
Avancer demi époque

Utilisez le bouton Avancer demi époque de la barre d'outils de Visualisation ou la touche TAB (tabulation) pour avancer une demi époque. Cette option est utile pour voir clairement les événements qui se produisent juste dans la limite entre deux époques consécutives.

Utiliser l'option Aller à l'instant

Ouvrez le menu Analyse > Aller à l'instant.

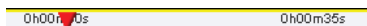
Dans la zone qui apparaît, spécifiez l'heure et minute de l'examen à laquelle vous devez vous déplacer.



Appuyez sur Accepter pour que le programme passe automatiquement à l'instant indiqué.

Utiliser les marques de navigation

Si vous détectez un point de l'examen d'intérêt particulier auquel vous souhaitez revenir plus tard, vous pouvez y fixer une marque de navigation depuis le menu Analyse > Insérer marque de navigation, ou appuyer sur la combinaison de touches Ctrl+M. La marque est affichée comme un triangle rouge inversé sur l'échelle de temps.



Pour revenir ultérieurement à ce point, vous n'avez qu'à accéder à Analyse > Naviguer à une marque de navigation ou appuyer sur la combinaison de touches Ctrl+N.

3.9.7 RÉGLER LE TEMPS À L'ÉCRAN

L'échelle temporelle de la partie supérieure de la fenêtre de tracés affiche le temps de l'examen et la taille de l'époque. La taille de l'époque apparaît aussi dans la barre d'état.

Ajuster le temps à l'écran avec les touches + et - et les icônes



Utilisez les touches + et - pour multiplier ou diviser par deux la taille de l'époque. Vous pouvez aussi utiliser les icônes de la barre d'outils  et .

Spécifier le nombre de secondes de chaque époque

Ouvrez la fenêtre Options de visualisation depuis le menu Analyse > Options de visualisation.

Activez l'onglet Visualisation. Sous l'épigraphe Secondes par époque, il existe trois zones de texte qui servent à indiquer la marge de temps visible sur chaque fenêtre (fenêtre de tracés supérieure, inférieure et de tendances). Ces réglages peuvent s'appliquer indépendamment à la fenêtre de tracés supérieure, inférieure et à la fenêtre de tendances, mais la marge de temps de la fenêtre de tracés supérieure ne peut pas dépasser celle de la fenêtre inférieure, et celle de la fenêtre inférieure ne peut pas dépasser celle de la fenêtre de tendances.

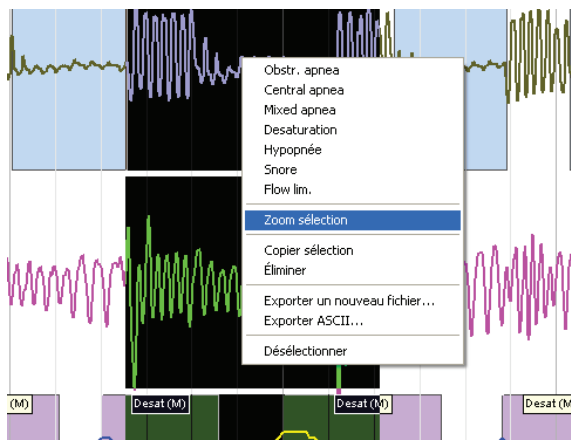
Secondes par époques	
Fenêtre de tracés supérieure	30
Fenêtre de tracés inférieure	300
Fenêtre de tendances	3600

Zoom sur une partie de l'examen

Cliquez avec le bouton gauche de la souris, sur n'importe quel tracé, sur le moment où vous voulez établir le début de la marge à agrandir.

Sans relâcher le bouton gauche, faites glisser la souris et relâchez le bouton là où vous voulez finaliser la partie à agrandir.

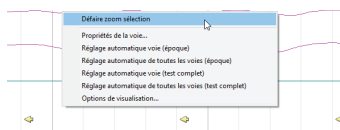
Un menu contextuel apparaîtra. Sélectionnez l'option Zoom sélection.



Défaire le zoom réalisé sur une marge de l'examen

Pour défaire le zoom réalisé précédemment sur une marge de l'examen, cliquez avec le bouton droit sur un tracé.

Sur le menu qui apparaît, sélectionnez l'option Défaire zoom sélection.

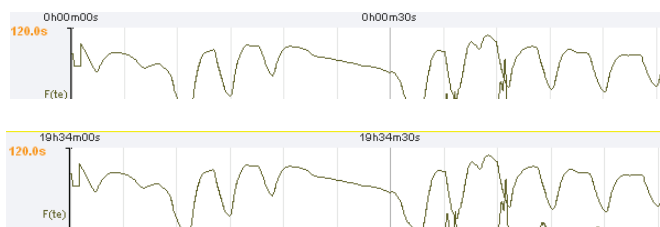


Modifier la référence de temps

Le programme dispose de deux manières de référencer le temps dans les différentes fenêtres :

Référencer l'échelle de temps à l'instant 00h:00m:00s : la ligne de temps commencera à l'instant 0.

Référencer l'échelle de temps à l'heure de réalisation de l'examen : la ligne de temps commencera à l'heure où l'enregistrement de l'examen a commencé.



Changer cette base de temps n'affecte pas les données de l'heure de réalisation de l'examen.

Allez au menu Analyse > Options de visualisation et activez l'onglet Visualisation.

Dans le paragraphe Référencer temps, sélectionnez l'option à l'instant 00h:00m:00s ou l'option à l'heure de réalisation de l'examen, selon vos préférences.

Cliquez sur le bouton Accepter pour appliquer les changements.

3.9.8 NOTES

L'utilisateur peut introduire des notes avec des commentaires importants pendant l'examen. Cette option peut être très utile pendant la réalisation d'examens en temps réel pour que l'utilisateur note des observations visuelles au sujet du patient (s'il est inquiet, bouge, ou se réveille...) ou pour noter des changements dans l'application du CPAP, distribution de médicaments... Toutes les notes sont ultérieurement reflétées sur le rapport de l'examen, avec l'instant de temps où elles ont été saisies.

Le programme introduit une note automatiquement, chaque fois qu'un enregistrement est réalisé en temps réel ou en mode Holter. Une note est également insérée à chaque fois qu'une pulsation du marqueur d'événements de l'utilisateur est réalisée.

Les notes sont affichées sur l'échelle temporelle de la fenêtre de tracés.

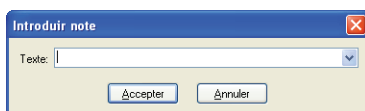


Insérer une note

Vous pouvez insérer des notes de deux manières différentes :

Dans le menu Analyse, sélectionnez Introduire note.

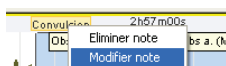
Appuyez sur la touche Inser de votre clavier. Une zone de texte apparaîtra où l'utilisateur devra saisir le texte à ajouter dans la note. Vous pouvez aussi sélectionner une des notes prédéfinies proposées. Si l'examen en cours est en temps réel, la note apparaîtra surimprimée sur l'instant en cours d'acquisition, mais si vous êtes en train de visualiser un examen déjà acquis, la note apparaîtra surimprimée sur l'instant correspondant au centre de l'écran en cours de visualisation.



Modifier une note

Cliquez avec le bouton droit de la souris sur la note à modifier.

Dans le menu contextuel qui apparaît, sélectionnez l'option Modifier note.

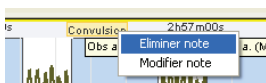


La fenêtre Introduire note s'affichera. Modifiez le texte et cliquez sur Accepter pour appliquer les changements.

Éliminer une note

Cliquez avec le bouton droit de la souris sur la note à éliminer.

Dans le menu contextuel qui apparaît, sélectionnez l'option Éliminer note.



Afficher/cacher les notes

Accédez au menu Analyse > Options de visualisation ou depuis le bouton correspondant de la barre d'outils de Visualisation.

Activez l'onglet Visualisation. Activez l'option Afficher notes si vous voulez afficher les notes à l'écran ou désactivez-la si vous voulez les cacher.

Cliquez sur Accepter pour appliquer les changements.

Modifier les notes prédéfinies

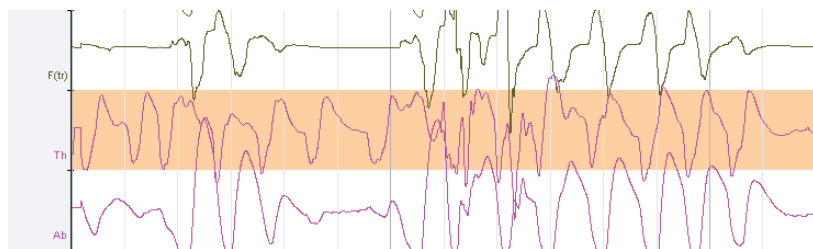
Les textes que le programme offre par défaut en saisissant des notes peuvent être complètement personnalisés comme le veut l'utilisateur. Pour cela, il est nécessaire d'éditer le fichier de texte notas.txt dans le dossier de l'application (par défaut X:/Programmes/Sibelmed/BitmedLab x.x). N'oubliez pas d'insérer une note par ligne.

3.9.9 RÉGLER LES AMPLITUDES DES TRACÉS

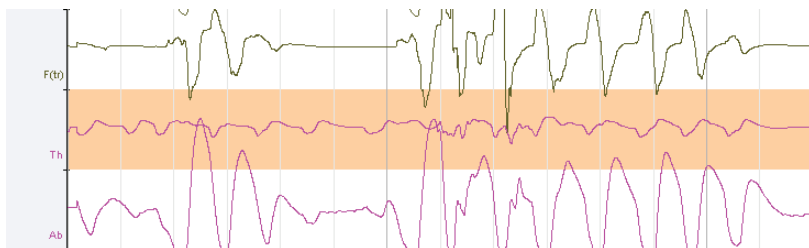
Régler les amplitudes avec les touches é et ê ou la souris

Pour régler de manière rapide et facile l'amplitude d'un tracé, placez le curseur sur le tracé à modifier et appuyez sur les touches é et ê pour augmenter ou réduire l'amplitude.

Si vous voulez modifier l'amplitude de plus d'un tracé à la fois, double cliquez avec le bouton gauche de la souris sur les tracés souhaités. Le fond du tracé changera de couleur.



Utilisez les touches é et ê pour augmenter ou réduire l'amplitude des tracés sélectionnés.

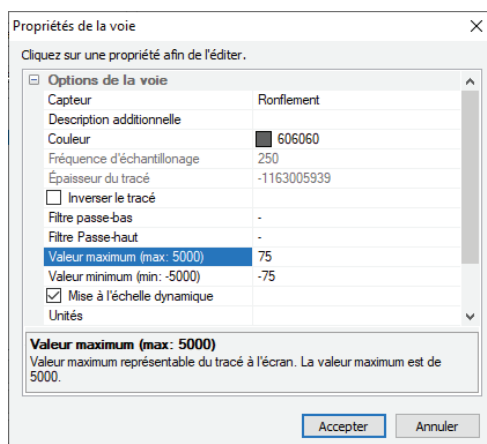


Vous pouvez aussi augmenter ou réduire l'amplitude de chaque voie en cliquant dessus et ensuite, sans relâcher le bouton gauche de la souris, en appuyant sur les touches + et -.

Régler avec précision l'amplitude d'un tracé

Cliquez sur le tracé à modifier avec le bouton droit de la souris et sélectionnez l'option Propriétés de la voie.

La fenêtre Options de la voie s'ouvrira. Modifiez les valeurs maximales et minimales. (Les valeurs maximales et minimales possibles sont spécifiées entre parenthèses.)



Une fois terminé, cliquez sur Accepter.

Régler automatiquement les tracés

L'option de réglage automatique ajuste l'amplitude du signal, lui permettant ainsi d'être visible de manière complète sur l'époque visualisée à l'écran.

Si vous souhaitez qu'un canal modifie l'échelle automatiquement, ouvrez la boîte de dialogue Propriétés de la voie et activez l'option Mise à l'échelle dynamique.

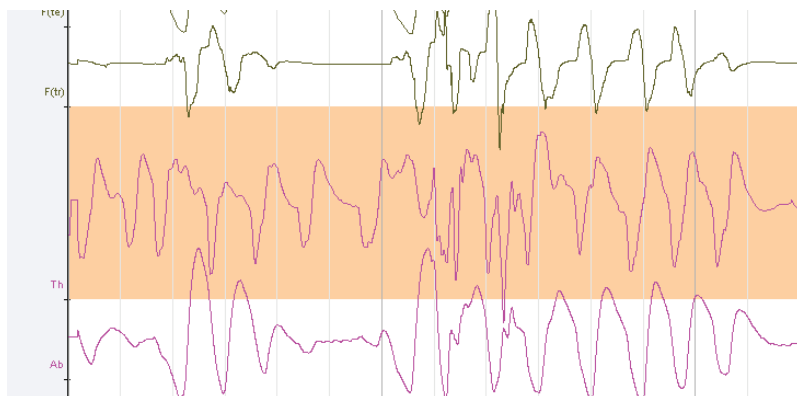
Vous pouvez également définir la mise à l'échelle automatique en cliquant sur le signal désiré et sélectionnant Réglage automatique voie (époque) ou Réglage automatique voie (examen complet) dans le menu contextuel, selon si vous souhaitez régler le signal dans l'époque actuelle ou tout au long de l'examen complet.

De manière analogue, sélectionnez Réglage automatique de toutes les voie (époques) ou Réglage automatique de toutes les voies (examen complet) afin de régler automatiquement l'amplitude de tous les tracés.

Enfin, vous pouvez utiliser les touches 8 pour redimensionner automatiquement le canal sous le curseur et 9 pour redimensionner automatiquement tous les canaux visibles.

3.9.10 RÉGLER LA TAILLE DES TRACÉS

En passant le curseur sur les lignes de séparation des tracés, le curseur change en deux flèches, ce qui indique qu'il est possible de faire glisser la ligne de séparation, pour modifier la hauteur du tracé. Vous pouvez tirer cette ligne vers le haut ou vers le bas, en maintenant appuyé le bouton gauche de la souris, pour varier la hauteur du tracé, jusqu'à une limite minimum. Cette fonctionnalité s'active ou se désactive depuis l'option Permettre changement de taille de tracés de l'onglet Visualisation, dans la fenêtre Options de visualisation.

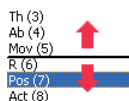


3.9.11 MODIFIER L'ORDRE DE VISUALISATION DES TRACÉS

Ouvrez la fenêtre Options de visualisation depuis le bouton de la barre d'outils Analyse ou depuis le menu Analyse > Options de visualisation.

Activez l'onglet Montage. Dans la liste Fenêtre de tracés, sélectionnez la fenêtre de tracés où changer l'ordre de visualisation des tracés (supérieur ou inférieur).

Pour changer l'ordre d'une voie, cliquez dessus sans relâcher le bouton gauche de la souris et faites-la glisser jusqu'à la position que vous voulez lui donner. Relâchez le bouton gauche de la souris.



Quand vous aurez terminé de régler l'ordre des tracés, cliquez sur le bouton Accepter pour appliquer les changements à l'examen.

3.9.12 NOMS DES TRACÉS

Modifier la représentation des noms des tracés depuis la fenêtre Options de visualisation

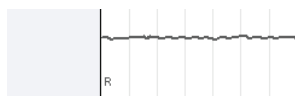
Ouvrez les fenêtres Options de visualisation depuis le bouton de la barre d'outils visualisation ou depuis le menu Analyse > Options de visualisation.

Activez l'onglet Visualisation. Dans le paragraphe Nom des tracés, vous pouvez sélectionner quatre modes de représentation du nom des tracés :

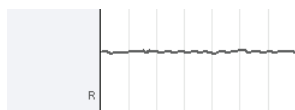
Détaillée : comprend le nom complet du capteur et sa description.



Courte : affiche uniquement le nom abrégé du capteur ou le nom de l'électrode s'il a été défini.



En dehors de la voie : idem mais affiche le nom à gauche de la voie et cache l'échelle.



Sans description : cache tous types de texte sur les tracés.



Une fois terminé, cliquez sur le bouton Accepter pour appliquer les changements à l'examen.

Utilisez le clavier pour modifier la représentation des noms des tracés

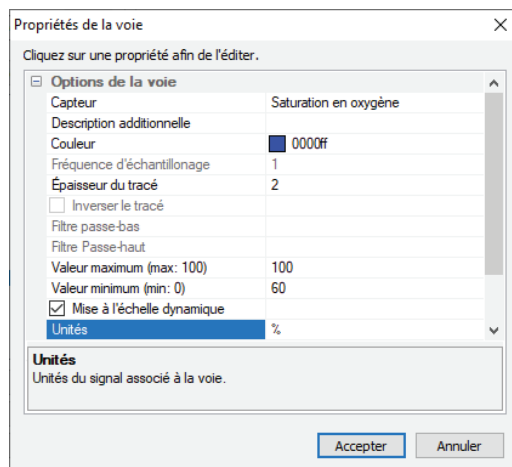
Vous pouvez aussi modifier le mode de représentation des noms des tracés depuis le clavier. Utilisez la touche « C » pour alterner entre les quatre options de représentation possibles.

3.9.13 UNITÉS DES TRACÉS

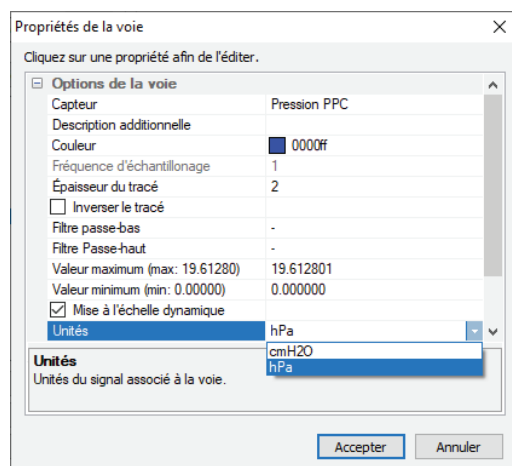
Les voies mesurent des magnitudes physiques, comme le pouls ou la saturation d'oxygène. Les unités apparaissent dans le nom du tracé de chaque voie. Il est possible de changer les unités des tracés de la manière suivante :

Ouvrez la fenêtre des options de la voie en cliquant avec le bouton droit de la souris sur la voie à modifier et en sélectionnant l'option Propriétés de la voie.

Dans la fenêtre Propriétés de la voie, vous pouvez modifier la propriété des Unités, en saisissant le texte souhaité et en cliquant sur Accepter pour appliquer les changements.



La voie de CPAP se comporte de manière particulière. Elle permet de sélectionner deux types d'unités de mesure : hPa et cmH₂O. En modifiant les unités, les valeurs maximales et minimales de la voie sont automatiquement mises à jour. Les unités de la voie CPAP doivent être sélectionnées sur le polygraphe, comme expliqué dans le manuel d'utilisation.

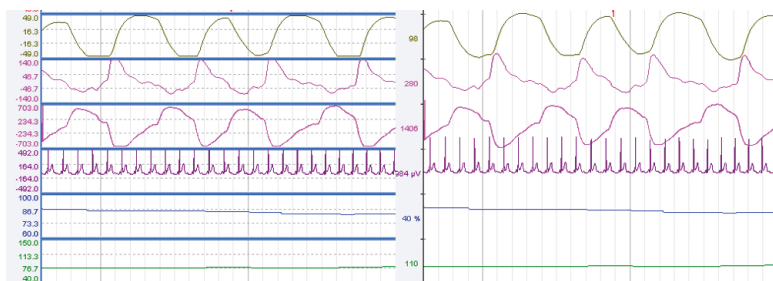


3.9.14 CACHER OU AFFICHER LA SÉPARATION ENTRE LES TRACÉS

Ouvrez la fenêtre Options de visualisation depuis le bouton de la barre d'outils Analyse ou depuis le menu Analyse > Options de visualisation.

Activez l'onglet Visualisation et activez ou désactivez l'option Voir barre séparatrice de tracés.

Cliquez sur le bouton Accepter pour appliquer les changements.



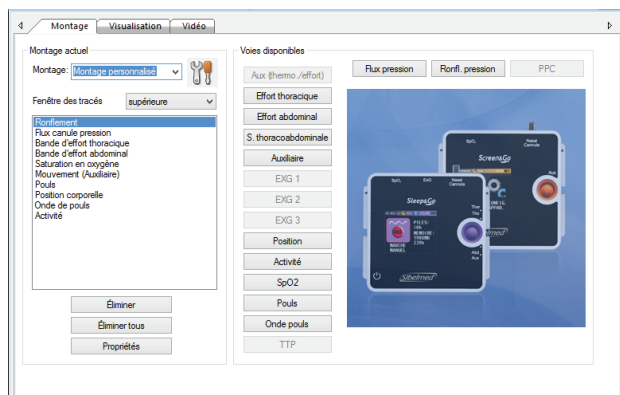
3.9.15 AJOUTER ET ENLEVER TRACÉS

Ajouter tracés

Allez au menu Analyse > Options de visualisation.

Activez l'onglet Montage et sélectionnez dans la liste Fenêtre de tracés la vue de tracés (supérieure ou inférieure) à configurer.

Dans la partie droite de la fenêtre, toutes les voies d'entrée de votre appareil sont affichées. Pour en ajouter une à la liste de voies visibles, cliquez dessus.



Une fois toutes les voies souhaitées ajoutées, cliquez sur Accepter pour fermer la fenêtre et appliquer les changements.

Éliminer tracés

Allez au menu Analyse > Options de visualisation.

Activez l'onglet Montage et sélectionnez la vue à configurer depuis la liste Fenêtre de tracés.

Sélectionnez dans la liste des tracés visibles celui que vous voulez éliminer.

Cliquez sur le bouton Éliminer et la voie disparaîtra de la liste des voies visibles.

Cliquez sur Accepter pour fermer la fenêtre et appliquer les changements.

Éliminer tous les tracés

Allez au menu Analyse > Options de visualisation.

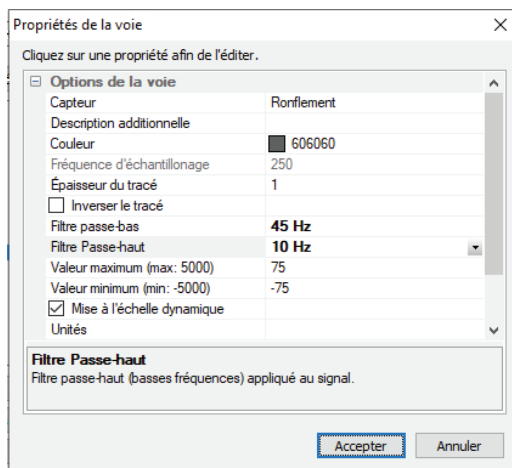
Activez l'onglet Montage et sélectionnez la vue à configurer depuis la liste Fenêtre de tracés.

Cliquez sur le bouton Éliminer tous pour éliminer d'un coup tous les tracés.

Cliquez sur Accepter pour fermer la fenêtre et appliquer les changements.

3.9.16 CHANGER LES FILTRES LOGICIEL

Cliquez sur le tracé à modifier avec le bouton droit de la souris et sélectionnez l'option Propriétés de la voie.



Sélectionnez les filtres passe-bas et passe-haut selon vos préférences et cliquez sur Accepter pour appliquer les changements. N'oubliez pas que les filtres disponibles dépendent de chaque voie.

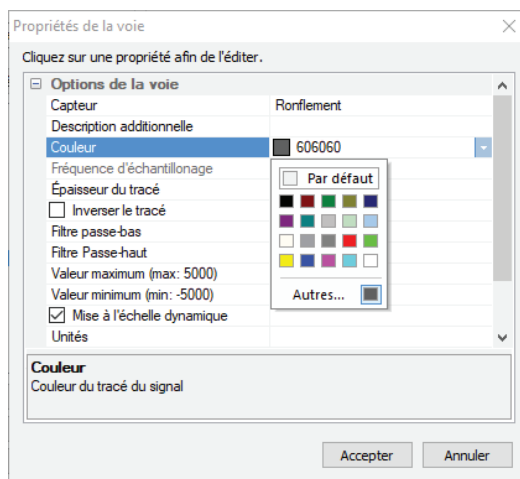
3.9.17 CHANGER LA COULEUR DU TRACÉ DES SIGNAUX

Le tracé associé à chaque type de capteur est configuré par défaut avec une couleur distincte, mais vous pouvez modifier la couleur de chacun.

Dans la fenêtre de tracés, cliquez avec le bouton droit de la souris sur le tracé à modifier et sélectionnez l'option Propriétés de la voie.

La fenêtre des Propriétés de la voie s'ouvrira. Il existe un cadre Couleur avec la couleur sélectionnée à présent pour le tracé du signal. Cliquez sur le cadre de couleur pour ouvrir le dialogue de

sélection de couleur et sélectionnez la nouvelle couleur pour le tracé du signal. Cliquez sur Accepter une fois terminé.



3.9.18 MODIFIER LARGEUR DES TRACÉS

Vous pouvez modifier la largeur du dessin des tracés à l'écran, en appliquant les changements d'un coup à toutes les voies ou en modifiant uniquement une voie en particulier.

Modifier la largeur de tous les tracés

Ouvrez la fenêtre Options de visualisation depuis le menu Analyse et, dans l'onglet Visualisation, assurez-vous que l'option Appliquer la même largeur à tous les tracés est sélectionnée.

Modifiez la partie Largeur des tracés et cliquez sur le bouton Accepter pour appliquer les changements.

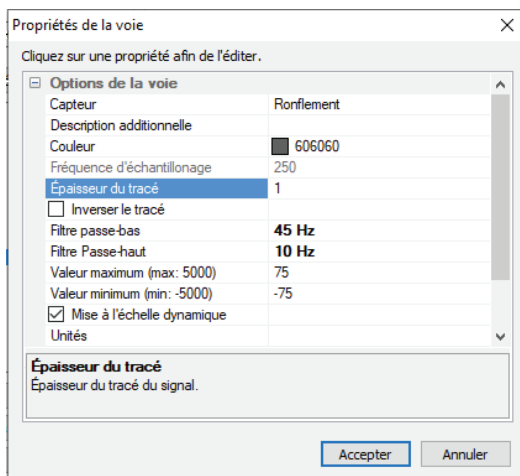
Modifier la largeur d'un seul tracé

Assurez-vous que l'option Appliquer la même largeur à tous les tracés n'est pas sélectionnée dans la fenêtre Analyse > Options de visualisation.

Ouvrez ensuite les propriétés du tracé à modifier en cliquant dessus avec le bouton droit de la souris et en sélectionnant l'option

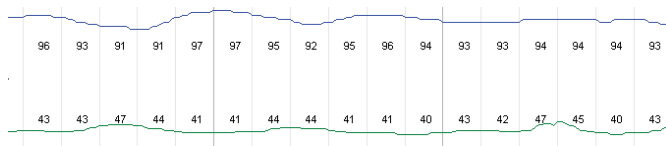
Propriétés de la voie dans le menu contextuel.

Modifiez le nombre de pixels de la largeur et cliquez sur Accepter pour appliquer les changements.



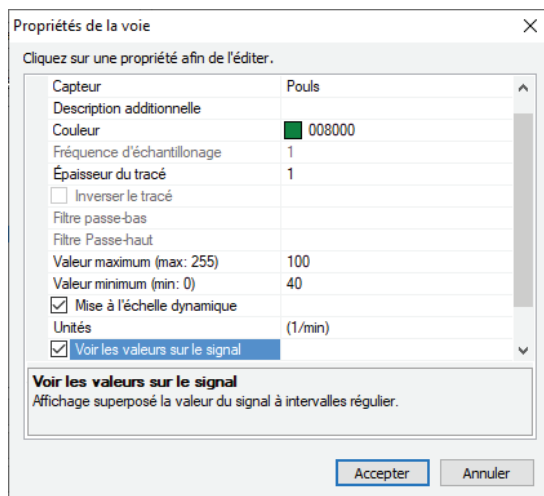
3.9.19 AFFICHER LES VALEURS DU TRACÉ

Vous pouvez afficher les valeurs des signaux sur le tracé, à intervalles réguliers.



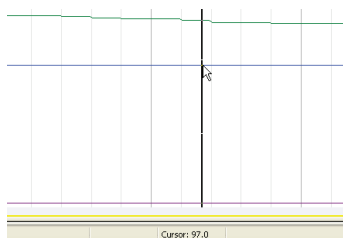
Dans la fenêtre de tracés, cliquez avec le bouton droit de la souris sur le tracé à modifier et sélectionnez l'option *Propriétés de la voie*.

Activez l'option *Voir les valeurs sur le signal* et cliquez sur *Accepter* pour appliquer les changements.



3.9.20 LE CURSEUR DE VALEURS NUMÉRIQUES

Le curseur de valeurs numériques est une ligne verticale que l'utilisateur peut déplacer librement à l'écran. Dans la barre d'état, la valeur du signal sur la position et la voie où se trouve le curseur sont affichées. Pour l'afficher :



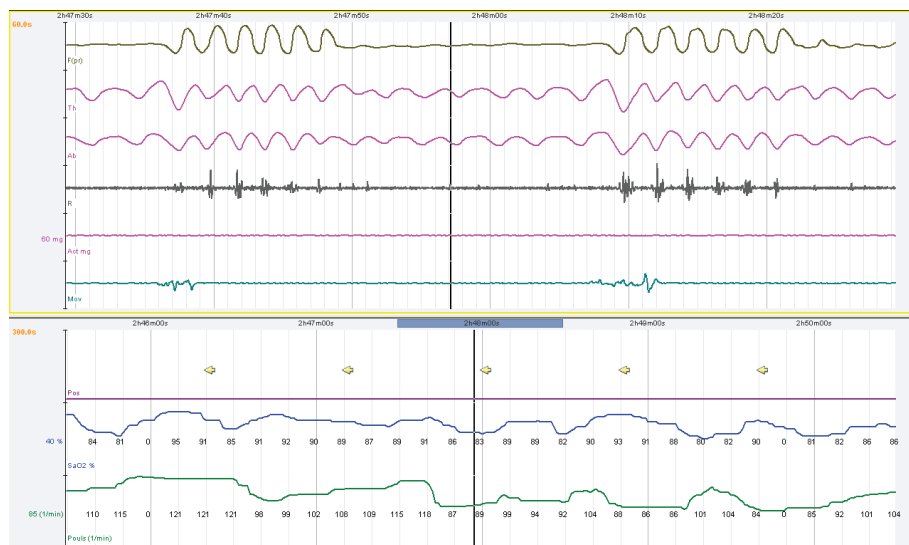
Allez au menu *Analyse > Options de visualisation*.

Activez l'onglet *Visualisation* et marquez la case correspondant à l'option *Afficher curseur*.

Cliquez sur *Accepter* pour appliquer les changements.

Quand la fenêtre de tracés inférieure est visible, un curseur en synchronisation avec le tracé de la supérieure apparaît dessus,

marquant à chaque moment l'instant de temps correspondant à la fenêtre de tracés supérieure.



3.9.21 MONTAGES

Un montage stocke sous un nom descriptif toute la configuration d'un examen. Sont inclus les capteurs, les filtres, les bénéfices, les couleurs, les descriptions, l'ordre à l'écran, la durée des époques, la visualisation de marques d'événements, la visualisation de barres d'événements, la taille des voies... En général, tous les paramètres configurables depuis la fenêtre *Options de visualisation* sont sauvegardés dans le montage. Les montages sont sauvegardés avec un nom et ils peuvent ensuite être chargés et appliqués à l'examen à tout moment pendant la révision.

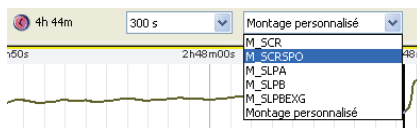
Les montages sont gérés depuis l'onglet *Montage* de la fenêtre *Options de visualisation*. Le montage sélectionné à présent est affiché dans la liste *Montage*, ainsi que sur la liste de montages de la *Barre de temps*.

Les montages dépendent du modèle de polygraphes que vous utilisez. Par exemple, si vous disposez de deux polygraphes différents, comme un Screen&Go et un Sleep&Go modèle B, les montages pouvant être sélectionnés dépendent du polygraphe

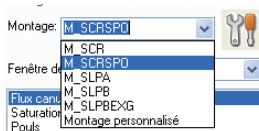
avec lequel vous avez réalisé l'examen sur lequel vous êtes en train de travailler.

Sélectionner un montage

Depuis la fenêtre de tracés, vous pouvez rapidement changer le montage en le sélectionnant dans la liste sur la *Barre de temps*.



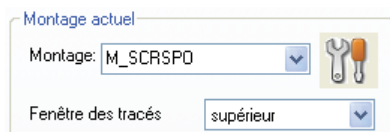
Vous pouvez aussi changer le montage depuis l'onglet *Montage* de la fenêtre *Options de visualisation*.



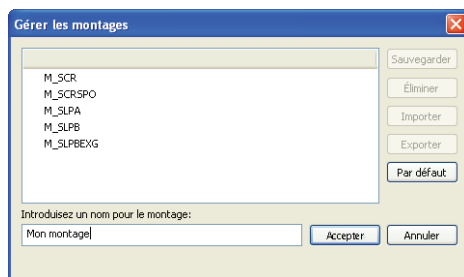
Sauvegarder un montage

Une fois l'examen configuré selon vos besoins, allez aux *Options de visualisation* et activez l'onglet *Montage*.

Cliquez sur le bouton *Gérer les montages*.



Dans la fenêtre *Gérer les montages*, cliquez sur *Sauvegarder*. Le programme vous demandera le nom à assigner au montage. Saisissez-le et cliquez sur *Accepter*. S'il existe déjà une configuration avec ce même nom, le programme vous demandera votre confirmation pour l'écraser.



Si vous souhaitez sauvegarder les changements réalisés au montage actuel (tout en gardant le même nom de montage), cliquez sur l'icône  dans la barre d'outils temps.

Importer ou exporter un montage

BitmedLab vous permet d'exporter n'importe quel montage vers un fichier, afin de pouvoir l'importer sur un autre ordinateur de manière simple.

Allez au menu *Analyse > Options de visualisation*.

Activez l'onglet *Montage* et cliquez sur le bouton *Gérer les montages*.

Dans la liste de montages disponibles, sélectionnez celui que vous voulez exporter et cliquez sur le bouton *Exporter*.

Un dialogue apparaîtra afin de sélectionner le nom de l'archive qui stockera le montage et le dossier où il sera sauvegardé.

Le montage sera sauvegardé dans une archive *.xcp*

Vous pouvez facilement importer un montage :

Dans la fenêtre *Gérer les montages* cliquez sur le bouton *Importer*.

Un dialogue apparaîtra où vous devrez sélectionner le fichier *.xcp* correspondant au montage à importer. Le montage sera ajouté à la liste de montages disponibles.

Définir le montage par défaut

Chaque fois que vous téléchargez un examen réalisé avec votre polygraphe ou que vous commencez un examen en temps réel (lorsque votre polygraphe possède la communication sans fil) un montage sera appliqué par défaut. Vous pouvez changer le montage dans la fenêtre d'option. Pour y accéder, allez dans Outils> Options et modifiez l'option de montage par défaut. Chaque modèle de polygraphe dispose de son propre montage par défaut.

Si vous utilisez toujours le même montage pour tous vos examens et désirez ne plus voir apparaître la fenêtre Options de visualisation à chaque fois qu'un examen est commencé ou téléchargé, vous pouvez sélectionner ne plus afficher cette fenêtre dans la propre fenêtre Options de visualisation. Vous pourrez l'afficher de nouveau en activant l'option Afficher fenêtre de montage

lors de lancement/téléchargement d'examens du polygraphe dans Outils > Options.

Éliminer un montage

Allez au menu *Analyse > Options de visualisation*.

Activez l'onglet *Montage* et cliquez sur le bouton *Gérer les montages*.

Dans la liste de montages disponibles, sélectionnez celui que vous voulez effacer et cliquez sur le bouton *Éliminer*.

3.9.22 TYPES D'ÉVÉNEMENTS

BitmedLab définit une série de types d'événements que l'utilisateur peut utiliser avec les examens. Pour votre confort, BitmedLab limite les types d'événements disponibles selon l'ensemble de types d'événements actif à chaque instant. Il existe trois ensembles de types d'événements (simple, intermédiaire et avancé) habilitant certains types d'événements ou d'autres, comme expliqué dans le tableau suivant :

	Simple	Intermédiaire	Avancé
Apnée obstructive	☐	☐	☐
Apnée centrale	☐	☐	☐
Apnée mixte	☐	☐	☐
Hypopnée	☐	☐	☐
Désaturation	☐	☐	☐
Ronflement	☐	☐	☐
Limitation de débit	☐	☐	☐
Mouvement des extrémités		☐	☐
PLM		☐	☐
Respiration périodique		☐	☐
Respiration de Cheyne-Stokes		☐	☐
Événement respiratoire indéterminé		☐	☐
Hypoventilation		☐	☐
RERA			☐
Bruxisme			☐
Éveil			☐
Éveil en mouvement			☐
Tachycardie			☐
Bradycardie			☐
Tachycardie sinusale			☐
Tachycardie complexe étroite			☐
Tachycardie complexe large			☐
Arythmie			☐
Fibrillation auriculaire			☐
Asystolie			☐

Sélectionnez un ensemble de types d'événements ou un autre en fonction du type d'examens à réaliser. Par exemple, pour un examen de dépistage, l'ensemble de types *simple* peut suffire, alors que pour une polygraphie cardio-respiratoire, l'ensemble *avancé* peut vous intéresser davantage.

Seul un ensemble de types d'événements peut être activé en même temps sur le programme. Par exemple, si l'ensemble de types d'événements *simple* est actif et que vous ouvrez un examen où ont été marquées des tachycardies, elles n'apparaîtront pas, mais si vous changez l'ensemble de types d'événements à *avancé* vous pourrez les voir parfaitement.

Pour changer l'ensemble de types d'événements actif, suivez les étapes suivantes :

Accédez au menu *Outils > Options*.

Sélectionnez l'onglet *Types d'événement*.

Dans la liste *Ensemble de types d'événements*, sélectionnez celui à utiliser.

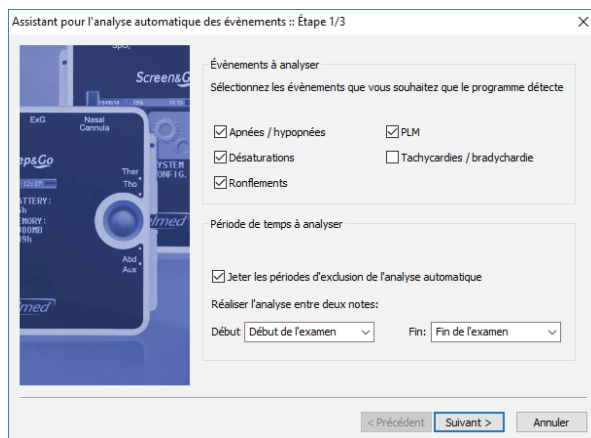
Cliquez sur *Accepter* pour appliquer les changements.

3.9.23 ANALYSE AUTOMATIQUE DES ÉVÉNEMENTS DU SOMMEIL



Les résultats fournis par l'Analyse automatique des événements ne doivent pas servir comme critère pour le diagnostic ou le traitement du patient. Les résultats doivent être supervisés et révisés par du personnel sanitaire avec la formation adéquate.

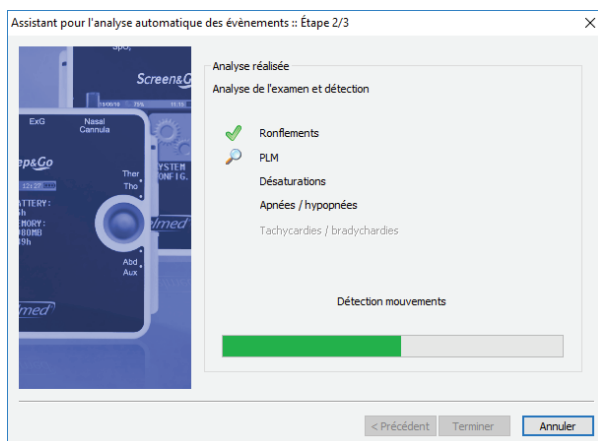
Accédez au menu *Analyse > Analyse automatique des événements*. *L'Assistant pour l'analyse automatique des événements* démarre. Sélectionnez les types d'événements que vous voulez détecter de manière automatique.



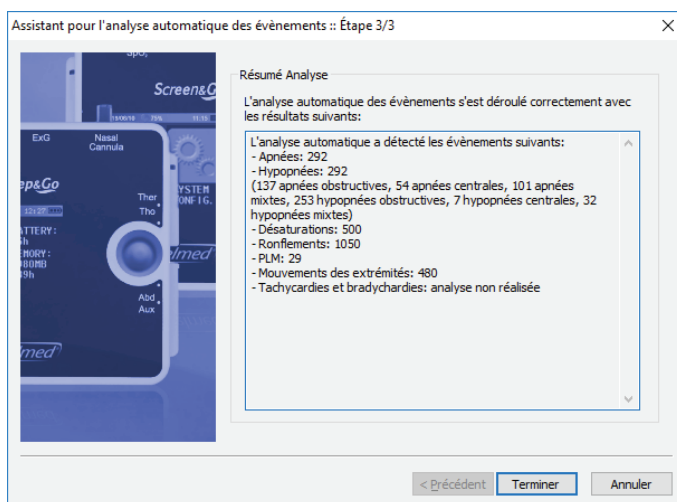
Sélectionnez la partie de l'examen à analyser. Vous pouvez éliminer les périodes d'exclusion sélectionnées (si certaines ont été sélectionnées) ou analyser l'examen entre deux marques (consultez la partie Notesur comment insérer une note sur l'examen). Le programme inclut par défaut les marques de Début de l'examen et de Fin de l'examen pour pouvoir réaliser l'analyse de tout l'examen.

Cliquez sur *Suivant*.

La fenêtre suivante indique le progrès de l'analyse. Quand la fin de l'analyse est indiquée, cliquez sur le bouton *Suivant*.

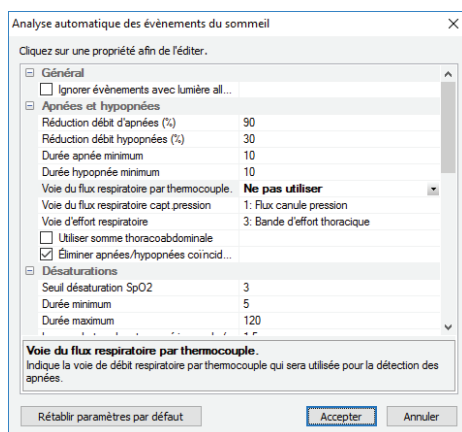


Enfin, l'assistant affichera un résumé des événements détectés.



3.9.24 MODIFIER LES OPTIONS DE L'ANALYSE AUTOMATIQUE DES ÉVÉNEMENTS DU SOMMEIL

Allez au menu *Analyse > Options d'analyse automatique des événements*.



Réalisez les changements souhaités parmi les critères de l'analyse

automatique des événements. Vous trouverez une explication sur chacun des paramètres en cliquant dessus avec la souris. Si vous voulez rétablir les valeurs par défaut du programme, cliquez sur *Rétablir paramètres par défaut*.

Cliquez sur *Accepter* pour appliquer les changements.

3.9.25 MARQUAGE MANUEL DES ÉVÉNEMENTS DU SOMMEIL

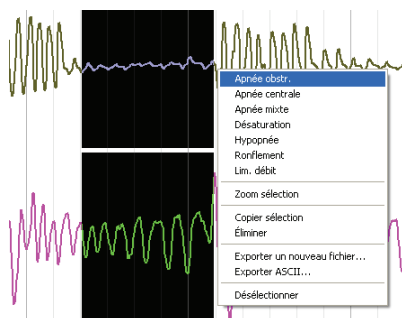
Marquer des événements avec la souris

Placez le curseur sur n'importe quel tracé et cliquez sur le point où vous voulez commencer l'événement.

Faites glisser la souris pour marquer la durée de l'événement. La durée de la sélection apparaît dans la barre d'état. Si vous avez cliqué sur un tracé de débit ou d'effort respiratoire, vous pourrez aussi voir la désaturation associée à la sélection et la variation du signal. Vous pouvez également réaliser une sélection sur la voie de de saturation en oxygène afin de vérifier le pourcentage de sa chute. Ces données sont utiles au moment de marquer les apnées, hypopnées et désaturations.

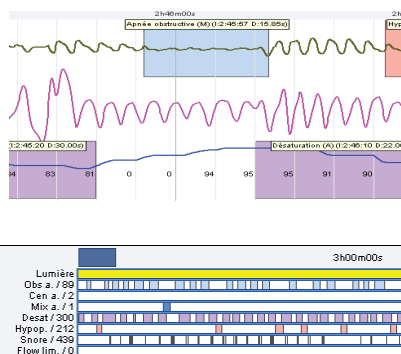
Désat: 95% Var: -72.2% (F(pr)) Sel: 15.85s

Une fois la sélection terminée, un menu contextuel s'affichera avec tous les types d'événements. Sélectionnez celui que vous voulez marquer.



La marque de l'événement sera dessinée. La marque peut être

dessinée sur un ou plusieurs tracés, en fonction de comment ont été configurés les propriétés du type d'événements. Si la fenêtre de tendances est visible, une marque sera aussi dessinée dans la barre du type d'événement correspondant, dont la longueur sera déterminée par la durée de l'événement. Enfin, le nombre d'occurrences de l'événement augmentera.



Marquer des événements avec le clavier

Appuyez sur la touche associée à l'événement. Le programme insérera une marque de démarrage au début de l'époque à l'écran, avec la durée spécifiée pour ce type d'événement.

Consultez dans l'onglet *Touches personnalisables* de la fenêtre *Configuration (Outils > Options)* la touche associée à chaque type d'événement.

Les touches d'accès rapide apparaissent listées dans l'Annexe 3 de ce manuel.

Marquer événements avec la souris et le clavier

Appuyez sur la touche associée à l'événement à modifier. Le curseur change en une flèche avec le signe +.

Sans relâcher la touche, sélectionnez la partie de l'examen où vous voulez marquer l'événement.

Lâchez la touche pour que l'événement soit marqué.

Existe otra manera de marcar eventos con el teclado y el ratón: presione la tecla asociada al evento que desea marcar y a continuación haga clic con el ratón en el lugar en el que se inicia el evento. El programa insertará un evento de duración predeterminada.

Utiliser la barre d'outils de marquage d'événements

Sélectionnez le type d'événement à marquer.



Le curseur change en une flèche avec le signe +. Tant que vous ne cliquez pas de nouveau sur l'icône du type d'événement, tous les événements marqués seront du même type. 

Sans relâcher le bouton gauche de la souris, sélectionnez la partie de l'examen où vous voulez marquer l'événement.

Lâchez le bouton gauche de la souris pour marquer l'événement.

3.9.26 TRAVAILLER AVEC LES ÉVÉNEMENTS

Modifier la durée par défaut pour les événements saisis au clavier

Ouvrez la fenêtre *Outils > Options > Types d'événements*.

Sélectionnez le type d'événement à personnaliser et cliquez sur *Propriétés*.

Saisissez la durée souhaitée pour toutes les occurrences de l'événement saisis au clavier dans la zone de texte *Durée par défaut des événements insérés par clavier*.

Cliquez sur *Accepter* et fermez la fenêtre *Types d'événements*.

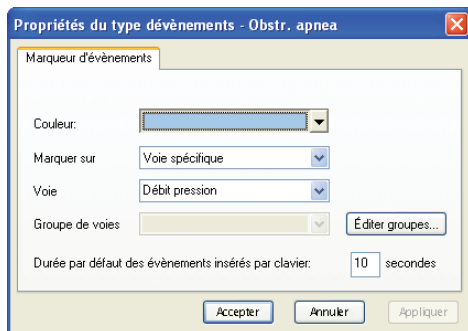
Modifier la couleur des marques des événements

Ouvrez la fenêtre *Outils > Options > Types d'événements*.

Sélectionnez le type d'événement à personnaliser et cliquez sur

Propriétés.

Cliquez dans la partie *Couleur* et choisissez la couleur souhaitée pour la marque.



Cliquez sur *Accepter* pour appliquer les changements.

Cacher/Afficher les marques des événements sur les tracés

Les événements sont marqués avec un rectangle de couleur sur le tracé du signal. La marque comprend également le type d'événement, l'instant de temps correspondant au début de l'événement et sa durée. Ces marques peuvent s'afficher ou se cacher, comme le souhaite l'utilisateur.

Ouvrez la fenêtre *Options de visualisation* depuis le menu *Analyse* et activez l'onglet *Tracés*.

Pour cacher les marques, désactivez l'option *Afficher marques des événements sur le tracé*. Pour afficher les marques, activez de nouveau l'option.

Cliquez sur *Accepter* pour fermer les *Options de visualisation* et appliquer les changements.

Cacher/afficher la fenêtre de tendances

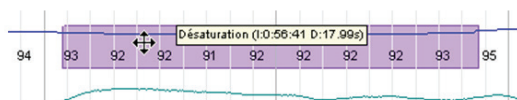
Une barre pour chaque type d'événement se trouve dans la fenêtre de tendances. Sur cette barre, l'occurrence de chacun des événements est marquée par un rectangle de couleur. Le nombre d'occurrences de chaque type d'événement apparaît à gauche de

chacune des barres.

Les barres sont normalement utilisées pour avoir une idée de la tendance des événements pendant une grande partie de l'examen ou pendant l'ensemble de l'examen. Il est possible d'afficher ou de cacher la fenêtre de tendances en cliquant sur le bouton  de la barre de *Visualisation* ou en cliquant dans le menu *Voir > Tendances*.

Déplacer événements

Placez le curseur sur l'événement à déplacer. Le curseur change, comme indiqué sur l'image.

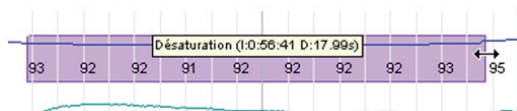


Appuyez sur l'événement et glissez-le en maintenant appuyé le bouton gauche de la souris.

Lâchez le bouton quand la marque de l'événement est sur la position souhaitée.

Modifier la durée des événements

Placez le curseur sur l'extrémité gauche ou droite de l'événement. Le curseur change, comme indiqué sur l'image.

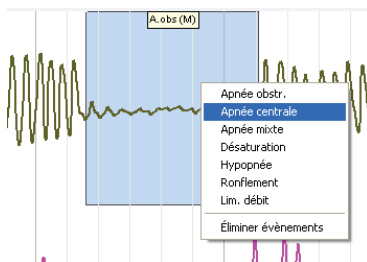


Appuyez et déplacez le curseur à gauche ou à droite, en maintenant appuyé le bouton gauche de la souris.

Lâchez le bouton quand la marque de l'événement est sur la position souhaitée.

Changer le type d'événement

Placez le curseur sur l'événement à modifier et cliquez avec le bouton droit de la souris. Un menu avec tous les types d'événements définis dans l'application apparaîtra.



Sélectionnez le type d'événement à assigner à l'événement.

Éliminer des événements avec la souris

Appuyez sur la touche *Contrôle*. Le curseur changera en une flèche avec le signe -. 

Sans relâcher la touche *Contrôle*, cliquez sur l'événement à éliminer.

Éliminer événements depuis la marque de l'événement

Placez le curseur sur l'événement à éliminer et cliquez avec le bouton droit de la souris.

Sélectionnez l'option *Éliminer événement* dans le menu contextuel.

Vous pouvez également placer le curseur sur l'événement que vous souhaitez supprimer et appuyez sur la touche *Suppr*.

Éliminer tous les événements de l'examen

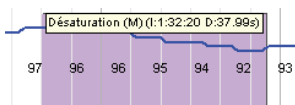
Dans le menu *Analyse*, sélectionnez l'option *Effacer tous les événements*.

Confirmez que vous voulez éliminer tous les événements de l'examen.

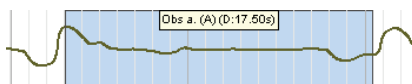
Modifier comment apparaissent les marques à l'écran

Les marques des événements sur le tracé des voies peuvent être visualisées de différentes manières :

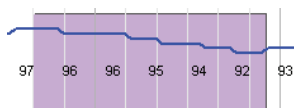
Détaillée : affiche une légende sur la marque avec le type d'événement, l'instant initial et sa durée.



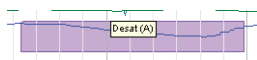
Courte : affiche une légende sur la marque de l'événement seulement avec le nom court du type d'événement et la durée.



Sans description : n'affiche aucun texte. Le type de l'événement n'est distinguable que par la couleur de la marque ou par le tracé sur lequel elle apparaît.



Les événements insérés de manière manuelle affichent la marque (M), alors que les événements détectés par l'analyse automatique présentent la marque (A).



Vous pouvez alterner entre les trois visualisations via la touche « E » ou depuis la fenêtre *Options de visualisation* :

Ouvrez les *Options de visualisation* depuis le menu *Analyse > Options de visualisation* et activez l'onglet *Tracés*.

Dans la liste *Description des marques des événements*, sélectionnez l'option à utiliser.

Cliquez sur *Accepter* pour fermer la fenêtre et appliquer les changements.

3.9.27 ANALYSE DES PHASES DU SOMMEIL

L'hypnogramme s'affiche dans la fenêtre de tendance. Lorsqu'un test est visualisé, il peut être affiché ou masqué dans l'onglet Visualisation du menu Analyse > Options de visualisation.



Selon le temps configuré sur la fenêtre de tendances, vous verrez sur l'hypnogramme celle qui correspond à l'époque actuelle, les tendances avant et après l'époque.

Marquage manuel des phases du sommeil

BitmedLab admet deux différents modes pour marquer les phases de l'examen manuellement.

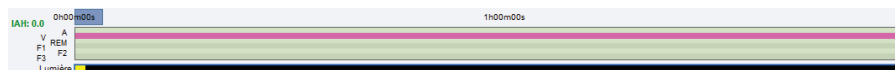
Première méthode:

Sous Outils > Options, activez l'onglet Général et assurez-vous que l'option Avancer époque en introduisant la phase est désactivée.

Fermez la fenêtre.

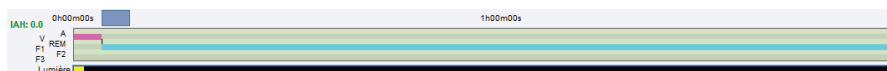
Placez-vous au début de l'examen.

Introduisez la phase correspondant à la première époque. Pour cela, vous pouvez utiliser le bouton correspondant dans la barre d'outils du sommeil ou sur la touche associée à la phase. Le logiciel introduira une marque depuis le début de l'examen jusqu'à sa fin.



Utilisez la touche Pg suiv. pour réviser toutes les époques jusqu'à

ce que vous trouviez le début de la phase suivante du sommeil et marquez-la. La nouvelle marque ira du début de l'époque actuelle jusqu'à la fin de l'examen.



Répétez l'étape précédente jusqu'à atteindre la fin de l'examen.

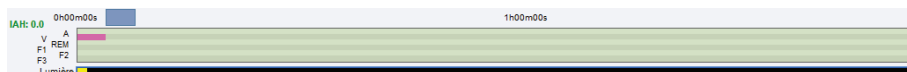
Deuxième méthode:

Sous Outils > Options, activez l'onglet Général et assurez-vous que l'option Avancer époque en introduisant la phase est activée.

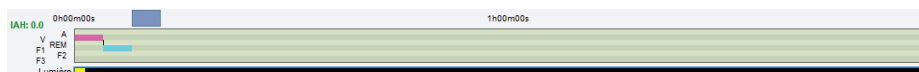
Fermez la fenêtre.

Placez-vous au début de l'examen.

Introduisez la phase correspondant à la première époque. Pour cela, vous pouvez utiliser le bouton correspondant dans la barre d'outils du sommeil ou la touche associée à la phase. Le logiciel introduira une marque pour cette époque et avancera automatiquement jusqu'à l'époque suivante.



Introduisez la phase correspondant à l'époque à l'écran. Le logiciel passera automatiquement jusqu'à l'époque suivante.



Répétez l'étape précédente jusqu'à atteindre la fin de l'examen.

Touches associées à chacune des phases

Chaque phase du sommeil a une touche associée par défaut pour pouvoir effectuer l'étude avec le clavier. Les touches par défaut sont les suivantes :

Artéfacts : A

Veille : V

REM : R

Phase 1 : 1

Phase 2 : 2

Phase 3 : 3

Vous pouvez changer les touches associées en accédant au menu Outils > Option > Touches personnalisables.

Vous pouvez aussi consulter les touches d'accès direct dans l'Annexe 3 de ce manuel.

3.9.28 CALCUL DU PTT

Le polygraphe Sleep&Go permet l'acquisition du signal ECG (via le module optionnel de voies ExG) et de l'onde de pouls (optionnel sur le modèle A et de série sur le modèle B). Ces deux voies servent à générer une troisième voie calculée : le PTT (Pulse Transit Time). Cette voie représente le temps nécessaire à l'onde de pouls pour voyager entre deux points artériels, dans ce cas, depuis l'emplacement où le signal ECG a été relevé jusqu'à la pointe du doigt, où est placé l'oxymètre de pouls. C'est une voie calculée, affichée à 0 pendant la réalisation d'examens en temps réel et que le programme doit calculer une fois l'examen terminé.

Réalisez l'examen en vous assurant de bien placer une paire d'électrodes ECG, l'électrode de terre du patient et l'oxymètre de pouls. N'oubliez pas d'acquiescer la voie ECG et l'onde de pouls.

Une fois l'examen terminé, accédez au menu *Analyse > Calculer PTT*. Le programme calculera les données du PTT et mettra à jour le tracé du PTT.

Pour le calcul, le programme utilise la voie ECG sélectionnée dans les options de l'analyse automatique (*Analyse > Options d'analyse automatique*).

Si le tracé du PTT n'est pas visible à l'écran, vous pouvez l'afficher comme n'importe quel autre tracé en accédant au menu *Analyse > Options de visualisation*, en activant l'onglet *Montage* et en cliquant sur le bouton *PTT*.

Le programme affichera sur le rapport une série de données liées au PTT, comme le numéro et l'indice d'accroissements et de décréments, les valeurs maximales et minimales...

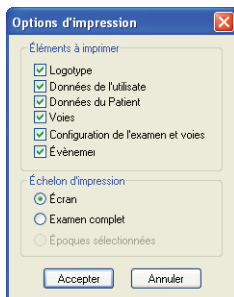
3.9.29 IMPRESSION

Avec le module du logiciel BitmedLab, vous pouvez imprimer l'époque que vous visualisez à l'écran, comme une sélection de différentes époques (consécutives ou non) ou l'examen complet.

Imprimer l'époque à l'écran, l'examen complet ou une sélection d'époques

Naviguez jusqu'à l'époque à imprimer et allez au menu *Archive > Imprimer*.

Sélectionnez les éléments à inclure à l'impression dans le dialogue. Par exemple, vous pouvez ajouter un en-tête d'utilisateur et/ou votre logotype.



Choisissez l'étendue d'impression et cliquez sur *Accepter*.

Impression directe

Vous pouvez directement imprimer l'époque visible à l'écran en cliquant sur le bouton *Impression directe*  de la *Barre d'outils*

standard. L'époque sera imprimée avec la dernière configuration utilisée en imprimant depuis le menu *Archive > Imprimer*.

Sélectionner époques pour impression ultérieure

Vous pouvez sélectionner une série d'époques pendant la révision de l'examen pour les imprimer toutes à la fois.

Sélectionnez l'époque en cours de visualisation à l'écran en cliquant sur le bouton *Sélectionner pour impression* . L'époque reste sélectionnée et pour la distinguer d'une autre non sélectionnée, une marque de couleur violette apparaît dans la zone de l'échelle de temps.



Une fois la sélection d'époques terminée, accédez au menu *Archive > Imprimer* et quand la fenêtre *Options d'impression* apparaît, sélectionnez dans la partie *Étendue d'impression* l'option *Epoques sélectionnées*.

Vue préliminaire de l'impression

Accédez au menu *Archive > Présentation préliminaire*.

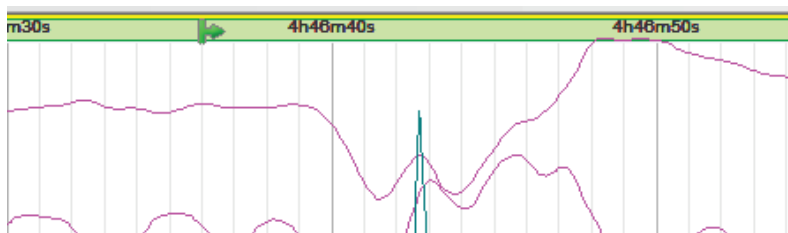
Sélectionnez dans le dialogue les éléments à inclure à la vue préliminaire. Vous pouvez aussi choisir depuis cette fenêtre si vous voulez obtenir une vue préliminaire de l'examen complet, seulement l'époque en cours de visualisation à l'écran ou les époques sélectionnées pour l'impression.

Depuis la présentation préliminaire, vous pouvez imprimer ce que vous êtes en train de voir à l'écran.

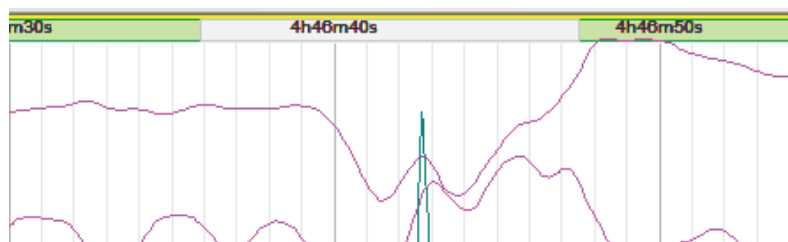
3.9.30 PÉRIODES D'EXCLUSION

Si durant la révision de l'examen vous détectez des périodes que vous ne souhaitez pas comptabiliser dans l'analyse/rapport, vous pouvez les sélectionner afin qu'elles ne soient pas prises en compte. Un exemple serait une période d'artefact ou le temps que met le patient à s'endormir.

Utilisez l'icône  de la barre d'outils afin d'insérer le début de la période d'exclusion.



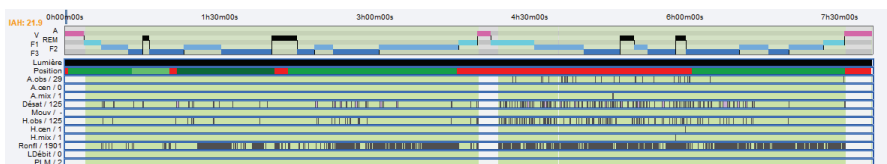
Utilisez le bouton  de la barre d'outils afin de marquer la fin de la période d'exclusion.



Vous devrez insérer les marques dans la zone de temps, situé au-dessus de la première voie de signal visible à l'écran.

Vous pouvez marquer autant de période d'exclusion que vous le souhaitez tout au long de l'examen tout comme les éliminer en cliquant droit sur la souris dessus.

Si la fenêtre de tendance montre l'intégralité du test, tout est marqué en vert, à l'exception des périodes d'exclusion, qui sont marquées en gris. Les périodes sont également marquées de manière similaire dans les graphiques du rapport.



Afin d'obtenir l'information sur comment exclure ces périodes d'analyse/rapport, consultez les paragraphes 3.9.23 et 3.10.1.

3.10 GÉNÉRATION DE RAPPORTS

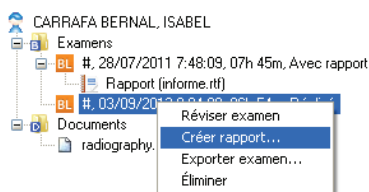
Une fois que le médecin aura révisé un examen, vous pouvez émettre un rapport complet avec toutes ses données, y compris des informations statistiques sur les événements du sommeil détectés.

Le logiciel comprend par défaut une série de modèles que vous pouvez utiliser pour générer vos rapports. L'utilisateur peut personnaliser ces modèles selon ses préférences ou créer de nouveaux modèles, comme décrit ci-dessous.

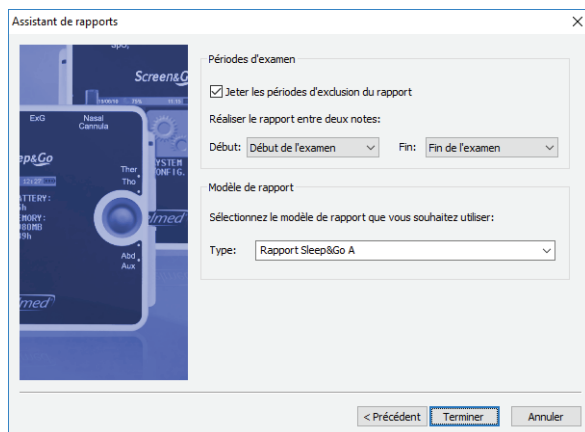
3.10.1 GÉNÉRER UN RAPPORT

Pour générer un rapport depuis la base de données :

Sélectionnez le patient et cliquez avec le bouton droit de la souris sur l'examen dont vous voulez générer le rapport et choisissez l'option *Créer rapport*.

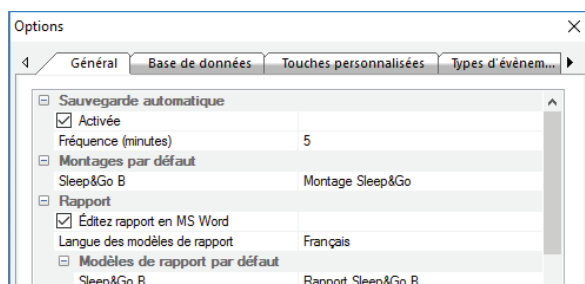


Un assistant démarrera alors pour générer le rapport. Vous pourrez sélectionner la marge de l'examen prise en compte pour calculer toutes les données statistiques de l'examen. Vous pouvez éliminer les périodes d'exclusion précédemment sélectionnées ou réaliser les calculs entre deux marques (notes).



Sélectionnez le modèle de rapport à utiliser. Tout nouveau modèle généré sera automatiquement ajouté à cette liste.

Vous pouvez définir le modèle de rapport que vous utiliserez par défaut dans : Outils>Options. Chaque modèle de polygraphe dispose d'un modèle de rapport par défaut différent, ainsi si vous possédez différents appareils vous pourrez sélectionner le rapport le plus adapté à chaque type d'examen.



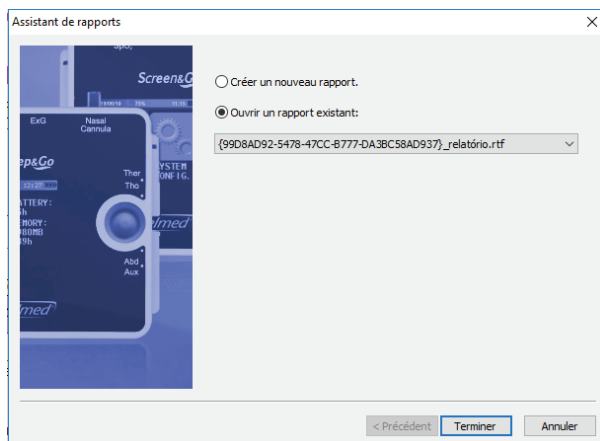
Pour générer un rapport quand l'examen est ouvert à l'écran :

Dans le menu *Voir* sélectionnez l'option *Rapport*. Vous pouvez aussi utiliser le bouton .

L'*Assistant de création de rapport* s'ouvrira. Suivez les étapes indiquées précédemment.

Si l'examen est édité après avoir généré le rapport, il sera nécessaire de le générer de nouveau pour que les changements soient reflétés.

Si un rapport auparavant créé existe, au début de l'assistant vous pourrez l'ouvrir ou créer un nouveau rapport complet.



3.10.2 IMPRIMER UN RAPPORT

Avec le rapport ouvert et actif à l'écran, allez au menu *Archive > Imprimer*.

Sélectionnez l'imprimante, ses propriétés, l'intervalle d'impression et le nombre de copies souhaitées.

Cliquez sur *Accepter* pour lancer l'impression.

3.10.3 SAUVEGARDER UN RAPPORT

Allez au menu *Archive > Sauvegarder*.

Dans la fenêtre *Sauvegarder comme*, saisissez le nom que vous voulez pour l'archive du rapport, sélectionnez le dossier où le sauvegarder et appuyez sur *Sauvegarder*.

3.10.4 SÉLECTIONNER L'ÉDITEUR DU RAPPORT

Par défaut, le rapport est affiché dans une fenêtre dans le BitmedLab. Si vous le voulez, BitmedLab peut ouvrir le rapport de manière automatique sous MS Word, vous offrant ainsi une capacité d'édition supérieure.

Pour changer l'éditeur de rapports, suivez les étapes suivantes:

Accédez au menu *Outils > Options*.

Dans l'onglet *Général*, activez l'option *Éditer rapports sous MS Word*.

Cliquez sur *Accepter* pour fermer la fenêtre et sauvegarder les changements.

3.10.5 CRÉER ET MODIFIER DES MODÈLES DE RAPPORT

Le programme est fourni avec différents modèles de rapports, destinés à la réalisation de différents types d'examens. Vous pouvez toutefois créer de nouveaux modèles ou personnaliser ceux existants pour les adapter à vos besoins

Les modèles de rapport de chaque langue sont sauvegardés dans un fichier spécifique à l'intérieur du dossier où est installé le programme (par exemple, vous pourrez trouver ces modèles en langue française à l'emplacement suivant: C:/Program Files/Sibelmed/BitmedLab X.XX/Templates/BitmedLab/FR).

Les modèles de rapports sont au format RTF. RTF est un type d'archive universelle pour le formatage de textes. Le programme WordPad, fourni avec Windows ou MS Word, pour ne nommer que deux programmes habituels, peut travailler avec ce type d'archives.

Chaque modèle sauvegardé dans ce dossier pourra être utilisé au moment de créer un nouveau rapport. Vous n'avez qu'à créer un nouveau modèle et à le sauvegarder dans le dossier *Templates* pour qu'il soit disponible au moment de générer un nouveau rapport.

Les modèles de rapports se basent sur l'utilisation d'une série d'étiquettes qui seront interprétées par BitmedLab pour générer les rapports.

Par exemple, si une ligne du modèle est :

Nom : #nombre_pac#

le programme remplacera l'étiquette #nombre_pac# par le nom réel du patient, pour apparaître dans le rapport comme :

Nom : Laura Pino Soler

Si, au contraire, ce qui apparaît sur le modèle est:

Temps total d'enregistrement : #TRT# min

l'étiquette #TRT# sur le rapport généré sera remplacée par le temps total de l'enregistrement:

Temps total d'enregistrement : 182 min

Vous pouvez ouvrir n'importe lequel des modèles de rapports fournis par défaut avec le programme sur votre processeur de textes habituel afin de vérifier l'aspect d'un modèle de rapport.

Consultez le CD fourni avec le logiciel pour connaître la liste complète d'étiquettes disponibles pour personnaliser vos rapports.

En résumé, les étapes pour créer un modèle de rapport sont les suivantes :

Ouvrez un processeur de textes, comme WordPad ou MS Word.

Créez un nouveau document ou éditez n'importe lequel des modèles de rapports existants dans le dossier *Templates*.

Personnalisez le rapport selon vos besoins. Vous pouvez utiliser des tableaux, appliquer des formats au texte (gras, différentes polices, couleurs), insérer des images... Le texte que vous écrivez apparaîtra de la même manière sur le rapport, et les étiquettes de format #nombre_etiqueta# seront automatiquement remplacées par une valeur calculée par le programme.

Une fois terminé, sauvegardez l'archive avec l'extension .RTF dans le dossier *Templates*.

Le nouveau modèle apparaîtra dans la liste de modèles disponibles pour générer les rapports.

3.10.6 MODIFIER LA LANGUE DES MODÈLES DE RAPPORT

Pour modifier la langue des modèles de rapport allez dans *Outils* > *Options*.

Dans l'onglet *Général* rendez-vous sur la liste des options de rapport et sélectionnez la langue que vous souhaitez utiliser dans la partie *Langue des modèles de rapport*.

4. CQUISITION DE VIDÉO NUMÉRIQUE

XGPVision est un module du software qui permet l'acquisition de vidéo et d'audio numérique synchronisé lors d'études du sommeil.

L'audio et la vidéo sont stockés dans une archive différente de celle de l'examen, dans le même dossier et avec le même nom, mais avec l'extension .AVI. L'acquisition de vidéo est un processus coûteux pour l'ordinateur ; la compression de la vidéo sera donc minimale pendant la capture. Ceci produit des fichiers de grande taille (pouvant atteindre plusieurs gigaoctets) et il est nécessaire de les compresser après leur acquisition si vous voulez les conserver avec l'examen. La compression réalisée dans le cas de la vidéo utilise un compresseur standard MPEG4, permettant une importante réduction de la taille du fichier. Pour l'audio, un compresseur basé sur le standard MP3 est utilisé. La compression permet une réduction significative de la taille de l'archive, sans en affecter la qualité.

XGPVision est totalement intégré à BitmedLab et son utilisation est très simple.

4.1 ACQUISITION DE VIDÉO PENDANT LA RÉALISATION D'EXAMENS EN TEMPS RÉEL

Commencez l'enregistrement d'un nouvel examen en temps réel. Quand vous êtes sur la fenêtre des *Options de visualisation*, sélectionnez l'onglet *Vidéo*.

Activez l'option *Acquérir vidéo* et sélectionnez dans la liste *Dispositifs de capture de vidéo* le nom de la carte de capture de vidéo. Cette liste présente tous les dispositifs installés sur le système capables de capturer de la vidéo.

Si vous voulez aussi acquérir l'audio, activez la case *Acquérir audio*. Comme pour l'étape précédente, sélectionnez le dispositif de capture d'audio dans la liste correspondante.

Activez l'option *Me demander le nom du fichier avant de commencer l'enregistrement* si vous voulez que le programme vous demande un nom pour l'archive qui stockera la vidéo au début de l'enregistrement de l'examen. Dans le cas contraire, l'archive de vidéo aura le même nom que l'enregistrement, mais avec l'extension .AVI, et sera sauvegardée dans le même dossier (il est conseillé d'utiliser cette dernière option).

Vous pouvez utiliser l'option *Vue préliminaire* pour obtenir une vue préliminaire de la source vidéo sélectionnée dans la fenêtre *Visualisation préliminaire*.

Cliquez sur *Accepter* pour démarrer l'examen et la capture de vidéo.

Dans la partie supérieure droite de l'écran, la fenêtre de visualisation de la vidéo sera affichée ; la vidéo est acquise en même temps que les données des signaux.



Une fois l'acquisition de vidéo commencée, vous pouvez la mettre en pause, ce qui mettra en pause l'enregistrement de l'examen, et reprendre la lecture quand vous voulez. Pour cela, appuyez sur le bouton *Pause/reprendre communication directe*. N'oubliez pas que, quand l'enregistrement est en pause, vous pouvez librement vous déplacer sur l'examen acquis jusqu'à ce moment, mais la vidéo ne se synchronisera pas avec l'instant de temps visualisé dans la fenêtre de tracés.

Si au contraire, vous arrêtez l'enregistrement avec *Arrêter communication directe*, vous ne pourrez pas ajouter davantage de données à cet examen, mais la vidéo se synchronisera avec l'instant de temps déterminant la fenêtre de tracés.

4.2 MODIFIER LES PROPRIÉTÉS DE LA CAPTURE

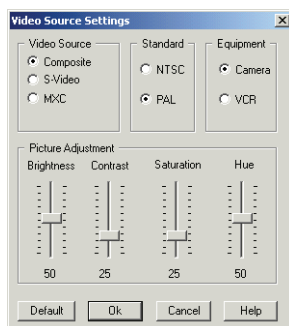
Depuis l'onglet Vidéo de la fenêtre Options de visualisation, vous pouvez modifier les propriétés de la capture d'audio et de vidéo.

La modification des propriétés de la capture n'est possible qu'avant le début de l'examen.

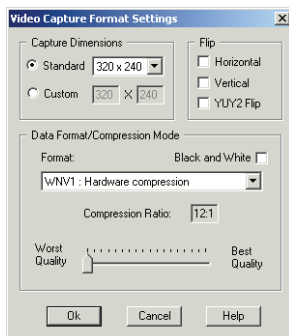
Photogrammes par seconde : nombre de photogrammes de vidéo capturés par seconde. N'oubliez pas qu'un taux élevé augmentera la taille de l'archive de vidéo, qui pour des examens longue durée

peut être de plusieurs gigaoctets. Par exemple, un examen de 9 heures de vidéo compressée à un taux de 5 frames/seconde occupe environ 600 mégaoctets.

Contrôles : permet de modifier les propriétés de capture de la carte (éclat, contraste, saturation...). Sélectionner la source d'entrée, le type de signal d'entrée (caméra, vidéo). Les propriétés disponibles dépendent du modèle de carte de capture dont dispose le système ; il peut donc arriver que certaines des options mentionnées apparaissent sous un autre menu. Normalement, les valeurs appropriées sont *Vidéo composite* et *Système PAL*.



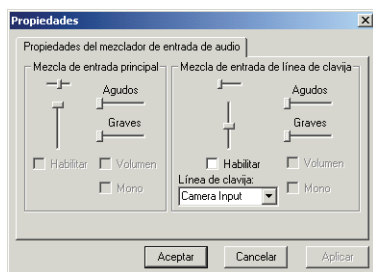
Format : permet d'établir la taille de la fenêtre de capture, le format des images à enregistrer.. Si vous disposez de la carte de capture Winnov Videum 1000 Plus, il est conseillé d'utiliser le format de compression Hardware avec une taille de fenêtre de 320x240, en sélectionnant la qualité de compression à volonté. Si vous ne disposez pas de la carte Winnov Videum 1000 Plus, la possible configuration aura une taille de fenêtre similaire mais le format de l'image RGB sera de 24 bits.



Entrées : ce bouton est seulement disponible sur certains modèles de cartes (celles disposant de différentes entrées où insérer le signal de vidéo). L'utilisateur verra un dialogue pour sélectionner l'entrée où est connectée la source de vidéo.

Dispositif de capture de vidéo : liste des dispositifs installés sur le système capables de capturer de la vidéo. Sélectionnez votre carte de capture de vidéo.

Propriétés du dispositif audio : affiche un nouveau dialogue où vous pourrez sélectionner la ligne d'entrée de la capture d'audio (camera Input, line Input...). Ces options varient en fonction du modèle de carte audio ou de la carte de capture de vidéo, si vous disposez de l'option de capturer de l'audio.



Dispositif de capture d'audio : liste des dispositifs installés sur le système capables de capturer de l'audio. Sélectionnez le dispositif que vous voulez utiliser avec vos examens.

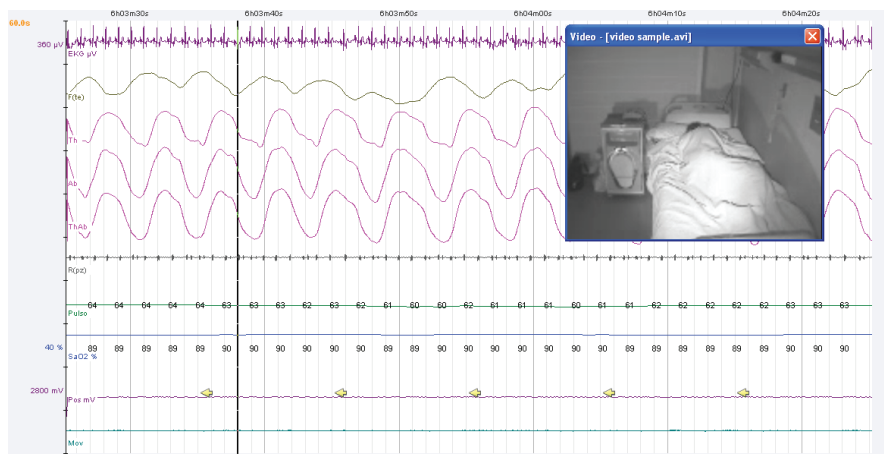
Échantillonnage : dans ce bloc, vous pourrez sélectionner certaines caractéristiques de l'enregistrement d'audio. L'enregistrement est en stéréo ou en mono, la codification est donc en 8 ou 16 bits (à plus grand nombre de bits, meilleure qualité du sommeil, mais l'espace occupé par l'archive du disque dur augmentera). D'autre part, vous pourrez sélectionner la fréquence d'échantillonnage de la capture, et sélectionner entre 11, 22 ou 44 kHz. Meilleure sera la fréquence, plus grande sera la taille de l'archive.

4.3 RÉVISION DE L'EXAMEN

Quand vous finalisez l'enregistrement d'un examen avec vidéo ou que vous ouvrez un examen avec vidéo, la fenêtre de vidéo est dans la partie supérieure droite de la fenêtre principale du

programme.

Vous pouvez cacher la fenêtre en cliquant sur le bouton avec une hélice et l'afficher de nouveau depuis le menu *Voir > Vidéo*.



Si le curseur de données numériques est actif, vous pourrez vérifier que la fenêtre de vidéo affiche le photogramme correspondant à l'instant de temps où se trouve le curseur.

S'il n'est pas actif, la fenêtre de vidéo affiche le photogramme correspondant à l'extrémité gauche de la fenêtre de tracés ou à la position du viseur si vous réalisez une sélection sur l'examen.

La vidéo se reproduira automatiquement si vous utilisez la fonction de reproduction de l'examen, à la vitesse sélectionnée.

En éliminant une partie de l'examen, la partie de vidéo correspondante ne s'effacera pas, et ne sera donc plus synchronisée avec les signaux biomédicaux.

4.4 COMPRESSER L'ARCHIVE DE VIDÉO AUTOMATIQUEMENT À LA FIN DE L'EXAMEN

Il est conseillé de compresser l'archive de vidéo pour réduire considérablement sa taille. Si vous voulez que le programme

compresse automatiquement la vidéo et l'audio, une fois l'examen finalisé, sélectionnez l'option *Compresser vidéo à la fin de l'examen* dans l'onglet *Vidéo* de la fenêtre *Options de visualisation*. Toutefois, le programme vous demandera la confirmation avant de réaliser l'opération, car c'est un processus laborieux qui peut prendre un certain temps en cas d'examens longs.

4.5 COMPRESSER L'ARCHIVE À UN AUTRE MOMENT

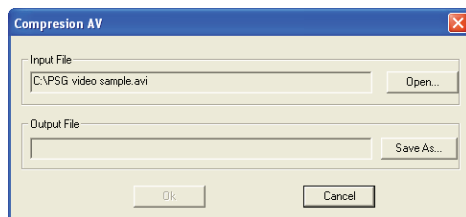
Ouvrez l'examen dont vous voulez compresser le fichier de vidéo associé.

Ouvrez la fenêtre *Options de visualisation* depuis *Analyse > Options de visualisation*.

Activez l'onglet *Vidéo*.

Démarrez le compresseur de la vidéo en cliquant sur le bouton *Compresser vidéo maintenant*.

Le dialogue *Compression AV* s'ouvrira et vous pourrez y sélectionner l'archive à compresser (qui, par défaut, est celle associée à l'examen actif) et le nom du fichier déjà compressé. Appuyez sur *Accepter* pour commencer la compression.



4.6 COMPRESSER UNE ARCHIVE DE VIDÉO DEPUIS L'OUTIL COMPRESORAV

Un outil appelé *Compresor AV* sera installé en même temps que le logiciel BitmedLab; avec cet outil, vous pourrez compresser les archives de vidéo, sans avoir à démarrer aucun des modules de logiciel (BitmedLab).

Dans le menu *Démarrer* de Windows allez sous *Tous les programmes* > *BitmedLab* et ouvrez le programme *Compresor AV*.

Sélectionnez le fichier de vidéo que vous voulez compresser dans *Fichier d'entrée*.

Sélectionnez le nom que vous voulez donner à l'archive de vidéo compressée dans *Fichier de sortie*. Vous pouvez sélectionner la même archive, si vous le voulez.

Cliquez sur *Compresser* pour commencer la compression.

4.7 CHANGER L'ARCHIVE DE VIDÉO ASSOCIÉE À UN EXAMEN

Cette option apparaît seulement une fois l'acquisition de l'examen finalisée et permet d'associer une archive de vidéo différente de l'originale. C'est utile quand l'archive de l'examen a été déplacée d'un dossier vers un autre d'un ordinateur différent et que l'emplacement du fichier de vidéo associé à l'examen ne correspond pas à l'original.

Ouvrez les *Options de visualisation* depuis *Analyse* > *Options de visualisation*.

Activez l'onglet *Vidéo*.

Cliquez sur le bouton *Fichier vidéo associé à l'examen* pour sélectionner le fichier vidéo à associer à l'examen.

Cliquez sur *Accepter* pour appliquer les changements.

ANNEXE 1. CERTIFICATS ET NORMES

Le BitmedLab est fabriqué par SIBEL et respecte les standards et normes suivants :

Recommandations :

- Document de consensus national sur le syndrome d'apnée et d'hypopnée (SAHS). Grupo Español del Sueño (GES), septembre 2005.
- The AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events: Rules, Terminology and Technical Specifications, Version 2.6.

Le règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE) 2017/745:

- marquage CE Classe II a

Logiciel :

- EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013 +A12:2014+ A2:2021+A13:2024 Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie+A1:2015 du logiciel

Aptitude à l'utilisation :

- EN 62366-1:2015 + A1:2020 Dispositifs médicaux : Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux.

Sécurité :

- EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2012+A1:2013 : Sécurité des appareils médicaux (3e édition).

Oxymétrie de pouls :

- EN ISO 80601-2-61:2019 Appareils électromédicaux : Règles particulières de sécurité et performances essentielles du matériel utilisé pour les oxymètres de pouls à usage médical.-

Symbologie :

- EN ISO 15223-1:2021 + A1:2025 Symboles pour l'étiquetage et information proportionnée avec l'équipement médical.

Informations fournies par le fabricant :

- EN ISO 20417:2021 Informations fournies par le fabricant de produits sanitaires.
- Règlement d'exécution (UE) 2021/2226 concernant les instructions électroniques d'utilisation des dispositifs médicaux.

Qualité du système :

- Selon le Manuel de Qualité de SIBEL S.A.U. conforme à EN ISO 13485:2016+A11:2021 et EN ISO 9001:2015

Gestion des risques:

- EN ISO 14971:2019 + A11:2021

L'utilisateur du logiciel doit respecter :

- Règlement de protection des données (UE) 2016/679.

ANNEXE 2. RESPECT DU RÈGLEMENT RELATIF À LA PROTECTION DES DONNÉES ET MESURES DE PROTECTION

Ce paragraphe a pour objectif de faciliter le respect de la législation en vigueur en matière de traitement des données à caractère personnel, protégées par le nouveau Règlement général sur la protection des données, (UE) 2016/679, relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

Vous trouverez ci-dessous une description rapide des points fondamentaux de ladite législation, et des informations sur ce que vous devez faire avec le logiciel de **BitmedLab** et/ou le système d'exploitation, afin de respecter les prérequis de ladite loi.

RAPPEL IMPORTANT

- Selon la législation en vigueur, l'utilisateur du logiciel, est l'unique responsable pour stocker et traiter les données de ses patients en accord avec la Loi.
- Le respect des recommandations incluses dans ce paragraphe ne garantit

en aucun cas, la parfaite adéquation de l'activité de l'utilisateur avec la norme en matière de protection des données.

Prérequis affectant spécifiquement l'utilisation du logiciel de BitmedLab

Identification et authentification

Les processus d'identification et d'authentification des utilisateurs pour l'utilisation du LOGICIEL BitmedLab sont réalisés par le système d'exploitation du PC. Pour cette raison, seuls sont valides les systèmes opératifs Windows qui permettent de réaliser lesdits processus de manière sûre, c'est à dire, Windows XP, Windows 7, Windows 8.1, Windows 10 et Windows 11 à structure de fichiers NTFS. Les systèmes Windows 9x et la structure de fichiers FAT ne sont pas valides.

L'utilisateur administrateur du PC doit créer une Identification évidente et personnalisée pour chaque utilisateur et activer la vérification de l'autorisation. Le système d'exploitation conserve les mots de passe de manière inintelligible.

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 en un unique fichier de registre d'accès.

Copies de sécurité (stockage et récupération)

L'utilisateur devra réaliser, au moins une fois par semaine, des copies de sécurité de toutes les données afin de garantir la totale récupération en cas de défaillance du système informatique. Pour le logiciel, la pleine récupération de toutes les données des bases de données est garantie si tout le répertoire DATA qui se trouve sous ...\\Sibelmed\\BitmedLab X.XX est sauvegardé.

Ladite copie de sécurité devra toujours être stockée dans un emplacement différent de celui où se trouve l'appareil sur lequel est utilisé le logiciel.

Configuration du système d'exploitation

Pour les systèmes d'exploitation Windows (XP, 7, 8/8.1 et 10) et pour les partitions NTFS, il est possible de restreindre l'accès aux différentes bases de données en utilisant les caractéristiques de sécurité dudit système d'archives. En général, le contrôle d'accès aux bases de données passe par les étapes suivantes :

Configuration de l'identification, authentification

Chaque utilisateur accédant au système doit disposer d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe uniques, qu'il s'agisse d'un utilisateur local ou d'un utilisateur de réseau se connectant à un domaine. Les mots de passe doivent être modifiés au moins une fois par an et tant qu'une série de mots de passe demeure en vigueur, ceux-ci doivent être stockés de manière 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 opportun d'activer l'audit de sécurité pour pouvoir enregistrer les accès valides et erronés dans le système.

Configuration et contrôle d'accès. Permissions des fichiers

L'étape suivante consiste en configurer le niveau d'accès aux dossiers qui forment les bases de données en fonction des utilisateurs précédents. La racine des bases de données se trouve dans le répertoire <BitmedLab_HOME>\Data. À l'intérieur, vous trouverez un sous-répertoire par base de données, en plus du fichier de registre « journal » BitmedLab_UTF16.log. Une configuration possible est de fournir l'accès total au répertoire <BitmedLab_HOME> \ Data à tous les utilisateurs (ou du moins aux utilisateurs de l'application) et de restreindre l'accès à chacun des sous-répertoires en fonction de l'utilisateur auquel ils appartiennent. Dans tous les cas, le propriétaire doit toujours avoir accès à la lecture et à l'écriture sur un sous-répertoire et les fichiers le composant. Les autres utilisateurs pourront par exemple avoir l'accès complètement refusé à ladite base de données. Il faudra prendre en compte que dans cette situation, les utilisateurs pourront seulement accéder à leur base de données depuis l'application. Pour

ce qui est du fichier de journal BitmedLab_UTF16.log, il est recommandé que les utilisateurs n'aient accès qu'à l'écriture sur le fichier pour que l'application puisse enregistrer les accès aux différentes bases de données.

L'application de permissions peut se faire directement depuis l'explorateur de Windows. Il suffit d'accéder aux Propriétés du répertoire ou du fichier sur lequel vous voulez établir des permissions et de sélectionner l'onglet Sécurité. Depuis cet onglet, il est possible de sélectionner les utilisateurs qui peuvent accéder avec les permissions (contrôle total, lecture, modification, écriture, etc.) de chaque utilisateur.

Chiffrement des données

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

Audit de fichiers

Il est recommandé d'activer l'audit du fichier de journal pour enregistrer dans l'observateur d'événements de sécurité les actions qui y sont réalisées. Pour activer cette option, il faut d'abord permettre l'audit dudit fichier. À ce niveau, il faut spécifier les utilisateurs (en fonction des utilisateurs accédant au répertoire <BitmedLab_HOME> \ Data) et les types d'accès qui seront audités. L'audit du fichier de journal peut s'activer depuis l'onglet Sécurité des propriétés dudit fichier. Via le bouton Avancé, vous pouvez accéder à l'onglet Audit. Il suffit alors d'ajouter les utilisateurs et le type d'accès qui seront audités. Il faut prendre en compte que si toutes les actions sur le fichier de journal sont auditées, l'observateur d'événements de sécurité aura de nombreuses entrées et le suivi des accès non autorisés sera difficile.

L'étape suivante est d'activer l'audit de l'accès à des objets dans les Paramètres de sécurité locale. Pour cela, vous devez accéder à l'icône Outils d'administration depuis le Panneau de configuration. Une fois ici, vous devez sélectionner la Stratégie de sécurité locale et la branche Stratégies locales de l'arborescence des stratégies. Vous devrez ensuite accéder à Auditer l'accès aux objets. Il est possible d'habiliter les accès corrects et erronés.

Description du registre d'accès

Les accès aux différentes bases de données sont stockés dans un unique fichier de journal (BitmedLab_UTF16.log) dans le dossier DATA du répertoire où est installée l'application.

Ce fichier est créé la première fois que l'application est exécutée et n'est pas désactivable. L'administrateur du système est chargé de la maintenance dudit fichier pour sa taille, et de l'élaboration d'un rapport mensuel où analyser les révisions périodiques effectuées et informer des possibles problèmes détectés.

Le fichier de journal garde par ligne:

- Utilisateur
- Date et heure de l'accès
- Base de données à laquelle se produit l'accès
- Action réalisée sur la base de données
- Type d'accès (autorisé ou refusé)
- Path du fichier de base de données auquel se produit l'accès
- Référence du registre auquel se produit l'accès

Le format de chacune des lignes est le suivant:

[UTILISATEUR], [YYYYMMDD HH:MM:SS], [BASE], [ACTION],
[ACCÈS], [PATH], [RÉFÉRENCE]

La base de données est composée d'un répertoire et de un fichier de données en plus de fichiers auxiliaires. Les actions à enregistrer sont divisées en:

- Actions sur la base de données (ouvrir, fermer, effacer, etc.)
- Actions sur les registres stockés dans la base de données (ajouter, consulter, éliminer, etc.)

Dans tous les cas, le fichier de registres « journal » ou de contrôle d'accès, devra être conservé pendant une période minimum de deux ans.

Ci-dessous sont détaillées toutes les actions qui sont enregistrées dans le fichier de journal:

- Ouvrir fichier bd
- Fermer fichier bd
- Sélectionner bd
- Créer bd
- Créer fichier bd
- Éliminer bd
- Effacer fichier bd
- Réindexer fichier bd
- Empaqueter fichier bd
- Modifier clé d'accès
- Consulter registre
- Ajouter registre
- Cocher registre
- Récupérer registre
- Modifier registre
- Éliminer registre
- Exporter registre
- Importer registre

Autres sujets importants

- Impression de documents:

Dans l'éventualité où vous stockeriez les impressions sur papier avec les données des patients, il est nécessaire que lesdits documents soient correctement protégés de manière à ce que seul le personnel autorisé puisse y accéder. De même, dans l'éventualité où l'utilisateur décide de se défaire des documents imprimés, il faudra s'assurer de leur destruction physique effective pour éviter l'accès aux données de manière non autorisée.

- **Exportation de tests:**

Le logiciel permet l'exportation de tests seulement si l'utilisateur est identifié et autorisé pour lire la base de données. Une fois réalisée l'exportation d'un test vers un fichier, l'utilisateur du logiciel est responsable de la sécurité dudit fichier, ainsi que de son élimination ultérieure.

- **Transmission de données:**

Le logiciel permet la transmission de fichiers avec les données des patients via Internet. S'il utilise cette fonctionnalité, l'utilisateur devra configurer son serveur de courrier électronique pour que les données soient chiffrées avant la transmission afin de les convertir en données inintelligibles face à tout accès non autorisé.

ANNEXE 3. TOUCHES D'ACCÈS RAPIDE

Insérer note	Insert
Éliminer le canal sélectionné / événement sous le curseur	Suppr
Augmenter amplitude voies sélectionnées	Flèche haut
Réduire amplitude voies sélectionnées	Flèche bas
Commencer/mettre en pause reproduction examen	Ctrl + Espace
Sélectionner époque pour impression	Alt + P
Sélectionner toutes les voies	Ctrl + Tab
Désélectionner voies	Echap
Augmenter temps par époque x2	-
Réduire temps par époque x2	+
Insérer marque de navigation	Ctrl + M
Se déplacer à une marque de navigation	Ctrl + N
Aller au début de l'examen	Début
Aller à la fin de l'examen	Fin
Aller à l'époque antérieure	Pg préc.
Aller à l'époque suivante	Pg suiv.
Reculer une seconde	Flèche gauche
Avancer une seconde	Flèche droite
Avancer demi époque	Tab
Changer représentation titres tracés	C
Changer représentation légende marques événements	E
Mise à l'échelle automatique du canal sous le curseur	8
Mise à l'échelle automatique de tous les canaux	9

ANNEXE 4. SPÉCIFICATIONS ET EXIGENCES BITMEDLAB

Durée de vie utile	7 ans
Données disponibles sur le rapport	Graphiques et histogrammes récapitulatifs de la fréquence du pouls, de la SpO2 et de la position du corps Graphiques récapitulatifs des événements Indice d'apnée-hypopnée Index de tous types d'événements Index des événements par position du corps Temps dans chaque position du corps Durée moyenne et maximale pour chaque type d'événement Graphique récapitulatif des phases de sommeil et paramètres associés PTT augmente ; diminue; valeurs PTT moyennes, minimales et maximales Graphique CPAP et paramètres associés

Événements supportés (les événements supportés par l'analyse automatique sont marqués par *)	Apnée (obstructive, centrale et mixte) * Hypopnée * Désaturation * Mouvement des extrémités * Mouvements périodique des extrémités (PLM) * Ronflement * Hypoventilation Éveil Éveil en mouvement RERA Limitation de débit Bruxisme Respiration périodique Respiration de Cheyne-Stokes Événement respiratoire indéterminé Tachycardie * Bradycardie * Asystolie Tachycardie sinusale Tachycardie complexe étroite Tachycardie complexe large Fibrillation auriculaire Arythmie
--	---

Configuration PC		Minimum	Recommandée
	Système d'exploitation	MS Windows 7, 8/8.1, 10 ou 11 (32 et 64 bits)	
	CPU	Intel Pentium 4, AMD Athlon	Processeur double cœur
	Mémoire RAM	1024 Mo	2048 Mo
	Espace disponible sur le disque dur	100 Mo	Plusieurs gigaoctets nécessaires pour l'acquisition de vidéo numérique
	Ports USB 1.1	Screen&Go/ Sleep&Go : 2 (si un module sans fil et un lecteur de cartes sont utilisés)	
	Résolution d'écran	1024 x 768	1280 x 1024 ou supérieure
	Capture vidéo numérique synchronisée	Une fente PCI Xpress libre (ordinateurs de bureau) Une fente Xpress Card (portables)	
Configurations de Screen&Go et Sleep&Go définies par l'utilisateur	Illimitées sur le logiciel, jusqu'à 10 configurations à la fois sur le dispositif		
Examens programmés	Illimités sur le logiciel, jusqu'à 5 examens programmés à la fois sur le dispositif		
Montages définis par l'utilisateur	Illimités		
Base de données	Stocke les données du patient, examens et rapports. L'accès aux données est protégé par un mot de passe.		
Temps à l'écran personnalisable	5s,10s,15s,20s,30s,1m,2m,3m,5m,10m,30m,1h ou défini par l'utilisateur		

Filtres	Filtre passe-bas : 3, 25, 35, 45, 70, 100 Hz Filtre passe-haut : 0.1, 0.5, 1, 2, 10 Hz
Conditions environnementales du clé USB	Transport et stockage : Température : -25 °C à +70 °C Humidité relative : <90 % (sans condensation)
Autres caractéristiques	Insertion de notes dans l'examen Amplitudes des voies personnalisables Largeur des voies personnalisable Valeurs du signal sur les voies Fenêtre de tendances Rapports personnalisables Capture vidéo numérique (uniquement dans le Sleep&Go avec sans fil)



Suivez des conditions de taille d'écran recommandées pour une utilisation comode pendant la lecture des études. Tenez compte également des régulations applicables en matière de sécurité du travail.

ANNEXE 5. SYMBOLES

	FABRICANT (NOM ET ADRESSE DU FABRICANT)
	DATE DE FABRICATION
	LIMITATION DE TEMPÉRATURE
	ATTENTION MISES EN GARDE DANS LA DOCUMENTATION ACCOMPAGNANT
	ATTENTION, RISQUE IDENTIFIÉ
	DISPOSITIF MÉDICAL
	NUMÉRO DE LOT
	NUMÉRO DE CATALOGUE
	SUIVRE LES INSTRUCTIONS D'UTILISATION
	ÉLIMINATION DE DÉCHETS ÉLECTRIQUES/ÉLECTRONIQUES EN ACCORD AVEC LA DIRECTIVE (DEEE)
	LIMITATION D'HUMIDITÉ
	LIMITATION DE PRESSION

ANNEXE 6. MAINTENANCE ET NETTOYAGE

Le logiciel BitmedLab ne nécessite pas de maintenance particulière, hormis celle de tout programme informatique gérant des informations :

- Effectuer une copie du programme d'installation au cas où l'original s'abîme.
- Effectuer des copies de sauvegarde régulières de la base de données, des fichiers d'examens et fichiers de rapport, afin de pouvoir les restaurer en cas de perte d'informations sur l'ordinateur. Voir l'annexe 2 pour plus d'informations sur les sauvegardes.

Le logiciel est amélioré de manière continue. Pour cela, contactez régulièrement le service d'assistance technique de SIBEL S.A.U. pour obtenir des mises à jour du logiciel.

En cas de problème, doute, suggestion, que vous pouvez avoir avant, pendant ou après l'utilisation de l'appareil, nous vous conseillons de suivre les étapes suivantes :

1 Utilisez les aides proposées par le programme

2 Consultez le Manuel d'Utilisation du logiciel BitmedLab

3 Gardez le programme à jour. Vous pouvez vérifier votre version actuelle dans «Aide > À propos du BitmedLab». Vérifiez la disponibilité des nouvelles versions sur <https://www.sibelmed.com/support>

4 Contactez le service après-vente de SIBEL S.A.U.

Vous pouvez aussi consulter le « Rapport d'anomalies connues » (534-741_MU1) que SIBEL S.A.U. propose à l'utilisateur.

SIBEL, S.A.U.

Rosellón, 500 bajos, 08026 BARCELONA (Spain)

SERVICE APRÈS-VENTE

Tél. +34 93 433 54 50

FAX +34 93 436 16 11

e-mail : sat@sibelmed.es

NETTOYAGE

La mémoire USB doit être soigneusement nettoyée avec un chiffon imbibé de eau et savon doux (neutre). Vous pouvez ensuite le sécher avec un autre chiffon.

Faire 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.

ANNEXE 7. BIBLIOGRAPHIE

1. Duran J, Esnaola S, Rubio R, et al. Obstructive sleep apnea-hypopnea and related clinical features in a population-based sample of subjects aged 30 to 70 yr. *Am J Respir Crit Care Med* 2001;163:685-9.
2. Peppard PE, Young T, Barnet JH, et al. Increased prevalence of sleep disordered breathing in adults. *Am J Epidemiol.* 2013;177(9):1006-1014.
3. Peppard PE, Young T, Palta M, et al. Prospective study of the association between sleep-disordered breathing and hypertension. *N Engl J Med.* 2000; 342(19):1378-1384
4. Lévy P, Bonsignore MR, Eckel J. Sleep, sleep-disordered breathing and metabolic consequences. *Eur Respir J.* 2009;34(1):243-260.
5. Campos-Rodriguez F, Martinez-Garcia MA, Martinez M, et al. Association between obstructive sleep apnea and cancer incidence in a large multicenter Spanish cohort. *Am J Respir Crit Care Med.* 2013;187(1):99-105.
6. Young T, Finn L, Peppard PE, et al. Sleep disordered breathing and mortality: eighteen-year follow-up of the Wisconsin sleep cohort. *Sleep.* 2008;31(8): 1071-1078.
7. Terán-Santos J, Jiménez-Gómez A, Cordero-Guevara J. The association between sleep apnea and the risk of traffic accidents. *N Engl J Med.* 1999;340(11): 847-851.
8. Durán-Cantolla J, Mar J, de La Torre Muñecas G, et al. The availability in Spanish public hospitals of resources for diagnosing and treating sleep apnea-hypopnea syndrome. *Arch Bronconeumol.* 2004 Jun;40(6):259-67.
9. Kapur VK, Auckley DH, Chowdhuri S, et al. Clinical practice guideline for diagnostic testing for adult obstructive sleep apnea: an American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline. *J Clin Sleep Med.* 2017;13(3):479-504.
10. Guerrero A, Embid C, Isetta V et al. Management of sleep apnea without high pretest probability or with comorbidities by three nights of portable sleep monitoring. *Sleep.* 2014 Aug 1;37(8):1363-73.
11. Domínguez-Mayoral A, Sánchez-Gómez J, Guerrero P, et al. High prevalence of obstructive sleep apnea syndrome in Spain's Stroke Belt. *J Int Med Res.* 2021 Oct; 49(10):1-13.
12. Muñoz-Gómez R, Navarrete-Martínez E, Serrano-Merino J, et al. The usefulness of the Spanish version of the STOP-Bang questionnaire for screening for moderate or severe sleep apnea syndrome in primary care. *Front. Public Health* 10:975114.
13. Peñacoba P, Llauger MA, Fortuna AM, et al. A new tool to screen patients with severe obstructive sleep apnea in the primary care setting: a prospective multicenter study. *BMC Pulm Med.* 2022; 22: 38.
14. Peñacoba P, Llauger MA, Fortuna AM, et al. Primary care and sleep unit agreement in management decisions for sleep apnea: a prospective study in Spain. *J Clin Sleep Med.* 2020;16(9):1579-1589.