

noxturnal[®] – Web

Instructions for Use

Brugsanvisning til Noxturnal Web

Dansk

Brugsanvisningens version: 1.3

Seneste revision: 2025-12

Noxturnal Web-version: 1.3.x

Fremstillet af:

Nox Medical ehf.

Katrinartun 2

IS - 105 Reykjavik

Iceland

Websted: www.noxmedical.com

Support: support@noxmedical.com



CE 2797

Meddelelse om ophavsret

Ingen del af denne udgivelse må reproducere, transmitteres, transskriberes, lagres i et afhentningssystem eller oversættes til noget sprog eller computersprog, i nogen form eller på nogen måde: elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kemisk, manuelt eller på anden måde uden forudgående skriftlig tilladelse fra Nox Medical.

Indholdsfortegnelse

Anvendelsesformål	3
Indikationer for brug.....	3
Egnede patienter	3
Tiltænkte brugere	3
Tiltænkte miljøer.....	3
Kliniske fordele	3
Sikkerhedsinformation	3
Potentielle bivirkninger.....	3
Beskrivelse af Noxturnal Web.....	3
Aktuel version	4
Understøttede browsere	5
Arbejde med optagelse	5
Åbn en optagelse	5
Navigationsbjælke	5
Oversigt over studiet	6
Ark-arbejdsområde	7
Delt visning	8
Værktøjslinje	9
Signalark.....	10
Del undersøgelse	16
Studierapport.....	16
Afslutning af optagelsen	17
Understøttede hændelsestyper	17
Nedlukning og bortskaffelse	19
Sikkerhedsoplysninger	19
Cloud-miljø.....	19
Brugermiljø	20
Beskrivelse af forkortelser og symboler	22
Om	22

Anvendelsesformål

Noxturnal Web er beregnet som et hjælpemiddel til diagnosticering af søvnforstyrrelser. Dets hovedformål er at muliggøre visning og manuel analyse/scoring af søvnstudiedata, der er optaget af Nox Medical-enheder. Derudover muliggør det navigation, organisering, rapportering og fortolkning af søvnstudiedata/-optagelser.

Indikationer for brug

Noxturnal Web gør det muligt at gennemgå fysiologiske signaler, hvilket kan hjælpe sundhedspersonale med at diagnosticere søvnforstyrrelser. Derudover muliggør Noxturnal Web analyse og fortolkning af fysiologiske signaler, der er registreret under søvn- og vågentests, hvilket yderligere hjælper sundhedspersonale med at diagnosticere søvnforstyrrelser.

Egnede patienter

Patienter over 2 år, der gennemgår fysiologiske målinger som led i en søvntest, der er anmodet om af en sundhedsperson.

Tiltænkte brugere

Brugerne er medicinske fagfolk, der har gennemført optræning inden for procedurer på hospitaler/klinikker, fysiologisk overvågning af mennesker eller undersøgelser af søvnforstyrrelser.

Tiltænkte miljøer

De tilsigtede miljøer er hospitaler, institutioner, sovecentre, søvnklinikker eller andre testmiljøer.

Kliniske fordele

Den største fordel ved Noxturnal Web er, at det hjælper sundhedspersonale med at gennemgå og fortolke søvnstudier, som de derefter kan bruge i forbindelse med diagnosticering af søvnforstyrrelser. Enheden giver derfor en indirekte fordel gennem en positiv indvirkning på patientbehandlingen ved at lette diagnosticeringsprocessen.

Sikkerhedsinformation

Potentielle bivirkninger

Hvis der under brugen af denne enhed eller som et resultat af dens anvendelse er sket en alvorlig hændelse, bedes du rapportere det til producenten og til din nationale myndighed.

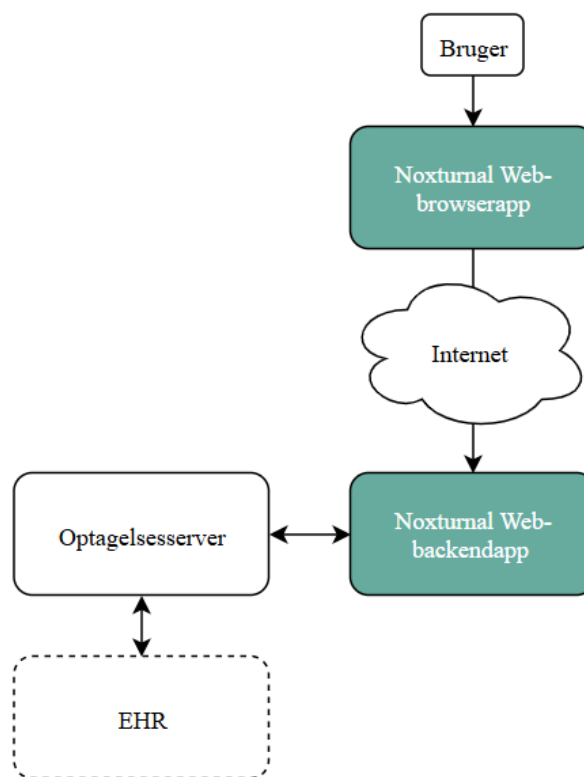
Beskrivelse af Noxturnal Web

Noxturnal Web er en webbaseret software, der kan bruges til at screene forskellige søvn- og åndedrætsrelaterede søvnforstyrrelser. Brugerne af Noxturnal Web er medicinske fagfolk, der har gennemført træning inden for procedurer på hospitaler/klinikker, fysiologisk overvågning af mennesker eller undersøgelser af søvnforstyrrelser. Brugere kan indtaste en søvnstudieoptagelse, der er gemt i skyen (elektronisk

journalarkiv), ved hjælp af deres etablerede legitimationsoplysninger. Når søvnstudiedataene er hentet, kan Noxturnal Web-softwaren bruges til at vise, manuelt analysere, generere rapporter og udskrive de forudindspillede fysiologiske signaler.

Noxturnal Web bruges til at læse søvnstudiedata til visning, analyse, sammenfatning og hentning af fysiologiske parametre, der er registreret under søvn og vågenhed. Noxturnal Web gør det muligt for brugeren at gennemgå eller manuelt score et søvnstudie enten før behandlingsstart eller under opfølgningen af behandlingen for forskellige søvn- og åndedrætsrelaterede søvnforstyrrelser.

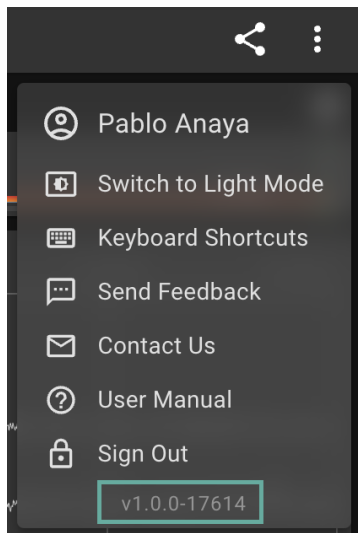
Noxturnal Web præsenterer information fra de indtastede søvnstudiedata i et overskueligt layout. Der findes flere visualiseringslayouter (f.eks. studieoversigt, respiratorisk signalark osv.), som giver brugerne mulighed for at optimere visualiseringen af vigtige datakomponenter. De rapporter, der genereres af Noxturnal Web, giver mulighed for at inkludere brugerdefinerede kommentarer, og disse rapporter kan derefter vises på skærmen og/eller udskrives.



Noxturnal Web kan bruge et link til at få adgang til det valgte søvnstudie via det cloudbaserede modul kaldet "Optagelsesserver". Det valgte søvnstudie kan være blevet analyseret ved hjælp af ekstern software. Derudover er det muligt at se søvnstudier, der ikke er blevet analyseret før manuel scoring i Noxturnal Web. Brugere kan manuelt tilføje/fjerne hændelser eller markere dele af indgangssignalet som en signalartefakt. Når et søvnstudie åbnes, viser Noxturnal Web studiedetaljerne på siden Studieoversigt, hvor forskellige kendte oplysninger om studiet er samlet på en enkelt side.

Aktuel version

Den aktuelle version af Noxturnal Web kan findes ved at klikke på menuen i øverste højre hjørne af programvinduet (se det grønne felt på billedet nedenfor):



Understøttede browsere

Noxturnal Web understøtter følgende webbrowserne:

- Chrome version 134 og nyere
- Safari version 26.0 og nyere

Der kræves ingen softwareinstallation for at bruge Noxturnal Web.

Arbejde med optagelse

Åbn en optagelse

For at åbne en optagelse kræves der et gyldigt link til en eksisterende optagelse. Brugeren skal have gyldige legitimationsoplysninger og tilladelser for at få adgang til optagelsen.

Bemærk: Vær opmærksom på, at flere brugere kan få adgang til det samme søvnstudie samtidigt.

Navigationsbjælke

Øverst på siden kan brugeren skifte mellem følgende afsnit:

- **Oversigt over studiet**
- **Respirationsark**
 - Tilgængelig, hvis dette afsnit er blevet åbnet før for denne optagelse under den aktuelle session.
- **PSG-ark**
 - Tilgængelig, hvis dette afsnit er blevet åbnet før for denne optagelse under den aktuelle session.
- **Brugerdefineret ark**
 - Tilgængelig, hvis der er oprettet et brugerdefineret ark under den aktuelle session.
- **Rapport**
 - Tilgængelig, hvis scoringen er blevet indsendt.

Oversigt over studiet

For hver optagelse sammenfattes optagelsesparametrene og signalerne på siden Studieoversigt.

Et resumé af optagelsesmetadataene, såsom optagelsens start, stop og varighed, vises sammen med et resumé af patientoplysningerne.

Tætheden af hændelser, der er registreret i et søvnstudie/kombineret tæthed, vises i **hændelsesoversigten** som en enkelt graf, hvilket giver en visuel repræsentation af de områder af potentiel interesse inden for en optagelse/et studie. Hændestætheden beregnes ved at sammenlægge hændelserne i hver epoke. Summen vægtes for at fremhæve respiratoriske og ophidselseshændelser. De mulige vægte med deres værdier er høj=5, middel=2, lav=1, ingen=0. For flere detaljer om, hvordan hændelsestyperne vægtes, se afsnittet

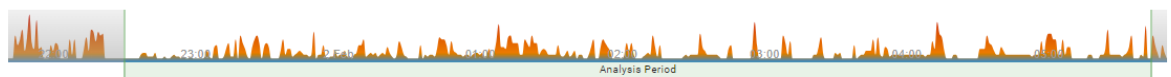
Understøttede hændelsestyper.

Sleep Study

testing
Test Patient

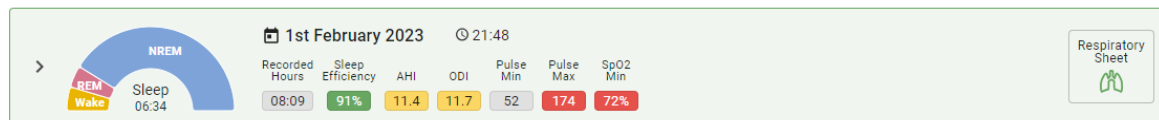
Recording Start	Recording End	Duration	Uploaded Date	Device	Age	BMI	Sex at Birth
1st February 2023	2nd February 2023	8 h 9 min	8th December 2023	T3S	36	-	Female

Event Overview®



Recording Overview

Test User
20th December 2023



Detaljer om optagelsesnat

For hver optagelsesnat vises startdato, varighed og vigtige parametre fra analysen. Hvis natten indeholder biokalibreringshændelser, vises en BioCal-indikator. En optagelsesoversigt kan udvides ved at klikke på pilen til venstre for rækken. Dette åbner Detaljer om optagelsesnat. Denne detalje kan skjules ved at klikke på den samme pil. Når en optagelsesoversigt udvides, eller når en optagelse kun har én nat, vises Detaljer om optagelsesnat som standard.



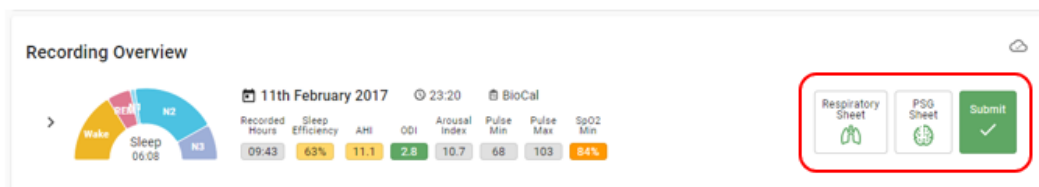
Denne visning indeholder:

- **Oversigtsgrafer:** en repræsentation af enten signaler, hændelser eller begge dele for at give brugeren et kompakt overblik over hele natten og scoren.
 - Ved at klikke på en hvilken som helst del af grafen kan brugeren springe til signalarkene til det nøjagtige sted i optagelsen, hvor der blev klikket.
- **Analyseperioder:** De lodrette linjer over graferne repræsenterer analysens start- og stoppunkt i analyseperioden. Disse linjer kan trækkes i for at ændre størrelsen på analyseperioden. Ændring af analysestart/-stop vil udløse en genberegning af statistikværdierne for natten, hvor det er relevant.

Handler for optagelsesnat

Hver optagelsesnat på siden Studieoversigt har knapper til følgende handlinger:

- **Respiratorisk ark:** Åbn det respiratoriske ark for den pågældende nat.
- **PSG-ark:** Åbn PSG-arket for den pågældende nat (vises kun, hvis optagelsen indeholder de nødvendige ExG-signaler)
- **Indsend nat:** En nat kan indsendes til tolkning, når scoren er afsluttet. Når rapporten er indsendt, kan den åbnes fra navigationsbjælken. Når en optagelse er indsendt, går den i skrivebeskyttet tilstand og kan ikke redigeres.



Ark-arbejdsområde

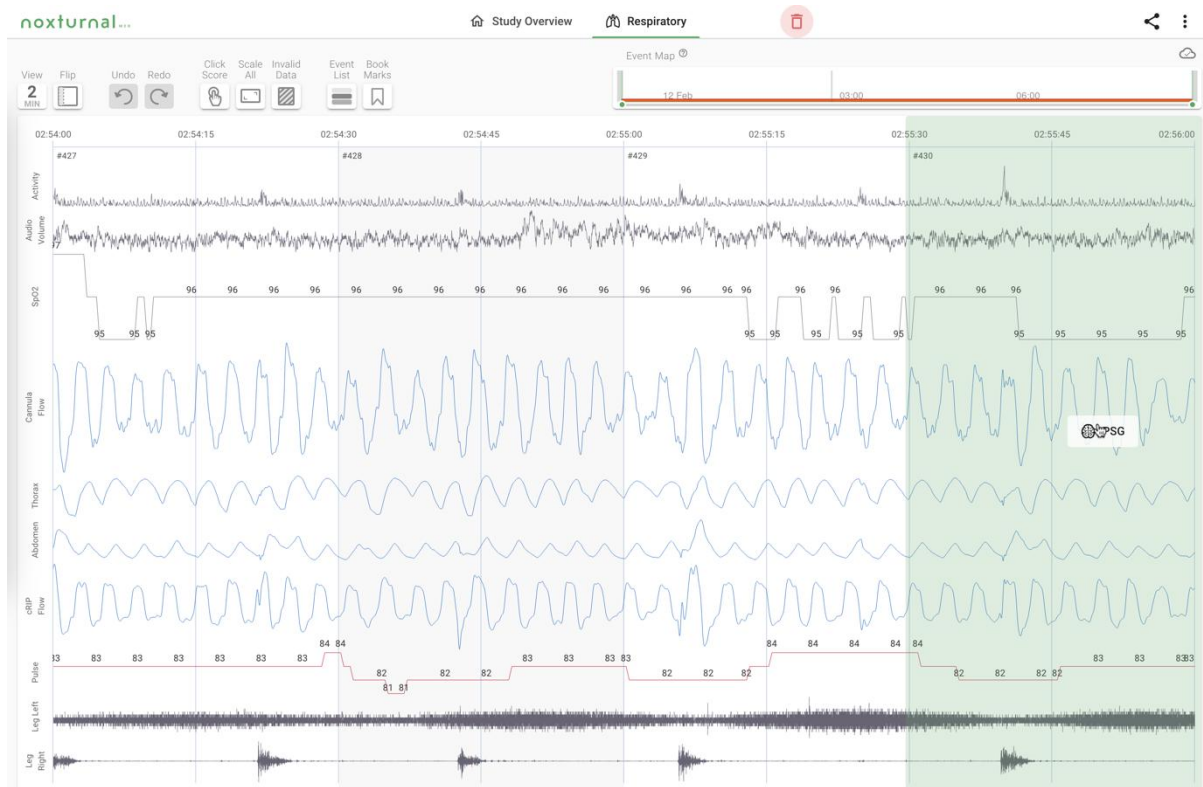
Brugerens arbejdsområde består af et signalark, der viser signaler og eventuelle scorede hændelser, hvor hændelserne kan redigeres, scores eller slettes sammen med værktøjer, der er tilgængelige for brugeren for at lette analyse og scoring.

Alt arbejde i signalarket gemmes automatisk. Dette angives med et sky-ikon i øverste højre hjørne af arbejdsområdet. I tilfælde af netværksudfald gemmes ændringerne midlertidigt i browserens hukommelse og uploades automatisk, så snart forbindelsen er genoprettet. Luk ikke fanen, før sky-ikonet bekræfter, at ændringerne er gemt.

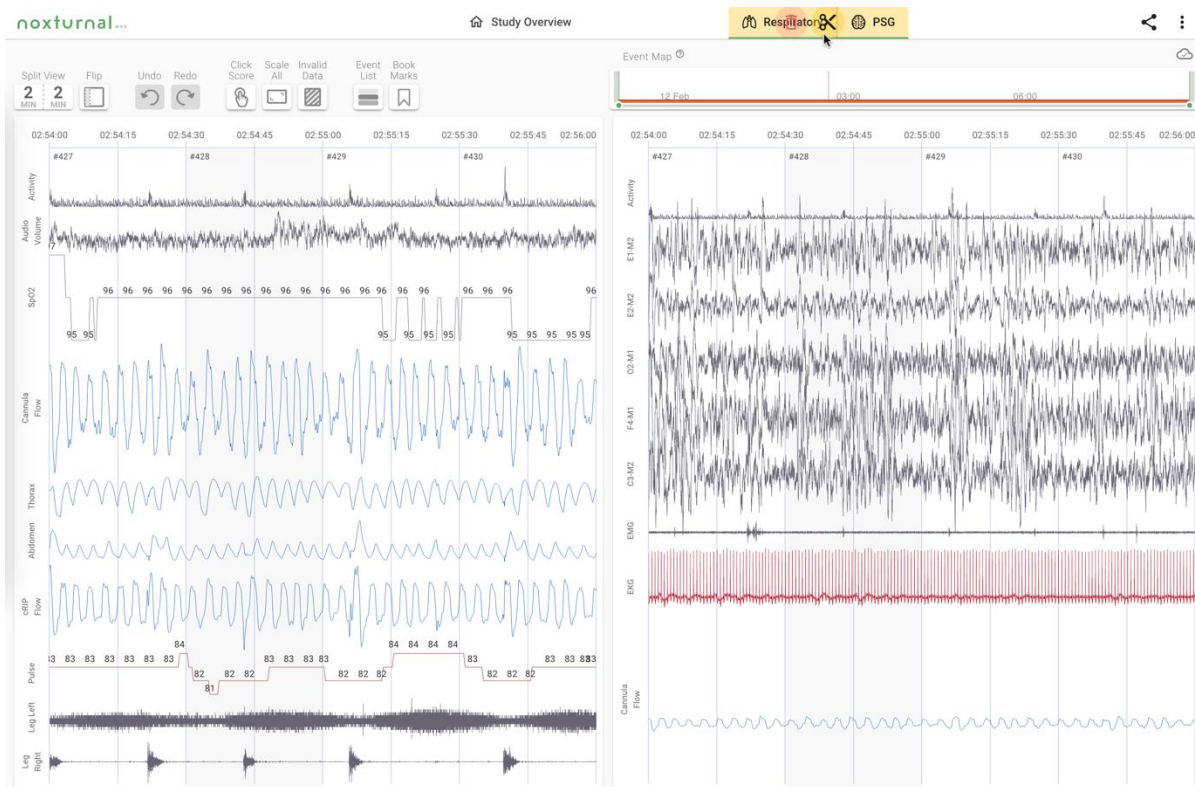
Delt visning

Hvis der er mere end én fane med signalark i navigationsbjælken, kan der oprettes en delt visning, så to af dem kan vises samtidigt. Der er to mulige layouts for delte visninger: vandret og lodret. Følg disse instruktioner for at oprette en delt visning:

1. Åbn et af signalarkene.
2. Når et signalark er åbent og synligt på skærmen, skal du finde knappen til det andet signalark, som skal vises samtidigt, i navigationsbjælken.
3. Træk knappen for det andet signalark til det ønskede sted; venstre, højre, nederst eller øverst på det åbne signalark.



For at adskille de signalark, der udgør den delte visning, skal du trække Delt visning-knappen fra navigationsbjælken til siden, over saks-ikonet. Når du slipper knappen, adskilles den delte visning, og begge signalark bliver igen tilgængelige i navigationsbjælken, hvor de kan ses hver for sig.

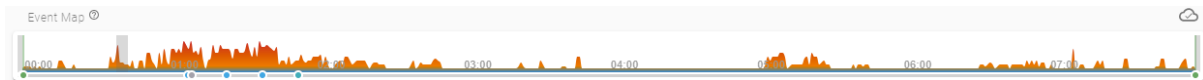


Værktøjslinje

Værktøjslinjen øverst på signalarkene indeholder følgende værktøjer:

- **Visning:** indstiller det tidsinterval, der vises i vinduet. De tilgængelige muligheder er:
 - 30 sekunder
 - 1 minut
 - 2 minutter (standard)
 - 5 minutter
 - 10 minutter
- **Vend side:** indstiller sidevendingsområdet, når du ruller eller navigerer med pileknapperne:
 - Epoke (standard – vender én epoke ad gangen)
 - Halv (vender halvdelen af det viste tidsinterval ad gangen)
 - Fuld (vender hele det viste tidsinterval på én gang)
- **Knapperne Fortryd/Gentag:** bruges til at fortryde eller gentage scoringshandlinger, der er udført på signalarket.
- **Scoring med et enkelt klik:** bruges til at aktivere/deaktivere Scoring med et enkelt klik på signalarket, scorer en hændelse af samme type og varighed som den sidst scorede hændelse på det signal, der klikkes på.
- **Skalér alle:** skalerer alle signaler, så de passer til den plads, der er afsat til dem.
- **Ugyldige data:** bruges til at markere områder af optagelsen som "Ugyldig" og dermed udelukke dem fra den endelige beregning af søvnparametrene.
- **Hændelsesliste:** viser alle hændelser på optagelsen i en filtrerbar liste. Ved at klikke på en hændelse i listen springer du til det pågældende sted i optagelsen.
- **Hændelseskort:** viser hændelsernes tæthed pr. epoke. De områder på kortet, der er af potentiel interesse, kan navigeres ved at klikke på det ønskede område.

- **Navigator-tidslinje:** Under hændelseskortet angiver hver prik et interessant punkt i optagelsen.
 - Analysestart (i grønt)
 - Analysestop (i grønt)
 - Område med høj tæthed, høj sum af vægtede hændelser
 - Nattens start
 - Nattens slutning
 - Længste apnø
 - Højeste fald i desaturering
 - Forslag til scoring under gennemgang



Signalark

Respiratorisk signalark indeholder følgende signaler i standardrækkefølgen:

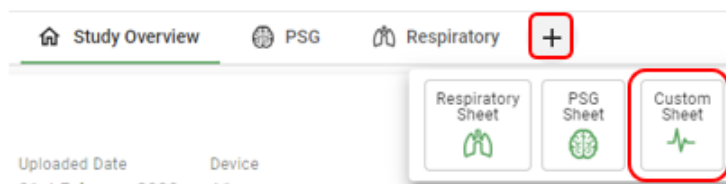
- **Aktivitet** (Activity-Gravity)
- **Lydstyrke** (Snore.Envelope-Audio.dB)
- **SpO2** (SpO2.Averaged-Probe)
- **Kanylestrømning** (Resp.Flow-Cannula.Nasal)
 - Hvis *Kanylestrømning*-signalet ikke er tilgængeligt på optagelsen, vil det forsøge at vise et af følgende alternative signaler:
 - Resp.Pressure-Raw.Mask
 - Resp.FlowTemp-Thermistor.NasalOral
 - Resp.FlowTemp-Thermocouple.NasalOral
 - Resp.Flow-RIP
- **Thorax** (Resp.Movement-Inductive.Thorax)
- **Bughule** (Resp.Movement-Inductive.Abdomen)
- **cRIP** (Resp.FlowCal-RIP)
- **Puls** (HeartRate-ECG)
 - Hvis HeartRate-ECG-signalet ikke er tilgængeligt på optagelsen, vil det forsøge at vise det følgende alternative signal:
 - Pulse.Averaged-Probe
- Hvis bensignaler er tilgængelige, vil den forsøge at vise:
 - **Begge ben** (EMG.Tibialis-Leg)
 - **Venstre ben** (EMG.Tibialis-Leg.Left)
 - **Højre ben** (EMG.Tibialis-Leg.Right)

PSG-ark indeholder følgende signaler i standardrækkefølgen:

- **Aktivitet** (Activity-Gravity)
- **E1-M2** (EOG-E1-M2)
- **E2-M2** (EOG-E2-M2)
- **O2-M1** (EEG-O2-M1)
- **F4-M1** (EEG-F4-M1)
- **C3-M2** (EEG-C3-M2)
- **EMG** (EMG.Submental-1-2)
- **EKG** (ECG)

- Hvis *EKG* ikke er tilgængelig på optagelsen, vil den forsøge at vise et alternativt signal:
 - EKG
- **Kanylestrømning** (Resp.Flow-Cannula.Nasal)
 - Hvis *Kanylestrømning*-signalet ikke er tilgængeligt på optagelsen, vil det forsøge at vise et af følgende alternative signaler:
 - Resp.Pressure-Raw.Mask
 - Resp.FlowTemp-Thermistor.NasalOral
 - Resp.FlowTemp-Thermocouple.NasalOral
 - Resp.Flow-RIP

Der kan oprettes et **brugerdefineret ark** til optagelsen. Klik på "plus"-knappen i navigationsbjælken øverst på siden, og gå til Brugerdefineret ark.



Vælg fra listen over signaler, hvilke signaler der skal medtages i den ønskede rækkefølge. Klik på "Opret". Et nyt brugerdefineret ark vises derefter på navigationslinjen med de tidligere valgte signaler.

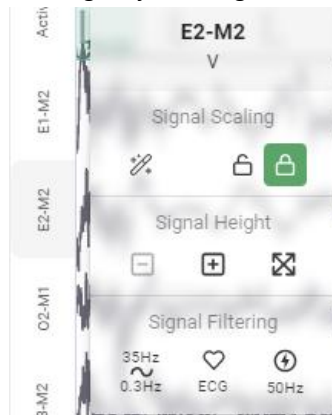


Signalindstillinger

Menuen **Signalindstillinger** åbnes ved at klikke på signaltitlen i et signalark. Menuen indeholder følgende indstillinger:

- **Tilpasset (F9):** skalerer signalet, så det passer til den tildelte højde
- **Lås/oplås skalering:** låser skalering for det valgte signal
- **Forstør:** tildeler mere højde til signalet i signalarket
- **Udvid:** tilpasser det valgte signal til hele højden af signalarket
- **Komprimer:** reducerer signalets tildelte højde
- For ExG-signaler: visersignalfiltreringsoplysninger

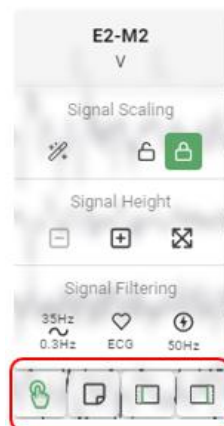
- **Båndpasfilter**
- **Filter til EKG-artefakter:** gør det muligt at tænde/slukke
- **Powerline-filter:** gør det muligt at justere og tænde/slukke



Signalernes **rækkefølge** kan ændres for det valgte signalark i menuen Signalindstillinger. Klik og træk signalets titelknap til det ønskede sted.

Menuen Signalindstillinger kan også åbnes ved at højreklikke på det ønskede signal. Derfra kan du få adgang til yderligere indstillinger:

- Aktivér/deaktivér score med et enkelt klik
- Tilføj scoringsnote: Tilføj scoringsnoter til de valgte placeringer. Noterne kan redigeres og slettes ved at dobbeltklikke på noten
- Flyt analysestart/-stop til den pågældende placering



Navigation

- Zoom ind: +
- Zoom ud: -
- Gå frem: →
- Gå tilbage: ←
- Gå frem/tilbage: **Rul med musehjulet**
- Gå en hel side tilbage: **Ctrl + ↑ + ←** eller **PageUp**
- Gå en hel side frem: **Ctrl + ↑ + →** eller **PageDown**
- Vælg forrige epoke: **↑ + ←**
- Vælg næste epoke: **↑ + →**
- Gå til start: **Home**
- Gå til slutning: **End**

Andre tastaturgenveje

- Fortryd handling: **Ctrl + Z**
- Gentag handling: **Ctrl + Y** eller **Ctrl + ↑ + Z**
- Slet hændelse (mens pop op-vinduet med hændelsesdetaljer er åbent): **Delete** eller **Backspace**
- Slet hændelse: **Alt + venstreklik**
- Tilføj Vågen-søvnstadie (valgt epoke): **0**
- Tilføj N1-søvnstadie (valgt epoke): **1**
- Tilføj N2-søvnstadie (valgt epoke): **2**
- Tilføj N3-søvnstadie (valgt epoke): **3**
- Tilføj REM-søvnstadie (valgt epoke): **5**
- Tilføj NREM-søvnstadie (valgt epoke): **8**
- Scorenote (hold musen over signalarket): **F12**
- Tilpas til alle signaler: **Alt + F9**
- Tilpasset (hold musen over signalet): **F9**

Score

- **Se hændelsens detaljer** ved at klikke på hændelsen. Dette åbner pop op-vinduet Hændelsesdetaljer.
- **Sådan slettes en valgt hændelse:** Tryk på Delete- eller Backspace-tasten på tastaturet, eller klik på papirkurv-ikonet i pop op-vinduet Hændelsesdetaljer, efter du har klikket på hændelsen.
- **Slet** en hændelse ved at holde Alt nede og klikke på hændelsen
- **Score** en hændelse ved at holde venstre museknap nede og trække til den ønskede størrelse og slippe
- **Du kan ændre typen** af en scoret hændelse ved at klikke på den for at åbne pop op-vinduet Hændelsesdetaljer og klikke på pil op/ned-knappen eller ved at trykke på genvejstasten på tastaturet (se Hændelser for en liste over genveje)
- **Flyt** en hændelse ved at trække den med venstre museknap

Hændelser

Følgende hændelser kan scores ved hjælp af Noxturnal Web (hvor det er relevant, vises de respektive tastaturgenveje i parentes):

- **Artefakt (x)** til:
 - *alle signaler*

- **Bevægelse (m)** til:
 - *Aktivitetssignal*
- **Enkelt snorken og Snorketræning (s)** til:
 - *Lydstyrkesignal*
- **Desaturering (d)** til:
 - *SpO2-signal*
- **Apnø (a), Obstruktiv apnø (o), Blandet apnø (m), Central søvnapnø (c) og Hypopnø (h)** til følgende signaler:
 - *Strømningssignaler*
 - *Thorax*
 - *Bughule*
 - *cRIP*
- **Bradykardi (b), Takykardi (t)** til:
 - *Hjerte- og pulssignaler*
- **Ophidselse (r), Lembevægelse ved ophidselse, PLM-ophidselse, Respiratorisk ophidselse, Spontan ophidselse** til:
 - *EEG-signaler*
 - *EOG-signaler*
- **Paradoksalt vejrtrækning** til:
 - *RIP-fase*
- **PLM, Lembevægelse ved spjæt** til:
 - *Bensignaler*
- **Ugyldigt signal** til:
 - *Alle signaler*

Hvis optagelsen indeholder biokalibreringshændelser, vises BioCal-hændelserne som noter på signalarket på det tidspunkt, hvor de blev oprettet.

Pop op-vinduet Hændelsesdetaljer

Åbn pop op-vinduet Hændelsesdetaljer ved at klikke på hændelsen. Pop op-vinduet viser følgende hændelsesdetaljer:

- Hændelsens **tidspunkt og varighed**
- Hændelsens **epokeplacering**
- Oplysninger om hændelsens kilde
- **Tid og dato**, hvor hændelsen blev scoret
- Om hændelsen er blevet **ændret**, af hvem og hvornår
- Foreslåede markører viser, **hvem der har godkendt** forslaget
- Knap til **at slette hændelsen** (*papirkurv*)
- Knap til **at ændre hændelsens type** (*pil op og ned*)
- Knap til **at lukke pop op-vinduet Hændelsesdetaljer** (X)

Scoreforslag

Scoreforslag vises i Noxturnal Web efter import af data, når der findes tidligere scorede hændelser på RIP-strømningssignalet, som ikke er til stede på kanylestrømningssignalet. Hændelser på RIP-strømningssignalet vises som forslag, hvis de ikke overlapper hændelser af samme type på kanylestrømningssignalet, dvs. hvis de mangler. Denne sammenligningsfunktion kan være nyttig i tilfælde, hvor næsetrykskanylen er faldet af patienten under et studie (dvs. hvilket resulterer i et fladt kanylesignal). Forslagene præsenteres ved hjælp af en forklarende tekst i studieoversigten og i signalarkene. Brugerne verificerer, om de foreslåede hændelser

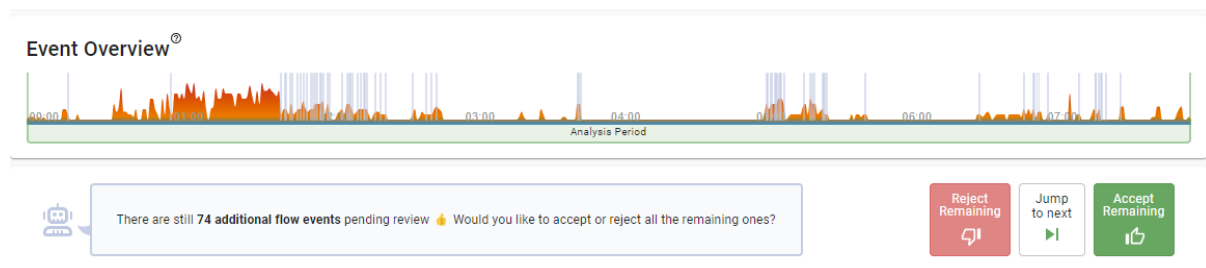
skal medtages i scoringen af søvnstudiet eller ej. Scoreforslag tages ikke i betragtning ved beregningen af søvnparametre.

Bemærk:

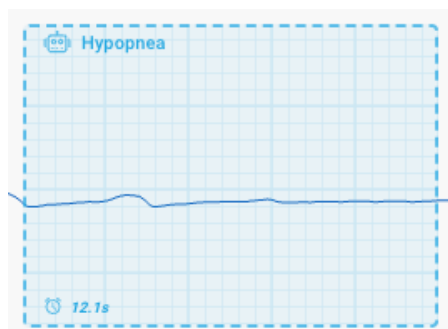
- 1) Forslag til søvnscoring er vejledende og skal accepteres for at blive integreret i den endelige scoring.
- 2) Scoreforslag er udformet til at hjælpe klinikere med at gennemgå patientdata.

I *studieoversigten* kan der vælges forskellige muligheder for håndtering af de foreslåede scoringsmarkører:

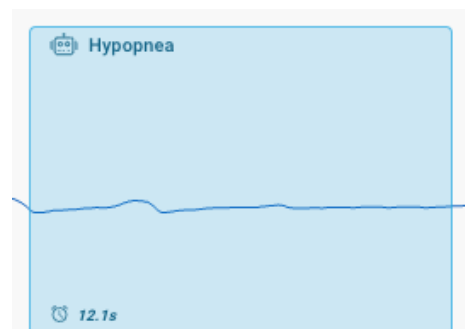
- Gennemgang: Markerer alle forslag til gennemgang og forhindrer, at scoren sendes, før alle forslag er blevet godkendt eller afvist. Forslag i gennemgangen vises også på hændelseskortet som blå prikker.
- Accepter alle: Omdanner alle scoreforslag til scorede markører og opdaterer søvnparametrene.
- Afvis alle: Sletter alle scoreforslag, og de vil ikke blive foreslået igen.
- Fortryd: Fortryd den sidste handling med scoreforslagene.
- Gå til næste: Når forslagene er i gennemgangstilstand, sender denne knap brugeren til det næste forslag i signalarkene.
- Accepter resterende: Når forslag er i gennemgangstilstand, markerer denne handling alle resterende forslag som accepterede.
- Afvis resterende: Når forslag er i gennemgangstilstand, slettes alle ventende forslag ved at bruge denne knap.



På *signalarkene* vises scoreforslag i en karakteristisk stil med en blåtegning-lignende baggrund.



Scoreforslag

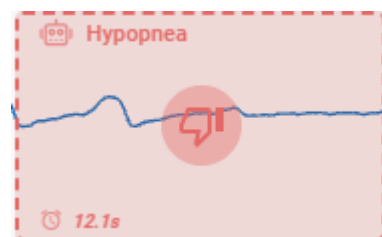


Scoret markør

Når du gennemgår scoreforslag på signalarket, er der to hovedmuligheder: Accepter og Afvis. For at acceptere et forslag skal du holde markøren over forslaget, indtil der vises et "tommelfinger op"-ikon og klikke på det. For at afvise et forslag skal du holde markøren over forslaget, mens du holder ALT-tasten nede, indtil et "tommelfinger ned"-ikon vises og klikke på det.



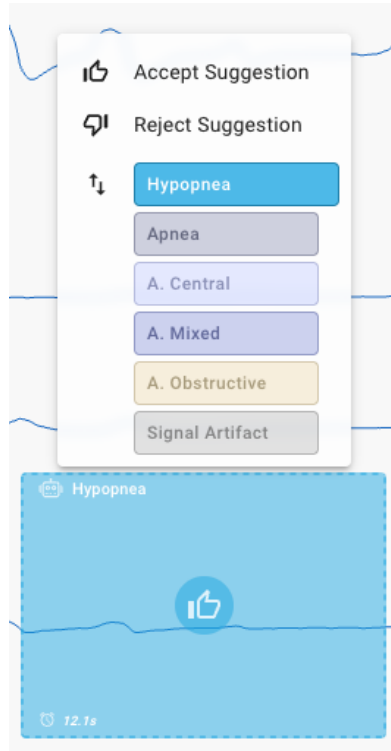
Accepter scoreforslag



Afvis scoreforslag

Højreklik på et forslag for at åbne **pop op-vinduet Markør højreklik**. Denne menu tilbyder flere muligheder:

- Accepter forslag: Omdanner forslaget til en scoret markør.
- Afvis forslag: Sletter den foreslåede markør.
- Skift markørtype: Liste over mulige markørtyper, der, når der klikkes på dem, omdanner forslaget til en scoret markør af den pågældende type.



Analysestart og -stop (signalark)

Når et signalark er åbent, kan analysestart og -stop for optagelsen flyttes. Dette kan gøres ved at trække kanterne til den nye ønskede placering.

Der er to hovedmuligheder for at finde placeringen af kanterne på optagelsen:

- Klik på de grønne prikker på *navigatortidslinjen*. Den første prik er Analysestart, og den anden prik er Analysestop.
- I *Hændelsesviseren* skal du filtrere efter analyseperioder. Ved at klikke på en af dem flytter visningen den valgte epoke til den position, hvor analysetidsperiodens kant befinder sig.

Del undersøgelse

En optagelse kan deles med et link eller en QR-kode. Klik på knappen "Del" i øverste højre hjørne.

Et bestemt afsnit kan vælges for at dirigere brugeren til et ønsket sted i optagelsen, f.eks. til en bestemt epoke på et signalark. Vælg afsnittet, studieoversigten eller et andet ønsket sted, og vælg derefter, hvordan studiet skal deles, enten "Kopier til udklipsholder" eller "Se QR-kode".

Studierapport

Når en optagelsesnat er indsendt, bliver en studierapport tilgængelig fra navigationsbjælken.

Rapporten indeholder forskellige afsnit, der opsummerer registreringen og scoren:

- Optagelsesinformation
- Oplysninger om score
- Oplysninger om emne
- Scorestatistikker (AHI, ODI osv.)
- Oplysninger om søvnstadier (hvis tilgængelige)
- Oversigtsgrafer
- Kommentarer
 - Vis kommentarer
 - Tilføj kommentarer
- Parameterliste
 - Tilgængelige metadata vises i en liste, f.eks. patientens navn, patientens alder osv. (inkluderer et søgefelt til søgning efter navn og værdier)

Studierapporten indeholder også knappen **Udskriv**. Dette genererer en rapport i et udskrivbart format, der kan gemmes på computeren.

Afslutning af optagelsen

Alle ændringer, der foretages i optagelsen, gemmes automatisk. Browserfanen kan lukkes når som helst, og brugeren kan fortsætte ved at åbne det samme link, der blev brugt til at få adgang til optagelsen.

Understøttede hændelsestyper

De understøttede hændelsestyper og hændelsesoversigt/kort med vægtning af hændelsestyper er vist i tabellen nedenfor. De mulige vægte med deres værdier er høj=5, middel=2, lav=1, ingen=0.

Hændelsestype	Tæthedsvægt	Beskrivelse
søvn-vågen	Ingen	Søvnstadiet Vågen
søvn-rem	Ingen	Søvnstadiet REM
søvn-rem	Ingen	Søvnstadiet NREM
søvn-n1	Ingen	Søvnstadiet N1
søvn-n2	Ingen	Søvnstadiet N2
søvn-n3	Ingen	Søvnstadiet N3
position-opretstående	Ingen	Position opretstående
position-supin	Ingen	Position supin
position-venstre	Ingen	Position til venstre
position-højre	Ingen	Position til højre
position-udsat	Ingen	Position udsat

position-ukendt	Ingen	Position ukendt
apnø	Ingen	Hændelse med apnø
apnø-obstruktiv	Høj	Hændelse med obstruktiv apnø
apnø-blandet	Lav	Hændelse med blandet apnø
apnø-central	Høj	Hændelse med central søvnapnø
tekniker-biocal	Ingen	Hændelse med biokalibrering
tekniker-note	Ingen	Note til tekniker
hypopnø	Medium	Hypopnø
iltmætning-fald	Medium	Fald i SpO2
aktivitet-bevægelse	Ingen	Hændelse med bevægelse
snorken	Ingen	Hændelse med enkelt snorken
snorketræning	Lav	Hændelse med snorketræning
arytmi-takykardi	Medium	Hændelse med takykardi
arytmi-bradykardi	Høj	Hændelse med bradykardi
signal-artefakt	Ingen	Signalartefakt
vejrtrækning-paradoksal	Lav	Hændelse med paradoksal vejrtrækning
lembevægelse-spjæt	Ingen	Lembevægelse ved spjæt
lembevægelse-periodiskspjæt	Ingen	Lembevægelse ved periodisk spjæt
plm	Ingen	Periodisk lembevægelse
ophidselse	Medium	Generisk ophidselse
ophidselse-lembevægelse	Medium	Ophidselse forårsaget af lembevægelse
ophidselse-plm	Medium	Ophidselse forårsaget af PLM
ophidselse-respiratorisk	Medium	Ophidselse forårsaget af en respiratorisk hændelse
ophidselse-spontan	Medium	Generisk ophidselse
signal-ugyldigt	Ingen	Ugyldigt signal

Nedlukning og bortskaffelse

Hvis du har spørgsmål eller brug for hjælp vedrørende nedluknings- og/eller bortskaffelsesprocessen, herunder hentning eller sletning af brugerdata, kan du kontakte support@noxmedical.com.

Sikkerhedsoplysninger

- Opdater din browser til den nyeste tilgængelige version.
- For operationel support (f.eks. afklaring af systemmeddelelser, tilgængelighed af webstedet osv.) eller i tilfælde af cybersikkerhedshændelser eller andre typer hændelser kan du kontakte support@noxmedical.com.

Cloud-miljø

Enheden er en webapplikation og fungerer på en Nox Medical-ejet cloud-infrastruktur (Nox Cloud). Driftsmiljøet har følgende certificeringer:

- ISO-27001
- SOC2
- HITRUST

Data i hvile

Alle drev, der gemmer data fra Nox Cloud-plattformen, er krypteret, herunder databasefelter. Den anvendte kryptering er en datakryptering med industristandard AES-256.

Data under overførsel

Alle data overføres ved hjælp af krypterede slutpunkter (på port 443). Der leveres ingen ukrypterede slutpunkter til datakommunikation. Brugere, der tilgår port 80, omdirigeres automatisk til port 443.

Slutpunkt-krypteringen bruger TLS 1.2, og kun browsere, der understøtter dette krypteringsniveau, understøttes. Forbindelsen er krypteret ved hjælp af 256-bit kryptering. SHA1 bruges til meddelelsesgodkendelse og DHE_RSA som nøgleudvekslingsmekanisme.

Sikkerhedskopier

Alle data sikkerhedskopieres både fuldstændigt og delvist. Der udføres delvise sikkerhedskopieringer dagligt, ugentligt og månedligt med fuld gendannelse mindst en gang om året. Sikkerhedskopier testes med jævne mellemrum for at sikre, at data kan gendannes uden problemer.

Systemovervågning

Der anvendes bedste praksis for systemovervågning for at sikre systemets sikkerhed og stabilitet. AWS Inspector, CloudWatch og CloudTrail bruges til at overvåge systemerne for sårbarheder, usædvanlige aktiviteter og ydeevneproblemer. Wazuh bruges til at overvåge logfilerne for usædvanlige aktiviteter eller uautoriserede ændringer i filsystemet. Alle disse systemer kan generere advarsler og blokere potentielt truende IP-adresser.

Detektering og forebyggelse af indtrængen

For at sikre, at uautoriserede personer og tjenester ikke får adgang til platformen, er der implementeret en række foranstaltninger til detektering og forebyggelse af indtrængen.

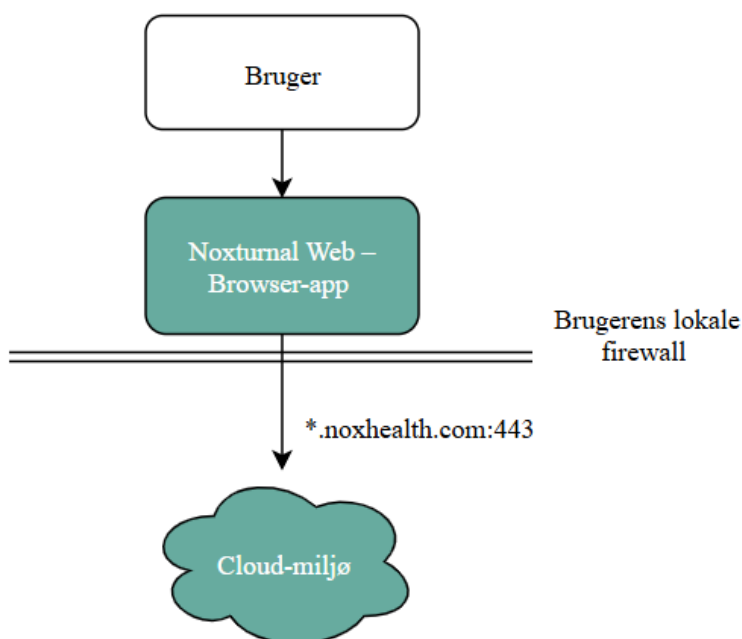
Logfiler overvåges for at opdage og forhindre brute force-angreb. Logfiler overvåges også for at opdage flere mislykkede forsøg på at få adgang til systemet og derefter blokere IP-adressen for det kaldende system, når dette sker.

Rapportering

Hvis der opdages en sikkerhedshændelse, der har indflydelse på systemets eller dataenes sikkerhed, underrettes brugerne via Nox Medicals kundeproces (SOP-0004)¹.

Brugermiljø

Brugeren får adgang til det medicinske udstyr ved hjælp af en browserapplikation, der er angivet i afsnittet Understøttede browsere. Følgende diagram forklarer sikkerhedssystemet for det medicinske udstyr set fra brugerens perspektiv:



For at sikre problemfri drift af Noxturnal Web skal brugeren implementere følgende sikkerhedsforanstaltninger:

- Hvidlistning af *.noxhealth.com (stjernen betyder, at underdomæner skal medtages) i brugerens lokale firewallkonfiguration
- Tilladelse af udgående trafik på port 443 til *.noxhealth.com i brugerens lokale firewallkonfiguration

¹ Nox Medical anvender et ISO 13485-certificeret kvalitetsstyringssystem.

Der kræves ingen specifik konfiguration af anti-malware-software for at applikationen kan fungere sikkert og effektivt.

Sikkerhedsopdateringer

Alle rapporterede/opdagede sårbarheder vurderes ved hjælp af CVSS². Scoren ligger mellem 0 og 10, og sikkerhedsopdateringer udstedes i henhold til følgende:

- CVSS 9.0-10.0: Kritisk – deaktiver tjenesten, indtil sårbarheden er blevet rettet.
- CVSS 7.0-8.9: Høj – skal løses inden for 2 dage.
- CVSS 4.0-6.9: Middel – skal løses inden for 1 uge.
- CVSS 0.1-3.9: Lav – skal løses inden for 4 uger.
- CVSS 0: Ingen – ingen handling.

Sikkerhedsopdateringer implementeres i cloud-miljøet. Dette sikrer, at slutbrugeren altid bruger den nyeste version af Noxturnal Web – Browser-app, da den automatisk downloades, så snart den bliver tilgængelig.

Sårbarheder

Der er ikke identificeret nogen sårbarheder, der kan påvirke cybersikkerheden eller sikkerheden af enheden.

Den anvendte sårbarhedsproces overholder ANSI/AAMI SW96:2023-standarden for sikkerhed af medicinsk udstyr ved hjælp af metoder beskrevet i AAMI TIR57:2016-vejledningen – Principper for sikkerhed af medicinsk udstyr.

Software-stykliste (SBOM)

Software-styklisten leveres som et tillæg til denne brugsanvisning. SBOM kan opdateres oftere end det pågældende produkt, og det anbefales derfor at bruge den seneste version, når indholdet gennemgås.

Kontakt support@noxmedical.com for at få fuld adgang **til den seneste version** af SBOM for produktet. SBOM opdateres ved hver produktudgivelse/patch/sårbarhedsdetektering og er tilgængelig i både et menneskeligt læsbart og et maskinlæsbart format.

² Common Vulnerability Scoring System (CVSS) er en metode, der bruges til at give et kvalitativt mål for alvorligheden

Beskrivelse af forkortelser og symboler

PSG	Polysomnografi
ExG	Begreb, der henviser til forskellige typer målinger af kroppens elektriske aktivitet, såsom hjernen (EEG), musklerne (EMG), hjertet (EKG) eller øjnene (EOG)
EMG	Elektromyografi
EKG	Elektrokardiogra
PLM	Periodisk lembevægelse
AHI	Apnø-Hypopnø-Index
ODI	Ilt desaturationsindex
EHR	Elektronisk patientjournal
	Betjeningsvejledning / Se brugsvejledningen
	Medicinsk udstyr
CE 2797	CE-mærkning, der angiver overensstemmelse med gældende EU-regler
(01)15694311112075 (8012)VVvrr	Unique Device Identifier (UDI): the Application Identifier (01) angiver enhedsidentifikatoren (Device Identifier, DI) (dvs. "15694311112075"), Application Identifier (8012) angiver softwareversionen (dvs. "VVvrr")

Om

Brugsanvisningen og tilhørende oversættelser findes i elektronisk format på Nox Medicals websted: www.noxmedical.com/ifu. Bemærk: Du skal bruge en PDF-læser for at åbne den elektroniske fil.

Hård kopier kan rekvireres uden ekstra omkostninger ved at sende en e-mail til support@noxmedical.com. Papirkopien sendes inden for syv kalenderdage.