

noxturnal[®] – Web

Instructions for Use

Noxturnal Web Bruksanvisning

Svenska

Bruksanvisning, version: 1.3
Senaste revideringen: 2025-12
Noxturnal Web Version: 1.3.x

Tillverkad av:

Nox Medical ehf.
Katrínartún 2
IS - 105 Reykjavík
Ísland
Webbplats: www.noxmedical.com
Support: support@noxmedical.com



CE 2797

Upphovsrättsmeddelande

Ingen del av denna publikation får återges, sändas, transkriberas, lagras i något söksystem eller översättas till något språk eller datorspråk, i någon som helst form eller med någon som helst metod: elektroniskt, mekaniskt, magnetiskt, optiskt, kemiskt, manuellt eller på annat sätt, utan föregående skriftligt tillstånd från Nox Medical.

Innehållsförteckning

Avsedd användning	3
Instruktioner för användning	3
Patientgrupp	3
Avsedda användare	3
Avsedda miljöer	3
Klinisk nytta.....	3
Säkerhetsinformation	3
Potentiellt negativa händelser	3
Beskrivning av Noxturnal Web	3
Aktuell version	5
Webbläsare som kan användas	5
Att arbeta med registreringar	5
Öppna en registrering	5
Navigeringsfält	5
Studieöversikt	6
Arbetsyta för kalkylblad	8
Delad vy	8
Verktögsfält	9
Signalark.....	10
Dela studien	17
Studierapport.....	17
Avsluta registreringen	17
Händelsetyper som kan användas	17
Avveckling och bortskaffande.....	19
Säkerhetsinformation	19
Molnmiljö.....	19
Användarmiljö.....	20
Beskrivning av förkortningar och symboler	23
Om	23

Avsedd användning

Noxturnal Web är avsett att fungera som ett hjälpmedel vid diagnostisering av sömnstörningar. Dess huvudsyfte är att göra det möjligt att visa och manuellt analysera/poängsätta de sömnstudieuppgifter som registrerats av Nox medicinska enheter. Den gör det också möjligt att navigera i, organisera, rapportera och tolka sömnstudieuppgifter/-registreringar.

Instruktioner för användning

Noxturnal Web gör det möjligt att granska fysiologiska signaler, vilket kan vara till hjälp för vårdpersonal vid diagnostisering av sömnstörningar. Noxturnal Web gör det också möjligt att analysera och tolka fysiologiska signaler som registrerats under sömn- och vakenhetstester, vilka ger vårdpersonalen ytterligare stöd vid diagnostiseringen av sömnstörningar.

Patientgrupp

Patienter över två års ålder som genomgår fysiologiska mätningar inom ramen för ett sömn- eller vakenhetstest som begärts av vårdpersonal.

Avsedda användare

Användarna är medicinskt yrkesverksamma personer som har fått utbildning i sjukhus-/vårdförfaranden, fysiologisk övervakning av patienter eller undersökning av sömnstörningar.

Avsedda miljöer

Avsedda miljöer är sjukhus, institutioner, sömncenter, sömnkliniker eller andra testmiljöer.

Klinisk nytta

Den huvudsakliga nyttan med Noxturnal Web är att den är till hjälp för vårdpersonal vid granskning och tolkning av sömnstudier, som de sedan kan använda i arbetet med att diagnostisera sömnstörningar. Enheten tillhandahåller därmed en indirekt nytta via en positiv inverkan på patienthanteringen, i och med att den underlättar diagnostiseringsprocessen.

Säkerhetsinformation

Potentiellt negativa händelser

Om en allvarlig händelse inträffar under användningen av denna enhet eller till följd av dess användning, bör du rapportera det till tillverkaren och till din respektive nationella myndighet.

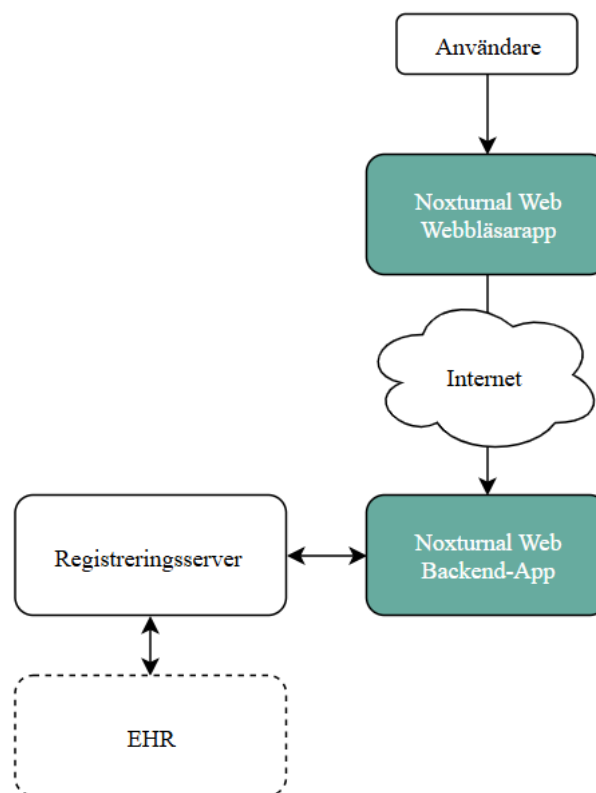
Beskrivning av Noxturnal Web

Noxturnal Web är en webbaserad programvara som kan användas för att undersöka olika sömn- och andningsrelaterade störningar. De personer som använder Noxturnal Web är medicinskt yrkesverksamma som har fått utbildning i sjukhusförfaranden/kliniska förfaranden, fysiologisk övervakning av patienter eller

utredning av sömnstörningar. Användarna kan mata in en sömnstudieregistrering som är lagrad i molnet (elektronisk journallagring) med hjälp av sina inloggningsuppgifter. När sömnstudieuppgifterna har hämtats kan Noxturnal Web-programvaran användas för att visa, manuellt analysera, generera rapporter av och skriva ut de tidigare registrerade fysiologiska signalerna.

Noxturnal Web används för att avläsa sömnstudieuppgifter för visning, analys, sammanfattning och hämtning av fysiologiska parametrar som registrerats under sömn och vaka. Noxturnal Web gör det lättare för en användare att granska eller manuellt poängsätta en sömnstudie, antingen innan en behandling inleds eller under uppföljningen av en behandling av olika sömn- och andningsrelaterade störningar.

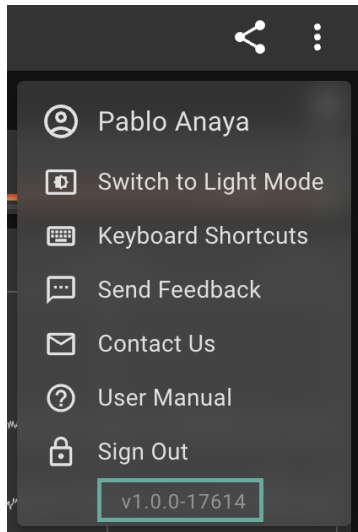
Noxturnal Web presenterar information från de inmatade sömnstudieuppgifterna i en organiserad layout. Flera visualiseringslayouter (t.ex. studieöversikt, andningssignalark etc.) finns tillgängliga så att användarna kan optimera visualiseringen av nyckeldatakomponenter. Rapporterna som genereras av Noxturnal Web tillåter att man inkluderar egna användarkommentarer, och de här rapporterna kan sedan granskas på skärmen och/eller skrivas ut.



Noxturnal Web kan använda en länk för att komma åt den valda sömnstudien via molnmodulen som kallas "Registreringsserver". Den valda sömnstudien kan ha genomgått en analys där en extern programvara har använts. Det är också möjligt att se sömnstudier som inte har undergått någon analys före manuell poängsättning i Noxturnal Web. Användarna kan manuellt lägga till/ta bort händelser eller märka delar av inmatningssignalen som en signalartefakt. När en sömnstudie öppnas, visar Noxturnal Web studiens uppgifter på sidan Studieöversikt, där känd information om studien sammanfattas på en enda sida.

Aktuell version

Du hittar den aktuella versionen av Noxturnal Web genom att klicka på menyn i applikationsfönstrets övre högra hörn (se den gröna rutan på bilden nedan):



Webbläsare som kan användas

Noxturnal Web kan användas med följande webbläsare:

- Chrome version 134 och senare
- Safari version 26.0 och senare

Ingen programvaruinstallation krävs för att Noxturnal Web ska kunna användas.

Att arbeta med registreringar

Öppna en registrering

För att kunna öppna en registrering behöver du en giltig länk till en befintlig registrering. Användaren behöver giltiga inloggningsuppgifter och behörigheter för att få åtkomst till registreringen.

Observera: Tänk på att flera användare kan ha åtkomst till samma sömnstudie samtidigt.

Navigeringsfält

Längst upp på sidan kan användaren växla mellan följande avsnitt:

- **Studieöversikt**
- **Andningsark**
 - Tillgängligt om det här avsnittet har öppnats förut för den här registreringen under den aktuella sessionen.
- **PSG-ark**
 - Tillgängligt om det här avsnittet har öppnats förut för den här registreringen under den aktuella sessionen.

- **Anpassat ark**
 - Tillgängligt om ett anpassat ark har skapats under den aktuella sessionen.
- **Rapport**
 - Tillgängligt om poängsättningen har lämnats in.

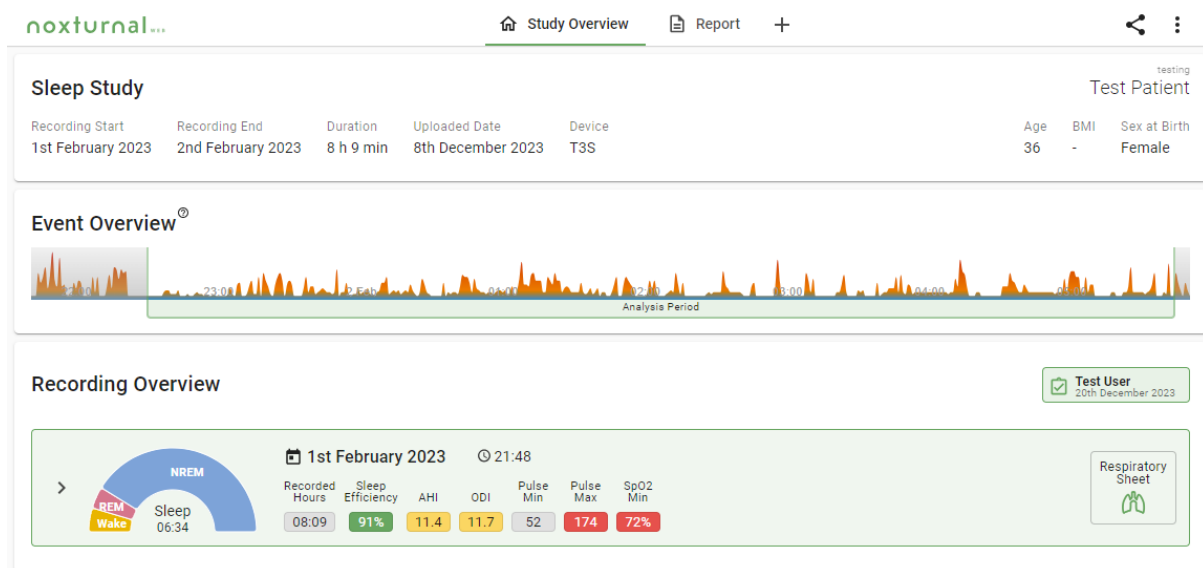


Studieöversikt

För varje registrering sammanfattas registreringsparametrarna och signalerna på sidan Studieöversikt.

En sammanfattning av registreringsens metadata såsom registreringsstart, slut och varaktighet visas, tillsammans med en sammanfattning av patientinformationen.

Densiteten av händelser som är poängsatta i en sömnstudie/kombinerad densitet visas i **Händelseöversikten** som en enda graf, vilken ger en visuell representation av de potentiellt intressanta områdena i en registrering/studie. Händelsedensiteten beräknas genom att händelser i varje epok summeras. Summeringen viktas, så att extra vikt läggs vid respiratoriska händelser och arousal-händelser. De möjliga vikterna och deras värden är hög=5, medium=2, låg=1, ingen=0. För mer information om hur händelsetyperna viktas, se avsnittet **Händelsetyper som kan användas**.



Uppgifter om registreringsnatt

För varje registreringsnatt visas startdatum, varaktighet samt viktiga parametrar från analysen. Om natten innehåller biokalibreringshändelser, visas en Biokal-indikator. En registreringsöversikt kan fällas ut genom att man klickar på pilen på vänster sida av raden. Då öppnas Uppgift om registreringsnatt. Den här uppgiften kan fällas ihop genom att man klickar på samma pilikon. När en Registreringsöversikt fälls ut, eller om en registrering bara har en natt, visas Uppgift om registreringsnatt som standard.



Den här vyn innehåller:

- **Översiktsdiagram:** en representation av antingen signaler, händelser eller båda, för att ge användaren en sammanfattande översikt över hela natten och poängsättningen.
 - Genom att klicka på valfri del av diagrammet kan användaren hoppa till Signalarken, till den exakta platsen som klickats i registreringen.
- **Analysperioder:** Vertikala linjer över diagrammen representerar analysperiodens gränser, Analysstart och Analyslut. Det går att dra de här linjerna om man vill ändra analysperiodens längd. Om Analysstart/-slut ändras, kommer statistikvärdena för natten att omberäknas, enligt vad som är tillämpligt.

Åtgärder för registreringsnatt

Varje registreringsnatt på sidan Studieöversikt har knappar för följande åtgärder:

- **Andningsark:** Öppna andningsarket för motsvarande natt.
- **PSG-ark:** Öppna PSG-arket för motsvarande natt (visas endast om registreringen innehåller de ExG-signalerna som krävs)
- **Lämna in natt:** En natt kan lämnas in för tolkning när poängsättningen har slutförts. När rapporten har lämnats in, kan den nås från Navigationsfältet. När en registrering har lämnats in övergår den till skrivskyddat läge och kan inte redigeras.



Arbetsyta för kalkylblad

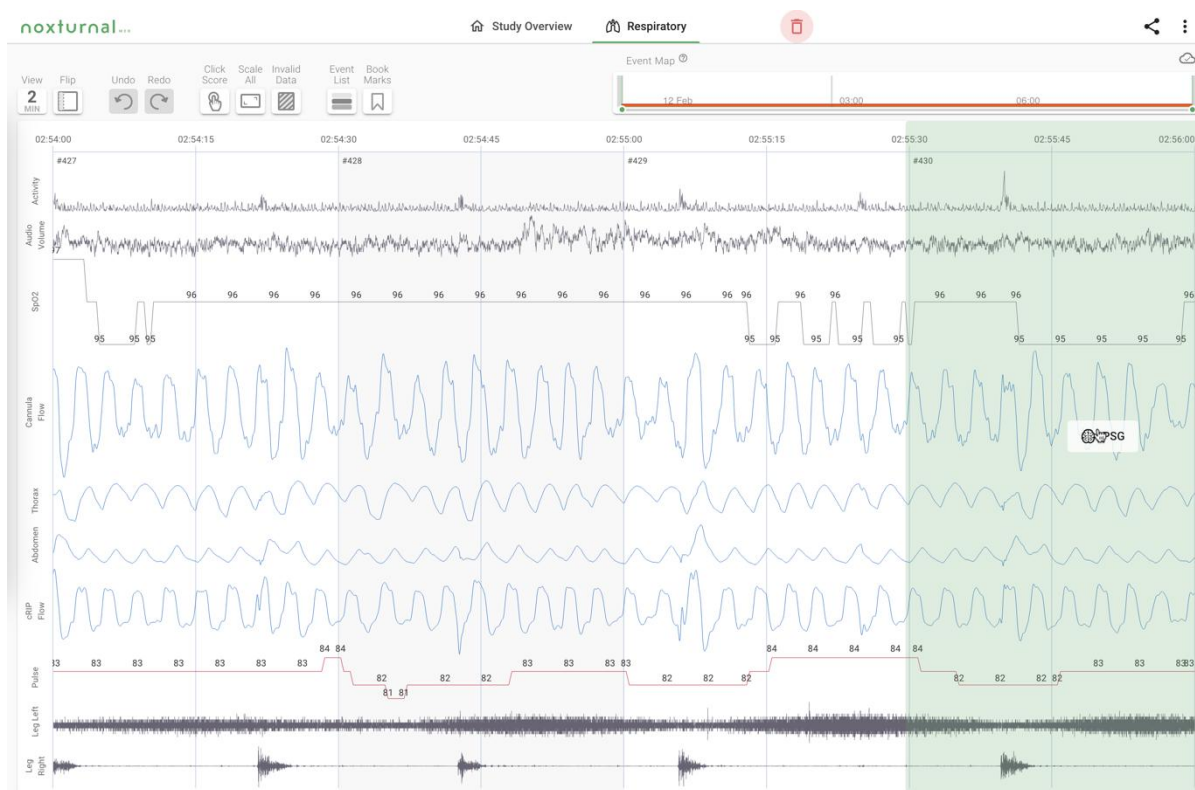
Användarens arbetsyta består av ett signalark som visar signalerna och andra eventuella poängsatta händelser och där händelserna kan redigeras, poängsättas eller raderas, tillsammans med verktyg som är tillgängliga för användaren för att underlätta analys och poängsättning.

Allt arbete på signalarket sparas automatiskt. Det här indikeras av en molnikon i arbetsytans övre högra hörn. Om ett nätverk faller bort, sparas ändringarna tillfälligt i webbläsarminnet och kommer att laddas upp automatiskt när anslutningen återställs. Stäng ingen flik förrän molnikonen bekräftar att ändringarna har sparats.

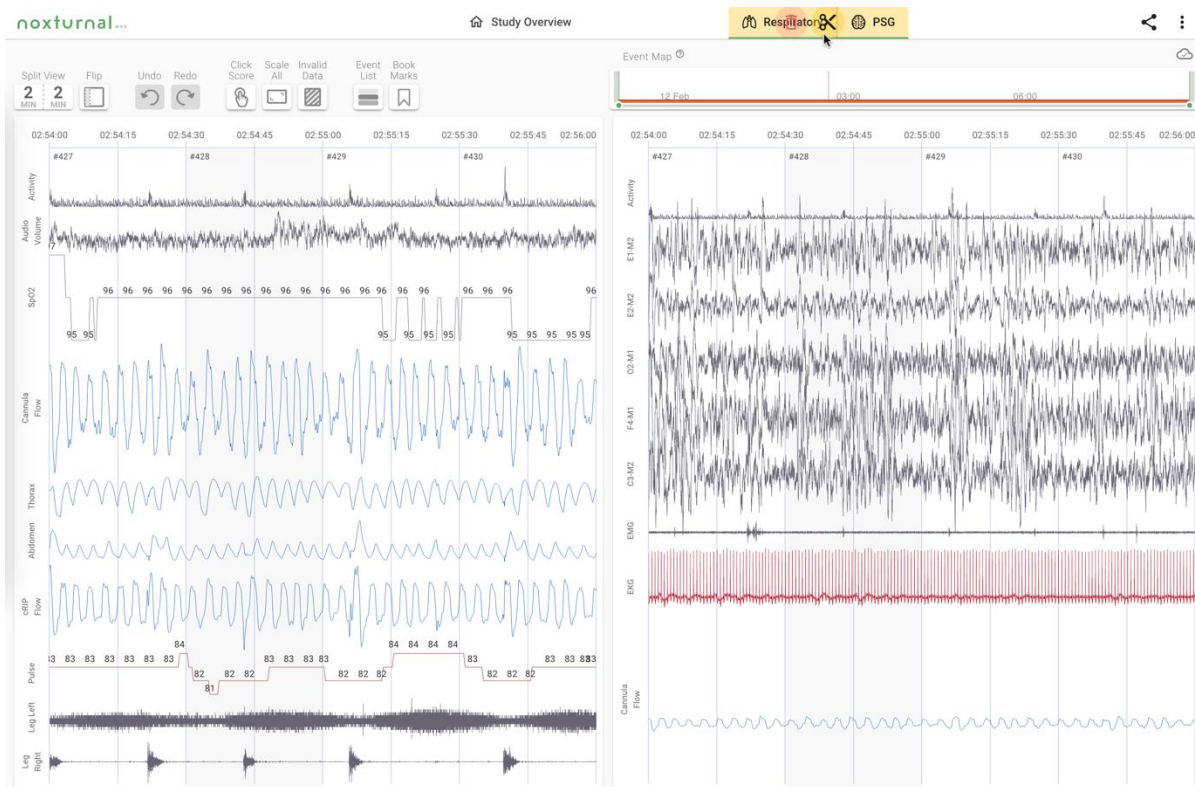
Delad vy

Om det finns fler än en signalarsflik i Navigationsfältet, kan en delad vy skapas för att visa två av dem samtidigt. Det finns två möjliga layouter för delad vy: hortisontell och vertikal. För att skapa en delad vy, följ de här instruktionerna:

1. Öppna ett av signalarken.
2. När ett signalark är öppet och synligt på skärmen, leta efter knappen för det andra signalarket, som du vill visa samtidigt, i Navigationsfältet.
3. Dra knappen för det andra signalarket till önskad plats; till vänster, till höger, nedtill eller upptill på det öppnade signalarket.



Om du vill separera signalarken som utgör den delade vyn, dra knappen för delad vy från Navigationsfältet till sidan, över saxikonen. När du släpper knappen separeras den delade vyn och båda signalarken kommer att finnas tillgängliga igen i Navigationsfältet och kan ses separat.

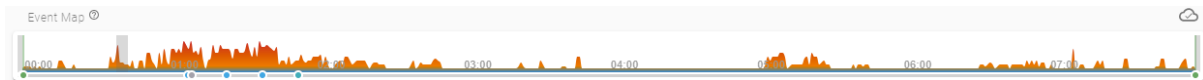


Verktögsfält

Verktögsfältet längst upp på signalarken innehåller följande verktyg:

- **Vy:** ställer in tidsintervallet som visas i fönstret. Tillgängliga alternativ är:
 - 30 sekunder
 - 1 minut
 - 2 minuter (standardalternativet)
 - 5 minuter
 - 10 minuter
- **Sidvändningsverktyget:** ställer in hur långt sidvändningsintervallet ska vara när man skrollar eller navigerar med piltangenter:
 - Epok (standardalternativet - vänder en epok åt gången)
 - Halv (vänder hälften av det visade tidsintervallet åt gången)
 - Full (vänder hela det visade tidsintervallet åt gången)
- **Knapparna ångra/gör om:** används för att ångra eller göra om poängsättningsåtgärder som utförs på signalarket.
- **Poängsättning med ett klick:** används för att aktivera/inaktivera poängsättning med ett klick på signalarket, poängsätter en händelse av samma typ och varaktighet som den senaste poängsatta händelsen på den signal som klickats.
- **Skala alla:** skalar alla signaler så att de passar det utrymme som tilldelats till dem.
- **Ogiltiga data:** används för att markera områden av registreringen som "ogiltiga" och därför exkludera dem från den slutliga sömnparameterberäkningen.
- **Händelselista:** visar alla händelser i registreringen i en filtrerad lista. Om man klickar på en händelse i listan, hoppar man till den platsen i registreringen.
- **Händelsekarta:** visar densiteten av händelserna för varje epok. Man kan navigera bland områdena av potentiellt intresse på kartan genom att klicka på det önskade området.

- **Navigeringstidslinje:** Nedanför händelsekartan. Varje punkt indikerar en intressepunkt i registreringen.
 - Analysstart (i grönt)
 - Analysslut (i grönt)
 - Högdensitetsområde, många viktade händelser
 - Nattens början
 - Nattens slut
 - Längsta apné
 - Största minskningen av mättnadsgrad
 - Poängsättningsförslag under granskning



Signalark

Andningssignalark innehåller följande signaler i standardordningen:

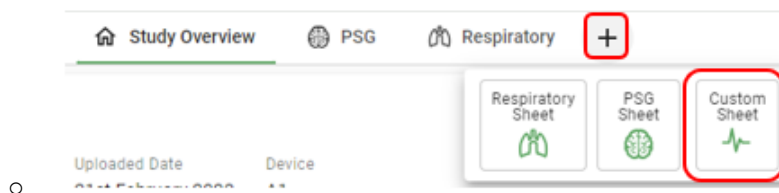
- **Aktivitet** (aktivitet-gravitation)
- **Ljudvolym** (Snore.Envelope-Audio.dB)
- **SpO2** (SpO2.Averaged-Probe)
- **Näsgrimmans flöde** (andningsflöde-näsgrimma)
 - Om signalen för *näsgrimmans flöde* inte är tillgänglig i registreringen, kommer den att försöka visa någon av följande alternativa signaler:
 - Resp.Pressure-Raw.Mask
 - Resp.FlowTemp-Thermistor.NasalOral
 - Resp.FlowTemp-Thermocouple.NasalOral
 - Resp.Flow-RIP
- **Thorax** (Resp.Movement-Inductive.Thorax)
- **Abdomen** (Resp.Movement-Inductive.Abdomen)
- **cRIP** (Resp.FlowCal-RIP)
- **Puls** (HeartRate-ECG)
 - Om signalen för puls-EKG inte är tillgänglig i registreringen, kommer den att försöka visa följande alternativa signal:
 - Pulse.Averaged-Probe
- Om bensignaler finns tillgängliga, kommer den att försöka visa:
 - **Båda benen** (EMG.Tibialis-Leg)
 - **Vänster** (EMG.Tibialis-Leg.Left)
 - **Höger ben** (EMG.Tibialis-Leg.Right)

PSG-ark innehåller följande signaler i standardordningen:

- **Aktivitet** (aktivitet-gravitation)
- **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)
- **ECG** (ECG)

- Om *EKG* inte finns tillgänglig i registreringen, kommer den att försöka visa en alternativ signal:
 - EKG
- **Näsgrimmans flöde** (andningsflöde-näsgrimma)
 - Om signalen för *näsgrimmans flöde* inte är tillgänglig i registreringen, kommer den att försöka visa någon av följande alternativa signaler:
 - Resp.Pressure-Raw.Mask
 - Resp.FlowTemp-Thermistor.NasalOral
 - Resp.FlowTemp-Thermocouple.NasalOral
 - Resp.Flow-RIP

Ett **anpassat ark** kan skapas för registreringen. Från navigationsfältet överst på sidan, klicka på plusknappen och navigera till det anpassade arket.



I listan över signaler väljer du vilka signaler du vill ta med i önskad ordning. Klicka på "Skapa". Ett nytt anpassat ark visas då i navigationsfältet, och där visas de tidigare valda signalerna.

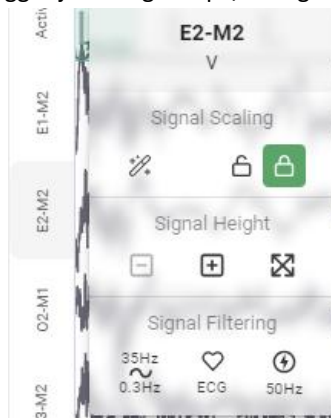


Signalalternativ

Man kommer åt **menyn Signalalternativ** genom att klicka på signalens titel på ett signalark. Menyn innehåller följande alternativ:

- **Autoskalning (F9):** skalar signalen så att den passar den tilldelade höjden
- **Lås/lås upp skalning:** låser skalningen för den valda signalen
- **Förstora:** tilldelar mer höjd till signalen i signalarket
- **Expandera:** anpassar den valda signalen till signalarkets hela höjd
- **Komprimera:** minskar signalens tilldelade höjd

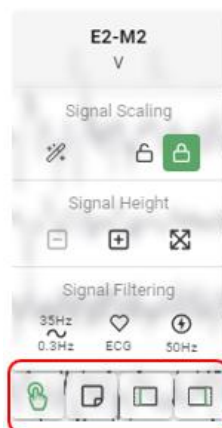
- För ExG-signaler: visar **signalfiltreringsinformation**
 - **Bandpassfilter**
 - **EKG-artefaktfilter**: möjliggör på/avslagning
 - **Strömkabelfilter**: möjliggör justering och på/avslagning



Signalernas ordning kan ändras för det valda signalarket i menyn Signalalternativ. Klicka och dra knappen signaltitel till önskad plats.

Man kan också öppna menyn Signalalternativ genom att högerklicka på den önskade signalen. Därifrån får man tillgång till ytterligare alternativ:

- Aktivera/inaktivera poängsättning med ett klick
- Lägg till poängsättningsanteckning: lägg till poängsättningsanteckningar till de valda platserna. Anteckningarna kan redigeras och raderas genom att man dubbelklickar på anteckningen
- Flytta analysstart/-stopp till den platsen



Navigering

- Zooma in: +
- Zooma ut: -
- Flytta framåt: →
- Flytta bakåt: ←
- Flytta framåt/bakåt: **Skrolla musrullen**
- Flytta en hel sida bakåt: **Ctrl + ↑ + ← eller PageUp**
- Flytta en hel sida framåt: **Ctrl + ↑ + → eller PageDown**
- Välj tidigare epok: **↑ + ←**
- Välj nästa epok: **↑ + →**
- Hoppa till start: **Start**
- Hoppa till slut: **Slut**

Andra tangentbordsgenvägar

- Ångra åtgärd: **Ctrl + Z**
- Gör om åtgärd: **Ctrl + Y or Ctrl + ↑ + Z**
- Radera händelse (när popuprutan för händelseuppgifter är öppen): **Delete** eller **Backsteg**
- Radera händelse: **Alt + vänsterklicka**
- Lägg till Wake-sömnstadium (vald epok): **0**
- Lägg till N1-sömnstadium (vald epok): **1**
- Lägg till N2-sömnstadium (vald epok): **2**
- Lägg till N3-sömnstadium (vald epok): **3**
- Lägg till REM-sömnstadium (vald epok): **5**
- Lägg till NREM-sömnstadium (vald epok): **8**
- Poänganteckning (när man håller muspekaren över signalarket): **F12**
- Autoskala alla signaler: **Alt + F9**
- Autoskala (när man håller muspekaren över signalen): **F9**

Poängsättning

- **Se händelsens uppgifter** genom att klicka på händelsen. Då öppnas Popuprutan för händelseuppgifter.
- **Om du vill radera en vald händelse:** tryck på Delete eller Backsteg på tangentbordet eller klicka på papperskorgsikonerna i popuprutan för händelseuppgifter efter att du har klickat på händelsen.
- **Radera** en händelse genom att hålla nere Alt och klicka på händelsen
- **Poängsätt** en händelse genom att hålla nere vänster musknapp, dra till önskad storlek och släppa
- **Ändra typen** för en poängsatt händelse genom att klicka på den för att öppna popuprutan för händelseuppgifter och klicka på knappen med pil upp eller ner, eller genom att trycka på kortkommandotangenten på tangentbordet (under Händelser hittar du en lista över kortkommandon)
- **Flytta** en händelse genom att använda vänster musknapp för att dra den

Händelser

Följande händelser kan poängsättas med hjälp av Noxturnal Web (där det är tillämpligt visas respektive kortkommando inom parentes):

- **Artefakt (x)** på:

- *alla signaler*
- **Rörelse (m)** på:
 - *Aktivitetssignal*
- **Enskild snarkning och snarktåg (s)** på:
 - *Ljudvolymssignal*
- **Minskning av mättnadsgrad (d)** på:
 - *SpO2-signal*
- **Apné (a), obstruktiv apné (o), mixad apné (m), central apné (c) och hypopné (h)** på följande signaler:
 - *Flödessignaler*
 - *Thorax*
 - *Abdomen*
 - *cRIP*
- **Bradykardi (b), Takykardi (t)** på:
 - *Hjärt- och pulssignaler*
- **Arousal (r), arousal med lemrörelse, PLM-arousal, respiratorisk arousal, spontan arousal** på:
 - *EEG-signaler*
 - *EOG-signaler*
- **Paradoxalandning** på:
 - *RIP-fas*
- **PLM, lemrörelserückning** på:
 - *Bensignaler*
- **Ogiltig signal** på:
 - *Alla signaler*

Om registreringen innehåller biokalibreringshändelser visas dessa som anteckningar på signalarket vid den tidsstämpel då de skapades.

Poppruta för händelseuppgifter

Öppna popprutan för händelseuppgifter genom att klicka på händelsen. Popprutan visar följande händelseuppgifter:

- Händelsens **tid och varaktighet**
- Händelsens **epokplats**
- Information om händelsens ursprung
- **Tid och datum** då händelsen poängsattes
- Om händelsen har **ändrats**, av vem och när
- Förslagsmarkeringar visar **vem som har godkänt** förslaget
- Knapp för att **radera händelsen** (*papperskorg*)
- Knapp för att **byta händelsetyp** (*pilar upp och ner*)
- Knapp för att **stänga popprutan för händelseuppgifter** (X)

Poängsättningsförslag

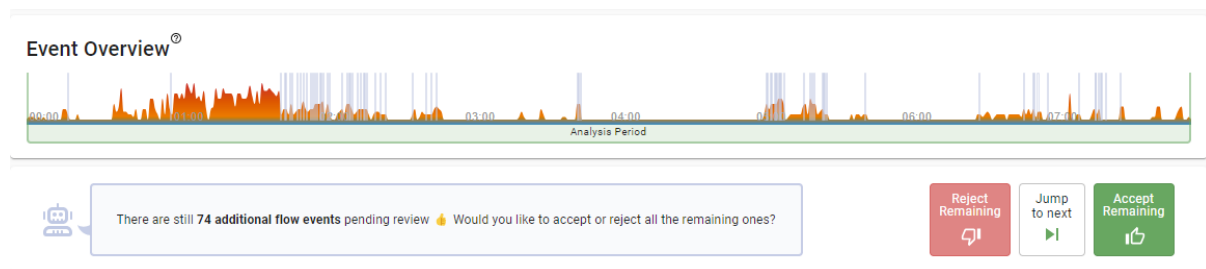
Poängsättningsförslag presenteras i Noxturnal Web efter import av data när tidigare poängsatta händelser hittas på RIP-flödessignalen som inte finns på signalen för näsgrimmefflöde. Händelser på RIP-flödessignalen presenteras som förslag, såvida de inte överlappar med händelser av samma typ på signalen för näsgrimmefflöde, d.v.s. saknas. Den här jämförelsefunktionen kan vara användbar i fall då trycknäsgrimman har fallit av patienten under en studie (d.v.s. det ger en platt näsgrimmesignal). Förslag presenteras med en förklarande text i Studieöversikten och i signalarken. Användarna verifierar huruvida de föreslagna händelserna bör inkluderas i poängsättningen av sömnstudien. Poängsättningsförslag övervägs inte för beräkning av sömnparametrar.

Observera:

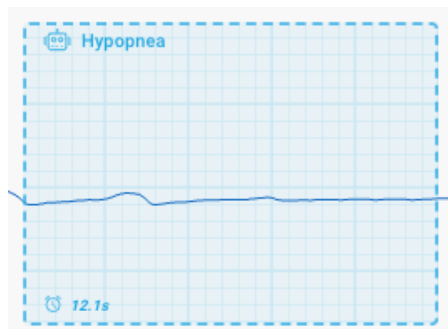
- 1) Förslag för sömnpöängsättning är rådgivande och måste godkännas för att integreras i den slutgiltiga poängsättningen.
- 2) Poängsättningsförslag är utformade för att stödja vårdpersonalen vid granskningen av patientuppgifterna.

I *Studieöversikten* kan man välja olika alternativ för att hantera de föreslagna poängsättningsmarkörerna:

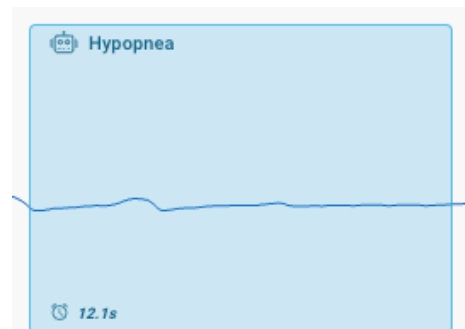
- Granskning: Markerar alla förslag för granskning och innebär att poängsättningen inte kommer att lämnas in förrän alla förslag antingen har godkänts eller avslagits. Förslag under Granskning visas också i Händelsekartan som blå prickar.
- Godkänn alla: Innebär att alla poängsättningsförslag blir poängsatta markörer och uppdaterar sömnparametrarna.
- Avvisa alla: Innebär att alla poängsättningsförslag raderas och de föreslås inte igen.
- Återställ: Ångra den senaste åtgärden för poängsättningsförslagen.
- Hoppa till nästa: När förslagen är i granskningsläget, kan användaren gå till nästa förslag i signalarken med hjälp av den här knappen.
- Godkänn återstående: När förslagen är i granskningsläget, gör den här åtgärden att alla återstående förslag godkänns.
- Avslå återstående: När förslagen är i granskningsläget, raderas alla väntande förslag om man använder den här knappen.



På *signalarken* visas poängsättningsförslagen i en utmärkande stil med en bakgrund som liknar en ritning.

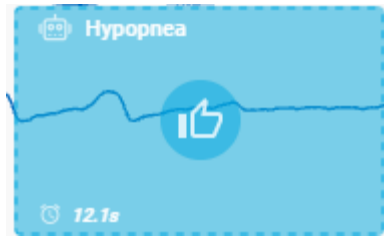


Poängsättningsförslag

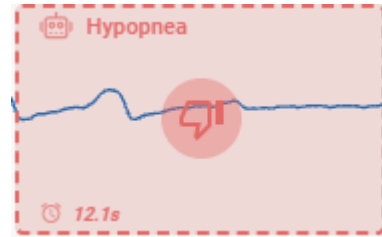


Poängsatt markör

När man granskar poängsättningsförslag på signalarket finns det två huvudalternativ: Godkänn och Avslå. För att godkänna ett förslag, håll muspekaren över förslaget tills en "tummen upp"-ikon visas, och klicka på den. För att avslå ett förslag, håll muspekaren över förslaget och håll samtidigt nere Alt-tangenten, tills en "tummen ner"-ikon visas, och klicka på den.



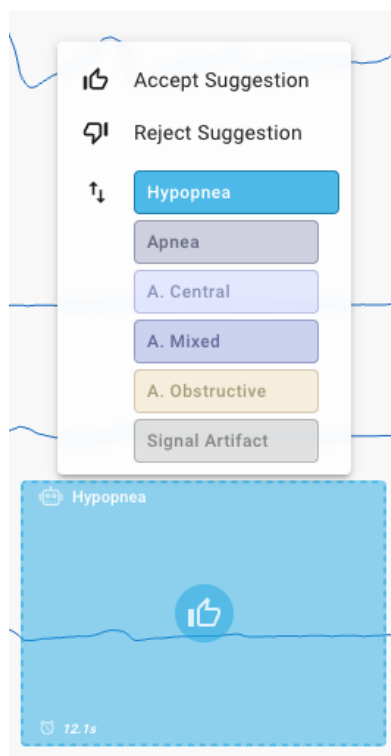
Godkänn poängsättningsförslag



Avslå poängsättningsförslag

Om man högerklickar på ett förslag öppnas **Markörpopuprutan för högerklickning**. På den här menyn finns flera alternativ:

- Godkänn förslag: Gör att förslaget blir en poängsatt markör.
- Avslå förslag: Raderar den föreslagna markören.
- Ändra markörtyp: Lista över möjliga markörtyper som, när man klickar på dem, gör att förslaget blir en poängsatt markör av den typen.



Analysstart och -stopp (signalark)

När ett signalark är öppet, kan registreringens analysstart och -stopp flyttas. Det här kan göras genom att man drar gränserna till den nya önskade platsen.

Det finns två huvudsakliga sätt att lokalisera gränserna i registreringen:

- På *Navigeringstidslinjen*, klicka på de gröna prickarna. Den första prickerna är analysstarten, och den andra prickerna är analyslutet.
- I *Händelsevisaren*, filtrera efter analysperioder. Om du klickar på någon av dem, flyttar vyn den valda epoken till positionen för analysperiodens gräns.

Dela studien

Man kan dela en registrering med hjälp av en länk eller en QR-kod. Klicka på knappen "Dela" i det övre högra hörnet.

Man kan markera ett specifikt avsnitt om man vill hänvisa användaren till en önskad plats i registreringen, t.ex. till en viss epok i ett signalark. Markera ett avsnitt, en Studieöversikt eller annan önskad plats. Välj sedan hur du vill dela studien, antingen "Kopiera till urklipp" eller "Se QR-kod".

Studierapport

När en registreringsnatt har lämnats in, blir en Studierapport tillgänglig från Navigeringsfältet.

Rapporten inkluderar olika avsnitt för att sammanfatta registreringen och poängsättningen:

- Registreringsinformation
- Poängsättningsinformation
- Patientinformation
- Poängsättningsstatistik (AHI, ODI, etc.)
- Information om sömnstadier (om tillgänglig)
- Översiktsdiagram
- Kommentarer
 - Visa kommentarer
 - Lägg till kommentarer
- Parameterlista
 - Tillgängliga metadata presenteras i en lista, som patientens namn, patientens ålder etc. (här finns också en sökruta, så att man kan söka efter namn och värden)

Studierapporten innehåller också knappen **Utskrift**. Det här genererar en rapport i utskriftsformat, som kan sparas på datorn.

Avsluta registreringen

Alla ändringar som gjorts i registreringen sparas automatiskt. Webbbläsfliken kan stängas när som helst, och användaren kan återuppta den genom att öppna samma länk som använts för att komma åt registreringen.

Händelsetyper som kan användas

De händelsetyper som kan användas, och Händelseöversikten/Kartviktningen av händelsetyper visas i tabellen nedan. De möjliga vikterna och deras värden är hög=5, medium=2, låg=1, ingen=0.

Händelsetyp	Densitetsvikt	Beskrivning
sömn-wake	Ingen	Sömnstadium wake
sömn-rem	Ingen	Sömnstadium REM
sömn-nrem	Ingen	Sömnstadium Non-REM
sömn-n1	Ingen	Sömnstadium N1

sömn-n2	Ingen	Sömnstadium N2
sömn-n3	Ingen	Sömnstadium N3
position-upprätt	Ingen	Position upprätt
position-rygggläge	Ingen	Position rygggläge
position-vänster	Ingen	Position vänster
position-höger	Ingen	Position höger
position-mage	Ingen	Position på mage
position-okänd	Ingen	Position okänd
apné	Ingen	Apnéhändelse
obstruktiv-apné	Hög	Obstruktiv apnéhändelse
mixad-apné	Låg	Mixad apnéhändelse
central-apné	Hög	Central apnéhändelse
biokal-tekniker	Ingen	Biokalibreringshändelse
teknikers-anteckning	Ingen	Teknikers anteckning
hypopné	Medium	Hypopné
syremättnads-minskning	Medium	Minskning av SpO2
aktivitet-rörelse	Ingen	Rörelserelaterad händelse
snarkning	Ingen	Enskild snarkningshändelse
snark-tåg	Låg	Snarktågshändelse
arytmi-takykardi	Medium	Takykardihändelse
arytmi-bradykardi	Hög	Bradykardihändelse
signal-artefakt	Ingen	Signalartefakt
andning-paradoxal	Låg	Paradoxalandningshändelse
lemrörelse-ryckning	Ingen	Lembrörelseryckning
lemrörelse-periodiskryckning	Ingen	Periodisk lemrörelseryckning
Plm	Ingen	Periodisk lemrörelse
arousal	Medium	Allmän arousal

arousal-lemrörelse	Medium	Arousal orsakad av lemrörelse
arousal-plm	Medium	Arousal orsakad av PLM
arousal-respiratorisk	Medium	Arousal orsakad av en andningshändelse
arousal-spontan	Medium	Allmän arousal
signal-ogiltig	Ingen	Ogiltig signal

Avveckling och bortskaffande

Om du har frågor eller behöver hjälp angående processen för avveckling och/eller bortskaffande, inklusive hämtning eller radering av användaruppgifter, vänligen kontakta support@noxmedical.com.

Säkerhetsinformation

- Vänligen uppdatera din webbläsare till den senaste tillgängliga versionen.
- För driftsupport (t.ex. förklaring av systemmeddelanden, webbplatsåkomst etc.) eller i händelse av cybersäkerhetsincidenter eller andra typer av händelser, vänligen kontakta support@noxmedical.com.

Molnmiljö

Enheten är en webbapplikation och den opererar på en molninfrastruktur som tillhör Nox Medical (Nox Cloud). Driftsmiljön har följande certifieringar:

- ISO-27001
- SOC2
- HITRUST

Data vid vila

Alla lagringsenheter där Nox Cloud plattformdata lagras är krypterade, inklusive databasfält. Krypteringen som används är en datakryptering enligt branschstandardens AES-256.

Data i transit

Alla data överförs med hjälp av krypterade slutpunkter (på port 443). Icke-krypterade slutpunkter tillhandahålls för datakommunikation. Användare som går in i port 80 omdirigeras automatiskt till port 443.

Slutpunktskrypteringen använder TLS 1.2 och endast webbläsare som kan hantera den nivån av kryptering kan användas. Anslutningen krypteras med 256-bitarskryptering. SHA1 används för meddelandautentisering och DHE_RSA som nyckelutbytesmekanism.

Säkerhetskopieringar

Alla data säkerhetskopieras både fullständigt och inkrementellt. Inkrementella säkerhetskopieringar utförs varje dag, varje vecka och varje månad, med fullständig återställning minst en gång per år. Säkerhetskopieringarna testas med jämna mellanrum för att garantera återställningen av data.

Systemövervakning

Bästa praxis för systemövervakning tillämpas för att garantera systemets säkerhet och stabilitet. AWS Inspector, CloudWatch och CloudTrail används för att övervaka systemen och upptäcka sårbarheter, ovanlig aktivitet och prestandaproblem. Wazuh används för att övervaka loggarna för att upptäcka ovanliga aktiviteter eller otillåtna filsystemändringar. Alla de här systemen kan generera varningar och blockera potentiellt hotande IP-adresser.

Upptäckt och förhindrande av intrång

För att säkerställa att obehöriga personer och tjänster inte ska få åtkomst till plattformen, har ett antal åtgärder för upptäckt och förhindrande av intrång implementerats.

Loggfiler övervakas för att upptäcka och förhindra brute force-attacker. Loggfiler övervakas också för att upptäcka flera misslyckade försök att ta sig in i systemet och sedan blockera det anropande systemets IP-adress när det här händer.

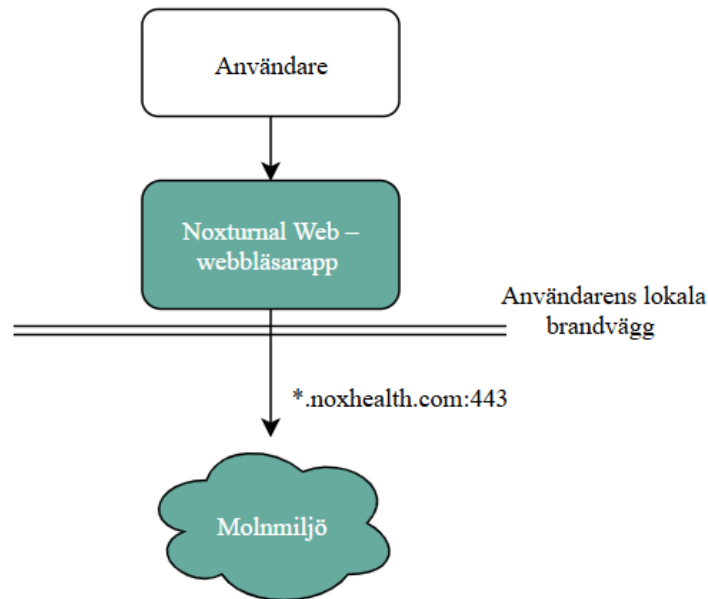
Rapportering

In case of a security event is detected that has an impact on the security of the system or data, users are notified via Nox Medical's Customer Relationship Process (SOP-0004)¹.

Användarmiljö

Användaren kommer åt den medicinska enheten med hjälp av en webbläsare, som listas i avsnittet "Webbläsare som kan användas". Följande diagram förklarar den medicinska enhetens säkerhetsekosystem ur ett användarperspektiv:

¹ Nox Medical har ett ISO 13485-certifierat kvalitetshanteringssystem.



För att säkerställa att Noxturnal Web fungerar utan problem, ska följande säkerhetsåtgärder implementeras av användaren:

- Vitlistning av *.noxhealth.com (asterisken betyder att subdomäner ska inkluderas) i användarens lokala brandväggskonfiguration
- Utgående trafik ska tillåtas på port 443 till *.noxhealth.com i användarens lokala brandväggskonfigurering

Ingen specifik konfiguration för bekämpning av skadlig programvara krävs för att applikationen ska fungera säkert och effektivt.

Säkerhetsuppdateringar

Alla sårbarheter som aviseras/upptäcks bedöms med hjälp av CVSS². Poängsättningen har intervallet 0 till 10 och säkerhetsuppdateringar utfärdas enligt följande:

- CVSS 9.0-10.0: Kritisk – stäng av tjänsten tills sårbarheten har åtgärdats.
- CVSS 7.0-8.9: Hög – åtgärda inom två dagar.
- CVSS 4.0-6.9: Medel – åtgärda inom en vecka.
- CVSS 0.1-3.9: Låg – åtgärda inom fyra veckor.
- CVSS 0: Ingen – Ingen åtgärd.

Säkerhetsuppdateringar genomförs i Molnmiljön. Det här garanterar att slutanvändaren alltid använder den senaste versionen av Noxturnal Web – webbläsarapp eftersom den är utformad för att laddas ned automatiskt så snart den blir tillgänglig.

² Poängsättningssystemet för sårbarheter (CVSS) är en metod som används för att tillhandahålla en kvalitativ mätning av allvarlighetsgrad.

Sårbarheter

Inga sårbarheter har identifierats som kan påverka enhetens cybersäkerhet eller allmänna säkerhet.

Sårbarhetsprocessen som används uppfyller standarden ANSI/AAMI SW96:2023 för medicinska enheters säkerhet och använder metoder som beskrivs i vägledningen AAMI TIR57:2016 – Principer för medicinska enheters säkerhet.

Mjukvaruförteckning (SBOM)

Mjukvaruförteckningen tillhandahålls som en bruksanvisningsbilaga till den här bruksanvisningen.

Mjukvaruförteckningen kan underhållas mer regelbundet än produkten som omfattas, och det rekommenderas därför att man använder den senaste versionen när man granskar innehållet.

Vänligen kontakta support@noxmedical.com för fullständig information **om den senaste versionen** av produktens mjukvaruförteckning. Mjukvaruförteckningen uppdateras i samband med varje produktansättning/åtgärd/sårbarhetsupptäckt och finns tillgänglig både i format för mänsklig avläsning och för maskinavläsning.

Beskrivning av förkortningar och symboler

PSG	Polysomnografi
ExG	Term som hänvisar till olika typer av mätningar av kroppens elektriska aktivitet, som hjärnan (EEG), musklerna (EMG), hjärtat (EKG), eller ögonen (EOG)
EMG	Elektromyografi
EKG	Elektrokardiogram
PLM	Periodiska lemrörelser
AHI	Apné-hypopnéindex
ODI	Oxygendesaturationsindex
EHR	Elektronisk patientjournal
	Användarinstruktioner/ Se bruksanvisningen
	Medicinteknisk utrustning
CE 2797	CE-märkning indikerar överensstämmelse med tillämpliga EU-bestämmelser
(01)15694311112075 (8012)Vvvr	Unik enhetsidentifierare (UDI): applikationsidentifieraren (01) indikerar enhetsidentifieraren (DI) (d.v.s. "15694311112075"), applikationsidentifieraren (8012) indikerar programvaruversionen (d.v.s "Vvvr")

Om

Bruksanvisningen med tillhörande översättningar finns tillgängliga i elektroniskt format på Nox Medicals webbplats: www.noxmedical.com/ifu. Observera! En PDF-läsare krävs för att öppna den elektroniska filen.

Pappers- kopior kan beställas kostnadsfritt genom att man skickar ett e-postmeddelande till support@noxmedical.com. Papperskopior skickas inom 7 kalenderdagar.