

noxturnal[®] – Web

Instructions for Use

Noxturnal Web Instructions for Use

Nederlands

Versie gebruiksaanwijzing: 1.3

Laatste herziening: 2025-12

Versie Noxturnal Web: 1.3.x

Gefabriceerd door:

Nox Medical ehf.

Katrinartun 2

IS - 105 Reykjavik

Iceland

Website: www.noxmedical.com

Helpdesk: support@noxmedical.com



CE 2797

Copyrightvermelding

Geen deel van deze publicatie mag in enigerlei vorm of met enigerlei middelen worden gereproduceerd, verzonden, getranscribeerd, opgeslagen in een opzoeksysteem of vertaald in een taal of computertaal: elektronisch, mechanisch, magnetisch, optisch, chemisch, handmatig of anderszins zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Nox Medical.

Inhoud

Beoogd gebruik.....	3
Indicaties voor gebruik	3
Patiëntenpopulatie	3
Beoogde gebruikers	3
Beoogde omgevingen	3
Klinisch voordeel	3
Veiligheidsinformatie.....	3
Mogelijke bijwerkingen.....	3
Beschrijving Noxturnal Web	3
Huidige versie	5
Ondersteunde browsers	5
Werken met registraties	5
Een registratie openen.....	5
Navigatiebalk	5
Overzicht van het onderzoek	6
Werkruimte van blad	8
Gesplitste weergave	8
Werkbalk.....	9
Signaalblad.....	10
Onderzoek delen.....	18
Onderzoeksrapport.....	18
De registratie afsluiten.....	18
Ondersteunde gebeurtenistypes	18
Buitenbedrijfstelling en afvoer	20
Veiligheidsinformatie.....	20
Cloudomgeving	20
Gebruikersomgeving.....	21
Verklaring van afkortingen en symbolen.....	24
Over	24

Beoogd gebruik

Noxturnal Web is bedoeld als een hulpmiddel bij de diagnose van slaapstoornissen. Het belangrijkste doel is om de weergave en handmatige analyse/scoretoekenning mogelijk te maken van en voor de gegevens van slaaponderzoek die zijn geregistreerd door Nox Medical-apparatuur. Daarnaast maakt het de navigatie, organisatie, rapportage en interpretatie van gegevens/registraties van slaaponderzoek mogelijk.

Indicaties voor gebruik

Met Noxturnal Web is het mogelijk om fysiologische signalen te beoordelen die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg kunnen helpen bij de diagnose van slaapstoornissen. Daarnaast maakt Noxturnal Web analyse en interpretatie mogelijk van fysiologische signalen die zijn geregistreerd tijdens slaap- en waaktests, die beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg verder helpen in de diagnose van slaapstoornissen.

Patiëntenpopulatie

Patiënten ouder dan 2 jaar die fysiologische metingen ondergaan als onderdeel van een slaap- of waakttest op verzoek van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

Beoogde gebruikers

De gebruikers zijn beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg die zijn getraind in ziekenhuis-/klinische procedures, fysiologische monitoring van personen of onderzoek naar slaapstoornissen.

Beoogde omgevingen

De beoogde omgevingen zijn ziekenhuizen, instellingen, slaapcentra, slaapklinieken en andere testomgevingen.

Klinisch voordeel

Het belangrijkste voordeel van Noxturnal Web is dat het beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg helpt bij het beoordelen en interpreteren van slaaponderzoeken, die ze vervolgens kunnen gebruiken in het diagnoseproces van slaapstoornissen. Het apparaat biedt daarom een indirect voordeel door een positieve invloed op het patiëntenbeheer. Het vereenvoudigt namelijk het diagnostische proces.

Veiligheidsinformatie

Mogelijke bijwerkingen

Als zich tijdens het gebruik van dit apparaat, of als gevolg daarvan, een ernstig incident voordoet, meld dit dan aan de fabrikant en aan uw nationale autoriteit.

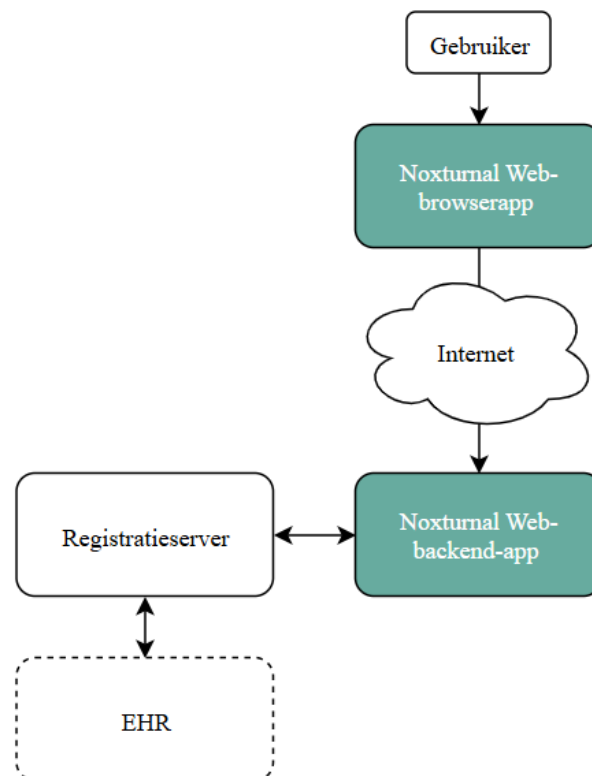
Beschrijving Noxturnal Web

Noxturnal Web is een webgebaseerde software die kan worden gebruikt om diverse slaap- en ademhalingsgerelateerde slaapstoornissen te doorlichten. De gebruikers van Noxturnal Web zijn medische

professionals die zijn getraind in ziekenhuis-/klinische procedures, fysiologische monitoring van mensen of onderzoek naar slaapstoornissen. Gebruikers kunnen een registratie van een slaaponderzoek invoeren die is opgeslagen in de cloud (elektronische opslagplaats van medische dossiers) met behulp van hun vastgestelde inloggegevens. Nadat de gegevens van het slaaponderzoek zijn opgeroepen, kan de Noxturnal Web-software worden gebruikt om van tevoren geregistreerde fysiologische signalen weer te geven, handmatig te analyseren, rapporten te genereren en af te drukken.

Noxturnal Web wordt gebruikt om slaaponderzoeksgegevens te lezen voor de weergave, analyse, samenvatting en opvraging van fysiologische parameters die tijdens slaap en waaktoestand zijn geregistreerd. Noxturnal Web biedt gebruikers de mogelijkheid om een slaaponderzoek te beoordelen of handmatig een score toe te kennen, hetzij vóór aanvang van de behandeling, hetzij tijdens de follow-up van de behandeling voor diverse slaap- en ademhalingsgerelateerde slaapstoornissen.

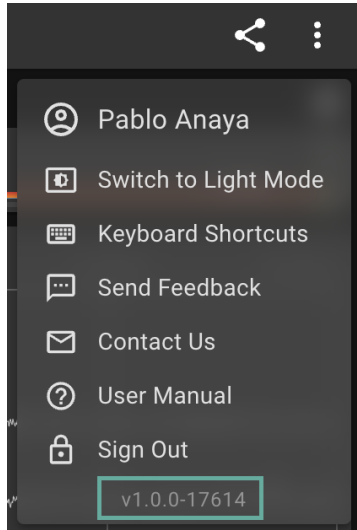
Noxturnal Web laat in een overzichtelijke lay-out informatie zien uit de ingevoerde slaaponderzoeksgegevens. Er zijn meerdere weergavelay-outs (bijv. onderzoeksoverzicht, ademhalingssignaalblad, enz.) beschikbaar, zodat de gebruikers de visualisatie van de belangrijkste gegevenscomponenten kunnen optimaliseren. Het is mogelijk om aangepaste opmerkingen van gebruikers op te nemen in de door Noxturnal Web gegenereerde rapporten. Daarna kunnen deze rapporten worden bekeken op het scherm en/of worden afgedrukt.



Noxturnal Web kan gebruik maken van een link om toegang te krijgen tot het geselecteerde slaaponderzoek via de cloudmodule met de titel 'Recording Server' (registratieserver). Het geselecteerde slaaponderzoek kan een analyse hebben ondergaan met behulp van externe software. Daarnaast is het mogelijk om slaaponderzoeken te bekijken die nog niet zijn geanalyseerd voordat ze handmatig worden beoordeeld in Noxturnal Web. Gebruikers kunnen handmatig gebeurtenissen toevoegen/verwijderen of gedeeltes van het ingangssignaal markeren als een signaalartefact. Wanneer een slaaponderzoek wordt geopend, geeft Noxturnal Web de gegevens van het onderzoek weer op de pagina Onderzoeksoverzicht, en geeft het een samenvatting van de verschillende bekende gegevens over het onderzoek op één pagina.

Huidige versie

De huidige versie van Noxturnal Web kunt u vinden door te klikken op het menu in de rechterbovenhoek van het applicatievenster (zie het groene kader in de onderstaande afbeelding):



Ondersteunde browsers

Noxturnal Web ondersteunt de volgende webbrowsers:

- Chrome versie 134 en hoger
- Safari versie 26.0 en hoger

Voor het gebruik van Noxturnal Web hoeft geen software geïnstalleerd te worden.

Werken met registraties

Een registratie openen

Om een registratie te openen, is er een link naar een bestaande registratie nodig. De gebruiker heeft geldige inloggegevens en machtigingen nodig om toegang te krijgen tot de registratie.

Opmerking: Houd er rekening mee dat meerdere gebruikers tegelijkertijd toegang kunnen hebben tot hetzelfde slaaponderzoek.

Navigatiebalk

Bovenaan de pagina kan de gebruiker tussen verschillende delen schakelen:

- **Overzicht van het onderzoek**
- **Ademhalingsblad**
 - Beschikbaar als dit gedeelte eerder tijdens de huidige sessie is geopend voor deze registratie.
- **PSG-blad**
 - Beschikbaar als dit gedeelte eerder tijdens de huidige sessie is geopend voor deze registratie.
- **Aangepast blad**

- Beschikbaar als een aangepast blad is aangemaakt tijdens de huidige sessie.
- **Rapport**
 - Beschikbaar als de scoretoekenning is ingediend.

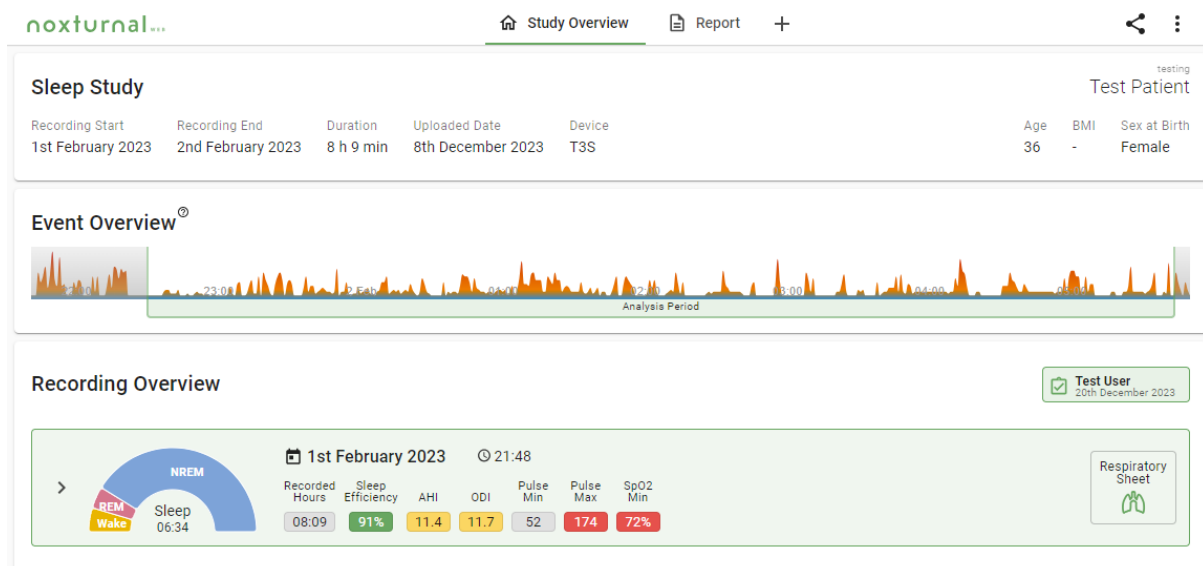


Overzicht van het onderzoek

Voor elke registratie worden de registratieparameters en -signalen samengevat op de pagina Onderzoeksoverzicht.

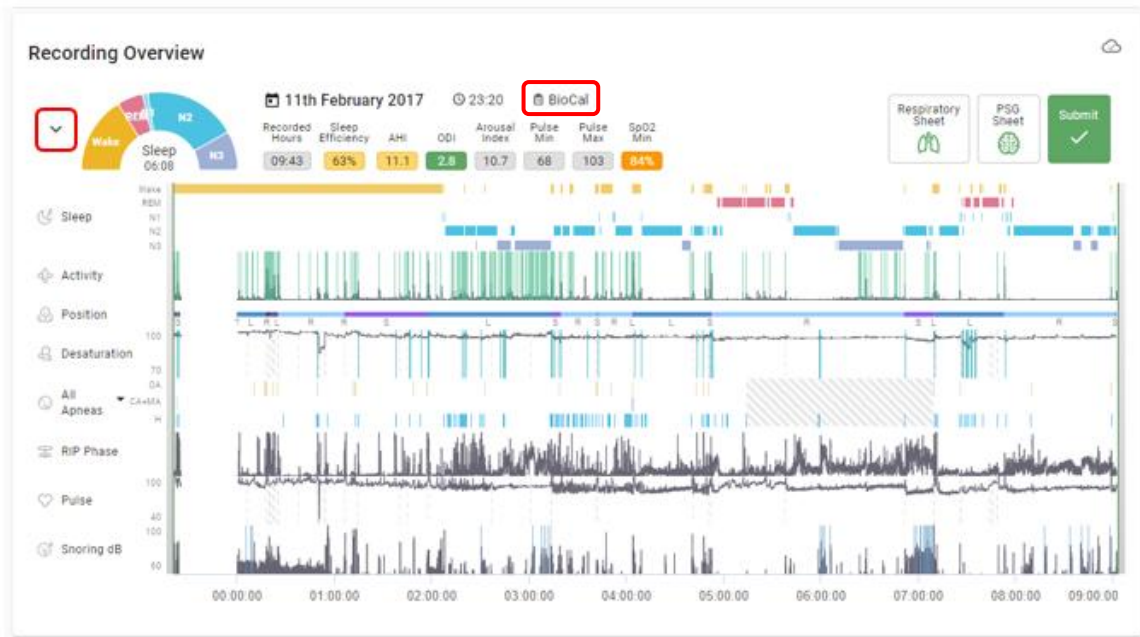
Er wordt een samenvatting van de registratiemetadata zoals Start, stop en duur registratie weergegeven naast een samenvatting van de patiëntinformatie.

De dichtheid van gebeurtenissen waaraan tijdens een slaaponderzoek een score is toegekend, wordt in het **gebeurtenissenoverzicht** weergegeven als één grafiek. Deze grafiek laat in één oogopslag zien welke delen van de registratie mogelijk belangrijk zijn. De dichtheid van gebeurtenissen wordt berekend door gebeurtenissen in elke periode bij elkaar op te tellen. De samenvatting wordt zo gewogen dat ademhalings- en wekreactiegebeurtenissen extra worden benadrukt. De mogelijke wegingen met de daarbij horende waarden zijn hoog=5, gemiddeld=2, laag=1, geen=0. Voor meer gegevens over hoe de gebeurtenistypes worden gewogen, zie de rubriek **Ondersteunde gebeurtenistypes**.



Gegevens registratie van nacht

Voor elke registratie van een nacht worden de startdatum en belangrijke parameters van de analyse weergegeven. Als de nacht bio-kalibratiegebeurtenissen bevat, dan wordt een BioCal-indicator weergegeven. Een registratieoverzicht kan worden uitgevouwen door op de pijl aan de linkerkant van de rij te klikken. Hiermee wordt het scherm met gegevens van de registratie van de nacht geopend. Dit scherm kan worden verborgen door op dezelfde pijl te klikken. Wanneer een registratieoverzicht wordt uitgevouwen, of als een registratie slechts één nacht beslaat, wordt het scherm met gegevens van de registratie van de nacht standaard weergegeven.



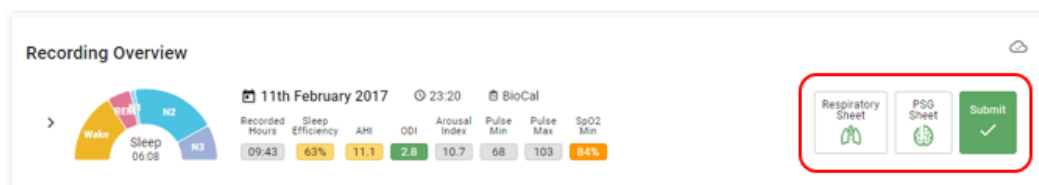
Deze weergave bevat:

- **Overview Graphs (Grafisch overzicht):** een weergave van signalen, gebeurtenissen of beide om de gebruiker een compact overzicht te bieden van de gehele nacht en de scoretoekenning.
 - Door op een willekeurig deel van de grafiek te klikken, kan de gebruiker naar de signaalbladen schakelen en naar de exacte locatie in de registratie waarop is geklikt.
- **Analysis Periods (Analyseperiodes):** verticale lijnen op de grafieken vertegenwoordigen de randen van de analysestart en analysestop van de analyseperiode. Deze lijnen kunnen worden verslept om de grootte van de analyseperiode aan te passen. De wijziging van de analysestart/-stop brengt een herberekening van de statistische waarden voor de nacht teweeg, indien van toepassing.

Acties voor de registratie van de nacht

Elke registratie van een nacht op de pagina Onderzoeksoverzicht heeft knoppen voor de volgende acties:

- **Respiratory Sheet (Ademhalingsblad):** opent het ademhalingsblad voor de betreffende nacht.
- **PSG Sheet (PSG-blad):** opent het PSG-blad voor de betreffende nacht (alleen weergegeven als de registratie de vereiste ExG-signalen bevat)
- **Submit Night (Nacht indienen):** een nacht kan worden ingediend ter interpretatie nadat de scoretoekenning is voltooid. Nadat de nacht is ingediend, kan het rapport vanuit de navigatiebalk worden geopend. Nadat een registratie is ingediend, wordt de registratie alleen-lezen en kan niet meer worden bewerkt.



Werkruimte van blad

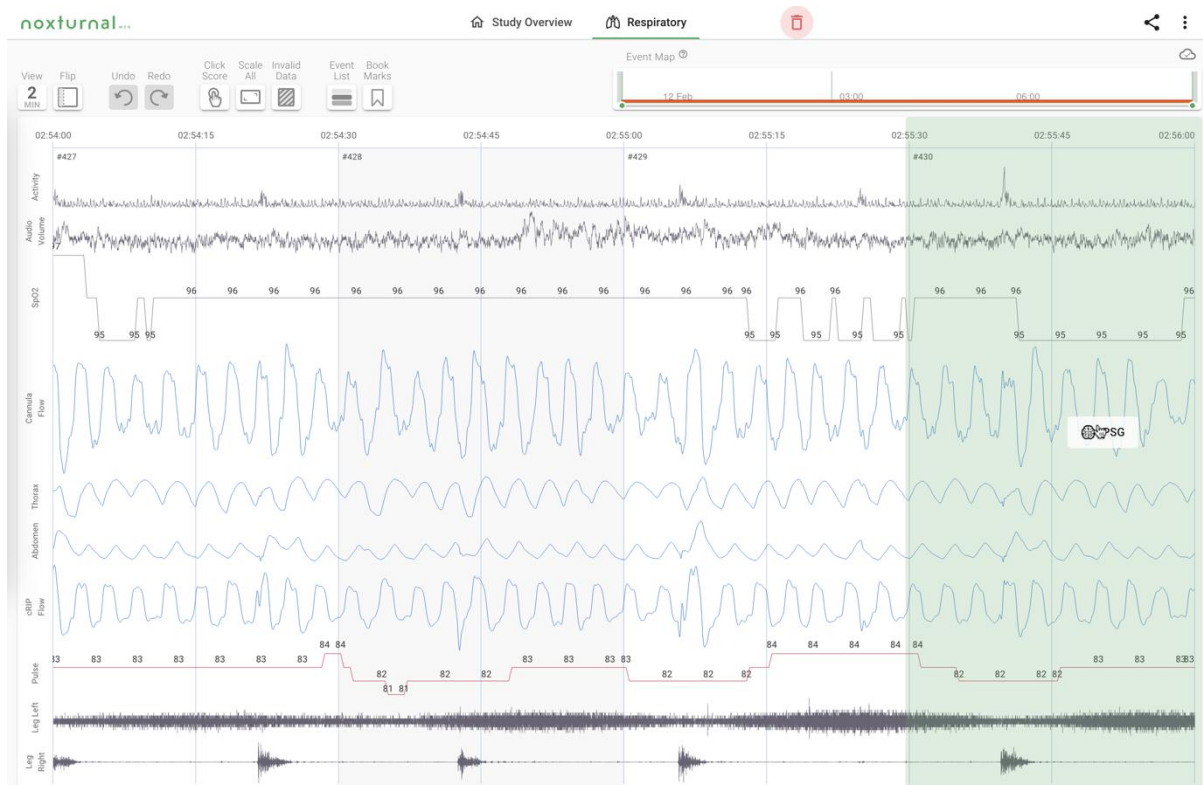
De gebruikerswerkruimte bestaat uit een signaalblad met de signalen en alle gebeurtenissen met een scoretoekenning. Hier kunnen gebeurtenissen worden bewerkt, een scoretoekenning krijgen of worden verwijderd. Ook zijn er hulpmiddelen beschikbaar voor de gebruiker die analyse en scoretoekenning gemakkelijker maken.

Al het werk in het signaalblad wordt automatisch opgeslagen. Dit wordt aangegeven door een wolkpictogram in de rechterbovenhoek van de werkruimte. Bij uitval van het netwerk worden de wijzigingen tijdelijk opgeslagen in het browsergeheugen en worden ze automatisch geüpload zodra de verbinding wordt hersteld. Sluit het tabblad pas als het wolkpictogram bevestigt dat de wijzigingen succesvol zijn opgeslagen.

Gesplitste weergave

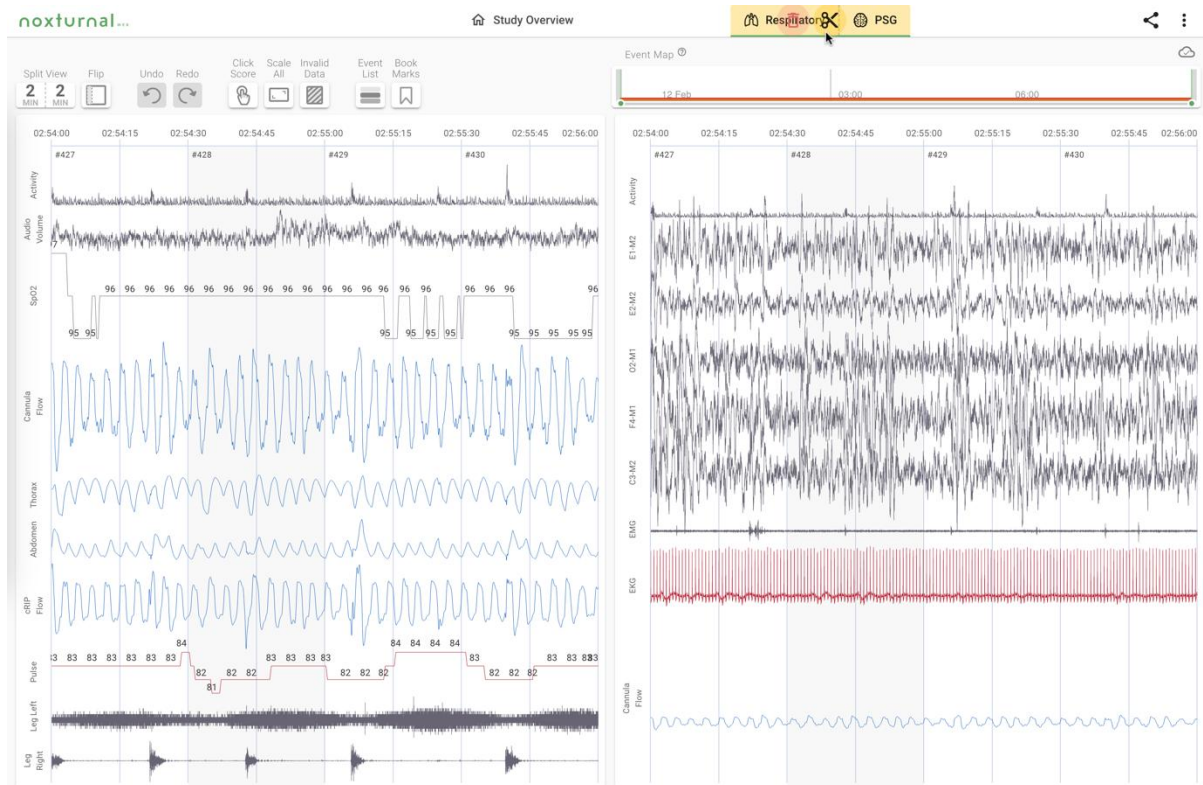
Als er meer dan één tabblad Signaalblad in de navigatiebalk staat, kan een gesplitste weergave worden gecreëerd om er twee tegelijkertijd weer te geven. Er zijn twee mogelijke lay-outs voor gesplitste weergaven: horizontaal en verticaal. Volg de onderstaande instructies om een gesplitste weergave te creëren:

1. Open een van de signaalbladen.
2. Zodra een signaalblad is geopend en zichtbaar is op het scherm, zoekt u in de navigatiebalk de knop voor het andere signaalblad dat gelijktijdig moet worden weergegeven.
3. Sleep de knop voor het tweede signaalblad naar de gewenste locatie; links, rechts, onderkant of bovenkant van het geopende signaalblad.



Om de signaalbladen die deel uitmaken van de gesplitste weergave te scheiden, sleept u de knop voor gesplitste weergave vanuit de navigatiebalk naar de zijkant, over het scharpictogram. Wanneer u de knop

loslaat, wordt de gesplitste weergave gescheiden en zijn beide signaalbladen weer beschikbaar in de navigatiebalk voor onafhankelijke weergave.



Werkbalk

De werkbalk aan de bovenkant van de signaalbladen hebben de volgende hulpmiddelen:

- **Weergave:** stelt het tijdsbereik in dat in het venster wordt weergegeven. De beschikbare opties zijn:
 - 30 seconden
 - 1 minuut
 - 2 minuten (standaardoptie)
 - 5 minuten
 - 10 minuten
- **Hulpmiddel Page Flip (Pagina doorbladeren):** stelt het bereik voor het doorbladeren van pagina's in bij het scrollen of navigeren met de pijltjestoetsen:
 - Epoch (Periode) (standaardoptie; bladert door één periode tegelijk)
 - Half (bladert tegelijk door de helft van het weergegeven tijdsbereik)
 - Full (Volledig) (bladert tegelijk door het gehele tijdsbereik)
- **Knoppen Undo/Redo (Ongedaan maken/Opnieuw uitvoeren):** deze worden gebruikt om scoretoekenningsacties die op het signaalblad zijn uitgevoerd ongedaan te maken of opnieuw uit te voeren.
- **Single Click Scoring (scoretoekenning met een enkele klik):** deze wordt gebruikt om scoretoekenning met een enkele klik op het signaalblad in/uit te schakelen, een score toe te kennen aan een gebeurtenis van hetzelfde type en dezelfde duur als de laatste gebeurtenis met scoretoekenning op het aangeklikte signaal.
- **Scale all (Alles schalen):** schaaft alle signalen zodat ze passen in de ruimte die ervoor is toegewezen.

- **Invalid Data (Ongeldige gegevens):** deze wordt gebruikt om delen van de registratie als 'ongeldig' te markeren en ze daarom uit te sluiten van de uiteindelijke berekening van de slaapparameter.
- **Event List (Lijst van gebeurtenissen):** deze geeft alle gebeurtenissen op de registratie in een filterbare lijst weer. Door een gebeurtenis in de lijst aan te klikken, gaat u naar die locatie in de registratie.
- **Event Map (Gebeurteniskaart):** deze geeft de dichtheid van de gebeurtenissen per periode weer. U kunt door de potentieel belangrijke delen binnen de kaart navigeren door op het gewenste deel te klikken.
 - **Navigator Timeline (Navigatietijdlijn):** onder de gebeurteniskaart, elke stip geeft een belangrijk punt in de registratie aan.
 - Analysestart (in het groen)
 - Analysestop (in het groen)
 - Deel Hoge dichtheid, hoge som van gewogen gebeurtenissen
 - Begin van de nacht
 - Einde van de nacht
 - Langste apneu
 - Hoogste desaturatiedaling
 - Scoretoekenningssuggesties in beoordeling



Signaalblad

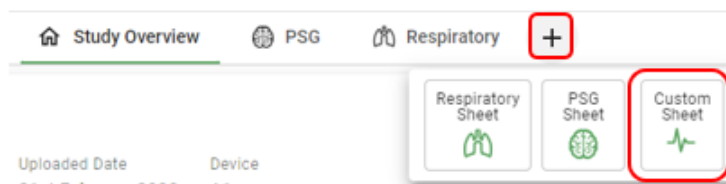
Het ademhalingssignaalblad bevat de volgende signalen in de standaardvolgorde van:

- **Activiteit** (Activiteit-Zwaartekracht)
- **Audiovolume** (Snore.Envelope-Audio.dB)
- **SpO2** (SpO2.Averaged-Probe)
- **Canulestroomb** (Resp.Flow-Cannula.Nasal)
 - Als het *canulestroomb* signaal niet beschikbaar is op de registratie, zal het proberen een van de volgende alternatieve signalen weer te geven:
 - Resp.Pressure-Raw.Mask
 - Resp.FlowTemp-Thermistor.NasalOral
 - Resp.FlowTemp-Thermocouple.NasalOral
 - Resp.Flow-RIP
- **Thorax** (Resp.Movement-Inductive.Thorax)
- **Buik** (Resp.Movement-Inductive.Abdomen)
- **cRIP** (Resp.FlowCal-RIP)
- **Pols** (HeartRate-ECG)
 - Als het Hartslag-ECG-sigitaal niet beschikbaar is op de registratie, zal het proberen het volgende alternatieve signaal weer te geven:
 - Pulse.Averaged-Probe
- Als beensignalen beschikbaar zijn, zal het proberen het volgende weer te geven:
 - **Beide benen** (EMG.Tibialis-Leg)
 - **Linkerbeen** (EMG.Tibialis-Leg.Left)
 - **Rechterbeen** (EMG.Tibialis-Leg.Right)

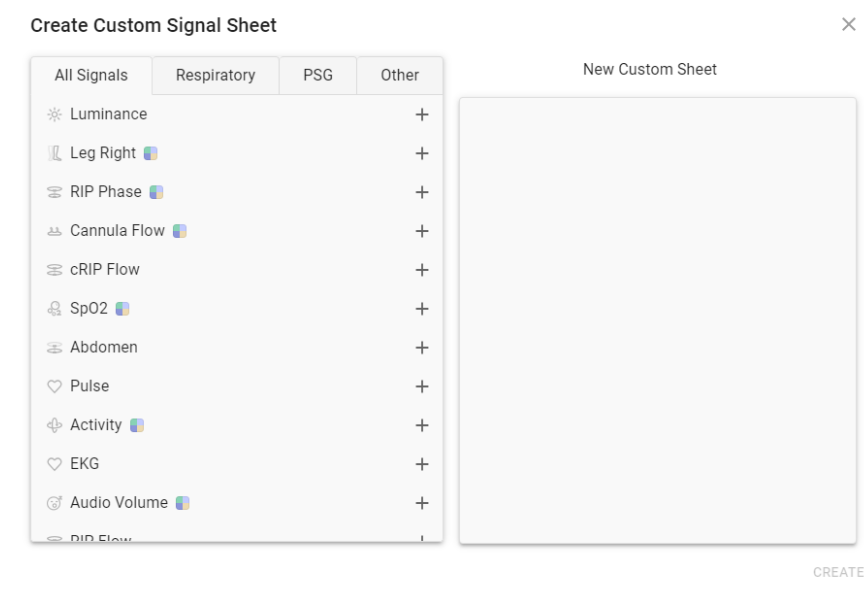
PSG-blad bevat de volgende signalen in de standaardvolgorde van:

- **Activiteit** (Activiteit-Zwaartekracht)
- **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)
 - Als de *ECG* niet beschikbaar is op de registratie, dan zal het proberen een alternatief signaal te tonen:
 - EKG
- **Canulestroom** (Resp.Flow-Cannula.Nasal)
 - Als het *canulestroomsignaal* niet beschikbaar is op de registratie, zal het proberen een van de volgende alternatieve signalen weer te geven:
 - Resp.Pressure-Raw.Mask
 - Resp.FlowTemp-Thermistor.NasalOral
 - Resp.FlowTemp-Thermocouple.NasalOral
 - Resp.Flow-RIP

Er kan een **aangepast blad** voor de registratie worden aangemaakt. Klik op de navigatiebalk aan de bovenkant van de pagina op de 'plus'-knop en navigeer naar het aangepaste blad.



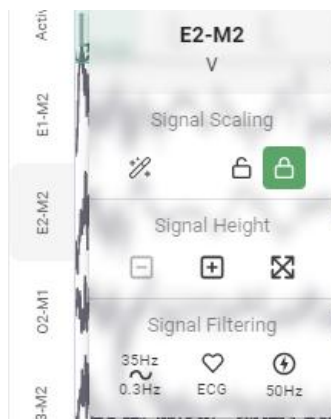
Selecteer in de lijst met signalen welke signalen u in de gewenste volgorde wilt opnemen. Klik op 'Create' (aanmaken). Vervolgens verschijnt er een nieuw aangepast blad op de navigatiebalk en worden de eerder geselecteerde signalen weergegeven.



Signaallopties

Het **signaalloptiesmenu** wordt geopend door de signaaltitel in een signaalblad aan te klikken. Het menu heeft de volgende opties:

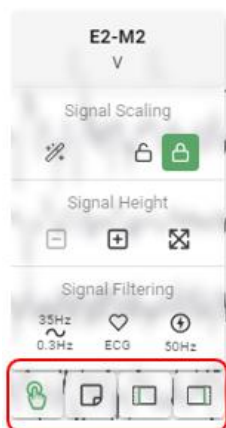
- **Scale to fit (Passend maken) (F9):** schaalt het signaal zodat het bij de toegewezen hoogte past
- **Lock/Unlock Scaling (Schaling vergrendelen/ontgrendelen):** vergrendelt schaling voor het geselecteerde signaal
- **Enlarge (Vergroten):** wijst meer hoogte toe aan signalen in het signaalblad
- **Expand (Uitbreiden):** zorgt ervoor dat het geselecteerde signaal in de volledige hoogte van het signaalblad past
- **Compress (Comprimeren):** vermindert de toegewezen hoogte van het signaal
- For ExG signals (Voor ExG-signalen): geeft **informatie over signaalfiltering** weer
 - **Bandfilter**
 - **ECG artifacts Filter (Filter van ECG-artefacts):** maakt het mogelijk om in/uit te schakelen
 - **Powerline Filter (Stroomlijnfilter):** maakt het mogelijk om aanpassingen te verrichten en in/uit te schakelen



De **volgorde van de signalen** kan worden gewijzigd voor het geselecteerde signaalblad in het signaalloptiesmenu. Klik aan en versleep de knop van de signaaltitel naar de gewenste locatie.

Het signaalloptiemenu kan ook worden geopend door met de rechtermuisknop op het gewenste signaal te klikken. Van daaruit kunnen aanvullende opties worden geopend:

- Enable/Disable Single Click Scoring (Scoretoekenning met een enkele klik inschakelen/uitschakelen)
- Add Scoring Note (Opmerking bij scoretoekenning toevoegen): opmerkingen bij scoretoekenning toevoegen aan de geselecteerde locaties. De opmerkingen kunnen worden bewerkt en gewist door te dubbelklikken op de opmerking
- Analysestart/-stop verplaatsen naar die locatie



Navigatie

- Inzoomen: +
- Uitzoomen: -
- Vooruit verplaatsen: →
- Achteruit verplaatsen: ←
- Vooruit/achteruit verplaatsen: **scrollen met het muiswiel**
- Hele pagina achteruit gaan: **Ctrl + ↑ + ← of PageUp**
- Hele pagina vooruit gaan: **Ctrl + ↑ + → of PageDown**
- Vorige periode selecteren: **↑ + ←**
- Volgende periode selecteren: **↑ + →**
- Springen naar start: **Home**
- Springen naar einde: **End**

Andere sneltoetsen

- Actie ongedaan maken: **Ctrl + Z**
- Actie opnieuw uitvoeren: **Ctrl + Y of Ctrl + ↑ + Z**
- Gebeurtenis verwijderen (terwijl pop-up met details gebeurtenis openstaat): **Delete of Backspace**
- Gebeurtenis verwijderen: **Alt + linkermuisknop**
- Wakker slaapstadium toevoegen (geselecteerde periode): **0**
- N1-slaapstadium toevoegen (geselecteerde periode): **1**
- N2-slaapstadium toevoegen (geselecteerde periode): **2**
- N3-slaapstadium toevoegen (geselecteerde periode): **3**
- REM-slaapstadium toevoegen (geselecteerde periode): **5**
- NREM-slaapstadium toevoegen (geselecteerde periode): **8**
- Opmerking bij score (muis over het signaalblad bewegen): **F12**
- Alle signalen passend maken: **Alt + F9**
- Passend maken (muis over het signaal bewegen): **F9**

Scoretoekenning

- **Gegevens van de gebeurtenis bekijken** door op de gebeurtenis te klikken. Hiermee wordt het pop-upvenster met details van de gebeurtenis geopend
- **Om een geselecteerde gebeurtenis te verwijderen:** druk op de knop Delete of Backspace op het toetsenbord of klik op het prullenbakpictogram op de pop-up met details van de gebeurtenis nadat u de gebeurtenis heeft aangeklikt.
- **Verwijder** een gebeurtenis door Alt ingedrukt te houden en op de gebeurtenis te klikken
- **Ken een score toe** aan een gebeurtenis door de linker muisknop ingedrukt te houden, naar de gewenste grootte te slepen en vervolgens los te laten
- **Wijzig het type** van een gebeurtenis met scoretoekenning door erop te klikken om de pop-up met details van de gebeurtenis te openen en vervolgens op de pijl omhoog/omlaag te klikken, of door op de sneltoets op het toetsenbord te drukken (zie Gebeurtenissen voor een lijst met sneltoetsen)
- **Verplaats** een gebeurtenis door hem te verslepen met behulp van de linker muisknop

Gebeurtenissen

Aan de volgende gebeurtenis kunnen met Noxturnal Web scores worden toegekend (waar van toepassing worden de bijbehorende sneltoetsen tussen haakjes weergegeven):

- **Artefact (x)** op:
 - *alle signalen*
- **Beweging (m)** op:
 - *Activiteitssignaal*
- **Enkele snurk en Snore-train (snurkreeks) (s)** op:
 - *Audiovolumesignaal*
- **Desaturatie (d)** op:
 - *SpO2-signaal*
- **Apneu (a), Obstructieve apneu (o), Gemengde apneu (m), Centrale apneu (c) en Hypopneu (h)** op de volgende signalen:
 - *Stroomsignalen*
 - *Thorax*
 - *Buik*
 - *cRIP*
- **Bradycardie (b), Tachycardie (t)** op:
 - *Hart- en polssignalen*
- **Wekreactie (r), Wekreactie ledemaatbeweging, PLM-wekreactie, Ademhalingswekreactie, Spontane wekreactie** op:
 - *EEG-signalen*
 - *EOG-signalen*
- **Paradoxe ademhaling** op:
 - *RIP Phase (RIP-fase)*
- **PLM, Rukbeweging van ledematen** op:
 - *Beensignalen*
- **Ongeldig signaal** op:
 - *Alle signalen*

Indien de registratie bio-kalibratiegebeurtenissen bevat, worden de BioCal-gebeurtenissen weergegeven als opmerkingen op het signaalblad bij de tijdstempel waarop ze zijn aangemaakt.

Pop-up met details gebeurtenis

Openen van pop-up met details van een gebeurtenis door op de gebeurtenis te klikken. De pop-up toont de volgende gegevens van de gebeurtenis:

- Tijd en duur van de gebeurtenis
- Periodelocatie van de gebeurtenis
- Informatie over de bron van de gebeurtenis
- **Tijd en datum** wanneer een score aan de gebeurtenis werd toegekend
- Als de gebeurtenis is **gewijzigd**, door wie en wanneer
- Gesuggereerde markeringen tonen **wie** de suggestie heeft goedgekeurd
- Knop voor het **verwijderen van de gebeurtenis** (*prullenbak*)
- Knop voor het **wijzigen van het gebeurtenistype** (*pijlen omhoog en omlaag*)
- Knop voor het **afsluiten van de pop-up met details van de gebeurtenis** (X)

Suggesties voor scoretoekenning

Suggesties voor scoretoekenning worden na het importeren van gegevens op Noxturnal Web weergegeven wanneer gebeurtenissen die eerder een score toegekend hebben gekregen worden aangetroffen op het RIP-stroomsignaal die niet aanwezig zijn op het canulestroomsignaal. Gebeurtenissen op het RIP-stroomsignaal worden weergegeven als suggesties als ze niet overlappen met gebeurtenissen van hetzelfde type op het

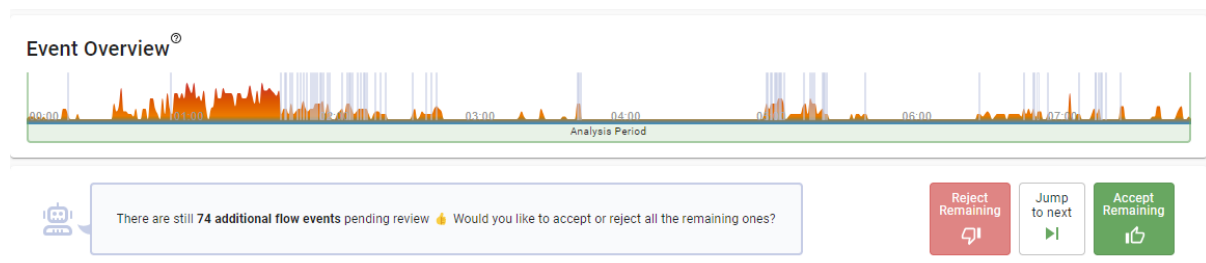
canulestroomsignaal, d.w.z. indien ze ontbreken. Deze vergelijkingsfunctie kan nuttig zijn in gevallen waarin de neusdrukcanule tijdens een onderzoek van de patiënt is gevallen (wat resulteert in een vlak canulesignaal). Suggesties worden weergegeven met behulp van een verklarende tekst in het onderzoeksoverzicht en op de signaalbladen. Gebruikers controleren of de voorgestelde gebeurtenissen al dan niet moeten worden opgenomen in de scoretoekenning van het slaaponderzoek. Suggesties voor scoretoekenning worden in acht genomen voor het berekenen van slaapparameters.

Opmerking:

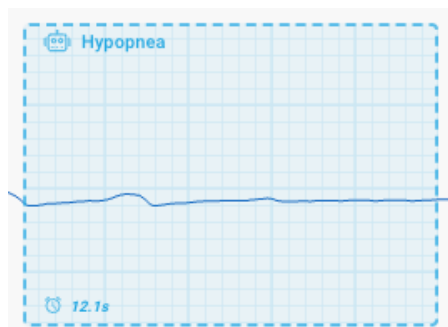
- 1) Suggesties voor slaapscoretoekenning gelden als advies en moeten worden geaccepteerd om in de uiteindelijke scoretoekenning te worden opgenomen.
- 2) Suggesties voor scoretoekenning zijn ontworpen om artsen te helpen bij de beoordeling van patiëntgegevens.

In het *onderzoeksoverzicht* kunnen verschillende opties worden gekozen om de markeringen van de voorgestelde scoretoekenningen te hanteren:

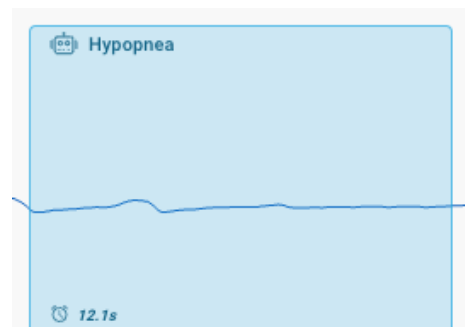
- Review (Beoordelen): markeert alle suggesties voor scoretoekenning en voorkomt dat de scores worden ingediend voordat alle suggesties zijn goedgekeurd of afgewezen. Suggesties in Beoordelen verschijnen ook in de gebeurteniskaart als blauwe stippen.
- Accept All (Alles accepteren): zet alle suggesties voor scoretoekenningen om in markeringen waaraan een score is toegekend en werkt de slaapparameters bij.
- Reject All (Alles afwijzen): verwijdert alle suggesties voor scoretoekenningen en deze zullen niet weer gedaan worden.
- Revert (Terugdraaien): maakt de laatste transactie met suggesties voor scoretoekenningen ongedaan.
- Jump to Next (Spring naar volgende): wanneer er suggesties in de beoordelingsmodus zijn, navigeert deze knop de gebruiker naar de volgende suggestie in de signaalbladen.
- Accept Remaining (Resterende accepteren): wanneer er suggesties in de beoordelingsmodus zijn, markeert deze actie alle resterende suggesties als geaccepteerd.
- Reject Remaining (Resterende afwijzen): wanneer er suggesties in de beoordelingsmodus zijn, worden met behulp van deze knop alle nog openstaande suggesties verwijderd.



Op de *signaalkaarten* worden suggesties voor scoretoekenning weergegeven in een onderscheidende stijl met een blauwdrukachtige achtergrond.



Suggesties voor scoretoekenning



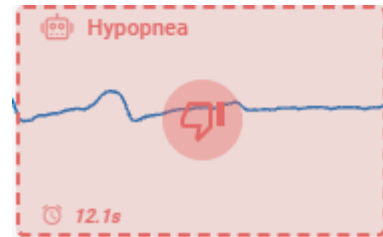
Markering met scoretoekenning

Wanneer suggesties voor scoretoekenning worden beoordeeld op het signaalblad, dan zijn er twee hoofdopties: Accept (Accepteren) en Reject (Afwijzen). Om een suggestie te accepteren, plaatst u de muisaanwijzer op de suggestie totdat een 'duim omhoog'-pictogram verschijnt en klikt u erop.

Om een suggestie te weigeren, plaatst u de muisaanwijzer op de suggestie terwijl u de ALT-toets ingedrukt houdt, totdat een 'duim omlaag'-pictogram verschijnt en klikt u erop.



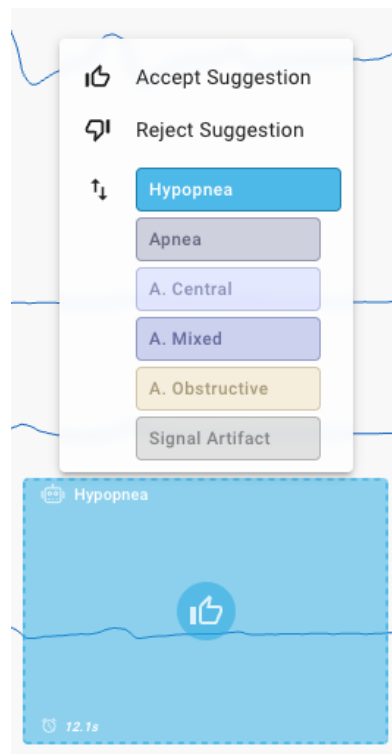
Suggestie voor scoretoekenning accepteren



Suggestie voor scoretoekenning afwijzen

Door met de rechter muisknop op een suggestie te klikken, opent u het **pop-upvenster Markering Rechts klikken**. Dit menu biedt diverse opties:

- Accept Suggestion (Suggestie accepteren): zet de suggestie om in een markering met scoretoekenning.
- Reject Suggestion (Suggestie afwijzen): verwijdert de voorgestelde markering.
- Change marker type (Markeringstype wijzigen): lijst met mogelijke markeringstypes die, wanneer erop geklikt wordt, de suggestie omzet in een markering met scoretoekenning van een dergelijk type.



Analysestart en -stop (signaalbladen)

Wanneer een signaalblad is geopend, kan de analysestart en -stop van de registratie worden verplaatst. Dit kunt u doen door de randen naar de nieuwe gewenste locatie te slepen.

Voor het vinden van de positie op de randen van de registratie zijn er twee hoofdopties:

- Klik op de *Navigator Timeline (Navigatietijdlijn)* op de groene stippen. De eerste stip is de analysestart en de tweede stip is de analysestop.

- Filter in de *Event Viewer (Gebeurtenisviewer)* op analyseperiodes. Wanneer u op een van beide klikt, wordt de weergave van de geselecteerde periode verplaatst naar de positie waar de rand van de analyseperiode zich bevindt.

Onderzoek delen

Een registratie kan gedeeld worden met een link of QR-code. Klik op de knop 'Share' (Delen) in de rechterbovenhoek.

Er kan een specifiek deel worden geselecteerd om de gebruiker naar een gewenste locatie in de registratie te leiden, bijv. naar een specifieke periode op een signaalblad. Selecteer het gedeelte, het onderzoeksoverzicht of een andere gewenste locatie. Kies vervolgens hoe u het onderzoek wilt delen: 'Copy to Clipboard' (Kopiëren naar klembord) of 'See QR Code' (QR-code bekijken).

Onderzoeksrapport

Nadat de registratie van een nacht is ingediend, wordt er een onderzoeksrapport beschikbaar gesteld in de navigatiebalk.

Het rapport bevat verschillende delen om de registratie en de scoretoekenning samen te vatten:

- Registratie-informatie
- Scoretoekenningsinformatie
- Proefpersooninformatie
- Scoretoekenningsstatistieken (AHI, ODI, enz.)
- Slaapstadia-informatie (indien beschikbaar)
- Overzichtsgrafieken
- Opmerkingen
 - Opmerkingen bekijken
 - Opmerkingen toevoegen
- Lijst met parameters
 - De beschikbare metadata worden opgenomen in een lijst, zoals de naam van de patiënt, de leeftijd van de patiënt, enz. (inclusief een zoekvak om te zoeken op naam en waarden)

Het onderzoeksrapport bevat ook een **Print**-knop. Hiermee wordt een rapport in een afdrukbaar formaat gegenereerd dat op de computer kan worden opgeslagen.

De registratie afsluiten

Alle wijzigingen die in de registratie worden aangebracht, worden automatisch opgeslagen. Het browsertabblad kan op elk moment worden afgesloten en de gebruiker kan doorgaan door dezelfde link te openen die is gebruikt om toegang te krijgen tot de registratie.

Ondersteunde gebeurtenistypes

De ondersteunde gebeurtenistypes en de weging van gebeurtenisoverzicht/kaart van gebeurtenistypes wordt in de onderstaande tabel getoond. De mogelijke wegingen met de daarbij horende waarden zijn hoog=5, gemiddeld=2, laag=1, geen=0.

Gebeurtenistype	Weging dichtheid	Beschrijving
-----------------	------------------	--------------

slaap-waak	Geen	Wakker slaapstadium
slaap-rem	Geen	REM-slaapstadium
slaap-nrem	Geen	Non-REM-slaapstadium
slaap-n1	Geen	N1-slaapstadium
slaap-n2	Geen	N2-slaapstadium
slaap-n3	Geen	N3-slaapstadium
positie-rechtop	Geen	Positie rechtop
positie-rugligging	Geen	Positie rugligging
positie-links	Geen	Positie links
positie-rechts	Geen	Positie rechts
positie-buikligging	Geen	Positie buikligging
positie-onbekend	Geen	Positie onbekend
apneu	Geen	Apneugebeurtenis
apneu-obstructief	Hoog	Obstructieve apneugebeurtenis
apneu-gemengd	Laag	Gemengde apneugebeurtenis
apneu-centraal	Hoog	Centrale apneugebeurtenis
technicus-biocal	Geen	Bio-kalibratiegebeurtenis
technicus-opmerking	Geen	Opmerking van technicus
hypopneu	Medium	Hypopneu
zuurstofsaturatie-daling	Medium	Daling in SpO2
activiteit-beweging	Geen	Bewegingsgebeurtenis
snurken	Geen	Enkele snurkgebeurtenis
snore-train	Laag	Snurkreeksgebeurtenis
aritmie-tachycardie	Medium	Tachycardiegebeurtenis
aritmie-bradycardie	Hoog	Bradycardiegebeurtenis
signaal-artefact	Geen	Signaalartefact
ademhaling-paradoxaal	Laag	Paradoxe ademhalingsgebeurtenis

ledemaatbeweging-ruk	Geen	Rukbeweging van ledematen
ledemaatbeweging-periodiekeruk	Geen	Periodieke rukbeweging van ledematen
Plm	Geen	Periodieke ledemaatbeweging
wekreactie	Medium	Algemene wekreactie
wekreactie-ledemaatbeweging	Medium	Wekreactie veroorzaakt door ledemaatbeweging
wekreactie-plm	Medium	Wekreactie veroorzaakt door PLM
wekreactie-ademhaling	Medium	Wekreactie veroorzaakt door een ademhalingsgebeurtenis
wekreactie-spontaan	Medium	Algemene wekreactie
signaal-ongeldig	Geen	Ongeldig signaal

Buitenbedrijfstelling en afvoer

Indien u vragen heeft of hulp nodig heeft met betrekking tot het buiten gebruik stellen en/of verwijderen, inclusief het ophalen of verwijderen van gebruikersgegevens, kunt u contact opnemen met support@noxmedical.com.

Veiligheidsinformatie

- Update uw browser naar de meest recente versie.
- Voor operationele ondersteuning (bijvoorbeeld uitleg over systeemmeldingen, toegankelijkheid van de website, enz.), of in geval van cyberbeveiligingsincidenten of andere soorten incidenten, kunt u contact opnemen met support@noxmedical.com.

Cloudomgeving

Het hulpmiddel is een webapplicatie en werkt op een eigen cloudinfrastructuur van Nox Medical (Nox Cloud). De werkomgeving beschikt over de volgende certificeringen:

- ISO-27001
- SOC2
- HITRUST

Gegevens in rust

Alle schijven waarop gegevens van het Nox Cloud-platform worden opgeslagen, zijn versleuteld, inclusief databasevelden. De gebruikte versleuteling is een industriestandaard AES-256-encryptie.

Gegevens tijdens verzending

Alle gegevens worden verzonden via versleutelde eindpunten (op poort 443). Er worden geen niet-versleutelde eindpunten aangeboden voor gegevenscommunicatie. Gebruikers die poort 80 openen, worden automatisch doorgestuurd naar poort 443.

De eindpuntversleuteling maakt gebruik van TLS 1.2 en alleen browsers die dit versleutelingsniveau ondersteunen, worden ondersteund. De verbinding wordt versleuteld met 256-bits versleuteling. SHA1 wordt gebruikt voor berichtverificatie en DHE_RSA als mechanisme voor sleuteluitwisseling.

Back-ups

Van alle gegevens worden zowel volledige als incrementele back-ups gemaakt. Incrementele back-ups worden dagelijks, wekelijks en maandelijks uitgevoerd, met ten minste één keer per jaar een volledig herstel. Back-ups worden regelmatig getest om te garanderen dat gegevens succesvol kunnen worden hersteld.

Systeemmonitoring

Er worden beste praktijken voor systeemmonitoring toegepast om de veiligheid en stabiliteit van het systeem te waarborgen. AWS Inspector, CloudWatch en CloudTrail worden gebruikt om de systemen te controleren op kwetsbaarheden, ongebruikelijke activiteiten en prestatieproblemen. Wazuh wordt gebruikt om de logboeken te controleren op ongebruikelijke activiteiten of ongeoorloofde wijzigingen in het bestandssysteem. Al deze systemen kunnen waarschuwingen genereren en potentieel bedreigende IP-adressen blokkeren.

Inbraakdetectie en -preventie

Om ervoor te zorgen dat onbevoegde personen en diensten geen toegang krijgen tot het platform, zijn er een aantal maatregelen voor inbraakdetectie en -preventie geïmplementeerd.

Logbestanden worden gecontroleerd om brute force-aanvallen te detecteren en te voorkomen. Logbestanden worden ook gecontroleerd om meerdere mislukte pogingen om toegang te krijgen tot het systeem te detecteren en vervolgens het IP-adres van het oproepende systeem te blokkeren wanneer dit zich voordoet.

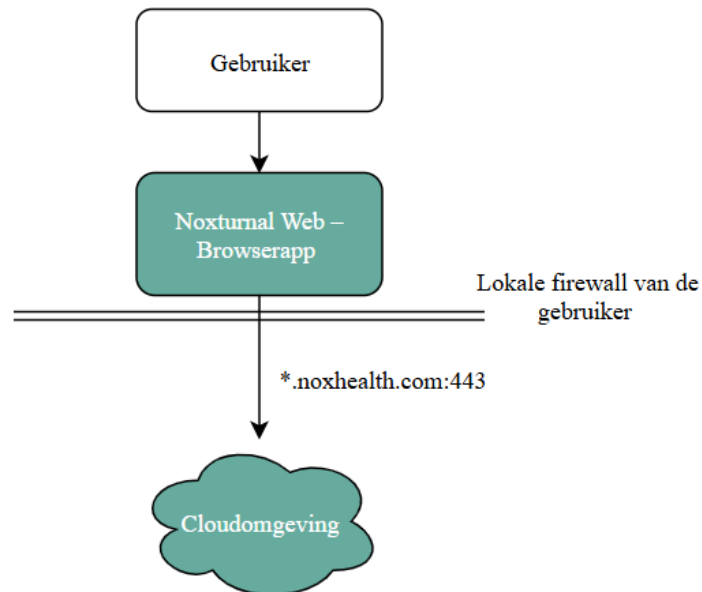
Rapportage

Als er een veiligheidsincident wordt gedetecteerd dat van invloed is op de beveiliging van het systeem of de gegevens, worden gebruikers hiervan op de hoogte gesteld via het Customer Relationship Process (klantrelatieproces, SOP-0004) van Nox Medical¹.

Gebruikersomgeving

De gebruiker krijgt toegang tot het medische hulpmiddel via een browserapplicatie, die wordt vermeld in het gedeelte Ondersteunde browsers. Het volgende diagram geeft een overzicht van het beveiligingsecosysteem van het medische hulpmiddel vanuit het perspectief van de gebruiker:

¹ Nox Medical hanteert een ISO 13485-gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem.



Om een naadloze werking van Noxturnal Web te garanderen, moeten de volgende veiligheidsmaatregelen door de gebruiker worden geïmplementeerd:

- Toevoegen aan whitelist van *.noxhealth.com (het sterretje geeft aan dat subdomeinen moeten worden opgenomen) in de lokale firewallconfiguratie van de gebruiker
- Toestaan van uitgaand verkeer op poort 443 naar *.noxhealth.com in de lokale firewallconfiguratie van de gebruiker

Er is geen specifieke configuratie van antimalwaresoftware vereist om de applicatie veilig en effectief te laten werken.

Beveiligingsupdates

Alle gemelde/gedetecteerde kwetsbaarheden worden beoordeeld met behulp van het CVSS². De score varieert van 0 tot 10 en beveiligingsupdates worden uitgegeven volgens het volgende schema:

- CVSS 9.0-10.0: Kritiek - Schakel de dienst uit totdat de kwetsbaarheid is verholpen.
- CVSS 7.0-8.9: Hoog - Verhelp binnen 2 dagen.
- CVSS 4.0-6.9: Medium – Verhelp binnen 1 week.
- CVSS 0.1-3.9: Laag - Verhelp binnen 4 weken.
- CVSS 0: Geen – Geen actie.

Beveiligingsupdates worden geïmplementeerd in de cloudomgeving. Dit zorgt ervoor dat de eindgebruiker altijd de nieuwste versie van de Noxturnal Web – Browserapp gebruikt, aangezien deze automatisch wordt gedownload zodra deze beschikbaar is.

Kwetsbaarheden

Er zijn geen kwetsbaarheden geïdentificeerd die de cyberbeveiliging of veiligheid van het hulpmiddel kunnen beïnvloeden.

² Het Common Vulnerability Scoring System (CVSS) is een methode die wordt gebruikt om een kwalitatieve maatstaf voor de ernst van een kwetsbaarheid te bieden.

Het gebruikte kwetsbaarheidsproces voldoet aan de ANSI/AAMI SW96:2023-norm voor de beveiliging van medische hulpmiddelen, waarbij gebruik wordt gemaakt van methoden die worden beschreven in de AAMI TIR57:2016-richtlijn – Principes voor de beveiliging van medische hulpmiddelen.

Software Bill of Materials (SBOM)

De Software Bill of Material wordt als bijlage bij deze gebruikershandleiding verstrekt. De SBOM kan vaker worden bijgewerkt dan het product waarop deze betrekking heeft. Het wordt daarom aanbevolen om bij het bekijken van de inhoud de meest recente versie te gebruiken.

Neem contact op met support@noxmedical.com voor volledige openbaarmaking van **de meest recente versie** van de Software Bill of Material voor het product. De Software Bill of Material wordt bij elke productrelease/patch/kwetsbaarheidsdetectie bijgewerkt en is beschikbaar in zowel een voor mensen leesbaar als een machinaal leesbaar formaat.

Verklaring van afkortingen en symbolen

PSG	Polysomnografie
ExG	Term die verwijst naar verschillende soorten metingen van de elektrische activiteit van het lichaam, zoals de hersenen (EEG), de spieren (EMG), het hart (ECG of EKG) of de ogen (EOG)
EMG	Elektromyografie
ECG	Electrocardiogram
PLM	Periodieke ledemaatbeweging
AHI	Apneu en hypopneu-index
ODI	Zuurstofdesaturatie-index
EHR	Elektronisch gezondheidsrapport
	Gebruiksaanwijzing / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Medisch apparaat
CE 2797	CE-markering die conformiteit aangeeft met de betreffende Europese richtlijnen
(01)1569431112075 (8012)VVvrr	Unique Device Identifier (unieke apparaatidentificatiecode, UDI); de applicatie-identificatiecode (01) geeft de apparaatidentificatiecode (device identifier (DI)) weer ("1569431112075"), de applicatie-identificatiecode (8012) geeft de softwareversie weer (VVvrr)

Over

De gebruiksaanwijzing en bijbehorende vertalingen zijn beschikbaar in elektronische vorm op de website van Nox Medical: www.noxmedical.com/ifu. NB: U hebt een pdf-reader nodig om het elektronische bestand te openen.

Een papieren versie kan zonder extra kosten worden aangevraagd door een e-mail te sturen naar support@noxmedical.com. De papieren versie wordt binnen zeven kalenderdagen verzonden.