

nox medical

noxturnal

MANUAL

Polish

Instrukcja obsługi oprogramowania

Noxturnal

Wersja 4.1

Ostatnia weryfikacja: Grudzień 2020

Copyright © 2020

Nox Medical — Wszelkie prawa zastrzeżone

Wyprodukowane przez:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islandia

Strona internetowa: www.noxmedical.com

nox medical

Informacje dotyczące dystrybutora podano na stronie:

www.noxmedical.com

CE 2797

Informacja o prawach autorskich

Żadna część niniejszej publikacji nie może być powielana, przekazywana, przepisywana, przechowywana w systemie wyszukiwania informacji ani tłumaczona na żaden język lub język komputerowy, w jakiegokolwiek formie i w jakikolwiek sposób: elektroniczny, mechaniczny, magnetyczny, optyczny, chemiczny, ręczny lub inny, bez uprzedniej pisemnej zgody Nox Medical.

Spis treści

| | |
|---|----|
| Wstęp | 6 |
| Przeznaczenie | 6 |
| Przeciwwskazania | 6 |
| Zakres..... | 6 |
| Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące użytkowania | 7 |
| Opis oprogramowania Noxturnal | 8 |
| Opis aplikacji Noxturnal | 8 |
| Obsługiwane urządzenia | 8 |
| Instalowanie oprogramowania Noxturnal | 8 |
| Wymagania systemowe oprogramowania Noxturnal | 9 |
| Minimalne wymagania systemowe | 9 |
| Instrukcja instalacji | 9 |
| Standardowe działanie | 11 |
| Łączenie urządzenia rejestrującego Nox z programem Noxturnal | 12 |
| Uaktualnianie oprogramowania firmware urządzenia rejestrującego | 12 |
| Rozpoczęcie nowej rejestracji ambulatoryjnej | 13 |
| Typy rejestracji..... | 17 |
| Profile urządzenia | 21 |
| Pobieranie rejestracji ambulatoryjnej z urządzenia rejestrującego Nox | 25 |
| Konfiguracja systemu Nox Sleep dla rejestracji online | 26 |
| Opis sieci systemu online..... | 26 |
| Konfiguracja systemu online..... | 29 |
| Sala online..... | 29 |
| Konfiguracja nowych czujników | 33 |
| Profile urządzenia dla urządzeń online..... | 34 |
| Typy rejestracji dla urządzeń online | 34 |
| Rozpoczęcie rejestracji online | 34 |
| Konfiguracja Nox C1..... | 37 |

| | |
|--|----|
| Konfiguracja sieci punktu dostępu Nox C1 | 37 |
| Uaktualnianie oprogramowania firmware punktu dostępu Nox C1..... | 38 |
| Aktywowanie licencji Nox na kanały DC | 40 |
| Integrowanie urządzeń wideo do rejestracji online | 41 |
| Konfigurowanie sali online z urządzeniem wideo | 41 |
| Kodeki wideo | 41 |
| Integrowanie kamery wideo..... | 41 |
| Konfiguracja typu rejestracji z urządzeniem wideo | 45 |
| Praca z rejestracjami w programie Noxturnal | 48 |
| Strona wyników rejestracji | 48 |
| Polecenie strony wyników | 48 |
| Informacje o pacjencie | 49 |
| Parametry snu | 49 |
| Wskaźniki oddechowe | 49 |
| Ogólna jakość sygnału i pojedyncze źródło | 50 |
| Przegląd sygnału i parametry | 50 |
| Sygnały i zdarzenia..... | 51 |
| Zmiana okresów analizy..... | 53 |
| Ustawianie jednostek | 54 |
| Wyświetlanie sygnałów | 55 |
| Przycisk menu obszaru roboczego..... | 55 |
| Arkusze sygnałów | 56 |
| Praca z sygnałami..... | 57 |
| Nawigacja za pomocą klawiatury | 58 |
| Praca ze zdarzeniami | 59 |
| Ocena zdarzenia | 59 |
| Ocenianie jednym kliknięciem | 60 |
| Usuwanie zdarzenia..... | 60 |

| | |
|---|----|
| Przenoszenie zdarzenia..... | 61 |
| Zmiana wielkości zdarzenia | 61 |
| Nawigacja w obrębie zdarzeń..... | 61 |
| Protokoły analizy..... | 62 |
| Praca z ocenami | 63 |
| Nowa ocena | 64 |
| Wybierz ocenę | 65 |
| Zapisz ocenę | 65 |
| Wyczyść ocenę..... | 65 |
| Odwróć ocenę..... | 65 |
| Usuń wybraną ocenę | 65 |
| Skróty klawiszowe do oceniania..... | 65 |
| Raporty Noxturnal | 65 |
| Generowanie raportów | 66 |
| Dostosowywanie raportów..... | 66 |
| Części raportu i pola raportu | 68 |
| Tworzenie nowych części raportu | 68 |
| Tworzenie nowego pola raportu | 70 |
| Dodawanie części raportu i pól do raportu | 71 |
| Nagłówek i stopka raportu | 71 |
| Eksportowanie raportów..... | 73 |
| Drukowanie raportów | 73 |
| Biblioteka rejestracji | 73 |
| Archiwizacja zarejestrowanych danych..... | 74 |
| Pojedyncze źródło..... | 74 |
| Kompatybilne urządzenia | 76 |
| Przełączniki, KAMERY I MIKROFONY IP..... | 76 |
| Obsługiwane urządzenia pomocnicze | 76 |

| | |
|---|----|
| Informacje o przepisach prawnych..... | 77 |
| Badanie jakości działania i podsumowanie walidacji..... | 77 |
| Opis symboli i skrótów..... | 77 |
| Informacje | 79 |
| Załącznik | 80 |
| Domyślne sygnały pochodne | 80 |
| Omówienie analizy automatycznej..... | 82 |

Wstęp

Gratulujemy wyboru oprogramowania Noxturnal®. Oprogramowanie Noxturnal to nowoczesna platforma oprogramowania do diagnostyki snu zaprojektowana z myślą o łatwości obsługi i wydajnym działaniu. Oprogramowanie Noxturnal jest integralną częścią systemu Nox Sleep. Jego główną funkcją jest obsługa sygnałów fizjologicznych zarejestrowanych/otrzymanych przy użyciu urządzeń firmy Nox Medical (patrz rozdział Obsługiwane urządzenia) oraz powiązanych z nimi urządzeń i akcesoriów. Oprogramowanie pozwala użytkownikowi przeprowadzić procesy konfigurowania rejestracji, pobierania danych, analizowania i raportowania.

Przeznaczenie

System Nox Sleep jest stosowany jako środek pomocniczy w diagnozowaniu różnych zaburzeń snu oraz przeprowadzaniu oceny snu.

System Nox Sleep służy do pomiaru, rejestrowania, wyświetlania, organizowania, analizowania, podsumowywania i pobierania parametrów fizjologicznych podczas snu i czuwania dla pacjentów w wieku powyżej 2 lat.

Dzięki możliwości wyboru liczby i rodzaju mierzonych sygnałów fizjologicznych użytkownik może sam decydować o złożoności badania wykonanego przy pomocy systemu Nox Sleep.

System Nox Sleep umożliwia generowanie raportów użytkownika oraz wcześniej zdefiniowanych raportów na podstawie danych pacjenta.

Użytkownikami systemu Nox Sleep są członkowie personelu medycznego, którzy przeszli szkolenie w zakresie procedur szpitalnych/klinicznych, fizjologicznego monitorowania pacjentów lub badań zaburzeń snu.

Docelowe środowiska to szpitale, instytucje, ośrodki badania snu, kliniki snu lub inne środowiska badawcze, w tym także dom pacjenta.

Przeciwwskazania

System Nox Sleep nie wydaje żadnych sygnałów alarmowych i nie jest przeznaczony do ciągłego monitorowania stanu pacjenta w sytuacjach, gdy przerwa w działaniu mogłaby spowodować obrażenia lub śmierć.

Zakres

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy korzystania z oprogramowania Noxturnal. Sposób korzystania z urządzeń Nox oraz akcesoriów niezbędnych do rejestrowania sygnałów fizjologicznych został opisany w następujących publikacjach:

- Instrukcja obsługi Nox A1
- Instrukcja obsługi Nox C1
- Instrukcja obsługi Nox T3
- Instrukcja obsługi Nox T3s

Niniejsza instrukcja zawiera również krótkie wprowadzenie na temat aplikacji Noxturnal i jej funkcji.

Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące użytkowania

- ▶ Ostrzeżenie: System Nox Sleep **NIE POSIADA CERTYFIKACJI DO CIĄGŁEGO MONITOROWANIA STANU PACJENTA** w sytuacjach, gdy przerwa w działaniu mogłaby spowodować obrażenia lub śmierć.
- ▶ Ostrzeżenie: System Nox Sleep jest przeznaczony do stosowania jako środek pomocniczy w diagnozowaniu zaburzeń snu. System ten powinien być stosowany w połączeniu z innymi metodami oceny objawów klinicznych.
- ▶ Uwaga: Automatyczna analiza może być mniej dokładna niż analiza przeprowadzana przez przeszkolonego lekarza. Przed postawieniem diagnozy automatyczna analiza/ocena musi być zawsze ręcznie zweryfikowana przez przeszkolonego lekarza.
- ▶ Ostrzeżenie: Sygnały pochodne obliczone przez Noxturnal, zwłaszcza odczyty częstości akcji serca i częstości oddechu pochodzące z elektrokardiogramu bazowego (EKG) oraz sygnały związane z wysiłkiem oddechowym, nie są zatwierdzone dla pacjentów ze stymulatorami przepony/nerwu przeponowego.
- ▶ Ostrzeżenie: Kolumna z wartością ciśnienia w części dotyczącej dodatniego ciśnienie w drogach oddechowych raportu PAP i raportu PAP z polisomnografii (PSG) przedstawia ciśnienie maski danego urządzenia, NIE ustawione ciśnienie w urządzeniu.
- ▶ Przestroga: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
- ▶ Ostrzeżenie: Podłączone do pacjenta rejestratory Nox A1, T3 i T3s nie mogą być w żadnym wypadku jednocześnie podłączone do portu USB w komputerze. Może to wywołać elektrowstrząsy u pacjenta i spowodować poważne urazy.



- ▶ Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją, w szczególności z fragmentami oznaczonymi wykrzyknikiem.

Opis oprogramowania Noxturnal

Oprogramowanie Noxturnal współpracuje z urządzeniami rejestrującymi i punktami dostępu firmy Nox. Umożliwia konfigurację tych urządzeń, a także: wyświetlanie, obsługę, organizowanie, analizowanie, raportowanie, archiwizację i odtwarzanie sygnałów fizjologicznych zarejestrowanych/otrzymanych przy użyciu urządzeń Nox. W tym rozdziale opisano główne funkcje oprogramowania oraz instrukcje dotyczące jego instalacji.

Opis aplikacji Noxturnal

Aplikacja Noxturnal to aplikacja dla systemu Android, która służy jako mobilny interfejs rejestratorów Nox A1 oraz punktów dostępu Nox C1. Aplikacja pozwala na wykonywanie pewnych zadań znanych już z oprogramowania Noxturnal z większą elastycznością i w bliższej relacji z pacjentem.

Funkcje aplikacji obejmują:

- Konfigurowanie rejestracji ambulatoryjnych
- Nawiązywanie połączenia z salami online skonfigurowanymi w programie Noxturnal
- Weryfikacja jakości sygnału
- Przeprowadzanie kontroli impedancji
- Przeprowadzanie biokalibracji
- Rozpoczynanie i zatrzymywanie rejestracji
- Wyświetlanie stanu rejestracji online (Rejestracja, Gotowość, Niegotowy)



NOXTURNAL APP
Scan this QR code with your mobile device for easy access to the app. You can also search for "Noxturnal" in the Google Play Store.



Aby pobrać aplikację, należy zeskanować powyższy kod QR lub wyszukać frazę „Noxturnal” w sklepie Google Play. Aplikacja działa na urządzeniach mobilnych z systemem Android 4.3 lub nowszym.

Obsługiwane urządzenia

Oprogramowanie Noxturnal obsługuje następujące urządzenia Nox oraz powiązane z nimi urządzenia i akcesoria:

- Rejestrator Nox A1
- Punkt dostępu Nox C1
- Rejestrator Nox T3
- Rejestrator Nox T3s

W niniejszej instrukcji termin „rejestrator Nox” jest używany jako nazwa zbiorcza dla rejestratorów Nox A1, Nox T3 i Nox T3s.

We wszystkich częściach instrukcji rejestrator Nox T3 i rejestrator Nox T3s są łącznie określane jako Nox T3.

Instalowanie oprogramowania Noxturnal

Przed instalacją oprogramowania Noxturnal należy zapoznać się z wymaganiami systemowymi, które muszą zostać spełnione w celu uruchomienia programu.

Wymagania systemowe oprogramowania Noxturnal



- ▶ Uwaga: Komputer, na którym uruchamiane jest oprogramowanie, musi być zgodny z międzynarodową normą IEC 60950-1 dotyczącą bezpieczeństwa sprzętu informatycznego.
- ▶ Uwaga: Na komputerze z oprogramowaniem Noxturnal zaleca się zainstalowanie ochrony antywirusowej.

Poniższa tabela przedstawia minimalne wymagania sprzętowe niezbędne do skutecznej instalacji i obsługi oprogramowania.

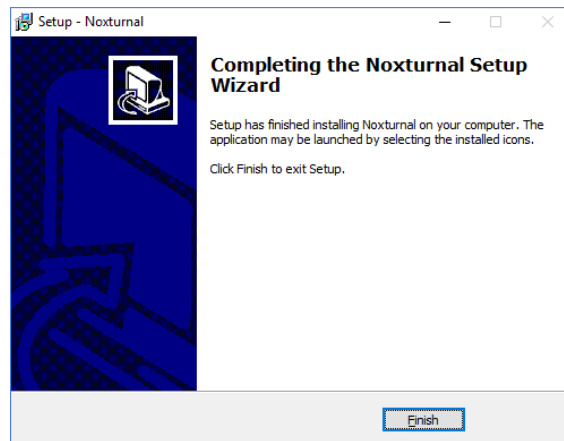
Minimalne wymagania systemowe

| Rodzaj sprzętu | Minimalne wymagania |
|--------------------------------|----------------------|
| System operacyjny | Windows 8 |
| Procesor | Intel lub AMD 64-bit |
| Prędkość zegara procesora | 1,7 GHz lub szybszy |
| Pamięć | 2 GB lub więcej |
| Wolne miejsce na dysku twardym | 4 GB lub więcej |
| Rozdzielczość graficzna | 1024x768 lub większa |

W przypadku konfiguracji systemu online obowiązują takie same minimalne wymagania systemowe, jak te wymienione powyżej. Zaleca się korzystanie z osobnego komputera dla każdego systemu online. Uruchamianie więcej niż jednego systemu na tym samym komputerze jest możliwe w przypadku doświadczonych użytkowników.

Instrukcja instalacji

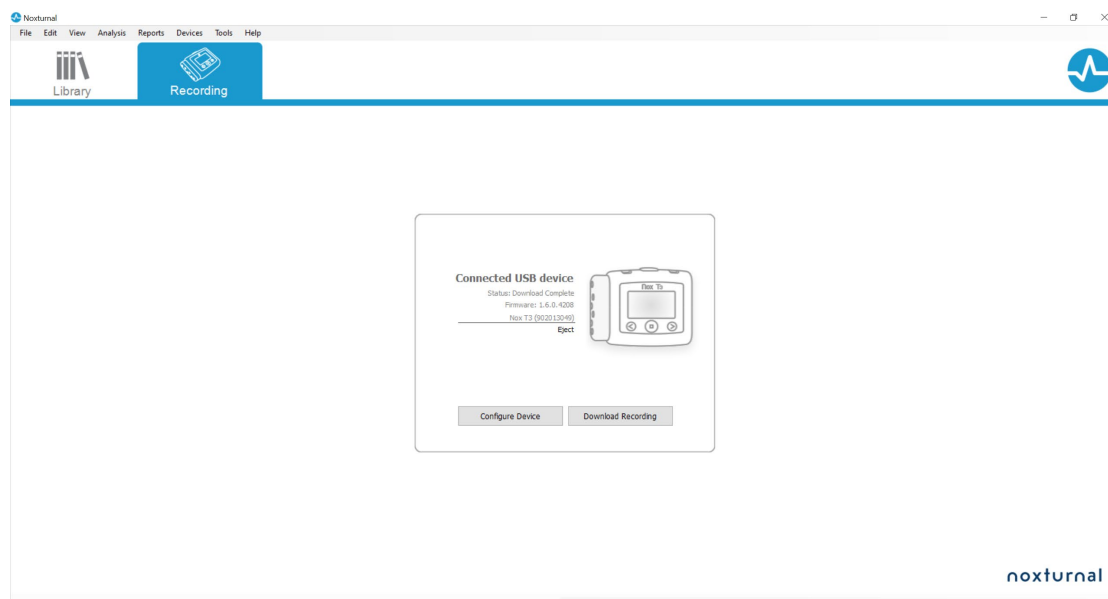
- Upewnij się, że jesteś zalogowany do systemu z uprawnieniami administratora.
- Na płycie instalacyjnej wyszukaj plik o nazwie **Setup.exe** i uruchom go.
- Otworzy się kreator, który poprowadzi użytkownika przez instalację. Aby zainstalować program, postępuj zgodnie z instrukcjami. W przypadku uaktualniania z oprogramowania Noxturnal 5.x w tle zostanie uruchomiony proces uaktualniania. Uaktualnianie ustawień użytkownika. Kopia ustawień sprzed aktualizacji jest przechowywana w lokalizacji „[My Documents]\NoxturnalUpgrade”.



Standardowe działanie

Aby uruchomić program Noxturnal, kliknij dwukrotnie ikonę na pulpicie lub kliknij ikonę programu w menu startowym systemu Windows. Aby zamknąć program, kliknij znak **X** w prawym górnym rogu lub w menu **Plik** wybierz opcję **Wyjdź**.

Po uruchomieniu programu Noxturnal wyświetlane jest środowisko obszaru roboczego. Jeśli podłączone jest urządzenie, będzie to widoczne na ekranie — w przeciwnym razie nie zostanie wyświetlone żadne urządzenie. Na potrzeby tego dokumentu do komputera podłączono rejestrator Nox T3, jak widać na poniższym obrazie.



Na stronie **Rejestracja** użytkownik może obsługiwać urządzenia Nox oraz dane zarejestrowane/otrzymane przy użyciu tych urządzeń. Strona ta pozwala na skorzystanie z najczęściej wybieranych opcji spośród tych dostępnych w programie. Są to:

- **Biblioteka:** Opcja ta znajduje się w lewym górnym rogu. Otwiera ona bibliotekę rejestracji. W bibliotece przechowywana jest lista wszystkich rejestracji, które zostały zapisane, pobrane lub ręcznie dodane do biblioteki rejestracji. Więcej informacji zawiera rozdział *Biblioteka rejestracji*.
- **Konfiguruj urządzenie:** Wybierz tę opcję, aby rozpocząć nową rejestrację ambulatoryjną. Przez proces konfiguracji przeprowadzi użytkownika kreator konfiguracji. Więcej informacji zawiera rozdział *Rozpoczynanie nowej rejestracji ambulatoryjnej*.
- **Pobierz rejestrację:** Jeśli podłączono urządzenie rejestrujące, które zawiera rejestrację, użytkownik może taką rejestrację pobrać i przejrzeć. Więcej informacji zawiera rozdział *Pobieranie rejestracji ambulatoryjnej z urządzenia rejestrującego Nox*.

Aby skonfigurować rejestrację online, najpierw należy skonfigurować salę online, która następnie pojawi się na stronie Rejestracja i będzie dostępna do wyboru. Instrukcja dotycząca konfigurowania rejestracji online znajduje się w rozdziale *Konfiguracja systemu Nox Sleep dla rejestracji online*.

Łączenie urządzenia rejestrującego Nox z programem Noxturnal



- ▶ Uwaga: Należy pamiętać, że chociaż zaleca się wysunięcie urządzenia rejestrującego przed odłączeniem go od komputera, możliwe jest jego odłączenie bez wysuwania.

Program Noxturnal służy do konfiguracji i pobierania zapisanych danych z urządzeń rejestrujących Nox. Aby rozpocząć pracę z urządzeniem rejestrującym, najpierw należy podłączyć je do komputera za pomocą kabla USB. Program Noxturnal automatycznie wykrywa urządzenie i wyświetla informacje na jego temat. Wykrywanie może zająć od 2 do 4 sekund.

Po wykryciu podłączonego urządzenia wyświetlane są o nim następujące informacje: **stan rejestracji**, **wersja oprogramowania sprzętowego** oraz **nazwa urządzenia**.

Zadania wykonywane na urządzeniu rejestrującym zależą od stanu urządzenia, który może być następujący:

- **Pusta** — Urządzenie nie zostało skonfigurowane i nie zawiera żadnych rejestracji. Kliknij opcję **Konfiguruj urządzenie**, aby skonfigurować urządzenie do nowej rejestracji. Należy pamiętać, że konfiguracja urządzenia spowoduje usunięcie wszelkich istniejących na nim rejestracji.
- **Gotowy do rejestracji** — Urządzenie zostało skonfigurowane, ale nie zawiera żadnych rejestracji. W tym momencie użytkownik może odłączyć urządzenie i rozpocząć proces rejestrowania.
- **Gotowość do pobrania** — Urządzenie zawiera rejestrację, która nie została pobrana na komputer. Pobierz rejestrację na komputer, klikając przycisk **Pobierz rejestrację**.
- **Pobieranie ukończone** — Urządzenie zawiera rejestrację, która została już pobrana i dodana do biblioteki rejestracji. W tym momencie użytkownik może kliknąć opcję **Konfiguruj urządzenie**, aby skonfigurować je do innej rejestracji lub opcję **Pobierz rejestrację**, aby pobrać rejestrację ponownie.

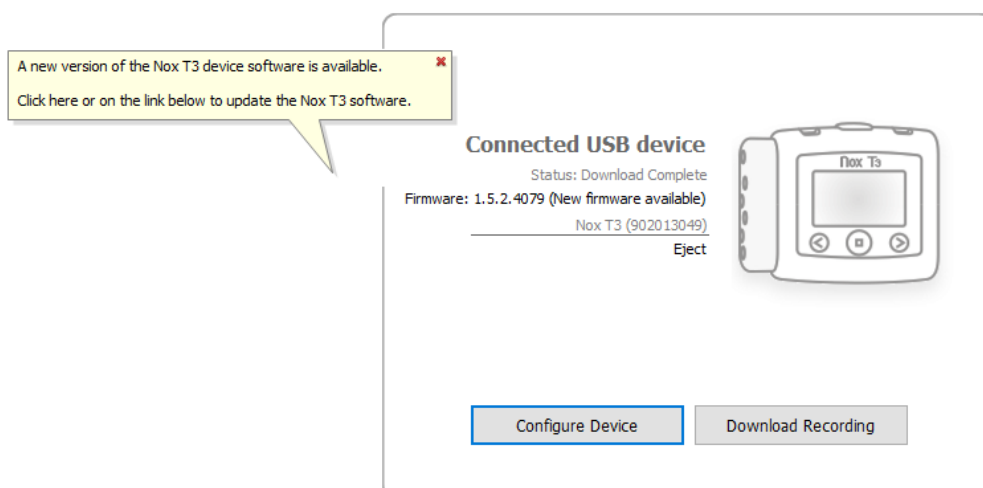
Po zakończeniu pracy z urządzeniem kliknij opcję **Wysuń** i odłącz urządzenie od komputera.

Uaktualnianie oprogramowania firmware urządzenia rejestrującego



- ▶ Uwaga: Po kliknięciu powiadomienia o uaktualnieniu oprogramowania firmware należy odłączyć urządzenie rejestrujące od komputera i podłączyć je ponownie, tak by uaktualnienie oprogramowania firmware mogło zostać przeprowadzone.
- ▶ Uwaga: Aby mieć pewność, że rejestrator Nox działa na najnowszej wersji oprogramowania, zawsze zalecane jest uaktualnienie oprogramowania firmware urządzenia. Nowe wersje oprogramowania firmware mogą zawierać ważne aktualizacje związane z działaniem rejestratora.

Gdy dla podłączonego urządzenia dostępna będzie nowa wersja oprogramowania firmware, program Noxturnal powiadomi o tym użytkownika, wyświetlając obok urządzenia dymek z odpowiednim komunikatem. To zachowanie jest zależne od tego, jakie urządzenie zostało podłączone do komputera. Rodzaj podłączonego urządzenia będzie widoczny na tej stronie. Na poniższym obrazku widzimy, że podłączony został rejestrator Nox T3.



Użytkownik może zignorować ten komunikat i kontynuować pracę lub uaktualnić oprogramowanie firmware urządzenia — co jest zawsze działaniem zalecanym. Aby przeprowadzić uaktualnienie, należy kliknąć dymek i postępować zgodnie z instrukcjami.

Rozpoczynanie nowej rejestracji ambulatoryjnej

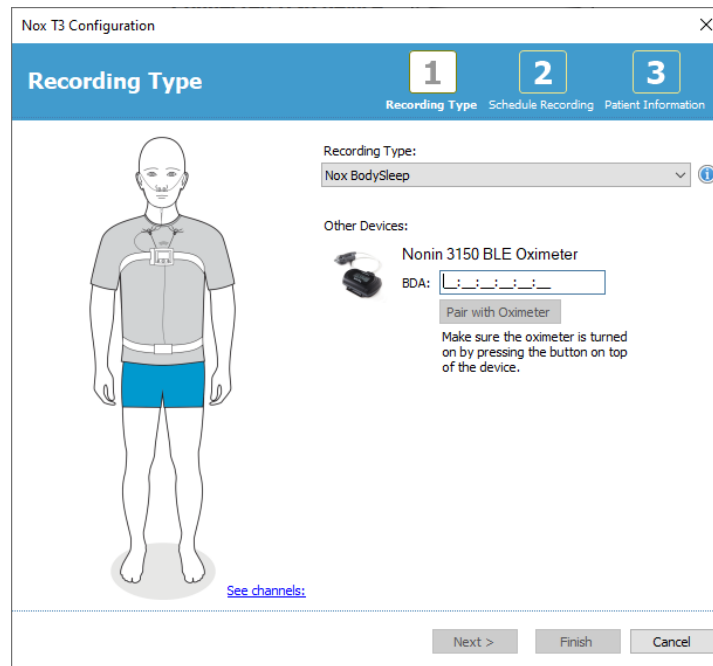
Aby przygotować urządzenie rejestrujące do nowej rejestracji, uruchom program Noxturnal i podłącz urządzenie do komputera za pomocą kabla USB. Program automatycznie wykrywa urządzenie i wyświetla informacje na jego temat na stronie **Rejestracja**. Po kliknięciu przycisku **Konfiguruj urządzenie** na stronie **Rejestracja** otworzy się kreator, który przeprowadzi użytkownika przez proces konfiguracji urządzenia.

Kreator konfiguracji jest zależny od urządzenia. Oznacza to, że kreator konfiguracji będzie się różnił w zależności od typu urządzenia rejestrującego Nox, które jest konfigurowane. Jednak kluczowe kroki są zawsze takie same:

1. **Konfiguracja** urządzenia — tutaj można wybrać typ rejestracji (urządzenia dodatkowe, które mogą być podłączone, oraz kanały, jakie mają zostać zarejestrowane).
2. **Zaplanuj rejestrację** — tutaj można wybrać godzinę i datę rozpoczęcia rejestracji lub wybrać opcję, w której pacjent sam inicjuje rejestrowanie.
3. **Informacje o pacjencie** — tutaj można dodać do rejestracji niezbędne informacje o pacjencie.

W niniejszej instrukcji przedstawiono kreator konfiguracji dla rejestratora Nox T3. Pierwszym krokiem jest zdefiniowanie typu rejestracji, jaki ma zostać użyty. Typy rejestracji mają nazwy opisowe, wskazujące na rodzaje rejestracji, do których są używane.

Więcej informacji na temat tworzenia i edytowania typów rejestracji oraz profili urządzenia można znaleźć w rozdziałach *Typy rejestracji* i *Profile urządzenia*.



Jeśli w typie rejestracji ustawiono rejestrowanie danych z urządzenia dodatkowego z łącznością Bluetooth, np. pulsoksymetru, będzie to widoczne w kreatorze konfiguracji. Aby móc korzystać z urządzenia dodatkowego z łącznością Bluetooth, musi ono zostać sparowane z urządzeniem rejestrującym Nox. We właściwym polu w kreatorze konfiguracji wpisz odpowiedni numer Pin lub adres urządzenia Bluetooth (BDA — Bluetooth Device Address).

W przypadku niektórych urządzeń wymagane jest ich sparowanie z używanym oksymetrem. Po wpisaniu adresu BDA oksymetru kliknij przycisk **Sparuj z oksymetrem** i czekaj na odpowiedź. Podczas wykonywania tej czynności oksymetr musi być włączony — wcześniej należy więc nacisnąć przycisk oksymetru. Postępuj zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

Kliknij opcję **Następny**, aby przejść do kroku drugiego, w którym możesz zaplanować czas rejestracji.

- W przypadku wyboru opcji **Ręcznie rozpocznij rejestrację** użytkownik sam odpowiada za rozpoczęcie i zatrzymywanie rejestracji z poziomu urządzenia rejestrującego Nox. Może to zrobić, naciskając i przytrzymując **środkowy** przycisk urządzenia do momentu, gdy na wyświetlaczu urządzenia pojawi się informacja o rozpoczęciu rejestracji.
- Aby zaplanować określony czas rejestracji, wybierz opcję **Rozpocznij rejestrację o:**. O podanej godzinie urządzenie włączy się i automatycznie rozpocznie rejestrowanie. Jeśli użytkownik zdecyduje się na rejestrowanie przez więcej niż jedną noc, każda kolejna rejestracja rozpocznie się o tej samej porze każdego wieczoru.
- Aby zatrzymać rejestrowanie po upływie wyznaczonego czasu, należy określić **Czas trwania**, wybierając opcję **7 godzin**, **8 godzin**, **10 godzin** lub wprowadzając własny czas. W przypadku wyboru opcji **Nie określono** użytkownik sam odpowiada za zatrzymanie rejestracji. Może to zrobić, naciskając i przytrzymując **środkowy** przycisk urządzenia do momentu, gdy na wyświetlaczu urządzenia pojawi się informacja o zatrzymaniu rejestracji.

Kliknij opcję **Następny**, aby przejść do kroku trzeciego, czyli okna dialogowego informacji o pacjencie. W tym oknie dialogowym możliwe jest wprowadzenie szczegółowych informacji o pacjencie. Jedynym wymaganym polem jest imię i nazwisko pacjenta lub jego identyfikator.

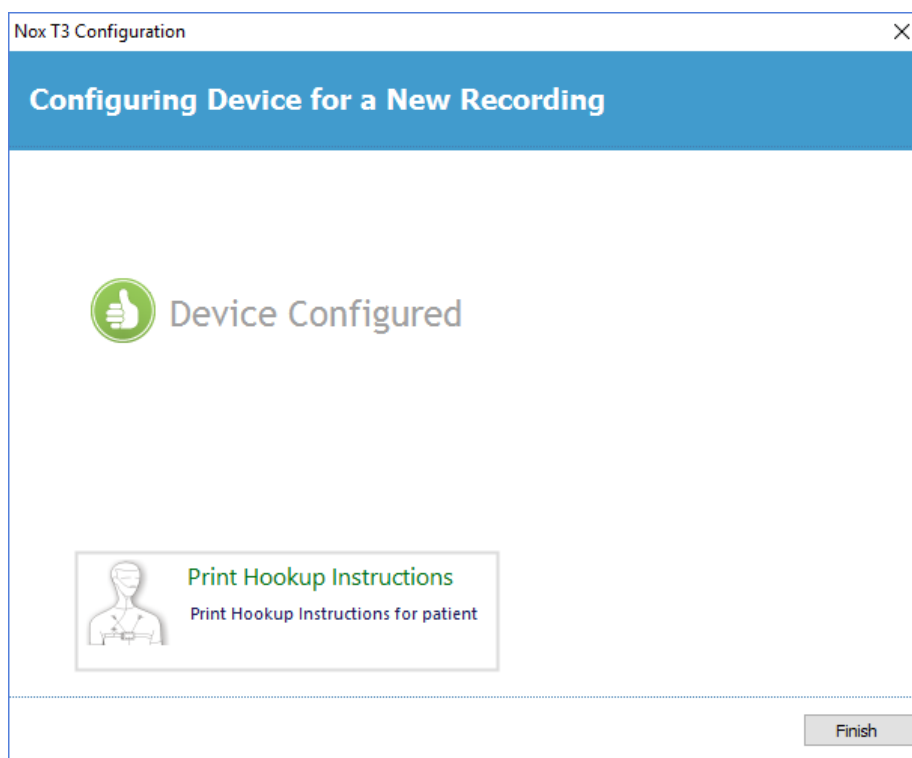
The screenshot shows the 'Patient Information' configuration window in Nox T3. The window title is 'Nox T3 Configuration' and it has a close button (X) in the top right corner. The main title is 'Patient Information' in a blue header bar. Below the header, there are three numbered steps: 1 (Recording Type), 2 (Schedule Recording), and 3 (Patient Information). The 'Patient Information' step is currently active. The form contains the following fields and sections:

- Name:** Three input fields for 'First:', 'Last:', and 'ID:'.
- Gender:** Radio buttons for 'Male', 'Female', and 'N/A'.
- Date of Birth:** A date picker showing '1. 1.1960' and a dropdown arrow.
- Body Metrics:** Input fields for 'Height:' (with 'cm' unit), 'Weight:' (with 'kg' unit), and 'BMI:'.
- Tags:** A text input field with a note: 'use ; to separate multiple tags'.
- Notes:** A large text area for notes.
- Buttons:** '< Previous' (disabled), 'Finish', and 'Cancel'.
- Footer:** A yellow warning message: 'Enter Name or ID before Finishing'.

Po wprowadzeniu informacji o pacjencie kliknij opcję **Zakończ**, aby zapisać konfigurację w urządzeniu.

Jeśli w urządzeniu znajduje się rejestracja, użytkownik zostanie zapytany, czy chce skasować tę rejestrację z urządzenia.

Na końcu pojawia się strona z potwierdzeniem, że urządzenie zostało skonfigurowane. W przypadku rejestratorów Nox T3 instrukcję podłączania można wydrukować, klikając przycisk **Drukuj instrukcję podłączania**. Otworzy się gotowy do wydruku dokument PDF ze schematem podłączania. W przypadku braku dostępnej instrukcji podłączania opcja ta nie jest wyświetlana.



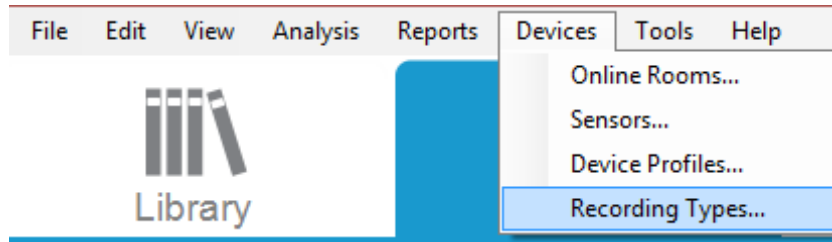
Typy rejestracji

W programie Noxturnal możliwe jest skonfigurowanie wielu **typów rejestracji**, zarówno ambulatoryjnych, jak i rejestracji online. Poprzez typ rejestracji rozumie się kombinację urządzeń używanych do różnych badań snu oraz ustawienia tych urządzeń. Ponadto na typ rejestracji składa się automatyzacja poszczególnych rejestracji, jak również użyty w rejestracji układ obszaru roboczego, analiza i raport. W programie Noxturnal można łatwo tworzyć własne typy rejestracji, co pozwala kontrolować urządzenia i ustawienia używane do rejestrowania. Aby utworzyć własny typ rejestracji, wykonaj poniższe kroki.

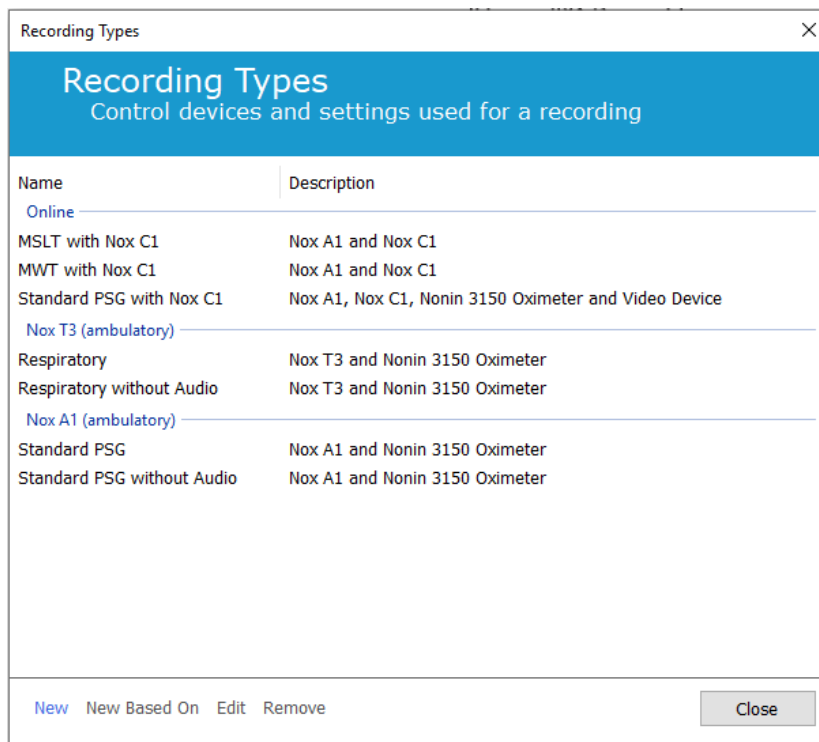
1. Wybierz urządzenie rejestrujące Nox, dla którego tworzony jest typ rejestracji, i określ, czy jest ma ono służyć do rejestracji ambulatoryjnych czy do rejestracji online.
2. Skonfiguruj typ rejestracji, tak by obejmował układ obszaru roboczego, analizę, raport, urządzenia oraz profile urządzenia, które mają zostać użyte.

Kreator typu rejestracji jest zależny od urządzenia. Oznacza to, że kreator będzie się różnił w zależności od typu urządzenia rejestrującego Nox, które jest konfigurowane. Jednak kluczowe kroki są zawsze takie same:

Na pasku narzędzi programu Noxturnal wybierz opcję **Urządzenia > Typy rejestracji...**

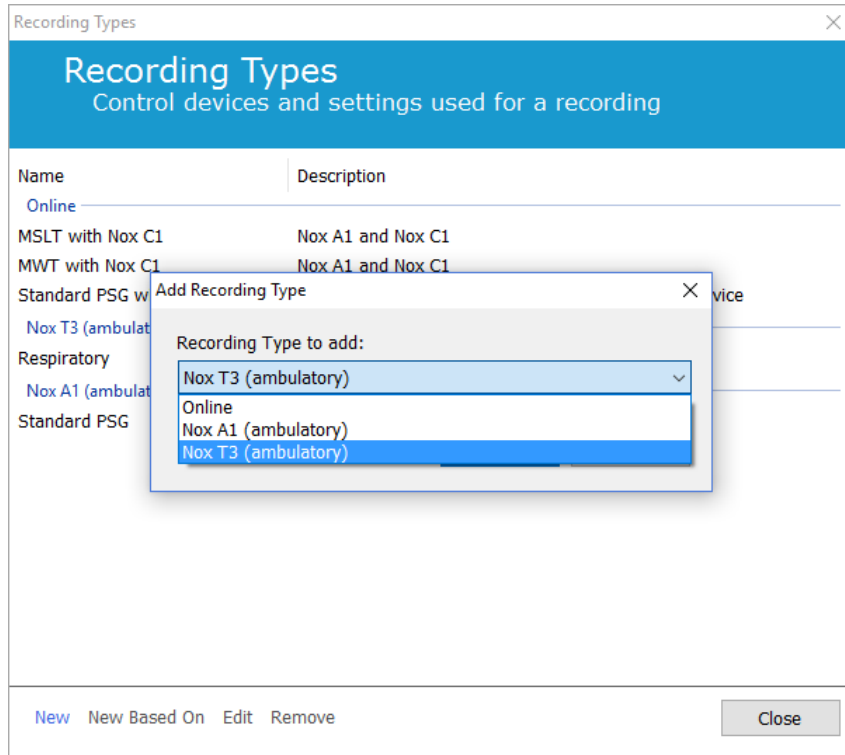


Otworzy się kreator typów rejestracji.

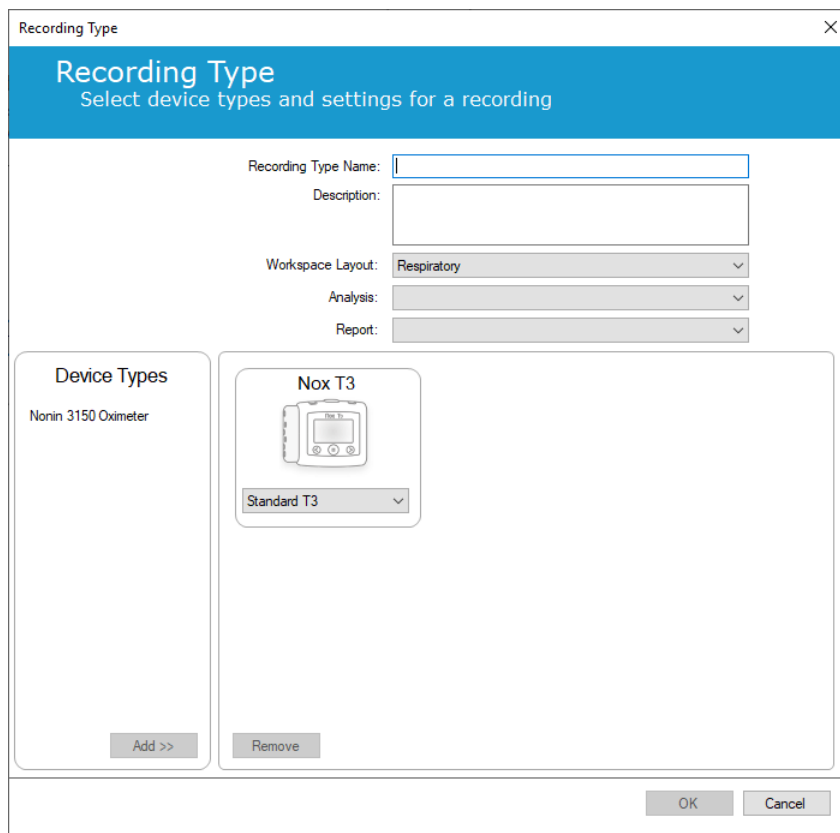


Tutaj możesz utworzyć **Nowy** typ rejestracji, utworzyć **Nowy na podstawie** jednego z dostępnych typów rejestracji, a także użyć opcji **Edytuj** lub **Usuń** względem niestandardowych typów rejestracji. Na potrzeby tego przykładu utworzymy nowy typ rejestracji dla rejestratora Nox T3.

Z listy rozwijanej jako typ rejestracji wybierz **Nox T3 (ambulatoryjne)**, jak pokazano poniżej.



Następnym krokiem jest skonfigurowanie odpowiedniego typu rejestracji. Konfiguracja typu rejestracji jest możliwa poniższym kreatorze.



Wprowadź **Nazwę typu rejestracji** oraz jego **Opis**. Wybierz odpowiedni **Układ obszaru roboczego**, **Analizę** i **Raport**. Masz również możliwość dodania urządzeń dodatkowych. Wybierz na przykład urządzenie Nonin 3150 (w sekcji *Typy urządzeń*) i kliknij przycisk **Dodaj >>**.

Recording Type

Recording Type
Select device types and settings for a recording

Recording Type Name: Test 1

Description: Standard Nox T3 Recording with the Nonin 3150 Oximeter

Workspace Layout: Respiratory

Analysis: Respiratory Cannula Flow

Report: Respiration Report [AASM 2013]

Device Types

Nonin 3150 Oximeter

Nox T3

Standard T3

Nonin 3150 Oximeter

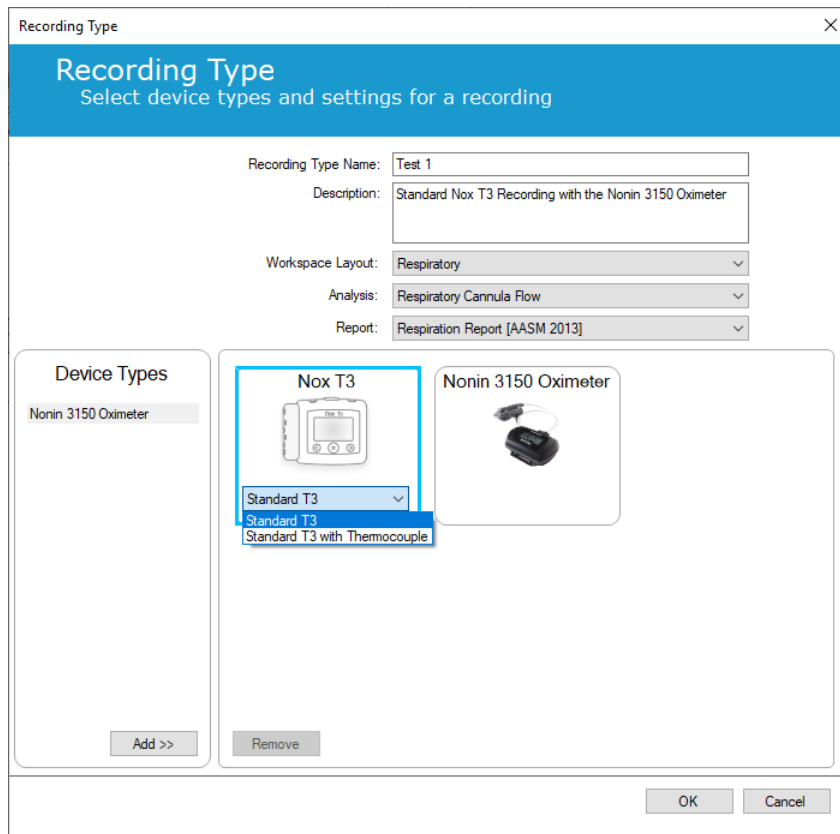
Add >>

Remove

OK

Cancel

Możesz również wybrać odpowiedni profil urządzenia dla tego typu rejestracji bezpośrednio w kreatorze typu rejestracji (patrz poniżej).



Istnieje również możliwość tworzenia niestandardowych profili urządzenia: w tym celu należy postępować zgodnie z instrukcjami zawartymi w sekcji *Profile urządzenia*. Po utworzeniu nowego profilu urządzenia pojawi się on na liście rozwijanej w kreatorze typu rejestracji.

Po utworzeniu typu rejestracji kliknij przycisk **OK** — niestandardowy typ rejestracji będzie dostępny do konfiguracji.

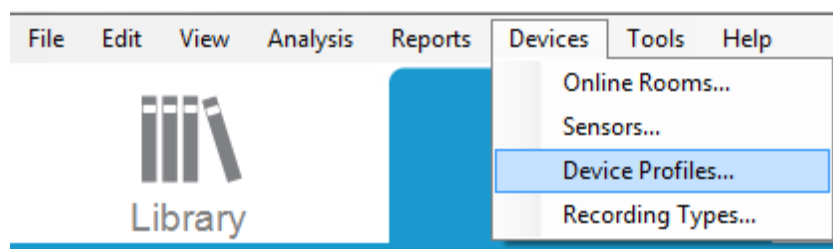
Profile urządzenia



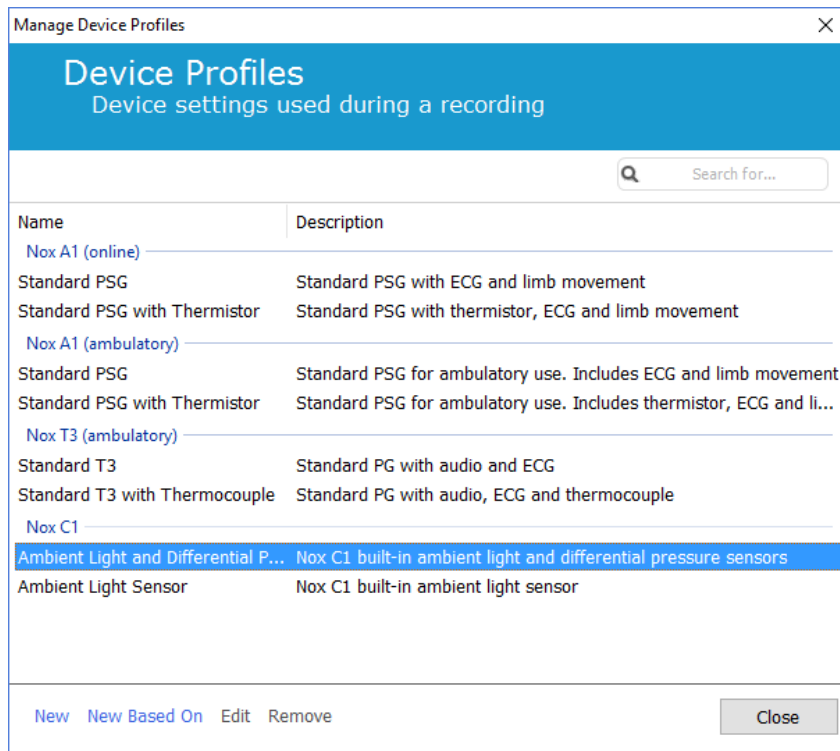
- Uwaga: Kreatory profili urządzenia różnią się w zależności od urządzenia rejestrującego Nox.

Profile urządzenia są tworzone dla wszystkich standardowych rejestracji, które można wykonać za pomocą urządzeń Nox. Ułatwiają one proces konfigurowania urządzenia.

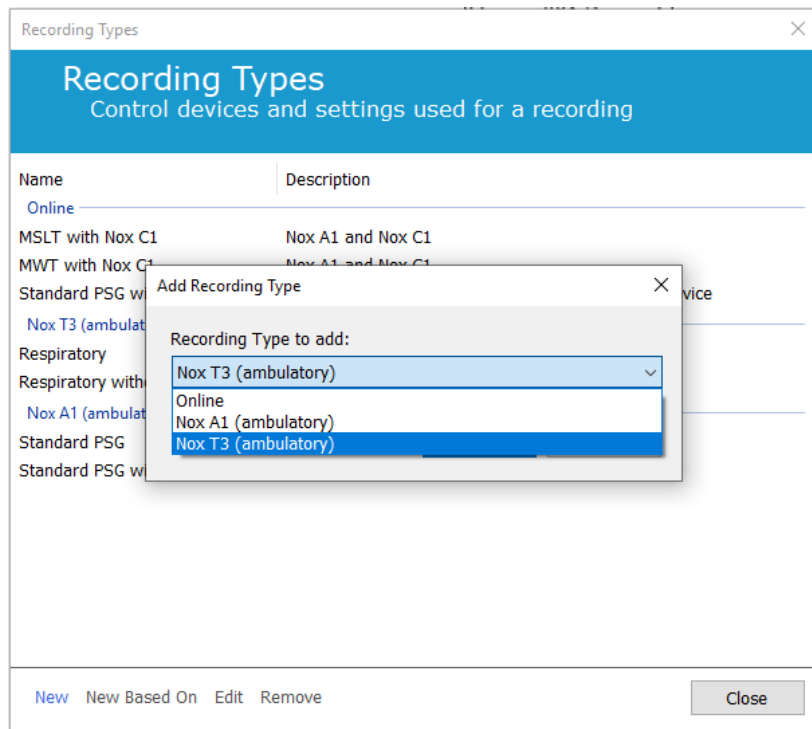
Na pasku narzędzi programu Noxturnal wybierz opcję **Urządzenia > Profile urządzenia...**



W kreatorze profili urządzenia wyświetlana jest dostępnych profili urządzeń rejestrujących Nox i punktu dostępowego Nox.



Aby utworzyć własny profil urządzenia, wybierz opcję Nowy lub Nowy na podstawie. Następnie musisz wybrać urządzenie rejestrujące, do którego ma zostać dodany szablon, lub profil urządzenia, na podstawie którego chcesz utworzyć nowy szablon. Na potrzeby tego przykładu utworzymy nowy profil urządzenia dla rejestratora Nox T3.



Profil urządzenia konfigurujemy w kreatorze Właściwości profilu. Wpisz nazwę (oraz, jeśli chcesz, opis).

Nox T3 Device Profile Wizard

Profile properties 1 Profile 2 Device Configuration 3 Battery Type

NOX T3® This wizard enables you to create or modify device profiles for the Nox T3 device. The steps include selecting channels to use on the device and to set the respiratory sensors into appropriate modes of operation. The device profile is saved as a part of the Noxturnal device profiles and can be used when starting a new recording.

Name:

Device: Nox T3

Description:

Next > Finish Cancel

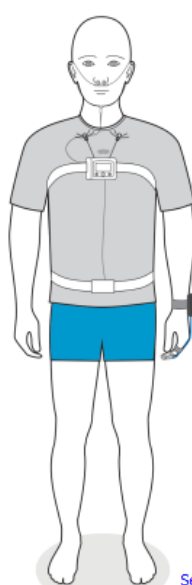
Kliknij opcję **Następny**, aby przejść do następnego kroku.

W poniższym oknie dialogowym można przeprowadzić konfigurację kanałów dla danego urządzenia. Okno Konfiguruj urządzenie jest zależne od urządzenia. Oznacza to, że kreator będzie się różnił w zależności od typu używanego urządzenia Nox. Po zakończeniu konfigurowania kanałów kliknij przycisk **Następny**.

Nox T3 Device Profile Wizard

Configure Device

1 Profile 2 Device Configuration 3 Battery Type



Audio Recording
 Enable Audio Playback

Pressure
 Not Used
 Nasal Flow
 Mask Pressure
 Nasal Flow and Mask Pressure

General purpose channels
 Channel 1: Abdomen Piezo
 Channel 2: Abdomen Piezo

[See channels:](#)

< Previous Next > Finish Cancel

Ostatnim krokiem w konfiguracji urządzenia rejestrującego Nox jest zdefiniowanie typu używanej baterii. Wybierz odpowiedni typ baterii i kliknij przycisk **Zakończ**.


Nox T3 Device Profile Wizard

Battery Type Selection

1 Profile 2 Device Configuration 3 Battery Type

Select battery type that will be used in the recorder:

Alkaline Battery
 Lithium Battery
 Rechargeable Ni-MH Battery

 Please note that it's recommended to use new or fully charged batteries for each new recording. When recording multiple nights the patient might be required to change the battery after each night.

< Previous Finish Cancel

Utworzony profil urządzenia będzie dostępny na liście profili urządzeń i możliwy do skonfigurowania.

Pobieranie rejestracji ambulatoryjnej z urządzenia rejestrującego Nox

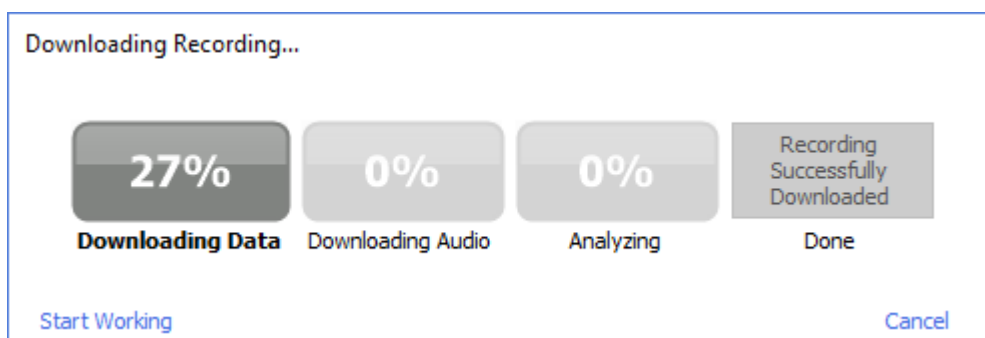


- ▶ Uwaga: Jeśli z jakiegokolwiek powodu pobieranie częściowo się nie powiedzie, może to prowadzić do niejednoznacznych wyników rejestracji. W takiej sytuacji użytkownik zostanie o tym poinformowany i będzie musiał zdecydować, czy zarejestrowane dane są kompletne, czy też nie. Istnieje możliwość ponownego pobrania danych z urządzenia.
- ▶ Uwaga: Pobrana rejestracja nie jest usuwana z urządzenia, dopóki urządzenie nie zostanie skonfigurowane do innej rejestracji.

Aby pobrać zarejestrowane dane z urządzenia rejestrującego Nox na komputer, upewnij się, że program Noxturnal jest włączony, a następnie podłącz urządzenie do portu USB w komputerze.

Program automatycznie wykrywa urządzenie i wyświetla informacje na jego temat na stronie **Rejestracja**. Wykrywanie może zająć od 2 do 4 sekund.

Po kliknięciu przycisku **Pobierz rejestrację** na stronie **Rejestracja** program Noxturnal rozpocznie pobieranie rejestracji z urządzenia na komputer. Pojawi się okno dialogowe postępu pobierania, w którym zostaną wyświetlone poszczególne etapy pobierania. Najpierw pobierane są dane, następnie uruchamiany jest domyślny protokół analizy i — jeśli urządzenie zostało skonfigurowane do nagrywania dźwięku — rozpoczyna się pobieranie dźwięku. Pracę z danymi można rozpocząć w dowolnym momencie podczas ich pobierania, klikając łącze **Rozpocznij pracę**.



Po zakończeniu pobierania użytkownik otrzymuje odpowiednie powiadomienie i może rozpocząć pracę z całą rejestracją.

Rejestracje są zawsze pobierane do domyślnego miejsca przechowywania danych. Domyślne miejsce przechowywania danych można zmienić w zakładce Automatyzacja w oknie dialogowym opcji narzędzi (**Narzędzia** → **Ustawienia...** → **Ogólne**). Pobrane rejestracje są automatycznie dodawane do biblioteki rejestracji i można je w każdej chwili przejrzeć, otwierając bibliotekę rejestracji. Więcej informacji zawiera rozdział *Biblioteka rejestracji*.

Konfiguracja systemu Nox Sleep dla rejestracji online

Opis sieci systemu online

Aby zapewnić stabilne działanie funkcji online systemu Nox Sleep, należy postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami dotyczącymi konfiguracji systemu.

- Zaleca się korzystanie z osobnego komputera dla każdej konfiguracji systemu online. Mimo to istnieje możliwość uruchamiania więcej niż jednego systemu online na jednym komputerze – patrz rozdział *Minimalne wymagania systemowe*.
- Dla każdego punktu dostępowego Nox C1 i komputera z zainstalowanym oprogramowaniem Noxturnal należy użyć osobnej sieci lokalnej (LAN).
- Dla każdego rejestratora Nox A1 należy użyć osobnego punktu dostępowego Nox C1.

Poniższa tabela przedstawia konfigurację sterowni, w której znajduje się komputer z zainstalowanym oprogramowaniem Noxturnal.

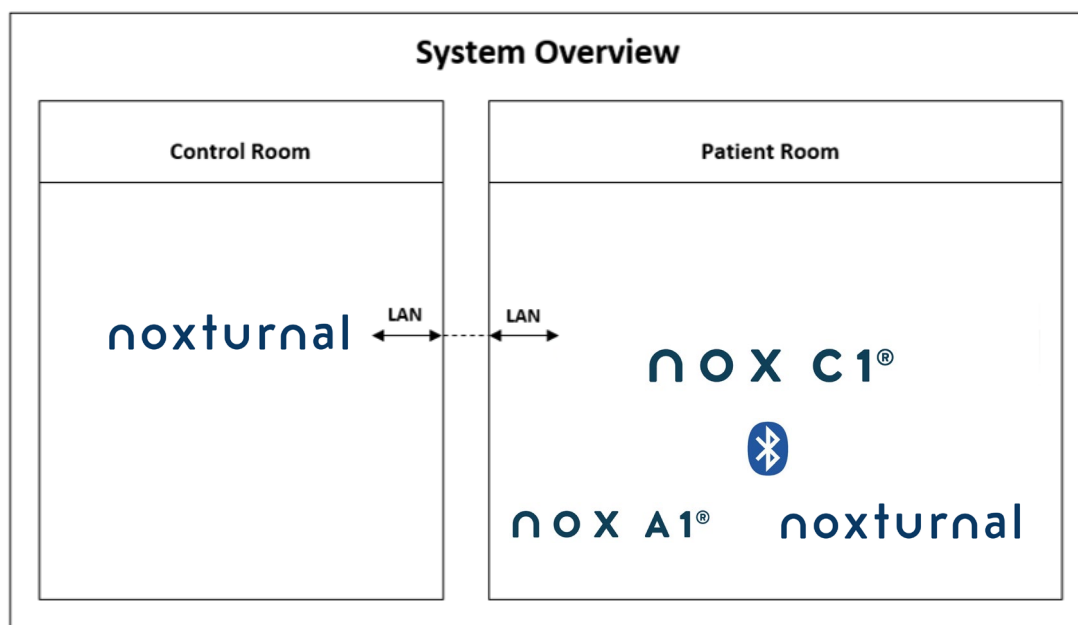
| Sterownia | |
|--------------------------|--|
| Element | Połączenie |
| PC | Podłączony do tej samej sieci co punkt dostępowy Nox C1 za pomocą kabla sieciowego |
| Oprogramowanie Noxturnal | Zainstalowane na komputerze |

Poniższa tabela przedstawia konfigurację sali, w której przebywa pacjent podczas badania snu.

| Sala pacjenta | | | |
|----------------------|---|--|---|
| Element | Opis | Funkcja | Konfiguracja/Połączenie |
| Punkt dostępu Nox C1 | Punkt dostępowy Bluetooth z wejściami analogowymi i szeregowymi oraz wbudowanym czujnikiem światła i czujnikiem różnicy ciśnień | <ul style="list-style-type: none"> ▶ Transmisja danych odbieranych z Nox A1 przez połączenie Bluetooth i przesyłanych do programu Noxturnal przez Ethernet ▶ Polecenia odbierane z programu Noxturnal przez Ethernet i przekazywane do Nox A1 za pomocą połączenia Bluetooth ▶ Transmisja danych odbieranych z urządzeń dodatkowych podłączonych do wejść analogowych i/lub szeregowych i przesyłanych do | Zlokalizowany w sali pacjenta. Podłączony do tej samej sieci LAN co komputer z zainstalowanym oprogramowaniem Noxturnal |

| | | | |
|---|---|---|--|
| | | programu Noxturnal przez Ethernet | |
| Rejestrator Nox A1 wraz z odpowiednimi czujnikami | Urządzenie rejestrujące, które można skonfigurować do różnych typów badań snu | Rejestruje sygnały fizjologiczne z czujników wbudowanych oraz dodatkowych | Podłączony do pacjenta w sali pacjenta |
| Medyczne urządzenia dodatkowe | Każde urządzenie medyczne, które pasuje do specyfikacji kanału wejściowego punktu dostępu Nox C1. Obsługiwane przez system urządzenia medyczne, które mogą zostać podłączone do rejestratora Nox A1 przez łącze Bluetooth | Zależnie od używanego urządzenia dodatkowego | Odpowiedni kabel połączeniowy podłączony do wejścia analogowego/szeregowego w punkcie dostępu Nox C1. Poprzez łącze Bluetooth do rejestratora Nox A1 |
| Aplikacja Noxturnal | Aplikacja dla systemu Android | Może służyć do nawiązywania połączenia z salami online, przeglądania przebiegów sygnału oraz przeprowadzania biokalibracji i kontroli impedancji. Umożliwia także rozpoczynanie i zatrzymywanie rejestracji | Aplikację należy ustawić w tryb online i połączyć z odpowiednią salą online |

Rysunek poniżej przedstawia schemat konfiguracji online systemu Nox Sleep.



Punkt dostępu Nox C1 jest obsługiwany przez oprogramowanie Noxturnal.

Dodatkowe informacje na temat punktu dostępu Nox C1 i rejestratora Nox A1 znajdują się w Instrukcji obsługi Nox C1 oraz Instrukcji obsługi Nox A1.

Należy zapoznać się z rozdziałem „Kompatybilne urządzenia”, w którym opisano typy urządzeń i przełączników obsługiwanych przez sieć Ethernet, które zostały zatwierdzone w systemie Nox Sleep.

Konfiguracja systemu online



- ▶ Uwaga: Aby wykonać rejestrację online za pomocą rejestratora Nox A1, potrzebna jest aktywna Licencja na pozyskiwanie danych Noxturnal A1 Online oraz punkt dostępu Nox C1. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt z firmą Nox Medical lub jej przedstawicielami handlowymi.

W tym rozdziale opisano, jak skonfigurować system Nox Sleep do pracy online. Najpierw należy upewnić się, że mamy skonfigurowane wszystkie potrzebne urządzenia i akcesoria, takie jak punkt dostępu Nox C1, kable Ethernet i przełącznik. Szczegółowe informacje na temat konfiguracji sieci, w tym punktu dostępu Nox C1, znajdują się w instrukcji obsługi urządzenia Nox C1.

Aby skonfigurować system Nox Sleep do pracy online, należy wykonać następujące kroki w programie Noxturnal:

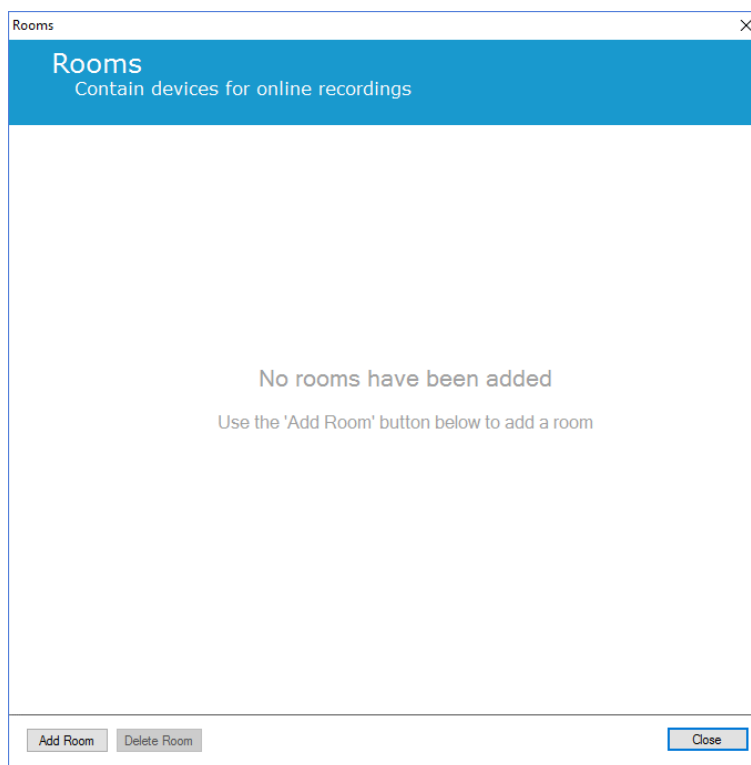
1. Ustawić **Sale online**
2. Skonfigurować nowe **Czujniki**
3. Ustawić **Profile urządzenia**
4. Ustawić **Typy rejestracji**

Kroki te opisano poniżej. Wykonanie tych kroków umożliwi rozpoczęcie rejestracji online, a następnie pracę z sygnałami w programie Noxturnal.

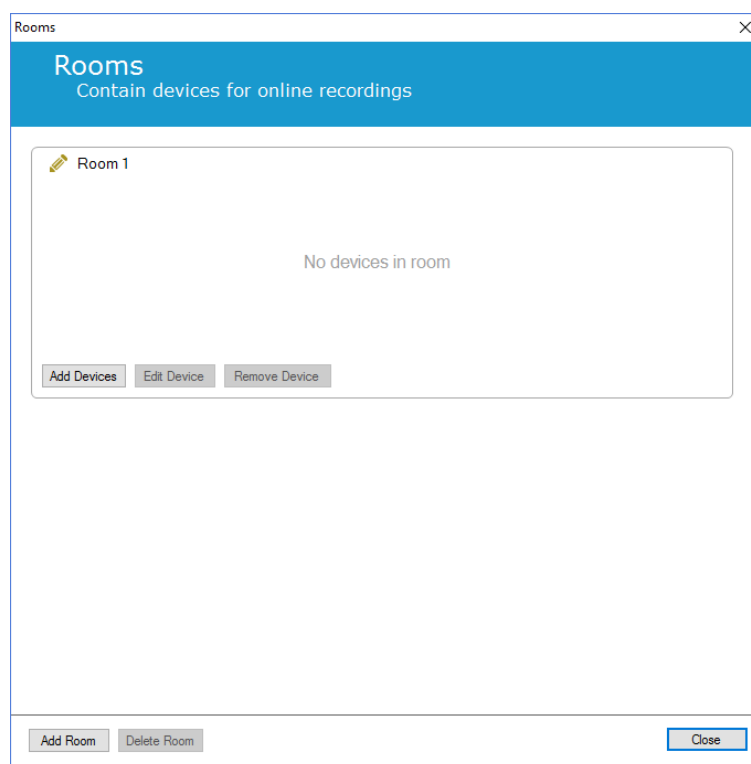
Sala online

Ustawienie sali online jest częścią konfiguracji programu Noxturnal dla rejestracji online. Sala online obejmuje zestaw urządzeń, które zazwyczaj trzymane są razem w jednym pomieszczeniu. Mogą to być na przykład wszystkie urządzenia umieszczone w sali szpitalnej przeznaczonej do badań nad snem.

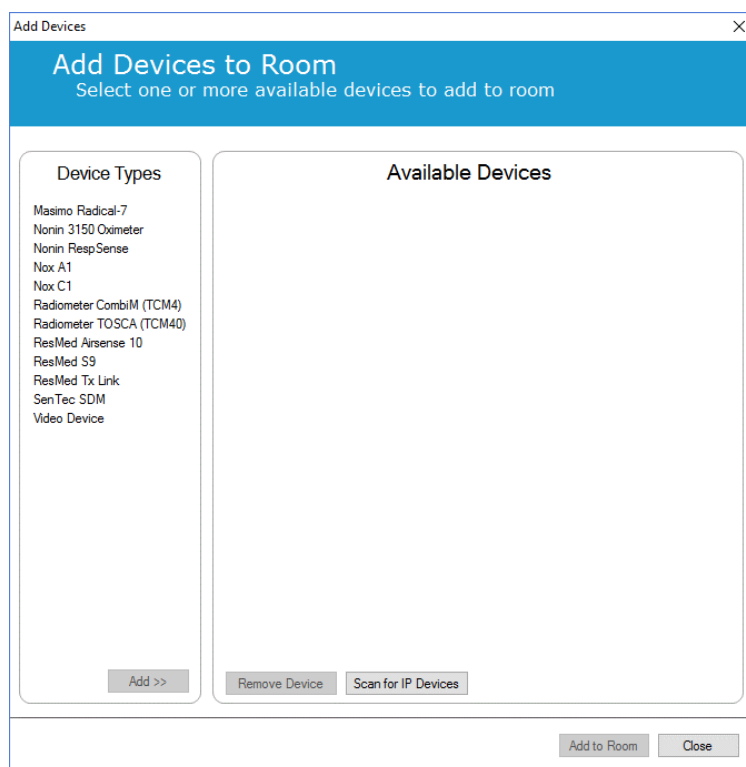
Aby dodać nową salę, na pasku narzędzi programu Noxturnal wybierz kolejno opcje **Urządzenia > Sale online...** Na ekranie pojawi się okno dialogowe **Sale**.



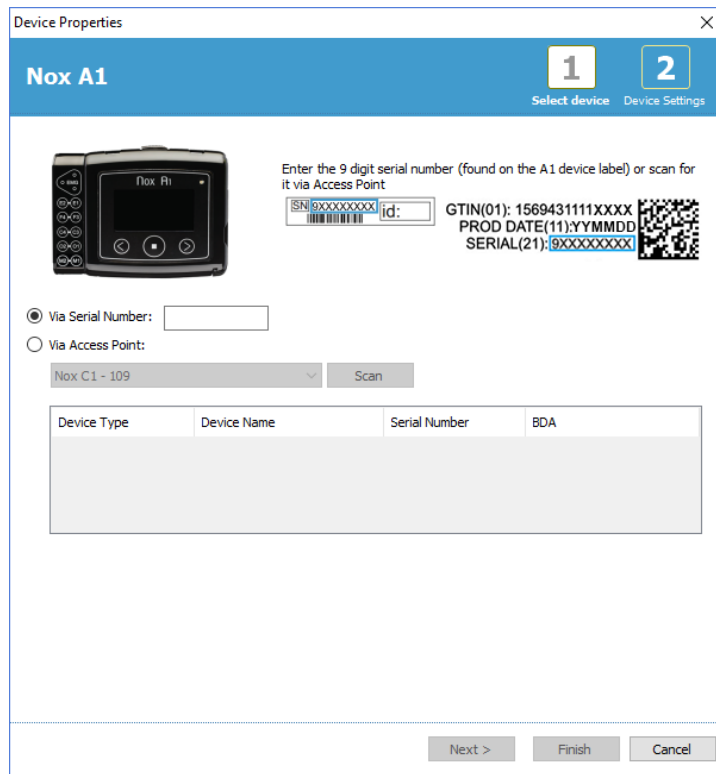
Tutaj możesz dodać nową salę lub edytować istniejącą. Aby dodać nową salę, kliknij przycisk **Dodaj salę**. Pojawi się nowe okno dialogowe, którym możesz nadać sali nazwę, klikając ikonę ołówka, oraz dodać do sali urządzenia, klikając przycisk **Dodaj urządzenia**.



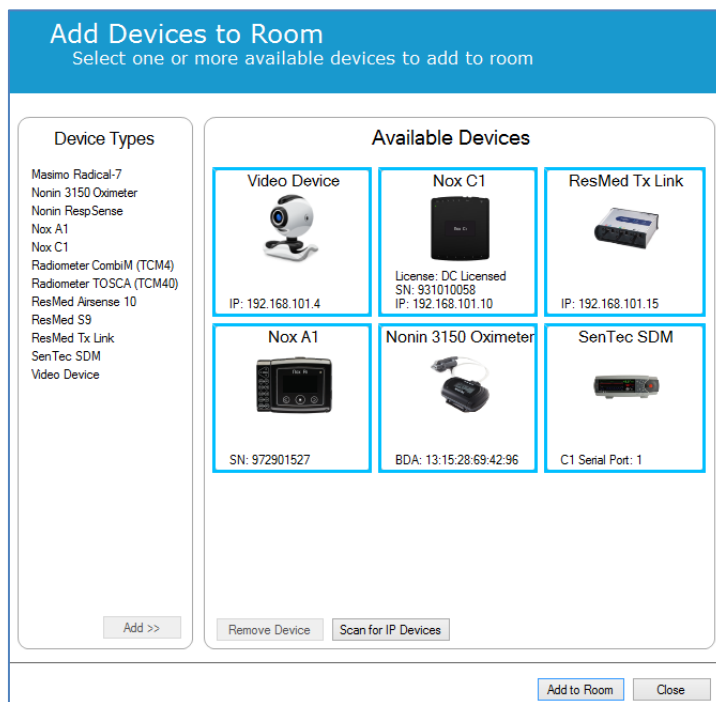
Kreator **Dodaj urządzenia** umożliwia dodanie do sali urządzeń. Aby dodać urządzenie, wybierz odpowiednie urządzenie z listy **Typy urządzeń** i kliknij dwukrotnie albo kliknij przycisk **Dodaj >>**. Możesz również wykonać skanowanie w poszukiwaniu podłączonych do sieci urządzeń IP, klikając przycisk **Szukaj urządzeń IP**.



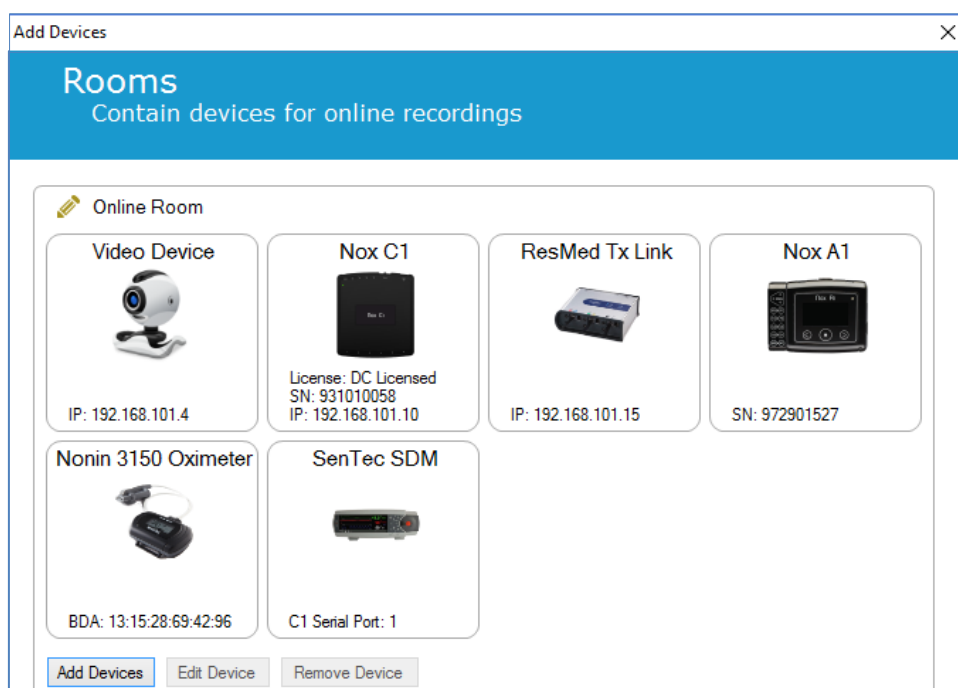
W przypadku dodania rejestratora Nox A1 należy wybrać używany w sali punkt dostępu Nox C1 i kliknąć przycisk **Skanuj** w celu znalezienia rejestratora Nox A1 lub wpisać numer seryjny urządzenia A1 ręcznie. Na czas wykonywania tego kroku rejestrator A1 musi być włączony. Wybierz rejestrator z listy i kliknij **Następny**.



Po dodaniu wybranych urządzeń do kolekcji zestawu dostępnych urządzeń możesz wybrać urządzenia, które chcesz dodać do sali online.



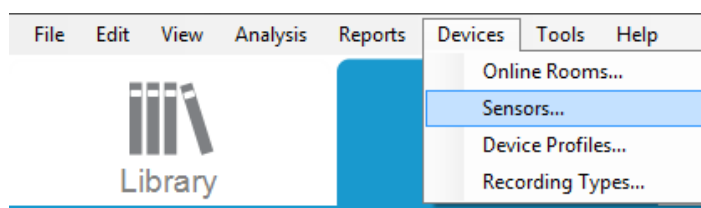
Kliknij urządzenia, które mają zostać dodane do sali, a wokół każdego z nich pojawi się niebieska, pogrubiona ramka. Po wybraniu urządzeń, które mają zostać dodane do sali, kliknij przycisk **Dodaj do sali**, a sala z tym zestawem urządzeń zostanie utworzona.



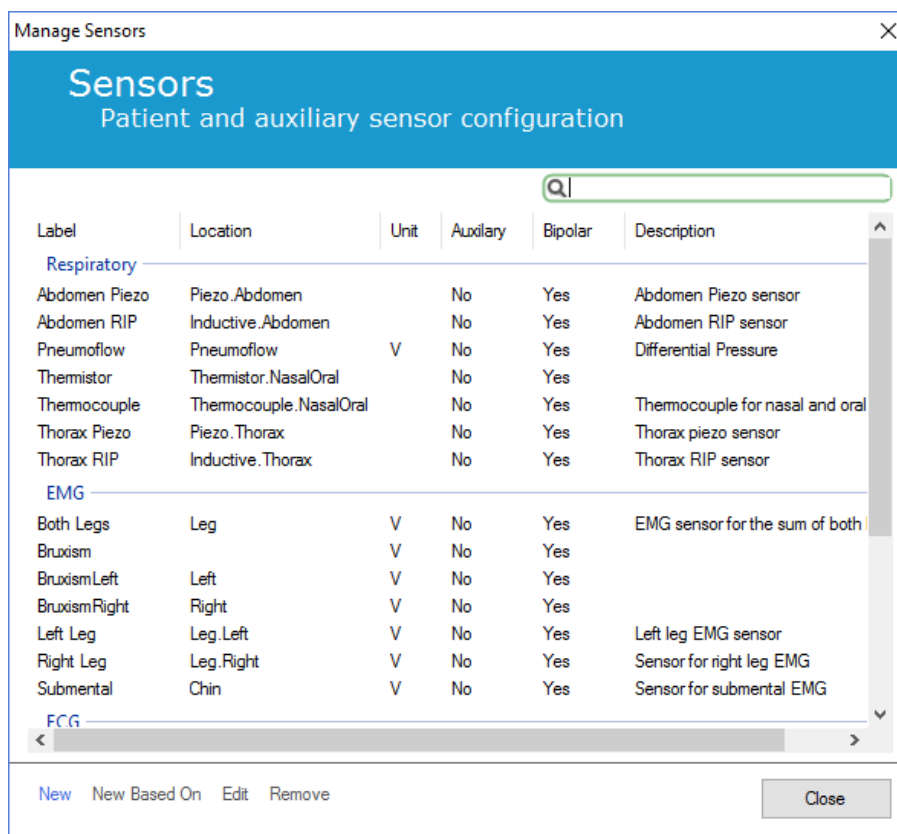
Konfiguracja sali online została zakończona. Dodatkowe sale można utworzyć w opisany powyżej sposób.

Konfiguracja nowych czujników

Aby utworzyć nowe konfiguracje czujników, np. do użytku z punktem dostępu Nox C1, na pasku narzędziowym programu Noxturnal wybierz opcję **Urządzenia > Czujniki...**



W kreatorze **Zarządzaj czujnikami** można utworzyć nowy czujnik oraz edytować/usuwać istniejące. W celu utworzenia nowego pacjenta lub czujnika urządzenia dodatkowego kliknij przycisk **Nowy**. Czujniki pacjenta to czujniki podłączone do rejestratorów Nox A1, T3 lub T3s oraz do pacjenta. Czujniki urządzenia dodatkowego są podłączone do punktu dostępu Nox C1 oraz do urządzenia dodatkowego.



Użytkownik może wybrać, czy chce utworzyć nowy czujnik pacjenta, czy czujnik urządzenia dodatkowego. Wypełnij odpowiednie pola i kliknij **OK**, aby zapisać konfigurację czujnika.

Profile urządzenia dla urządzeń online

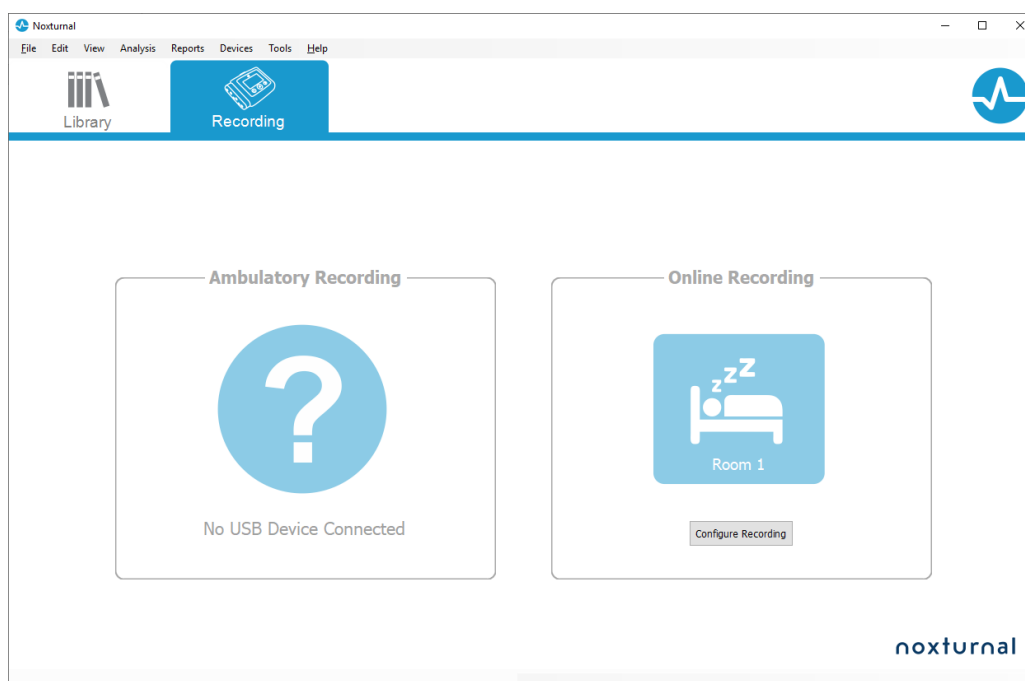
Dla urządzeń Nox używanych do rejestracji online można skonfigurować **Profile urządzenia**. Profile urządzenia obejmują konfigurację kanałów urządzenia. Program Noxturnal oferuje szereg domyślnych profili urządzeń, a także możliwość łatwego konfigurowania nowych profili. Instrukcje na temat personalizowania profili urządzeń znajdują się w rozdziale *Profile urządzenia*.

Typy rejestracji dla urządzeń online

Ostatnim krokiem jest konfiguracja **Typów rejestracji**. Jest to lista typów rejestracji, które będą prowadzone online w placówce. Każdy **Typ rejestracji** obejmuje zbiór dostępnych typów współpracujących ze sobą urządzeń online. Na przykład: **Standardowy PSG z Nox C1** obejmowałby punkt dostępu Nox C1, rejestrator Nox A1, oksymetr Nonin 3150 oraz kamerę wideo. Instrukcje dotyczące konfiguracji nowych typów rejestracji znajdują się w rozdziale *Typy rejestracji*

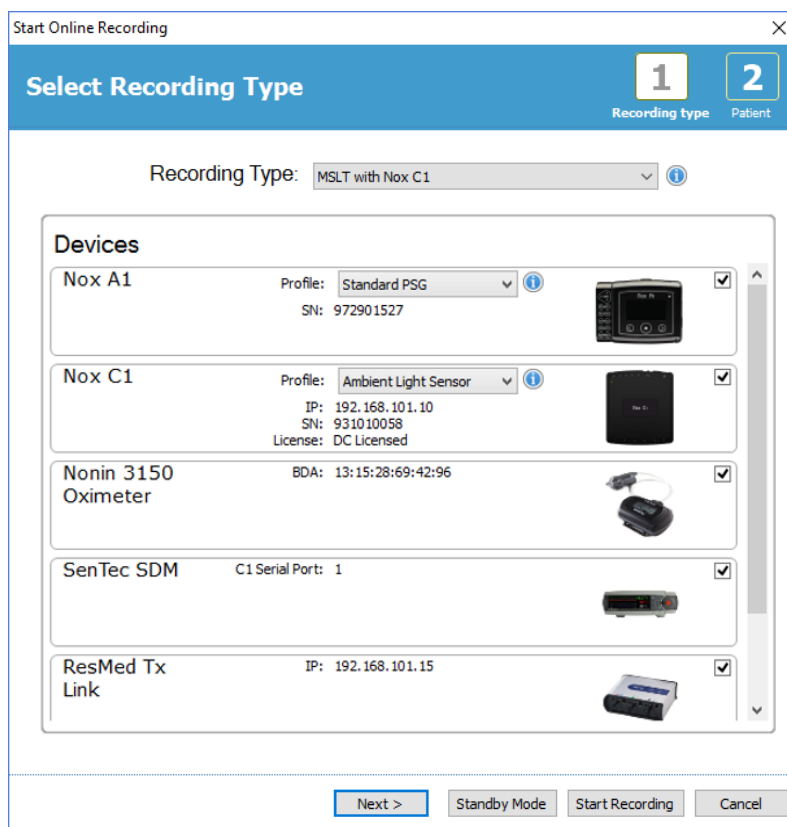
Rozpoczynanie rejestracji online

Po wykonaniu powyższych kroków w celu wykonania konfiguracji online można przystąpić do rejestracji online. Ze strony **Rejestracja** można rozpocząć rejestrację online w skonfigurowanej wcześniej sali. Aby rozpocząć rejestrację, kliknij dwukrotnie ikonę sali lub kliknij przycisk **Konfiguruj rejestrację**.



Spowoduje to uruchomienie kreatora **Rozpocznij rejestrację online**. W kreatorze tym możesz:

- Wybrać z listy rozwijanej **Typ rejestracji**, jaka ma zostać wykonana.
- Wybór w sekcji **Urządzenia** jest zależny od wybranego **Typu rejestracji**. Na liście znajdują się wszystkie urządzenia dostępne w sali online, jednak urządzenia, które nie są wykorzystywane w danym typie rejestracji, są wyszarzone. Nieaktywne urządzenia można włączyć do rejestracji, zaznaczając na liście urządzeń odpowiednie pola wyboru.
- Dla niektórych urządzeń, takich jak Nox A1 i Nox C1, wybierz **Profil urządzenia**.



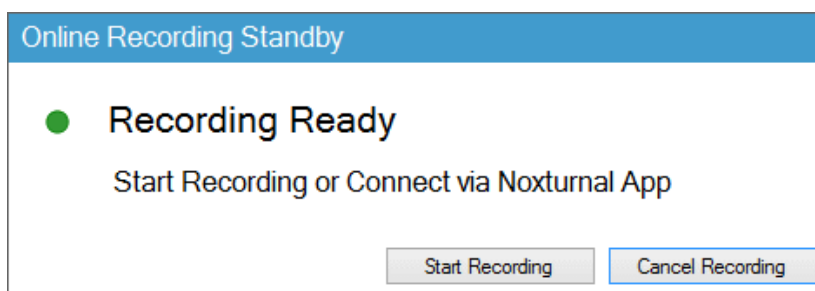
Po wybraniu **Typu rejestracji** oraz odpowiednich urządzeń wraz z **Profilami urządzenia** kliknij **Następny**, aby wprowadzić informacje o pacjencie. Ostatnim krokiem jest rozpoczęcie rejestracji. Aby to zrobić, kliknij przycisk **Rozpocznij rejestrację** lub przycisk **Gotowość** w kreatorze **Informacje o pacjencie**.

Rozpocznij rejestrację:

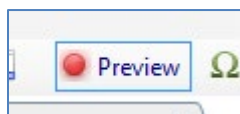
Pojawi się wybrany układ obszaru roboczego z oknem statusu pokazującym status rozpoczynającej się rejestracji. Wreszcie zaczną pojawiać się w czasie rzeczywistym nagrane sygnały, z którymi możesz zacząć pracować.

Tryb gotowości:

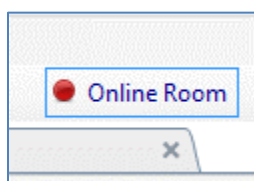
Po kliknięciu opcji **Tryb gotowości** wybrany obszar roboczy otworzy się z oknem statusu pokazującym przejście do **Trybu gotowości**. Tryb ten umożliwi połączenie się z salą online w celu przygotowania, oceny i pomocy w podłączeniu pacjenta, a następnie rozpoczęcie rejestracji za pomocą aplikacji **Noxturnal** lub **Rozpoczęcia rejestracji**, jak opisano powyżej.



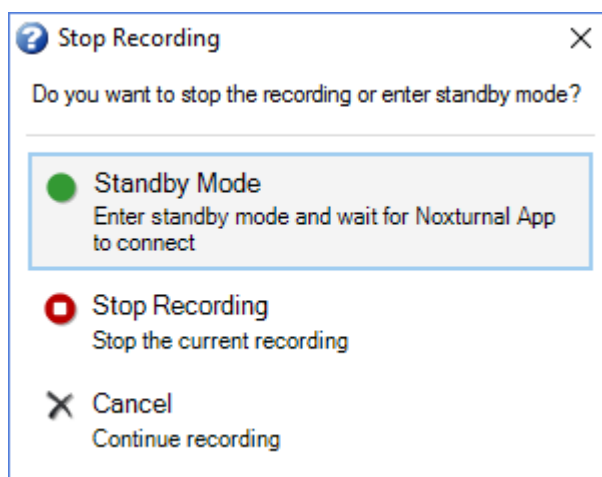
Po podłączeniu aplikacji Noxturnal do sali online pojawiające się na żywo przebiegi **NIE** są zapisywane w rejestracji. Jak wskazuje status podglądu, jest to tylko podgląd. Sygnał zacznie być rejestrowany po tym, jak użytkownik wybierze opcję **Rozpocznij rejestrację** w aplikacji lub programie Noxturnal.



Użytkownik może również wejść do trybu gotowości w dowolnym momencie po rozpoczęciu rejestracji, jeśli chce na jakiś czas wstrzymać rejestrowanie, klikając czerwony przycisk nagrywania u góry ekranu.



Po kliknięciu przycisku nagrywania można przejść do trybu czuwania, zatrzymać rejestrację lub anulować i kontynuować rejestrację.



Konfiguracja Nox C1

Punkt dostępu Nox C1 jest wyposażony w 12 kanałów analogowych przystosowanych do odbioru sygnałów DC z urządzeń dodatkowych. Kanały zbierane są w 6 wejść oznaczonych DC IN od 1 do 12 w górnej części urządzenia. Każde wejście analogowe to dwa kanały. Do wejść analogowych urządzenia Nox C1 można podłączać dodatkowe urządzenia. Zakres napięć pozwala na zbieranie sygnałów od -5 V do +5 V. Więcej informacji na temat punktu dostępu Nox C1 znajduje się w instrukcji obsługi Nox C1.

Konfiguracja sieci punktu dostępu Nox C1

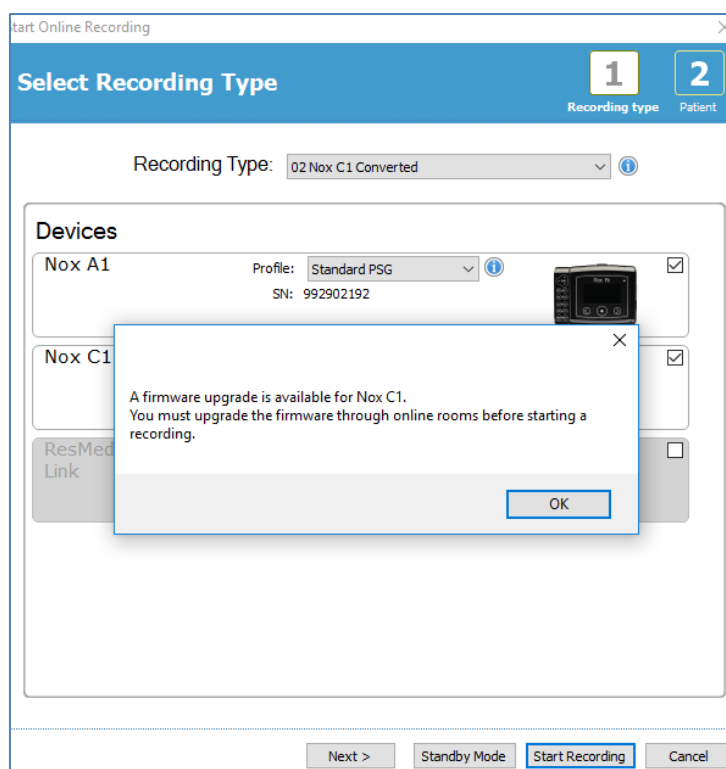
W poniższej tabeli przedstawiono domyślną, fabryczną konfigurację punktu dostępu Nox C1. Konfigurację sieci Nox C1 można zarządzać za pośrednictwem programu Noxturnal.

| Konfiguracja sieci Nox C1 | Szczegóły |
|---|--|
| Serwer DHCP | Pula DHCP: 192.168.101.64-192.168.101.127 |
| Statyczny adres IP | 192.168.101.10 |
| Wykrywanie urządzeń poprzez protokół UPnP (Universal Plug and Play) | Protokół sieciowy, który pozwala na wykrycie urządzenia Nox C1 w sieci |

Aby zarządzać konfiguracją sieciową Nox C1, otwórz skonfigurowaną salę online (Urządzenia > Sale online...), wybierz urządzenie Nox C1 w danej sali, a następnie kliknij opcję **Edytuj urządzenie**. W poniższym oknie dialogowym widać, w jaki sposób można zmienić konfigurację sieci Nox C1.

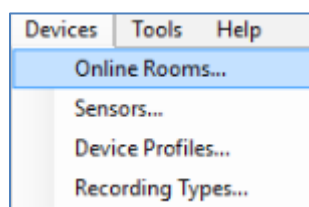
Uaktualnianie oprogramowania firmware punktu dostępu Nox C1

Jeśli dla podłączonego urządzenia dostępna jest nowa wersja oprogramowania firmware punktu dostępu Nox C1, firma Noxturnal powiadomi o tym użytkownika poprzez wyświetlenie poniższego komunikatu w momencie rozpoczynania rejestracji online.



Aby uzyskać dostęp do uaktualnienia oprogramowania firmware, na pasku menu należy wybrać kartę **Urządzenia**.

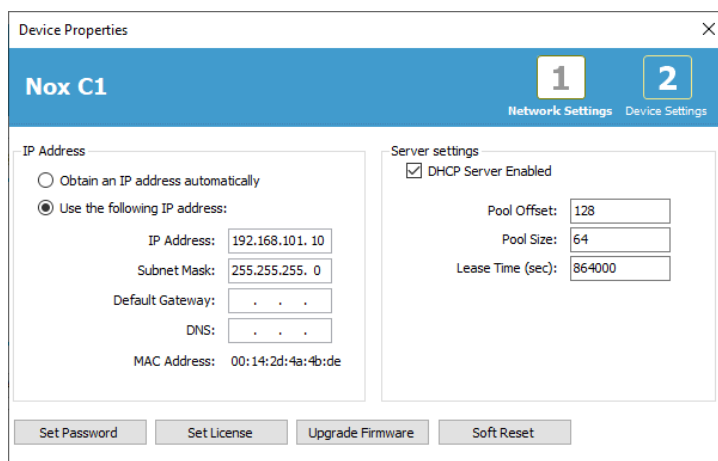
Urządzenia >> Sale online...



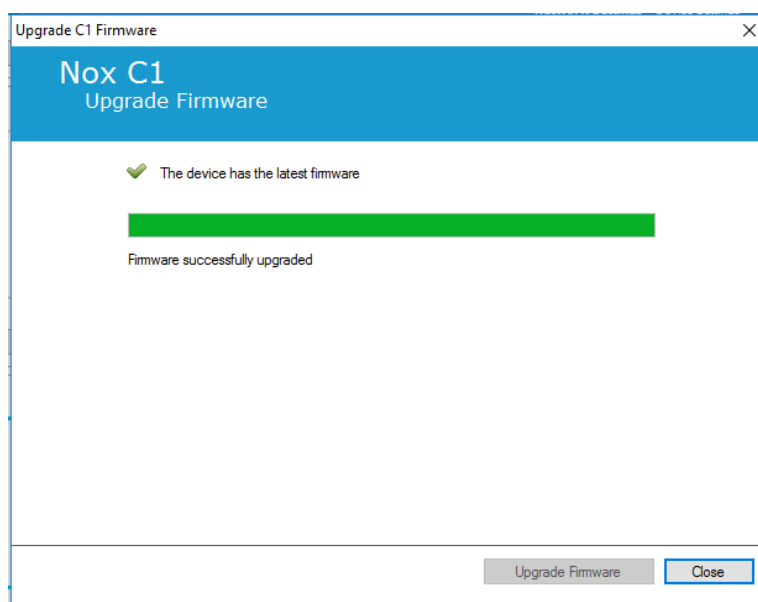
Wybierz punkt dostępu Nox C1 i kliknij przycisk **Edytuj urządzenie**.



W oknie właściwości urządzenia wybierz opcję **Uaktualnij firmware**.



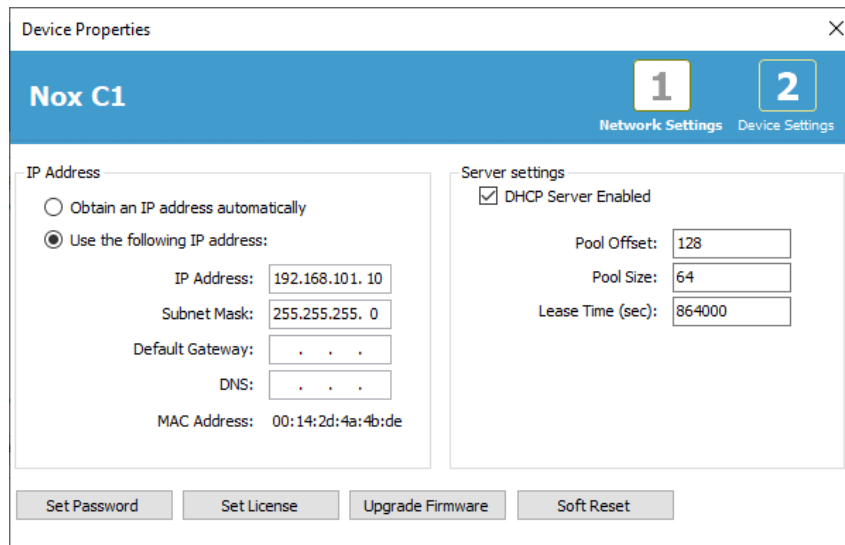
Proces uaktualniania oprogramowania firmware zostanie wskazany za pomocą paska stanu, który po zakończeniu uaktualniania będzie wyglądał następująco.



Aktywowanie licencji Nox na kanały DC

Kanały DC w punkcie dostępu Nox C1 są domyślnie zablokowane. Do korzystania z kanałów DC w urządzeniu Nox C1 potrzebna jest aktywna licencja Nox na kanały. Aby uzyskać więcej informacji na ten temat, należy skontaktować się z firmą Nox Medical lub jej przedstawicielami handlowymi.

W celu aktywowania licencji należy kliknąć przycisk **Ustaw licencję** w pokazanym poniżej oknie dialogowym **Właściwości urządzenia** i postępować zgodnie z instrukcjami.



Integrowanie urządzeń wideo do rejestracji online

Oprogramowanie Noxturnal obsługuje rejestrację wideo online. Aby móc korzystać z oferowanej przez Noxturnal obsługi cyfrowego obrazu wideo w rejestracji online, należy skonfigurować system tak, aby obejmował urządzenie wideo.

Urządzenie wideo można dodać do konfiguracji systemu online, a ustawienie takie zapisać do przyszłego wykorzystania. Aby skonfigurować urządzenie wideo w systemie, należy:

1. Upewnić się, że na komputerze są zainstalowane **kodeki wideo**
2. Upewnić się, że urządzenie wideo jest podłączone do tej samej sieci co punkt dostępu Nox C1 i komputer, na którym uruchomiono oprogramowanie Noxturnal
3. Skonfigurować **salę online** obejmującą urządzenie wideo
4. Skonfigurować **typ rejestracji** obejmujący urządzenie wideo i zdefiniować profil wideo
5. Wybrać salę online i rozpocząć rejestrację online ze strony **Rejestracja** w program Noxturnal.

Konfigurowanie sali online z urządzeniem wideo

KODEKI WIDEO

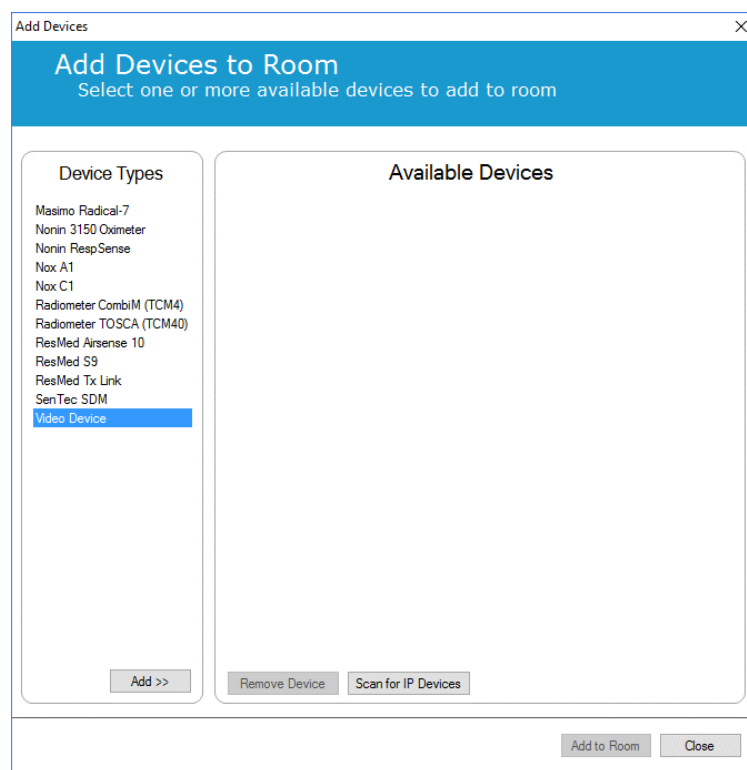
Obsługę wideo w oprogramowaniu Noxturnal zapewniają kodeki wideo zainstalowane w systemie komputerowym. Te kodeki wideo to specjalistyczne oprogramowanie, które umożliwia kompresję i dekompresję cyfrowego obrazu wideo. Oprogramowanie Noxturnal nie instaluje żadnych kodeków, ale w większości systemów komputerowych pewne rodzaje kodeków są zainstalowane.

Zainstalowanie kodeków w systemie komputerowym jest niezbędne do korzystania z systemu Nox Sleep. Oprogramowanie Noxturnal zapewnia dostęp do funkcji obsługiwanych przez te kodeki. Ze strony wsparcia technicznego firmy Nox Medical można zainstalować zbiór kodeków **K-Lite Codec Pack**: <http://support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/207882176>

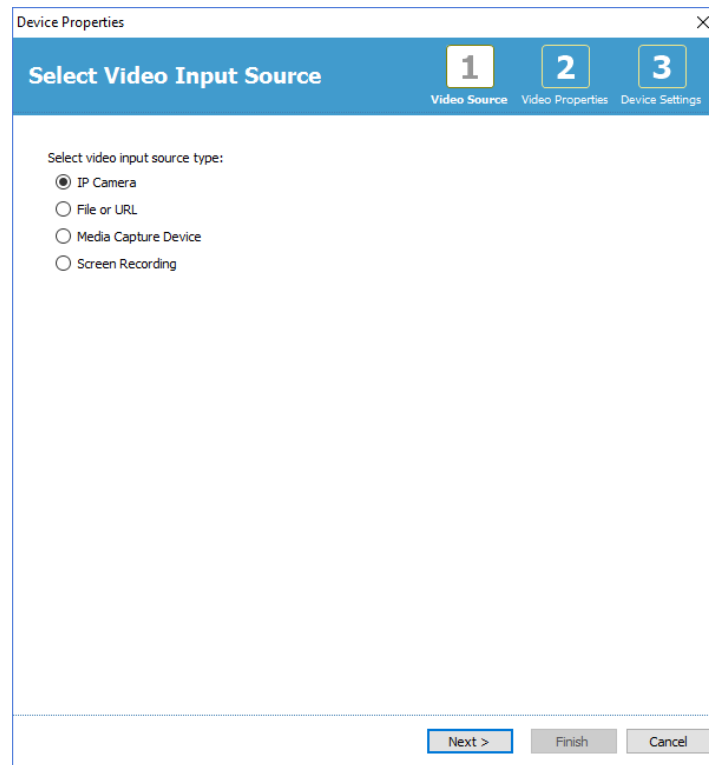
INTEGROWANIE KAMERY WIDEO

Aby skonfigurować rejestrację online obejmującą urządzenie wideo, należy wykonać poniższe kroki.

1. W programie Noxturnal utwórz salę online, postępując zgodnie z instrukcjami w rozdziale *Sala online* (Urządzenia > Sale online... na pasku narzędzi programu Noxturnal).
2. Do utworzonej sali online dodaj urządzenie wideo, klikając opcję **Dodaj urządzenia** i z listy **Typy urządzeń** wybierz opcję **Urządzenie wideo**.

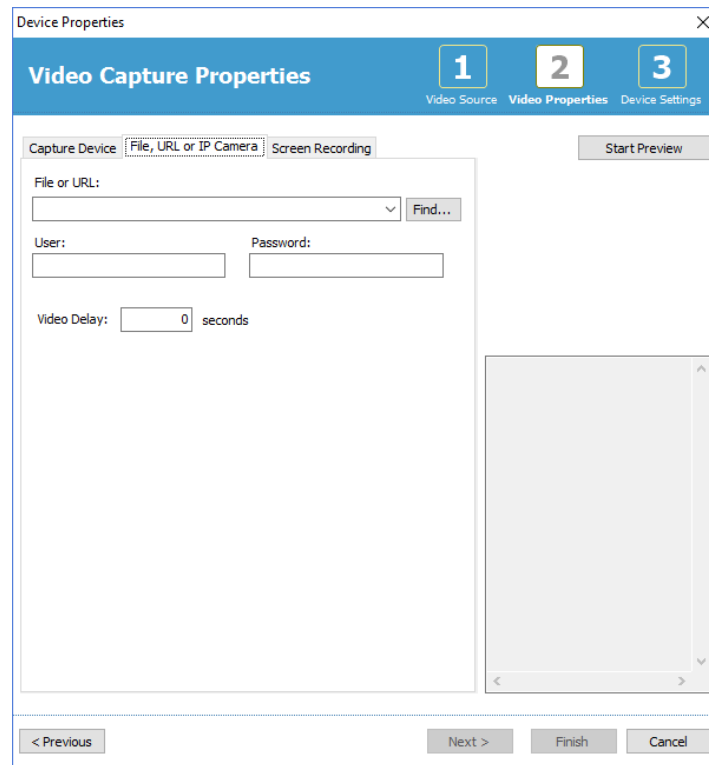


3. Pojawi się przedstawione poniżej okno dialogowe Właściwości urządzenia . Zaznacz odpowiednią opcję, w zależności od używanego urządzenia wideo, i kliknij przycisk **Następny**.



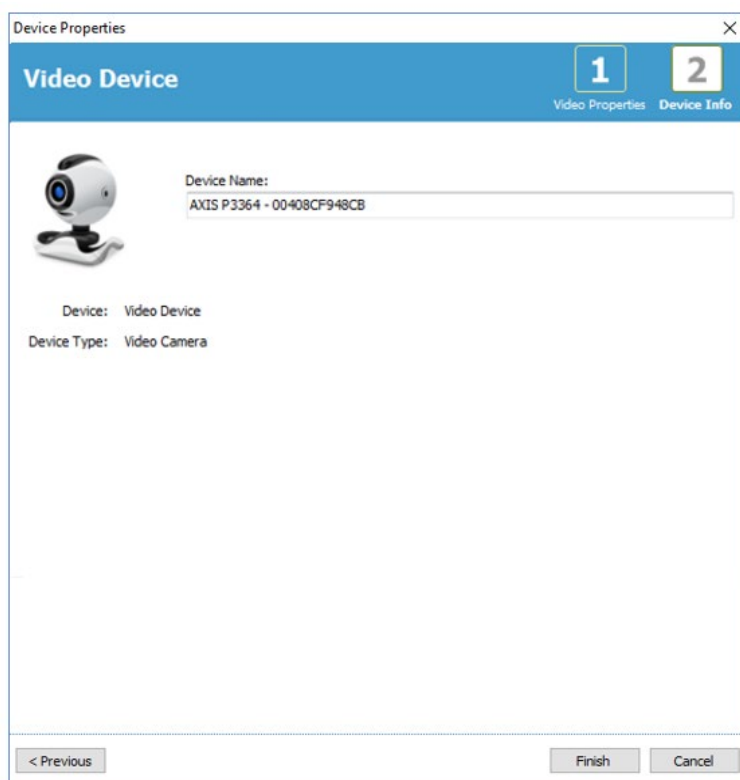
Aby skonfigurować kamerę IP kliknij przycisk **Znajdź....** Program Noxturnal przeskanuje sieć i wykryje kamery wideo podłączone do sieci, jeśli mają włączoną funkcję UPnP (protokół sieciowy umożliwiający wykrycie kamery IP w sieci). W przypadku niektórych kamer IP (Axis, kamery D-Link, Vivotek i Hikvision) oprogramowanie Noxturnal oferuje domyślne opcje połączenia. Jeśli chcesz zarejestrować sam obraz wideo, podczas wyboru łańcucha połączenia dostępnego w programie Noxturnal wybierz łańcuch połączenia (URL) dla wykonywanej rejestracji — w przeciwnym razie zarejestrowane zostanie zarówno wideo, jak i audio.

Jeśli kamera nie zostanie automatycznie wykryta przez program Noxturnal za pomocą funkcji **Znajdź...**, zawsze można dodać kamerę ręcznie, wprowadzając odpowiedni łańcuch połączenia (URL) oraz adres IP kamery w polu **Plik lub adres URL**.



Jeśli posiadasz urządzenie wideo, które nie jest obsługiwane przez wspomniane wyżej domyślne opcje połączenia, zawsze możesz ręcznie dodać nowe łańcuchy połączeń (URL), tak by były dostępne w programie Noxturnal do przyszłego wykorzystania. Aby to zrobić, kliknij **Narzędzia > Ustawienia > Zaawansowane** i wybierz opcję **Ustawienia domyślne**. Otwórz folder Profile wideo i otwórz arkusz Excela o nazwie *IPCameras*. Do istniejącej listy łańcuchów połączenia można dodać nowy łańcuch połączenia dla własnego urządzenia wideo — łańcuch stanie się dostępny do użytku w programie Noxturnal.

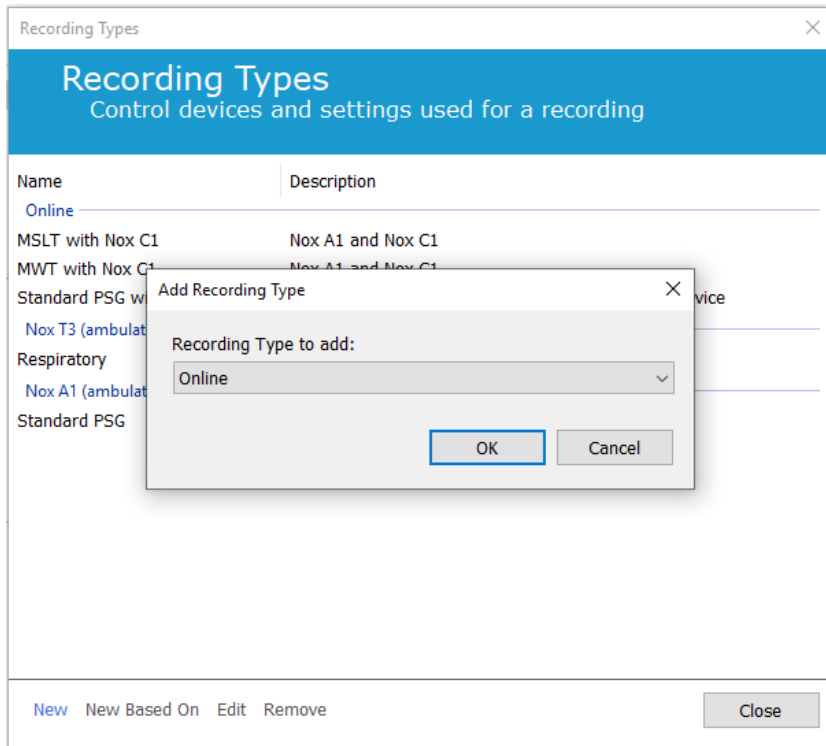
Po wprowadzeniu informacji o użytkowniku kamery oraz hasła kliknij przycisk **Rozpocznij podgląd**, aby sprawdzić, czy kamera jest prawidłowo skonfigurowana i skomunikowana z programem Noxturnal. Jeśli podczas podglądu obserwowane jest opóźnienie, można dodać wejście opóźniające, aby skorygować odtwarzanie wideo podczas analizy. Po kliknięciu opcji **Następny** możesz nadać kamerze unikalną nazwę. Następnie kliknij przycisk **Zakończ**.



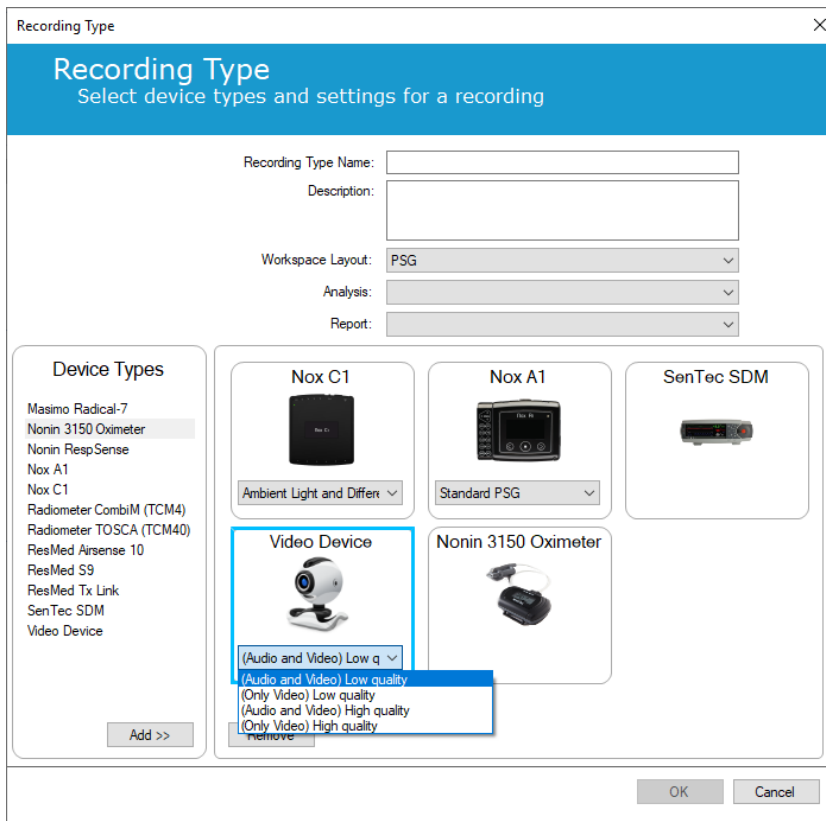
Urządzenie wideo zostało dodane do sali online.

Konfiguracja typu rejestracji z urządzeniem wideo

W oprogramowaniu Noxturnal oferowane są domyślne typy rejestracji dla rejestracji online wykorzystujących urządzenia wideo. Można wybrać jeden z domyślnych typów rejestracji i bezpośrednio rozpocząć rejestrację online z wykorzystaniem urządzenia wideo. Można również skonfigurować niestandardowy typ rejestracji i zdefiniować profil Windows Media, który będzie używany z programem Noxturnal podczas rejestrowania i kompresji wideo online. W tym celu z paska narzędzi programu Noxturnal należy przejść do opcji **Urządzenia > Typy rejestracji...** i w kreatorze Typy rejestracji z listy rozwijanej **Typ rejestracji** wybrać opcję **Nowy i Online**.

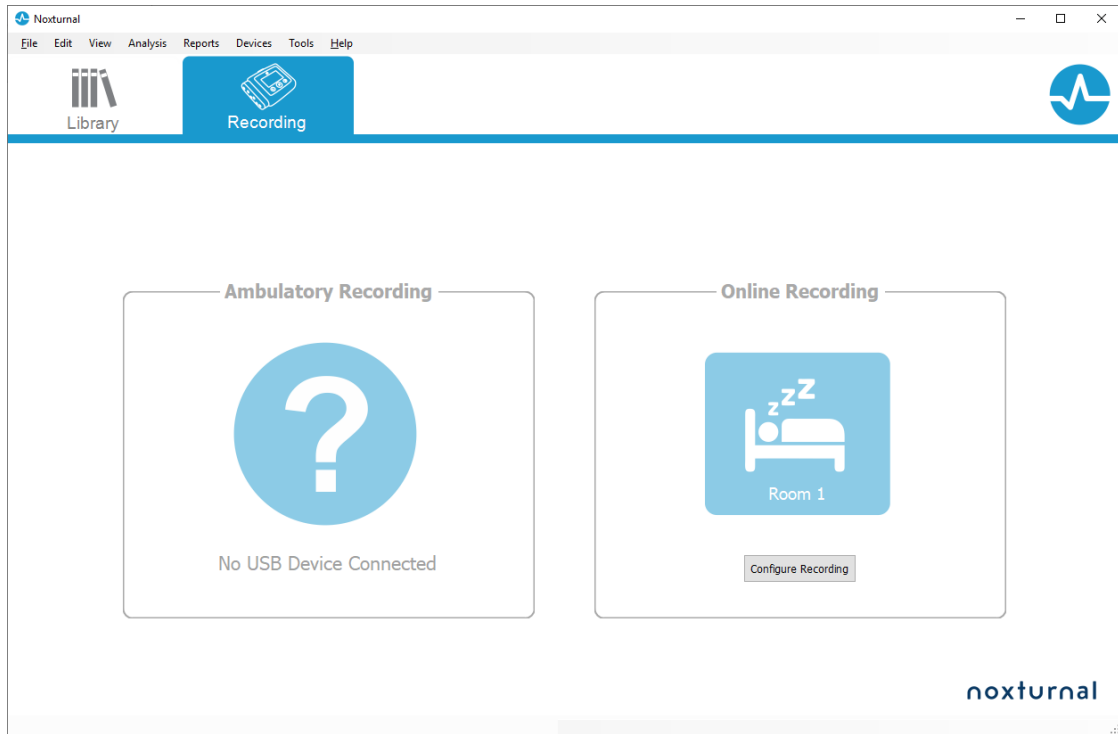


W kreatorze Typ rejestracji online można dodać urządzenie wideo jako inne urządzenia. Profil wideo, który ma zostać użyty, można wybrać z listy rozwijanej (patrz ilustracja poniżej).



Program Noxturnal oferuje kilka domyślnych profili wideo, jednak można również tworzyć profile niestandardowe, które będą dostępne do wykorzystania w programie. Więcej informacji oraz instrukcje na ten temat można znaleźć na stronie wsparcia technicznego firmy Nox Medical, Windows Media Profiles w Noxturnal.

Obecnie system został skonfigurowany do wykorzystania urządzenia wideo i można rozpocząć rejestrację online ze strony **Rejestracja**, klikając dwukrotnie salę lub klikając opcję **Konfiguruj rejestrację**.



Praca z rejestracjami w programie Noxturnal

Strona wyników rejestracji

Po pobraniu rejestracji z urządzenia rejestrującego lub otwarciu istniejącej rejestracji w programie Noxturnal wyświetlana jest strona **Wyniki rejestracji**. Strona ta zawiera przegląd najczęstszych parametrów analizy i zarejestrowanych sygnałów. Strona wyników jest automatycznie aktualizowana, gdy w istniejącej ocenie zostaną dokonane zmiany lub gdy zostanie uruchomiona analiza automatyczna. Jeśli dostępne są stadia, np. dla rejestracji wykonanych za pomocą rejestratora Nox A1, na stronie wyników pojawią odpowiednie wykresy i zestawienia informacji. W przypadku rejestratorów Nox T3 widoczne będą wyłącznie parametry dostępne dla tych urządzeń.



Polecenie strony wyników

Na stronie **Wyniki rejestracji** znajdują się przyciski umożliwiające następujące czynności:

- **Wyświetl raport:** Opcja ta tworzy domyślny raport dla rejestracji — raport zdefiniowany w ramach typu rejestracji (więcej informacji można znaleźć w rozdziale Typy rejestracji).
- **Drukuj raport:** Opcja ta drukuje domyślny raport.
- **Stan rejestracji:** Opcja ta umożliwia ustawienie stanu poszczególnych rejestracji. Pobrane rejestracje zawsze mają status **Nowa**. Jeżeli rejestracja z jakiegokolwiek powodu się nie powiodła, status można ustawić jako **Niepoprawna**. Jeżeli dla rejestracji ustalono diagnozę, status można ustawić jako **Oceniona**. Jeżeli rejestracja i ocena zostały przejrzane, status można ustawić jako **Przejrzana**. Jeżeli rejestracja została zinterpretowana, status można ustawić jako **Zinterpretowana**. Jeżeli dla rejestracji ustalono diagnozę i zaakceptowano ją, status można ustawić jako **Gotowa/Gotowe**.

Informacje o pacjencie

W panelu **Informacja** wyświetlane są dane o pacjencie, którego dotyczy rejestracja. Właściwości rejestracji oraz informacje o pacjencie można edytować, klikając ikonę pacjenta lub naciskając skrót klawiszowy **Ctrl+I**.

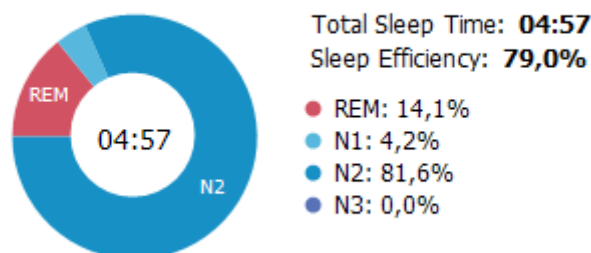
Patient Information

ID: PSG NOX A1
 Name: PSG NOX A1
 Gender: Unknown
 Age:
 BMI:

Parametry snu

W panelu **Parametry snu** widoczny jest wykres prezentujący poszczególne stadia snu — o ile stadia snu zostały poddane ocenie.

Sleep Parameters

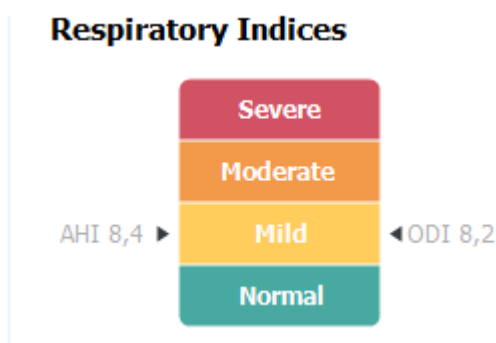


- **Łączny czas snu** jest to całkowity czas, w którym pacjent był pogrążony we śnie (na podstawie hipnogramu).
- Jeżeli parametr **łączny czas snu** nie jest dostępny, użytym parametrem jest **Szacow. łączny czas snu** (odpowiadający „czasowi monitorowania” w terminologii AASM). Jest to czas, w którym podczas rejestrowania pacjent znajduje się w pozycji leżącej.
- **Efektywność snu** waha się od 0-100%, gdzie 0% oznacza, że pacjent nie spał przez całą noc, a 100% oznacza, że spał przez całą noc. Jeżeli ocena snu nie jest dostępna, oprogramowanie oszacowuje ten parametr na podstawie okresów ruchu.

Wskaźniki oddechowe

W panelu **Wskaźniki oddechowe** pokazane są główne parametry analizy wraz z ich stopniem nasilenia. AHI (Apnea Hypopnea Index — wskaźnik bezdechów i słyceń oddechu) to liczba bezdechów i słyceń oddechu na godzinę snu, zaś ODI (Oxygen Desaturation Index — wskaźnik desaturacji tlenem) to liczba ocenianych spadków nasycenia tlenem na godzinę snu (domyślnie ocenie poprzez automatyczną analizę zostaje poddany każdy spadek nasycenia o 3% lub więcej, ale użytkownik może dostosować tę wartość do indywidualnych potrzeb). Stopień nasilenia określany jest jako *Normalny/Normalnie/Prawidłowy* → *Łagodny* → *Umiarkowany* → *Poważny*, zgodnie ze

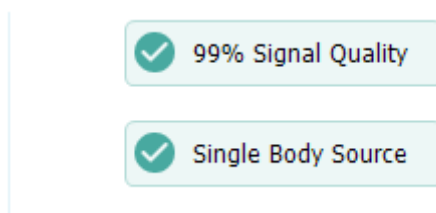
stopniami przyjętymi przez AASM. Jeżeli dana rejestracja obejmuje więcej niż jedną noc, wówczas parametry będą wskazywać średnie wartości ze wszystkich nocy. Więcej informacji znajduje się w rozdziale *Protokoły analizy*.



Ogólna jakość sygnału i pojedyncze źródło

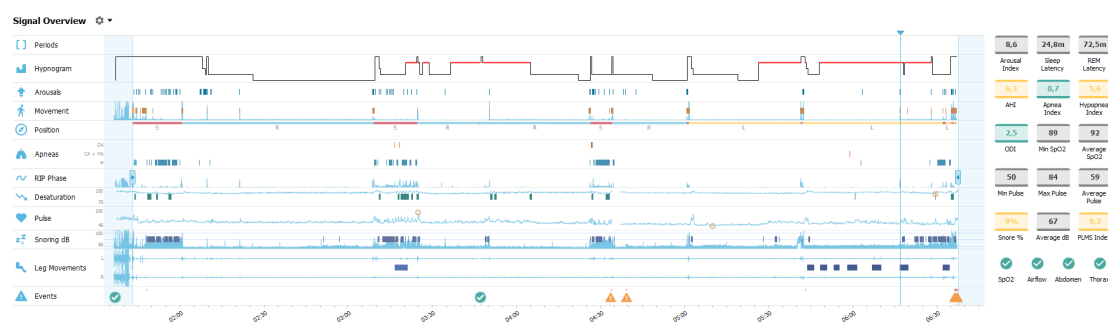
Ogólna **jakość sygnału** jest określana na podstawie monitorowania jakości następujących sygnałów: oksymetr, przepływ powietrza, sygnały wysiłku oddechowego (brzusznego lub piersiowego). Najniższa wartość spośród jakości sygnałów jest wyświetlana jako ogólna **jakość sygnału** na stronie Wyniki rejestracji i podawana w zakresie od 0 do 100%.

Oznaczenie wyniku jako **Pojedyncze źródło** wskazuje, czy sygnały z oksymetru i pasa RIP pochodzą od tego samego pacjenta. Więcej informacji na temat tego wyniku znajduje się w rozdziale *Pojedyncze źródło*.



Przegląd sygnału i parametry

Panel **Przegląd sygnału** to narzędzie umożliwiające wygodne przeglądanie i edytowanie wyników rejestracji. Po prawej stronie panelu wyświetlane są parametry analizy, zaś po lewej stronie znajduje się przegląd sygnałów.



Parametry analizy przedstawiają podsumowanie najczęstszych parametrów analizy dla pojedynczej nocy. Jeśli rejestracja obejmuje więcej niż jedną noc, parametry dla każdej z nich są prezentowane w osobnym panelu. Można również wybrać przedział czasowy do wyświetlenia, korzystając z menu przedziału czasowego znajdującego się w prawym dolnym rogu aplikacji. Każdy parametr posiada kod kolorystyczny — od zielonego do czerwonego — zależny od nasilenia (*Normalny* → *Łagodny* → *Umiarkowany* → *Poważny*).

- **Wskaźnik wzbudzeń** to liczba wzbudzeń na godzinę w czasie snu.
- **Latencja snu** to mierzony w minutach czas od chwili wyłączenia świateł (czas rozpoczęcia analizy) do pierwszego okresu ocenionego snu.
- **Latencja snu REM** to mierzony w minutach czas od pierwszego wystąpienia snu do pierwszego wystąpienia fazy REM.
- Oddech jest prezentowany w formie wskaźników. Wskaźniki są metodą prezentacji parametrów analizy w znormalizowany sposób.
 - Wskaźnik bezdechów i sptyceń oddechu (**AHI**)
 - **Wskaźnik bezdechów** (AI)
 - **Wskaźnik sptyceń oddechu** (HI)
 - Wskaźnik desaturacji tlenem (**ODI**) to liczba spadków nasycenia tlenem na godzinę **łączniego czasu snu** lub **Szacow. łączniego czasu snu**.
 - **Procent chrapania** to proporcja występujących podczas snu epizodów chrapania (oznaczonych jako **ciągi chrapania**).
 - **Średnio dB** to średni poziom decybeli (dB) podczas ciągów chrapania.
- **Jakość sygnału** jest określana na podstawie monitorowania jakości następujących sygnałów: SpO₂, przepływ powietrza, sygnały wysiłku oddechowego (brzusznego lub piersiowego). Jakość tych sygnałów jest podawana w zakresie od 0 do 100%.

Sygnały i zdarzenia

Wykres sygnałów i zdarzeń w panelu przeglądu sygnałów stanowi całościową prezentację nocy.

- W przeglądzie ujęte mogą być następujące sygnały:
 - **Spektrogram** dla kanału wyświetlanego na ekranie (aby zmienić kanał, kliknij opcję Spektrogram prawym przyciskiem myszy)
 - **Stadia snu/Hipnogram** — pokazuje poszczególne stadia snu mające miejsce w ciągu nocy
 - **Wzbudzenia** — pokazuje wzbudzenia mające miejsce w ciągu nocy
 - **Ruch**
 - **Pozycja**
 - **Bezdechy/Faza RIP** (faza pomiędzy sygnałami wysiłku oddechowego brzusznego i piersiowego)
 - **Desaturacja tlenem** (SpO₂)
 - **Tętno**
 - **Głośność dźwięku** (**dB chrapania**)
 - **Ruchy kończyn** (opcjonalnie)

- Pokazane w przeglądzie zdarzenia obejmują bezdechy i spłycaenia oddechu, spadki saturacji tlenem, epizody chrapania i artefakty.

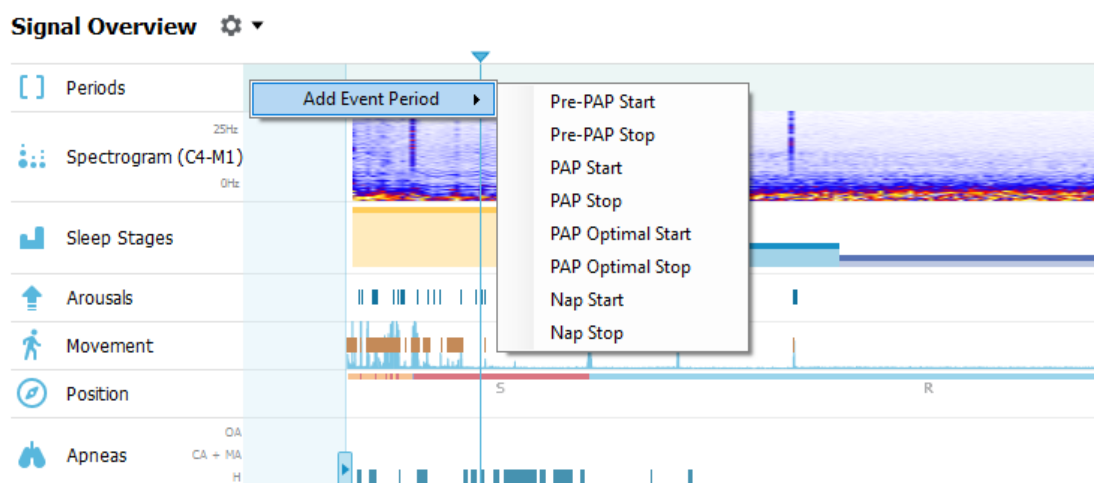
Zmiana okresów analizy

Jeżeli rejestracja rozpocznie się przed przymocowaniem wszystkich czujników lub jeżeli pacjent zdejmie czujniki przed zakończeniem rejestracji, można dostosować analizowany okres, przesuując znaczniki rozpoczęcia analizy **1** i zakończenia analizy **3** na odpowiednie miejsce w rejestracji. Po takim dostosowaniu wszystkie parametry analizy zostaną odpowiednio zaktualizowane.



Do poruszania się po rejestracji służy znacznik synchronizacji **2**. Wszystkie arkusze sygnałów takie jak **PSG, Oddech i Pulsoksymetr**, są odpowiednio synchronizowane. Jeśli w przeglądzie znajdzie się interesujące nas zdarzenie, należy przeciągnąć znacznik synchronizacji do tego obszaru i przejść do odpowiedniego arkusza sygnału, aby wyświetlić sygnały nieprzetworzone.

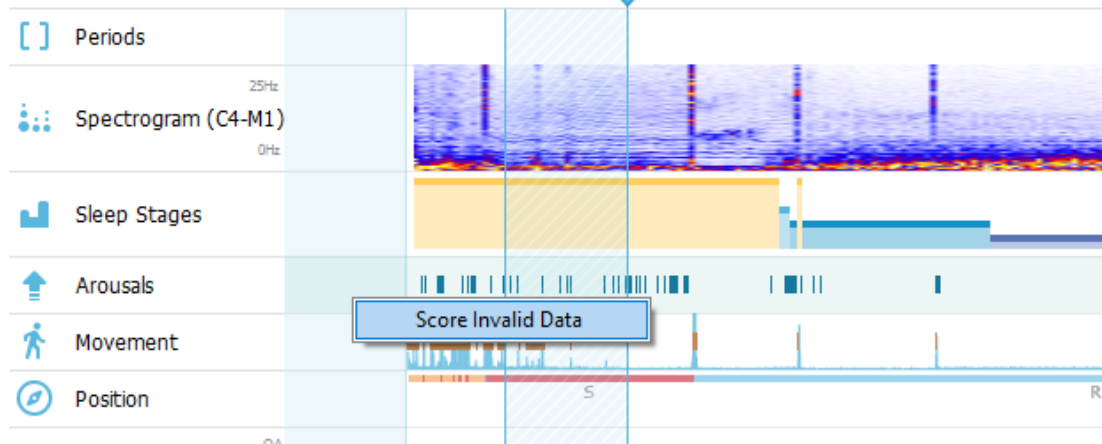
Okresy zdarzenia można dodawać bezpośrednio z panelu **Przegląd sygnału**. Aby dodać okres zdarzenia, najedź kursorem myszy na panel **Okresy** i kliknij. Wyświetlone zostanie widoczne poniżej menu **okresów zdarzenia**.



W panelu Przegląd sygnału możliwe jest wykluczenie niepoprawnych danych. Aby wykluczyć niepoprawne dane z rejestracji, należy naprowadzić wskaźnik myszy na jeden z sygnałów i wybrać obszar, klikając lewym przyciskiem myszy i przeciągając w lewo/prawo. Po zwolnieniu przycisku myszy

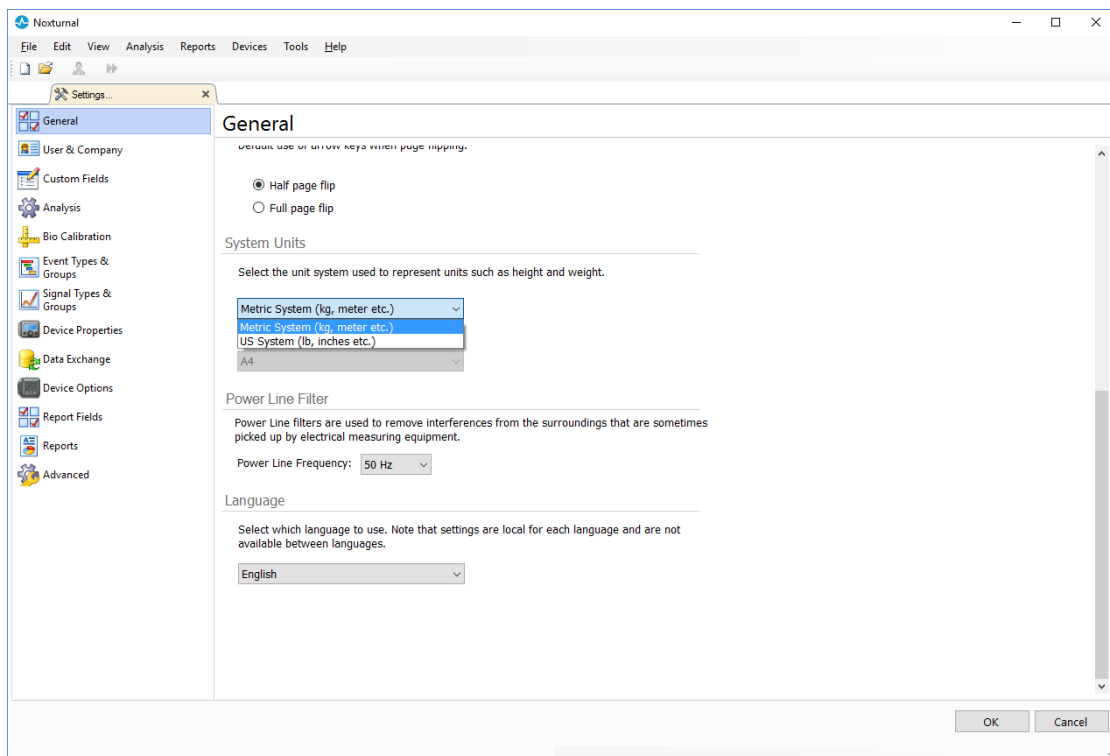
wyświetlone zostanie poniższe menu. Zdarzenia oznaczone jako „Niepoprawne dane” zostaną wykluczone z obliczeń na potrzeby raportu.

Signal Overview




Ustawianie jednostek

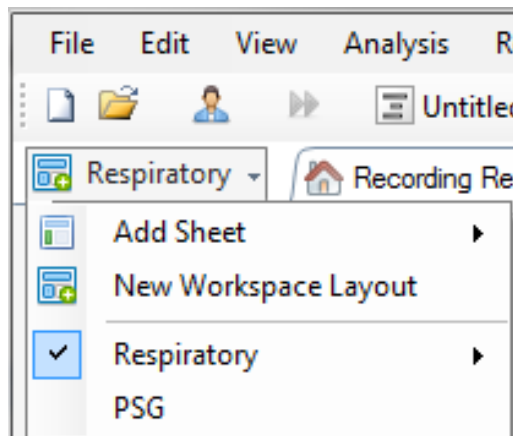
Aby zmienić system jednostek stosowany do wyrażania wielkości takich jak wzrost czy masa ciała, na pasku narzędzi programu Noxturnal wybierz opcję **Narzędzia > Ustawienia...** Na karcie właściwości **Ogólne** znajdź listę rozwijaną **Jednostki systemowe** i wybierz odpowiednie pole do edycji.



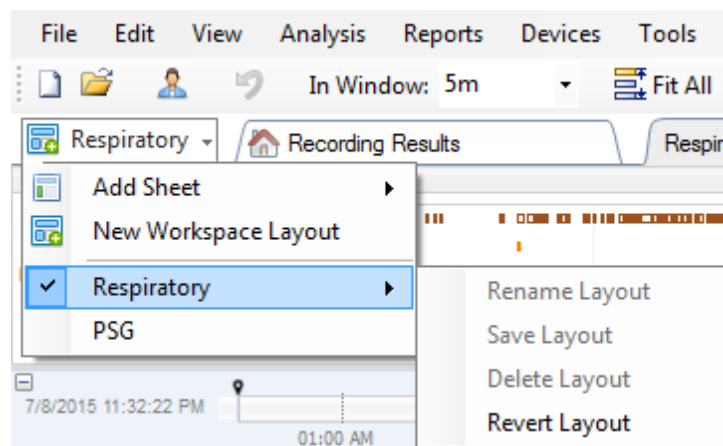
Wyświetlanie sygnałów

Przycisk menu obszaru roboczego

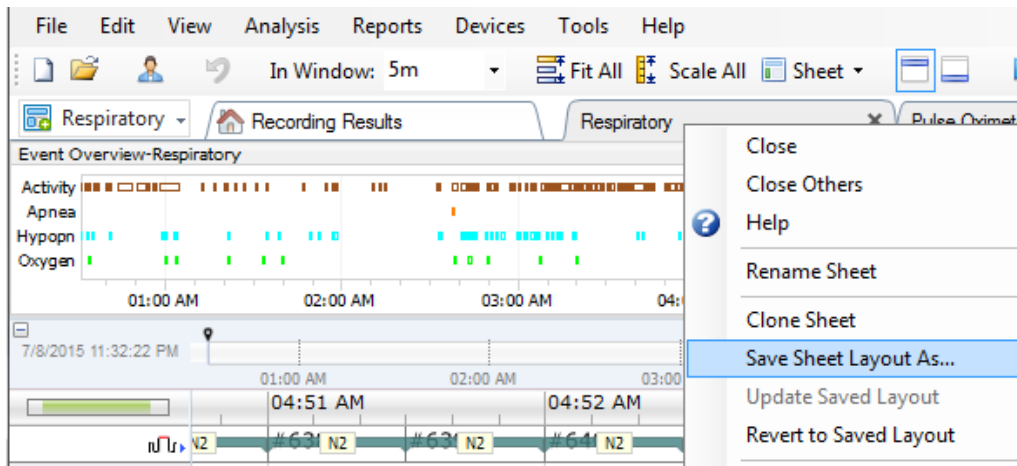
Przycisk menu obszaru roboczego  pozwala na stosowanie różnych układów obszaru roboczego i arkuszy sygnałów do wyświetlania rejestracji. W ramach układów obszaru roboczego dostępnych jest do wyboru wiele arkuszy sygnałów oraz właściwości arkuszy sygnałów. Oprogramowanie Noxturnal oferuje domyślne układy obszaru roboczego (Oddech i PSG) oraz arkusze sygnałów. Można także konfigurować własne układy obszaru roboczego i arkusze sygnałów. Wszystkie zmiany w układzie obszaru roboczego można zapisać do późniejszego wykorzystania. Oznacza to, że użytkownik może zmienić ustawienia dotyczące przebiegów i skonfigurować swoje środowisko pracy według własnych upodobań.



Przycisk menu obszaru roboczego pozwala na skorzystanie z opcji, takich jak **Dodaj arkusz**, utwórz **Nowy układ obszaru roboczego** na podstawie domyślnego układu, a nawet **Odwróć układ** po dokonaniu zmian.



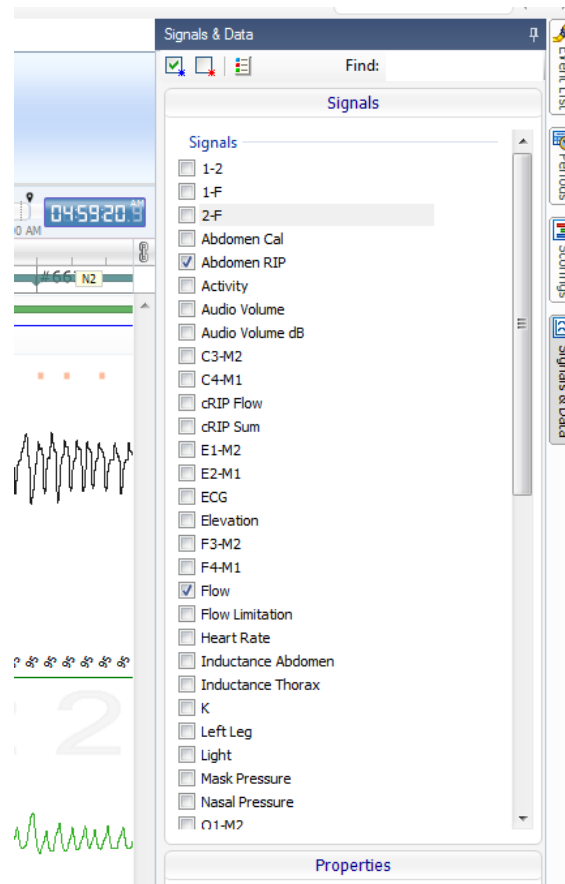
Aby zachować niestandardowy arkusz sygnału, prawym przyciskiem myszy kliknij zakładkę arkusza sygnału i wybierz opcję **Zapisz układ arkusza jako...** Jeśli po zapisaniu niestandardowego arkusza sygnału wprowadzone zostaną dodatkowe zmiany, można zawsze użyć opcji **Zaktualizuj zapisany układ**. Więcej informacji na temat arkuszy sygnałów podano w rozdziale *Arkusze sygnałów*.



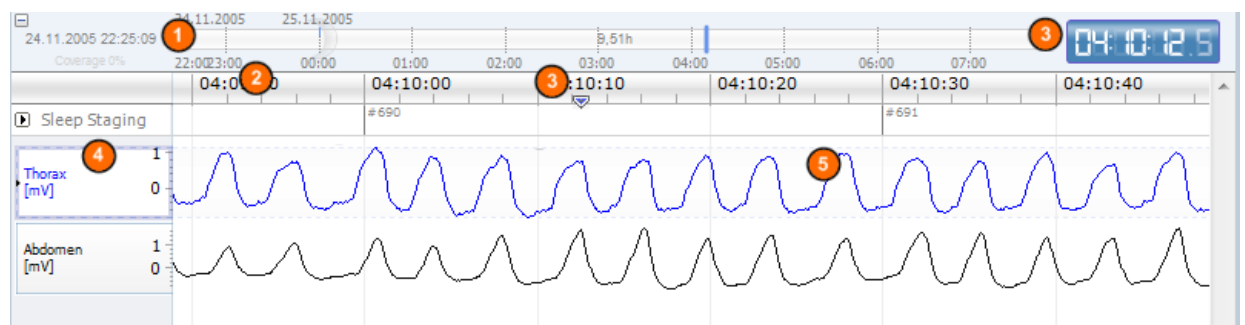
Arkusze sygnałów

Arkusze sygnałów przedstawia co najmniej jeden sygnał w oknie zakładki w obszarze roboczym. W programie Noxturnal dostępne są wstępnie zdefiniowane arkusze sygnałów, takie jak **Oddech**, **PSG** i **Pulsoksymetr**.

Aby dodać lub usunąć sygnały w arkuszu sygnałów, najedź kursorem myszy na okno zadań **Sygnały i dane** znajdujące się na prawo od obszaru roboczego. Gdy kursor myszy znajdzie się nad tą zakładką, okno zadań **Sygnały i dane** rozwinie się. W oknie znajduje się lista wszystkich dostępnych sygnałów. Pole wyboru obok sygnału określa, czy dany sygnał jest wyświetlany w arkuszu, czy nie. Aby dodać lub usunąć sygnał z arkusza, należy zaznaczyć lub usunąć zaznaczenie pola wyboru. Patrz zakładka **Sygnały i dane** poniżej.

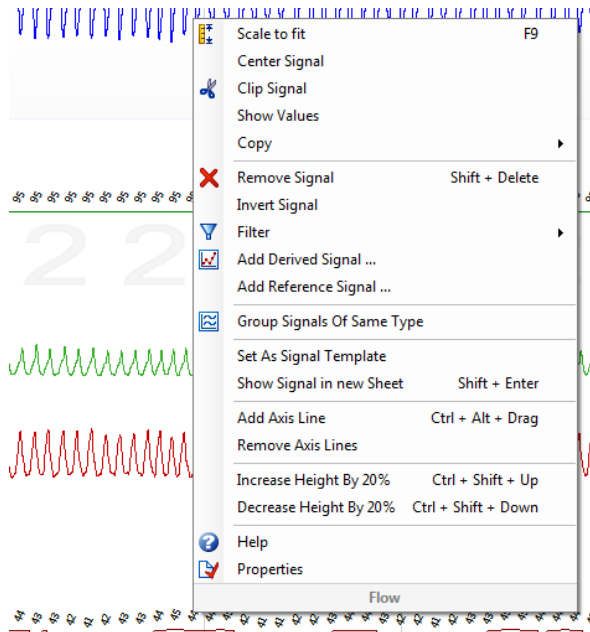


Praca z sygnałami



- 1 Pasek nawigacji pozwala na szybkie przejście do dowolnego momentu rejestracji. Niebieska linia wskazuje, w którym punkcie rejestracji znajduje się użytkownik. Aby przejść do wybranego momentu rejestracji, należy kliknąć odpowiednie miejsce na pasku.
- 2 Oś czasu pokazuje czas rejestracji oraz wyświetlany w oknie okres czasu. Aby zmienić wyświetlany w oknie interwał, należy kliknąć oś czasu prawym przyciskiem myszy i odpowiednio ją rozciągnąć lub skrócić.
- 3 Znacznik synchronizacji umieszczony na osi czasu służy do synchronizacji z innymi arkuszami sygnału i widokami. Zegar po prawej stronie paska nawigacji pokazuje czas odpowiadający położeniu znacznika. Znacznik synchronizacji można przeciągać i przemieszczać w czasie.

- 4 Oś wartości sygnału pokazuje nazwę odpowiedniego sygnału przedstawionego na wykresie oraz skalę wartości dla osi. Oś można rozciągać/skracać za pomocą myszy. Aby zmienić właściwości osi wartości, należy dwukrotnie kliknąć oś — pojawi się okno dialogowe umożliwiające zmianę właściwości.
- 5 Wykres sygnału w panelu. Sygnały można modyfikować na wiele sposobów. Za pomocą myszy można zmieniać wielkość panelu sygnału lub je przemieszczać. Aby zmienić właściwości sygnału, należy dwukrotnie kliknąć dany sygnał — pojawi się okno dialogowe umożliwiające zmianę właściwości. Aby uzyskać dostęp do wszystkich opcji dostępnych dla wykresu danego sygnału, należy kliknąć wykres prawym przyciskiem myszy — pojawi się następujące menu.



Nawigacja za pomocą klawiatury

Można nawigować po arkuszu sygnału i zmieniać go, naciskając następujące skróty klawiszowe:

Nawigacja:

- Strzałka w prawo = domyślnie — Przeskok o pół strony do przodu; możliwa konfiguracja przez użytkownika
- Strzałka w lewo = domyślnie — Przeskok o pół strony do tyłu; możliwa konfiguracja przez użytkownika
- Ctrl + Strzałka w prawo = domyślnie — Przeskok o całą stronę do przodu; możliwa konfiguracja przez użytkownika
- Ctrl + Strzałka w lewo = domyślnie — Przeskok o całą stronę do tyłu; możliwa konfiguracja przez użytkownika
- Klawisz Page Down = Przeskok do przodu o stronę
- Klawisz Page Up = Przeskok do tyłu o stronę
- Klawisz Home = Start rejestracji
- Klawisz End = Koniec rejestracji
- Shift + Strzałka w prawo = Zwiększa zakres czasowy w oknie
- Shift + Strzałka w lewo = Zmniejsza zakres czasowy w oknie

- Shift + Ctrl + Strzałka w lewo = Przeskok do poprzedniej sesji danych
- Shift + Ctrl + Strzałka w prawo = Przeskok do następnej sesji danych
- Klawisz - = Pomniejszenie (zoom out) wyboru
- Klawisz + = Powiększenie (zoom in) wyboru
- Kółko myszy = Przewijanie do przodu / do tyłu
- Kółko myszy + Klawisz Ctrl = Przewijanie w górę i w dół

Aktywny sygnał:

- Shift + Strzałka w górę = Zwiększenie skali sygnału
- Shift + Strzałka w dół = Zmniejszenie skali sygnału
- Ctrl + Strzałka w górę = Podniesienie linii sygnału
- Ctrl + Strzałka w dół = Obniżenie linii sygnału
- Shift + Return = Wyświetl aktywny sygnał w nowym arkuszu
- Shift + Delete = Usuń aktywny sygnał z arkusza
- Strzałka w górę = Wybierz sygnał powyżej
- Strzałka w dół = Wybierz sygnał poniżej
- Ctrl + F = Znajdź zdarzenia
- F9 = Automatyczna skala dla sygnału

Arkusz sygnału:

- Spacja = Odtwórz/wstrzymaj odtwarzanie rejestracji
- Ctrl + W = Automatyczna skala dla sygnałów
- Ctrl + A = Aranżuj sygnały

Zdarzenia:

- Tab = Następne zdarzenie; jeżeli w trakcie wyszukiwania — następny wynik wyszukiwania
- Shift + Tab = Poprzednie zdarzenie; jeżeli w trakcie wyszukiwania — poprzedni wynik wyszukiwania
- Delete = Usuń wybrane zdarzenia lub usuń zdarzenia nakładające się na wybór
- Return = Oznacz wszystkie zdarzenia
- Esc = Wyczyść wszystkie wybory

Praca ze zdarzeniami

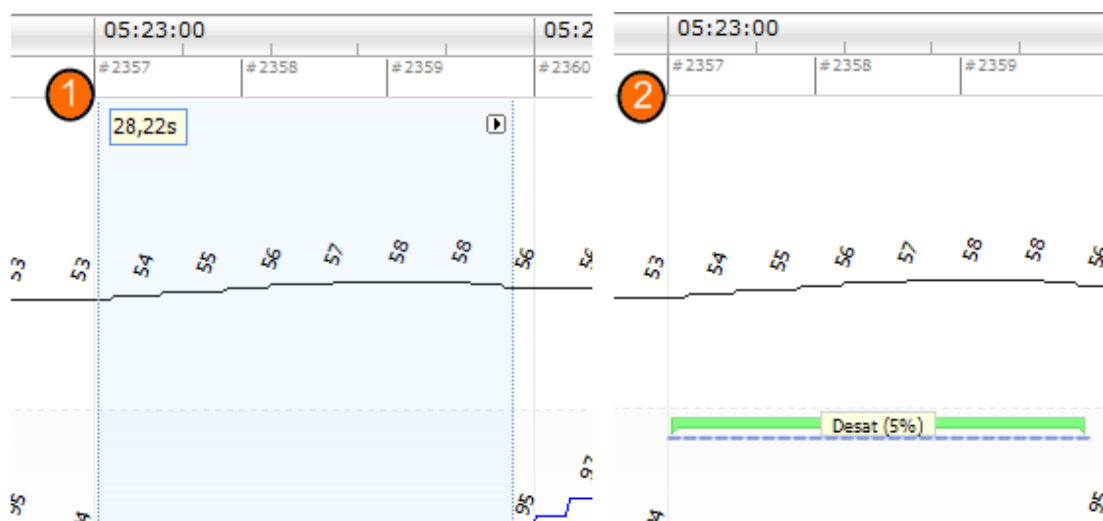
Zdarzenia służą do identyfikowania obszarów zainteresowania w ramach sygnału. Zdarzenie ma czas rozpoczęcia i zakończenia oraz rodzaj wykorzystywany w klasyfikacji. Zdarzenia można dodawać ręcznie do sygnału lub oceniać przez proces automatycznej analizy, aby oznaczyć obszary zainteresowania. Zdarzenia można modyfikować lub usuwać.

Ocena zdarzenia

Aby ocenić zdarzenie, należy przejść do arkusza zawierającego sygnały. Na wybranym sygnale należy zlokalizować odpowiedni obszar.


- 1 Za pomocą lewego przycisku myszy zaznaczyć obszar, na którym ma zostać ocenione zdarzenie.

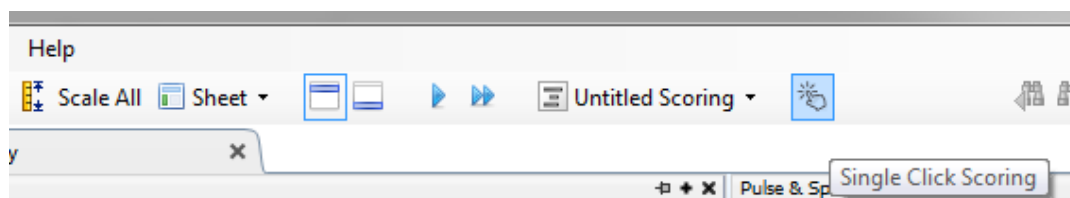
2 Nacisnąć skrót klawiszowy dla tego zdarzenia. Skrót klawiszowy można przypisać do typu zdarzenia, wybierając kolejno **Ustawienia -> Typy i grupy zdarzeń -> Edytuj -> Zachowanie**.



Alternatywną metodą oceny zdarzenia jest zaznaczenie obszaru lewym przyciskiem myszy, jak poprzednio, a następnie kliknięcie prawym przyciskiem tego obszaru i wybranie zdarzenia z listy.

Ocenianie jednym kliknięciem

Noxturnal zawiera opcję **Ocenianie jednym kliknięciem**. Aby aktywować akcję oceny jednym kliknięciem, należy kliknąć ikonę  na pasku narzędzi Noxturnal.



W odpowiednim arkuszu sygnału można ręcznie ocenić zdarzenie na odpowiednim wykresie sygnału. Instrukcje dotyczące ręcznej oceny zdarzeń podano w rozdziale *Ocena zdarzenia* powyżej. Po ocenie pierwszego zdarzenia funkcja oceny jednym kliknięciem pozwoli na ocenę tego samego rodzaju zdarzenia jednym kliknięciem myszy w obrębie całej rejestracji.

Usuwanie zdarzenia

Istniejące zdarzenia można usunąć na kilka sposobów:

- Wybrać zdarzenie lewym przyciskiem myszy, a następnie nacisnąć klawisz **Delete**.
- Kliknąć zdarzenie prawym przyciskiem myszy i wybrać opcję **Usuń zdarzenie**.
- Za pomocą myszy wybrać obszar nakładający się na zdarzenia, które mają zostać usunięte, i kliknąć klawisz **Delete**.

Przenoszenie zdarzenia

Aby przesunąć zdarzenie do innej lokalizacji, należy wybrać zdarzenie, przytrzymując lewy przycisk myszy, a następnie przeciągnąć zdarzenie do wybranej lokalizacji. Zdarzenia można przeciągać zarówno pomiędzy sygnałami, jak i do innych okresów.

Zmiana wielkości zdarzenia

Aby zmienić wielkość zdarzenia, należy przesunąć kursor nad lewą lub prawą granicę zdarzenia. Kursor myszy powinien zmienić się na ikonę w kształcie strzałki wskazującej w prawo i w lewo. Gdy ikona zmieni się w strzałkę, należy kliknąć lewym przyciskiem myszy i przeciągnąć zdarzenie do żądanego czasu trwania.

Nawigacja w obrębie zdarzeń

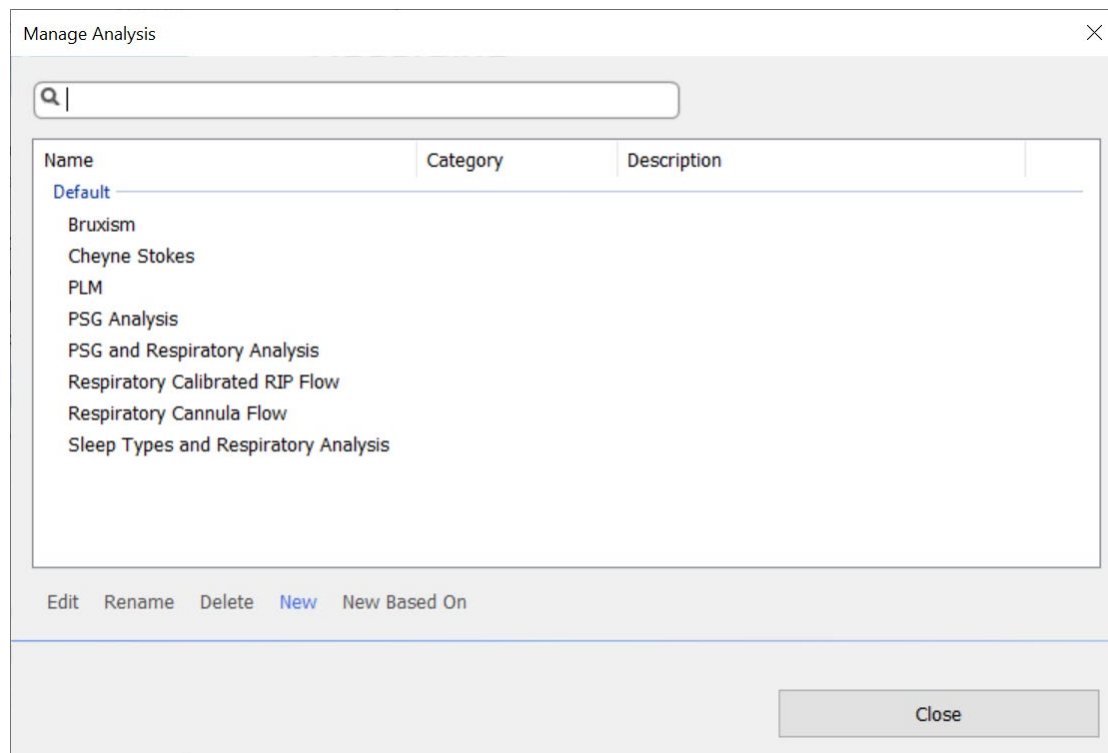
Nawigacja w obrębie ocenionych zdarzeń w rejestracji może się odbywać na kilka sposobów:

- Można przeskakiwać pomiędzy zdarzeniami, które zostały ocenione, w obrębie sygnału, klikając sygnał i naciskając klawisz **Tab**, który spowoduje przeskoczenie do kolejnego zdarzenia w czasie. Aby przeskoczyć do poprzedniego zdarzenia, należy nacisnąć klawisze **Shift + Tab**.
- W prawym górnym rogu przestrzeni roboczej znajduje się tekstowe pole wyszukiwania, które pozwoli wyszukać wszelkie ocenione zdarzenia. Po kliknięciu pola tekstowego pojawi się lista rozwijana zawierająca wszystkie rodzaje zdarzeń, które zostały ocenione. Aby wyszukać zdarzenia określonego rodzaju, należy kliknąć ten rodzaj zdarzenia na liście. Pokazane zostanie następane zdarzenie tego rodzaju w czasie. Należy kliknąć przyciski nawigacji na liście rozwijanej, aby poruszać się pomiędzy zdarzeniami.
- Z paska narzędzi Noxturnal wybierz kolejno opcje **Widok > Przegląd zdarzeń**, żeby wyświetlić okno przeglądu pokazujące na wykresie wszystkie zdarzenia, które zostały ocenione w danej rejestracji. Aby przejść do konkretnego zdarzenia, należy kliknąć je na wykresie przeglądu.

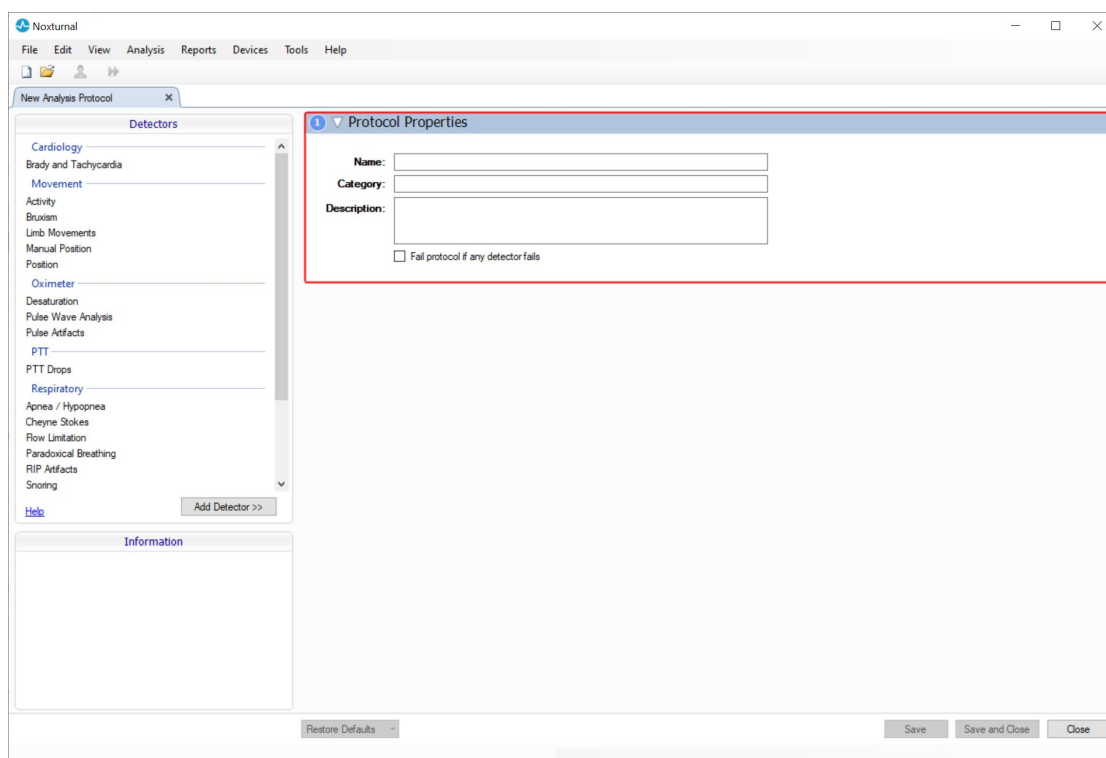
Protokoły analizy

Protokół analizy to zestaw detektorów, które można uruchomić na rejestracji w celu wykrywania i zaznaczania różnych sygnałów w obrębie zarejestrowanych sygnałów. Dostępne protokoły analizy, włącznie z protokołami domyślnymi, są ujęte na liście w menu **Analiza**. Aby uruchomić protokół analizy na rejestracji, należy wybrać odpowiednią analizę z menu **Analiza** i kliknąć ją.

W oprogramowaniu Noxturnal dostępny jest szereg domyślnych protokołów analizy, a użytkownik może także tworzyć nowe protokoły analizy wykorzystujące niestandardowe ustawienia i/lub detektory. Aby skonfigurować niestandardowy protokół analizy, należy przejść do **Analiza > Zarządzaj protokołami** z poziomu paska narzędzi Noxturnal. W odniesieniu do istniejącego protokołu można wykonywać następujące operacje: **Edytuj**, **Zmień nazwę**. Za pomocą opcji **Nowy na podstawie** można utworzyć nowy protokół na podstawie istniejącego.



Na potrzeby tego przykładu utworzymy nowy protokół analizy. W oknie dialogowym **Zarządzaj analizą** wybierz opcję **Nowy**. Otwarty zostanie arkusz **Protokół analizy**, gdzie można zdefiniować nowy protokół. Protokół to zbiór detektorów, a zadaniem detektora jest lokalizowanie obszarów zainteresowania w ramach sygnału i ocenianie obszarów zdarzeń.

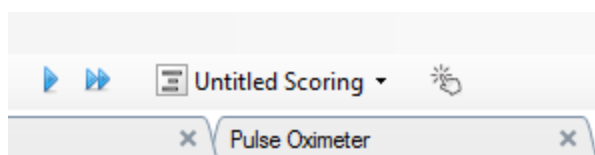


Aby dodać detektor do protokołu, wybierz detektor z listy **Detektory**, następnie wybierz opcję **Dodaj detektor >> Właściwości ogólne**. Można będzie teraz edytować **Sygnal wejściowy**.

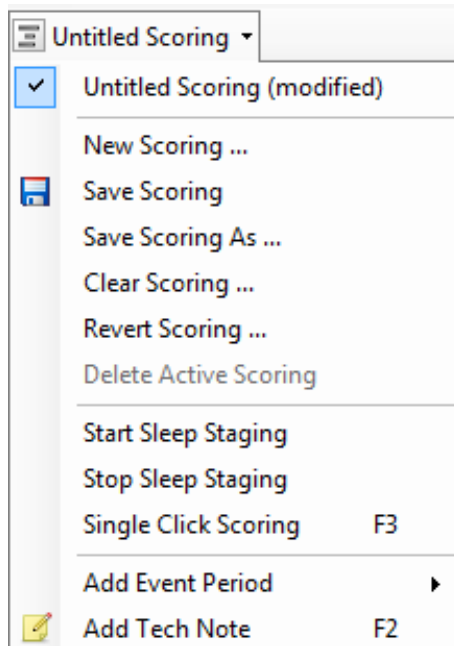
Po skonfigurowaniu protokołu analizy należy kliknąć **Zapisz i zamknij**, a protokół zostanie dodany do listy dostępnych analiz.

Praca z ocenami

Ocena to zbiór zdarzeń ocenionych w obrębie sygnałów w rejestracji. Działania konieczne do pracy z ocenami znajdują się pod **Przyciskiem oceniania** na pasku narzędzi Noxturnal. Działania wykonywane podczas pracy z ocenami wymieniono w poniższych rozdziałach.



Jeżeli **Protokół analizy** został dodany do kategorii **Typ rejestracji** dla danej rejestracji, wtedy podczas pobierania danych z urządzenia rejestrującego Nox oprogramowanie Noxturnal automatycznie wykonuje domyślny protokół analizy, aby przeanalizować rejestrację. W przypadku badań online konieczne jest zamknięcie rejestracji po jej zakończeniu, a wtedy po jego ponownym otwarciu z poziomu biblioteki rejestracji zdefiniowana analiza domyślna przeanalizuje dane. Automatyczne analizowanie danych tworzy nową ocenę o nazwie **Protokół analizy** — patrz zrzut ekranu powyżej. W obszarze **Przycisk oceniania** zawsze widoczna jest **Wybrana ocena**, która jest wykorzystywana do celów tworzenia raportu i funkcji przeglądania rejestracji. Można łatwo tworzyć nowe oceny za pomocą **Przycisku oceniania**, na przykład po zmodyfikowaniu automatycznej oceny można łatwo zapisać ją z odpowiednią nazwą.

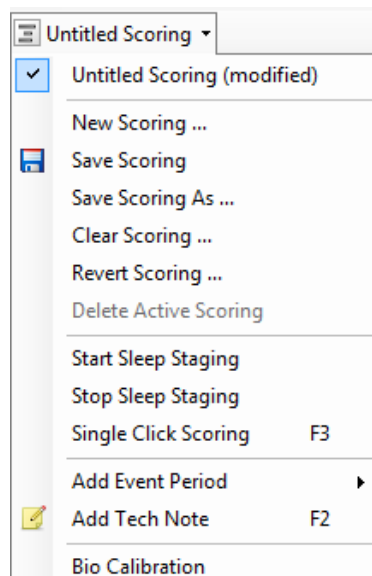


Z poziomu **Przycisku oceniania** dostępne są także opcje **Dodaj okres zdarzeń** lub **Dodaj notatkę techniczną**.

Nowa ocena

Używając urządzeń rejestrujących EEG, można użyć funkcji oprogramowania Noxturnal, oceniających etap snu. Oprogramowanie Noxturnal zapewnia automatyczne określenie stadium snu, a system pomaga w ocenie ręcznej. Ponadto możliwe jest ręczne określenie stadium snu bez wcześniejszego korzystania z funkcji określania automatycznego.

Aby ręcznie określić stadium snu, kliknij **Przycisk oceniania** i wybierz opcję **Nowa ocena**.



Następnie, aby rozpocząć określanie stadiów snu można wybrać akcję **Rozpocznij określanie etapu snu** z poziomu menu w **Przycisku oceniania**. Klawiszami skrótu do domyślnego określania etapu snu są klawisze na klawiaturze numerycznej. Klawisze skrótu można zmienić w sposób opisany poniżej.

Przycisk oceniania to miejsce, gdzie można rozpocząć operację **Biokalibracja**.

Wybierz ocenę

Do jednej rejestracji można przypisać wiele ocen. Wszystkie dostępne oceny ujęte są na liście w panelu oceny. Aktywną ocenę należy wybrać kliknięciem.

Zapisz ocenę

Aktywną ocenę można zapisać, klikając opcję **Zapisz ocenę**. Użytkownik zostanie poproszony o podanie nazwy dla zapisywanej oceny. Zapisana ocena zostanie dodana do listy ocen.

Wyczyść ocenę

Jeżeli ocena jest aktywna, ta akcja ją wyczyści. Jeżeli aktywna ocena ma lokalne modyfikacje, użytkownik zostanie zapytany, czy chce zapisać lokalne modyfikacje.

Odwróć ocenę

Jeżeli dla oceny istnieją lokalne, niezapisane modyfikacje, można je odwrócić. Oznacza to, że ocena zostanie przywrócona do stanu, w jakim została wczytana.

Usuń wybraną ocenę

Zapisaną ocenę można usunąć, zaznaczając ją na liście ocen i klikając opcję **Usuń wybraną ocenę**. Pojawi się komunikat z prośbą o potwierdzenie decyzji o usunięciu oceny.

Skróty klawiszowe do oceniania

Skróty klawiszowe służą do szybkiej oceny zdarzeń. Skrót klawiszowy można przypisać do typu zdarzenia, wybierając kolejno **Ustawienia** -> **Typy i grupy zdarzeń** -> **Edytuj** -> **Zachowanie**.

Generalnie zdarzenia powinny mieć jeden znak klawiaturowy jako skrót, ale obsługiwana jest także kombinacja **Ctrl**, **Shift** i **Alt** plus znak.

Raporty Noxturnal



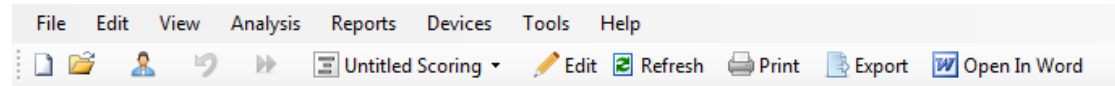
- ▶ Uwaga: Wyniki raportu są stałe i nie podlegają aktualizacji, gdy zmienia się analiza rejestracji.
- ▶ Uwaga: Jeżeli w analizie wprowadzane są zmiany, można wygenerować nowy raport lub odświeżyć raport istniejący.

Noxturnal zapewnia szereg raportów domyślnych, do których można uzyskać dostęp, klikając menu **Raporty** z poziomu paska narzędzi Noxturnal.

Generowanie raportów

Raport można wygenerować, klikając przycisk Wyświetl raport na stronie Wyniki rejestracji lub wybierając raport z menu Raporty na pasku narzędzi Noxturnal.

Po wygenerowaniu raportu w systemie raportów można go łatwo modyfikować za pomocą przycisku **Edytuj** widocznego na pasku narzędzi podczas wyświetlania raportów.

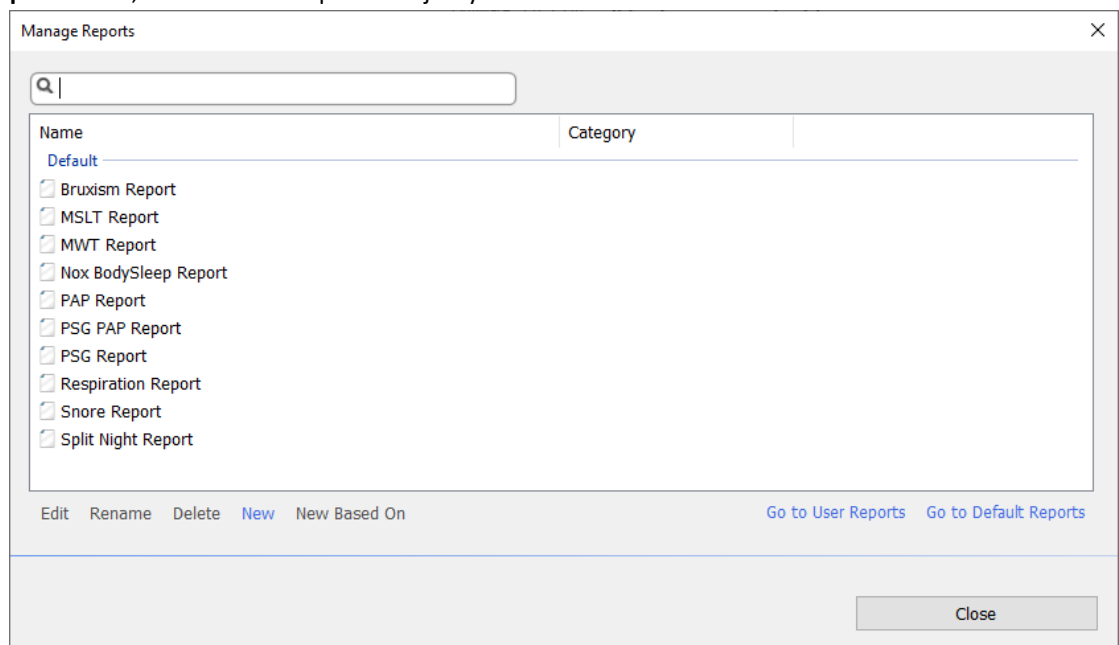


Przycisk Edytuj uruchamia **Tryb edycji**, który umożliwia edycję raportu w taki sam sposób, jak można to zrobić w aplikacji Microsoft Word®. Wszystkie dokonane zmiany są natychmiast widoczne. Podczas interpretacji badania można także dodawać nowe wskaźniki, a nawet wstępnie zdefiniowane części raportu. Aby zakończyć pracę w **Trybie edycji**, naciśnij ponownie przycisk **Edytuj**. Zmiany dokonane w **Trybie edycji** nie są zapisywane jako część szablonu raportu.

Dostosowywanie raportów

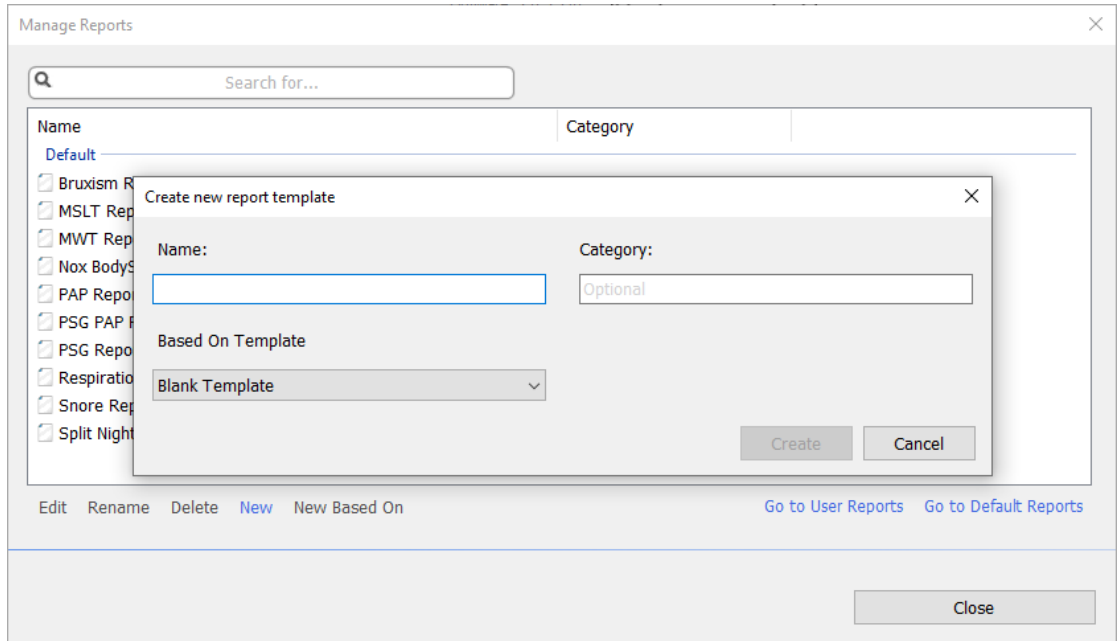
Oprogramowanie Noxturnal zapewnia wszechstronny system dostosowywania raportów, który wykorzystuje funkcje edycji podobne do tych, jakie oferuje aplikacja Microsoft Word®. Raporty w oprogramowaniu Noxturnal można łatwo dostosować do własnych potrzeb. Aby utworzyć niestandardowy szablon raportu, należy wykonać czynności opisane poniżej.

1. Z paska narzędzi Noxturnal wybierz opcję **Raporty -> Zarządzaj raportami...**
2. W oknie dialogowym Zarządzaj raportami wybierz jedną z opcji: **Edytuj**, **Nowy** lub **Nowy na podstawie**, w zależności od preferencji użytkownika.



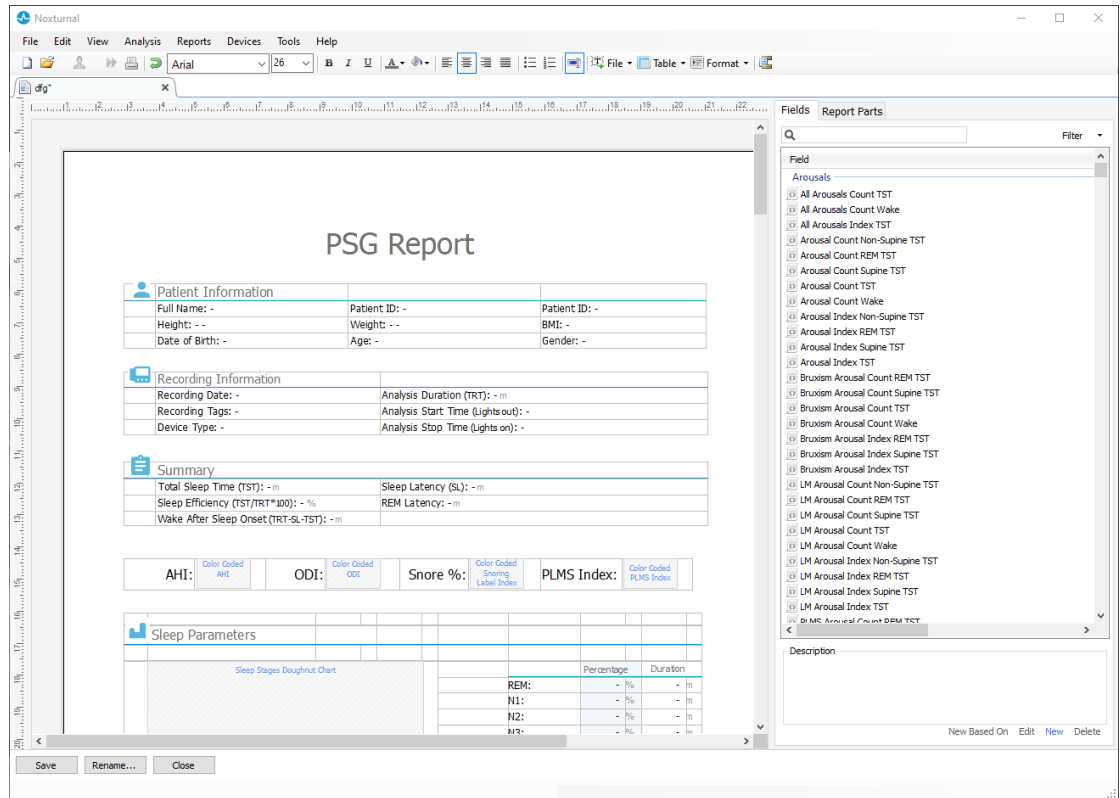
3. Na potrzeby tego przykładu utworzymy niestandardowy raport na podstawie domyślnego raportu **Raport z polisomnografii (PSG)**. Wybierz **Raport z polisomnografii (PSG)** z listy dostępnych raportów i kliknij opcję **Nowy na podstawie**.

4. Pojawi się okno dialogowe pokazane poniżej. W tym oknie można nadać nazwę szablonowi nowego raportu i wybrać opcję **Utwórz**.

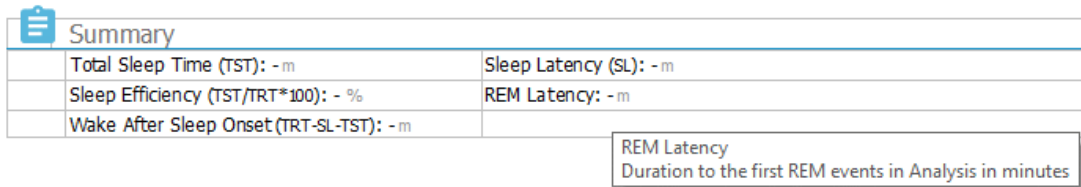


Zostanie otwarty nowy arkusz z domyślnym wybranym raportem. W oknie tym można edytować raport. Po prawej stronie ekranu widoczne są **Pola** oraz **Części raportu**, które można wykorzystać w raporcie. Więcej informacji na temat części raportów i pól podano w

sekcji Części raportu i pola raportu poniżej.



Uwaga: Aby zobaczyć szczegóły dotyczące danego parametru, w szablonie raportów można umieścić kursor myszy nad danym polem (-). Patrz poniższy rysunek.



CZĘŚCI RAPORTU I POLA RAPORTU

Każda część raportu odpowiada sekcji raportu, jak na przykład saturacja tlenem, szczegóły PLM itp. Części i pola raportu można utworzyć w Noxturnal i można zapisywać części raportów z raportów domyślnych, aby były dostępne podczas tworzenia raportów od nowa.

TWORZENIE NOWYCH CZĘŚCI RAPORTU

Można tworzyć nowe części raportu i zachować je do zastosowania w przyszłości. W tym celu należy wybrać odpowiednią część raportu w szablonie raportu (lub dowolnie stworzony tekst/tabele), a

następnie przeciągnąć i upuścić ją na liście **Części raportu**. Części raportu należy nadać nazwę i wybrać dla niej kategorię. Nowo utworzona część raportu zostanie dodana do listy **Części raportu**.

The screenshot displays the 'Recording Results' window with a 'Report Part Name' dialog box open. The dialog box contains the following fields:

- Name:** A text input field.
- Category:** A dropdown menu currently set to 'Interpretation Notes'.

The background window shows a table with the following data:

| | Percentage of Sleep | Duration |
|------------------------|---------------------|----------|
| Snore: | -% | -m |
| Flow Limitation: | -% | -m |
| Paradoxical Breathing: | -% | -m |

Below this table, there is a section for 'Oxygen Saturation (SpO2)' with the following metrics:

| Metric | Total |
|----------------------------------|---------|
| Oxygen Desaturation Index (ODI): | -/h |
| Average SpO2: | -% |
| Minimum SpO2: | -% |
| SpO2 Duration < 90%: | -% (-m) |
| SpO2 Duration ≤ 88%: | -% (-m) |
| SpO2 Duration < 85%: | -% (-m) |
| Average Desat Drop: | -% |

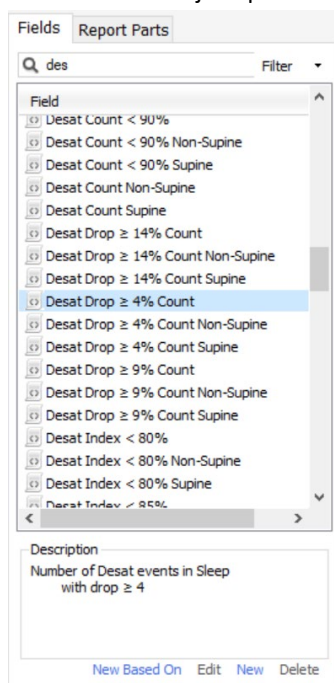
The 'Report Parts' sidebar on the right lists the following categories:

- General
- Patient Information
- Recording Information
- Report Title Large
- Charts
- Signal
- Hypnogram
- Position
- Chart
- Events

TWORZENIE NOWEGO POLA RAPORTU

Można tworzyć nowe pola raportu i zachować je do zastosowania w przyszłości. W tym celu należy wykonać czynności opisane poniżej.

1. Na potrzeby tego przykładu wybierzemy domyślne pole dostępne w raporcie **Liczba spadków saturacji $\geq 4\%$** oprogramowania Noxturnal jako podstawę dla pola niestandardowego.



Wybierz pozycję **Liczba spadków saturacji $\geq 4\%$** i kliknij opcję **Nowy na podstawie**.

2. W oknie dialogowym Edytuj pole raportu należy nadać polu nazwę i odpowiednio wyedytować właściwości nowego pola.

Dialog 'Edit Report Field' z następującymi polami:

- Name: Desat Drop ≥ 3% Count
- Category: Oximetry
- Number of events: Number of events
- Number of [Desat](#) events in [Sleep](#) with drop ≥ [3](#)
- Conditions: stats(named: Sleep).AsReference().Markers[Types(MarkerType:oxgensaturation-drop), Epoch:PeakToPeak:GreaterOrEqual(3)].Periods.Count

Na potrzeby tego przykładu zmienimy spadek desaturacji na ≥ 3 i nadamy nowemu polu nazwę opisową **Liczba spadków saturacji $\geq 3\%$** . Jeżeli mają być zmienione warunki, należy kliknąć **Warunki**, aby zobaczyć dostępne warunki.

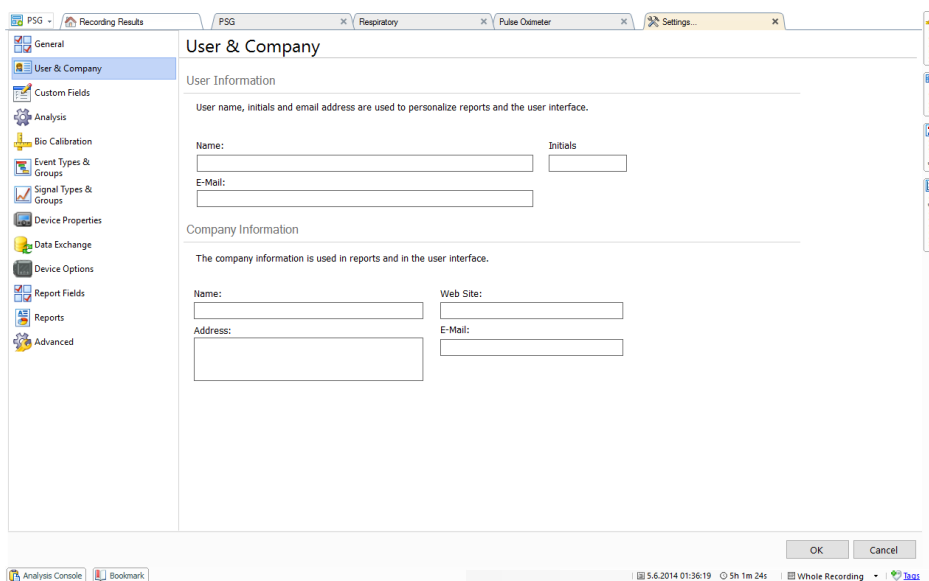
DODAWANIE CZĘŚCI RAPORTU I PÓL DO RAPORTU

Aby dodać **Części raportu i Pola** do raportu, należy umieścić kursor myszy w wybranej lokalizacji w raporcie i dwukrotnie kliknąć żądaną część raportu z poziomu listy po prawej stronie. Część raportu i pole można też dodać do raportu, przeciągając i upuszczając żądaną część raportu/pole na raport.

NAGŁÓWEK I STOPKA RAPORTU

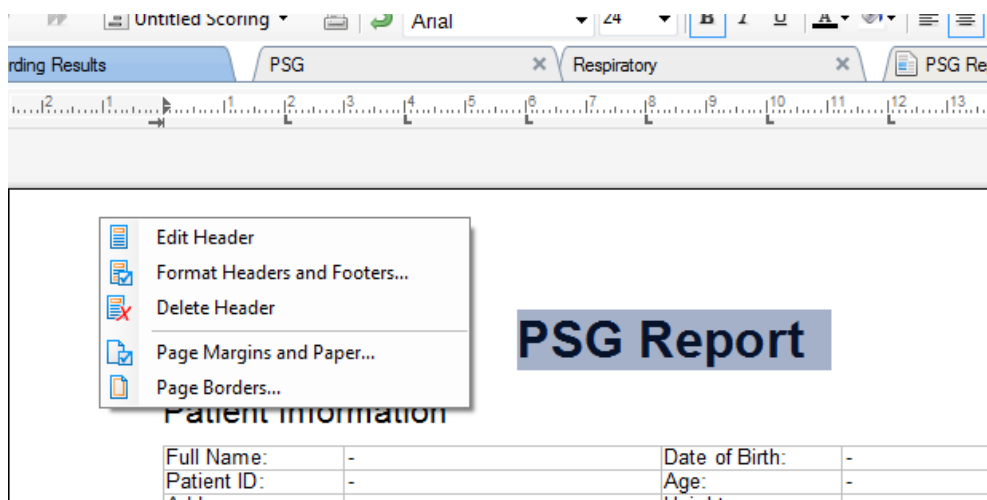
Aby dostosować nagłówek i stopkę raportu, należy wykonać czynności opisane poniżej.

1. Z paska narzędzi Noxturnal wybrać **Narzędzia > Ustawienia > Użytkownik i firma**. Wyświetlony zostanie pokazany niżej kreator, gdzie można wprowadzić dane dotyczące użytkownika i firmy.

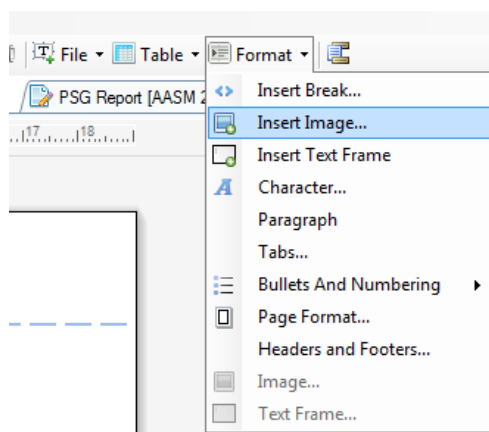


W polach pokazanych powyżej należy wprowadzić odpowiednie informacje. Można wstawić informacje wprowadzone do raportu w odpowiednich polach.

2. Aby wprowadzić informacje do nagłówka/stopki raportu, należy umieścić kursor myszy w górnej części raportu, **klikać prawym przyciskiem myszy** i wybrać opcję **Edytuj nagłówek/stopkę**.



3. Do sekcji nagłówka dodaj odpowiednie pola z listy dostępnych pól.
4. Aby dodać do nagłówka raportu logo, należy kliknąć **Format > Wstaw obraz...**, jak pokazano poniżej.

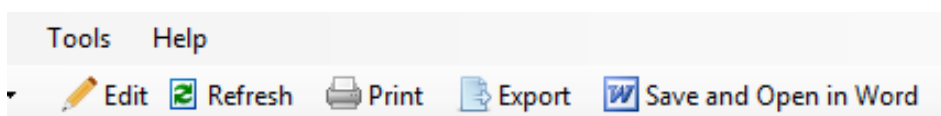


5. Aby dodać numerację stron do raportu, należy kliknąć **prawym przyciskiem myszy** w dolnej części strony i wybrać opcję **Edytuj stopkę**. **Kliknij prawym przyciskiem myszy** w obszarze **stopki** i wybierz opcję **Wstaw > Numer strony**.

Po skonfigurowaniu szablonu raportu wybierz opcję **Zapisz**. Raport zostanie dodany do listy **Raport** dostępnej z paska narzędzi oprogramowania Noxturnal.

Eksportowanie raportów

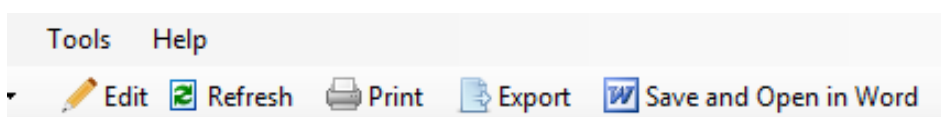
Aby wyeksportować raport, należy kliknąć opcję **Eksportuj** na pasku narzędzi raportu.



Otworzy się okno dialogowe, gdzie należy określić format i nazwę pliku. Po zakończeniu należy kliknąć **Zapisz**, a raport zostanie zapisany na dysku w określonym formacie pliku.

Drukowanie raportów

Po wygenerowaniu raportu można go wydrukować. Aby wydrukować raport, należy wybrać opcję **Drukuj** z paska narzędzi raportu.



Otwarte zostanie okno dialogowe, w którym można zmienić opcje drukowania. Aby sporządzić wydruk, kliknij przycisk **Drukuj**.

Biblioteka rejestracji

Biblioteka rejestracji pokazuje i zarządza wszystkimi rejestracjami pobranymi z urzędzeń rejestrujących Nox i badań online. Gdy rejestracje są otwierane lub pobierane w oprogramowaniu Noxturnal, zostają automatycznie dodane do biblioteki rejestracji. Możliwe jest również nabycie

licencji pozwalających otwieranie plików EDF, EDF+, Embla i Somnostar w oprogramowaniu Noxturnal. Wówczas odpowiednie rejestracje zostaną automatycznie dodane do biblioteki rejestracji.

Aby otworzyć rejestrację, należy wybrać ją z biblioteki rejestracji i dwukrotnie kliknąć.

Archiwizacja zarejestrowanych danych

Rejestracje w bibliotece można archiwizować w innej lokalizacji lub na trwałym nośniku do magazynowania danych. Aby zarchiwizować rejestrację, należy wybrać jedną lub więcej rejestracji w bibliotece i kliknąć przycisk **Archiwizuj zarejestrowane dane...** w panelu informacji o rejestracji. Otworzy się okno dialogowe, które przeprowadzi użytkownika przez proces archiwizacji.

Pojedyncze źródło

Pojedyncze źródło (Single Body Source) to objęty zgłoszeniem patentowym algorytm stosowany w oprogramowaniu Noxturnal, który określa, czy w okresie rejestracji ten sam pacjent miał na sobie urządzenie rejestrujące i związane z nim czujniki.

Algorytm może zwrócić jeden z trzech wyników. Wyniki i ich znaczenia przedstawiono poniżej.

- **Nie analizowano:** Algorytm nie został wykonany w odniesieniu do rejestracji.
- **Zatwierdzono:** Potwierdzono, że rejestracja pochodzi z jednego źródła.
- **Bez decyzji:** Nie można stwierdzić, czy rejestracja pochodzi z jednego źródła.

Przyczyną uzyskania wyniku **Bez decyzji** mogą być różne czynniki. Oto niektóre z nich:

- Rejestracja nie zawiera potrzebnych sygnałów (przebiegu impulsowego z oksymetru i co najmniej jednego sygnału RIP).
- Potrzebne sygnały są zaszumione lub zawierają istotne artefakty.
- Czujniki nie były umieszczone na ciele pacjenta.
- Czujniki były umieszczone nieprawidłowo na ciele pacjenta lub zostały przemieszczone w trakcie snu.
- Oksymetr i pasy RIP miały na sobie różne osoby.
- Rejestracja jest za krótka (wymagane jest co najmniej 15 minut jednoczesnej rejestracji krzywej tętna i sygnałów RIP).
- Artefakt sercowy w sygnałach RIP (spowodowany wyrzutem krwi z serca do tętnic, który wywołuje ruch tułowia) jest zbyt mały.

Algorytm Pojedyncze źródło można uruchamiać albo jako narzędzie (klikając kolejno opcje **Narzędzia** - > **Pojedyncze źródło**), albo jako detektor analityczny, który można uwzględnić w niestandardowym protokole analizy. Narzędzie jest uruchamiane automatycznie po pobraniu rejestracji z urządzenia rejestrującego.

Wynik działania algorytmu Pojedyncze źródło jest wyświetlany na stronie **Wyniki rejestracji**, w sekcji **Przegląd sygnału**, dla każdej nocy, a ponadto jest dostępny jako pole raportu do uwzględnienia w raportach niestandardowych. Wynik przedstawiony jest w postaci jednego z następujących symboli:

Nie analizowano



Szare kółko



Biały symbol zaznaczenia na zielonym kółku



Biały znak zapytania na żółtym kółku

Zatwierdzono

Bez decyzji

Automatyczne wykonywanie algorytmu Pojedyncze źródło dla pobranych rejestracji i wyświetlanie jego wyników można włączać i wyłączać, wybierając kolejno opcje **Narzędzia -> Ustawienia... -> Zaawansowane -> Pojedyncze źródło**.

Kompatybilne urządzenia

W poniższej tabeli przedstawiono wykaz obsługiwanych urządzeń i przełączników Ethernet, które zostały zwalidowane do stosowania z systemem Nox Sleep. System Noxturnal może odbierać, synchronizować, wyświetlać i przechowywać sygnały z obsługiwanych urządzeń Ethernet podłączonych do tej samej sieci, co system.

PRZEŁĄCZNIKI, KAMERY I MIKROFONY IP

| Typ | Numer katalogowy |
|-------------------------------------|------------------|
| Przełącznik Trendnet PoE | N.d. |
| Axis T8351, mikrofon 3,5 mm | N.d. |
| Axis P3364, kamera internetowa (IP) | N.d. |

OBSŁUGIWANE URZĄDZENIA POMOCNICZE

| Typ | Numer katalogowy |
|--------------------|------------------|
| SenTec SDM | N.d. |
| Resmed TxLink | N.d. |
| Resmed Airsense™10 | N.d. |
| Resmed S9™ | N.d. |
| Resmed Aircurve | N.d. |


Informacje o przepisach prawnych

Badanie jakości działania i podsumowanie walidacji

System Nox Sleep był poddawany badaniom w różnych fazach obejmujących badania, weryfikację i walidację wewnętrzną, jak również badania zewnętrzne, aby zapewnić bezpieczeństwo, skuteczność i niezawodność urządzenia. Weryfikacji i walidacji podlegał również cały proces projektowania, zgodnie ze specyfikacją wymagań i przeznaczeniem.

Firma Nox Medical utrzymuje system zarządzania jakością certyfikowany na zgodność z normą ISO 13485:2016 (MDSAP), który spełnia wymagania określone w dyrektywie ws. wyrobów medycznych (MDD — Dyrektywa Rady 93/42/EWG ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE); kanadyjskich przepisach dotyczących wyrobów medycznych — część 1 — SOR 98/282; australijskich przepisach o wyrobach terapeutycznych (wyrobach medycznych) z 2002 r., dział 3, część 1 (z wyłączeniem części 1.6) — procedura pełnego zapewnienia jakości; japońskim zarządzeniu ministerialnym MHLW 169, artykuły od 4 do 68; ustawie PMD i kodeksie przepisów federalnych USA 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 — podsekcje od A do D.

Opis symboli i skrótów

| | |
|---|--|
| PG | ▶ Poligrafia |
| PSG | ▶ Polisomnografia |
|  | ▶ Oznaczenie CE świadczące o zgodności z odpowiednimi rozporządzeniami/dyrektywami UE |
| (01)15694311110255(8012)VVvvr r(11)RRMMDD(10)ZZZZZ | ▶ Unikalny identyfikator wyrobu (UDI): identyfikator aplikacji (01) to identyfikator wyrobu (DI) (tj. „15694311110255”), identyfikator aplikacji (8012) to wersja oprogramowania (tj. „VVvvr”), identyfikator aplikacji (11) to data produkcji/data wytworzenia (tj. „RRMMDD”, gdzie „RR” to ostatnie dwie cyfry roku produkcji, „MM” to miesiąc produkcji, a „DD” to dzień produkcji), a identyfikator wyrobu (10) to numer serii produkcyjnej (tj. „ZZZZZ”). |
|  | ▶ Unikalny identyfikator wyrobu (UDI) w postaci macierzy danych na płycie CD z oprogramowaniem Noxturnal |
|  | ▶ Informacje dotyczące producenta |
|  | ▶ Data produkcji |
|  | ▶ Kod partii/numer serii produkcyjnej |

REF

▶ Numer katalogowy/referencyjny

Informacje

Niniejsza instrukcja i jej tłumaczenia dostarczane są w formie elektronicznej zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 207/2012 z dn. 9 marca 2012 r. w sprawie elektronicznych instrukcji obsługi wyrobów medycznych. Są także dostępne w formacie elektronicznym w witrynie internetowej firmy Nox Medical: www.noxmedical.com.

Wersje elektroniczne są udostępniane jako dokumenty PDF i do ich otwierania niezbędny jest czytnik plików PDF. Czytniki plików PDF są dla użytkowników powszechnie i bezpłatnie dostępne. Należy zapoznać się z wymaganiami systemowymi i sprzętowymi używanego czytnika PDF.

Egzemplarze drukowane można zamówić bez dodatkowych kosztów, wysyłając wiadomość e-mail na adres support@noxmedical.com. Egzemplarz drukowany zostanie wysłany w ciągu 7 dni kalendarzowych.

Załącznik

Domyślne sygnały pochodne

Oprogramowanie Noxturnal oblicza sygnały pochodne na podstawie zarejestrowanych sygnałów źródłowych. Sygnały pochodne są statystycznymi lub bezpośrednimi przekształceniami sygnałów źródłowych. Opisano je w poniższej tabeli.

| Sygnał pochodny | Sygnał źródłowy | Opis |
|-----------------------------------|---|--|
| Aktywność | Przyspieszenie X i Przyspieszenie Y | Odzwierciedla aktywność/ruchy pacjenta. Sygnał aktywności jest obliczany na podstawie surowych sygnałów przyspieszenia (w osi X i Y) mierzonych przez 3-wymiarowy akcelerometr, w który wyposażone są rejestratory Nox. Zmierzony sygnał przyspieszenia jest różniczkowany po czasie i skalowany o właściwy współczynnik skalowania w celu uzyskania pochodnego sygnału aktywności. |
| Głośność [dB] | Głośność dźwięku | Sygnał Głośność w skali logarytmicznej (jednostka: decybel) jest obliczany automatycznie na podstawie surowego sygnału Głośność dźwięku, którego skala jest liniowa. Przekształcenie stosowane do obliczenia tego sygnału ma postać $V_{dB} = 20 \log(x/P_0)$, gdzie V_{dB} jest głośnością w decybelach, P jest surowym sygnałem głośności (jest to sygnał ciśnienia wyrażonego w Pa), a P_0 jest referencyjnym ciśnieniem akustycznym, które w oprogramowaniu Noxturnal ma wartość $P_0 = 20 \text{ uPa}$. |
| Skalibrowany sygnał RIP z brzucha | RIP z brzucha | Skalibrowany sygnał RIP z brzucha obliczany jest poprzez skalowanie każdej wartości sygnału RIP z brzucha odpowiednim sygnałem RIP K (jest to sygnał pochodny). Sygnał przepływu zostanie utworzony automatycznie, jeśli istnieją oba sygnały: RIP z brzucha i RIP K. |
| Przepływ na podst. skalibr. RIP | RIP z klatki piersiowej | Przepływ na podstawie skalibrowanego odczytu RIP jest obliczany z pochodnej sumy sygnału RIP z klatki piersiowej i skalibrowanego sygnału RIP z brzucha. Jednostka tego sygnału to [V/s]. |
| Skalibrowana suma RIP | RIP z brzucha i RIP z klatki piersiowej | Sygnał Skalibrowana suma RIP jest obliczany poprzez dodanie sygnału RIP z klatki piersiowej do sygnału RIP z brzucha po uprzednim przeskalowaniu tego drugiego sygnałem RIP K. |
| Przepływ przez kaniulę | Ciśnienie w kaniuli | Sygnał Przepływ przez kaniulę jest wielkością jakościową wyznaczoną na podstawie surowego sygnału ciśnienia w kaniuli nosowej i wyrażoną w jednostce [cmH ₂ O]. Sygnał ciśnienia w kaniuli nosowej jest filtrowany dolnoprzepustowo na wartości 3 Hz, a następnie sygnał przepływu przez kaniulę wyznaczany jest poprzez przekształcenie nieliniowe. |
| Chrapanie z kaniuli | Ciśnienie w kaniuli | Sygnał chrapania (Chrapanie z kaniuli) jest wyznaczany poprzez filtrowanie górnoprzepustowe surowego sygnału ciśnienia w kaniuli nosowej lub przepływu powietrza. |

| Sygnal pochodny | Sygnal źródłowy | Opis |
|------------------------|---|--|
| Oddech Cheyne-Stokesa | Ciśnienie w kaniuli | Sygnal oddechu Cheyne-Stokesa jest wyznaczany na podstawie formuły matematycznej, która wykrywa wdech i wydech. |
| Ograniczenie przepływu | Ciśnienie w kaniuli | Sygnal Ograniczenie przepływu jest wyznaczany na podstawie formuły matematycznej, która oblicza płaskość krzywej wdechu. |
| Częstość akcji serca | EKG | Poszczególne pobudzenia w sygnale EKG są wykrywane przez algorytm wykrywający załamki R. Chwilowa częstość akcji serca jest odwrotnością odstępów między kolejnymi pobudzeniami. Jednostką sygnału częstości akcji serca są pobudzenia na minutę. |
| Pozycja | Przyspieszenie X i Przyspieszenie Y | Informacja o ułożeniu ciała pacjenta, pozwalająca określić, czy pacjent stoi, czy leży na plecach, na brzuchu, na lewym boku czy na prawym boku. Sygnal Pozycja, obliczany na podstawie przyspieszenia w osiach X i Y, odzwierciedla kąt obrotu ciała. Przyjmuje wartości od -180° do 180° , przy czym kąt 0° oznacza, że pacjent leży twarzą zwróconą dokładnie w górę. |
| Amplituda fali tętna | Pletyzmograf | Amplituda fali tętna to sygnal odzwierciedlający wartości międzyszczytowe fali tętna (sygnału fotopletyzmograficznego z oksymetru), wyznaczony techniką próbkowania i wstrzymywania przez okres fali. Jednostka tego sygnału to [k]. |
| Suma RIP | RIP z brzucha i RIP z klatki piersiowej | Suma RIP [V] jest obliczana jako suma sygnału RIP z brzucha i RIP z klatki piersiowej. |
| Przepływ RIP | RIP z brzucha i RIP z klatki piersiowej | Przepływ na podstawie pasa (jednostka [V/S]) jest obliczany z pochodnej sumy sygnału RIP z klatki piersiowej i skalibrowanego sygnału RIP z brzucha. |
| RIP K | RIP z brzucha i RIP z klatki piersiowej | Aby uzyskać bardziej dokładne oszacowanie rzeczywistego przepływu oddechowego na podstawie sygnałów RIP z brzucha i klatki piersiowej, sygnal RIP z brzucha należy przeskalować przy użyciu współczynnika kalibracji. Ten współczynnik kalibracji jest zapisywany jako sygnal pochodny K. Wartość K znajduje się, wyszukując optymalną wartość, która zapewni najlepszą korelację między pochodnym przepływem RIP a referencyjnym przepływem oddechowym. |
| Faza RIP | RIP z brzucha i RIP z klatki piersiowej | Różnica fazy między pasem brzuszny a pasem piersiowy RIP. Sygnal fazy należy do przedziału od 0° do 180° . Faza RIP jest przedstawiona jako sygnal zsynchronizowany sygnałami z brzuszny i piersiowy pasa RIP. |

| Sygnal pochodny | Sygnal źródłowy | Opis |
|------------------------|---|--|
| Referencyjny EEG | Sygnaty EEG | Referencyjny sygnał EEG jest średnią dwóch lub większej liczby wejściowych sygnałów EEG. |
| Częstość oddechu | RIP z brzucha i RIP z klatki piersiowej | Sygnał częstości oddechu jest pochodną sygnału Suma RIP (również będącego sygnałem pochodnym). Częstość oddechu jest wyświetlana w oddechach na minutę, [rpm]. |
| Ciśnienie zadane | Ciśnienie maski | Sygnał Ciśnienie zadane tworzony jest na podstawie sygnału Ciśnienie maski. Odzwierciedla on ciśnienie maski, które występowało najczęściej w okresie 5-sekundowym. |
| TcCO ₂ [Pa] | TcCO ₂ | Sygnał odbierany z przyrządu do przezskórnego monitorowania CO ₂ jest wyrażony w torach [Tr]. Na jego podstawie obliczany jest sygnał TcCO ₂ w jednostkach [Pa], zgodnie z zależnością 133,3 Pa/tor. |

Omówienie analizy automatycznej

Działanie automatycznej analizy zaimplementowanej w systemie Nox Sleep poddano testom pod kątem bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej. Testy działania prowadzone pod kątem klinicznym polegały na retrospektywnej analizie istniejących danych klinicznych z badań snu, który zostały już wcześniej zebrane i ręcznie ocenione w ramach rutynowej opieki. Każda z osób oceniających była wykwalifikowanym technikiem polisomnografii i kierowała się wytycznymi Amerykańskiej Akademii Medycyny Snu (AASM). Protokół badania obejmował wyeksportowanie zgłoszonych wskaźników/zdarzeń z istniejącego zbioru ocen ręcznych, a następnie przeprowadzenie analizy automatycznej tych samych danych klinicznych w oprogramowaniu Noxturnal. Wyniki automatycznej oceny zostały wyeksportowane i porównane z wynikami ocen ręcznych. Testy działania prowadzone pod kątem klinicznym zakończyły się ogólną konkluzją, iż narzędzia do analizy automatycznej w oprogramowaniu Noxturnal są akceptowalnym środkiem wspomagającym ocenę w rutynowej opiece klinicznej, gdy stosowane są w celach klinicznych właściwych dla poszczególnych analiz, wymienionych w poniższej tabeli.

W poniższej tabeli wymieniono automatyczne analizy zaimplementowane w oprogramowaniu Noxturnal, zamieszczono krótkie omówienia sposobu działania algorytmów, informacje o analizowanych sygnałach, kryteriach oceny oraz obliczanych/oceniających wskaźnikach/zdarzeniach/parametrach.

Ponadto tabela zawiera informacje o celach klinicznych i ograniczeniach, analizowanych stanach klinicznych, punktach końcowych w dziedzinie bezpieczeństwa określonych dla poszczególnych analiz oraz rodzajach zestawów danych klinicznych używanych do walidacji.

| Nazwa, cel, wskaźniki, zdarzenia | Stan kliniczny | Omówienie |
|----------------------------------|--|--|
| <u>Analiza bruksizmu</u> | Skurcze żuchwy podczas snu. Skurcze żuchwy (zdarzenia potencjalnie | Algorytm korzysta z sygnału EMG ze żwacza i sygnału aktywności. Okresy tymczasowo zwiększonej aktywności |

| Nazwa, cel, wskaźniki, zdarzenia | Stan kliniczny | Omówienie |
|--|---|--|
| <p><u>Celem klinicznym</u> jest zwiększenie efektywności oceniania danych EMG odpowiadających zdarzeniom potencjalnie związanym z bruksizmem poprzez oznaczanie ruchów żuchwy zmierzonych przez EMG ze żwacza jako przeznaczonych do oceny i potwierdzenia przez przeszkoloną osobę wykonującą zawód medyczny.</p> <p><u>Ograniczenia:</u> Wiadomo, że analiza przeszacowuje liczbę epizodów bruksizmu i może występować konieczność usuwania średnio 42% spośród automatycznie ocenionych zdarzeń. Przed postawieniem diagnozy wyniki automatycznej analizy powinny być zawsze przeglądane przez technika lub lekarza o udokumentowanych kompetencjach.</p> <p><u>Oceniany wskaźnik:</u> Wskaźnik epizodów bruksizmu (BEI, Bruxism Episode Index) — liczba epizodów bruksizmu na godzinę snu.</p> | <p>związane z bruksizmem) są klasyfikowane albo jako toniczne (długotrwałe zaciśnięcia), albo fazowe (powtarzalne krótkie skurcze).</p> | <p>mięśnia żwacza są wykrywane i oceniane jako serie. Jeśli ocenione serie pasują do wzorca epizodów tonicznych lub fazowych, są jako takie oceniane zgodnie z wytycznymi AASM. Domyślnie epizody bruksizmu są ignorowane, jeśli występują jednocześnie z ruchami pacjenta, o czym świadczy wzrost wartości sygnału aktywności.</p> <p><u>Zestaw danych klinicznych:</u> Automatyczna analiza została zwalidowana na podstawie klinicznych rejestracji snu osób dorosłych z populacji ogólnej zwracających się o pomoc medyczną w związku z zaburzeniami snu. Rejestracje snu były oceniane przez technika o udokumentowanych kompetencjach w ramach standardowego postępowania klinicznego.</p> <p><u>Pierwszorzędowy punkt końcowy w dziedzinie bezpieczeństwa:</u> Analiza była uznawana za bezpieczną, jeśli wykrywała z 95-procentową ufnością co najmniej 90% ruchów ust i żuchwy, które ekspert-człowiek uznał za zdarzenia związane z bruksizmem.</p> <p><u>Wynik:</u> Czułość analizy wynosiła 95,7% (przedział ufności 95%: 93,2%–97,4%), swoistość wynosiła 61,0% (przedział ufności 95%: 58,9%–63,0%), wartość predykcyjna dodatnia wynosiła 34,6% (przedział ufności 95%: 32,0%–37,3%), wartość predykcyjna ujemna wynosiła 98,5% (przedział ufności 95%: 97,7%–99,1%).</p> |
| <p><u>Analiza PLM</u></p> <p><u>Celem klinicznym</u> jest poprawa efektywności</p> | <p><u>Ruchy kończyn podczas snu:</u> Mające miejsce podczas snu okresy trwającego 0,5–10 sekund</p> | <p>Algorytm analizy ruchów kończyn używa sygnałów EMG z lewej i prawej nogi do wykrywania okresów podwyższonego napięcia mięśni.</p> |

| Nazwa, cel, wskaźniki, zdarzenia | Stan kliniczny | Omówienie |
|--|---|--|
| <p>oceny okresowych ruchów kończyn.</p> <p><u>Ograniczenia:</u> Przed postawieniem diagnozy wyniki automatycznej analizy powinny być zawsze przeglądane przez technika lub lekarza o udokumentowanych kompetencjach.</p> <p><u>Oceniane wskaźniki:</u></p> <p>Wskaźnik ruchów kończyn (LMI, Limb Movement Index) — liczba ruchów kończyn na godzinę snu.</p> <p>Wskaźnik okresowych ruchów kończyn (PLMS, Periodic Limb Movement Index) — liczba okresowych ruchów kończyn na godzinę snu.</p> | <p>tonicznego skurczu mięśni kończyny, mierzonego zwykle na mięśniu piszczelowym, występują liczniej niż na poziomie odniesienia.</p> <p><u>Okresowe ruchy kończyn podczas snu:</u> Mające miejsce podczas snu okresy obejmujące co najmniej 4 ruchy kończyn w odstępach 5–90 sekund.</p> | <p>Ponadto sygnał aktywności wykorzystywany jest do wykrywania aktywności pacjenta.</p> <p>Analiza okresowych ruchów kończyn wykrywa zdarzenia wysokiej aktywności mięśniowej lub ruchowej i rozpoznaje je jako zdarzenia ruchu kończyn. Z kolei na podstawie tych zdarzeń algorytm wykrywa ewentualne okresowe ruchy kończyn. Analiza odbywa się zgodnie z wytycznymi AASM.</p> <p><u>Zestaw danych klinicznych:</u> Automatyczna analiza została zwalidowana na podstawie klinicznych rejestracji snu osób dorosłych z populacji ogólnej zwracających się o pomoc medyczną w związku z zaburzeniami snu. Rejestracje snu były oceniane przez technika o udokumentowanych kompetencjach w ramach standardowego postępowania klinicznego.</p> <p><u>Pierwszorzędowy punkt końcowy w dziedzinie bezpieczeństwa:</u> Analizę uznano za bezpieczną na podstawie hipotezy, zgodnie z którą dla wskaźnika PLMI muszą być spełnione wszystkie poniższe kryteria.</p> <ul style="list-style-type: none"> · Korelacja międzyklasowa (ICC) musi przekraczać wartość 0,61 · Współczynnik korelacji Pearsona (PCC) musi wynosić co najmniej $r = 0,65$ · Bezwzględne obciążenie wyników nie może przekraczać wartości 5,7 <p><u>Wynik:</u> Dla wskaźnika okresowych ruchów kończyn ICC wynosi 0,98, współczynnik korelacji Pearsona wynosi 0,94, a bezwzględne obciążenie wyników wynosi 0,29</p> |

| Nazwa, cel, wskaźniki, zdarzenia | Stan kliniczny | Omówienie |
|--|--|---|
| <p><u>Analiza przepływu oddechowego (skalibrowany sygnał RIP, sygnał z kaniuli, sygnał RIP)</u>¹</p> <p>1) <u>Celem klinicznym</u> jest poprawa efektywności oceny bezdechów, sptyceń oddychania (na podstawie skalibrowanego sygnału RIP, sygnału z kaniuli lub sygnałów RIP) i zdarzeń desaturacji z oksymetru.</p> <p><u>Ograniczenia:</u> Przed postawieniem diagnozy wyniki powinny być zawsze przeglądane przez technika lub lekarza o udokumentowanych kompetencjach.</p> <p><u>Oceniane wskaźniki:</u></p> <p>Wskaźnik bezdechów i sptyceń oddychania (AHI, Apnea Hypopnea Index) — liczba bezdechów i sptyceń oddychania na godzinę snu.</p> <p>Wskaźnik bezdechu (AI, Apnea Index) — liczba bezdechów na godzinę snu.</p> <p>Wskaźnik sptyceń oddychania (HI, Hypopnea</p> | <p><u>Bezdechy podczas snu:</u> Trwające 10 sekund lub dłużej okresy braku oddechu u pacjenta.</p> <p><u>Sptycenia oddychania podczas snu:</u> Trwające 10 sekund lub dłużej okresy silnego ograniczenia oddychania u pacjenta.</p> <p><u>Desaturacja tlenem podczas snu:</u> Okresy, w których saturacja tlenem krwi tętnicznej pacjenta spada poniżej poziomu odniesienia o 3% lub więcej.</p> <p><u>Bezdechy centralne podczas snu:</u> Trwające 10 sekund lub dłużej okresy, w których pacjent nie oddycha i brak jest wysiłku oddechowego.</p> <p><u>Bezdechy mieszane podczas snu:</u> Trwające 10 sekund lub dłużej okresy braku oddechu u pacjenta. Na początku okresu brak jest wysiłku oddechowego, ale wysiłek oddechowy jest obecny na końcu okresu.</p> | <p><u>Algorytm wykrywania bezdechu/sptycenia oddychania (AHI)</u> korzysta, odpowiednio do potrzeb, z przepływu oddechowego w kaniuli, przepływu wyznaczanego metodą oddechowej pletyzmografii indukcyjnej (RIP) lub skalibrowanego sygnału przepływu oddechowego RIP, w zależności od rodzaju analizy. Ponadto może używać informacji o ocenionych zdarzeniach z danych EEG do oceniania sptyceń oddechu. Zapisane zdarzenia EEG są wybudzeniami podczas snu ocenionymi ręcznie. Algorytm wykorzystuje także sygnał SpO2 mierzony przez oksymetr w celu wykrywania zdarzeń desaturacji używanych do oceniania sptyceń oddechu, jednak algorytm nie ocenia zdarzeń desaturacji.</p> <p>Algorytm AHI określa, czy pacjent oddycha normalnie, czy oddychanie jest silnie ograniczone, co prowadzi do sptycenia oddechu, czy też pacjent nie oddycha i jest w stanie bezdechu. Jeśli oddychanie jest silnie ograniczone, algorytm sprawdza, czy ma miejsce wybudzenie lub spadek saturacji krwi tlenem związany z tym ograniczeniem oddychania, i na tej podstawie ocenia sptycenie oddychania.</p> <p><u>Algorytm desaturacji (ODI)</u> wykorzystuje sygnał SpO2 mierzony przez oksymetr do określenia, czy</p> |

¹ Obejmuje algorytm wyznaczania wskaźników AHI i ODI oraz algorytm klasyfikacji bezdechów

| Nazwa, cel, wskaźniki, zdarzenia | Stan kliniczny | Omówienie |
|--|----------------|--|
| <p>Index) — liczba sptyceń oddychania na godzinę snu.</p> <p>Wskaźnik desaturacji tlenem (ODI, Oxygen Desaturation Index) — liczba spadków nasycenia tlenem na godzinę snu.</p> <p>2) <u>Celem klinicznym</u> jest poprawa efektywności oceny klasyfikacji bezdechów jako centralnych, mieszanych i innych.</p> <p><u>Ograniczenia:</u> Przed postawieniem diagnozy wyniki powinny być zawsze przeglądane przez technika lub lekarza o udokumentowanych kompetencjach.</p> <p><u>Oceniane wskaźniki:</u></p> <p>Wskaźnik bezdechów centralnych (CAI, Central Apnea Index) — liczba centralnych bezdechów i sptyceń oddychania na godzinę snu.</p> <p>Wskaźnik bezdechów mieszanych (MAI, Mixed Apnea Index) — liczba bezdechów mieszanych na godzinę snu.</p> <p>Wskaźnik bezdechów centralnych i mieszanych (CMAI, Central Mixed Apnea Index) — liczba bezdechów centralnych i mieszanych na godzinę snu.</p> | | <p>występuje 3-procentowy lub większy spadek saturacji krwi tlenem.</p> <p>Analiza odbywa się zgodnie z wytycznymi AASM.</p> <p><u>Algorytm klasyfikacji bezdechu</u> używa sygnału przepływu oddechowego oraz dodatkowo sygnałów oddechowej pletyzmografii indukcyjnej (RIP) z brzucha i klatki piersiowej.</p> <p>Algorytm klasyfikacji bezdechu klasyfikuje ocenione bezdechy jako centralne lub mieszane, jeśli w trakcie bezdechu brak jest wysiłku oddechowego, albo jako żadne z tych dwóch.</p> <p>Analiza odbywa się zgodnie z wytycznymi AASM.</p> <p><u>Zestaw danych klinicznych:</u> Automatyczna analiza została zwalidowana na podstawie klinicznych rejestracji snu osób dorosłych z populacji ogólnej zwracających się o pomoc medyczną w związku z zaburzeniami snu. Rejestracje snu były oceniane przez technika o udokumentowanych kompetencjach w ramach standardowego postępowania klinicznego.</p> <p><u>Pierwszorzędowe punkty końcowe w dziedzinie bezpieczeństwa:</u> Automatyczną analizę przepływu oddechowego uznano za bezpieczną, jeśli spełniała punkt końcowy w dziedzinie bezpieczeństwa zdefiniowany jako 95-procentowa ufność, że pacjent z AHI mniejszym niż 5 nie zostanie sklasyfikowany jako mający AHI wyższy lub równy 15, lub jako 95-procentowa ufność, że pacjent z AHI wyższym lub równym 15 nie</p> |

| Nazwa, cel, wskaźniki, zdarzenia | Stan kliniczny | Omówienie |
|--|---|---|
| | | <p>zostanie sklasyfikowany jako mający AHI mniejszy niż 5.</p> <p>Dwa współistniejące punkty końcowe są używane w przypadku AHI. Cohens Kappa odpowiada lub przekracza 0,66, a korelacja Pearsona odpowiada lub przekracza $r = 0,96$ dla kaniuli. Kappa Cohena równa 0,66, która mieści się w 95% przedziale ufności, a korelacja Pearsona odpowiada lub przekracza $r = 0,72$ dla cRIP.</p> <p>W przypadku ODI obowiązują następujące kryteria: korelacja międzyklasowa (ICC) wynosi co najmniej 0,93</p> <p>Automatyczną analizę klasyfikacji bezdechu uznawano za bezpieczną, jeśli spełniała kryterium akceptacji zdefiniowane jako korelacja międzyklasowa wskaźnika CAI porównywalna z podawaną w piśmiennictwie naukowym, wynosząca 0,46.</p> <p><u>Wynik:</u> analiza jest bezpieczna, ponieważ prawdopodobieństwo błędnej klasyfikacji między grupami dotkliwości jest mniejsze niż dopuszczalne 5%. Cohens Kappa wynosi 0,78, a r Pearsona = 0,96 dla kaniuli. Kappa Cohena wynosi 0,62 (95% CI 0,56 - 0,66), a r Pearsona = 0,79 dla cRIP. ICC dla ODI wyniosło 0,95. ICC wyniosło 0,91 dla wskaźnika bezdechu centralnego.</p> |
| <p><u>Analiza stadiów snu</u></p> <p>Celem klinicznym jest poprawa efektywności oceny stadiów snu z</p> | <p>Wzorzec stadiów snu używany jest do analizy przebiegu snu danej osoby i wykrycia ewentualnych nieprawidłowości w</p> | <p>Algorytm korzysta z sygnałów elektroencefalograficznych (EEG), elektrookulograficznych (EOG), sygnału aktywności i sygnału elektromiografii (EMG) podbródkowej w celu wstępnej</p> |

| Nazwa, cel, wskaźniki, zdarzenia | Stan kliniczny | Omówienie |
|---|---|---|
| <p>zamiarem oszacowania łącznego czasu snu.</p> <p><u>Ograniczenia:</u> Przed postawieniem diagnozy wyniki automatycznej analizy powinny być zawsze przeglądane przez technika lub lekarza o udokumentowanych kompetencjach.</p> <p><u>Oceniane są następujące zdarzenia:</u> Stadium czuwania W, stadium N1, stadium N2, stadium N3 i stadium R (REM).</p> | <p><u>profilu snu świadczących o zaburzeniach.</u></p> | <p>oceny stadiów snu zgodnie z podręcznikiem AASM.</p> <p>Algorytm zaimplementowany jest jako sztuczna sieć neuronowa. Na podstawie sygnałów EEG, EOG, aktywności i podbródkowego EMG obliczane są różne wartości, które są następnie przekazywane do sieci neuronowej. Sieć zwraca informacje o stadiach snu z rozdzielczością 30-sekundową, symulując w ten sposób ocenę stadiów snu przez ekspertów-ludzi.</p> <p><u>Zestaw danych klinicznych:</u> Automatyczna analiza została zwalidowana na podstawie klinicznych rejestracji snu osób dorosłych z populacji ogólnej zwracających się o pomoc medyczną w związku z zaburzeniami snu. Rejestracje snu były oceniane przez technika o udokumentowanych kompetencjach w ramach standardowego postępowania klinicznego.</p> <p><u>Pierwszorzędowy punkt końcowy w dziedzinie bezpieczeństwa:</u> Analizę uznano za bezpieczną, jeśli spełniała punkt końcowy w dziedzinie bezpieczeństwa zdefiniowany jako średnia zgodność wyników oceny okresów czuwania na poziomie co najmniej 60%. Skojarzony pierwszorzędowy punkt końcowy jest definiowany jako kappa Cohena równa 0,63 lub większa</p> <p><u>Wyniki:</u> Obliczono kappę Cohena równą $\kappa=0,67$. Dokładność oceny stadiów snu była następująca: N1 (9,8%), N2 (87,0%), N3 (83,0%), czuwanie (66,7%) i REM (82,5%)</p> |
| <p>Analiza wzbudzeń</p> | <p>Wzbudzenia podczas snu Gwałtowne przesunięcie</p> | <p>Algorytm korzysta z sygnałów elektroencefalograficznych (EEG),</p> |

| Nazwa, cel, wskaźniki, zdarzenia | Stan kliniczny | Omówienie |
|--|---|---|
| <p>Celem klinicznym jest poprawa efektywności oceny wzbudzeń z zamiarem poprawy oceny sptyceń oddechu.</p> <p><u>Ograniczenia:</u> Przed postawieniem diagnozy wyniki automatycznej analizy powinny być zawsze przeglądane przez technika lub lekarza o udokumentowanych kompetencjach.</p> <p><u>Oceniane są następujące zdarzenia:</u> Wzbudzenia wykryte w sygnałach EEG.</p> | <p>częstotliwości EEG, które występuje po 10 sekundach stabilnego snu i trwa co najmniej 3–10 sekund. Wynikowy wskaźnik wzbudzeń służy do wykrywania ewentualnych nieprawidłowości w profilu snu, które mogą świadczyć o zaburzeniach snu. Wzbudzenia są brane pod uwagę podczas wykrywania sptyceń oddechu i w związku z tym są powiązane ze wskaźnikiem bezdechów i sptyceń oddychania (AHI).</p> | <p>elektrookulograficznych (EOG), sygnału aktywności i sygnału elektromiografii (EMG) podbródkowej w celu wstępnej oceny wzbudzeń zgodnie z podręcznikiem AASM.</p> <p>Algorytm wykorzystuje klasyfikację AdaBoost, która zwraca informację o wykrytych zdarzeniach wzbudzeń, symulując w ten sposób ocenę wzbudzeń przez ekspertów-ludzi.</p> <p><u>Pierwszorzędowy punkt końcowy w dziedzinie bezpieczeństwa:</u> Uznano, że automatyczna analiza wzbudzeń jest bezpieczna, jeśli prawdopodobieństwo błędnego rozróżnienia zdrowych pacjentów (AHI <5) od pacjentów ze stopniem nasilenia od umiarkowanego do poważnego (AHI ≥15) jest mniejsze niż 5%.</p> <p><u>Stan kliniczny:</u> Automatyczna analiza wzbudzeń została zwalidowana na podstawie klinicznych rejestracji snu osób dorosłych z populacji ogólnej zwracających się o pomoc medyczną w związku z zaburzeniami snu. Rejestracje snu były oceniane przez technika o udokumentowanych kompetencjach w ramach standardowego postępowania klinicznego.</p> <p><u>Wyniki:</u> Automatyczna analiza wzbudzeń jest skuteczna, gdyż prawdopodobieństwo pomylenia pacjenta zdrowego (AHI <5) z pacjentem chorym (AHI ≥15) jest bardzo małe. Analiza spełniła kryterium wartości $p < 0,03$ i z tego względu uznawana jest za bezpieczną i skuteczną.</p> |

| Nazwa, cel, wskaźniki, zdarzenia | Stan kliniczny | Omówienie |
|---|--|--|
| <p>Analiza Nox BodySleep</p> <p>Celem klinicznym jest uzyskanie bardziej dokładnego oszacowania czasu snu podczas badania snu w domu poprzez prawidłową klasyfikację czuwania w trakcie tego badania.</p> <p><u>Ograniczenia:</u> Przed postawieniem diagnozy wyniki automatycznej analizy powinny być zawsze przeglądane przez technika lub lekarza o udokumentowanych kompetencjach.</p> <p><u>Oceniane są następujące zdarzenia:</u> stadium snu — czuwanie, stadium snu — NREM i stadium snu — REM</p> | <p>Czas snu jest używany jako miara podczas obliczania wskaźnika AHI (Wskaźnik bezdechów i słyceń oddychania) w trakcie snu i może także służyć do oceny czasu trwania snu w celu wykrycia ewentualnych nieprawidłowości w profilu snu, które mogą świadczyć o zaburzeniach snu.</p> | <p>„Nox BodySleep” to metoda oparta na sztucznej inteligencji (AI) przeznaczona do klasyfikacji 30-sekundowych okresów jako następujące stadia snu: REM, NREM i czuwanie. Algorytm ten korzysta z sygnałów oddechowej pletyzmografii indukcyjnej (RIP) i aktygrafii w celu pomiaru wpływu zmiany stadium snu, w którym znajduje się mózg, na ciało oraz oszacowania stadiów snu na podstawie tych sygnałów.</p> <p>Metoda Body Sleep nie korzysta z sygnałów elektrookulograficznych (EOG), elektromiografii (EMG) i sygnałów elektroencefalograficznych (EEG) zwykle używanych do określenia stadiów snu. Zamiast tego wykorzystuje algorytmy interpretujące odpowiedź ciała na zmiany stadium snu, w którym znajduje się mózg. Na przykład podczas zasypiania spada częstość wykonywania ruchów, a także częstość akcji serca, częstość oddechów, saturacja krwi tlenem i ciśnienie krwi. Za zmiany te odpowiada autonomiczny układ nerwowy. Stosując bardzo czułe wykrywanie wielu sygnałów fizjologicznych, możemy wykorzystać algorytmy do interpretacji autonomicznych zmian w zakresie czynności organizmu występujących przy zmianach stadium snu, w którym znajduje się mózg. Algorytmy Body Sleep opracowano specjalnie w celu niezawodnego przewidywania zmian w czynnościach autonomicznych, które korelują z czuwaniem, stadium REM oraz stadium NREM.</p> <p><u>Zestaw danych klinicznych:</u> Retrospektywna analiza danych</p> |

| Nazwa, cel, wskaźniki, zdarzenia | Stan kliniczny | Omówienie |
|----------------------------------|----------------|---|
| | | <p>polisomnograficznych zarejestrowanych za pomocą systemu Nox Sleep System od pacjentów poddanych rutynowym klinicznym badaniom snu wykonywanym w przypadku podejrzenia zaburzeń snu. Rejestracje snu były oceniane przez technika o udokumentowanych kompetencjach w ramach standardowego postępowania klinicznego.</p> <p><u>Pierwszorzędowe punkty końcowe w dziedzinie bezpieczeństwa:</u> Pierwszorzędowym punktem końcowym jest czułość klasyfikacji stadiów snu określona poprzez wykonanie porównawczej analizy wyników ręcznej i automatycznej oceny. Punkt końcowy uznawany jest za osiągnięty, jeśli czułość klasyfikacji stadium czuwania jest istotnie statystycznie większa niż 0,5.</p> <p>Drugorzędowy punkt końcowy badania to zgodność między wynikami ręcznej i automatycznej oceny określana na podstawie kappy Cohena (κ). Punkt końcowy uznawany jest za osiągnięty, jeśli $\kappa > 0,50$</p> <p><u>Wyniki:</u> Czułość klasyfikacji stadium czuwania wynosiła 0,566 przy wartości p równej $1,1e-16$. Odpowiadający tej wartości 95-procentowy przedział ufności to (0,559, 0,574).</p> <p>Kappa Cohena wynosiła 0,57.</p> <p>Wyniki wskazują, że analiza spełnia kryteria bezpieczeństwa i skuteczności.</p> |