nox medical

# noxturnal

MANUAL

Japanese

# Noxturnal 取扱説明書

バージョン 4.1
最新の改訂：2020 年 12 月
Copyright © 2020
Nox Medical - All rights reserved

**外国製造業者/外国特例認証取得者：**

Nox Medical (ノックス メディカル)
Katrinartuni 2
IS - 105 Reykjavik
Iceland
ウェブサイト：www.noxmedical.com

nox medical

販売代理店に関する情報はこちらから：
www.noxmedical.com

CE 2797

**著作権に関する告知**

本書のいかなる部分も、Nox Medical からの文書による事前承認なしに、電子的、機械的、磁気的、光学的、化学的、手動、その他のいかなる形式および手段によっても、複製、転送、転写、検索システムへの保管、コンピューター言語を含むあらゆる言語への翻訳を禁じます。

# 目次

概要 ..... 6
使用用途 ..... 6
禁忌 ..... 6
範囲 ..... 6
警告および使用上の注意 ..... 6
Noxturnal の説明 ..... 8
Noxturnal アプリ ..... 8
対応機器 ..... 8
Noxturnal のインストール ..... 8
Noxturnal システム要件 ..... 9
最低システム要件 ..... 9
インストール手順 ..... 9
標準的な操作方法 ..... 11
Nox 記録装置の Noxturnal への接続 ..... 12
記録装置ファームウェアのアップグレード ..... 12
携帯型装置による新しい記録の開始 ..... 13
記録タイプ ..... 17
装置プロファイル ..... 22
Nox 記録装置からの携帯型装置による記録のダウンロード ..... 25
Nox 睡眠システムをオンライン記録用にセットアップする ..... 27
オンラインシステムネットワークの概要 ..... 27
オンラインシステムの設定 ..... 29
オンラインルーム ..... 29
新しいセンサの設定 ..... 33
オンライン装置の装置プロファイル ..... 34
オンライン装置の記録タイプ ..... 34
オンライン記録の開始 ..... 35

Nox C1 アクセスポイントの設定 ..... 37
Nox C1 アクセスポイントのネットワーク設定 ..... 38
Nox C1 アクセスポイントファームウェアのアップグレード ..... 38
Nox C1 DC チャネルライセンスの有効化 ..... 40
ビデオ装置のオンライン記録への統合 ..... 41
ビデオ装置を含むオンラインルームのセットアップ ..... 41
ビデオコーデック ..... 41
ビデオカメラ統合 ..... 42
ビデオ装置がある記録タイプのセットアップ ..... 45
Noxturnal での記録の操作 ..... 48
記録結果ページ ..... 48
結果ページのコマンド ..... 48
患者情報 ..... 49
睡眠パラメータ ..... 49
呼吸指数 ..... 49
全体的な信号品質と単一身体ソース ..... 50
信号の概要とパラメータ ..... 50
信号およびイベント ..... 51
分析時間の変更 ..... 52
単位の設定 ..... 53
信号の表示 ..... 54
ワークスペース メニューボタン ..... 54
信号シート ..... 55
信号の操作 ..... 56
キーボードナビゲーション ..... 57
イベントの操作 ..... 58
イベントのスコア付け ..... 58

シングルクリック スコアリング ..... 59
イベントの削除 ..... 59
イベントの移動 ..... 59
イベントのサイズ変更 ..... 60
イベントのナビゲーション ..... 60
分析プロトコル ..... 61
スコアリングの操作 ..... 62
新しいスコアリング ..... 63
スコアリングの選択 ..... 64
スコアリングの保存 ..... 64
スコアリングのクリア ..... 64
スコアリングの復元 ..... 64
選択したスコアリングの削除 ..... 64
スコア付けのキーボードショートカット ..... 64
Noxturnal レポート ..... 65
レポートの生成 ..... 65
レポートのカスタマイズ ..... 65
レポートパーツとレポートフィールド ..... 67
新しいレポートパーツの作成 ..... 67
新しいレポートフィールドの作成 ..... 69
レポートパーツとフィールドをレポートに追加する ..... 70
レポートのヘッダーおよびフッター ..... 70
レポートのエクスポート ..... 72
レポートの印刷 ..... 72
記録ライブラリ ..... 73
記録のアーカイブ ..... 73
単一身体ソース ..... 73

対応する装置 ..... 75
スイッチ、IP カメラ、マイクロフォン ..... 75
対応併用機器 ..... 75
規制情報 ..... 76
性能試験および検証の要約 ..... 76
記号および省略語の説明 ..... 76
本書について ..... 78
付録 ..... 79
既定の派生信号 ..... 79
自動分析について ..... 81

# 概要

この度は Noxturnal®アプリケーションソフトウェアをお選びいただき、誠にありがとうございます。Noxturnal ソフトウェアは、使いやすさと操作効率を実現できるよう設計された最新の睡眠診断ソフトウェアプラットフォームです。Noxturnal ソフトウェアは Nox 睡眠システムの主要構成品です。その主な機能は Nox Medical 製の装置(「対応機器」のセクションを参照)とそれに接続された装置や付属品を使用して記録・取得された生理的信号を扱い、記録の設定、データのダウンロード、分析、報告などのワークフローでユーザーをサポートします。

## 使用用途

Nox 睡眠システムは、様々な睡眠障害の診断と睡眠の評価の支援を目的としています。

Nox 睡眠システムは、年齢 2 歳以上の患者を対象に、睡眠時と覚醒時の生理的パラメータを測定、記録、表示、整理、分析、要約、取得します。 Nox 睡眠システムを使用すると、ユーザーは測定した生理的信号の数と種類を変えることで検査の複雑度を決定できます。

Nox 睡眠システムでは、被験者データに基づきユーザー設定や事前設定によるレポートを作成できます。

Nox 睡眠システムのユーザーは、病院・臨床処置、ヒトを対象とした生理学的モニタリング、睡眠障害検査の分野で研修を受けた医療従事者です。

対象としている環境は、病院、医療機関、睡眠センター、睡眠クリニック、その他患者の自宅を含む検査環境です。

## 禁忌

Nox 睡眠システムはいかなる形式の警告やアラームも発しません。従って、操作の失敗が患者の負傷や死亡につながる可能性がある場合、連続モニタリングで使用することは意図されていません。

## 範囲

本書は、Noxturnal ソフトウエアに関する取扱説明書です。生理的信号の記録に必要な Nox 装置およびその付属品の使用は、以下の取扱説明書に記載されています：

- Nox A1 システム取扱説明書
- Nox C1 アクセスポイント取扱説明書
- Nox T3 システム取扱説明書
- Nox T3s システム取扱説明書

本書には、Noxturnal アプリとその機能についての簡単な紹介も含まれます。

## 警告および使用上の注意

- 警告：Nox 睡眠システムは、操作の失敗が患者の負傷や死亡につながる可能性がある場合、**連続モニタリングで使用することは認可されていません**。

- 警告：Nox 睡眠システムは、睡眠障害の診断を支援することを意図しています。必ず臨床徴候や症状を評価する他の方法と併用してください。
- 注記：自動分析は、訓練を受けた医師による分析よりも精度が低くなる可能性があります。診断を下す前に、自動分析/スコアリングの結果について、訓練を受けた医師による手作業での確認を受ける必要があります。
- 警告：Noxturnal によって計算された派生信号、特に基本となる ECG および呼吸努力信号から計算された心拍数や呼吸数は、横隔膜ペースメーカー・横隔膜神経刺激装置を使用している患者では有効性が確認されていません。
- 警告：PAP レポートや PSG PAP レポートの PAP 概要セクションの圧力欄は、対応する装置のマスク圧を表しており、装置の設定圧力ではありません。
- 注意：米国連邦法では、この装置の販売は医師によるもの、またはその医師の指示によるものに限定されています。
- 警告：Nox A1、T3 および T3s レコーダーは、いかなる状況でも、患者が装着したままで USB ポートに接続してはなりません。これは、患者の感電や深刻な負傷につながることがあります。



- ご使用前に、このような感嘆符で示されているセクションを特によくお読みください。

# Noxturnal の説明

Noxturnal ソフトウェアは Nox 記録装置や Nox アクセスポイントと交信し、それにより装置の設定とともに、Nox 装置の使用により記録・取得された生理的信号の表示、ナビゲーション、整理、分析、レポート、アーカイブ、取得が行えます。このセクションでは、アプリケーションの主な機能とインストール手順を説明します。

## Noxturnal アプリ

Noxturnal アプリは、Nox A1 レコーダーと Nox C1 アクセスポイントのモバイルインターフェイスとして使用できる Android アプリです。このアプリを使用すると、ユーザーは Noxturnal ソフトウェアに既存の特定のタスクを、より柔軟に、また患者のそばで行えます。
アプリの主な機能：

- 携帯型装置による記録の設定
- Noxturnal で設定済みのオンラインルームに接続
- 信号品質の確認
- インピーダンスの確認
- バイオキャリブレーションの実行
- 記録の開始と終了
- オンライン記録のステータス表示(記録、スタンバイ、準備未完了)

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**.

GET IT ON Google play

アプリのダウンロードには、上記の QR コードをスキャンするか、Google Play Store で「*Noxturnal*」と検索します。アプリは Android 4.3 以降を搭載したモバイル機器に対応しています。

## 対応機器

Noxturnal は、以下の Nox 装置およびその接続機器と付属品に対応しています：

- Nox A1 レコーダー
- Nox C1 アクセスポイント
- Nox T3 レコーダー
- Nox T3s レコーダー

本書では、Nox A1、Nox T3 および Nox T3s レコーダーの総称として Nox レコーダーという表記を使用します。

本書では、Nox T3 および Nox T3s レコーダーを総称して Nox T3 レコーダーといいます。

## Noxturnal のインストール

Noxturnal ソフトウェアをインストールする前に、アプリケーションを実行するためのシステム要件をご確認ください。

## Noxturnal システム要件



- 注記：使用するコンピュータは、情報技術装置の安全に関する国際規格 IEC 60950-1 に適合している必要があります。
- 注記：Noxturnal を実行するコンピュータには、ウイルス保護ソフトのインストールを推奨いたします。

下の表は、このソフトウェアを効率的にインストール、作動させるのに必要な最低限度のハードウェア要件を示しています。

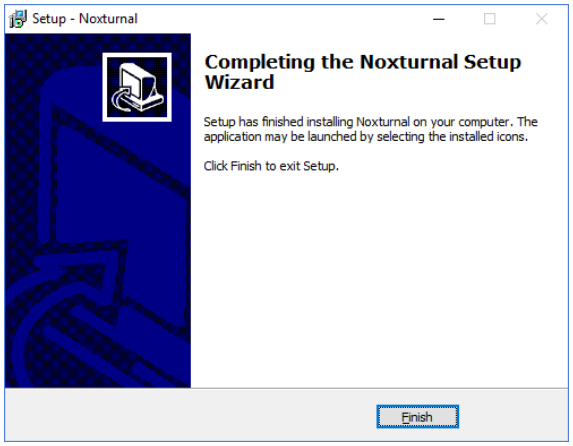
## 最低システム要件

| ハードウェアタイプ | 最低要件 |
|---|---|
| オペレーティングシステム | Windows 8 |
| プロセッサ | x64 ベース、Intel または AMD |
| プロセッサのクロック速度 | 1.7Ghz 以上 |
| メモリ | 2 GB 以上 |
| ハードドライブの空きスペース | 4 GB 以上 |
| グラフィクス解像度 | 1024X768 以上 |

オンラインシステムのセットアップの場合も、上記と同じ最低システム要件が当てはまります。各オンラインシステムにそれぞれ別個のコンピュータを使用することを強く推奨いたします。ただし、上級ユーザーの場合、単一のコンピュータで複数のシステムを実行することが可能です。

## インストール手順

- 管理者権限でシステムにログオンしていることをご確認ください。
- インストール CD にある **Setup.exe** というファイルを参照し、実行してください。
- ウィザードが起動され、インストールのガイドとなります。指示に従って、アプリケーションをインストールします。Noxturnal 5.x からアップグレードする場合は、バックグラウンドでアップグレード処理が実行され、ユーザーアプリケーション設定がアップグレードされます。アップグレード以前の設定は、コピーが「[My Documents]\NoxturnalUpgrade」に保存されます。


Setup - Noxturnal
Completing the Noxturnal Setup Wizard
Setup has finished installing Noxturnal on your computer. The application may be launched by selecting the installed icons.
Click Finish to exit Setup.
Finish

## 標準的な操作方法

Noxturnal アプリケーションを実行するには、デスクトップのアイコンをダブルクリックするか、Windows スタートメニューのアプリケーションアイコンをクリックします。アプリケーションを閉じるには、右上隅にある **X** をクリックするか、**ファイル**メニューから**終了**を選びます。

Noxturnal が起動すると、ワークスペース環境が表示されます。装置が接続されている場合は、画像が表示されますが、まだ接続されていなければ表示されません。この文書では、図に表示されているように Nox T3 レコーダーを接続する場合を例示します。




**記録**ページは、Nox 装置および装置の使用により記録・取得されたデータを操作する場所です。このページが、本アプリケーションで実行できる最も一般的なタスクのガイドとなります。 タスクには以下があります：

- **ライブラリー**：このオプションは、画面の左上隅にあります。このオプションで、記録ライブラリが開きます。ライブラリには、記録されたか、ダウンロードされたか、手動で記録ライブラリに追加されたすべての記録のリストが保存されています。詳細情報は、「*記録ライブラリ*」のセクションを参照してください。
- **装置を設定**：携帯型装置による記録を新しく開始するには、このオプションを選択します。設定ウィザードが、設定プロセスのガイドとなります。詳細情報は、「*携帯型装置による新しい記録の開始*」のセクションを参照してください。
- **記録をダウンロード**：記録のある記録装置が接続されている場合、ユーザーは記録をダウンロードして確認することができます。詳細情報は、「*Nox 記録装置からの携帯型装置による記録のダウンロード*」のセクションを参照してください。

オンライン記録を設定するには、オンラインルームが事前に設定されており、それが記録ページに表示されて選択可能となっている必要があります。オンライン記録の設定方法手順は、「*Nox 睡眠システムをオンライン記録用にセットアップする*」のセクションを参照してください。

## Nox 記録装置の Noxturnal への接続

- 注記：コンピュータとの接続を切断する前に記録装置を取り外すことを推奨いたしますが、取り外さなくても接続を切断することができます。

Noxturnal は、Nox 記録装置で記録されるデータの設定やダウンロードに使用されます。記録装置を操作するには、まず USB ケーブルでコンピュータに接続してください。Noxturnal は、自動的に装置を検出し、装置に関する情報を表示します。検出には、2-4 秒かかります。

Noxturnal が接続されている装置を検出すると、装置に関する以下の情報が表示されます：**記録ステータス、ファームウェアのバージョン**および**装置名**。

記録装置で実行されるタスクは、以下のような装置のステータスによって異なります：

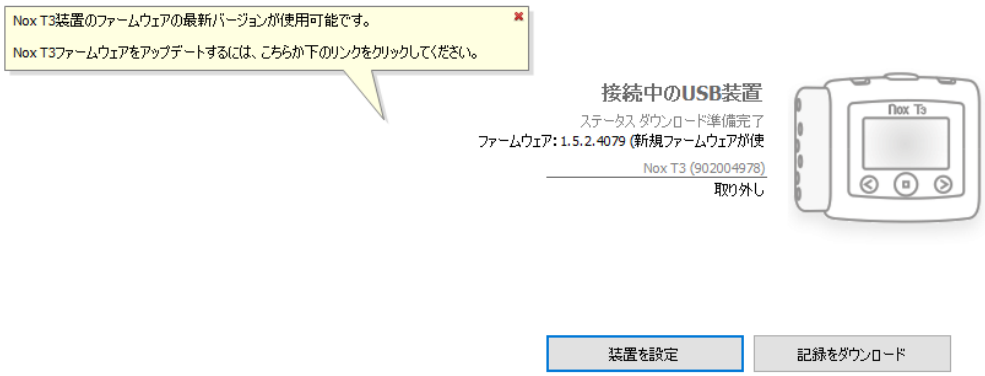
- **空白**－装置はまだ設定されておらず、記録はありません。**装置を設定**をクリックして、新しい記録のために装置を設定します。装置の設定を行うと、装置にある既存の記録が削除されますので、ご注意ください。
- **記録準備完了**－装置は設定されていますが、まだ記録はありません。この時点で、ユーザーは装置の接続を切断したり、記録プロセスを開始したりすることができます。
- **ダウンロード準備完了**－まだコンピュータにダウンロードされていない記録が装置にあります。**記録をダウンロード**ボタンをクリックして、記録をコンピュータにダウンロードします。
- **ダウンロード完了**－装置に既にダウンロードされた記録があり、記録ライブラリに追加されています。この時点で、ユーザーは**装置を設定**をクリックして別の記録のために装置を設定するか、**記録をダウンロード**をクリックして再度記録をダウンロードすることができます。

装置での作業が完了したら、**取り外し**リンクをクリックして、コンピュータから装置を外します。

## 記録装置ファームウェアのアップグレード

- 注記：ファームウェアのアップグレード通知をクリックした後、コンピュータから記録装置の接続を切断し、再度接続するとファームウェアのアップグレードが始まります。
- 注記：ファームウェアのアップグレードを行って、常に Nox レコーダーを最新バージョンのファームウェアで動作させるよう推奨いたします。新しいバージョンのファームウェアには、レコーダーの動作に必要な重要な更新が含まれています。

接続されている装置用に新しいバージョンのファームウェアが利用可能になると、Noxturnal は装置の横にバルーンヘルプを表示して通知します。この動作は装置に依存せず、接続している装置によって、このページに装置のタイプが表示されます。この図では、Nox T3 レコーダーが接続されています。




このメッセージを無視して作業を続けるか、装置のファームウェアをアップグレード(推奨)します。アップグレードするには、バルーンをクリックして、表示される指示に従ってください。

## 携帯型装置による新しい記録の開始

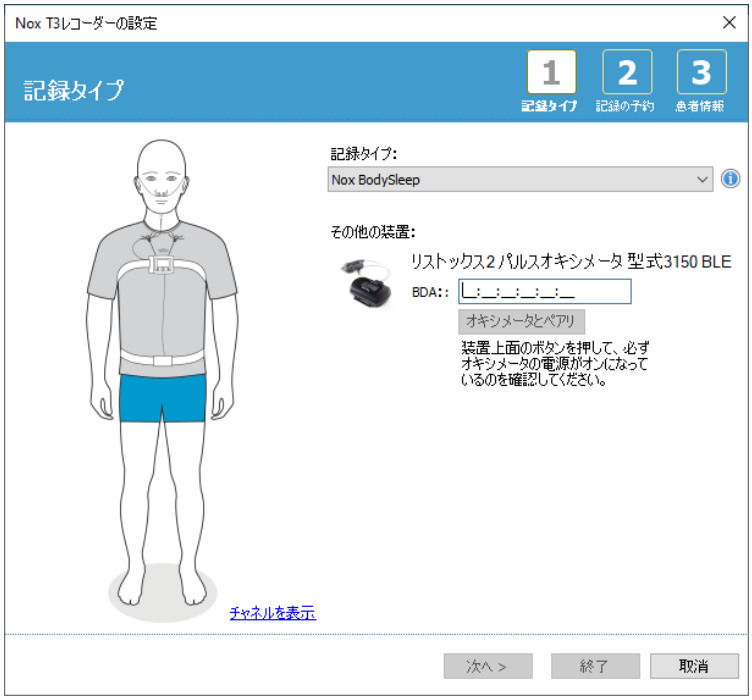
新しい記録のために記録装置の準備をするには、Noxturnal アプリケーションを起動し、USB ケーブルを使って装置をコンピュータに接続します。Noxturnal は自動的に装置を検出し、**記録**ページにその装置に関する情報を表示します。**装置を設定**ボタン(**記録**ページ)をクリックすると、ウィザードが開き、装置の設定プロセスのガイドとなります。

設定ウィザードは、装置によって異なります。つまり、設定している Nox レコーダーのタイプにより、設定ウィザードは異なります。ただし、重要なステップは常に同じです：

1. 装置の**設定**。ここで、使用する記録タイプ(接続する併用機器や記録するチャネル)を選択します。
2. **記録の予約**で記録を開始する日付および時刻を選択するか、患者自身に記録を開始してもらいます。
3. **患者情報**では、必要な患者情報を記録に追加します。

本書では、NoxT3 レコーダーの設定ウィザードを説明しています。最初のステップは、記録で使用する記録タイプを定義することです。記録タイプには、記録の使用用途を示す説明的な名前があります。

記録タイプや装置プロファイルの作成および編集の詳細は、「*記録タイプ*」および「*装置プロファイル*」のセクションを参照してください。




記録タイプが、例えばパルスオキシメーターなどの Bluetooth®対応併用機器からデータを記録するように設定されていると、その情報が設定ウィザードに表示されます。Bluetooth®対応併用機器を使用するには、Nox 記録装置とのペアリングが必要です。該当する Bluetooth®装置の Pin/BDA (Bluetooth®装置アドレス)番号を設定ウィザードの該当するフィールドに入力します。

一部の装置では使用するオキシメータと装置とのペアリングを行う必要があります。オキシメータの BDA アドレスを入力後、**オキシメータとペアリング**ボタンを押して応答を待ちます。このステップを行う際は、オキシメータのボタンを押して電源を入れておく必要があります。画面に表示される指示に従ってください。

**次へ**をクリックして、記録時間を予約するステップへ進みます。




- **手動で記録を開始**オプションを選択している場合、Nox 記録装置で記録を開始・終了することはユーザーの責任になります。これは、記録が開始されたことが装置に表示されるまで、**中央**ボタンを長押しして行います。

- 特定の記録時間を予約するには、**記録開始時刻：**オプションのボックスをクリックします。指定された時刻に、装置がオンになり、自動的に記録を開始します。ユーザーが二晩以上を記録することを選ぶと、各夜の同じ時刻に記録を開始します。

- 特定の時間経過後に記録を終了するには、**時間**を、**7 時間**、**8 時間**、**10 時間**のいずれかに指定するか、具体的な時間を入力します。**指定なし**を選んだ場合は、ユーザーが記録を終了する責任を負います。記録を終了させるには、記録が終了したことが装置に表示されるまで、**中央**ボタンを長押しします。

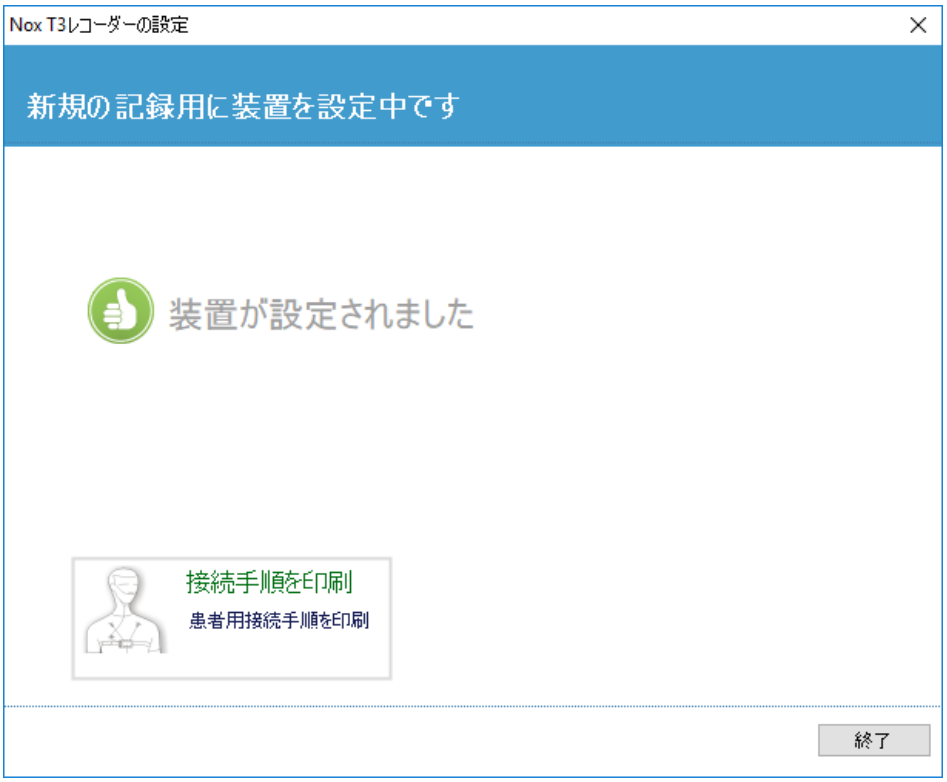
**次へ**をクリックし、3 番目のステップの患者情報ダイアログへ進みます。このダイアログでは、患者に関する詳細情報を入力できます。必須フィールドは患者名と患者 ID だけです。




患者情報を入力してから、**終了**をクリックすると、設定が装置に書き込まれます。

装置に記録がある場合、その記録を消去するか、確認が求められます。

最後に確認ページが表示され、装置が設定されたことが表示されます。Nox T3 レコーダーでは**接続手順を印刷**ボタンをクリックすることで、接続手順を印刷できます。接続図が記載されている PDF 文書が開き、印刷できます。接続手順がない場合は、このオプションは表示されません。



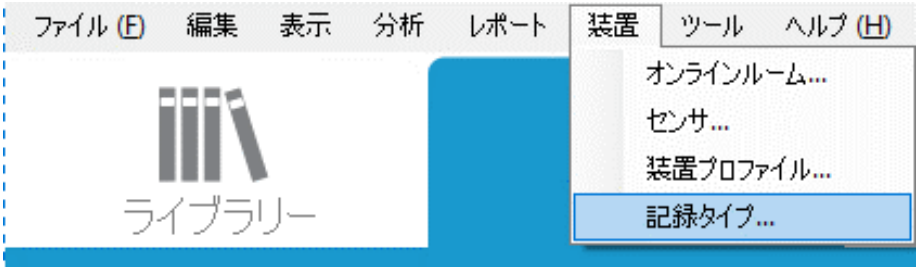

## 記録タイプ

Noxturnal では、携帯型装置およびオンラインの双方による記録の設定用に、様々な**記録タイプ**が用意されています。記録タイプは様々なタイプの睡眠検査や装置設定で使用される装置の組み合わせに対応しています。また、記録タイプは異なる記録の自動化や、記録に使用する関連ワークスペースレイアウト、分析、レポートも定義します。Noxturnal では、記録で使用する装置や設定に合わせて独自の記録タイプを簡単に作成することができます。独自の記録タイプを作成するには、以下のステップを実行してください。

1. 記録タイプを作成する Nox レコーダーと、それを携帯型装置で使用するか、オンライン記録で使用するかを選択します。
2. ワークスペースレイアウト、分析、レポート、および使用する装置と装置プロファイルを適宜含めて、記録タイプを設定します。

記録タイプウィザードは、装置によって異なります。つまり、設定しようとしている Nox レコーダーのタイプにより、ウィザードは異なります。ただし、重要なステップは常に同じです：

Noxturnal ツールバーで、**装置>記録タイプ…**と移動します。

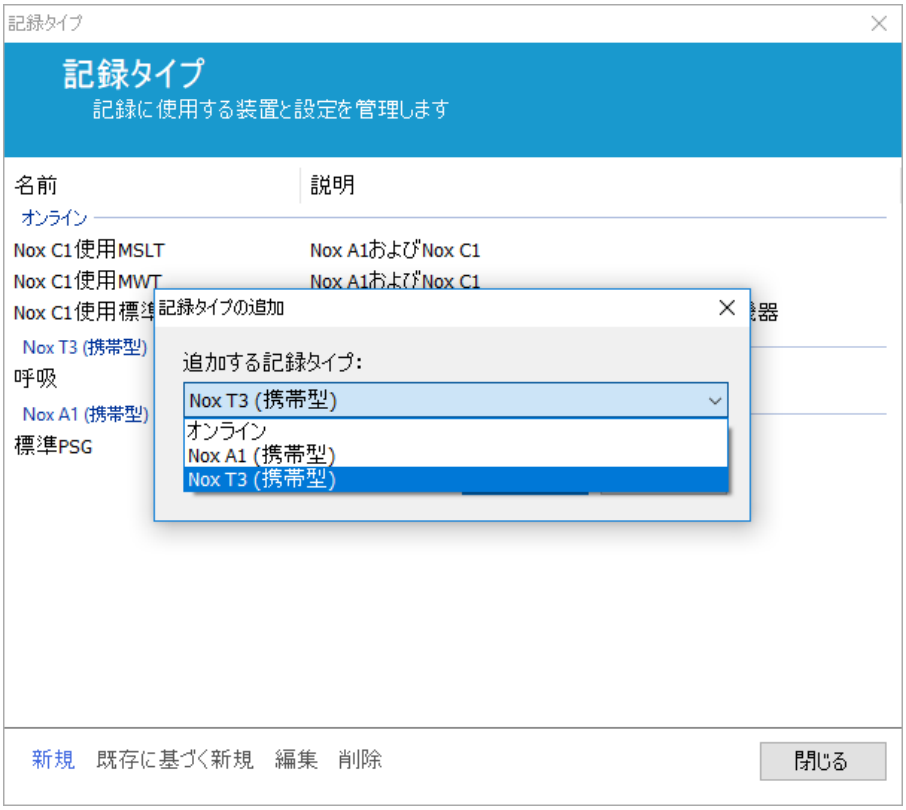



記録タイプウィザードが起動されます。




ここで、**新規**記録タイプの作成、利用可能な記録タイプに基づく**既存に基づく新規**、カスタム記録タイプの**編集**または**削除**を行うことができます。以下の例では、Nox T3 装置の新しい記録タイプを作成します。

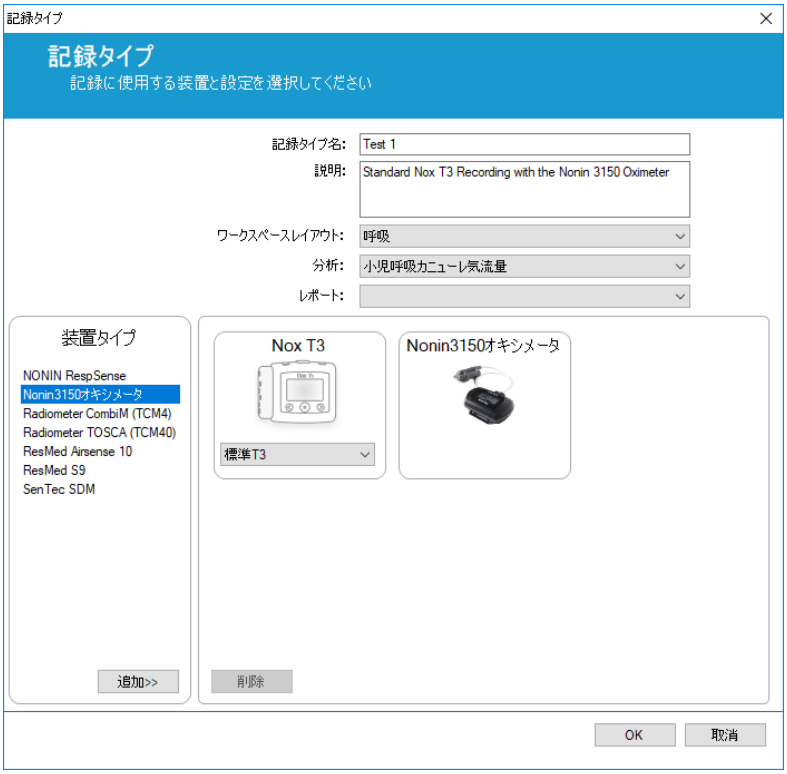
下に示すように、ドロップダウンリストから **Nox T3(携帯型装置)**記録タイプを選択します。



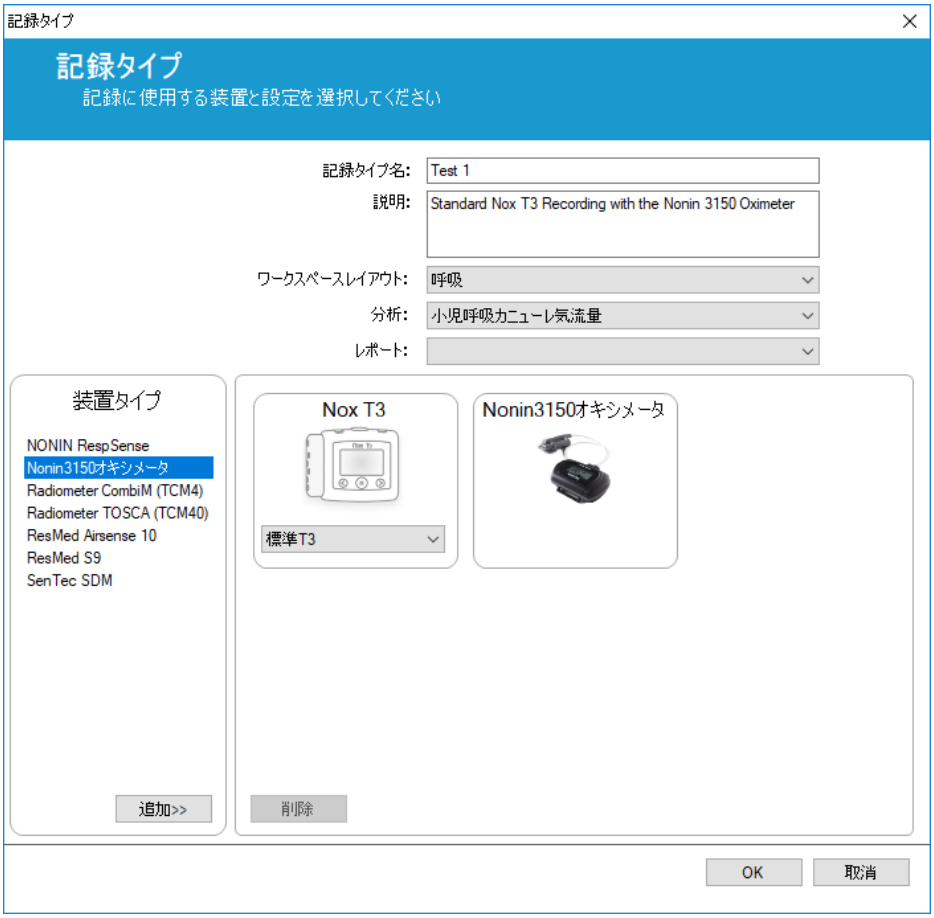

次のステップは、該当する記録タイプの設定です。以後のウィザードで、記録タイプを設定できます。



**記録タイプ名**および記録タイプの**説明**を入力します。該当する**ワークスペースレイアウト**、**分析**、**レポート**を選びます。併用機器を追加することもできます。例として、Nonin 3150 オキシメータ*(装置タイプの下)*を選んで、**追加>>**をクリックします。




記録タイプウィザードで、直接この記録タイプに対して該当する装置プロファイルを選ぶことも可能です。下記を参照してください。




また、カスタム装置プロファイルを作成することもできます。その場合の詳細な手順は「*装置プロファイル*」のセクションを参照してください。新しい装置プロファイルを作成すると、記録タイプウィザードのドロップダウンリストに表示されます。

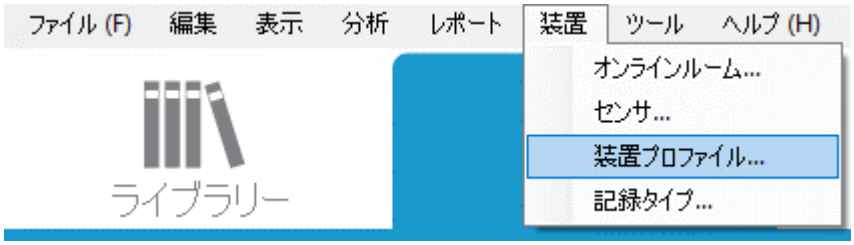
記録タイプを設定して、**OK** をクリックすると、カスタム記録タイプが設定できるようになります。

## 装置プロファイル

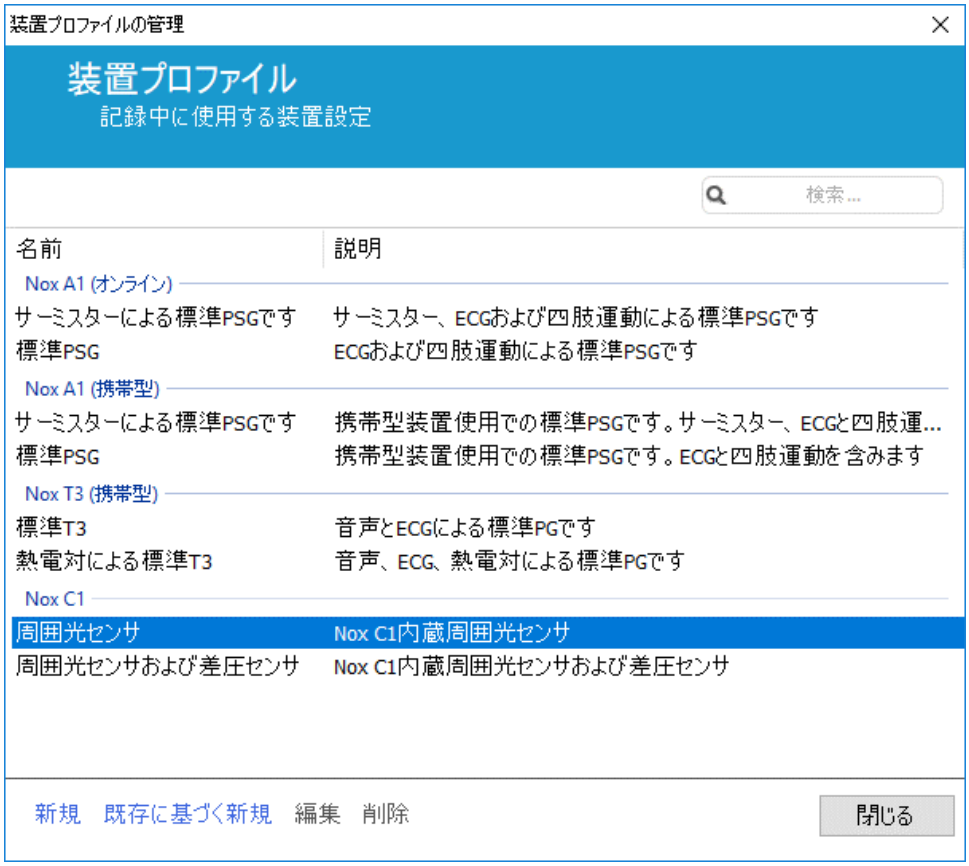
- 注記：装置プロファイルウィザードは、Nox 記録装置によって異なります。

装置プロファイルは、Nox 装置で実行する可能性があるすべての標準記録に対して作成されます。これにより、装置設定プロセスでの設定が簡単になります。

Noxturnal ツールバーで、**装置>装置プロファイル…**と移動します。

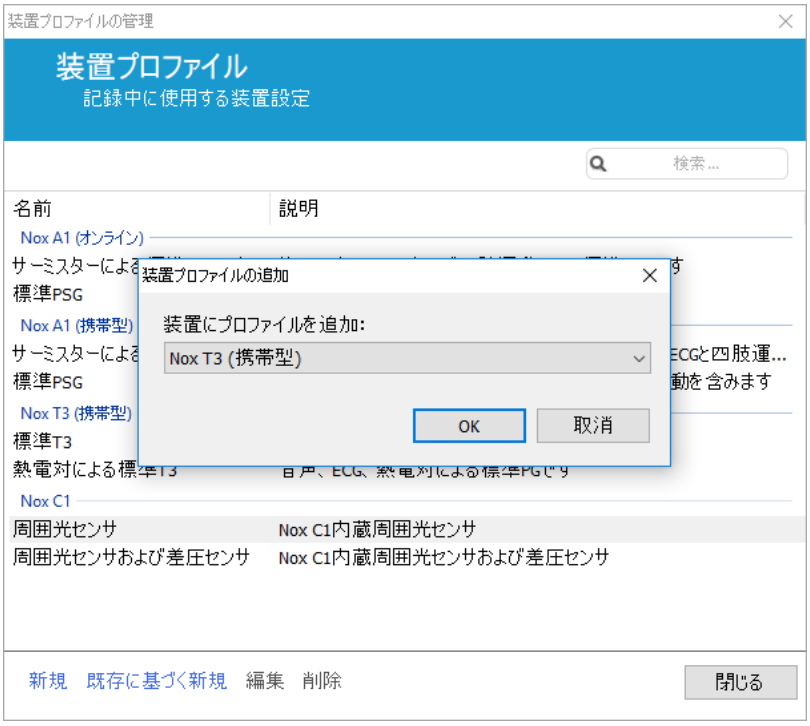



装置プロファイルウィザードで、Nox レコーダーおよび Nox C1 アクセスポイントで使用できる装置プロファイルのリストを確認することができます。




装置プロファイルをカスタマイズするには、新規または既存に基づく新規を選択します。どの記録装置でテンプレートを使用するか、または、どの現在の装置プロファイルに基づいて

新しいテンプレートを作成するかを選択します。この例では、Nox T3 レコーダー用に新しい装置プロファイルを作成します。

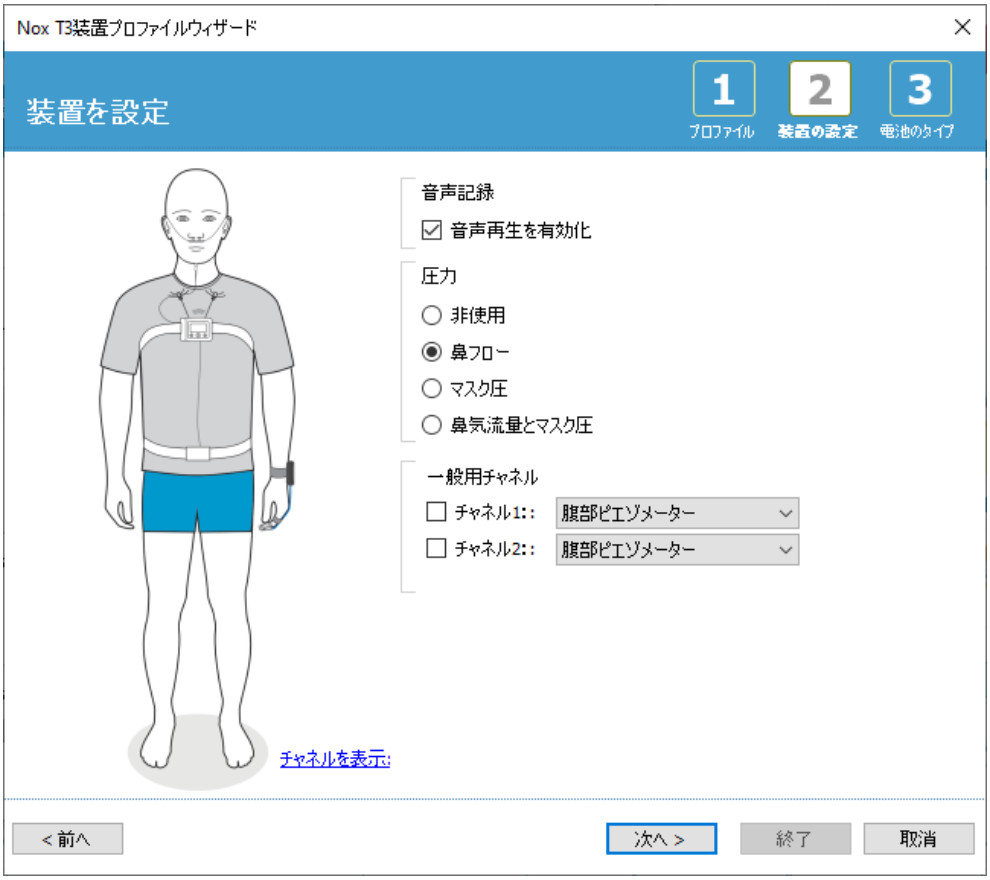



装置プロファイルは、プロファイルプロパティウィザードで設定できます。名前(および、必要であれば説明)を入力します。

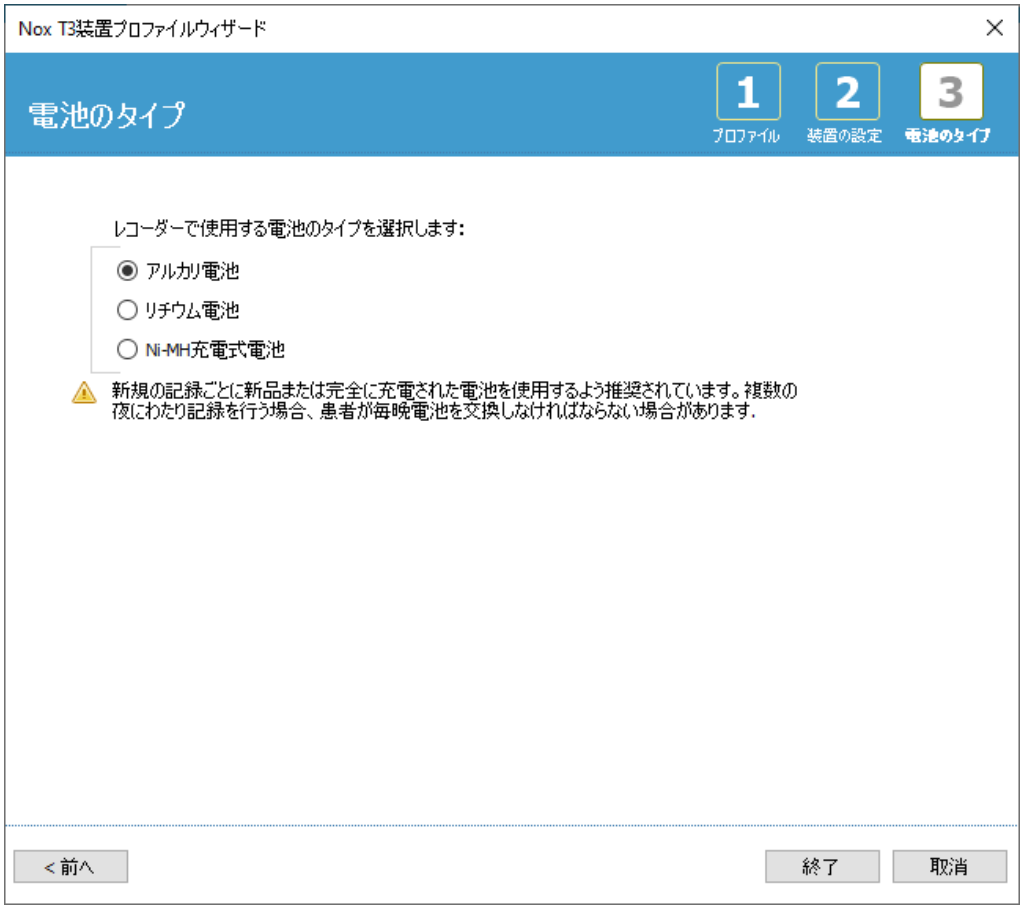



**次へ**をクリックして、次のステップへ進みます。

下のダイアログで、装置のチャネル構成を設定できます。装置の設定ダイアログは、装置によって異なります。つまり、使用している Nox 装置のタイプにより、ウィザードは異なります。チャネルの構成を設定したら、**次へ**をクリックします。




最後のステップでは、NOX 記録装置で使用する電池のタイプを設定します。該当する電池のタイプを選択し、**終了**をクリックします。




作成した装置プロファイルが、装置プロファイルのリストで使用できるようになり、設定で使用することができます。

## Nox 記録装置からの携帯型装置による記録のダウンロード

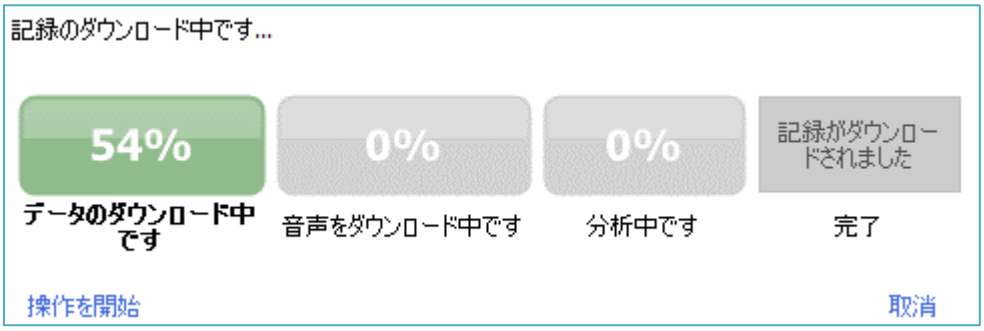
- 注記：何らかの理由でダウンロードに部分的に失敗した場合、記録結果が確定的でなくなります。これが発生するとユーザーに警告が発せられ、記録したデータが完了しているかどうかを判断する必要があります。なお、装置からは再度データをダウンロードすることができます。
- 注記：ダウンロードした記録は、装置が他の記録用に設定されるまで、削除されません。

記録したデータを Nox 記録装置からコンピュータへダウンロードするには、Noxturnal が実行されていることを確認し、装置をコンピュータの USB ポートに接続する必要があります。

Noxturnal は、自動的に装置を検出し、**記録ページ**に情報を表示します。検出には、2-4 秒かかります。

**記録ページ**上の**記録のダウンロード**ボタンをクリックすると、Noxturnal が装置からコンピュータへの記録のダウンロードを開始します。ダウンロード進行ダイアログが表示され、ダウンロードに関係するステップが表示されます。まずデータがダウンロードされ、次に既定の分析プロトコルが実行され、さらに音声を記録するように装置が設定されている場合は、音

声のダウンロードが始まります。ダウンロードが行われていても、**操作を開始**リンクをクリックすると、いつでもデータの操作を開始できます。




ダウンロードが完了するとユーザーに通知され、記録全体の操作を始めることができます。

記録は、常に既定のデータ保存場所へダウンロードされます。既定のデータ保存場所は、ツールオプションダイアログの自動化タブで変更することができます(**ツール→設定…→一般**)。ダウンロードされた記録は、自動的に記録ライブラリに追加され、記録ライブラリに移動して開くことで、いつでも確認できます。詳細情報は「*記録ライブラリ*」のセクションを参照してください。

# Nox 睡眠システムをオンライン記録用にセットアップする

## オンラインシステムネットワークの概要

Nox 睡眠システムのオンライン機能を安定的に動作させるには、以下に推奨するシステムセットアップを行います。

- それぞれのオンラインシステムに別個のコンピュータを使用することを推奨いたします。ただし、単一のコンピュータで複数のシステムを実行することが可能です。詳細は「*最低システム要件*」のセクションを参照してください。
- それぞれの Nox C1 アクセスポイントおよび Noxturnal ソフトウェアを実行しているコンピュータについて、別個のローカルエリアネットワーク(LAN)を使ってください。
- 使用するそれぞれの Nox A1 レコーダーについて、別個の Nox C1 アクセスポイントを使ってください。

下の表は、Noxturnal がインストールされているコンピュータがあるコントロールルームのセットアップを説明しています。

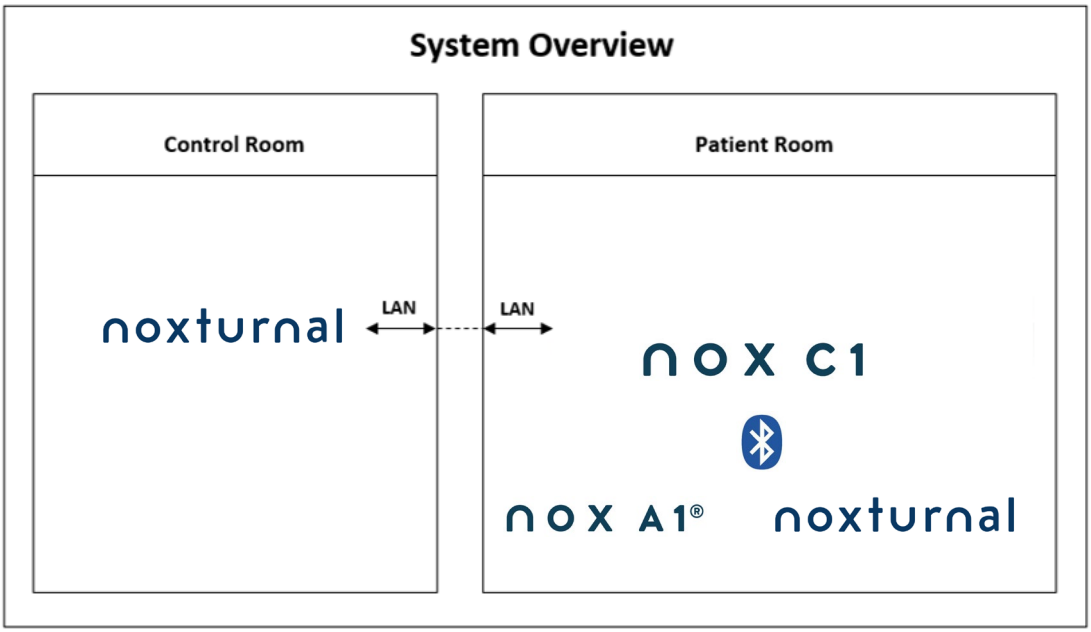
| コントロールルーム | |
|---|---|
| **アイテム** | **接続** |
| PC | ネットワークケーブルで、Nox C1 アクセスポイントと同じネットワークに接続 |
| Noxturnal | PC にインストール |

下の表は、睡眠検査中に患者が寝ている被験者ルームのセットアップを説明しています。

| 被験者ルーム | | | |
|---|---|---|---|
| **アイテム** | **説明** | **機能** | **セットアップ・接続** |
| Nox C1 アクセスポイント | アナログおよびシリアル入力対応、光センサおよび差圧センサ内蔵 Bluetooth®アクセスポイント | ▸ Bluetooth®接続で Nox A1 からデータ転送を受信し、イーサネットで Noxturnal に転送<br>▸ イーサネットで Noxturnal からコマンドを受信し、Bluetooth®接続で Nox A1 に転送<br>▸ アナログ・シリアル入力部に接続された併用機器からデータ転送を受信し、イーサネットで Noxturnal に転送 | 被験者ルームに配置。Noxturnal ソフトウェアを実行する PC と同じ LAN に接続 |
| Nox A1 レコーダーおよび該当するセンサ | 様々なタイプの睡眠検査用に設定可能な記録装置 | 内蔵センサおよび装着センサからの生理的信号を記録 | 被験者ルームで患者に装着 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 医療併用機器 | Nox C1 アクセスポイントの入力チャネル仕様に適合するあらゆる医療機器。Bluetooth®接続で Nox A1 レコーダーに接続されるシステムによりサポートされる医療機器 | 使用する併用機器による | 適用可能な接続ケーブルで、Nox C1 アクセスポイントのアナログ入力部/シリアル入力部に接続。Bluetooth®接続で Nox A1 レコーダーに接続 |
| Noxturnal アプリ | Android アプリ | オンラインルームへの接続、信号トレースの確認、バイオキャリブレーションとインピーダンス確認の実行に使用可能。記録の開始と終了にも使用可能 | アプリをオンラインモードに設定し、該当するオンラインルームに接続 |

下の図は Nox 睡眠システムのオンラインセットアップの概要です。




Nox C1 アクセスポイントは、Noxturnal ソフトウェアによって動作します。

Nox C1 アクセスポイントおよび Nox A1 レコーダーの詳細は、Nox C1 アクセスポイント取扱説明書および Nox A1 システム取扱説明書を参照してください。

Nox 睡眠システムで動作を確認済みのイーサネット対応装置・スイッチのタイプについては「対応する装置」のセクションを参照してください。

# オンラインシステムの設定

- 注記：Nox A1 レコーダーでオンライン記録を実行するには、Nox A1 オンライン取得ライセンスが、使用しているコンピュータおよび Nox C1 アクセスポイントで有効である必要があります。詳細については、Nox Medical または販売担当者にお問い合わせください。

本章では Nox 睡眠システムのオンライン設定用のセットアップ方法を説明します。最初に、Nox C1 アクセスポイント、イーサネットケーブルやスイッチなど、必要な装置と付属品がセットアップされていることを確認します。Nox C1 アクセスポイントを含め、ネットワークのセットアップ方法の詳細は、Nox C1 アクセスポイント取扱説明書を参照してください。

Nox 睡眠システムをオンライン設定用にセットアップするには、以下のステップを適宜 Noxturnal で実行します：

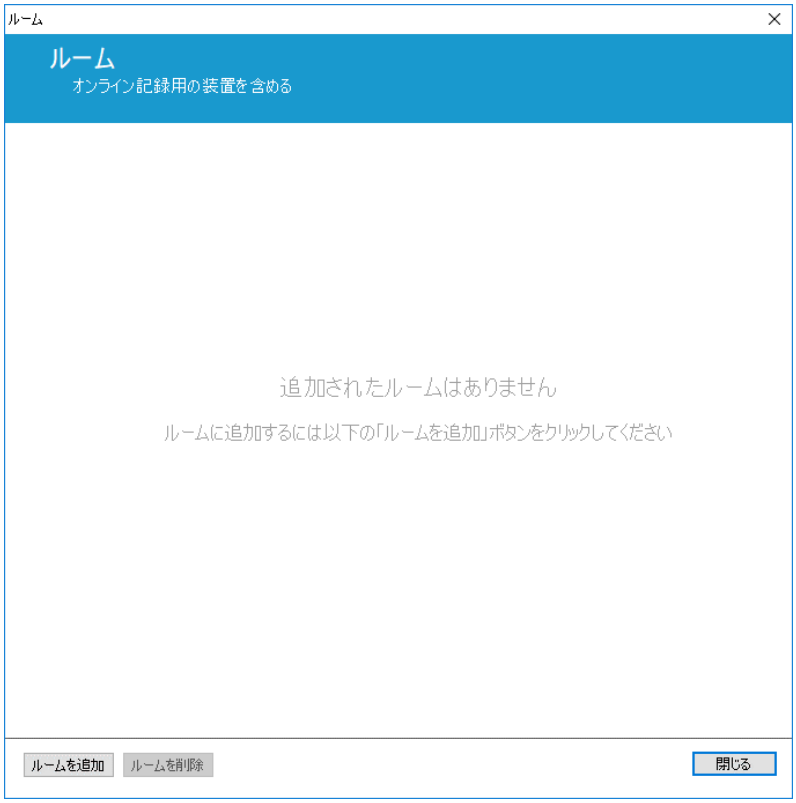
1. **オンラインルーム**をセットアップします
2. 新しい**センサ**を設定します
3. **装置プロファイル**をセットアップします
4. **記録タイプ**をセットアップします

これらのステップを、以下で概説します。これらのステップに従うことで、オンライン記録を開始し、Noxturnal で信号の操作を行うことができます。

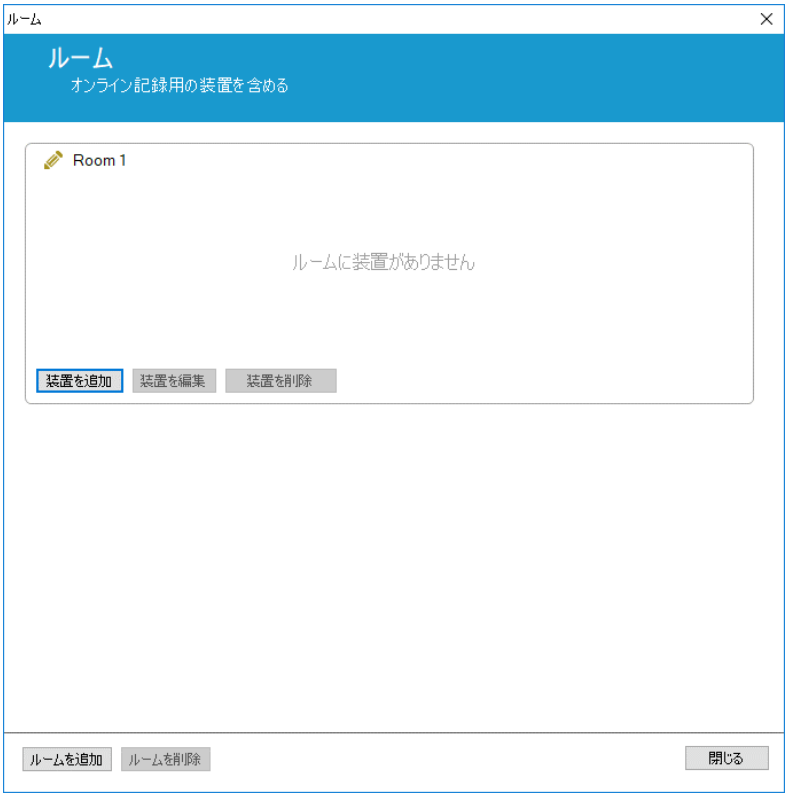
## オンラインルーム

オンラインルームのセットアップは、オンライン記録用に Noxturnal をセットアップすることの一部です。オンラインルームには、部屋に設置しておく必要がある一群の装置が含まれます。例えば、これらは、睡眠検査のための特別な病室に設置するすべての装置であるかもしれません。

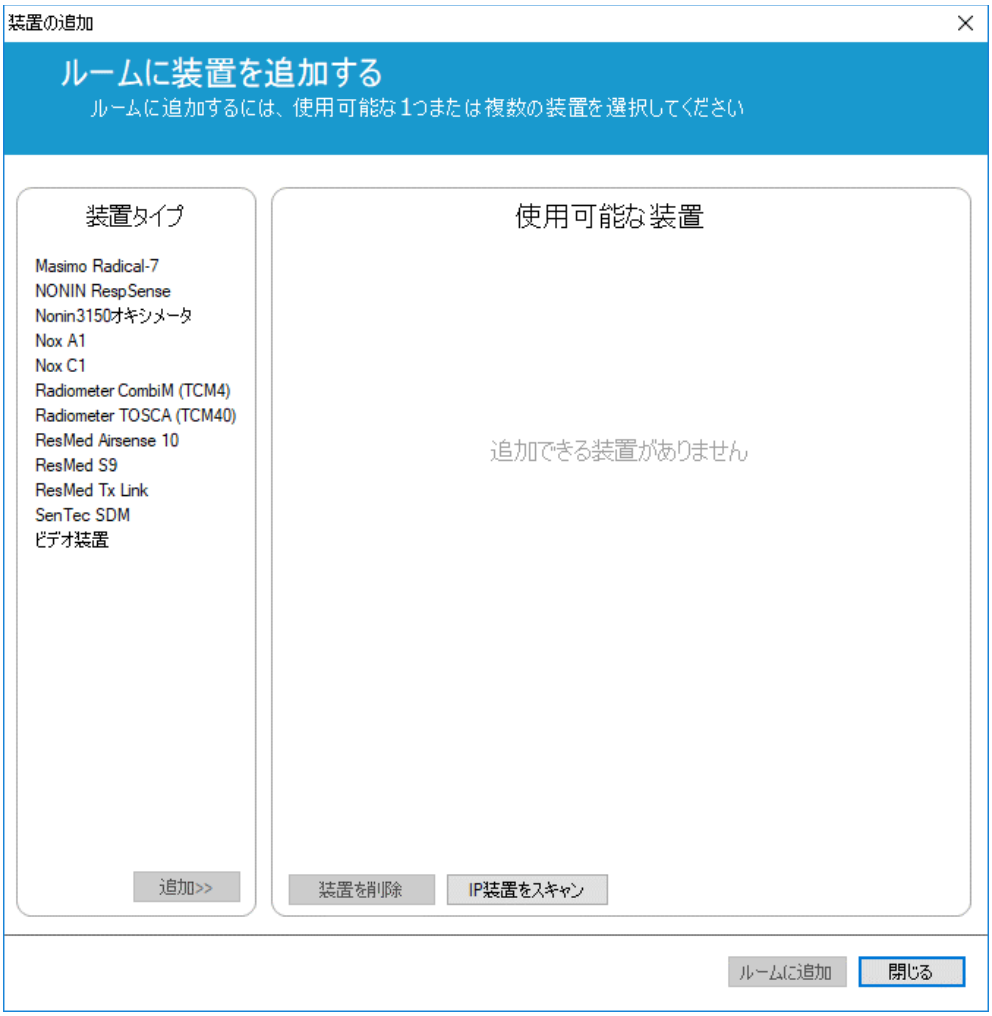
新しいルームを追加するには、Noxturnal のツールバーで**装置>オンラインルーム…**と選択します。これにより、**ルーム**ダイアログが起動します。




ここで、新しいルームを追加したり、既存のルームを編集したりすることができます。新しいルームを追加するには、**ルームを追加**をクリックし、下のダイアログで、鉛筆のアイコンをクリックして新しいルームに名前を付け、**装置を追加**をクリックしてこのルームに装置を追加します。



**装置の追加**ウィザードでルームに装置を追加することができます。装置を追加するには、**装置タイプ**リストで該当する装置を選択し、**追加>>**をクリックするか、リストで装置をダブルクリックします。**IP 装置をスキャン**をクリックすると、ネットワークで接続されている IP 装置をスキャンすることができます。




Nox A1 レコーダーを追加すると、ルームで使用している対応アクセスポイントを選択する必要があるので、Nox A1 レコーダーに対し**スキャン**をクリックするか、手動で A1 のシリアル番号を入力します。このステップで、必ず A1 レコーダーの電源をオンにしてください。リストからレコーダーを選択して、**次へ**をクリックします。




一連の装置を使用可能な装置群に追加すると、装置を選択してオンラインルームに追加することができます。




ルームに追加する装置を選択するには、装置をクリックすると、それぞれの選択した装置の周囲に青い太字のフレームが表示されます。追加する装置を選択したら、**ルームに追加**をクリックすると、この装置が選択されたルームが追加されます。



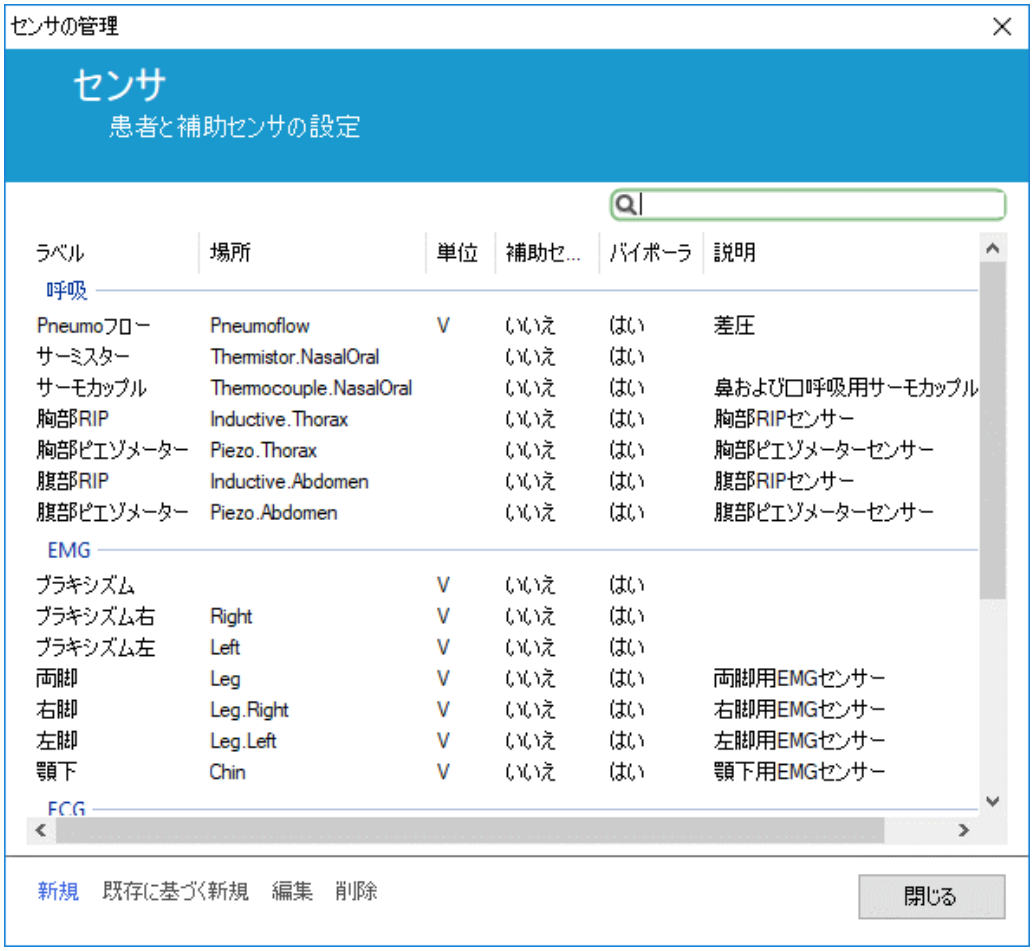

これで、オンライルームの設定は完了です。上記と同じ方法で、さらにルームを追加することができます。

## 新しいセンサの設定

例えば Nox C1 アクセスポイントで使用する場合など、新しいセンサの設定を行いたい場合、Noxturnal のツールバーで、**装置>センサ…**と移動することで設定できます。




**センサの管理**ウィザードで、新しいセンサの作成、既存のセンサの編集と削除を行うことができます。新しい患者センサまたは併用機器センサを作成するには、**新規**をクリックします。患者センサは、Nox A1、T3 または T3s レコーダーと患者に接続するセンサです。併用機器センサは、Nox C1 アクセスポイントと併用機器に接続するセンサです。




新しい患者センサを作成するか、併用機器センサを作成するかを選択できます。該当するフィールドに入力し、**OK** をクリックして、センサの設定を保存します。

## オンライン装置の装置プロファイル

オンライン記録に使用する Nox 装置には、**装置プロファイル**をセットアップすることができます。装置プロファイルには、装置のチャネル構成があります。Noxturnal では、幅広い種類の既定の装置プロファイルが用意されているので、新しい装置プロファイルのセットアップは簡単です。装置プロファイルのカスタマイズ手順は「*装置プロファイル*」セクションを参照してください。

## オンライン装置の記録タイプ

最後のステップは、**記録タイプ**のセットアップです。これは、病院でのオンライン記録用の記録タイプを列挙したものです。それぞれの**記録タイプ**は、ひとまとめにできるような一連の使用可能なオンライン装置のタイプをまとめたものです。例えば、Nox C1 アクセスポイント、Nox A1 レコーダー、Nonin 3150 オキシメータ、ビデオカメラをまとめて、「**Nox C1 使用標準 PSG**」とできます。新しい記録タイプのセットアップ手順は「*記録タイプ*」セクションを参照してください。

## オンライン記録の開始

オンライン構成をセットアップする上記のステップを完了すると、オンライン記録を開始できます。**記録ページ**から、セットアップしたルームでのオンライン記録を開始できます。記録を開始するには、ルームのアイコンをダブルクリックするか、**記録を設定**をクリックします。




これにより、**オンライン記録の開始**ウィザードが起動されます。このウィザードでは：

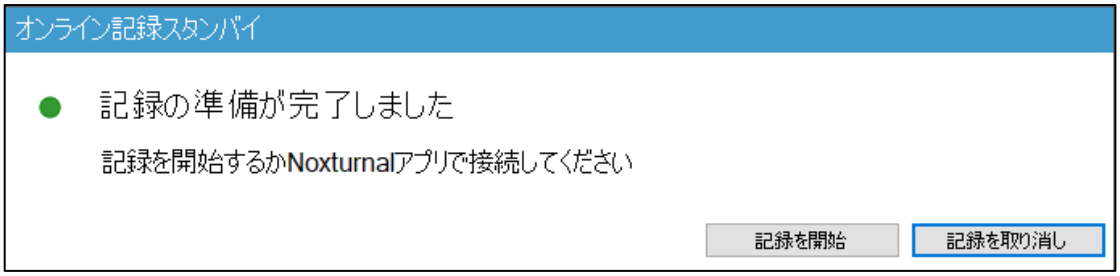
- 実行する**記録タイプ**を、ドロップダウンリストから選択できます。
- **装置**の選択は、選択した**記録タイプ**によって異なります。オンライムルームで使用できるすべての装置がリストされますが、記録タイプに含まれていない装置はグレーアウトされます。装置のリストで該当するボックスをクリックすることで、記録に無効な装置を含めることができます。
- Nox A1 や Nox C1 などの一部の装置では、**装置プロファイル**を選択できます。



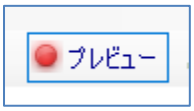

**記録タイプ**と該当する装置を**装置プロファイル**と共に選択すると、**次へ**をクリックして、患者情報を入力することができます。最後のステップは、記録を開始することです。これは**記録の開始**をクリックするか、**患者情報**ウィザードで**スタンバイモード**をクリックすることで行えます。

**記録を開始：**
これにより、開始された記録のステータスを示すステータスウィンドウと共に、選択したワークスペースレイアウトが表示されます。最後に、記録された信号がリアルタイムで表示され、操作を開始することができます。

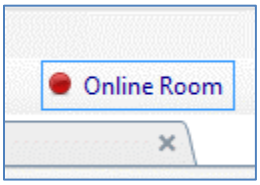
**スタンバイモード：**
**スタンバイモード**では、選択したワークスペースを開き、ステータスウィンドウに**スタンバイモード**に入ったことが表示されます。このモードでは、オンラインルームに接続して患者へのセンサ装着の準備、評価、アシストするオプションが選択でき、最後に **Noxturnal アプリ**か上記のステップにあるように**記録を開始**を使用して記録を開始します。



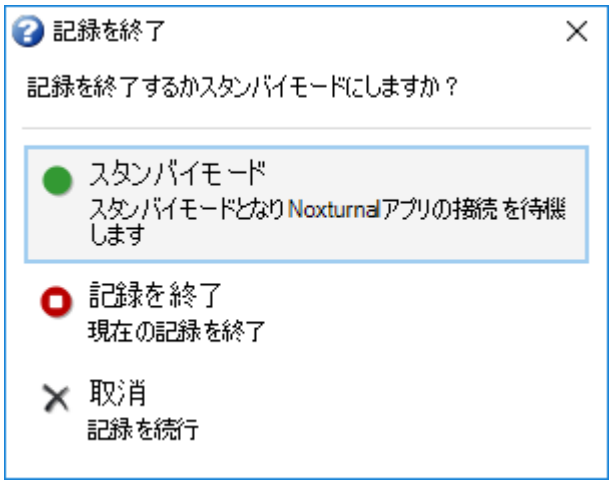
Noxturnal アプリをオンラインルームに接続すると表示が開始されるリアルタイムのトレースは、記録に保存されません。プレビューステータスに表示される通り、プレビューに過ぎません。Noxturnal アプリか Noxturnal ソフトウェアで**記録を開始**がクリックされると同時に信号の記録が開始されます。




また、記録の開始後も、記録を一時停止したい場合は、画面上部の赤い録音ボタンをクリックすれば、いつでもスタンバイモードに入れます。




録音ボタンをクリックすると、スタンバイモードに入る、記録を終了する、取り消して記録を続行する、のオプションから選択できます。




## Nox C1 アクセスポイントの設定

Nox C1 アクセスポイントには、併用機器からの DC 信号の収集に適している、12 のアナログチャネルが搭載されています。チャネルは、装置上部に 1 から 12 までの DC IN が表記されている 6 つのポートで収集され、それぞれのアナログポートが 2 つのチャネルに対応します。Nox C1 のアナログ入力部には併用機器を接続できます。電圧範囲によって、-5V～+5V の信号とインターフェースを取ることができます。Nox C1 アクセスポイントの詳細情報は、Nox C1 アクセスポイント取扱説明書参照してください。

## Nox C1 アクセスポイントのネットワーク設定

下の表は、Nox C1 アクセスポイントの既定での工場出荷時設定の一覧です。Nox C1 アクセスポイントのネットワーク設定は、Noxturnal で管理できます。

| **Nox C1 アクセスポイントのネットワーク設定** | **詳細** |
|---|---|
| DHCP サーバー | DHCP プール：192.168.101.64-192.168.101.127 |
| 静的 IP アドレス | 192.168.101.10 |
| ユニバーサルプラグアンドプレイ(UPnP)検出 | Nox C1 をネットワークで検出できるネットワーキングプロトコル |

Nox C1 のネットワーク設定を管理するには、設定されているオンラインルームを開き(装置>オンラインルーム…)、ルーム内で Nox C1 を選択し、**装置を編集**をクリックします。下のダイアログで、Nox C1 のネットワーク設定の変更方法を確認できます。



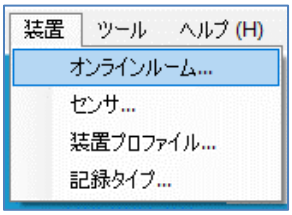

## Nox C1 アクセスポイントファームウェアのアップグレード

接続された装置に対し Nox C1 アクセスポイントファームウェアの最新バージョンが使用可能になると、Noxturnal ではユーザーがオンライン記録を開始する時にメッセージを表示してユーザーに通知します。




ユーザーはメニューバーの**装置**タブに移動してファームウェアアップグレードにアクセスできます。

**装置>>オンラインルーム…**



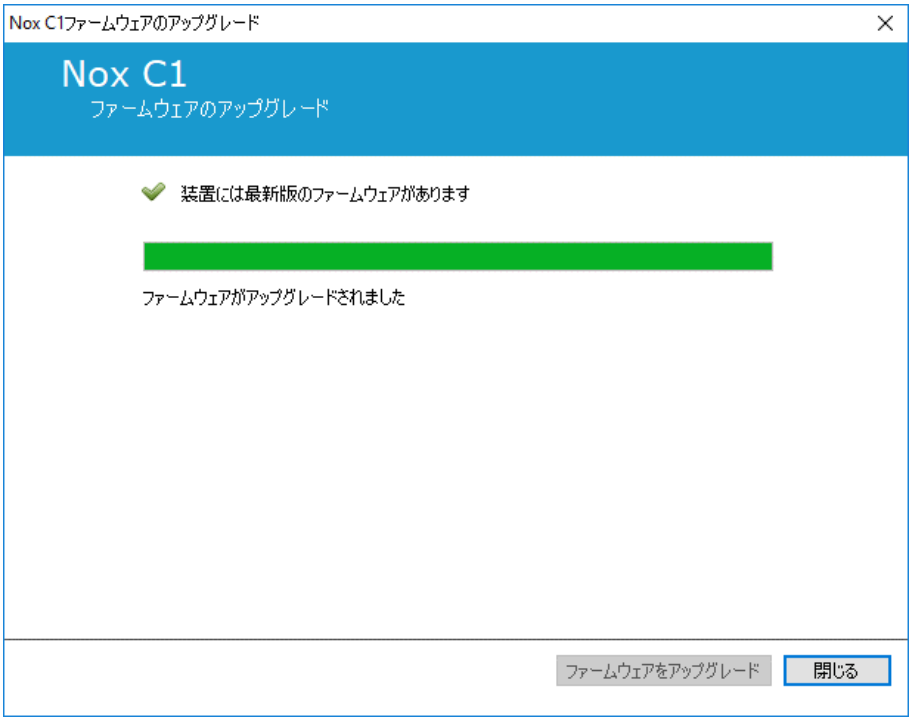

Nox C1 アクセスポイントを選択し、**装置を編集**をクリックします。




装置プロパティウィンドウで**ファームウェアのアップグレード**を選択します。




ファームウェアのアップグレードはステータスバーに表示され、終了すると以下のように表示されます。




## Nox C1 DC チャネルライセンスの有効化

Nox C1 アクセスポイントの DC チャネルは既定ではロックされています。Nox C1 で DC チャネルを使用するには、Nox C1 DC チャネルライセンスが有効化されている必要があります。詳細については、Nox Medical または販売担当者にお問い合わせください。

下に示す**装置プロパティ**ダイアログの**ライセンスを設定**をクリックすると、ライセンスが有効化されます。




## ビデオ装置のオンライン記録への統合

Noxturnal は、オンラインビデオ記録に対応しています。Noxturnal がサポートしているデジタルビデオをオンライン記録で使用するには、オンラインシステムがビデオ装置を含むように設定する必要があります。

ビデオ装置をオンラインシステムに追加して、今後の使用のためにセットアップを保存することができます。オンラインシステムでビデオ装置を設定するには、以下が必要です：

1. **ビデオコーデック**がコンピュータにインストールされていることの確認
2. ビデオ装置が、Nox C1 アクセスポイントおよび Noxturnal を動作させているコンピュータと同じネットワークに接続されていることの確認
3. ビデオ装置を含む**オンラインルーム**のセットアップ
4. ビデオ装置を含む**記録タイプ**のセットアップ、およびビデオプロファイルの定義
5. オンラインルームの選択、および Noxturnal **記録**ページからのオンライン記録の開始

### ビデオ装置を含むオンラインルームのセットアップ

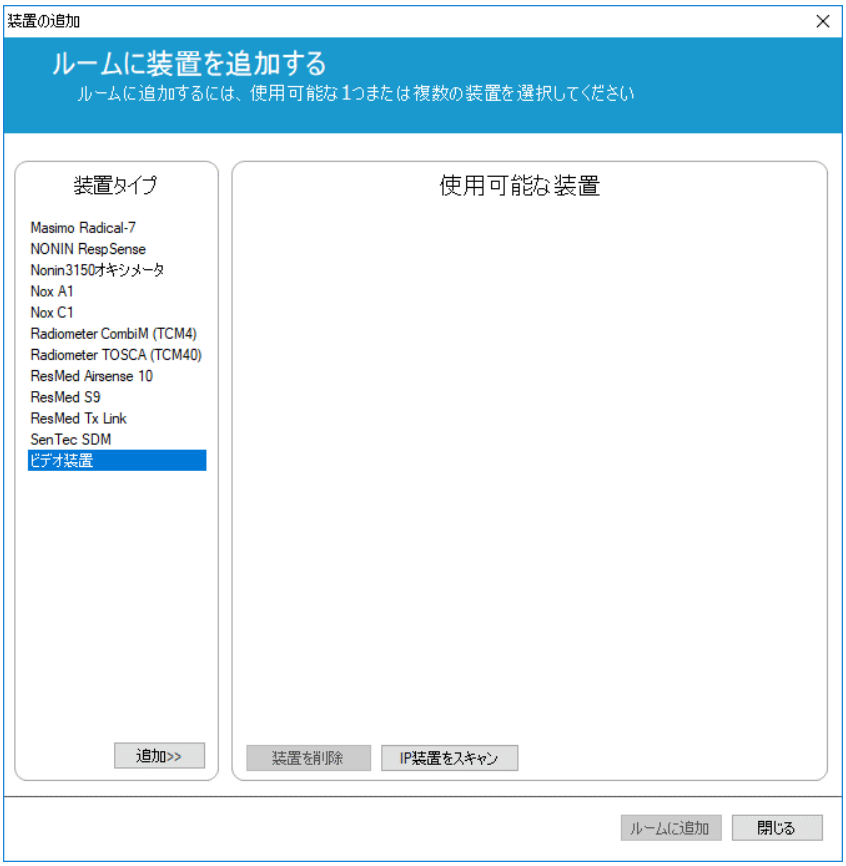
#### ビデオコーデック

Noxturnal のビデオサポートは、使用しているコンピュータにインストールされているビデオコーデックで決まります。こうしたビデオコーデックは、デジタルビデオの圧縮や解凍を可能にする特別なソフトウェアです。Noxturnal はコーデックをインストールしませんが、大半のコンピュータシステムには何らかのタイプのコーデックが既にインストールされています。Nox 睡眠システムでビデオを使用するには、コンピュータシステムにコーデックがインストールされている必要があります。Noxturnal は、こうしたコーデックがサポートしている機能にユーザーがアクセスできるようにします。Nox Medical サポートサイトから、**K-Lite コーデックパック**をダウンロードすることができます：http://support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/207882176

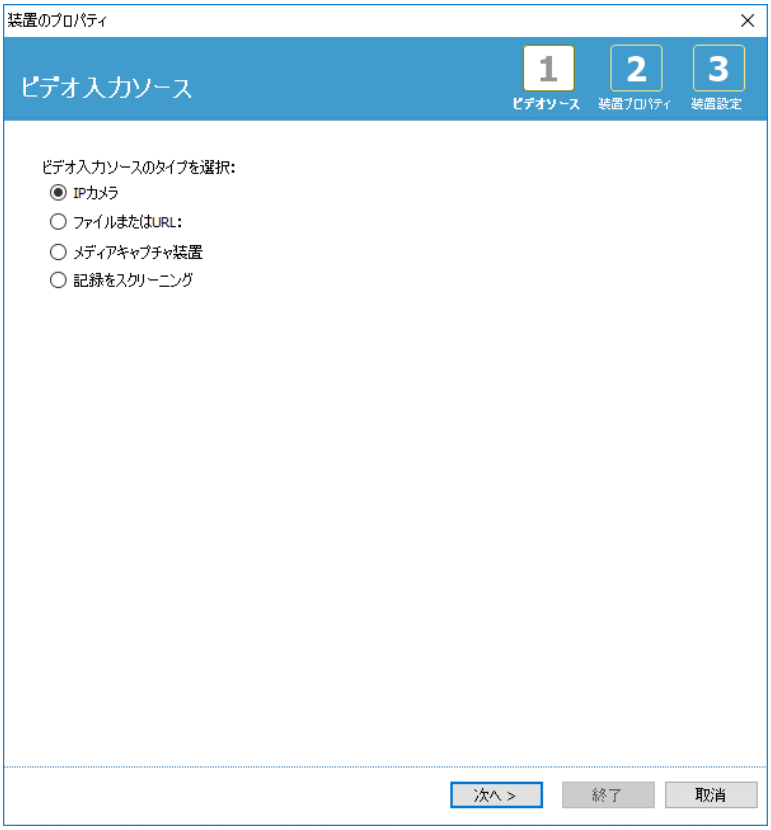
## ビデオカメラ統合

ビデオ装置を含むオンライン記録をセットアップするには、下記のステップに従ってください。

1. 「*オンラインルーム*」セクションの説明に従って、Noxturnal でオンライルームをセットアップします(Noxturnal ツールバーから、装置>オンライルーム…)。
2. **装置を追加**をクリックし、**ビデオ装置**を**装置タイプ**リストで選択して、ビデオ装置をオンラインルームに追加します。

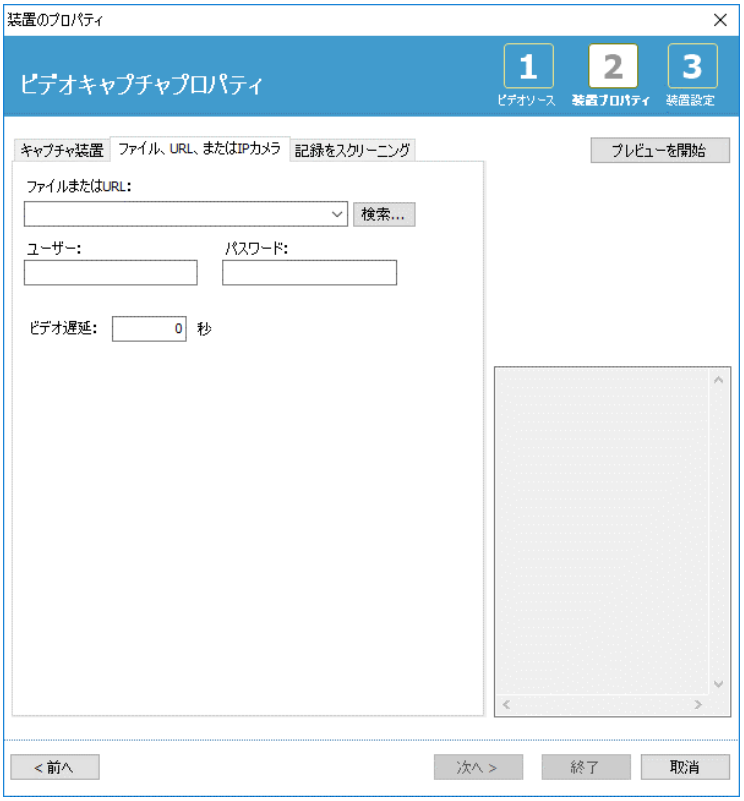



3. 下に示すような装置プロパティダイアログが表示されます。使用しているビデオ装置に応じて、該当するオプションをチェックし、**次へ**をクリックします。




IP カメラをセットアップするには、**検索…**をクリックすると、Noxturnal がネットワークをスキャンし、UPnP (IP カメラをネットワークで検出できるようにするネットワーキングプロトコル)が有効である限り、ネットワークに接続されているビデオカメラを検出します。Noxturnal では、一部の IP カメラ(Axis、D-Link カメラ、Vivotek および Hikvision)に対して、既定の接続オプションが用意されています。Noxturnal で使用可能な接続文字列を選ぶ際に、実行している記録に従い、接続文字列(URL)を選ぶよう、ビデオだけを記録するか、ビデオと音声の両方を記録するのかを確認します。

**検索…**操作を使用しても Noxturnal によってカメラが自動的に検出されない場合、該当する接続文字列(URL)およびカメラの IP アドレスを**ファイルまたは URL** フィールドに入力することで、いつでも手動でカメラを追加することができます。




上記の既定の接続オプションでサポートされていないタイプのビデオ装置がある場合は、いつでも手動で新しい接続文字列(URL)を追加して、今後の使用のために Noxturnal でアクセス可能にすることができます。これを行うには、**ツール>設定>詳細**の順に選択し、さらに**既定設定**を選択します。ビデオプロファイルのフォルダを開いて、*IPCameras* Excel シートを開きます。ビデオ装置のための新しい接続文字列を、接続文字列の既存のリストに追加すると、Noxturnal で使用可能となります。

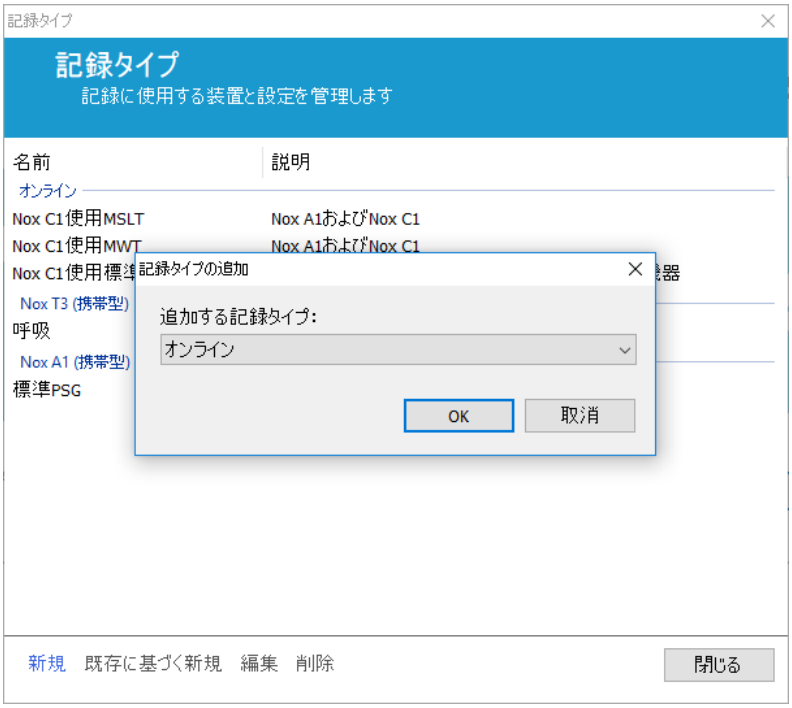
カメラに対するユーザーおよびパスワードの情報を入力すると、**プレビューを開始**をクリックしてカメラが正しくセットアップされており、Noxturnal で動作するかが確認できます。プレビュー中に遅延が見られる場合は、分析中のビデオ再生を補正するために遅延入力を追加することができます。**次へ**をクリックして、カメラに一意の名前を付け、**終了**をクリックします。




これで、オンライルームにビデオ装置が追加されました。

## ビデオ装置がある記録タイプのセットアップ

Noxturnal では、ビデオ装置を含むオンライン記録のための既定の記録タイプが用意されています。いずれかの既定の記録タイプを選択して、ビデオ装置を含んでいるオンライン記録を直設開始することができます。また、カスタマイズした記録タイプをセットアップし、Windows メディアプロファイルを定義して、オンラインビデオの記録や圧縮の際に Noxturnal で使用することもできます。これを行うには、Noxturnal ツールバーで、**装置>記録タイプ…**と移動します。記録タイプウィザードで**新規**を選択し、**記録タイプ**ドロップダウンリストから**オンライン**を選択します。




オンライン記録タイプウィザードで、ビデオ装置をその他の装置として追加することができます。使用するビデオプロファイルをドロップダウンリストから選択できます。下図を参照してください。




Noxturnal では様々な既定のビデオプロファイルが用意されていますが、プロファイルをカスタマイズして、Noxturnal で使用するためにアクセスすることもできます。その手順と詳細

は、Nox Medical のサポートサイトで「Noxturnal での Windows メディアプロファイル」を参照してください。

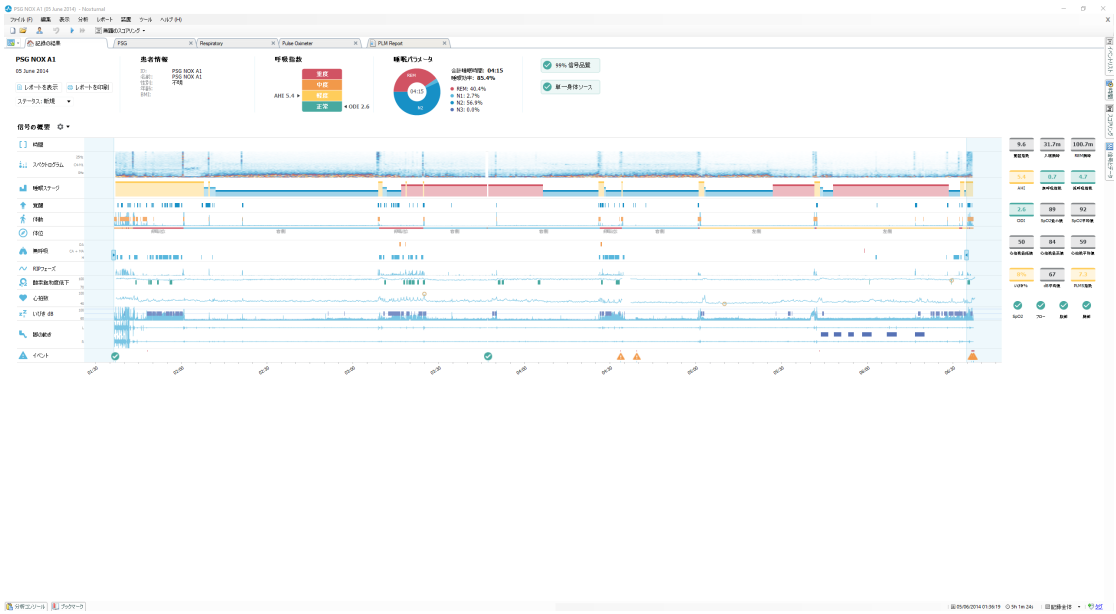
これで、オンラインシステムにビデオ装置を含める設定が完了したので、ルームをダブルクリックするか、**記録を設定**をクリックして、Noxturnal の**記録**ページからオンライン記録を開始できます。



# Noxturnal での記録の操作

## 記録結果ページ

記録装置からダウンロードするか、Noxturnal で既存の記録を開くと、**記録結果**ページが表示されます。このページには、最も一般的な分析パラメータおよび記録信号の概要が含まれています。既存のスコアリングに変更が行われるか、自動分析が実行されると、結果ページが自動的に更新されます。Nox A1 レコーダーで行われた記録など、睡眠ステージが使用できる場合、その情報に関するグラフや情報を表示できます。Nox T3 レコーダーの場合は、それらの装置で使用可能なパラメータだけが表示されます。



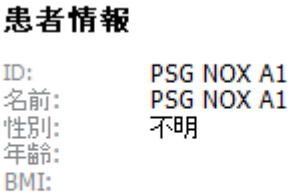
### 結果ページのコマンド

**結果ページ**には、以下のアクションのためのボタンがあります：

- **レポートを表示**：このオプションでは、記録タイプで定義された、既定の記録レポートを作成します(詳細は「記録タイプ」セクションを参照)。
- **レポートを印刷**：このオプションでは、既定のレポートを印刷します。
- **ステータス**：このオプションでは、記録のステータスを設定できます。ダウンロードされた記録のステータスは、常に**新規**になります。何らかの理由で記録が失敗した場合は、ステータスは**無効**に設定されます。記録が診断されると、ステータスを**スコア付け済み**に設定することができます。記録とスコアリングが確認されると、ステータスを**レビュー済み**に設定することができます。記録が解釈されると、ステータスを**判読されました**に設定することができます。記録が診断・承認されると、ステータスを**完了**に設定することができます。

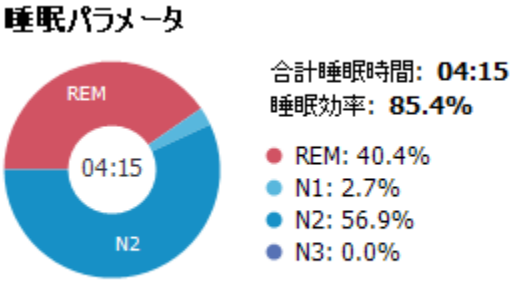
## 患者情報

**患者情報**パネルには、記録された患者に関する情報が表示されます。記録のプロパティや患者情報を編集するには、患者アイコンをクリックするか、**Ctrl+I** ショートカットキーを押します。




## 睡眠パラメータ

もし睡眠ステージイベントがスコアされている場合は、**睡眠パラメータ**パネルに睡眠ステージのドーナツグラフが表示されます。




- **合計睡眠時間**は、患者が眠って過ごした時間です(ヒプノグラムに基づく)。
- **合計睡眠時間**が利用できない場合は、**推定合計睡眠時間**(AASM の用語「モニタリング時間」と同じ)パラメータが使用されます。これは、記録の間、患者が横になっていた時間です。
- **睡眠効率**は、0-100%で表示されます。0%は患者が一晩中起きていたことを意味し、100%は一晩中寝ていたことを意味します。睡眠スコアが利用できない場合、ソフトウェアは体動持続時間を使ってこのパラメータを推定します。

## 呼吸指数

**呼吸指数**パネルには、主要な分析パラメータと、それらの重症度との関連が表示されます。AHI(無呼吸低呼吸指数)とは睡眠 1 時間当たりの無呼吸や低呼吸の回数であり、酸素飽和度低下指数(ODI)は睡眠 1 時間当たりで記録される酸素飽和度低下の回数です(既定での自動分析は 3%以上の全飽和度低下イベントを記録しますが、これはユーザーがカスタマイズできます)。重症度は、*正常→ 軽度→ 中度→ 重度*と変化し、AASM が規定するレベルに適合しています。

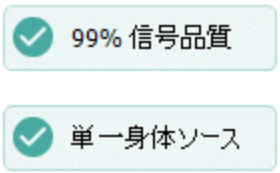
二晩以上記録した場合、これらのパラメータはすべての夜の平均値を示します。詳細情報は「*分析プロトコル*」セクションを参照してください。




## 全体的な信号品質と単一身体ソース

全体的な**信号品質**は、以下の各信号の信号品質のモニタリングにより決定されます：オキシメーター、気流量、腹部または胸部呼吸努力信号。これらの信号の最低信号品質が、記録結果ページの全体的な**信号品質**として0-100%で表示されます。

**単一身体ソース**結果は、オキシメーターおよびRIPベルト信号が同一の患者から取得されたかどうかを表します。この結果の詳細は「*単一身体ソース*」セクションを参照してください。




## 信号の概要とパラメータ

**信号の概要**パネルは、記録結果を効率的に確認・編集することができる、トップダウンのレビューツールです。この概要パネルは、右側の分析パラメータと、左側の信号概要に分かれています。



分析パラメータには一晩における最も一般的な分析パラメータの概要が表示されます。二晩以上記録した場合、それぞれの夜の結果が別個のパネルに表示されます。また、アプリケーションの右下隅にある時間メニューで時間を選択して表示することもできます。それぞれの

パラメータは、重症度に基づいて、緑色から赤色の色別に表示されます(*正常→軽度→中度→重度*)。

- **覚醒指数**は、睡眠時間中の、毎時当たりの覚醒した回数です。
- **入眠潜時**は、消灯(分析開始時間)から最初に睡眠が記録されるまでの、分単位での時間です。
- **REM 潜時**は、最初の睡眠から REM が発生するまでの、分単位での時間です。
- 呼吸は、指数によって表されます。指数とは、標準化された方法で分析パラメータを表す方法です。
    - 無呼吸低呼吸指数(**AHI**)
    - **無呼吸指数**(AI)
    - **低呼吸指数**(HI)
    - 酸素飽和度低下指数(**ODI**)は、**合計睡眠時間**あるいは**推定合計睡眠時間**における、1 時間当たりの酸素飽和度低下イベントの回数です。
    - **いびき%**は、いびき(**いびきトレイン**(連続性いびき)とマークされます)に費やされる睡眠時間の割合です。
    - **dB 平均値**は、いびきトレイン持続時間中の平均 dB レベルです。
- **信号品質**は、以下の各信号の信号品質のモニタリングにより決定されます：SpO2、気流量、腹部または胸部呼吸努力信号。これらの信号の信号品質は、0-100%で表示されます。

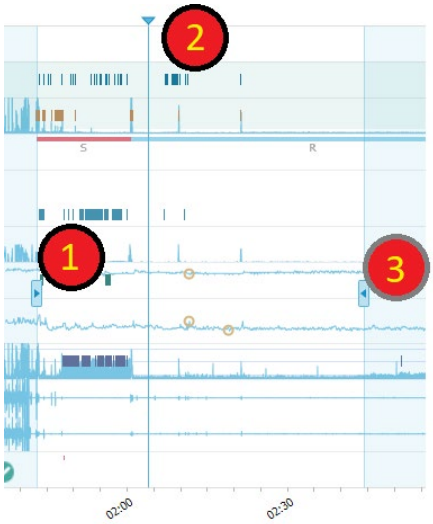
## 信号およびイベント

信号概要パネルでは、信号およびイベントのプロットにより夜全体での概要が表示されます。

- 概要での信号には、以下が含まれます：
    - 画面に表示されるチャネルの**スペクトログラム**(スペクトログラムを右クリックするとチャネルが変更できます)
    - **睡眠ステージ/ヒプノグラム**は、夜全体での睡眠のステージを示します。
    - **覚醒**は、夜全体での覚醒を示します。
    - **体動**
    - **体位**
    - **無呼吸/RIP フェーズ**(腹部・胸部呼吸努力信号間のフェーズ)
    - **酸素飽和度低下**($SpO_2$)
    - **心拍数**
    - 音声ボリューム(**いびき dB**)
    - **脚**の動き(オプション)
- 概要に表示されるイベントには、無呼吸・低呼吸、酸素飽和度低下、いびき、アーチファクトがあります。

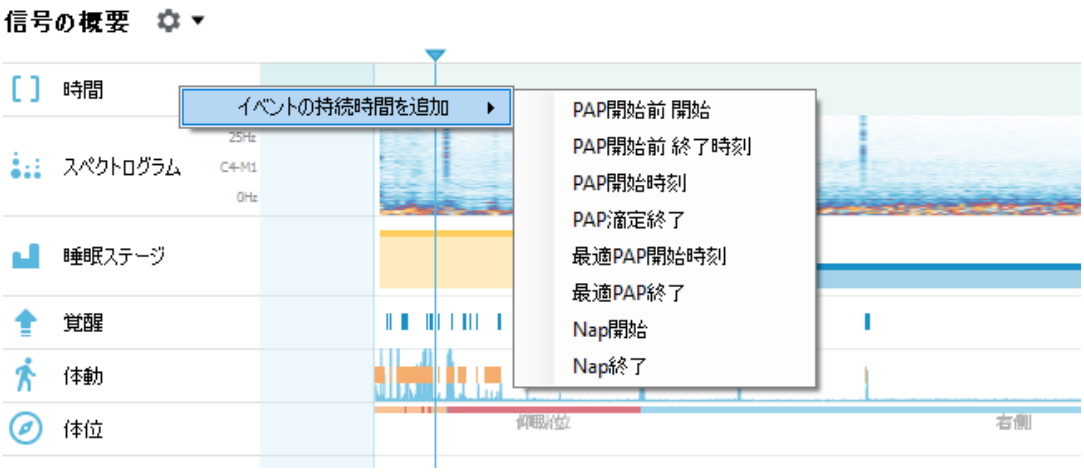
## 分析時間の変更

すべてのセンサを装着する前に記録を開始したり、記録が終了する前に患者がセンサを取り外したりした場合は、分析開始①および分析終了のマーカー③を記録内の適切な位置へ移動させて、分析する間隔を調整することができます。これらの調整が行われると、すべての分析パラメータがそれに従って更新されます。



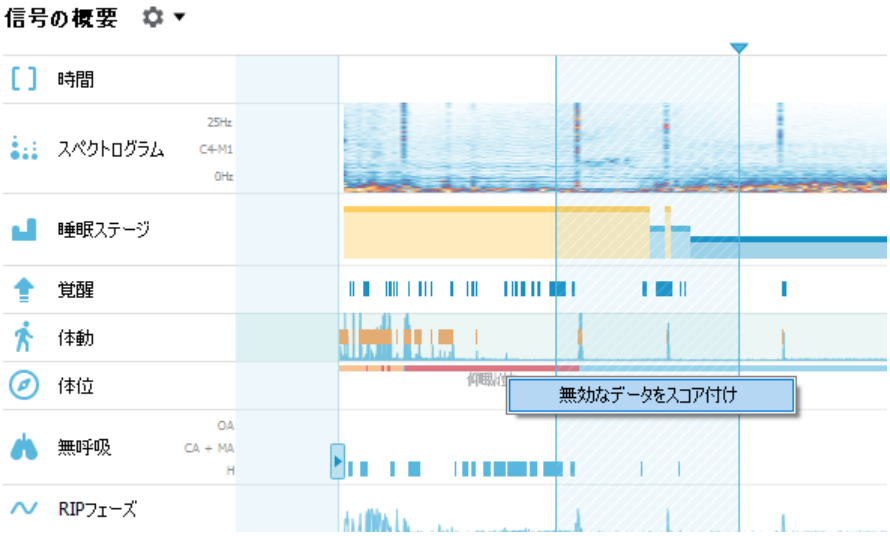

記録へ移動するには、同期マーカー②を使用します。**PSG**、**呼吸**、**パルスオキシメーター**などのすべての信号シートが、これに従って同期されます。概要の中に注目すべきイベントがある場合は、同期マーカーをそのエリアへドラッグして関連する信号シートを参照することで、未加工の信号を確認することができます。

イベントの持続時間は**信号概要**パネルから直接追加することができます。イベントの持続時間を追加するには、マウスポインターを**時間**パネル内に置いてクリックします。下に示すように**イベント**時間メニューが使用可能になります。



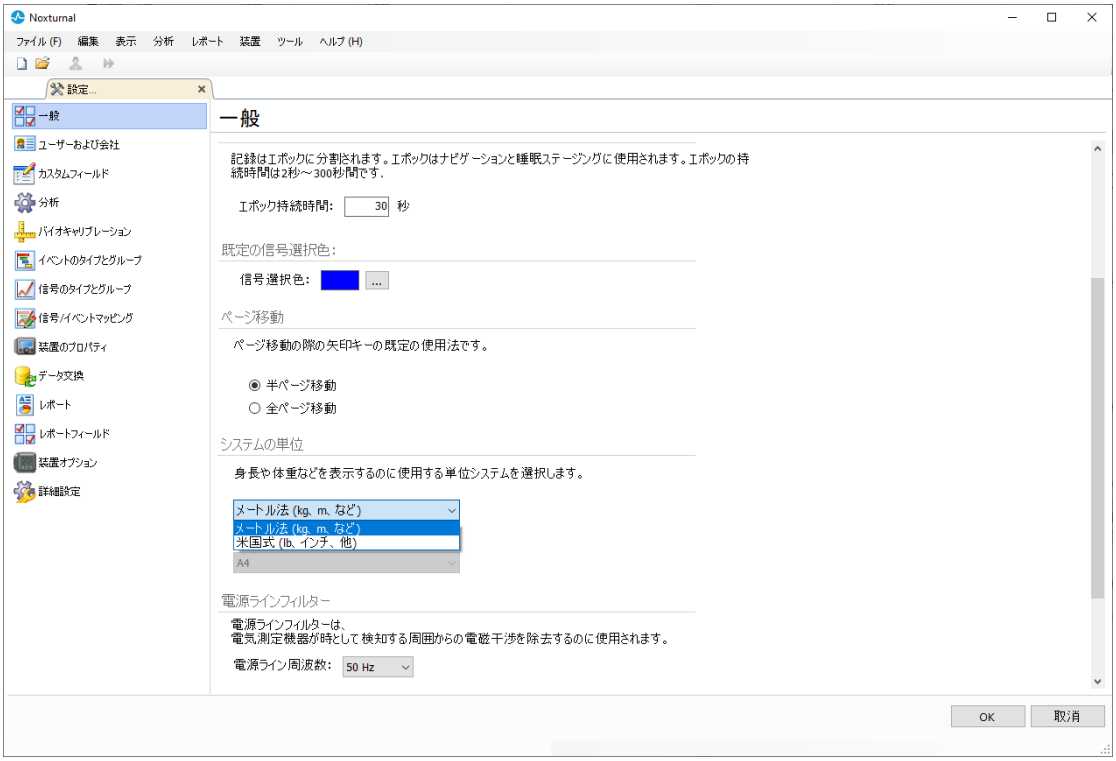

信号概要パネルでは、無効なデータの除外を行うことができます。記録から無効なデータを除外するには、マウスポインターを信号の上に移動させて左クリックし、左右にドラッグす

ることでエリアを選択します。マウスボタンを放すと、下に示すようにメニューが使用可能になります。「無効なデータ」イベントがレポート計算から除外されます。




## 単位の設定

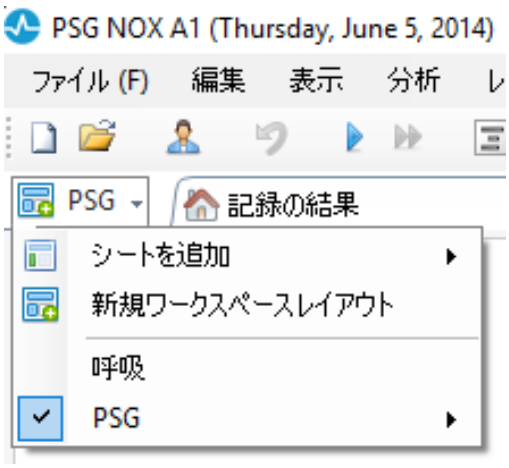
身長や体重などを表すためにシステムが使用する単位を変更するには、Noxturnal ツールバーで**ツール>設定…**と移動します。**一般**プロパティのページで**システム単位**ドロップダウンリストを見つけ、編集するフィールドを選択します。



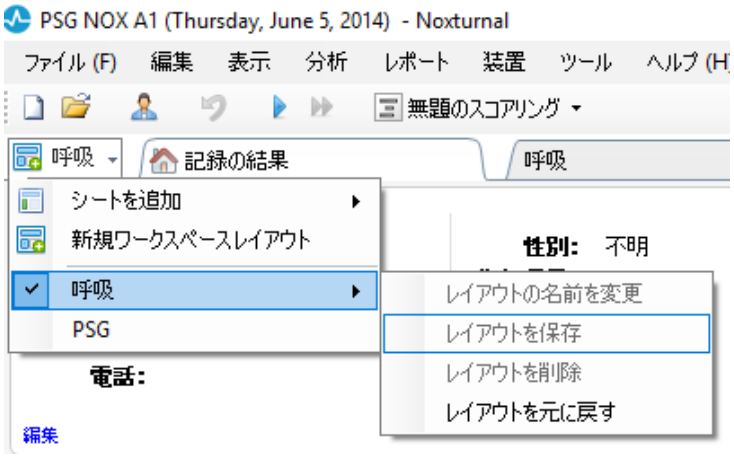
# 信号の表示

## ワークスペース メニューボタン

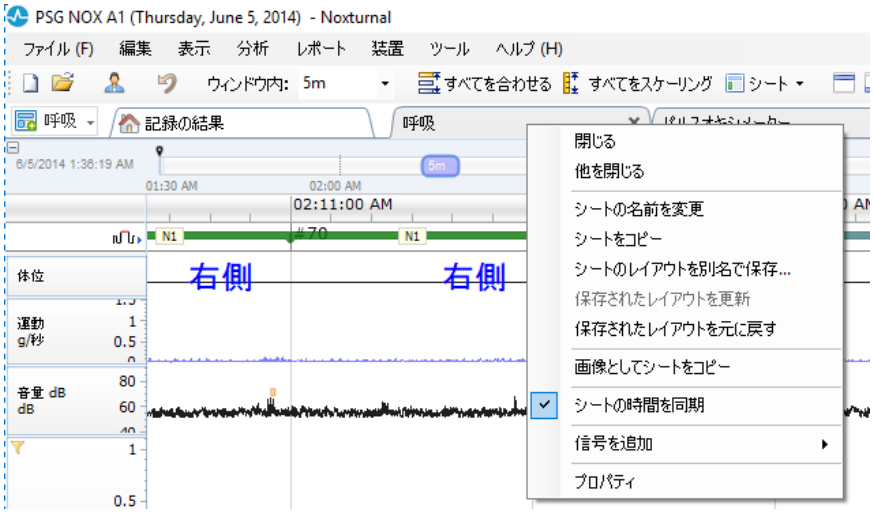
**ワークスペース メニューボタン**  を使用すると、様々なワークスペースレイアウトや信号シートを適用して、記録の表示方法を管理することができます。ワークスペースレイアウトには、様々な信号シートや信号シートのプロパティが含まれます。Noxturnal では、幅広い種類の既定のワークスペースレイアウト(呼吸および PSG レイアウト)と信号シートが用意されています。また、ワークスペースレイアウトや信号シートをカスタマイズすることもできます。今後の使用に備えて、すべての変更をワークスペースレイアウトに保存することができます。つまり、トレースで設定を変更し、ご自分で最適と感じる作業環境をセットアップできます。




ワークスペース メニューボタンを使うと、**シートを追加**、**新規ワークスペースレイアウト**の作成、ベースとしての既定のレイアウトの使用とともに、変更後の**レイアウトを元に戻す**こともできます。



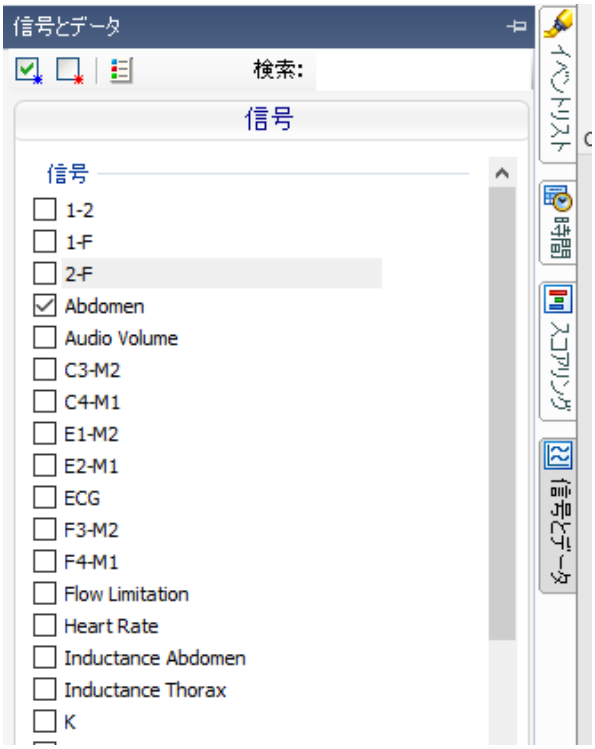

カスタマイズした信号シートを保存するには、信号シートタブを右クリックして**シートのレイアウトを別名で保存...**を選択します。カスタマイズした信号シートを保存すると、いつでも**保存されたレイアウトを更新**で追加の変更を行うことができます。信号シートの詳細は「*信号シート*」セクションを参照してください。



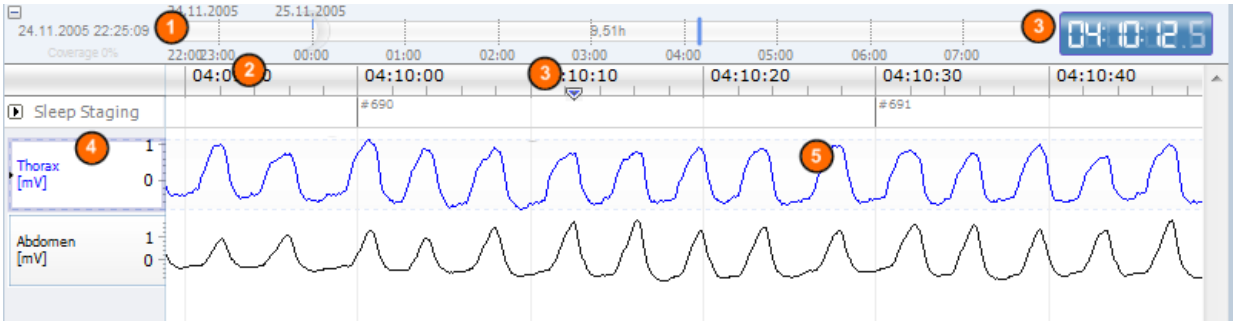

## 信号シート

信号シートは、1 つまたは複数の信号をワークスペースのタブウィンドウに表示します。Noxturnal には、**呼吸**シート、**PSG** シート、**パルスオキシメータ**シートなどの、事前に定義された信号シートが付属しています。

信号シートで信号を追加または削除するには、ワークスペースの右にある**信号とデータ**のタスクウィンドウへカーソルを移動させます。カーソルがこのタブに来ると、**信号とデータ**タスクウィンドウがスライド表示されます。すべての使用可能な信号が、このタスクウィンドウに一覧表示されます。信号の横にあるチェックボックスで、信号をシートに表示するか、表示しないかを決定できます。ボックスをチェック/チェック解除することで、シートから信号を追加/削除することができます。以下が**信号とデータ**タブの例です。



## 信号の操作



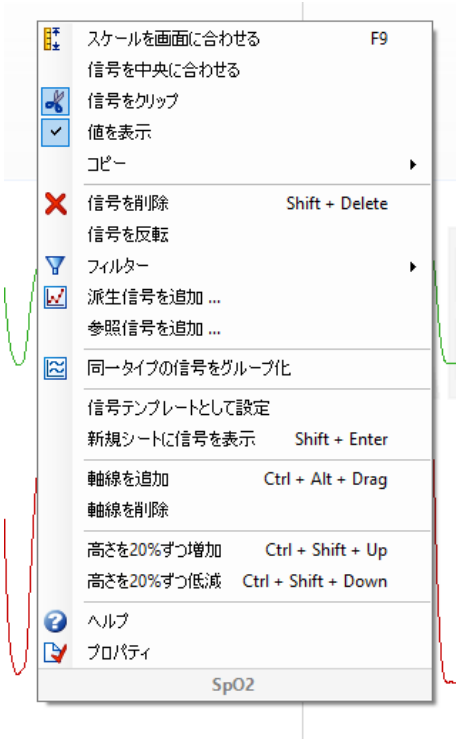

1. ナビゲーションバーを使うと、いつでも記録を速やかに移動することができます。青いラインは、記録中のユーザーの現在の位置を示しています。バーの中の任意の位置をクリックすると、その時刻へ移動します。

2. 時間軸には、ウィンドウ中の記録時刻と記録時間が表示されます。時間軸を右クリックすると、ウィンドウでの間隔が変更されます。マウスで時間軸を伸張/圧縮すると、ウィンドウでの時間間隔を変更できます。

3. 時間軸にある同期マーカーを使用すると、他の信号シートや表示と同期させることができます。ナビゲーションバーの右にある時計は、このマーカーが位置する時間を示します。同期マーカーは、ドラッグして時間内を移動させることができます。

4. 信号値の軸は、対応するプロットされた信号の名前と値軸のスケールを示します。この軸は、マウスで伸張/圧縮することができます。値軸のプロパティを変更するには、軸をダブルクリックするとダイアログが表示されるので、そこでプロパティを変更します。

5. パネル内の信号プロット。信号は、複数の方法で調整できます。マウスを使って、信号パネルのサイズを変えたり、信号パネルを移動させることができます。信号のプロパティを変更するには、信号をダブルクリックするとダイアログが表示されるので、そこで信号のプロパティを変更します。個別の信号トレースのすべてのアクションにアクセスするには、信号トレースを右クリックすると、以下のメニューが使用可能になります。




## キーボードナビゲーション

以下のショートカットキーを押すと、信号シートのナビゲーションおよび操作ができます：

**ナビゲーション：**

- 右矢印キー=初期設定で-半ページ進む、ユーザー設定可能
- 左矢印キー=初期設定で-半ページ戻る、ユーザー設定可能
- Ctrl+右矢印キー=初期設定で-全ページ進む、ユーザー設定可能
- Ctrl+左矢印キー=初期設定で-全ページ戻る、ユーザー設定可能
- Page Down キー=ページを進める
- Page Up キー=ページを戻す
- Home キー=記録開始位置
- End キー=記録終了位置
- Shift+右矢印キー=ウィンドウの時間スパンを増やす
- Shift+左矢印キー=ウィンドウの時間スパンを減らす
- Shift+Ctrl+左矢印キー=前のデータセッションへ移動する
- Shift+Ctrl+右矢印キー=次のデータセッションへ移動する
- -キー=選択範囲のズームアウト
- +キー=選択範囲のズームイン
- マウスホイール=前/後へスクロール
- マウスホイール+Ctrl キー=上下へスクロール

**アクティブ信号**

- Shift+上矢印キー=信号スケール増加
- Shift+下矢印キー=信号スケール減少

- Ctrl+上矢印キー=信号を上へ移動
- Ctrl+下矢印キー=信号を下へ移動
- Shift+Return=アクティブな信号を新しいシートで表示
- Shift+Delete=アクティブな信号をシートから削除
- 上キー=上の信号を選択
- 下キー=下の信号を選択
- Ctrl+F=イベントを検索
- F9=信号を自動スケール

**信号シート：**

- スペース=記録プレイバックの再生/一時停止
- Ctrl+W=信号を自動スケール
- Ctrl+A=信号を整列

**イベント：**

- Tab=次のイベント、検索中であれば次の検索結果
- Shift+Tab=前のイベント、検索中であれば前の検索結果
- Delete=選択したイベントを削除、またはイベントの重複選択を削除
- Return=すべてのイベントを選択解除
- Esc=すべての選択をクリア

## イベントの操作

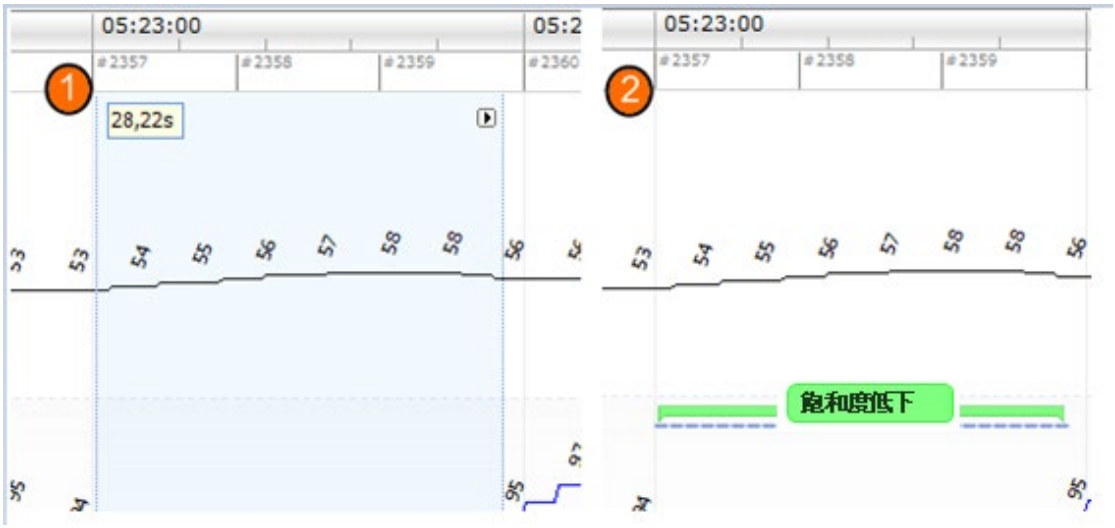
イベントは、信号中で注意すべき領域を特定するために使われます。イベントには開始および終了の時間と、分類に使用されるタイプがあります。イベントは、手動で信号に追加されたり、注意すべき領域にフラグを付けるため自動分析でスコア付けされたりします。イベントは変更や削除が可能です。

### イベントのスコア付け

イベントをスコア付けするには、信号を含むシートへ移動し、注意すべき信号で領域を特定します。

❶左マウスボタンでイベントをスコア付けする領域をハイライトします。

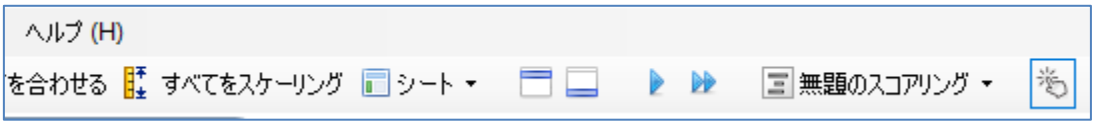
❷そのイベントのショートカットキーを押します。**設定>イベントのタイプとグループ>編集>動作**から、イベントのタイプにショートカットキーを割り当てることができます。




イベントのスコア付けを行う別の方法は、領域を左マウスボタンでハイライトするのは前と同じですが、次にその領域を右クリックして、リストからイベントを選択します。

## シングルクリック スコアリング

Noxturnal では、オプションとして**シングルクリック スコアリング**も使用できます。シングルクリックスコアリングの機能を有効にするには、Noxturnal ツールバーにある アイコンをクリックします。




該当する信号シート内で、対象となる信号トレースのイベントを手動でスコア付けします。イベントを手動でスコア付けする手順は、上の「*イベントのスコア付け*」セクションを参照してください。シングルクリック スコアリングでは、最初のイベントをスコア付けすると、記録を閲覧する際に、マウスのシングルクリックだけで同じイベントタイプのスコア付けを行うことができます。

## イベントの削除

既存のイベントを削除する方法は、複数あります：

- イベントを左クリックして選択してから、**Delete** キーを押します。
- イベントを右クリックして、**イベントの削除**を選択します。
- 削除するイベントを横切る領域をマウスで選択して、**Delete** キーを押します。

## イベントの移動

イベントを別の場所へ移動するには、左マウスボタンを押しながらイベントを選択し、希望する場所へドラッグします。イベントは、信号間や異なる記録時間の間でドラッグすることができます。

## イベントのサイズ変更

イベントのサイズを変更するには、イベントの左右の境界のいずれかへカーソルを移動させます。カーソルが、左右を指す矢印のアイコンに変わります。アイコンが矢印に変わったら、イベントを左クリックして、希望する時間へドラッグします。

## イベントのナビゲーション

記録でスコア付けされたイベントを移動する方法は、複数あります：

- 信号でスコア付けされているイベントの間を移動するには、信号をクリックしてから **Tab** キーを押すと、時間内の次のイベントに移動します。時間内の前のイベントにジャンプするには、**Shift+Tab** キーを押します。
- ワークスペースの右上隅には、スコア付けされているイベントを検索できる検索テキストボックスがあります。テキストボックスをクリックすると、スコア付けされているすべてのイベントのドロップダウンリストが表示されます。特定のタイプのイベントを検索するには、リストでイベントタイプをクリックします。これにより、時間内でそのタイプの次のイベントが表示されます。ドロップダウンリストのナビゲーションボタンをクリックすると、イベントを移動できます。
- Noxturnal ツールバーで、**表示>イベント概要**を選択すると、記録でスコア付けされているプロットのすべてのイベントを表示する概要ウィンドウが開きます。特定のイベントへ移動するには、概要プロットでそのイベントをクリックします。

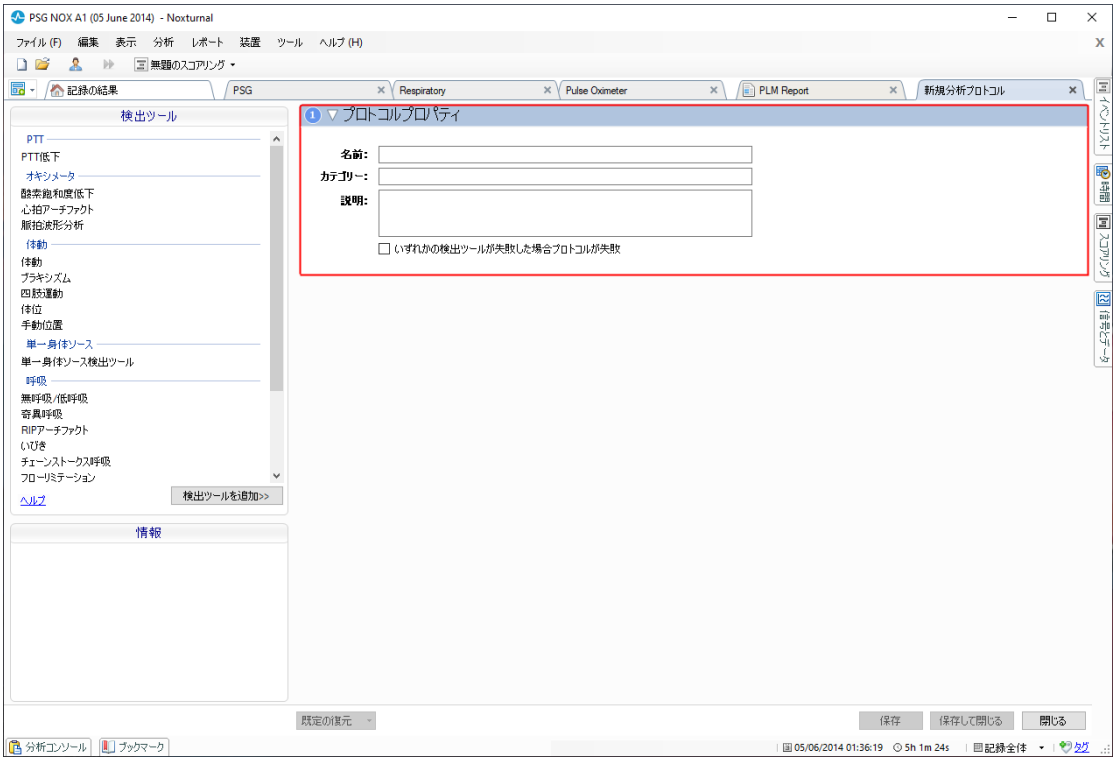
## 分析プロトコル

**分析プロトコル**は、記録された信号での様々なイベントを検出、マークするために記録で実行される一連の検出ツールです。既定のプロトコルを含めて、使用可能な分析プロトコルが**分析**メニューの下に一覧表示されます。記録で分析プロトコルを実行するには、**分析**メニューで使用可能な分析を選択し、それをクリックします。

Noxturnal には、様々な既定の分析プロトコルが用意されており、カスタマイズされた設定や検出を使用する新しい分析プロトコルを作成することもできます。分析プロトコルをカスタマイズするには、Noxturnal ツールバーで**分析>プロトコルの管理**へ移動します。既存のプロトコルの**編集**や**名前の変更**を行ったり、既存のプロトコルを使用して**既存に基づく新規**プロトコルを作成したりできます。



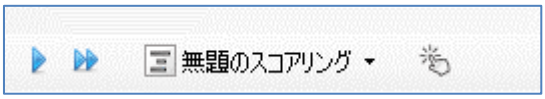

この例では、新しい分析プロトコルを作成します。**新規**を**分析の管理ダイアログ**で選択します。新しい**分析プロトコル**シートが開き、新しいプロトコルを定義できます。プロトコルは、検出ツールの集合です。検出ツールの機能は、信号内で注意すべき領域を特定し、その領域をイベントでスコア付けすることです。



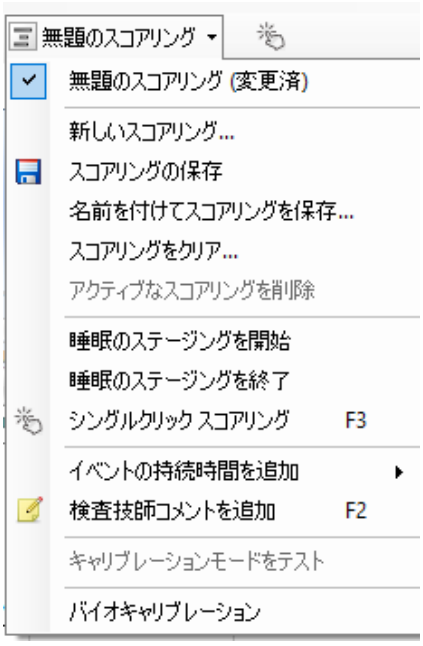

プロトコルに検出ツールを追加するには、**検出ツール**のリストから選択し、**検出ツールを追加>>一般プロパティ**と選択すると、**入力信号**が編集できます。
分析プロトコルをセットアップして、**保存して閉じる**をクリックすると、使用可能な分析のリストにプロトコルが追加されます。

## スコアリングの操作

スコアリングは、記録の信号上でスコア付けされたイベントの集合です。スコアリングに対する操作のアクションは、Noxturnal ツールバーの**スコアリングボタン**にあります。スコアリングの操作中に行われるアクションは、下のセクションで一覧されています。



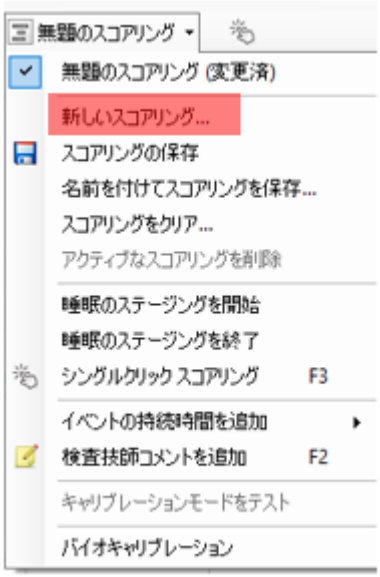

記録のために設定された**記録タイプ**に**分析プロトコル**を含めた場合、Nox 記録装置からダウンロードする際に Noxturnal は自動的に既定の分析プロトコルを使って記録を分析します。オンライン検査では、完了時に記録を閉じる必要があります。記録ライブラリで再度開かれると、定義された既定の分析によりデータが分析されます。データを自動分析すると、**無題のスコアリング**と呼ばれる新しいスコアリングが作成されます。上のスクリーンショットを参照してください。**スコアリングボタン**では、特徴の概要の報告や記録で使用される、**選択済みのスコアリング**をいつでも表示することができます。**スコアリングボタン**の機能を使用すると、新しいスコアリングを簡単に作成できます。例えば、自動スコアリングに変更を行う場合、適切な名前で新しいスコアリングとして簡単に保存することができます。




また、**スコアリングボタン**では、記録に**イベントの持続時間を追加**や**検査技師コメントを追加**を行うこともできます。

## 新しいスコアリング

EEGを記録する装置を使用する場合、Noxturnalの睡眠ステージング機能を使用できます。Noxturnalでは手動のスコア付けをアシストするシステムの自動睡眠ステージツールが用意されています。 また、最初に自動睡眠ステージツールを使用せず、手動で睡眠のステージングを行うことも可能です。
手動で睡眠のステージングを行うには、**スコアリングボタン**をクリックして**新しいスコアリング**を選択します。




その後睡眠のステージングを開始するには、**スコアリングボタン**のメニューで**睡眠のステージングを開始**アクションを選択します。キーボードの数字パッドを、既定の睡眠ステージン

グのホットキーとして使用します。スコアリングのホットキーは、下で説明するように変更することができます。

また、**スコアリングボタン**では、**バイオキャリブレーション**を開始することもできます。

## スコアリングの選択

単一の記録に複数のスコアリングを関連付けることができます。スコアリングパネルには、すべての使用可能なスコアリングが一覧されます。クリックして、アクティブなスコアリングを選択します。

## スコアリングの保存

**スコアリングの保存**オプションをクリックして、アクティブなスコアリングを保存します。ユーザーは、保存するスコアリングの名前を入力するよう求められます。保存したスコアリングは、スコアリングのリストに追加されます。

## スコアリングのクリア

スコアリングがアクティブであれば、このアクションでクリアできます。アクティブなスコアリングにローカルな変更がある場合は、その変更を保存するかどうか確認を求められます。

## スコアリングの復元

スコアリングにローカルで未保存の変更がある場合は、これらの変更を復元することができます。つまり、スコアリングは読み込まれた時の状態に戻せます。

## 選択したスコアリングの削除

スコアリングのリストで選択して、**選択済みのスコアリングの削除**オプションをクリックすることで、保存したスコアリングを削除することができます。プロンプトが表示され、スコアリングを削除してよいか確認を求められます。

## スコア付けのキーボードショートカット

ショートカットキーを使うと、イベントを迅速にスコア付けすることができます。**設定>イベントのタイプとグループ>編集>動作**から、イベントのタイプにショートカットキーを割り当てることができます。

一般的なルールとして、イベントがショートカットとして持てるのは一つのキーボード文字だけですが、**Ctrl**、**Shift**、**Alt** とキーボード文字の組み合わせもサポートされています。

## Noxturnal レポート

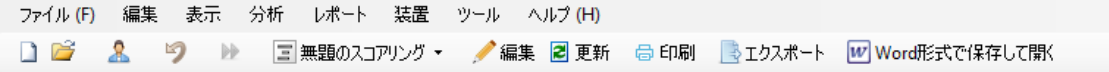
- 注記：レポート結果は固定値であり、記録の分析が変化しても更新されません。
- 注記：分析に変更が行われると、別のレポートが生成されるか、既存のレポートが更新されます。

Noxturnal では、Noxturnal ツールバーの**レポート**メニューをクリックして、様々な既定のレポートにアクセスできます。

## レポートの生成

記録結果ページ上のレポートを表示ボタンをクリックするか、Noxturnal ツールバーでレポートメニューからレポートを選択して、レポートを生成することができます。

レポートシステムでレポートを生成すると、レポートを表示する際に表示される**編集**ボタンを使用して、レポートを簡単に変更することができます。




編集ボタンによって**編集モード**に入り、Microsoft Word®を使用するのと同じ方法でレポートを編集できます。すべての変更は、すぐに表示されます。また、検査を判読する際には、新しい指数や、事前に定義されたレポートパーツも追加することができます。**編集モード**を終了するには、再度**編集**ボタンを押します。**編集**モードで行った変更は、レポートテンプレートの一部としては保存されません。

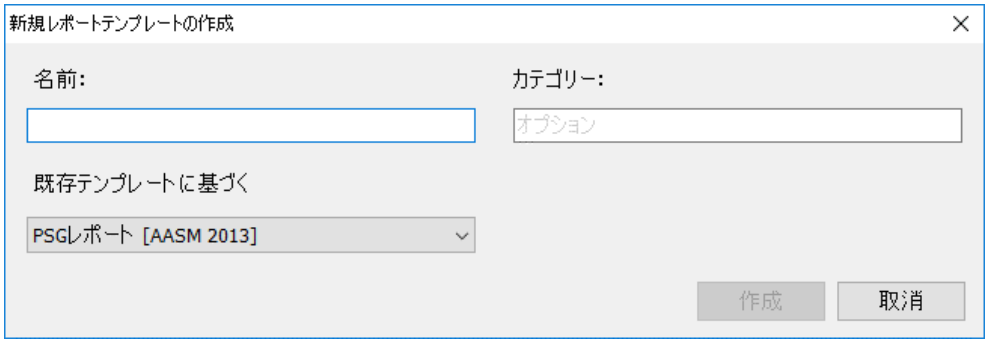
### レポートのカスタマイズ

Noxturnal では、Microsoft Word®と同様の編集機能を備えた、強力なカスタムレポートシステムが用意されています。Noxturnal のレポートは、簡単にカスタマイズできます。レポートテンプレートをカスタマイズするには、以下のステップを行います。

1. Noxturnal ツールバーで、**レポート>レポートの管理…**と選択します。
2. レポートの管理ダイアログで、適宜**編集**、**新規**、**既存に基づく新規**のいずれかのオプションを選択します。

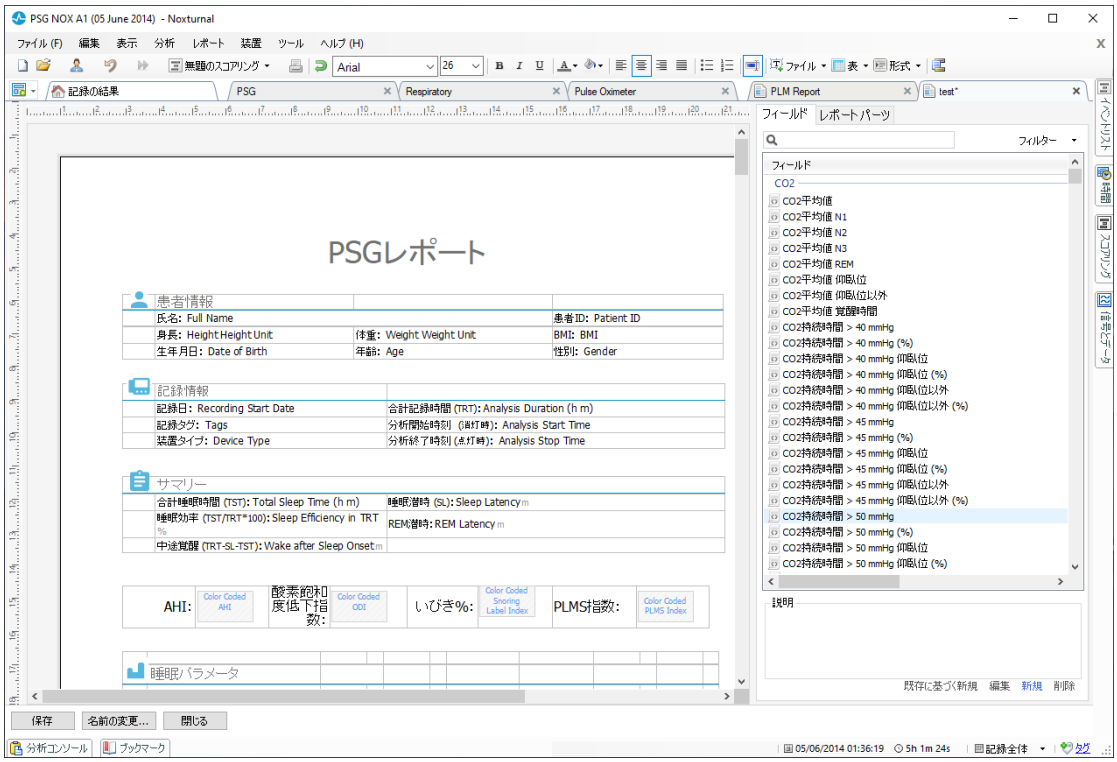



3. 以下の例では、既定の **PSG レポート**に基づいて、新しいカスタムレポートを作成します。使用可能なレポートのリストで、**PSG レポート**を選択し、**既存に基づく新規**をクリックします。
4. 下のダイアログが表示され、新しいレポートテンプレートに名前を付けてから**作成**を選択します。

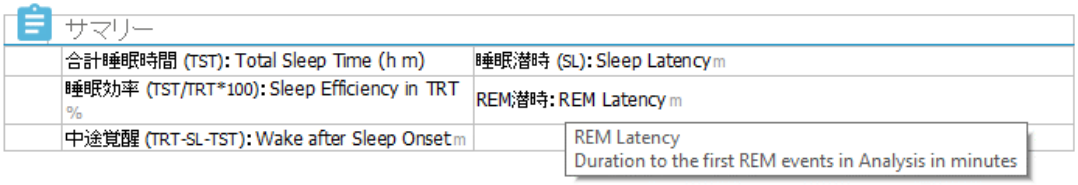



新しいシートが既定の選択済みレポートで開き、このウィンドウでレポートを編集できます。画面の右側にレポートに使用できる一連の**フィールド**と**レポートパーツ**

が表示されます。レポートのパーツやフィールドの詳細は、下の「*レポートパーツとレポートフィールド*」セクションを参照してください。




注記：レポートテンプレートで、フィールドの「-」の上へマウスを移動させると、パラメータの詳細が表示されます。下の図を参照してください。



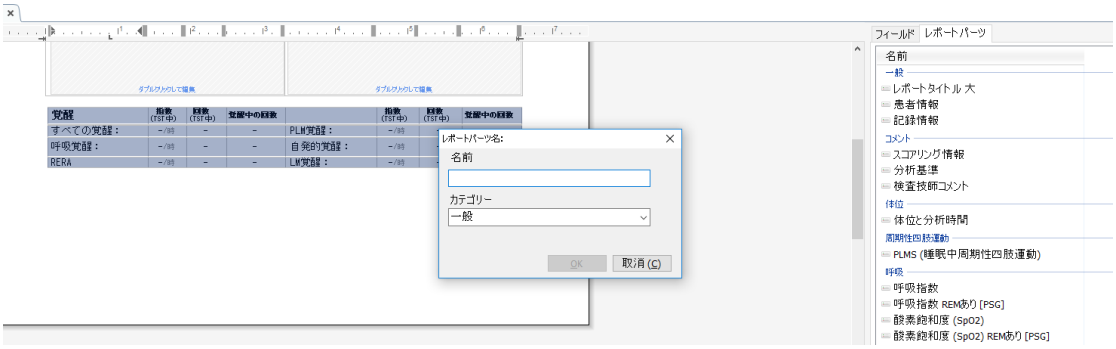

## レポートパーツとレポートフィールド

それぞれのレポートパーツは、オキシメーター飽和度、PLM 情報などのレポートのセクションを表しています。レポートのパーツやフィールドは Noxturnal で作成することができ、既定のレポートからレポートのパーツを保存して、ゼロからレポートを作成する際に利用することができます。

## 新しいレポートパーツの作成

新しいレポートパーツを作成し、後日使用するために保存することができます。これを行うには、レポートテンプレートで該当するレポートパーツ(またはカスタム作成したテキスト/テーブル)を選択し、それを**レポートパーツ**のリストへドラッグ＆ドロップします。レポート

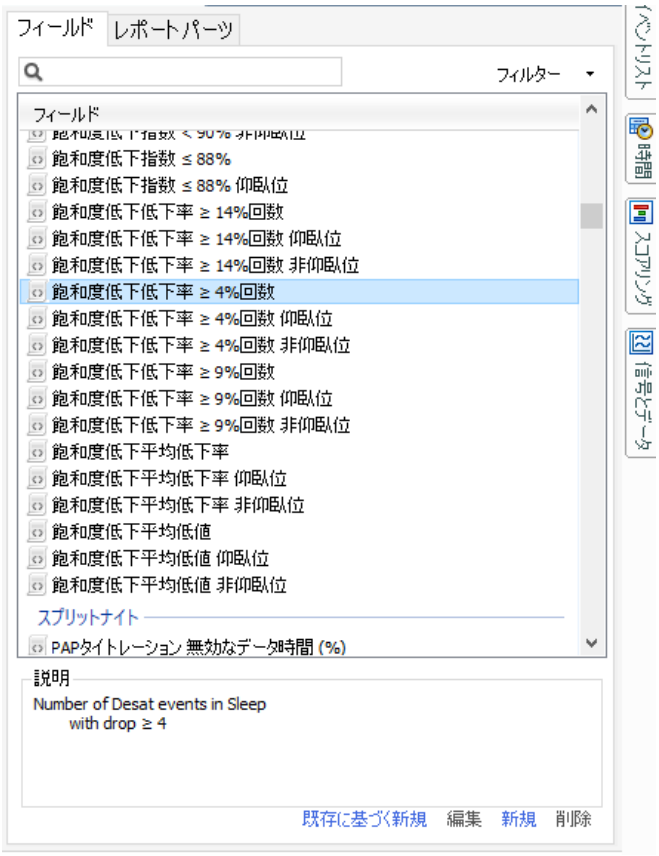
パーツに名前を付け、カテゴリを選択します。作成した新しいレポートパーツが、**レポートパーツ**のリストに追加されます。



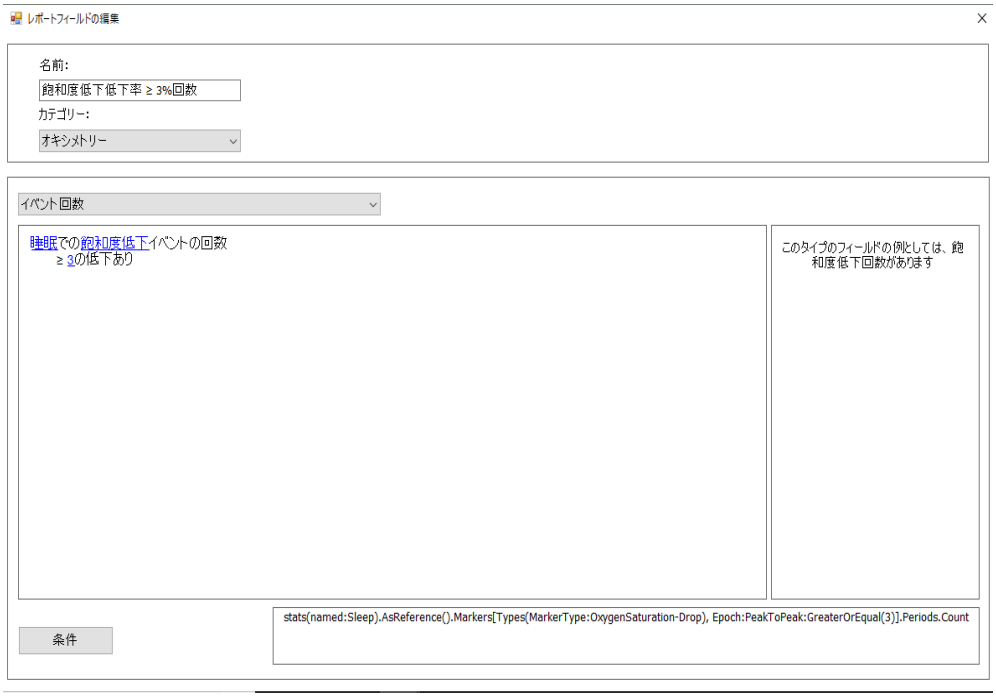
## 新しいレポートフィールドの作成

新しいレポートフィールドを作成し、後日使用するために保存することができます。これを行うには、以下のステップを行います。

1. この例では、Noxturnal の既定のフィールド**飽和度低下低下率≥4%回数**を、カスタムフィールドのベースとして選択します。**飽和度低下低下率≥4%回数**を選択して、**既存に基づく新規**をクリックします。



2. レポートの編集フィールドのダイアログで新しいフィールドに名前を付け、必要に応じて新しいフィールドのプロパティを編集します。




この例では、飽和度低下を≥3 に変更し、新しいフィールドに**飽和度低下低下率 ≥ 3%回数**という説明的な名前を付けます。条件を変更する必要がある場合は、**条件**をクリックして、使用できるすべての条件を表示します。

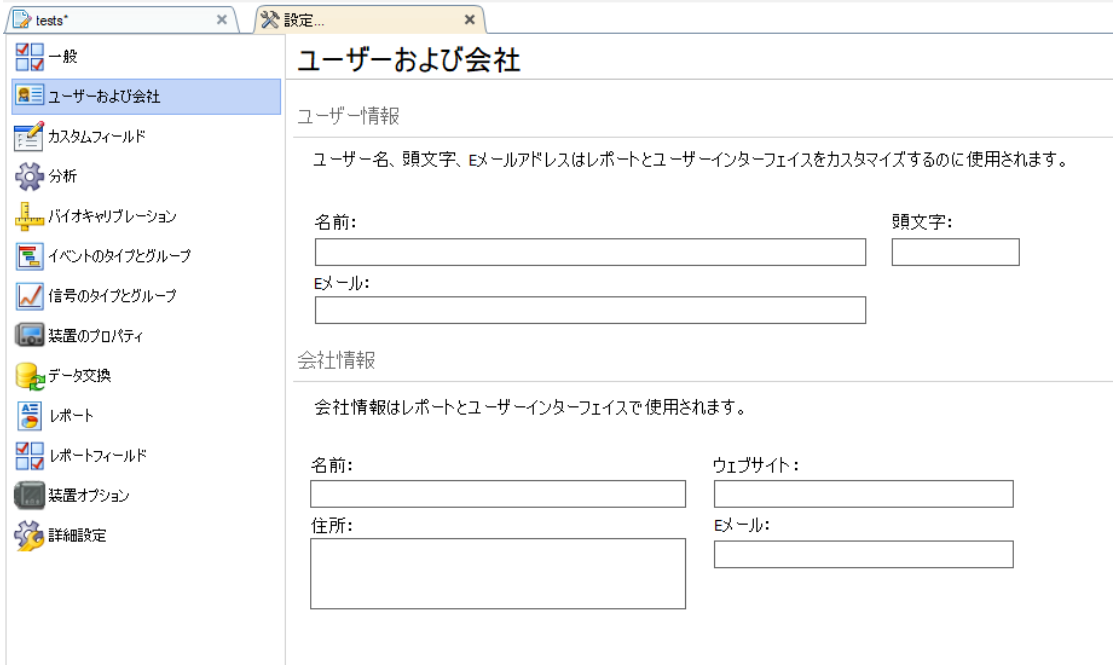
## レポートパーツとフィールドをレポートに追加する

**レポートパーツ**や**フィールド**をレポートに追加するには、マウスポインターをレポート内で希望する場所に移動させ、右側にあるレポートパーツのリストで、希望するパーツをダブルクリックします。レポートパーツやフィールドは、希望するレポートパーツ/フィールドをレポートへドラッグ＆ドロップしてもレポートに追加できます。

## レポートのヘッダーおよびフッター

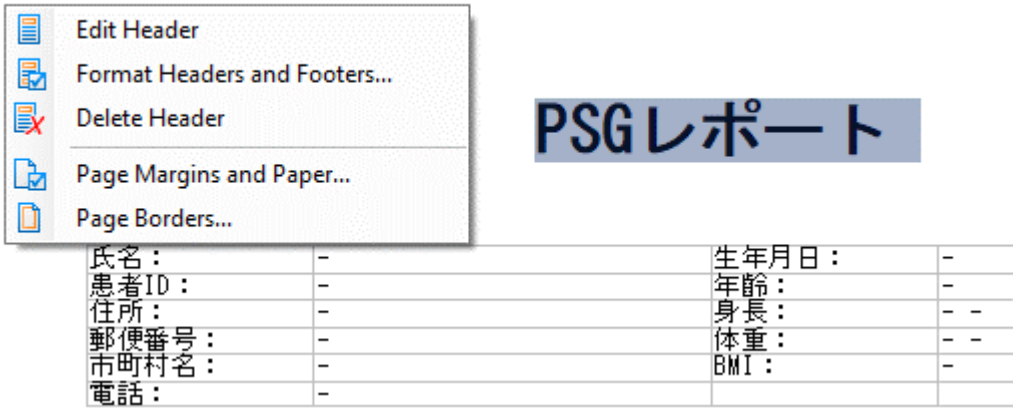
レポートのヘッダーやフッターをカスタマイズするには、以下のステップを行います。

1. Noxturnal ツールバーで、**ツール>設定>ユーザーおよび会社**と選択し、表示されるウィザードでユーザーおよび会社の情報を入力します。

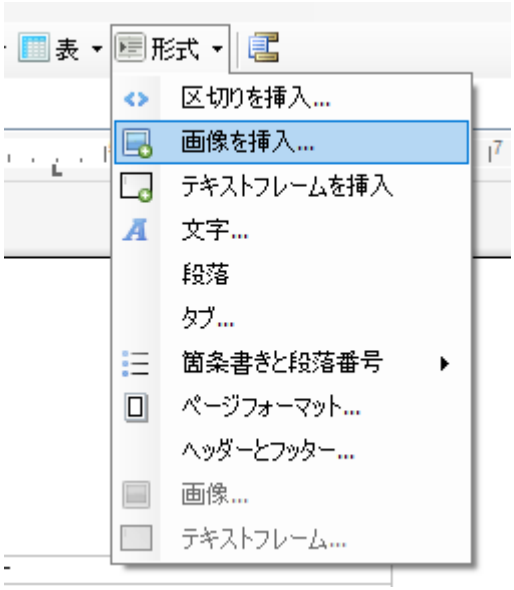



上に表示されているフィールドに、適切な情報を入力します。対応するレポートフィールドを使用して、レポートに入力した情報を挿入することもできます。

2. レポートのヘッダー/フッターに情報を挿入するには、レポートの上部にマウスポインターを移動し、**右クリック**して**ヘッダー/フッターの編集**オプションを選択します。




3. 使用可能なフィールドのリストから、該当するフィールドをヘッダー部分に追加します。
4. レポートのヘッダーにロゴを追加するには、下に示すように**フォーマット>画像を挿入…**の順にクリックします。

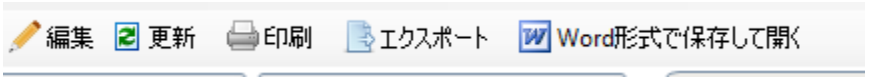



5. レポートにページ番号を追加するには、レポートのページの下部へ移動して**右クリック**し、**フッターの編集**を選択します。**フッター**領域内で**右クリック**し、**挿入>ページ番号**の順に選択します。

レポートテンプレートのセットアップが完了したら、**保存**を選択します。これで、レポートが Noxturnal ツールバーで使用できる**レポート**のリストに追加されます。

## レポートのエクスポート

レポートをエクスポートするには、レポートのツールバーで**エクスポート** をクリックします。




それにより新しいダイアログが開き、ファイル形式とファイル名を指定します。完了したら**保存**ボタンをクリックすると、レポートが指定されたファイル形式でディスクに保存されます。

## レポートの印刷

レポートの作成が完了したら、レポートを印刷することができます。レポートを印刷するには、レポートのツールバーで**印刷**オプションを選択します。




ダイアログが表示されて、印刷オプションを変更できます。印刷するには、**印刷**ボタンをクリックします。

## 記録ライブラリ

記録ライブラリでは、Nox 記録装置やオンライン検査からダウンロードしたすべての記録を表示・管理できます。Noxturnal で開かれているか、ダウンロードされている記録は、自動的に記録ライブラリに追加されます。Noxturnal では、EDF ファイル、EDF+ファイル、Embla ファイルおよび Somnostar ファイルを開くライセンスを取得することもでき、対応する記録が自動的に記録ライブラリに追加されます。

記録を開くには、記録ライブラリのリストで選択して、ダブルクリックします。

### 記録のアーカイブ

記録ライブラリの記録は、別の場所や永続的なストレージにアーカイブすることができます。記録をアーカイブするには、ライブラリで 1 つまたは複数の記録を選択し、記録情報パネルで**記録をアーカイブ…**ボタンをクリックします。ダイアログが表示され、アーカイブプロセスのガイドとなります。

## 単一身体ソース

単一身体ソースアルゴリズムは、Noxturnal に搭載されている特許出願中のアルゴリズムであり、記録時間中に同一の患者が記録装置および対応するセンサを装着していたかどうかを判断するものです。

このアルゴリズムは 3 つの結果のいずれかを返します。結果とその意味は下記の通りです。

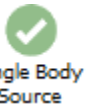
- **Not analyzed**：記録についてアルゴリズムが実行されていません。
- **Approved**：記録について単一身体ソースを検証することができます。
- **Inconclusive**：記録について単一身体ソースを検証することができません。

**不確定**の結果となる要因にはさまざまなものがあり、以下のような要因が含まれます：

- 記録に必要な信号(オキシメーターからの心拍波形信号、少なくとも 1 つの RIP 信号)が含まれていない
- 必要な信号にノイズが多いか、顕著なアーチファクトが含まれる
- センサが患者に装着されていなかった
- センサが患者に適切に装着されていなかったか、睡眠中に位置がずれた
- オキシメーターおよび RIP ベルトを装着していた患者が異なる
- 記録が短すぎる(少なくとも 15 分同時に記録された心拍波形信号および RIP 信号が必要)
- RIP 信号で心臓に関するアーチファクトが小さすぎる(心臓から動脈への血液の送出に起因し、胴体の動きにつながる)

単一身体ソースアルゴリズムは、ツールとして(**ツール>単一身体ソース**)または、カスタム分析プロトコルに含めることができる分析検出として実行することができます。ツールは、記録装置から記録がダウンロードされると自動的に実行されます。

単一身体ソース結果は、**記録結果**ページの各夜の**信号概要**セクションに表示され、カスタムレポートにレポートフィールドとして含めることもできます。結果は、以下のいずれかの記号で表示されます：

| Not analyzed | Approved | Inconclusive |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| 灰色の円 | 緑色の円に白色のチェックマーク | 黄色の円に白色のクエスチョンマーク |

ダウンロードされた記録からの単一身体ソースアルゴリズムの自動計算および、単一身体ソース結果の表示は、**ツール>設定…>詳細>単一身体ソース**でオン/オフを切り替えることができます。

## 対応する装置

以下の表は、Nox 睡眠システムで動作を確認済みのイーサネット対応装置・スイッチのリストです。Noxturnal は、同一ネットワークに接続されたイーサネット対応装置の信号を受信、同期、表示、保存することができます。

### スイッチ、IP カメラ、マイクロフォン

| タイプ | カタログ番号 |
|---|---|
| Trendnet PoE Switch | なし |
| Axis T8351 3.5 mm マイクロフォン | なし |
| Axis P3364 インターネットプロトコルカメラ | なし |

### 対応併用機器

| タイプ | カタログ番号 |
|---|---|
| SenTec SDM | なし |
| ResMed TxLink | なし |
| ResMed Airsense™10 | なし |
| ResMed S9™ | なし |
| ResMed Aircurve | なし |

# 規制情報

## 性能試験および検証の要約

Nox 睡眠システムは、製品の安全性、有効性、信頼性を保証するために、内部試験、検証、妥当性確認、ならびに外部試験を含む、様々なフェーズで試験、検証がなされています。設計はその設計過程で、要求仕様や用途に従い、臨床評価を含めて検証および確認済みです。

Nox Medical では、以下の各規制に適合する ISO 13485:2016 (MDSAP)認定の品質管理システムを運用しています：欧州医療機器指令(MDD－理事会指令 93/42/EEC、指令 2007/47/EC により改定)、カナダ－医療機器規則－パート 1－SOR 98/282、オーストラリア－2002 年薬品・医薬品(医療機器)規則附表 3 パート 1 (パート 1.6 を除く)－完全品質管理手順、日本－厚生労働省令第 169 号第 4 条～第 68 条、医薬品医療機器等法、米国－21 CFR 820、21 CFR 803、21 CFR 806、21 CFR 807－A 項～D 項。

## 記号および省略語の説明

| | |
|---|---|
| PG | ポリグラフ |
| PSG | 睡眠ポリグラフ |
| CE 2797 | 適用される EU 規制/指令への適合を示す CE マーキング |
| (01)15694311110255(8012)VVvvrr(11)YYMMDD(10)ZZZZZZ | 機器固有識別子(UDI)：アプリケーション識別子(01)は機器識別子(DI) (「15694311110255」)を表示し、アプリケーション識別子(8012)はソフトウェアのバージョン(「Vvvvrr」)を表示し、アプリケーション識別子(11)は生産/製造年月日(「YYMMDD」、「YY」は生産年の下 2 桁、「MM」は生産月、「DD」は生産日)を表示し、アプリケーション識別子(10)はロット番号(「ZZZZZZ」)を表示 |
|  | 機器固有識別子(UDI)は Noxturnal CD にデータマトリックス形式で表示 |
|  | 製造業者情報 |
|  | 製造年月日 |
|  | バッチコード/ロット番号 |

REF

- カタログ番号/参照番号

## 本書について

本書は、医療機器の電子版取扱説明書に関する欧州委員会規則(EU) No 207/2012 (2012 年 3 月 9 日)に従い電子版で提供されます。本電子版は、Nox Medical のウェブサイトで入手できます：www.noxmedical.com

電子版は PDF 文書として提供され、文書を開くには PDF リーダーが必要です。PDF リーダーは、一般に無料で使用者に提供されています。使用する PDF リーダーのシステムおよびハードウェア要件を参照してください。

印刷版は support@noxmedical.com まで E メールにてご請求ください。追加費用のご負担はありません。7 日以内に発送いたします。

# 付録

## 既定の派生信号

Noxturnal の睡眠ポリグラフ検査(PSG)では、記録済みのソース信号に基づき既定の派生信号が計算されます。派生信号は、以下の表に示すように受信信号の統計上または直接的な変換値です。

| 派生信号 | ソース信号 | 説明 |
|---|---|---|
| 体動 | 重心 X および重心 Y | 患者の体動/運動を示します。体動信号は、Nox レコーダーに内蔵の 3 次元加速器により測定された未加工の重心信号(X 軸および Y 軸)に基づき計算されます。測定された重心信号は時間に関し微分され、正しい倍率によるスケーリングを経て派生体動信号が作成されます。 |
| 音量 [dB] | 音量 | デシベルを単位とする対数スケールの音量信号は、リニアスケールの未加工の音量信号に基づき自動的に計算されます。この信号の計算に使用する変換式は ***V_dB = 20 log(x/P_0)***で、V_dB がデシベルでの音量、P が未加工の音量信号(Pa を単位とする音圧信号)、P_0 が参照音圧(Noxturnal PSG ソフトウェアでは P_0 = 20 uPa の値となります)をそれぞれ表します。 |
| キャリブレーション済腹部 RIP | 腹部 RIP | キャリブレーション済腹部 RIP 信号は、腹部 RIP 信号の各値を対応する RIP K 信号(派生信号)によりスケーリングして計算されます。腹部 RIP 信号と RIP K 信号の両方が存在すると、フロー信号が自動的に作成されます。 |
| キャリブレーション済 RIP フロー | 胸部 RIP | キャリブレーション済 RIP フローは、胸部 RIP 信号とキャリブレーション済腹部 RIP 信号(派生信号)の和の微分から計算され、単位は[V/s]となります。 |
| キャリブレーション済 RIP 合計 | 腹部 RIP および胸部 RIP | キャリブレーション済 RIP 合計信号は、RIP K 信号でスケーリングした腹部 RIP 信号を胸部 RIP 信号に足して計算されます。 |
| カニューラフロー | カニューラ圧 | カニューラフロー信号は、未加工のネーザルカニューラ圧信号から導かれる定性的な信号で、単位は[cmH2O]となります。3 Hz のローパスフィルターにかけられたネーザルカニューラ圧信号を非リニア変換すると、カニューラフロー信号が導かれます。 |
| カニューラいびき | カニューラ圧 | いびき信号(カニューラいびき)は、未加工のネーザルカニューラ圧信号または気流量信号をハイパスフィルターにかけて得られます。 |
| チェーンストークス呼吸 | カニューラ圧 | チェーンストークス呼吸信号は、数式を使用して吸気と呼気のパターンを検出することにより得られます。 |

| 派生信号 | ソース信号 | 説明 |
|---|---|---|
| フローリミテーション | カニューラ圧 | フローリミテーション信号は、吸気の平坦性を計算する数式により得られます。 |
| 心拍数 | ECG | R 波検出アルゴリズムが実行され、ECG 信号の各心拍が検出されます。瞬間心拍数は連続する心拍の間隔の逆数となります。心拍数信号の単位は[bpm] (拍/分)です。 |
| 体位 | 重心 X および重心 Y | 患者の体位(立位、仰臥位、腹臥位、左側臥位、右側臥位)を区別するために示します。体位信号は重心 X および重心 Y から求められ、体の回転角度で示されます。角度の範囲は-180°～+180°で、0°は患者がまっすぐ上を向いている仰臥位の場合です。 |
| 心拍波形振幅 | プレチスモグラフ | 心拍波形振幅(PWA)は、波形の持続中にサンプルホールド法により心拍波形のピーク間を示す信号(オキシメータからのフォトプレチスモグラフィ信号)で、単位は[k]です。 |
| RIP 合計 | 腹部 RIP および胸部 RIP | RIP 合計 [V] は、腹部 RIP 信号と胸部 RIP 信号の和として計算されます。 |
| RIP フロー | 腹部 RIP および胸部 RIP | ベルトのフローは、腹部 RIP 信号と胸部 RIP 信号の和の微分から計算され、単位は[V/s]となります。 |
| RIP K | 腹部 RIP および胸部 RIP | 腹部 RIP 信号と胸部 RIP 信号の実際の呼吸流量をより正確に推定するには、腹部 RIP 信号をキャリブレーション係数を使用してスケーリングする必要があります。このキャリブレーション係数は派生信号 K として保存されます。K 信号は、RIP フローの派生信号と参照 Pneumo フローの相関を最も良く示せる最適値を見つけることで得られます。 |
| RIP フェーズ | 腹部 RIP および胸部 RIP | 腹部 RIP ベルトと胸部 RIP ベルトの位相差で、フェーズ信号の範囲は 0°～180°です。RIP フェーズは腹部 RIP ベルトと胸部 RIP ベルトに同期する信号として示されます。 |
| 参照 EEG | EEG 信号 | 参照 EEG 信号は複数の EEG 入力信号の平均です。 |
| 呼吸回数 | 腹部 RIP および胸部 RIP | 呼吸回数信号は RIP 合計信号(派生信号)から得られます。呼吸回数は 1 分あたりの呼吸回数つまり[rpm]で表示されます。 |
| 設定圧力 | マスク圧 | 設定圧力信号はマスク圧信号から計算され、5 秒間で最も頻度の高かったマスク圧を示します。 |
| TcCO2 [Pa] | TcCO2 | 経皮 CO2 装置からは単位が[torr]の信号を受信しますが、スケーリング係数 133.3 Pa/torr を使用して、[Pa]を単位とする TcCO2 信号が新たに計算されます。 |

## 自動分析について

Nox 睡眠システムでは、安全性と有効性を実証するため、臨床性能試験が行われ、既に通常の臨床ケアの一環として収集され、手作業でスコア化されている睡眠検査で得られた、既存の臨床データを後ろ向きに分析しました。スコア化の担当者は全員が有資格の睡眠ポリグラフ検査技師で、米国睡眠医学会(AASM)のスコア化に関するガイドラインに従って試験を行いました。試験は、既存の手作業によるスコア化で報告されている指数やイベントをエクスポート後、その臨床データを Noxturnal PSG で自動分析する、という方法で実施されました。この自動スコア化の結果はエクスポートされ、手作業でのスコア化データと比較されました。この臨床性能試験の全体的な結論としては、Noxturnal PSG の自動分析ツールは、下記の表の臨床上の各分析目標と照らし合わせた場合、通常の臨床作業におけるスコア化支援ツールとしての条件を満たしていることが判明しました。

以下の表は、Noxturnal PSG で実行した自動分析の一覧で、アルゴリズムの機能と分析対象の信号について簡単に述べ、スコア化の基準、計算/スコア化された指数/イベント/パラメータについて説明してあります。

また、この表には臨床上の目的と限界、分析対象の臨床症状、各分析の安全性に関するエンドポイント、検証に用いられた臨床データセットのタイプの各情報も記載されています。

| **分析名、目的、指数、イベント** | **臨床症状** | **概要** |
|---|---|---|
| <u>ブラキシズム分析</u><br><br><u>臨床上の目的</u>は、咬筋の EMG により測定された下顎運動を分類し、訓練を受けた医療従事者の確認を得ることで、潜在的にブラキシズムと関連するイベントに一致する EMG データのスコア化の効率を向上させることにあります。<br><br><u>限界：</u>この分析ではブラキシズムのイベント回数が過剰に推定されることが判明しており、自動でスコア化されたイベントの平均 42%を手作業で排除する必要が起こる場合があります。自動分析の結果は、診断に先立ち、必ず認定を受けた技師か | 睡眠中の顎の筋収縮。顎の筋収縮(ブラキシズム関連イベントとして可能)は、持続性(噛みしめによる持続的な筋収縮)または相動性(短時間の筋収縮の反復)に分類されます。 | アルゴリズムは咬筋の EMG 信号と体動信号を使用し、一時的に増加した咬筋運動を見つけてバーストとしてスコア化します。スコア化されたバーストが持続性または相動性のブラキシズムエピソードのパターンと一致する場合は、そのバーストは AASM ガイドラインの定義に従いスコア化されます。既定では、患者の体動(体動信号の増加を特徴とする)と同時に発生したブラキシズムエピソードは無視されます。<br><br><u>臨床データセット：</u>自動分析は、睡眠障害に関し医療機関を受診した一般成人集団の臨床睡眠記録を対象として検証されました。これらの睡眠記録は、認定を受けている技師が通常の臨床作業の一環としてスコア化したものです。 |

| 分析名、目的、指数、イベント | 臨床症状 | 概要 |
|---|---|---|
| 医師による確認が必要です。<br><br>スコア化の対象となった指数：ブラキシズムエピソード指数(BEI)－睡眠中 1 時間当たりのブラキシズムエピソードの回数 | | 第一義の安全性エンドポイント：この分析は、専門家が 95%の信頼係数でブラキシズムイベントだと考える口下顎運動の 90%以上を検出できれば、安全であると考えられました。<br><br>結果：分析の感度は 95.7% (95% CI 93.2%～97.4%)、特異性は 61.0% (95% CI 58.9%～63.0%)、PPV は 34.6% (95% CI 32.0%～37.3%)、NPV は 98.5% (95% CI 97.7%～99.1%)でした。 |
| **PLM 分析**<br><br>臨床上の目的は、周期性四肢運動イベントのスコア化の効率を向上させることにあります。<br><br>限界：自動分析の結果は、診断に先立ち、必ず認定を受けた技師か医師による確認が必要です。<br><br>スコア化の対象となった指数：<br><br>四肢運動指数(LMI)－睡眠中 1 時間当たりの四肢運動の回数<br><br>周期性四肢運動指数(PLMS)－睡眠中 1 時間当たりの周期性四肢運動の回数 | 睡眠中の四肢運動：睡眠中に四肢筋肉(通常脛骨筋で測定)の緊張がベースライン値より増大する、0.5～10 秒間にわたり持続する時間帯があります。<br><br>睡眠中の周期性四肢運動：睡眠中に 5～90 秒の間隔を置いて 4 回以上の四肢運動イベントが起きる時間帯があります。 | 四肢運動アルゴリズムは、左脚および右脚の EMG 信号を使用し、筋緊張が増大した時間帯を特定します。さらに、体動信号を使用して患者の体動も検出します。<br><br>PLM 分析では、高度の筋肉活動・運動活動イベントが特定され、四肢運動イベントとして識別されます。こうした四肢運動イベントは、その後 PLM (周期性四肢運動)イベントの有無を判断するために使用されます。この分析は AASM の定めるガイドラインに従って行われます。<br><br>臨床データセット：自動分析は、睡眠障害に関し医療機関を受診した一般成人集団の臨床睡眠記録を対象として検証されました。これらの睡眠記録は、認定を受けている技師が通常の臨床作業の一環としてスコア化したものです。<br><br>第一義の安全性エンドポイント：この分析は、睡眠時周期性四肢運動(PLMS)指数に関する以下の基準をすべて満たした場合に安全である、という仮定に基づき、安全で |

| 分析名、目的、指数、イベント | 臨床症状 | 概要 |
|---|---|---|
| | | あると考えられました。<br>· 級外相関係数(ICC)が 0.61 以上である。<br>· ピアソン積率相関係数(PCC)が r = 0.65 以上である。<br>· 絶対バイアスが 5.7 以下でなければならない。<br><br>結果：PLMS 指数の ICC、PCC、絶対バイアスはそれぞれ 0.98、0.94、0.29 でした。 |
| **呼吸流量分析(キャリブレーション済 RIP、カニューラ、RIP)**[1]<br><br>1)臨床上の目的は、無呼吸、低呼吸(キャリブレーション済 RIP、カニューラ、RIP を使用)、オキシメータから受信した飽和度低下イベントのスコア化の効率を向上させスコア化の効率を向上させることにあります。<br><br>限界：結果は、診断に先立ち、必ず認定を受けた技師か医師による確認が必要です。<br><br>スコア化の対象となった指数： | 睡眠中の無呼吸：患者が呼吸を停止する時間が 10 秒以上継続します。<br><br>睡眠中の低呼吸：患者の呼吸が重度に低下する時間が 10 秒以上継続します。<br><br>睡眠中の酸素飽和度低下：患者の動脈血管内の酸素飽和度がベースラインより 3%以上低下する時間帯があります。<br><br>睡眠中の中枢性無呼吸：患者が呼吸を停止し、呼吸努力が見られない時間が 10 秒以上継続します。<br><br>睡眠中の混合性無呼吸：患者が呼吸を停止 | 無呼吸/低呼吸(AHI)アルゴリズムは、実行する分析に従い呼吸カニューラフロー、呼吸インダクタンスプレチスモグラフィー(RIP)フロー、キャリブレーション済 RIP フローのいずれかを適宜使用して無呼吸をスコア化します。また、EEG でスコア化されたイベントも使用できます。スコア化された EEG イベントは、睡眠中の覚醒を手作業でスコア化したものです。このアルゴリズムはオキシメータが測定した SpO2 信号も使用し、無呼吸のスコア化に使用する酸素飽和度低下イベントも特定しますが、アルゴリズムで酸素飽和度低下イベントのスコア化は行えません。<br><br>AHI アルゴリズムは患者の呼吸が正常か、呼吸が重度に低下した結果無呼吸が起きているか、患者が呼吸を停止した結果無呼吸になっているかを判定します。呼吸が重度に低下していると、アルゴリズム |

[1] AHI・ODI アルゴリズムおよび無呼吸分類アルゴリズムを含みます

| 分析名、目的、指数、イベント | 臨床症状 | 概要 |
|---|---|---|
| 無呼吸低呼吸指数(AHI)－睡眠中 1 時間当たりの無呼吸および低呼吸の回数<br><br>無呼吸指数(AI)－睡眠中 1 時間当たりの無呼吸の回数<br><br>低呼吸指数(HI)－睡眠中 1 時間当たりの低呼吸の回数<br><br>酸素飽和度低下指数(ODI)－睡眠中 1 時間当たりの酸素飽和度低下イベントの回数。<br><br>2) 臨床上の目的は、無呼吸を中枢性、混合性、その他に分類する効率を向上させることにあります。<br><br>限界：結果は、診断に先立ち、必ず認定を受けた技師か医師による確認が必要です。<br><br>スコア化の対象となった指数：<br><br>中枢性無呼吸指数(CAI)－睡眠中 1 時間当たりの中枢性の無呼吸および低呼吸の回数<br><br>混合性無呼吸指数(MAI)－睡眠中 1 時間当たりの混合性無呼吸の回数<br><br>中枢性混合性無呼吸指数(CMAI)－睡眠中 1 時間当たりの中枢性および混合性無呼吸の回数 | する時間が 10 秒以上継続します。呼吸努力はこの時間の最初は見られませんが、最後に見られます。 | は無呼吸のスコア化に際し、呼吸低下に関連して覚醒や血中酸素飽和度の低下が起きているかを見ます。<br><br>飽和度低下(ODI)アルゴリズムは、オキシメータが測定した SpO2 信号を使用し、血中酸素飽和度が 3%以上低下したかを判定します。<br><br>これらの分析は AASM の定めるガイドラインに従って行われます。<br><br>無呼吸分類アルゴリズムは、呼吸フローのほか腹部と胸部の呼吸インダクタンスプレチスモグラフィー(RIP)信号を使用します。<br><br>無呼吸分類アルゴリズムは、スコア化された無呼吸に呼吸努力が見られない場合は中枢性または混合性に、そうでない場合は、その他に分類します。<br><br>この分析は AASM の定めるガイドラインに従って行われます。<br><br>臨床データセット：自動分析は、睡眠障害に関し医療機関を受信した一般成人集団の臨床睡眠記録を対象として検証されました。これらの睡眠記録は、認定を受けている技師が通常の臨床作業の一環としてスコア化したものです。<br><br>第一義の安全性エンドポイント：自動呼吸フロー分析は、AHI が 5 未満の患者を AHI が 15 以上であると分類しないことが信頼度 95%であり、AHI が 15 以上の患者を AHI が 5 未満であると分類しないことの信頼度が 95%であるという安全性エンドポイントを満たしている場合 |

| 分析名、目的、指数、イベント | 臨床症状 | 概要 |
|---|---|---|
| | | に、安全であると考えられました。<br><br>AHI には 2 つの主要なエンドポイントが使用されます。 Cohens Kappa は 0.66 に一致またはそれ以上、ピアソン相関はカニューレの r = 0.96 に一致またはそれ以上。 コーエンのカッパの 0.66 は 95%の信頼区間内にあり、ピアソン相関は cRIP の r = 0.72 と一致するか、それを超えています。<br><br>ODI の基準は、クラス内相関（ICC）が 0.93 に一致するかそれを超えることです。<br><br>自動無呼吸分類分析は、中央無呼吸指数（CAI 0.46）の科学文献で報告されているものに匹敵する ICC の許容基準を満たしていれば、安全であると見なされました。<br><br>結果：重大度グループ間の誤分類の確率は許容可能な 5%未満なので、分析は安全です。 コーエンカッパは 0.78 で、カニューレのピアソンの r = 0.96 です。 コーエンのカッパは 0.62（95%CI 0.56 – 0.66）であり、cRIP のピアソンの r = 0.79 です。 ODI の ICC は 0.95 でした。 中央無呼吸指数の ICC は 0.91 でした。 |
| **睡眠ステージ分析**<br><br>臨床上の目的は、合計睡眠時間を推定するために睡眠ステージをスコア化する効率を向上させることにあります。<br><br>限界：自動分析の結果は、診断に先立ち、必ず | 睡眠ステージのパターンを使用して各人の睡眠状態を分析し、睡眠障害の可能性を示唆する睡眠パターンの異常を判定します。 | アルゴリズムは脳波(EEG)信号、眼電図(EOG)信号、体動信号、顎下筋電図(EMG)信号を使用し、AASM マニュアルに従い睡眠ステージの初期スコア化を行います。<br><br>アルゴリズムは人工神経回路網で実行され、EEG、EOG、体動信号、顎下 EMG に基づき様々な特性が計 |

| 分析名、目的、指数、イベント | 臨床症状 | 概要 |
|---|---|---|
| 認定を受けた技師か医師による確認が必要です。<br><br>以下のイベントをスコア化します：睡眠ステージ W (覚醒)、ステージ N1、ステージ N2、ステージ N3、ステージ R (REM) | | 算されて神経回路網に入力されます。結果として、スコア化担当者による睡眠ステージのスコア化に倣い、30 秒のエポック毎の睡眠ステージが返されます。<br><br>臨床データセット：自動分析は、睡眠障害に関し医療機関を受診した一般成人集団の臨床睡眠記録を対象として検証されました。これらの睡眠記録は、認定を受けている技師が通常の臨床作業の一環としてスコア化したものです。<br><br>第一義の安全性エンドポイント：この分析は、覚醒エポックのスコア化における一致率が平均 60%以上である、という安全性エンドポイントを満たした場合に、安全であると考えられました。第一義の副安全性エンドポイントはカッパ係数 0.63 以上です。<br><br>結果：計算結果のカッパ係数は $\kappa$ =0.67 でした。各睡眠ステージの予測精度は、N1 (9.8%)、N2 (87.0%)、N3 (83.0%)、覚醒 (66.7%)、REM (82.5%)でした。 |
| **覚醒分析**<br><br>臨床上の目的は、低呼吸のスコア化を改善するために覚醒のスコア化の効率を向上させることにあります。<br><br>限界：自動分析の結果は、診断に先立ち、必ず認定を受けた技師か医師による確認が必要です。<br><br>以下のイベントをスコア | 覚醒分析<br>10 秒間の連続睡眠後、3～10 秒間連続する EEG 周波数の急変。結果として生じる覚醒指数は、睡眠障害を示唆するパターンの異常を検出するために使用されます。覚醒は低呼吸検出時に見られるため、無呼吸低呼吸指数(AHI)に関連しています。 | アルゴリズムは、脳波(EEG)信号、眼電図(EOG)信号、体動信号、顎下筋電図(EMG)信号を使用して、AASM マニュアルに従い覚醒の初期スコア化を行います。<br><br>アルゴリズムには AdaBoost 分類器を使用しています。この分類器は、スコア化担当者が覚醒のスコア化を検出した場合に覚醒イベントを返します。<br><br>第一義の安全性エンドポイント：この自動覚醒分析は、健常な被験者(AHI <5)および中度から重度 |

| 分析名、目的、指数、イベント | 臨床症状 | 概要 |
|---|---|---|
| 化します：EEG 信号で検出される覚醒。 | | (AHI≥15)の被験者の間で誤分類の可能性が 5%未満であった場合に、安全であると考えられました。<br><br>臨床症状：自動覚醒分析は、睡眠障害に関して医療機関を受診した一般成人集団の臨床睡眠記録を対象として検証されました。これらの睡眠記録は、認定を受けている技師が通常の臨床作業の一環としてスコア化したものです。<br><br>結果：この自動覚醒のスコア化は、患者が健常(AHI <5)から重度(AHI≥15)、またはその逆に、誤分類される可能性が非常に低くなるため効果的です。この分析は、p 値 < 0.03 でその基準を満たしているため、安全かつ効果的であると見なされます。 |
| Nox BodySleep 分析<br><br>臨床上の目的は、在宅睡眠検査で覚醒を正しく分類することにより、在宅睡眠検査中のに睡眠時間をより正確に推定することにあります。<br><br>限界：自動分析の結果は、診断に先立ち、必ず認定を受けた技師か医師による確認が必要です。<br><br>以下のイベントをスコア化します：睡眠ステージ覚醒、睡眠ステージ NREM、睡眠ステージ REM | 睡眠時間は、睡眠中に AHI(無呼吸低呼吸指数を計算する際の指標として使用されます。また睡眠時間を評価して睡眠障害を示唆する可能性のある睡眠パターンの異常を判断するためにも使用できます。 | 「Nox BodySleep」は、30 秒のエポックを REM 睡眠、NREM 睡眠、および覚醒の状態に分類することを目的とした人工知能(AI)メソッドです。呼吸インダクタンスプレチスモグラフィー(RIP)信号とアクティグラフィーを使用して、脳の状態変化が身体に及ぼす影響を測定し、これらの信号から睡眠状態を推定します。<br><br>身体睡眠は通常、睡眠ステージの判定に使用される眼電図(EOG)、筋電図(EMG)、または脳波(EEG)信号に依存しません。代わりに、アルゴリズムを使用して、脳の状態の変化に対する身体の反応を解釈します。例えば、覚醒から睡眠への遷移では、心拍数、呼吸数、血中酸 |

| 分析名、目的、指数、イベント | 臨床症状 | 概要 |
|---|---|---|
| | | 素濃度、血圧とともに、体動が減少します。自律神経系がこれらの変化の要因です。複数の生理的信号の高感度検出を使用して、脳の状態変化に伴って発生する身体機能の自律神経の変化をアルゴリズムを使用して解釈できます。身体睡眠アルゴリズムは、覚醒、REM、NREM 睡眠と相関する自律神経機能の変化を確実に予測するように特別に設計されています。<br><br>臨床データセット：睡眠障害が疑われる場合に、通常の臨床上の睡眠検査を受けている患者から Nox Sleep システムで収集された睡眠ポリグラフデータを後ろ向きに分析。これらの睡眠記録は、認定を受けている技師が通常の臨床作業の一環としてスコア化したものです。<br><br>第一義の安全性エンドポイント：選択された一義的なエンドポイントは、手作業によるスコア化と自動スコア化を分析によって比較した結果得られる、睡眠状態の分類に対する感度です。覚醒状態に対する感度が統計的に有意に 0.5 を超える場合、エンドポイントは正常と見なされます。<br><br>試験の第二義のエンドポイントは、手作業によるスコア化と自動スコア化の一致率をカッパ係数( $\kappa$ )により評価します。このエンドポイントでは、 $\kappa > 0.50$ の場合に合格と見なされます。<br><br>結果：観察された覚醒に対する感度は 0.566、p 値は 1.1e-16 でした。対応する 95%信頼区画は(0.559、0.574)評価の結果、カッパ係数は 0.57 でした。です。この結果は、 |

| 分析名、目的、指数、イベント | 臨床症状 | 概要 |
|---|---|---|
| | | 分析性能が安全性と有効性の基準を上回っていることを示しています。 |