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: <u>www.noxmedical.com</u>

### nox medical

販売代理店に関する情報はこちらから: www.noxmedical.com

## **C€**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

極电	_
(K安	)
使用用途	5
禁忌	5
範囲	5
警告および使用上の注意	5
Noxturnal の説明	3
Noxturnal アプリ	3
対応機器	3
Noxturnal のインストール	3
Noxturnal システム要件	)
最低システム要件	)
インストール手順	)
標準的な操作方法11	L
Nox 記録装置の Noxturnal への接続12	<u>)</u>
記録装置ファームウェアのアップグレード12	<u>,</u>
携帯型装置による新しい記録の開始13	3
記録タイプ17	7
装置プロファイル	<u>)</u>
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	5
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	7
オンラインシステムネットワークの概要27	7
オンラインシステムの設定 <b>2</b> 5	)
オンラインルーム29	)
新しいセンサの設定33	3
オンライン装置の装置プロファイル34	ł
オンライン装置の記録タイプ34	ł
オンライン記録の開始	5

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
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
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
単位の設定
信号の表示
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
イベントの操作
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
イベントの移動
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
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 <b>73</b>
単一身体ソース

応する装置	5
スイッチ、IP カメラ、マイクロフォン7	5
対応併用機器7	5
]制情報70	6
性能試験および検証の要約	6
記号および省略語の説明	6
書について7	8
録79	9
既定の派生信号	9
自動分析について	1

#### 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。



#### 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.



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。



#### 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。

Nox T3装置のファームウェアの最新バージョンが使用可能です。 Nox T3法置のファームウェアをアップデートするには、こちらか下のリンクをクリックしてください。	
装置を設定	記録をダウンロード

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。

ー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。

Nox T3レコーダーの設定			×
記録時間を予約します	<b>1</b> 記録タイプ	<mark>2</mark> 記録の予約	<b>3</b> 患者情報
<ul> <li>手動で記録を開始</li> <li>コスタ目的 (111)</li> </ul>			
○ 記録情報時候!: 記録を予約するには、「記録情報は時刻!:」をクリックします			
時間: 〇 7時間、 〇 8時間、 〇 10時間、 〇 🚺 時間 🖲 指定なし			
<前へ 次へ >	ŝ	*7	取消

- 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。

Nox T3レコーダーの設定				×
患者情報			<b>1</b> 記録かげ 記録の予約	3 点者情報
名前 名: 	9±:	ID:		
- 性別 〇 男性 〇 女性	生年月日 ○ 1/ 1/1960 □·· ● 該当なし	体格指標 身長: cm	体重: BMI: kg	
- タヴ - 「;」を使用して複数	女のタグを区切ってください			
<b>[頒考</b> ]			完了前;?名前	ńħīDを入力
<前へ			終了	取消

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:

ファイル <mark>(F)</mark> 編集	表示	分析	レポート	装置	ツール	ヘルプ ( <u>H</u> )
				オ	ンラインル	<i>-Ъ</i>
				t	ンサ	
					電プロファ	マイル
ライブラリ	J.—			ā	已録タイプ。	

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。

記録タイプ		$\times$
<b>記録タイプ</b> 記録に使用する装置	と設定を管理します	
名前	説明	
Nox C1使用MSLT Nox C1使用MWT Nox C1使用標準PSG	Nox A1およびNox C1 Nox A1およびNox C1 Nox A1、Nox C1、Nonin 3150 Oximeterおよび録画機器	
Nox 13 (携帯型) 呼吸 Nox 41 (携帯型)	Nox T3および Nonin 3150 Oximeter	
標準PSG	Nox A1およびNonin 3150 Oximeter	
新規 既存に基づく新規	編集 削除 閉じる	)

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。

記録タイプ		X
<b>記録なイプ</b> 記録に使用	する装置と設定を管理します	
名前	説明	
Nox C1使用MSLT Nox C1使用標準記錄 Nox C1使用標準記錄 Nox T3 (携帯型) 呼吸 Nox A1 (携帯型) 標準PSG	Nox A1およびNox C1 Nox A1およびNox C1 パプの追加 加する記録タイプ: ox T3 (携帯型) ンライン ox A1 (携帯型) ox T3 (携帯型)	
新規 既存に基づく	〈新規 編集 削除	<b>閉</b> じる

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:         説別用:         ワークスペースレイアウト:       PSG         タガボ:       ~         レボート:       ~         X置タイプ       NonN1F0egSense         NonN31507キシメータ       Radiometer CombiM (TCM4)         Radiometer CombiM (TCM4)       Radiometer TOSCA (TCM40)         ResMed S9       SenTec SDM         道加>       削膨胀	<del>2録タイプ</del> 記録タイプ 記録に使用する装装	置と設定を選択してくださ	5()	
ワークスペースレイアウト: PSG 分析: レ レポート: ・ を置タイプ NONIN Resp Sense Nonin3150オキシメータ Radiometer CombiM (TCM4) Radiometer TOSCA (TCM40) ResMed S9 SenTec SDM 道加>		記録タイプ名: 説明:		
装置タイプ NoriNI RepSense NoniNI50オキジメータ Radiometer COSCA (TCM40) ResMed Airsense 10 ResMed Size SenTec SDM		ワークスペースレイアウト: 分析: レポート:	PSG	~ ~ ~
〕 第Ⅲ原余	装置タイプ NONIN RespSense Nonin3150オキシメータ Radiometer Combil (TCM4) ResMed Airsense 10 ResMed S9 SenTec SDM	Nox T3 〔	Y	
	追加>>	肖耶余		

**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	×
記録タイプ 記録に使用する装置と設定を選択してくださ	50
記録タイプ名: 説明:	Test 1 Standard Nox T3 Recording with the Nonin 3150 Oximeter
ワークスペースレイアウト: 分析: レポート:	呼吸     ~       小児呼吸カニューレ気流量     ~       、     ~
装置タイプ NONIN Resp Sense Noman3150大キジターク Radiometer TOSCA (TCM40) ResMed Airsense 10 ResMed S9 SenTec SDM	<ul> <li>Nonin3150オキシメータ</li> <li>ご</li> </ul>
	OK 取消

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。

記録タイプ		>
- 記録に使用する装置	置と設定を選択してくださ	561
	記録タイプ名: 説明:	Test 1 Standard Nox T3 Recording with the Nonin 3150 Oximeter
	ワークスペースレイアウト:	呼吸
	分析:	小児呼吸力ニューレ気流量 ~
装置タイプ	لبت-۲:	Namia 21E0+* Sud. b
NONIN RespSense Nonin3150オキシメータ Radiometer CombiM (TCM4) Radiometer TOSCA (TCM40) ResMed Airsense 10 ResMed S9 SenTec SDM	Nox T3 〔 〔 使 逆 ② ③	▼ Nonin31507キシメータ
追加>>	削除	
		OK 取消

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。

装置プロファイルの管理	×
<b>装置プロファイル</b> 記録中に使用する装置	設定
	<b>Q</b> 検索
名前 Nox A1 (からか)	説明
サーミスターによる標準PSGです 標準PSG	サーミスター、ECGおよび四肢運動による標準PSGです ECGおよび四肢運動による標準PSGです
サーミスターによる標準PSGです 標準PSG	携帯型装置使用での標準PSGです。サーミスター、ECGと四肢運 携帯型装置使用での標準PSGです。ECGと四肢運動を含みます
Nox 13 (病電室) 標準T3 熱電対による標準T3 Nox C1	音声とECGによる標準PGです 音声、ECG、熱電対による標準PGです
周囲光センサ	Nox C1内蔵周囲光センサ
周囲光センサおよび差圧センサ	Nox C1内蔵周囲光センサおよび差圧センサ
新規 既存に基づく新規 編	集削除 閉じる

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。

装置プロファイルの管理	<b>平</b>	×
装置プロ	コファイル	
記録 中し	に使用する装直設定	
	٩	検索
名前	説明	
Nox A1 (オンライン)		
サーミスターによる <sub>3</sub> 標準PSG	装置プロファイルの追加	× <sup>†</sup>
Nox A1 (携帯型)	装置にプロファイルを追加:	
サーミスターによる	Nox T3 (携帯型)	✓ ECGと四肢運…
標準PSG		動を含みます
Nox T3 (携帯型)	ок 取消	
標準T3		
熱電対による標準	単13 日戸、ECG、熟电刈による標準PGじり	
Nox C1		
周囲光センサ	Nox C1内蔵周囲光センサ	
周囲光センサおよ	び差圧センサ Nox C1内蔵周囲光センサおよび差圧センサ	
新規 既存に	基づく新規 編集 削除	閉じる

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。

Nox T3装起	置プロファイルウィザード		×
<b>כם</b> ל	ァイルプロパティ	<b>1</b> 7077-746	<b>2</b> 装置の設定 電池のタイプ
<b>n</b> (	このウィザードを使用すると、Nox T3装置用 のステップには装置に使用するチャネルの選邦 か含まれます。装置プロファイルはNoxturnal 記録を開始する際に(使用できるようになります	こ装置のブロファイルの作店 Rや阿野吸センサに対する適 装置ブロファイルの→部とし す.	気や変更ができます。こ 内功は操作モードの設定 」て保存され、新規の
名前: 装置: 説明:	 Nox T3 標準PG(音声あり)		^
			~
		汰<>>	終了 取消

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。

Nox T3装置プロファイルウィザード				×
装置を設定		<b>1</b> לוא-קרם ל	<b>2</b> 装置の設定	3 電池のタイプ
デャネルを表示:	<ul> <li>音声記録</li> <li>☑ 音声再生を有効化</li> <li>圧力</li> <li>○ 非使用</li> <li>● 鼻フロー</li> <li>○ マスク圧</li> <li>○ 鼻気流量とマスク圧</li> <li>一般用チャネル</li> <li>□ チャネル1:: 腹部ピエゾメ・</li> <li>□ チャネル2:: 腹部ピエゾメ・</li> </ul>	-9- -9-	>	
<前へ	次/	\>	終了	取消

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。

Nox T3装置プロファイルウィザード		×
電池のタイプ <b>1</b> 7077	2 1ル 装置の設定	3 電池のタイプ
レコーダーで使用する電池のタイプを選択します: ● アルカリ電池 ● リチウム電池 ● NI-MH充電式電池 ▲ 新規の記録ごとに新品または完全に充電された電池を使用するよう推奨されています。複 夜にわたり記録を行う場合、患者が毎晩電池を交換しなければならない場合があります。	(数の)	
<前へ	終了	取消

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

削除されません。

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、

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…→ー 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	
РС	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	<ul> <li>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</li> <li>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</li> <li>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</li> </ul>	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	<ul> <li>適用可能な接続ケー</li> <li>ブルで、Nox C1 アク</li> <li>セスポイントのアナ</li> <li>ログ入力部/シリア</li> <li>ル入力部に接続。</li> <li>Bluetooth®接続で</li> <li>Nox A1 レコーダーに</li> <li>接続</li> </ul>
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。

μ−ζ×	×
<b>ルーム</b> オンライン記録用の装置を含める	
Room 1	
ルームに装置がありません	
<b>装置を追加</b> 装置を編集 装置を削除	
	)
ルームを追加 ルームを有形余	閉じる

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。

装置の追加		$\times$
<b>ルームに装置を</b> ルームに追加するに	<b>追加する</b> は、使用可能な1つまたは複数の装置を選択してください	
装置タイプ	使用可能な装置	
Masimo Radical-7 NONIN RespSense Nonin 3150オキシメータ Nox A1 Nox C1 Radiometer CombiM (TCM4) Radiometer TOSCA (TCM40) ResMed Airsense 10 ResMed S9 ResMed Tx Link SenTec SDM ビデオ装置	追加できる装置がありません	
追加>>	注置を削除 IP装置をスキャン	

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。

装置のプロパティ	×
Nox A1	1
	9桁のシリアル番号 (A:装置のラベルに記載) を入力するか、アクセスポイン トを使用してスキャンしてください SNSxxxxxxx id: GTIN(01): 1569431111xxxx PROD DATE(11):YYMMDD SERIAL(21): 9xxxxxxxx
<ul> <li>シリアル番号使用:</li> <li>アクセスポイント使用:</li> </ul>	]
	~ スキャン
装置タイプ 装置名	シリアル番号 BDA
	次< > 終了 <b>取消</b>

ー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。

装置の追加			×		
<b>ルームに装置を</b> ルームに追加するには	<b>追加する</b> 、使用可能な1つまたは複	数の装置を選択してくださ	u		
装置タイプ Masimo Radical-7	使用可能な装置				
NONIN RespSense Nonin3150プキシメータ Nox A1 Nox C1 Radiometer CombilM (TCM4) Radiometer TOSCA (TCM40)					
ResMed Airsense 10 ResMed S9	SN: 992902124	IP: 192.168.101.15	BDA: 13:15:28:69:42:96		
ResMed Tx Link SenTec SDM ビデオ装置	Sen Lec SDM		Nox C1		
	C1シリアルポート: 1	IP: 192.168.101.64	ライセンス: DCライセンス済 SN: 128 IP: 192.168.101.10		
;武功o>>	装置を削除 IP装置をスキャン 様 IP装置をスキャン中です				

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。

<b>センサ</b> 患者と補	助センサの設定				
				Q	
ラベル 呼吸 ————	場所	単位	補助セ…	バイポーラ	説明
Pneumo70-	Pneumoflow	V	いいえ	はい	差圧
サーミスター	Thermistor.NasalOral		いいえ	はい	
サーモカップル	Thermocouple.NasalOral		いいえ	はい	鼻および口呼吸用サーモカップル
胸部RIP	Inductive.Thorax		いいえ	はい	胸部RIPセンサー
胸部ピエゾメーター	Piezo.Thorax		いいえ	はい	胸部ピエゾメーターセンサー
腹部RIP	Inductive.Abdomen		いいえ	はい	腹部RIPセンサー
腹部ピエゾメーター EMG	Piezo.Abdomen		いいえ	はい	腹部ピエゾメーターセンサー
ブラキシズム		v	いいえ	はい	
ブラキシズム右	Right	V	いいえ	はい	
ブラキシズム左	Left	V	いいえ	はい	
<b><b> </b></b>	Leg	V	いいえ	はい	両脚用EMGセンサー
右脚	Leg.Right	V	いいえ	はい	右脚用EMGセンサー
左脚	Leg.Left	V	いいえ	はい	左脚用EMGセンサー
顛下	Chin	V	いいえ	はい	顎下用EMGセンサー
FCG					>

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。

Noxturnal	- 🗆 ×
ファイル (F) 編集 表示 分析 レポート 装置 ツール ヘルブ (H)	
ディブラリー 記録	<u>•</u>
携帯型装置による記録 ――― オンライン記録 ――	
Room 1	
USB装置が接続されていません	
	Novturnel
	Noxturnal

- 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。
| シライン記録を開始                        |                                 |   |          |          | ×         |
|----------------------------------|---------------------------------|---|----------|----------|-----------|
| 記録タイプを選                          | 択                               |   |          | <br>記錄54 | 2<br>1 息者 |
|                                  | 記録タイプ: 🕟                        | lox C1使用標準PSG                               |          | ~ (Ì)    |           |
| 装置                               |                                 |   |          |          |           |
| Nox A1                           | プロファイル:<br>SN:                  | 標準PSG<br>992902124                          | v (i)    |          | ^         |
| Nox C1                           | プロファイル:<br>IP:<br>SN:<br>ライセンス: | 周囲光センサ<br>192.168.101.10<br>128<br>DCライセンス済 | ~ (1)    | Des C.   |           |
| ResMed Tx<br>Link                | IP:                             | 192. 168. 101. 15                           |          |          |           |
| <mark>Nonin3150オ</mark><br>キシメータ | BDA:                            | 13:15:28:69:42:96                           |          | 1        |           |
| SenTec SDM                       | C1シリアルポート:                      | 1   |          |          | ∑<br>▼    |
|                                  |                                 | 次^ >  | スタンバイモード | 記録を開始    | 取消        |

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。

オンラ	イン記録スタンバイ	
•	記録の準備が完了しました	
	記録を開始するかNoxturnalアフリで接続してくたさい	
		記録を開始 記録を取り消し

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。

IPアドレス		サーバー設定	
○ IPアドレスを自動的に取得		□ DHCPサーバー有効(	上済
◉ 以下のエ₽アドレスを使用:		プールオフセッ	h: 64
₽₽ドレス:	192.168.101.10	プールサイン	ズ: 63
サブネットマスク:	255.255.255. 0	リース時間 (利	>): 864000
既定のゲートウェイ:			
DNS:			
MACアドレス:	00:14:2d:4a:4b:23		

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。

/ライン記録を開始		
記録タイプをう	選択 <mark>1</mark> 記録→7	<b>2</b> 患者
	記録タイプ: Nox C1使用MSLT 🗸 💿	
装置		
Nox A1	プロファイル: 標準PSG V 🛈 SN: 992902124	^
Nox C1	Nox C1のファームウェア更新版が利用可能となりました。 記録を開始する前にオンラインルームでファームウェアをアップグレードしてくださ	
ResMed T Link	ОК	
Nonin3150: キシメータ	f BDA: 13:15:28:69:42:96	
SenTec SDN	A C1シリアルボート: 1	•
	次へ > スタンバイモード 記録を開始	取消

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…

装置	ツール ヘルプ (H)		
オンラインルーム			
センサ			
挽	袁置ブロファイル		
ā	已録タイプ		

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。

Nox C1	Nox A1	Nonin3150オキシメータ
No. Co		
5イセンス: DCライセンス済 SN: 128 P: 192.168.101.10	SN: 992902124	BDA: 13:15:28:69:42:96

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。

装置のプロパティ			×
Nox C1		\$	1 クトワーク表定 装置設定
- IPアドレス		-サーバー設定 DHCPサーバー有効化済	i
◉ 以下のロ₽アドレスを使用:		プールオフセット:	64
IPアドレス:	192.168.101. 10	プールサイズ:	63
サブネットマスク:	255.255.255. 0	リース時間 (秒):	864000
既定のゲートウェイ:			
DNS:			
<b>мас</b> アドレス:	00:14:2d:4a:4b:23		
パスワードを設定 ライセンス	スを設定 ファームウェ	アをアップグレード	

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ファームウェアのアップグレード	×
Nox C1 ファームウェアのアップグレード	
💜 装置には最新版のファームウェアがあります	
ファームウェアがアップグレードされました	•
ファームウェアをアップグレード	閉じる

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。

lox C1		*	<b>1</b> ットワーク設定 装
アドレス 〇 IPアドレスを自動的に取得		ーサーバー設定 □ DHCPサーバー有効化済	f
◉ 以下のロ₽アドレスを使用:		ブールオフセット:	64
IPアドレス:	192.168.101.10	プールサイズ:	63
サブネットマスク:	255.255.255.0	リース時間 (秒):	864000
既定のゲートウェイ:			
DNS:			
<b>мас</b> アドレス:	00:14:2d:4a:4b:23		

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: <u>http://support.noxmedical.com/hc/en-</u> 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。

装置の追加		×
<b>ルームに装置を</b> ルームに追加するには	<b>追加する</b> t、使用可能な1つまたは複数の装置を選択してください	
装置タイプ Masimo Radical-7 NONIN Resp Sense Noni 3150オキシメータ Nox A1 Nox C1 Radiometer CombiM (TCM4) Radiometer TOSCA (TCM40) ResMed Airsense 10 ResMed S9 ResMed Tx Link SenTec SDM ビデオ装置	使用可能な装置	
這加>>	装置を削除 IP装置をスキャン	

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。

[	装置のプロパティ			×
	ビデオ入力ソース	<b>1</b> ビデオソース	<b>2</b> 装置プロパティ	<b>3</b> 装置設定
	ビデオ入力ソースのタイプを選択: ④ IPカメラ ● ファイルまたはURL: ● メディアキャプチャ装置 ● 記録をスクリーニング			₩IB&A
		次へ >	終了	取消

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。

装置のプロパティ	×
ピデオキャプチャプロパティ	<b>1 2 3</b> ビデオソース 英国設定
キャブチャ装置       ファイル、URL、またはIPカメラ       記録をスクリーニング         ファイルまたはURL:           ユーザー:       パスワード:          ビデオ遅延:       0       秒	プレビューを開始
<前へ	次へ > 終了 <b>取消</b>

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。

装置のプロパティ		Х
ビデオ装置	<b>1</b> 装置プロパティ	2 装置設定
ジェン      ジェン		
装置: ビデオ装置 装置タイプ: ビデオカメラ		
<前へ	終了	取消

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。

記録タイプ		×
<b>記録タ</b> ー 記録に	<b>イプ</b> 使用する装置と設定を管理します	
名前 オンライン	説明	
Nox C1使用MSLT	「 Nox A1およびNox C1	
Nox C1使用MWT	· Nox A1およびNox C1 記録タイプの追加 ×	
Nox CI 使用標件		: 38
呼吸	追加する記録タイプ:	
Nox A1 (携帯型)	オンライン 〜	
標準PSG	ОК 取消	
新規 既存に	基づく新規 編集 削除	閉じる

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。

記録タイプ		×
<b>記録タイプ</b> 記録に使用する装	置と設定を選択してください	
	記録タイプ名:	
	ワークスペースレイアウト: PSG ~ 分析: ~ レポート: ~	
装置タイプ Masimo Radical-7 NONIN RespSense Norin3150オキシメータ Nox A1 Nox C1 Radiometer CombiM (TCM4) Radiometer TOSCA (TCM40) ResMed Arsense 10 ResMed 59 ResMed Tx Link SenTec SDM ビデオ装置	Nox C1 原国光センサおよび落圧 マ ビデオ 装置 その ビデオ 装置	1
追加>>	(音声 ビデオ) CBR 100k、 ✓ (音声 ビデオ) CBR 100k、 Camera Resolution, 10 fps (音声 ビデオ) CBR 200k、 Camera Resolution, 10 fps (音声 ビデオ) CBR 300k、 Camera Resolution, 10 fps (音声 ビデオ) VBR 100-300 Kbps, Camera Resolution, 10 fps (音声 ビデオ) VBR 100-300 Kbps, Camera Resolution, 10 fps (ビデオ) VBR 50%, no audio, Camera Resolution, 10 fps (音声 ビデオ) VBR 80%, Camera Resolution, 20 fps (ビデオ) VBR 80%, no audio, Camera Resolution, 20 fps (ビデオ) VBR 80%, no audio, Camera Resolution, 20 fps	取消

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	$ \Box$ $\times$
ファイル (E) 編集 表示 分析 レボート 装置 ツール ヘルプ (H)	
ディブラリー	
携帯型装置による記録オンライン記録	
Room 1	
USB装置が接続されていません 記録を設定	
	Noxturnal

# 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。

PSG NOX A1 (35 June 2014) - Nostania 29(1)(日) 編集 表示 分析 し	ii ホート 聖夏 : シール へいざみり										- t	σ×
0 🐸 💄 🤊 🕨 🗉	WEB6237028 -											
50 · 🖉 1210 (58	FSG × Repratary	X ( Pulse Daineter X ) / E	PLM Report X									
PSG NOX A1 05 June 2014 回 レポートを表示 この レポートを印 ステータス: 新規 ・	<u>患者情報</u> DD P25 NXX A1 名単に P55 NXX A1 1125-2 不成 1125-2 不成 1135-2 日 1135-2 日 1155-2 日 115	呼吸指数 业校 AHE 5.4 ► 程度 王常 400[2.6	時間が5メータ (H155)	0.00400702: 04:15 960304: 03.4% • REN: 40.4% • N1: 2.7% • N2: 56.9% • N3: 6.9%	<ul> <li>ジャル 信号品数</li> <li>ジ 単一身体ソース</li> </ul>							
信号の観察 ♀ ▼												
[] 148										9.6	31.7m 100	0.7m
11 2/0H0551 000			Section and				J. The second		J. H	RESP	7.894	-
▲ Hell17-9			-							5.4 AH	0.7 4 344688 844	488
🕈 XCM	1000 000 0000 000 000 000					ni in t	1	1.00	10 C 10 C 10 C	2.6	89 5	92
📌 reen			t I			3			- 1 1 1 1 🖢	001	NO2848 NO2	2770.0
() (M)	Reality.	5 <b>8</b>	Mark C.	ά¶.	0.00 000	S 88	2.0	5.8		50		5/2
A 1998 04-18	Berne manager and							1.1	· 8	OBRIGH	CONSIN CON	67 his
✓ RP7z=X	Addition and a construction of the constructio		In a state of the		ينيله ا	-	N	h	La cure		67 7	
	1.11.1								φ r	008%		IN BUR
• C398	III and a second		Munuture.			W		- Marine	ment and the fill			0
x; 1008 ds			141. A 147.1	H				<u>A!</u>		5µ02 71	o- 1041	**
<ul> <li>150406</li> </ul>	685											
A 1/01	0			0		à à			<u> </u>			
and a	n.10	6.9 0.9	828	24/20	0.0		100 100	1.10 A	100			

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。

#### 患者情報

ID:	PSG NOX A1
名前:	PSG NOX A1
性別:	不明
年齢:	
BMI:	

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。

信号の観察 草▼													
[] H988											9.6	31.7m	100.7m
11 2/01055L 00					Carata States		and the second				*###	3.8399	4.7
▲ 87/994		u					7	~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~~			444	8455R	-
1 XIII		A REAL PROPERTY AND A REAL	1	0.000 0.000			10.1 E			and the second	2.6	89	92
🄺 reab		similars ( ) (		1						1 S	001	50028-048	50029AB
(#it)		175.02	88	ARE 12	6/8	2/2019 Miles	6:f0	2.0	2.0				
A 1995				11		1.00					50	84 c-set # 2.00	59 088798
N RPJ1-X		hills		فالكلا المسينية		ىلىتىغان				All a super-		67	
		1.01.1		1 10011		1.1.1				P 1	109916		ISMIGR.
💙 0888	4	multiment				······································				mund			
2 <sup>2</sup> ∪U8 d8		A Martin Martin Law	المعادية بالتنابية فالملت	La La Alta Martin		A CONTRACTOR OF A CONTRACTOR A	and the second second			A CONTRACTOR OF A CONTRACT OF	5900	72- 80	
S. Biness		685						•					
🔺 1101-		0			0	<u> </u>	<b>Å</b>			<u> </u>			
	01.20	87 <sup>9</sup>	and a	area .	an wa	and a	650	672	0000	100			

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( $\vec{E} = \vec{E} \to \vec{E} \to \vec{E} \to \vec{E}$ )。

- 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。
  - o 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。
  - o 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)
  - o **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。
  - o 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(SpO₂)
  - 心拍数
  - o 音声ボリューム(いびき dB)
  - o 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●および分析終了のマーカー●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。



## 信号の概要 🔅 🔻

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。

📀 Noxturnal		-		×
ファイル(F) 編集 表示 分析	レボート 装置 ツール ヘルプ (H)			
🗋 😂 🔔 😥				
🔀 設定	×			
₩ →般	一般			
📃 ユーザーおよび会社	約4年はエキットに公開はやユオーエキットは土じだ、ションル時間っこ、シンドに周田とやユオーエキットの株			^
討えタムフィールド	allsなはエルックにの者になるす。エルックはノビクニンヨンと睡眠ステニンシングに使用されるす。エルックの特 統時間は2秒~300秒間です。			
🙀 分析	エポック持統時間: 30 秒			
🔣 イベントのタイプとグループ	既定の活号選択性:			
────────────────────────────────────	信号選択色:			
	ページ移動			
[25] 装置のプロパティ	ページ移動の際の矢印キーの既定の使用法です。			
🔒 データ交換	● 半パージ移動			
📒 レポート	○ 全ページ移動			
■■ レポートフィールド	システムの単位			
() 装置オブション	身長や体重などを表示するのに使用する単位システムを選択します。			
🍻 詳細設定				
	メートル法 (kg. m. など) ~			
	メートル/2c (kg, m, a)と) 米国式 (lb, インチ、他)			
	Α4 ~			
	電源ラインフィルター			
	電源ラインフィルターは、			
	電気測定機器が時として検知する周囲からの電磁干渉を除去するのに使用されます。			
	電源ライン周波数: 50 Hz ~			
				*
		ОК	取注	Ă

#### 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 i** 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。

💁 PSG NOX A1 (Thursday, June 5, 2014) - Noxturnal

ファイル <mark>(F) 編集 表示</mark> 分析	レポート 装置 ツール ヘルプ (H
🗋 😂 🤱 🦻 🕨	🖃 無題のスコアリング 🝷
🐻 呼吸 👻 🗥 記録の結果	呼吸
💼 シートを追加 🕨	
■ 新規ワークスペースレイアウト	<b>性別:</b> 不明
✔ 呼吸 ▶	レイアウトの名前を変更
PSG	レイアウトを保存
電話:	レイアウトを削除
編集	レイアウトを元に戻す

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。

SG NOX A1 (T	hursday, June 5, 201	4) - Noxturnal				
ファイル (F) 編集	長 表示 分析	レポート 装置	ツール	ヘルプ <mark>(H)</mark>		
🗋 ビ 🤱	🎐 ウィンドウ内:	5m -	📑 ਰਨਟ	を合わせる	🚦 すべてをスケーリング 📄 シート 🔹	
🕞 呼吸 🗸 🏠	記録の結果		釆吸		パルフォキミンシーカー 閉じる	
6/5/2014 1:38:19 AM	01:30 AM	02:00 AM	5m		他を閉じる	
III (1	N1	02:11:00 AM	1		シートの名前を変更 シートをコピー	A
体位			右	則	シートのレイアウトを別名で保存…	þ
1.5- 運動 1- g/秒 0.5-					1米存されたレイアワトを更新 保存されたレイアウトを元に戻す	
- 0 来世 dB - 80 -					画像としてシートをコピー	_
dB 60		a tracks we are such as to	-	umendra 🗹	シートの時間を同期	~
▼ 1·					信号を追加	•
0.5 -	4				プロパティ	

## 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。

信号とデータ	+ 🌽
🛃 🛄 検索:	Ś
信号	<u>الروا</u>
信号 (信号 1-2 1-F 2-F Abdomen Audio Volume C3-M2 C4-M1 E1-M2 E2-M1 E2-M1 ECG E3-M2	→
F4-M1 Flow Limitation Heart Rate Inductance Abdomen Inductance Thorax	

信号の操作

04:0         04:10:00         3:10:10         04:10:20         04:10:30           Image: Sleep Staging         #690         #691         #691         #691	04:10:40
	M
	MM

- 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。
- 6 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。
- 6 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。
- 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。

∎ <b>∓</b> ±	スケールを画面に合わせる	F9					
	信号を中央に合わせる						
×	信号をクリップ						
~	値を表示						
	วピー	•					
X	信号を削除	Shift + Delete					
	信号を反転						
$\mathbf{A}$	フィルター	•					
M	派生信号を追加						
	参照信号を追加 …						
$\sim$	同一タイプの信号をグループ化						
	信号テンプレートとして設定						
	新規シートに信号を表示	Shift + Enter					
	軸線を追加 Ctrl	+ Alt + Drag					
	軸線を削除						
	高さを20%ずつ増加 Ctrl	l + Shift + Up					
	高さを20%ずつ低減 Ctrl + )	Shift + Down					
0	ヘルプ						
3	プロパティ						
	SpO2						

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。

①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。

2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 を 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。

分析の管理								×
٩								
名前 既定 Nox Boo PLM PSGおよ PSG分科 キャリブ チェーン ブラキシ 呼吸力	dySleepおよび <sup>に</sup> こび呼吸分析 析 レーション済呼 ッストークス呼吸 バム ニューラフロー	呼吸分 <sup>2</sup> 吸RIP↓ 及	析 7ロー	カテゴリー	説明	]		
編集 名	名前の変更	削除	新規	既存に基づく新規				
							閉じる	

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。

😍 PSG NOX A1 (05 June 2014) - Noxturnal		- 🗆 X
ファイル(F) 編集 表示 分析 レポート 装置 ツ・	ール ヘルブ (H)	х
🗋 😂 🤱 🕨 🔳 無題のスコアリング・		
□ - / 合記録の結果 / PSG	× Respiratory × Pulse Oximeter × EPLM Report	× 新規分析プロトコル × 国
検出ツール	💶 🗸 วื่ם⊦วมวื่םパティ	2
РП		193
PTT低下	名前:	
オキシメーター	<u> </u>	100
酸素飽和度低下	説明:	iii iii
応告が一手ジャット 脈拍波形分析		
体動	□ いずれかの検出ツールが失敗した場合プロトコルが失敗	<u>ک</u>
体動		20
ブラキシズム 四時運動		
体位		
手動位置		248
単一身体ソース		91 .L
単一身体ソース検出ツール stien		<u></u>
呼吸 無照仍/所照仍		
奇異呼吸		
RIPアーチファクト		
いひき チェーンストークスI呼吸		
フローリミテーション ・		
<u>ヘルプ</u> 検出ツールを追加>>		
Alle im		
「青報		
	既定の復元 -	保存 保存して閉じる 閉じる
【□ 分析 T ハノール】 【□ ブックマーク】	圖 05/06/2014	01:36:19 ① 5h 1m 24s 回記錄全体 • 1 19 友/ .:

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>>ー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 $\nu$ 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。

ファイル (F) 編集 表示 分析 レポート 装置 ツール ヘルプ (H)
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 
 □ 

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。

ポートを管理			
٩			
名前	カテゴリー		
成定 ② MSLTレポート			
🖸 ՠՠ՟レポート			
🕗 Nox BodySleepレポート			
2 PAPレポート			
図 PSGレホート 図 いぶちしまート			
□ いしさレバート ◎ スプリットナイトレポート			
<ul> <li>ブラキシズムレポート</li> </ul>			
◎ 呼吸レポート			
編集 名前の変更 削除 新規 既存に基づく新規		ユーザーレポートに移動	既存のレポートに移動
			閉じる

- 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。

新規レポートテンプレートの作成	×
名前:	カテゴリー:
	オプション
既存テンプレートに基づく	
PSGレポート [AASM 2013] ~	
	作成 取消

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。

😍 PSG NOX A1 (05 June 2014) - Noxturnal						- 0	×
ファイル(F) 編集 表示 分析 レポート 装置 ツール ヘルプ(F	4)						х
🗋 😂 🤱 🆻 🕨 🖃 無題のスコアリング 🔹 📮 Aria	j ∨ 26 ∨ B j	. U <u>A</u> • ♠• ≡ ≡ ≡ ≡		洱 ファイル・ 🔳 表・	■形式 • 🔳		
□ マ / 合記録の結果 / PSG	× Respiratory	× Pulse Oximeter	×	PLM Report	× test*		× II
	10 11 12 13 14	15 16 17 18 19		フィールド レポートノ	())		Ś
			^	0		7/16-	. Ś
				~		21/62	փ
				77-115			- Î 🗟
				CO2			
				○ CO2平均値 ○ CO2平均値 N1			
				0 CO2平均值 N2			3
DC	CLU#			o CO2平均值 N3			ij
F. F.				o CO2平均值 REM			
				o CO2平均值 仰臥位			G
。 患者情報				◎ CO2半均值 仰臥位	以外		
氏名: Full Name		患者ID: Patient ID		0 CO2牛均恒見睡时	e) mmHa		iii) Ju
- 身長: Height Height Unit	体重:Weight Weight Unit	BMI: BMI		o CO2持続時間 > 40	mmHa (%)		ů.
生年月日: Date of Birth	年齢: Age	性別: Gender		🐻 CO2持続時間 > 40	mmHg 仰臥位		S.
				亙 CO2持続時間 > 40	mmHg 仰臥位 (%)		
記録情報				💿 CO2持続時間 > 40	mmHg 仰臥位以外		
記錄日: Recording Start Date	合計記錄時間 (TRT): Analysis	Duration (h m)		◎ CO2持続時間 > 40	mmHg 仰臥位以外 (%)		
記録タグ: Tags	分析開始時刻 (消灯時): Ana	lysis Start Time		<ul> <li>O CO2持続時間 &gt; 45</li> <li>CO2持続時間 &gt; 45</li> </ul>	mmHg		
「装置タイブ: Device Type	分析終了時刻 (点灯時): Anal	ysis Stop Time		0 002持続時間 > 45	mmHg (%) mmHg (仍長)(古		
-				o CO2持続時間 > 45	mmHg 仰臥位 (%)		
= サマリー				🐻 CO2持続時間 > 45	mmHg 仰臥位以外		
요 合計睡眠時間 (TST): Total Sleep Time (h m	) 睡眠潜時 (SL): Sleep Latency	ſm		💿 CO2持続時間 > 45	mmHg 仰臥位以外 (%)		
睡眠効率 (TST/TRT*100): Sleep Efficiency in	TRT REM/替時: REM Latency m			○ CO2持続時間 > 50	mmHg		
一一 中途覚醒 (TRT-SL-TST): Wake after Sleep Or	isetm			○ CO2持続時間 > 50 ○ CO2持続時間 > 50	mmHg (%) mmHa (MBI (†		
				o CO2持続時間 > 50	mmHg 仰風位 (%)		
				<			>
Color Coded 酸素飽和 Color	Coded Color Color Color Cod	ed Color Code	bel	INNE			
AHI: AHI BUCTE S	or いひき物: Label Ind	ex PLMSfetX: PLMS Inde	ex	-/-/I			
「「」 ● 睡眠バラメータ							
			× ×		既存に基づく新規	編集新規 前	削除
1米仔 名前の変更 閉じる							
🔁 分析コンソール 📃 ブックマーク				Ⅲ 05/06/2014 01:3	5:19 🕓 5h 1m 24s 🛛 🖽	記録全体 🔹	♥ <u>₽</u> Ź:

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。

Ê	サマリー			
	合計睡眠時間 (TST): Total Sleep Time (hm)	睡眠潜時(	SL): Sleep Latencym	
	睡眠効率 (TST/TRT*100): Sleep Efficiency in TRT %	REM潜時:F	REM Latency m	
	中途覚醒 (TRT-SL-TST): Wake after Sleep Onsetm		REM Latency Duration to the first REM events in Analysis in minutes	

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。

😼 レポートフィールドの編集		
名前: 飽和度低下低下率 ≥ 3%回数 カテゴリー: オキジメトリー 〜		
イベント回数	v	
<u> 19世紀での前和ロ度は下</u> イベントの回数 ≥ <u>2</u> の低下あり		このタイプのフィールドの何としては、 箆 和面低下回数があります
条件	stats(named:Sleep).AsReference().Markers[Types(MarkerType:OxygenSaturation-Drop), Epoch:Peak	ToPeak:GreaterOrEqual(3)].Periods.Count

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。

/ 🔁 tests* 🗙 🕅	設定 ×
<b>≦</b> □→般	ユーザーおよび会社
🚨 ユーザーおよび会社	
討 カスタムフィールド	
🙀 分析	ユーザー名、頭文字、Eメールアドレスはレホートとユーザーインターフェイスをカスタマイスするのに使用されます。
	名前: 頭文字:
尾 イベントのタイプとグループ	
📈 信号のタイプとグループ	EX -JI:
[]] 装置のプロパティ	
🛃 データ交換	会社"育報
<b>(</b> − ト	会社情報はレポートとユーザーインターフェイスで使用されます。
■ レポートフィールド	名前: ウェブサイト:
() 装置オブション	
🍻 詳細設定	1 注 所:     Eメール:

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。

 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。

	Edit Header Format Headers and Footers Delete Header Page Margins and Paper Page Borders		PSGレポート	Ľ,
_	氏名:	-	生年月日:	-
	患者ID:	-		-
	住所:	-	身長:	
	郵便番号:	-	体重:	
	市町村名:	-	BMI:	-
	電話:	-		

- 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。
- 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。


 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。

|編集 💈 更新 🛛 🖨 印刷 📃 エクスポート 📝 Word形式で保存して開く

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。

|編集 💈 更新 🛛 🖨 印刷 📃 エクスポート 📝 Word形式で保存して開く

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:



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)、カナダー医療機器規則-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

▶ 睡眠ポリグラフ

PSG

€2797

(01)15694311110255(8012)VVvvr r(11)YYMMDD(10)ZZZZZ

- ▶ 適用される EU 規制/指令への適合を示す CE マー キング
- 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 (「ZZZZZ」)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

/~~~|

LOT

- ▶ 製造年月日
- ▶ バッチコード/ロット番号



▶ 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 <u>support@noxmedical.com</u>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	<ul> <li>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</li> <li>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。</li> </ul>
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
ブラキシズム分析          臨床上の目的は、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、皆連する         イベントに一致する EMG         データのスコア化の効率         をすう。         限界:         この分析ではブラ         キシズムのイベント回数         が過期しており、自動しており、自動         パロマ%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。 <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
<ul> <li>医師による確認が必要です。</li> <li><u>スコア化の対象となった</u></li> <li><u>指数:</u>ブラキシズムエピ</li> <li>ソード指数(BEI)ー睡眠中1</li> <li>時間当たりのブラキシズ</li> <li>ムエピソードの回数</li> </ul>		<ul> <li>第一義の安全性エンドポイント:</li> <li>この分析は、専門家が95%の信頼</li> <li>係数でブラキシズムイベントだと</li> <li>考えるロ下顎運動の90%以上を検</li> <li>出できれば、安全であると考えられました。</li> <li>結果:分析の感度は95.7%(95% Cl</li> <li>93.2%~97.4%)、特異性は61.0%</li> <li>(95% Cl 58.9%~63.0%)、PPV は</li> <li>34.6%(95% Cl 32.0%~37.3%)、NPV</li> <li>は98.5%(95% Cl 97.7%~99.1%)でした。</li> </ul>
PLM 分析         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。         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。         フア化の対象となった         指数:         四肢運動指数(LMI) - 睡眠         中1時間当たりの四肢運動         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	<ul> <li> 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。 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。 </li> </ul>	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。 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。 <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。 <u>第一義の安全性エンドポイント:</u> 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。 ・級外相関係数(ICC)が 0.61 以上で ある。 ・ピアソン積率相関係数(PCC)が r = 0.65 以上である。 ・絶対バイアスが 5.7 以下でなけれ ばならない。 <u>結果:</u> 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。
<ul> <li>呼吸流量分析(キャリブレ ーション済 RIP、カニュー ラ、RIP)<sup>1</sup></li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>スコア化の対象となった 指数:</li> </ul>	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。           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。           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。           睡眠中の酸素飽和度低           下:患者のの動脈血管内           の耐します。           睡眠中の酸素飽和度低           うべより3%以上低下           す。           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。	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。 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
	<u>睡眠中の混合性無呼</u> <u>吸:</u> 患者が呼吸を停止	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

<sup>1</sup>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

無呼吸低呼吸指数(AH)- 睡眠中 1時間当たりの無 呼吸および低呼吸回数する時間が 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 っ。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。無呼吸指数(AI)-睡眠中 1 時間当たりの低呼吸の回 数あます。 勉和度低下[OD]アルゴリズム]は、 オキシメータが測定した 5002 信号 を使用し、血中酸素飽和度低下10000000 支 を使用し、血中酸素飽和皮低下14数000000000000000000000000000000000000	分析名、目的、指数、イ ベント	臨床症状	概要
	分析名、目的、指数、イ         無呼吸低呼吸指数(AHI)-         無呼吸1時間少の無呼吸的調整         解呼吸3よび低呼吸の回数         無呼引当たりの無い         期間3         御明3         指数(AI)-時眠中1         時間、         第一時間、         第一時間、         第一時間、         第一時間、         第二時間、         第二時間、         第二時間、         第二時間、         第二時間、         第二時間、         第二時間、         第三日前は、無呼         吸を中枢性、         第三日前は、         第三日前は、 <t< td=""><td><b>臨床症状</b> 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。</td><td>概要 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。 <u>飽和度低下(ODI)アルゴリズム</u>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。 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。 <u>無呼吸分類アルゴリズム</u>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。 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。 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。 <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。 <u>第一義の安全性エンドポイント:</u> 自動呼吸フロー分析は、AHI が5末 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</td></t<>	<b>臨床症状</b> 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。	概要 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。 <u>飽和度低下(ODI)アルゴリズム</u> 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。 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。 <u>無呼吸分類アルゴリズム</u> 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。 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。 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。 <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。 <u>第一義の安全性エンドポイント:</u> 自動呼吸フロー分析は、AHI が5末 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

分析名、目的、指数、イ ベント	臨床症状	概要
		<ul> <li>に、安全であると考えられました。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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 0.91 でし た。</li> </ul>
<ul> <li> <b>睡眠ステージ分析</b> <ul> <li>             協床上の目的は、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。         </li></ul> </li> <li>         限界:自動分析の結果は、診断に先立ち、必ず         <ul> <li>             ながに先立ち、必ず         </li></ul> </li> </ul>	<ul> <li>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、<u>睡眠</u></li> <li><u>障害の可能性を示唆す</u></li> <li><u>る睡眠パターンの異常</u></li> <li><u>を判定します</u>。</li> </ul>	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。 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。 <u>以下のイベントをスコア</u> <u>化します:</u> 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。 <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。 <u>第一義の安全性エンドポイント:</u> 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。 <u>結果:</u> 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。
<ul> <li>党醒分析</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>以下のイベントをスコア</li> </ul>	<u>覚醒分析</u> 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。	<ul> <li>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、</li> <li>AASM マニュアルに従い覚醒の初期 スコア化を行います。</li> <li>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。</li> <li>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 &lt;5)および中度から重度</li> </ul>

分析名、目的、指数、イ ベント	臨床症状	概要
<u>化します:</u> EEG 信号で検 出される覚醒。		<ul> <li>(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。</li> <li><u>臨床症状:</u>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。</li> <li>結果: この自動覚醒のスコア化は、患者が健常(AHI &lt;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&lt;</li> <li>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。</li> </ul>
Nox BodySleep 分析           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することにあります。           歴界: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。           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。 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。
		<u>臨床データセット</u> :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。
		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。
		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。
		<u>結果:</u> 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。