nox medical

noxturnal

MANUAL

Chinese

Noxturnal Manual
4.1 版
最新修订：2020 年 12 月
版权所有 ©2020
Nox Medical - 保留所有权利

制造商：

Nox Medical ehf
Katrinartuni 2
IS - 105 Reykjavik
Iceland
网站：www.noxmedical.com

nox medical

如需经销商信息，请浏览：
www.noxmedical.com

CE 2797

版权声明
未经 Nox Medical 的事先书面授权，不得以任何形式或任何方式（电子、机械、磁性、光学、化学、手动或者其他形式或方式）复制、传送或转录本出版物的任何部分，或者将其存储在检索系统中。

目录

简介 6
预期用途 6
使用禁忌 6
适用范围 6
使用警告及注意事项 6
Noxturnal 描述 8
Noxturnal 应用程序描述 8
支持的设备 8
安装 Noxturnal 8
Noxturnal 系统要求 8
最低系统要求 9
安装说明 9
标准操作 10
将 Nox 记录设备连接到 Noxturnal 10
升级记录设备固件 11
开始新动态记录 12
记录类型 15
设备配置文件 19
从 Nox 记录设备下载动态记录 22
Nox 睡眠系统的联机记录设置 24
联机系统网络概述 24
联机系统配置 26
联机房间 26
配置新的传感器 30
联机设备的设备配置文件 31
联机设备的记录类型 31
开始联机记录 31

Nox C1 配置 34
Nox C1 接取器网络配置 34
升级 Nox C1 接取器固件 35
激活 Nox DC 通道许可证 37
整合联机记录的视频设备 38
设置含有视频设备的联机房间 38
视频编码解码器 38
摄像机整合 38
设置含有视频设备的记录类型 41
在 Noxturnal 中使用记录 44
记录结果页面 44
结果页面命令 44
患者信息 44
睡眠参数 45
呼吸指数 45
整体信号质量和单一体源 46
信号概述及参数 46
信号及事件 47
更改分析期间 48
设置单位 49
查看信号 50
工作区菜单按钮 50
信号工作表 51
使用信号 52
键盘导航 53
使用事件 54
评分事件 54

单击评分 54
删除事件 55
移动事件 55
调整事件的大小 55
导航事件 55
分析协议 56
使用评分 57
新的评分 58
选择评分 59
保存评分 59
清除评分 59
还原评分 59
删除选定的评分 59
评分键盘快捷键 59
Noxturnal 报告 59
生成报告 59
自定义报告 60
报告部分和报告字段 62
创建新的报告部分 62
创建新的报告字段 64
添加报告部分和字段到报告中 65
报告标题和页脚 65
输出报告 66
打印报告 67
记录库 67
备份记录 67
单体源 67

兼容设备 69
开关，IP 摄像机和麦克风 69
支持的辅助设备 69
监管信息 70
性能测试和验证摘要 70
符号描述和缩写 70
关于本手册 71
附录 72
默认派生信号 72
自动分析概述 73

简介

恭喜您选择 Noxturnal® 应用软件。Noxturnal 软件是一个现代化的睡眠诊断软件平台，既简单易用，又可促进运作效率。Noxturnal 软件是 Nox 睡眠系统不可缺少的部分。它的主要功能是研究使用 Nox Medical 设备及其连接的设备和附件所记录/接收的生理信号（请参阅支持的设备章节）。它会协助用户完成配置记录、下载数据、分析及报告等工作流程。

预期用途

Nox 睡眠系统旨在作为诊断各种睡眠障碍及评估睡眠的辅助工具。

Nox 睡眠系统可用于测量、记录、显示、组织、分析、总结及检索 2 岁以上患者在睡眠和清醒期间的生理参数。

Nox 睡眠系统可让用户通过变动测量生理信号的数目和类型来决定研究的复杂性。

Nox 睡眠系统可生成基于研究对象数据的用户/预定义报告。

Nox 睡眠系统需由接受过住院/临床程序、人体生理监测或睡眠障碍研究等领域训练的医务专业人员使用。

预期使用环境为医院、机构、睡眠中心、睡眠诊所或其他测试环境，包括患者的住所。

使用禁忌

Nox 睡眠系统不提供任何警报，并且不可在下列情况中用于持续监控：设备操作失败即会导致患者伤亡的情况。

适用范围

本手册包含 Noxturnal 软件的使用信息。有关记录生理信号所需的 Nox 设备及其附件的使用信息，请参阅：

- Nox A1 手册
- Nox C1 手册
- Nox T3 手册
- Nox T3s 手册

本手册还包括 Noxturnal 应用程序及其功能的简要介绍。

使用警告及注意事项

- 警告：Nox 睡眠系统**未被证明可在下列情况中用于持续监控：**设备操作失败即会导致患者伤亡的情况。
- 警告：Nox 睡眠系统旨在作为诊断睡眠障碍的辅助工具。此系统必须与评估临床体征和症状的其他方法结合使用。
- 备注：自动分析的准确性可能不如受过训练的医师进行的分析准确。诊断之前，自动分析/评分的结果必须始终由受过训练的医师手动验证。
- 警告：由 Noxturnal 计算的派生信号，尤其是来自基础心电图（ECG）的心率和呼吸率以及呼吸努力信号，未针对带有隔膜起搏/膈神经刺激器的患者进行验证。

- 警告：PAP 报告和多导睡眠监 PAP 报告的气道正压通气 (PAP) 概述部分中的压力栏，代表的是相应设备的面罩压力，而非设备的设置压力。
- 注意：根据美国联邦法律限制，只有医生可销售或要求购买此设备。
- 警告：患者在使用 Nox A1 和 T3s 记录仪期间，绝对禁止将其连接到个人电脑上的 USB 端口。否则可能使患者遭受电击和严重伤害。

- 请在使用前仔细阅读本手册，尤其是标有感叹号的部分。

Noxturnal 描述

Noxturnal 软件可与 Nox 记录设备和 Nox 接取器相互作用。除了设备配置功能外，此软件还提供显示、导航、组织、分析、报告、备份及检索使用 Nox 设备所记录/接收的生理信号的功能。本部分描述了此应用程序的主要功能和安装说明。

Noxturnal 应用程序描述

Noxturnal 应用程序是一个 Android 应用程序，可作为与 Nox A1 记录仪和 Nox C1 接取器的移动界面。此应用程序可让用户以较具弹性及靠近患者的方式，执行 Noxturnal 软件中的特定任务。此应用程序提供的功能包括：

- 配置动态记录
- 连接已在 Noxturnal 中配置的联机房间
- 查看信号质量
- 执行阻抗检查
- 执行生物校准
- 开始和停止记录
- 查看联机记录的状态（记录中、待机、未准备好）

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

如要下载应用程序，请扫描上方的 QR 码或在 Google Play 商店中搜索 “*Noxturnal*”。此应用程序适用于运行 Android 4.3 或更高版本的移动设备。

支持的设备

Noxturnal 支持以下 Nox 设备及其连接的设备和附件：

- Nox A1 记录仪
- Nox C1 接取器
- Nox T3 记录仪
- Nox T3s 记录仪

本手册中的 Nox 记录仪用于以下名称的统称 Nox A1、Nox T3 和 Nox T3s 记录仪。

在本手册中，Nox T3 记录仪和 Nox T3s 记录仪统称为 Nox T3 记录仪。

安装 Noxturnal

在安装 Noxturnal 软件之前，请先查看运行该软件应用程序所需要的系统要求。

Noxturnal 系统要求

- 备注：使用的计算机必须符合信息技术设备安全性国际标准 (IEC 60950-1)。
- 备注：建议在运行 Noxturnal 的计算机上安装防毒软件。

下表显示了有效安装和运行软件所需的最低硬件要求。

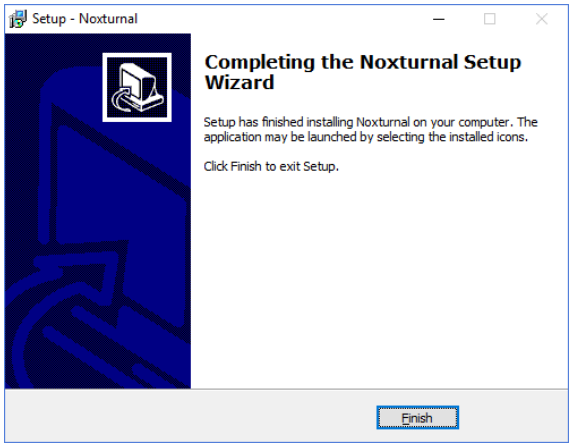
最低系统要求

硬件类型	最低要求
操作系统	Windows 8
处理器	基于 x64 的 Intel 或 AMD
处理器时钟速度	1.7 GHz 或更快
内存	2 GB 或以上
可用硬盘空间	4 GB 或以上
图形分辨率	1024x768 或更高

联机系统设置的最低系统要求与以上所列相同。强烈建议对每一个联机系统使用单独的计算机。但是，对于专业用户，可以在一台计算机上运行多个系统。

安装说明

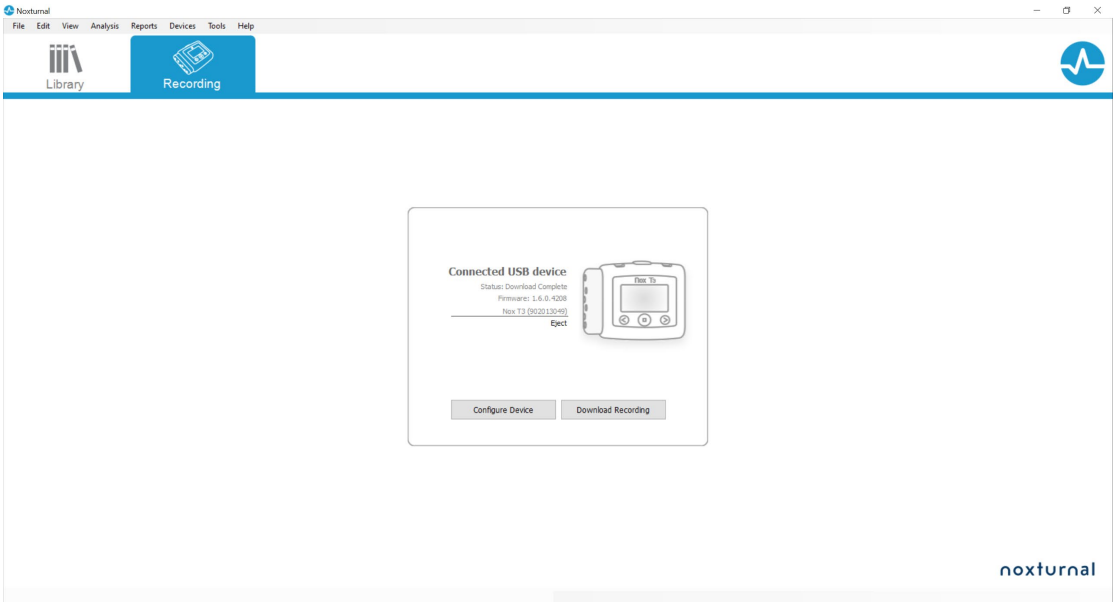
- 请确保以管理员权限登录系统。
- 浏览安装光盘上一个叫 **Setup.exe** 的文件，然后运行它。
- 屏幕上会打开一个向导，引导用户完成安装。按照说明安装应用程序。如果从 Noxturnal 5.x 升级，则升级过程将在后台运行。升级用户应用程序设置。升级之前的设置副本存储在“[My Documents]\NoxturnalUpgrade”。



标准操作

如要运行 Noxturnal 应用程序，请双击桌面图标或者点击 Windows 开始菜单中的应用程序图标。如要关闭应用程序，可以点击右上角的 **X**，也可以点击**文件**菜单，然后选择**退出**。

当 Noxturnal 启动时，系统会显示工作区环境。如果已连接设备，您将在图片中看到该设备，否则将不会显示任何设备。此处我们连接的是 Nox T3 记录仪（如图所示）。



记录页面是用户使用 Nox 设备和这些设备所记录/接收数据的地方。此窗口会引导用户完成可以在应用程序中执行的最常见任务。 它们包括：

- **记录库**：您将在左上角看见此选项。此选项可以打开记录库。这个记录库存储了一份已记录、下载的或手动添加到记录库中所有记录的列表。如需更多信息，请参阅请参阅从 Nox 记录设备下载动态记录*记录库*部分。
- **配置设备**：如要开始新动态记录，请选择此选项。配置向导将引导用户完成配置过程。如需更多信息，请参阅请参阅从 Nox 记录设备下载动态记录*开始新动态记录*部分。
- **下载记录**：如果记录设备已连接并且包含一个记录，那么用户可以下载并查看该记录。如需更多信息，请参阅请参阅从 Nox 记录设备下载动态记录*从 Nox 记录设备下载动态记录*部分。

如要配置联机记录，则需要预先配置联机房间，已配置好的联机房间将显示在“记录”页面中，供用户选择。有关如何配置联机记录的说明，请参阅 Nox 睡眠系统的联机记录设置 *Nox 睡眠系统的联机记录设置*部分。

将 Nox 记录设备连接到 Noxturnal

- 备注：请注意，虽然建议您在将记录设备从计算机上拔出之前先弹出该设备，但是该设备也可以在未弹出的情况下与计算机断开连接。

Noxturnal 可用于配置并下载来自 Nox 记录设备的记录数据。如要使用记录设备，您首先应该使用一根 USB 线缆将它连接至计算机。Noxturnal 会自动检测设备并显示与设备有关的信息。检测时间需要 2-4 秒。

当 Noxturnal 检测到连接的设备时，将显示有关该设备的以下信息：**记录状态**、**固件版本**和**设备名称**。

在记录设备上执行的任务取决于下列设备状态：

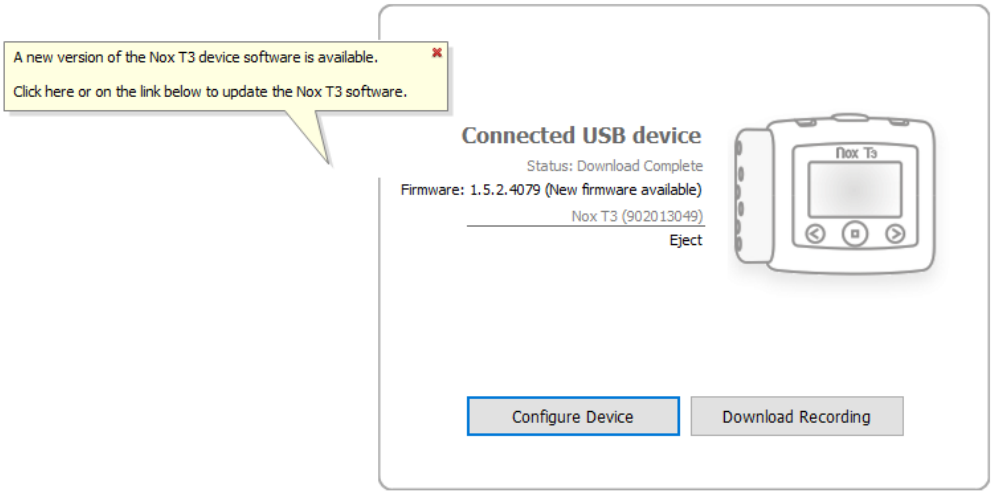
- **空** – 设备尚未进行配置，并且不包含任何记录。点击**配置设备**即可为新纪录配置设备。请注意，配置设备将删除设备中的任何现有记录。
- **准备记录** – 设备已完成配置，但不包含任何记录。此时，用户可以断开设备，并开始记录流程。
- **准备下载** – 设备包含一条尚未下载到计算机的记录。点击**下载记录**按钮即可将记录下载到计算机。
- **下载完成** – 设备包含一条业已下载并添加到记录库的记录。此时，用户可以点击**配置设备**以为另一个记录配置设备，也可以点击**下载记录**以再次下载记录。

当您使用完设备时，请点击**退出**链接并从计算机上拔出设备。

升级记录设备固件

- 备注：点击升级固件通知后，您必须将记录设备与计算机断开，然后再次重新连接，以完成固件升级。
- 备注：建议您务必执行设备固件升级，以确保 Nox 记录仪运行的是最新版本的固件。新固件版本可包含有关记录仪操作的重要更新。

如果新版本的设备固件可用于已连接的设备，Noxturnal 将在设备旁边显示一个气球提示，以此通知用户。此动作随设备而定，您在此窗口中看见的设备类型将取决于您所连接的设备。在此图片中，我们连接的是 Nox T3 记录仪。



您可以选择忽略此消息，然后继续工作；也可以升级设备固件。但是我们始终建议您升级设备固件。如要升级，请点击气球，然后遵循提供的说明。

开始新动态记录

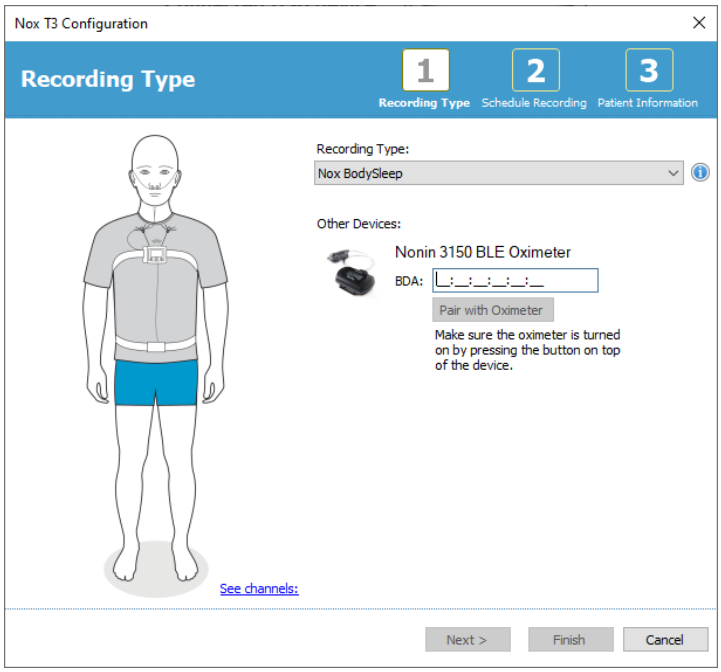
如要使记录设备做好准备开始新记录，请启动 Noxturnal 应用程序并用 USB 线缆将设备连接到计算机。Noxturnal 将会自动检测设备，并在**记录**页面上显示与设备有关的信息。点击**记录**页面上的**配置设备**按钮后，屏幕上会打开一个向导，引导用户完成设备的配置过程。

配置向导随设备而定，亦即配置向导会随正在配置的 Nox 记录设备类型而有所不同。不过，重要步骤都是相同的：

1. 设备**配置**。您可以在此选择要使用的记录类型（可连接的辅助设备和记录的通道）。
2. **预定记录**可让您选择记录开始的时间和日期，或者由患者自己开始记录。
3. **患者信息**可让您将必要的患者信息添加到记录中。

本手册显示的是 Nox T3 记录仪的配置向导。第一步是定义记录所使用的记录类型。记录类型包含可表示要用于记录的描述性名称。

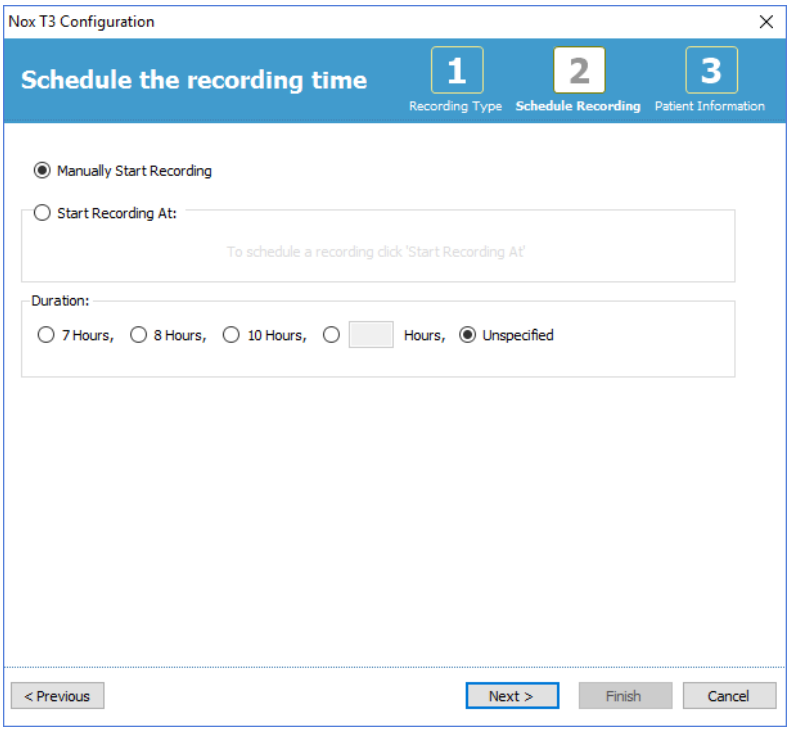
请参阅*记录类型和设备配置文件*部分，了解更多有关创建及编辑记录类型和设备配置文件的信息。



如果您的记录类型设置为记录来自辅助蓝牙设备（如脉搏血氧仪）的数据，您将会在配置向导中看见该设备。为了能够使用辅助蓝牙设备，您需要将它与 Nox 记录设备进行配对。请在配置向导的相关字段中，输入适当的蓝牙设备 Pin/BDA（蓝牙设备地址）号码。

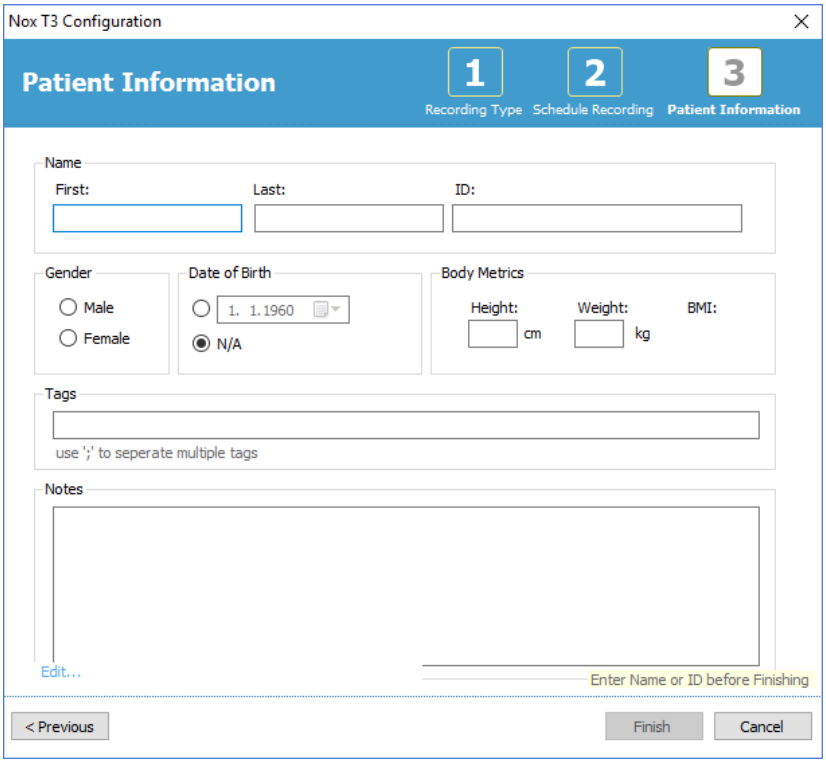
对于某些设备，需要将设备与使用的血氧仪配对。输入血氧仪的 BDA 地址后，点击**与血氧仪配对**按钮并等待响应。请注意，执行此步骤时，需要通过按下血氧仪的按钮来打开血氧仪。请按照屏幕上显示的说明进行操作。

点击**下一步**进入第二步，您可以在那里预定记录时间。



- 如果选中**手动开始记录**选项，用户需负责开始/停止 Nox 记录设备的记录操作。操作方式为：按住设备上的**中间**按钮，直至设备显示屏显示记录已开始。
- 选中**开始记录于:**选项以预定一个特定的记录时间。设备将会在指定的时间自行打开，然后自动开始记录。如果用户选择记录多晚的数据，则每次记录将在每晚的同一时间开始。
- 如要在特定持续时间后停止记录，则可将**持续时间**指定为：**7 小时**、**8 小时**、**10 小时**或输入自定义的持续时间。如果选择**未指定**，那么用户需负责停止记录。操作方式为：按住设备上的**中间**按钮，直至设备显示屏显示记录已停止。

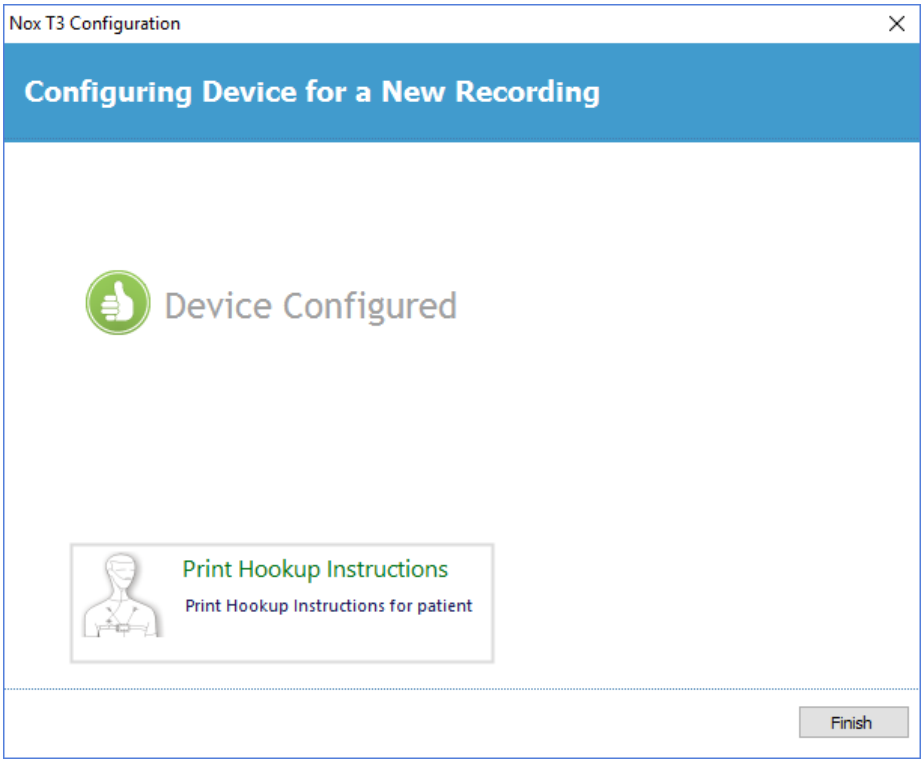
点击**下一步**以继续至第三步骤，即患者信息对话框。您可在此对话框中可输入有关患者的详细信息。唯一的必填项是患者姓名或患者 ID。



在输入患者信息后，请点击**完成**以将配置写入设备。

如果设备上有记录，系统将询问用户是否要清除这些记录。

最后会出现一个确认页面，用于确认设备已配置完成。点击**打印装配说明**按钮，可将 Nox T3 记录仪的装配说明打印出来。其中一份包含装配图的 PDF 文件会打开，而用户可以打印这份文件。如果没有可用的装配说明，此选项将不会显示。



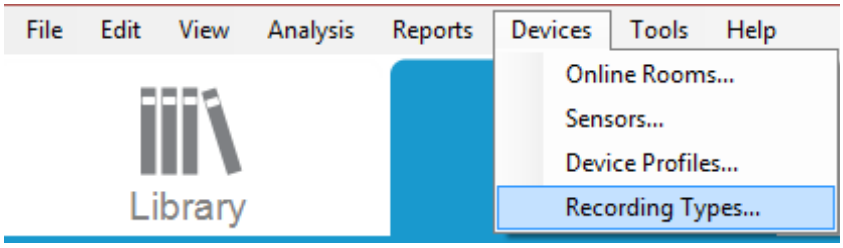
记录类型

Noxturnal 提供多种可用于配置动态和联机记录的**记录类型**。记录类型涵盖各种适用于不同睡眠检查类型和设备设置的设备组合。记录类型还定义了不同记录、相关工作区布局、记录所使用的分析和报告的自动化措施。在 Noxturnal 中，您可以轻松创建您自己的记录类型，以控制用于记录的设备和设置。请遵循以下步骤创建您自己的记录类型。

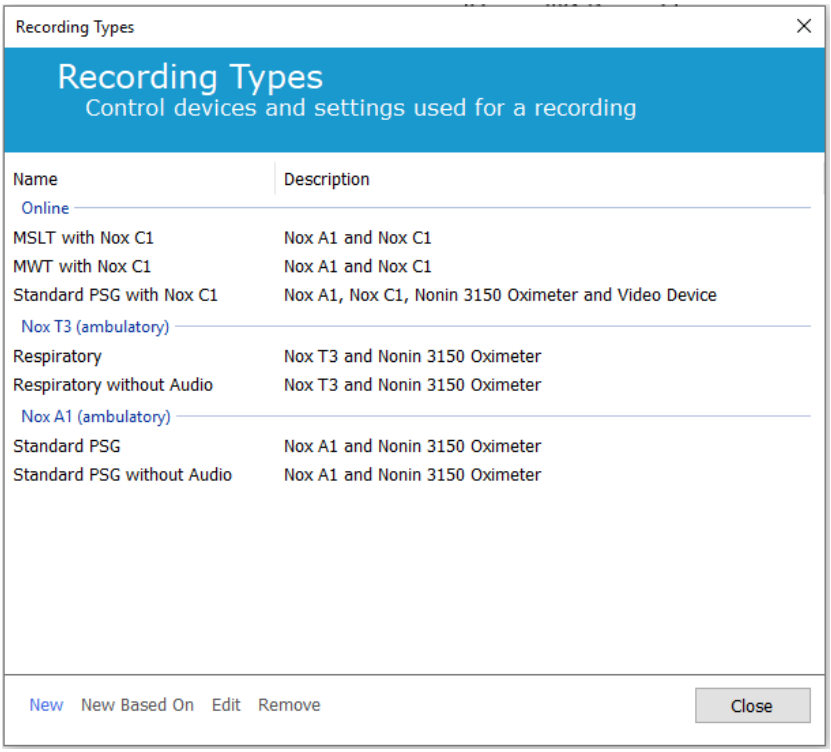
1. 选择您要为其创建记录类型的 Nox 记录设备，以及确定它是要用于动态还是联机记录。
2. 设置记录类型，以包括工作区布局、分析、报告以及要使用的设备和设备配置文件（如适用）。

记录类型向导随设备而定，亦即向导会随正在配置的 Nox 记录设备类型而有所不同。不过，重要步骤都是相同的：

从 Noxturnal 工具栏导航到**设备** > **记录类型…**

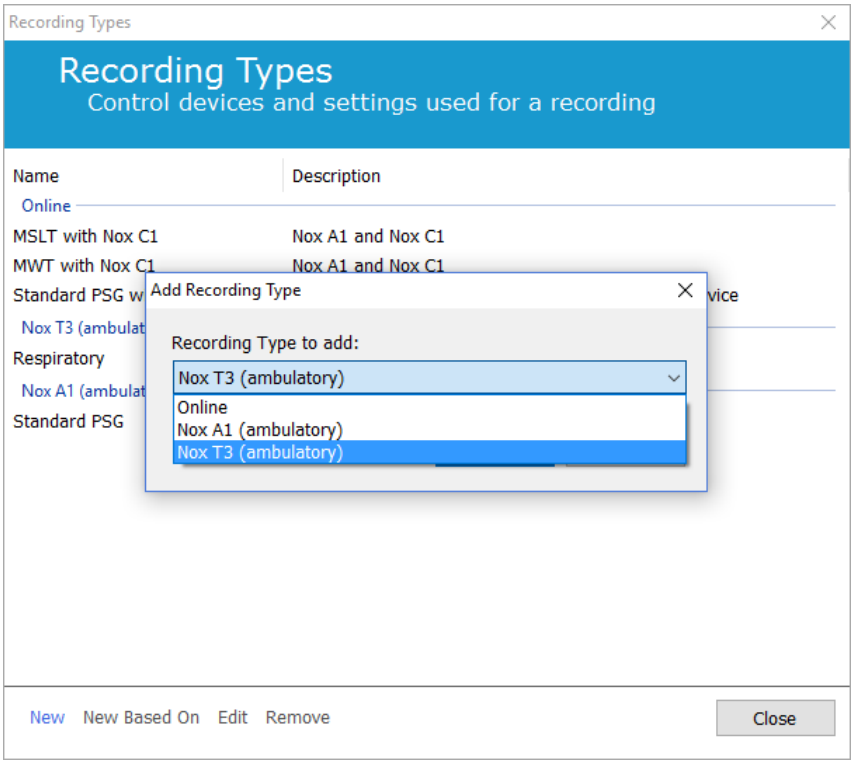


记录类型向导将打开。

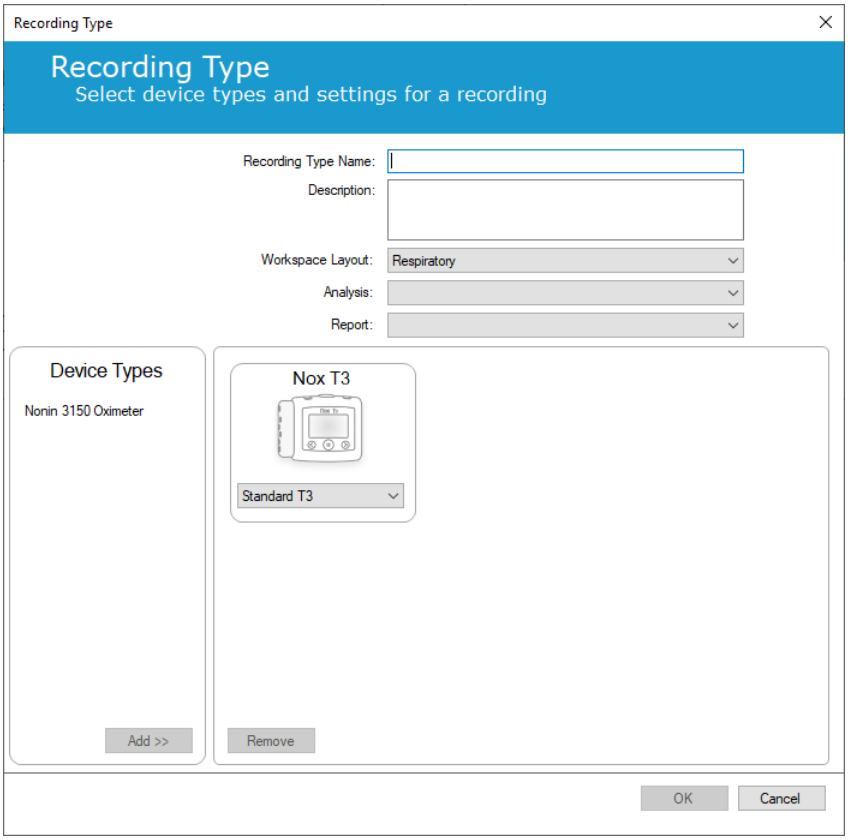


您可在此**新建**记录类型，**新建基于**其中一个可用记录类型的记录类型，以及**编辑**或**删除**自定义的记录类型。在此示例中，我们将为 Nox T3 记录仪创建新的记录类型。

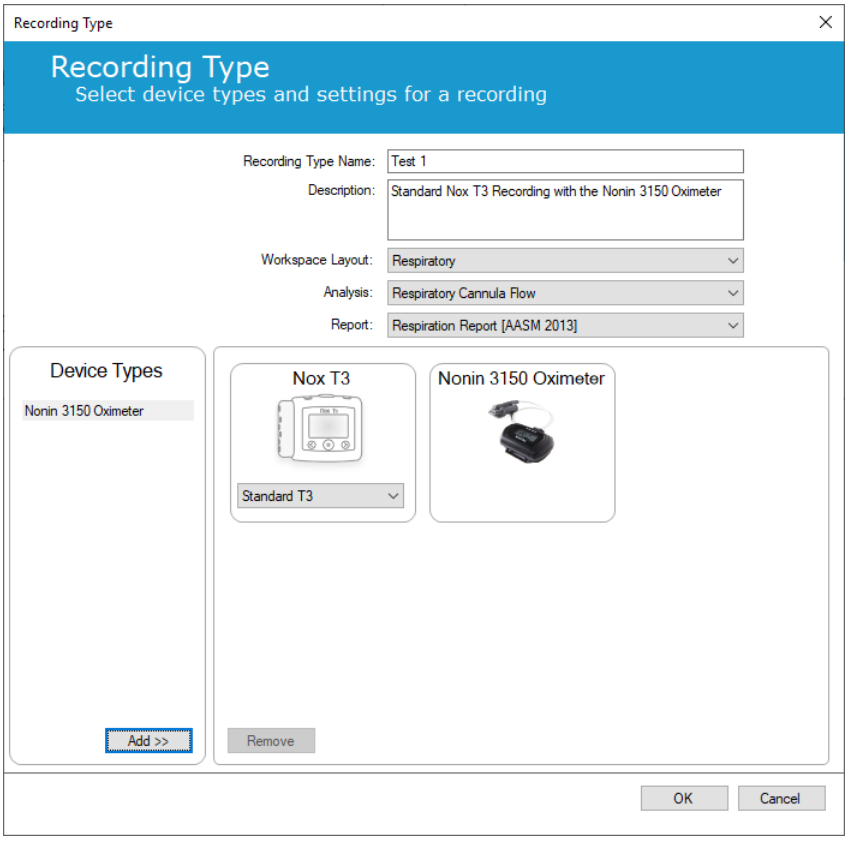
从如下所示的下拉列表中选择 **Nox T3 (动态)** 记录类型。



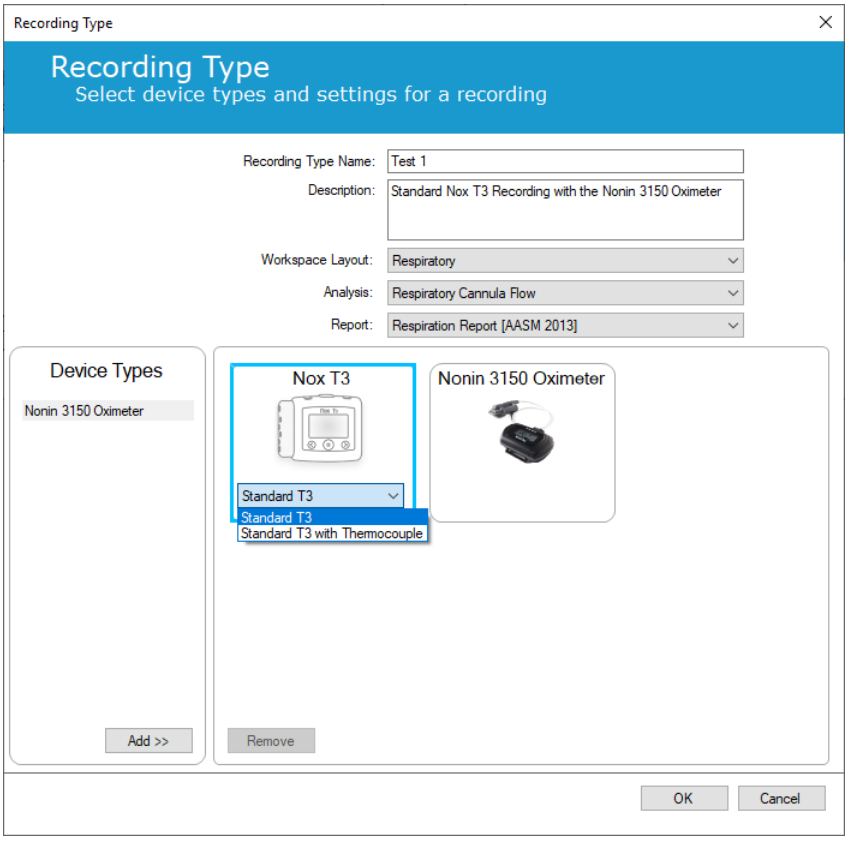
下一步是设置记录类型（如适用）。您可在以下的向导中设置您的记录类型。



输入**记录类型名称**和记录类型的**描述**。选择适用的**工作区布局**、**分析**和**报告**。您也可以添加辅助设备。例如，选择 Nonin 3150（*在设备类型下方*）并点击**添加>>**。



请注意，您也可以直接在记录类型向导中，为此记录类型选择适用的设备配置文件，请参看下图。



您还可以创建自定义的设备配置文件，进一步说明请参阅设备配置文件*设备配置文件*部分的说明。一旦您创建了新的设备配置文件，它将显示在记录类型向导的下拉列表中。

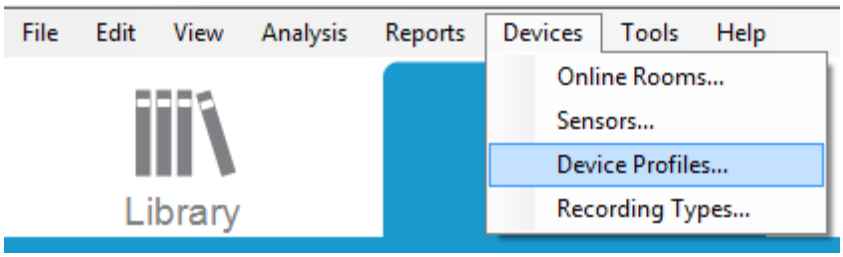
设置好您的记录类型后，请点击**确定**，您自定义的记录类型便可供配置。

设备配置文件

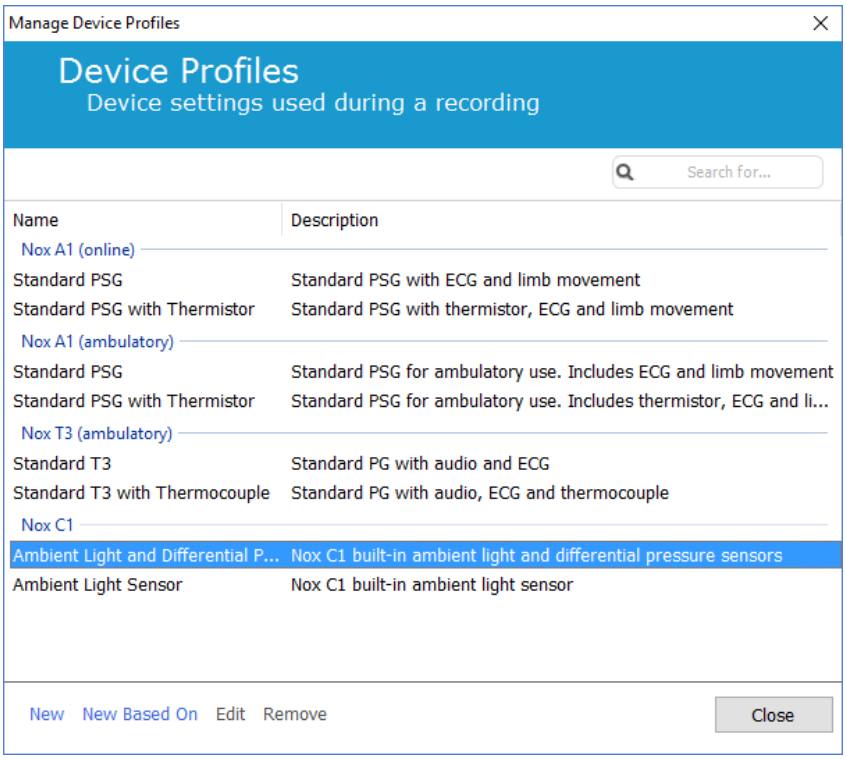
▸ 备注：设备配置文件向导会随着 Nox 记录设备而有所不同

设备配置文件是为了您可能使用 Nox 设备执行的所有标准记录而创建的文件。它们可简化设备配置过程的设置步骤。

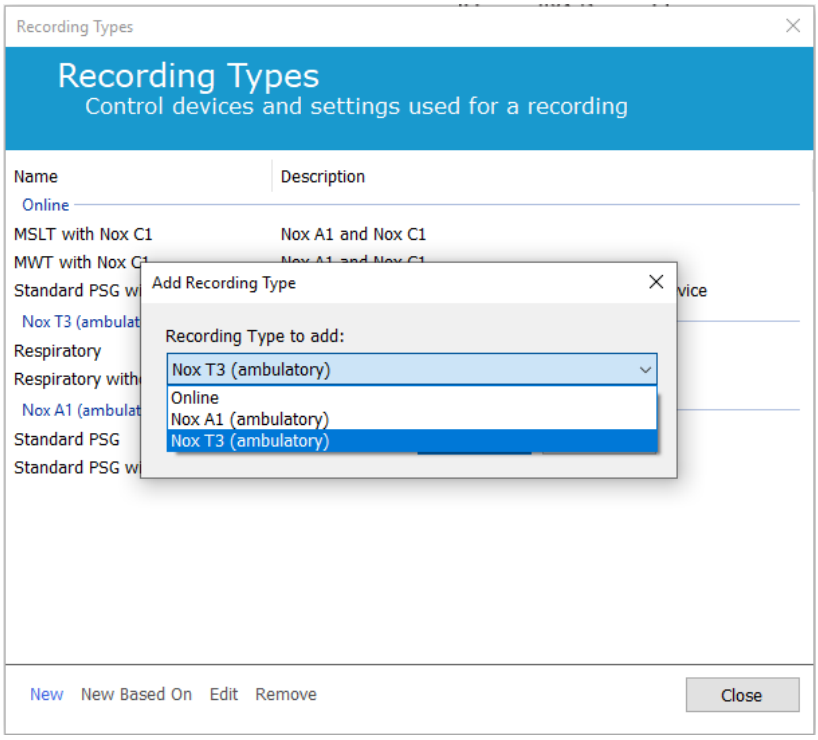
从 Noxturnal 工具栏导航到**设备 > 设备配置文件…**



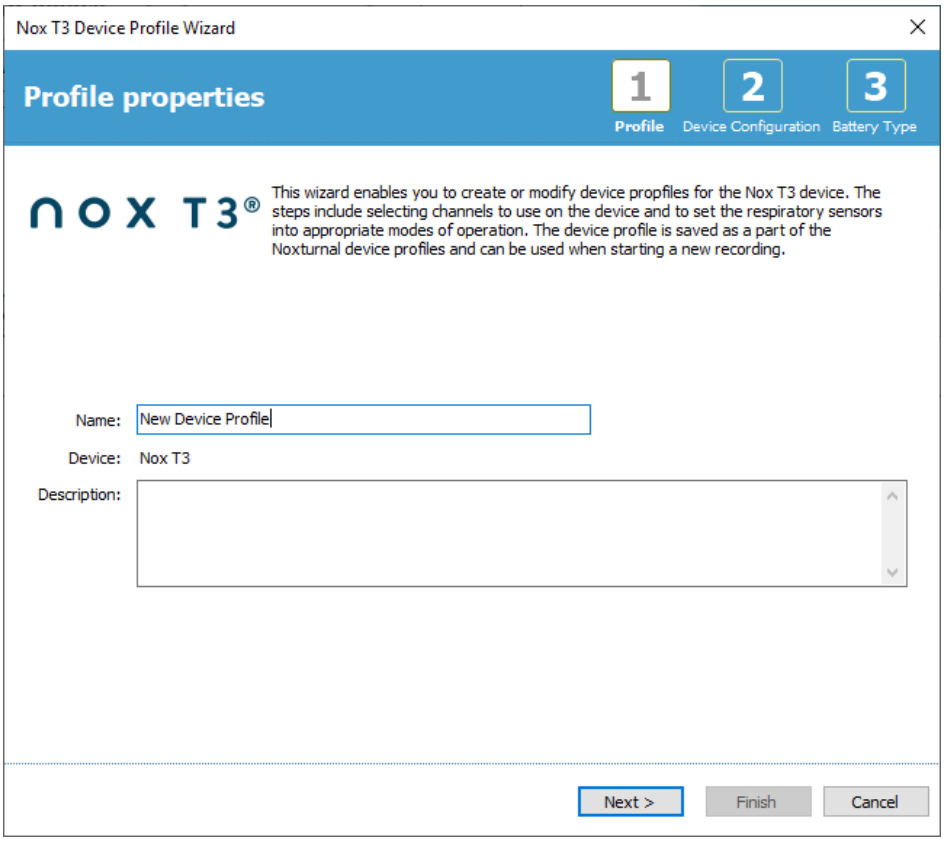
在设备配置文件向导中，您可以看见 Nox 记录设备和 Nox 接取器的可用设备配置文件列表。



如要创建自定义的设备配置文件，请选择新建或新建基于。然后，您将需要选择要将此模板用于哪个记录设备，或者您的新模板要基于哪个现有的设备配置文件。在此示例中，我们将为 Nox T3 创建新的设备设置文件。

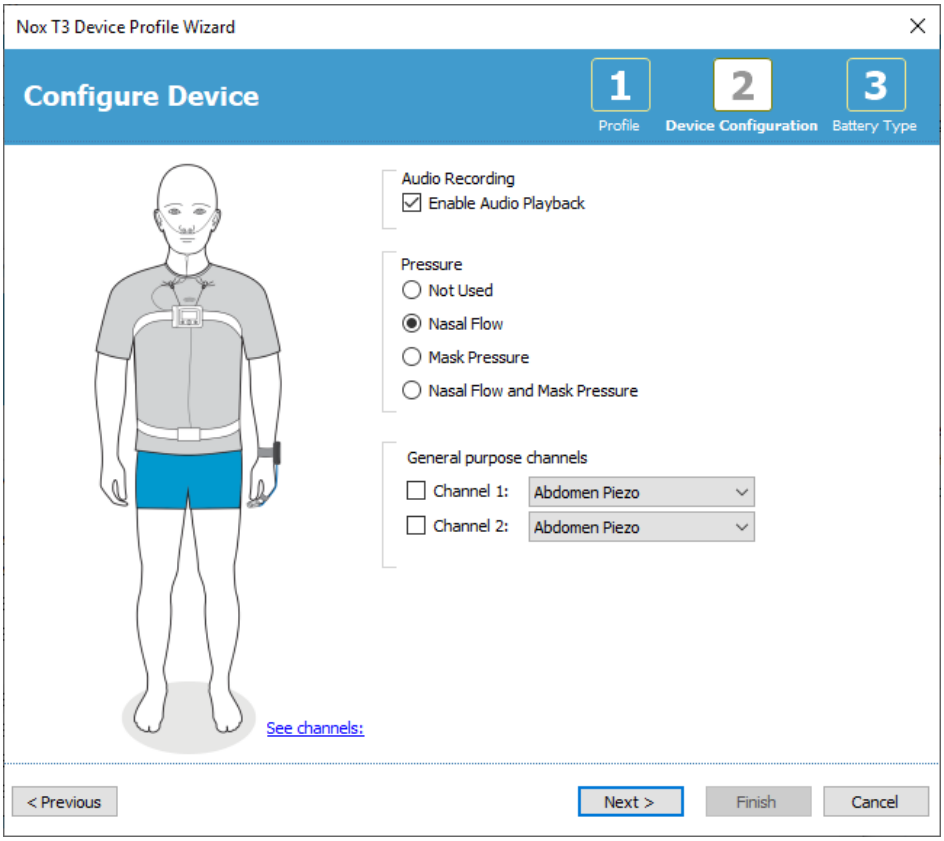


您可以在配置文件属性向导中设置设备配置文件。输入名称（和描述，如有需要）。

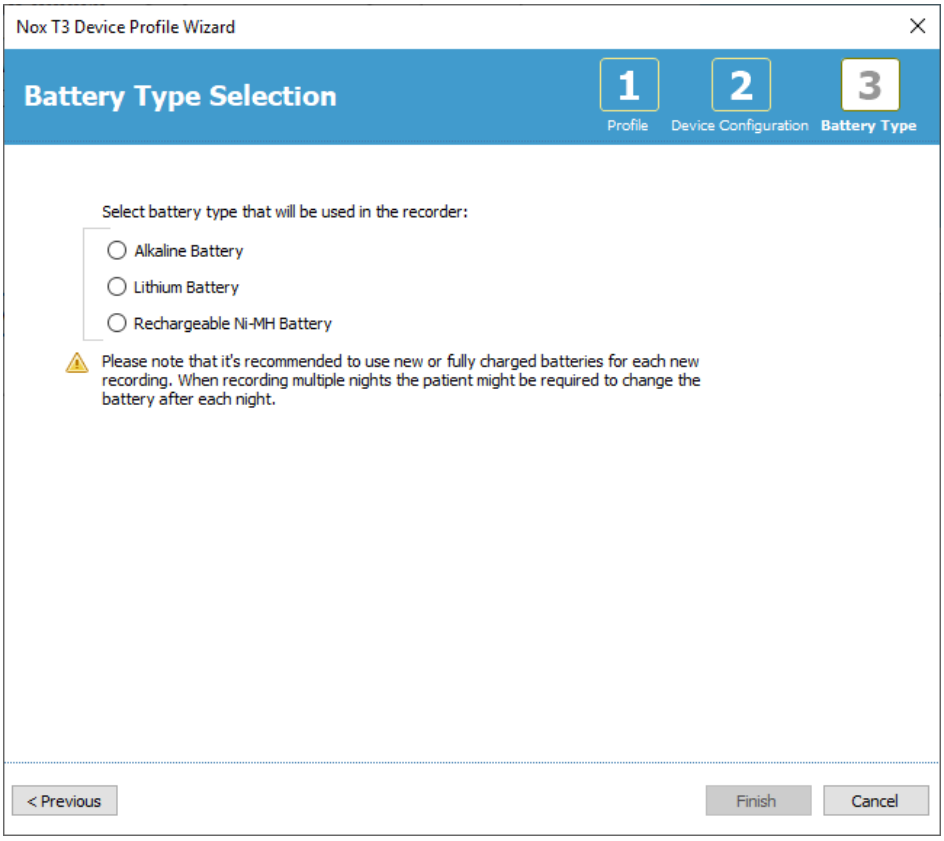


点击**下一步**以继续下个步骤。

您可以在下方的对话框中设置设备的通道配置。设置设备对话框随设备而定，亦即向导会随正在使用的 Nox 设备类型而有所不同。设置好通道配置后，请点击**下一步**。



配置 Nox 记录设备的最后一个步骤是定义使用的电池类型。选择适用的电池类型，然后点击**完成**。



您创建的设备配置文件将显示于设备配置文件列表，并可供配置。

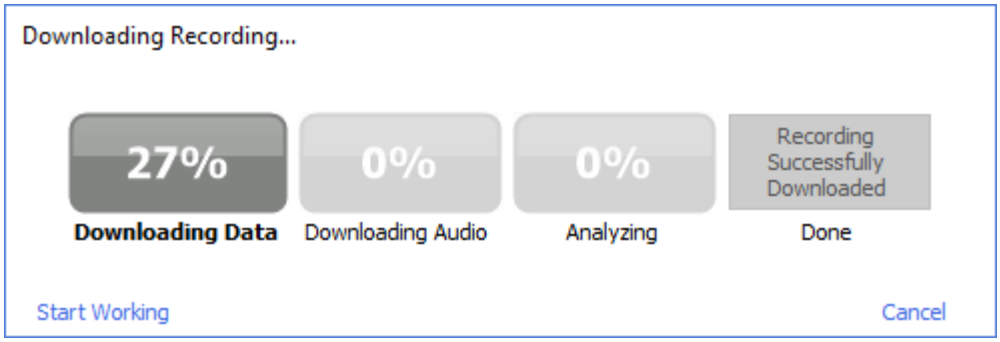
从 Nox 记录设备下载动态记录

- 备注：如果部分下载内容因任何原因而失败，则可能导致不确定的记录结果。这种情况出现时，用户将会收到警告提示，并且需要确定记录的数据是否完整。用户可以从设备中再次下载数据。
- 备注：直至用户为了进行另一个记录而配置设备之前，设备中已下载的记录不会被删除。

如要将 Nox 记录设备中记录的数据下载到计算机，请首先确保 Noxturnal 正在运行，然后将设备连接至计算机的 USB 端口。

Noxturnal 会自动检测设备并在**记录页面**上显示与设备有关的信息。检测时间需要 2-4 秒。

点击**记录页面**上的**下载记录**按钮后，Noxturnal 将开始把设备中的记录下载到计算机。屏幕上将会显示一个下载进度对话框，说明下载的相关步骤。首先数据会获得下载，然后默认分析协议将运行，而如果已将设备配置为记录音频，则音频下载会开始。在下载期间，用户可随时点击**开始工作**链接，开始处理正在下载的数据。



下载完成后，系统会通知用户，而用户便可以开始处理整个记录。

通常，记录会被下载到默认的数据存储位置。用户可以在工具选项对话框的自动化选项卡上更改默认的数据存储位置（**工具 → 设置… → 常规**）。下载的记录会自动添加到记录库中，并且可以随时供查看，操作方式是：进入记录库，然后打开记录。如需更多信息，请参阅记录库*记录库*部分。

Nox 睡眠系统的联机记录设置

联机系统网络概述

为确保 Nox 睡眠系统联机功能的稳定运行，请遵循以下的建议系统设置。

- 建议对每一个联机系统使用单独的计算机。但用户也可以在单一计算机上运行一个以上的系统，详情请参阅最低系统要求*最低系统要求*部分。
- 为每个 Nox C1 接取器和一部运行 Noxturnal 软件的计算机使用单独的局域网(LAN)。
- 为每个要使用的 Nox A1 记录仪使用单独的 Nox C1 接取器。

下表描述控制室（安装 Noxturnal 的计算机所在的地方）的设置。

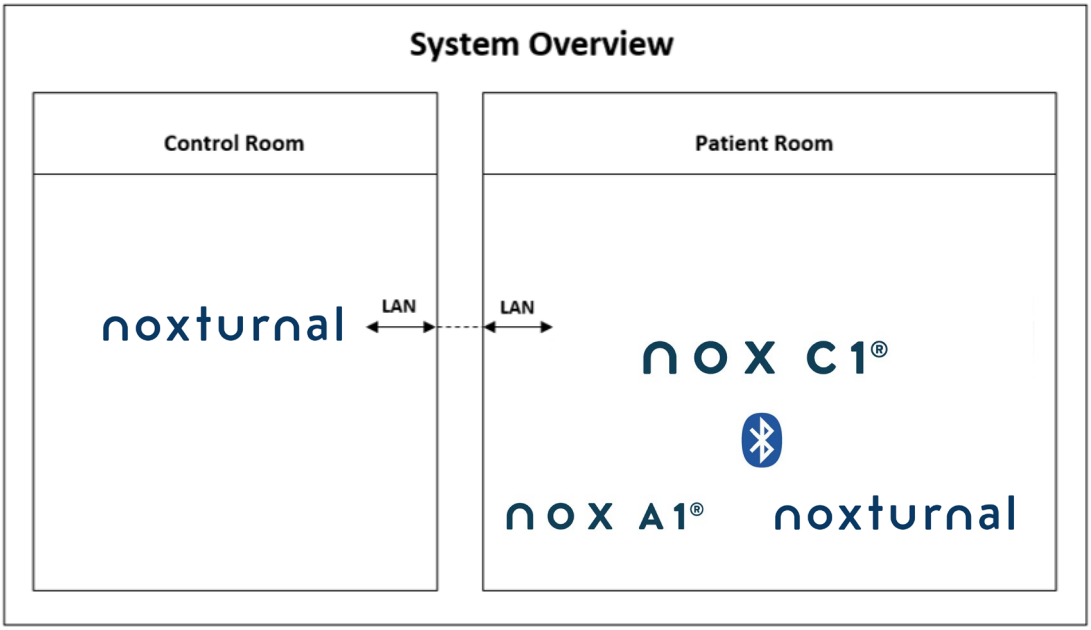
控制室	
项目	**连接**
PC	用网络线缆连接到和 Nox C1 接取器相同的网络
Noxturnal	安装在 PC 上

下表描述患者房间（患者在睡眠检查期间的睡眠地点）的设置。

患者房间			
项目名称	**描述**	**功能**	**设置/连接**
Nox C1 接取器	带有模拟和串行输入和内置光传感器与差压传感器的蓝牙接取器	▸ 使用蓝牙连接从 Nox A1 接收数据传输，再通过以太网将其转发到 Noxturnal ▸ 通过以太网从 Noxturnal 接收命令，再使用蓝牙连接将其转发到 Nox A1 ▸ 从连接到模拟和/或串行输入的辅助设备接收数据传输，再通过以太网将其转发到 Noxturnal	位于患者房间。连接到和运行 Noxturnal 软件的 PC 相同的局域网
Nox A1 记录仪和适用的传感器	可针对不同类型的睡眠检查进行配置的记录设备	记录来自内置和贴附传感器的生理信号	贴附在患者房间中的患者身上
医疗辅助设备	任何符合 Nox C1 接取器的输入通道规格的医疗设备。系统支持、可通过蓝牙连接到 Nox A1 记录仪的医疗设备	随正在使用的辅助设备而定	适用的连接线缆已连接到 Nox C1 接取器的模拟输入/串行输出。通过蓝牙连接到 Nox A1 记录仪
Noxturnal 应用程序	Android 应用程序	可用于连接联机房间、查看信号轨迹和执行生	将应用程序设置为联机模式并连接到适用的联机房间

		物校准与阻抗检查；还可用于开始和停止记录	

下图显示 Nox 睡眠系统的联机设置概览。



Nox C1 接取器由 Noxturnal 软件操作。

有关 Nox C1 接取器和 Nox A1 记录仪的进一步说明，请参阅 Nox C1 手册和 Nox A1 手册。

有关经过 Nox 睡眠系统验证的以太网支持的设备和交换机的类型，请参阅“兼容设备”部分。

联机系统配置

- 备注：如要使用 Nox A1 记录仪执行联机记录，您的计算机和 Nox C1 接取器上将需要有激活的 Noxturnal A1 联机采集许可证。如需进一步信息，请洽询 Nox Medical 或其销售代表。

此章节说明如何进行 Nox 睡眠系统的联机配置设置。首先，请确认您已完成所需要的设备和附件（如 Nox C1 接取器、以太网线缆和开关）的设置工作。有关如何设置网络（包括 Nox C1 接取器）的详细信息，请参阅 Nox C1 手册。

如要进行 Nox 睡眠系统的联机配置设置，您必须在 Noxturnal 中执行下列步骤（如适用）：

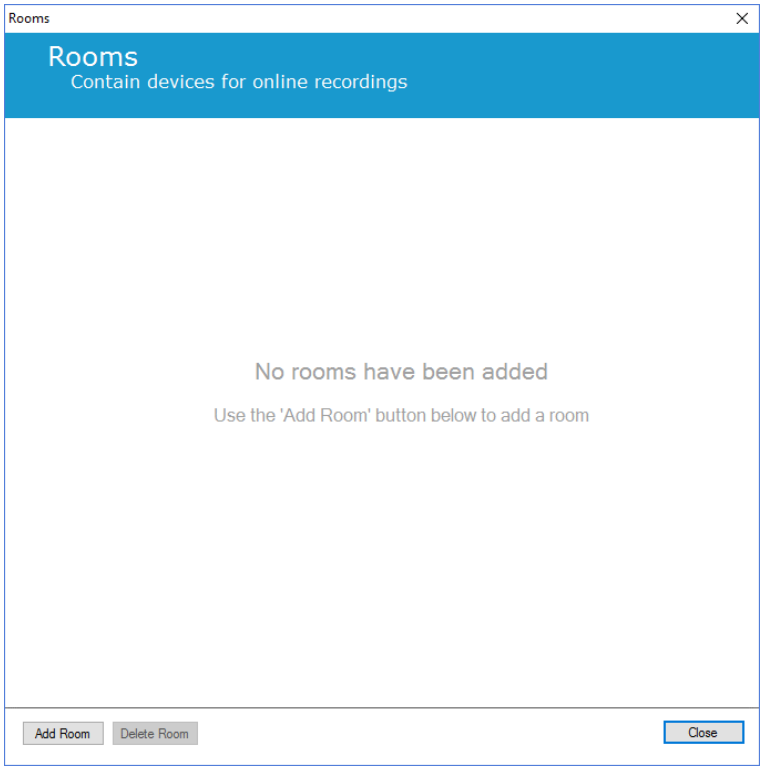
1. 设置**联机房间**
2. 配置新的**传感器**
3. 设置**设备配置文件**
4. 设置**记录类型**

这些步骤概括如下。请遵循这些步骤，以便开始进行联机记录，然后开始使用 Noxturnal 中的信号。

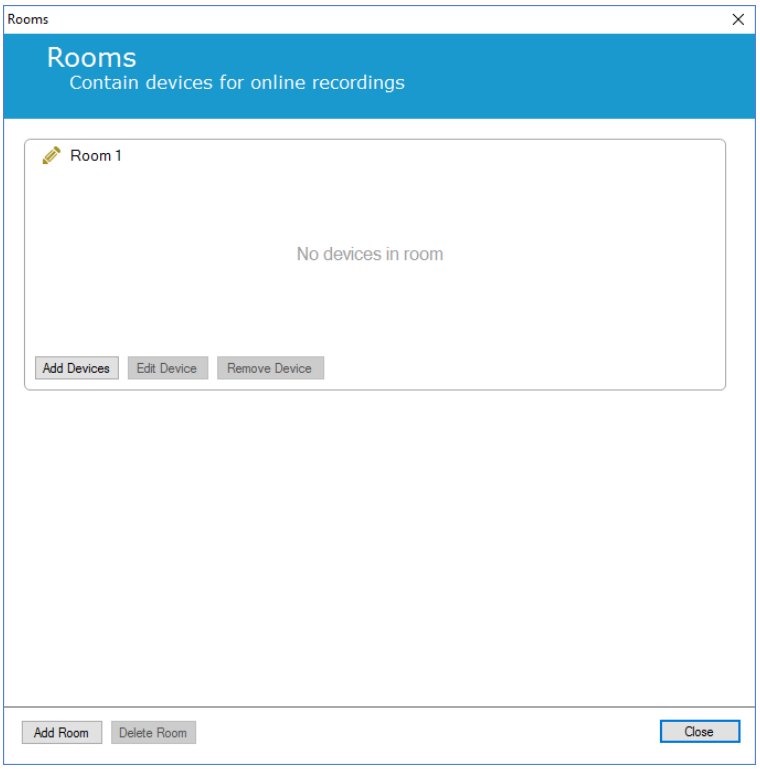
联机房间

设置联机房间是 Noxturnal 联机记录设置程序的一环。联机房间涵盖您一般会在房间中放置在一起的设备。例如，这可能包括您放置在特定病房中，专门用于睡眠检查的所有设备。

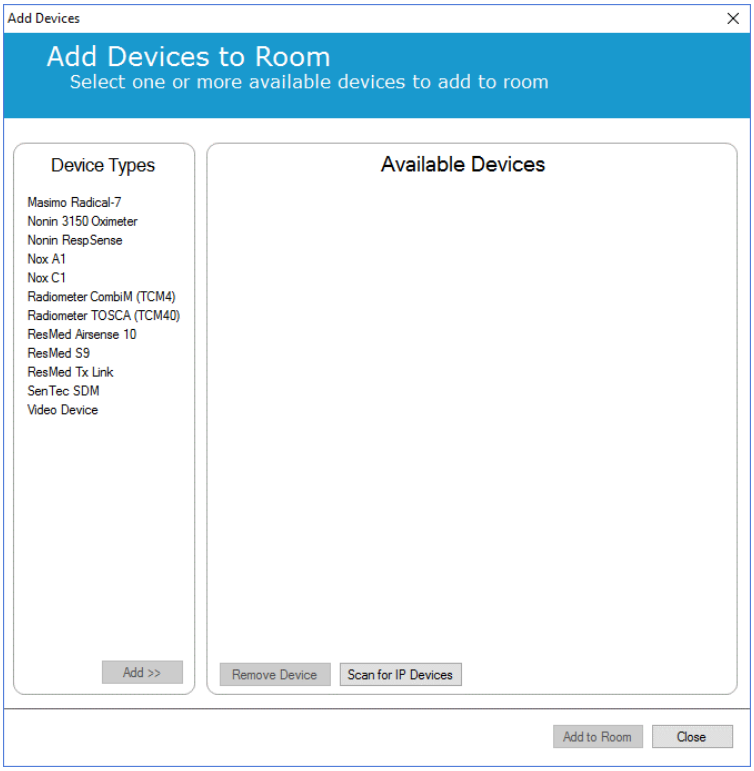
如要添加新的房间，请从 Noxturnal 工具栏选择**设备 > 联机房间…**。这将打开**房间**对话框。



您可以在此添加新的房间或编辑现有的房间。如要添加新的房间，请点击**添加房间**，您也可以在如下的对话框中点击铅笔图标以为新的房间命名，以及点击**添加设备**以添加设备到您的房间。

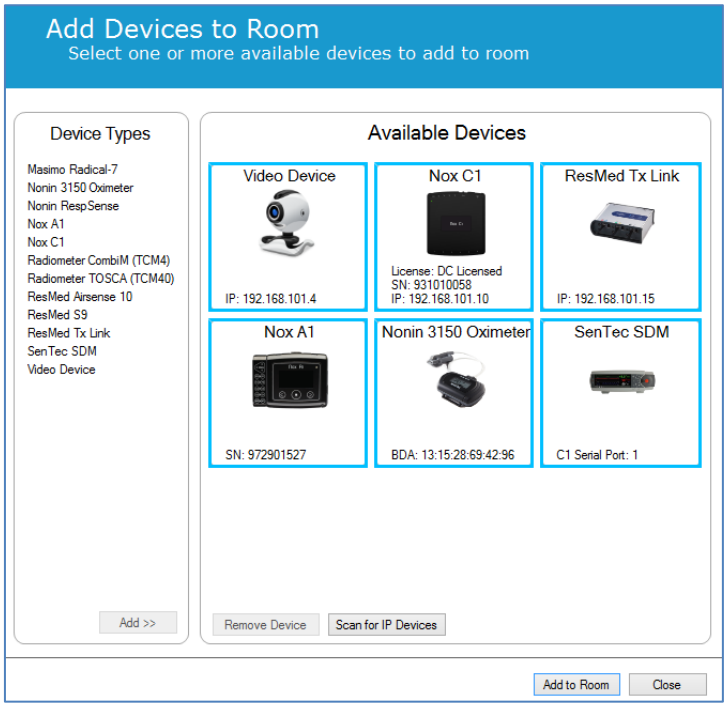


您可以在**添加设备**向导中添加设备到您的房间。如要添加设备，请从**设备类型**列表选择适用的设备，然后点击**添加>>**，或者双击列表中的设备。如要扫描您网络上连接的 IP 设备，请点击**扫描 IP 设备**。

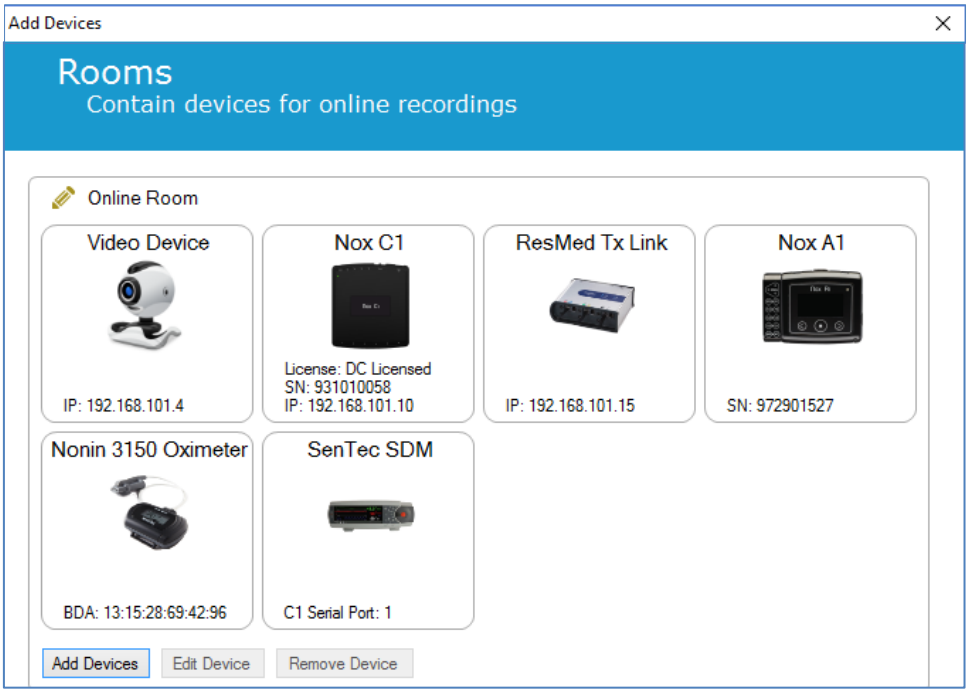


添加 Nox A1 记录仪后，您将需要选择要用于房间中的适用 Nox C1 接取器，并对您的 Nox A1 记录仪点击**扫描**，或者手动输入 A1 序列号。切记在进行此步骤时，务必要将您的 A1 记录仪打开。从列表中选择您的记录仪，并点击**下一步**。

完成添加可用设备的操作后，您可以选择要添加到您的联机房间的设备。



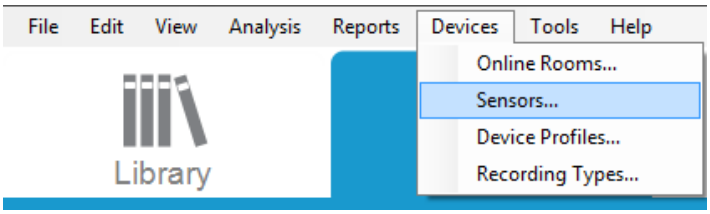
如要选择要添加到您房间的设备，请点击该设备，然后选定设备的外围将显示蓝色的加粗方框。选择好要添加到房间的设备后，请点击**添加到房间**，您的房间将加入这些选定的设备。



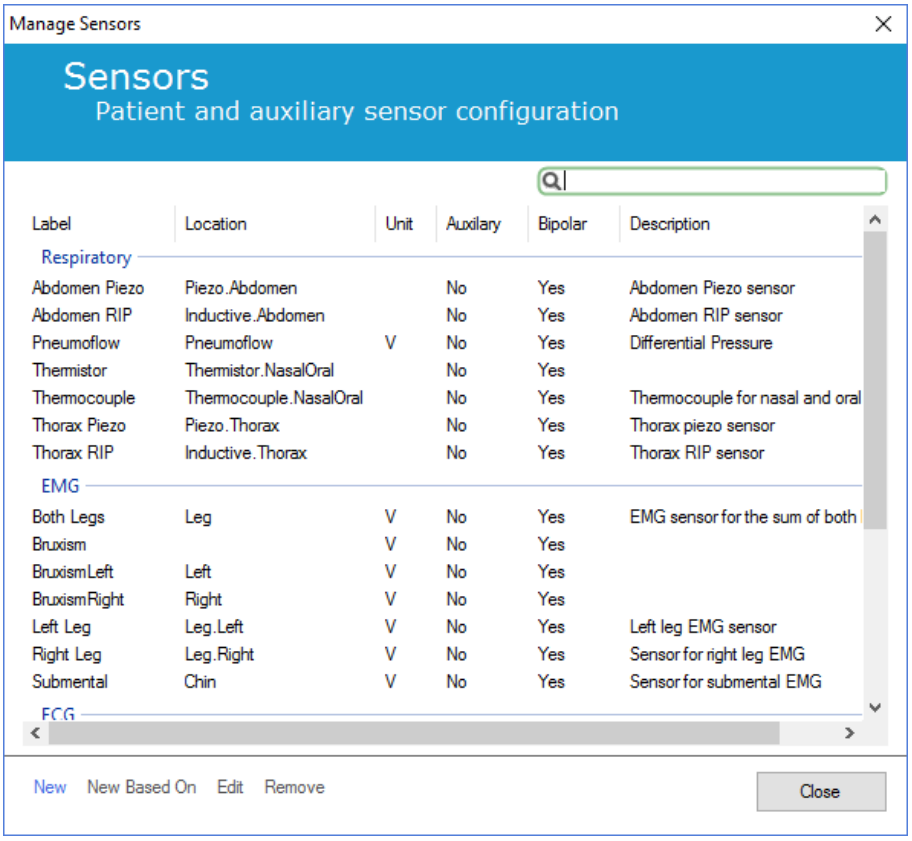
现在您已完成联机房间的配置。您可按照上述方法为其他房间添加设备。

配置新的传感器

如果您想要创建新的传感器配置，例如：搭配 Nox C1 接取器一起使用，请从 Noxturnal 工具栏导航到**设备>传感器…**。



您可以从**管理传感器**向导创建新的传感器和编辑/删除现有的传感器。如要创建新的患者或辅助设备传感器，请点击**新建**。患者传感器是指连接到 A1、T3、或 T3s 记录仪和患者的传感器。辅助设备传感器是指连接到 C1 接取器和辅助设备的传感器。



您可以选择是否要创建新的患者传感器或辅助设备传感器。填写适用字段并点击**确定**，以保存传感器配置。

联机设备的设备配置文件

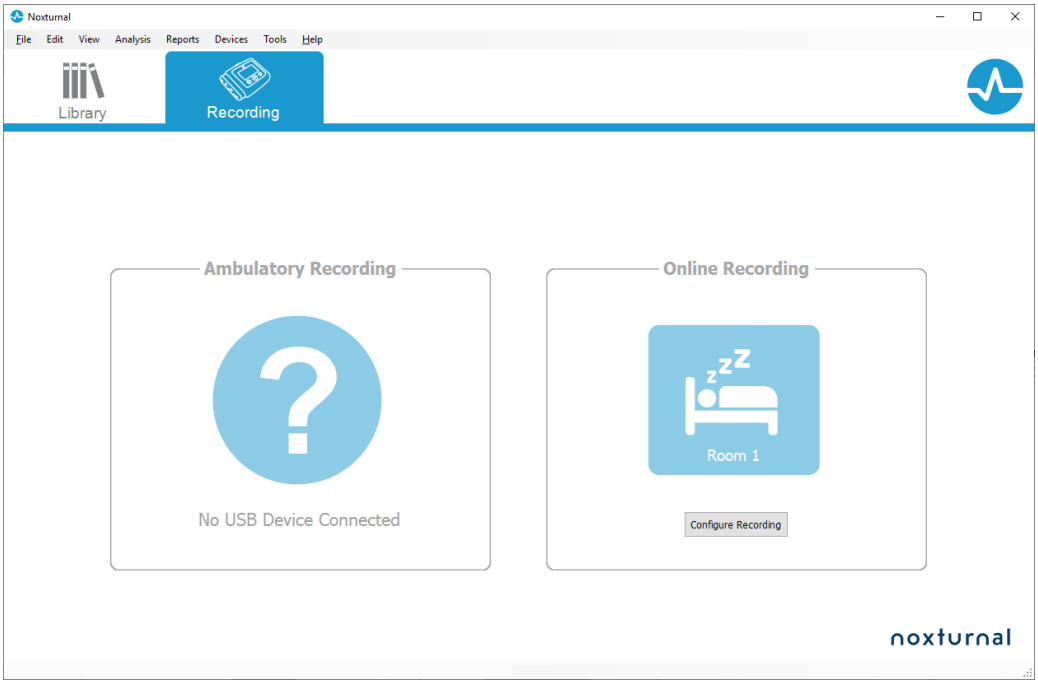
您可以为用于联机记录的 Nox 设备设置**设备配置文件**。设备配置文件涵盖设备的通道配置。Noxturnal 提供多种默认设备配置文件供您选用，而您也可以轻松设置新的设备配置文件。有关如何自定义设备配置文件的说明，请参阅设备配置文件*设备配置文件*部分。

联机设备的记录类型

最后一步是设置**记录类型**。这是一份您将在诊所中联机记录的记录类型列表。每个**记录类型**都整合了一系列可组合在一起使用的联机设备类型。例如：**带有 Nox C1 的标准 PSG**，可将 Nox C1 接取器、Nox A1 记录仪、Nonin 3150 血氧仪和摄像机组合在一起。有关如何设置新记录类型的说明，请参阅*记录类型*部分。

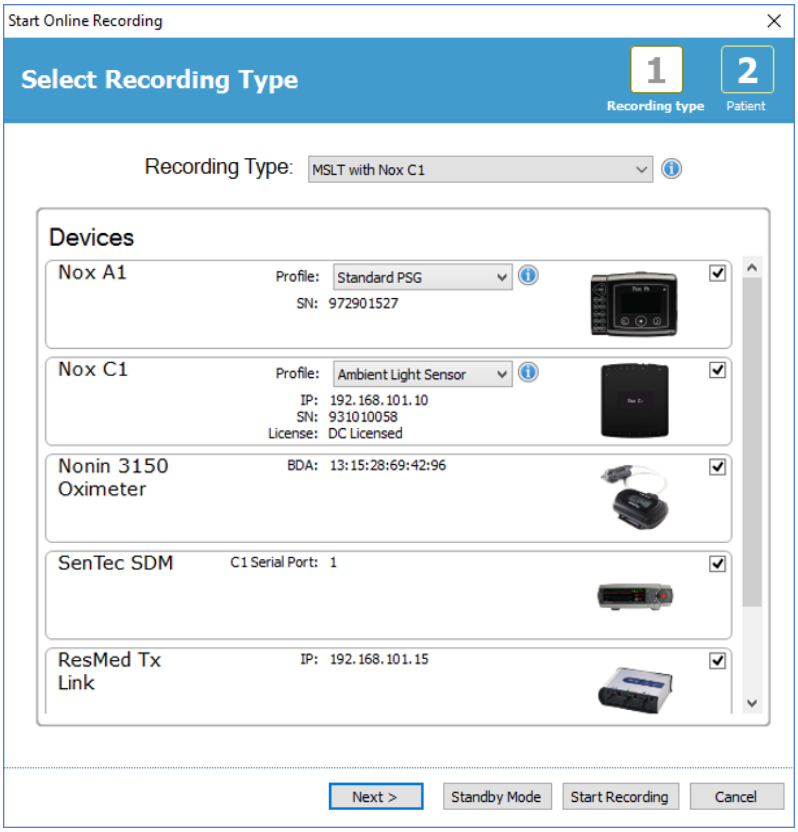
开始联机记录

完成以上的联机配置设置步骤后，您即可开始进行联机记录。您可以从**记录**页面，开始进行已设置房间内的联机记录。如要开始记录，请双击房间图标，或点击**配置记录**。



这将调出**开始联机记录**向导。此向导将让您：

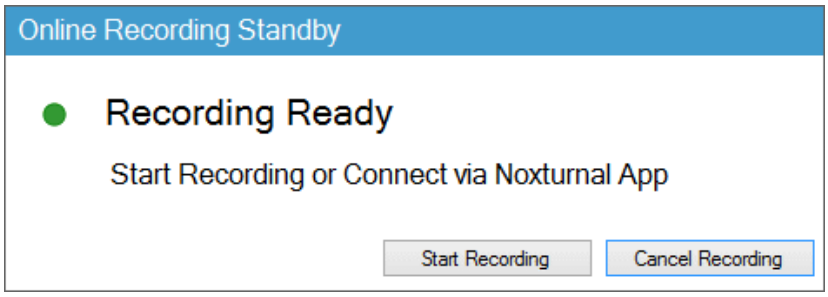
- 从下拉列表选择可执行的**记录类型**。
- **设备**的选项取决于您选取的**记录类型**。所有可供联机房间使用的设备都会列出于此，而未纳入该记录类型中的设备会显示为灰色。您可以将这些已被禁用的设备纳入记录类型中，方法是在设备列表中勾选相应的框。
- 为一些设备选择**设备配置文件**，例如 Nox A1 和 Nox C1。



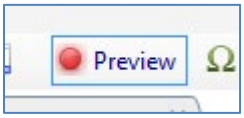
在您选好您的**记录类型**以及适用的设备和**设备配置文件**后，请点击**下一步**以输入患者信息。最后一个步骤是开始记录，方法是点击**开始记录**或点击**患者信息**向导内的**待机**。

开始记录：
然后，您将会看见选定的工作区布局出现，并带有一个状态窗口，当中显示正在开始记录的状态。最后，您将会看见实时显示的已记录信号，并且您可以开始处理这些信号。

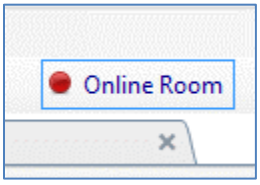
待机模式：
待机模式将会打开您选定的工作区，并带有一个显示您已进入**待机模式**的状态窗口，您可以从中选择连接到联机房间，以准备、评估和协助患者装配，并且最后使用 **Noxturnal 应用程序**开始记录或按照前述步骤**开始记录**。



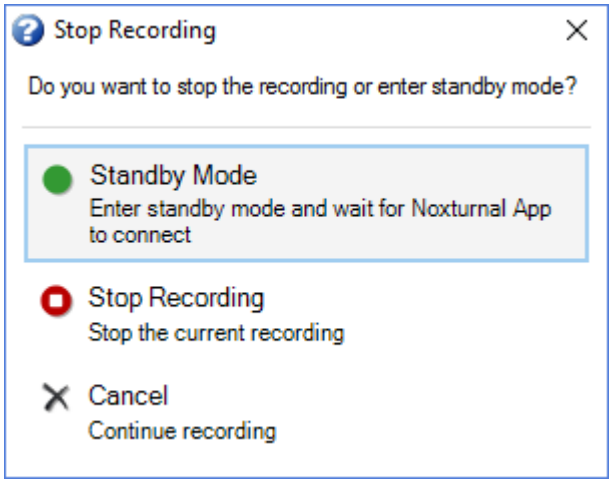
当用户已将 Noxturnal 应用程序连接到联机房间后，开始出现的动态轨迹将**不会**被保存到记录中。它只是一个预览功能（正如预览状态所指出的那样）。当用户在 Noxturnal 应用程序或 Noxturnal 软件中点击**开始记录**后，相应信号便会立即开始获得记录。



开始记录后，如果想要暂停记录一段时间，用户亦可随时点击显示屏上方的红色记录按钮来进入待机模式。



点击该记录按钮后，系统将提供您进入待机模式、停止记录或取消并继续记录的选项。



Nox C1 配置

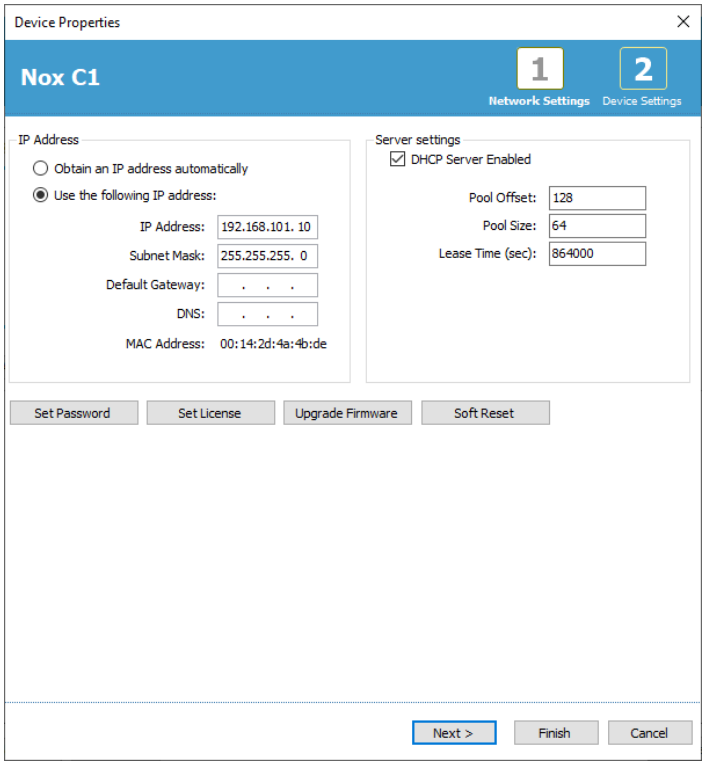
Nox C1 接取器配备了 12 个可用于收集来自辅助设备的 DC 信号的模拟通道。这些通道共用 6 个端口，并在设备顶部标有从 1 到 12 的 DC IN 字样（每个模拟端口有两个通道）。您可将辅助设备连接到 Nox C1 模拟端口。电压范围允许接入从 -5V 到 +5V 的信号。有关 Nox C1 接取器的进一步信息，请参阅 Nox C1 手册。

Nox C1 接取器网络配置

下表列出了 Nox C1 接取器的默认出厂配置。Nox C1 网络配置可通过 Noxturnal 进行管理。

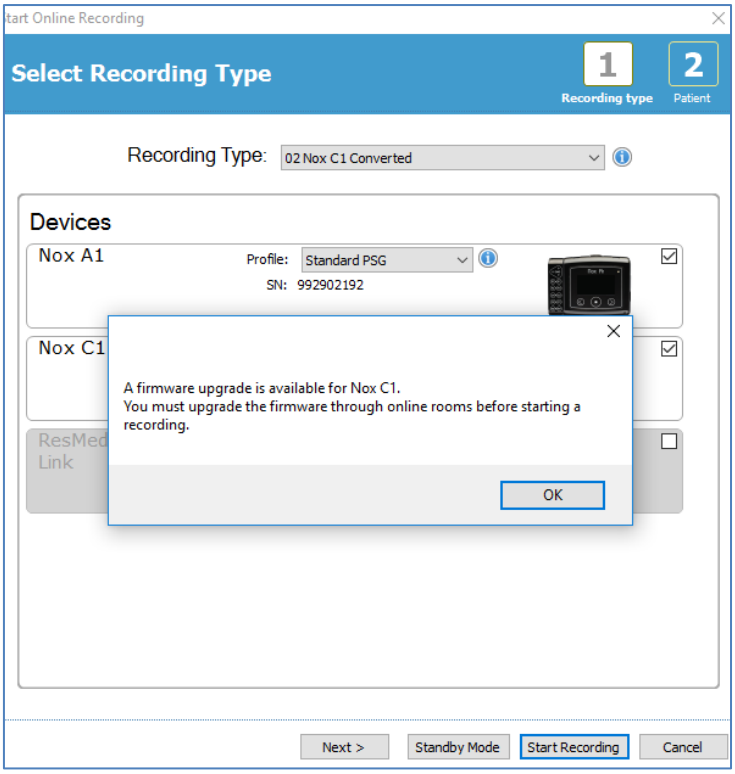
Nox C1 网络配置	**详细信息**
DHCP 服务器	DHCP 地址池：192.168.101.64-192.168.101.127
静态 IP 地址	192.168.101.10
通用即插即用 (UPnP) 发现	允许 Nox C1 在网络上被发现的网络协议

如要管理 Nox C1 的网络配置，您可以打开已配置（设备 > 联机房间…）的联机房间，然后在房间内选择 Nox C1 并点击**编辑设备**。在下方的对话框中，您可看到更改 Nox C1 网络配置的方式。



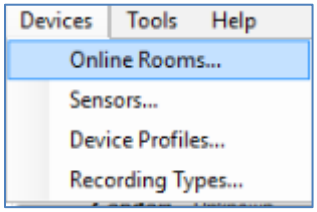
升级 Nox C1 接取器固件

如果新版本的 Nox C1 接取器固件可用于已连接的设备，Noxturnal 将在用户开始联机记录时显示此通知消息。



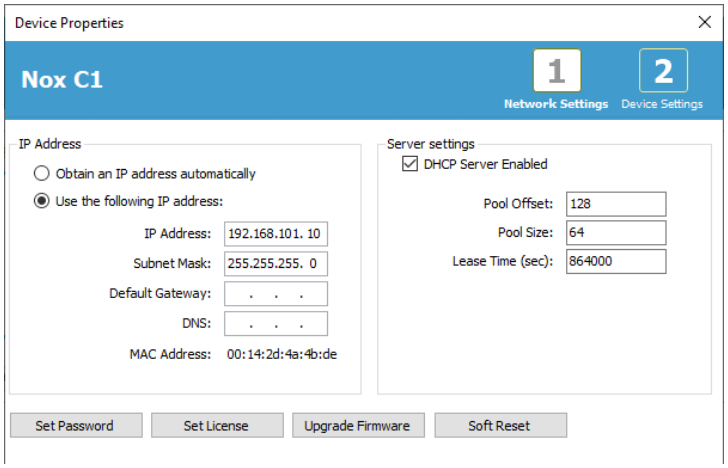
用户可以通过导航到菜单栏中的**设备**选项卡来进行固件升级。

设备 >> 联机房间…

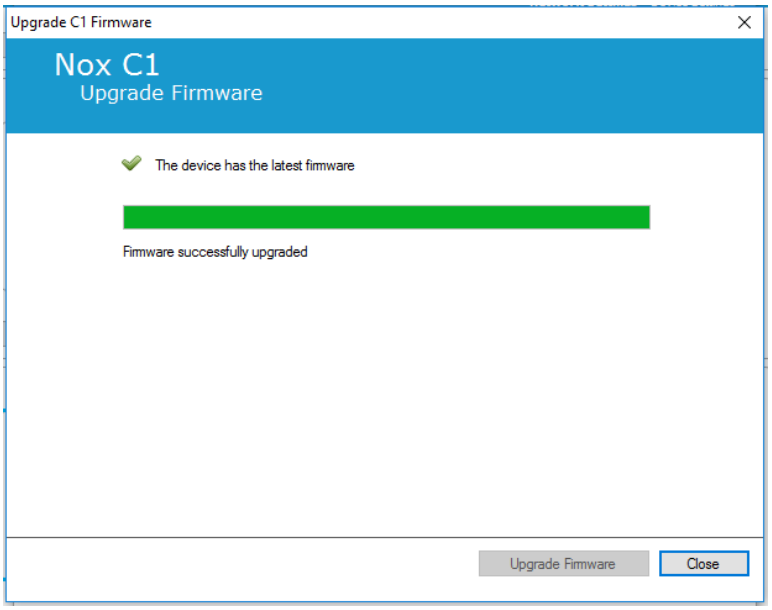


选择 Nox C1 接取器并点击**编辑设备**。

在设备属性窗口中，选择**升级固件**。



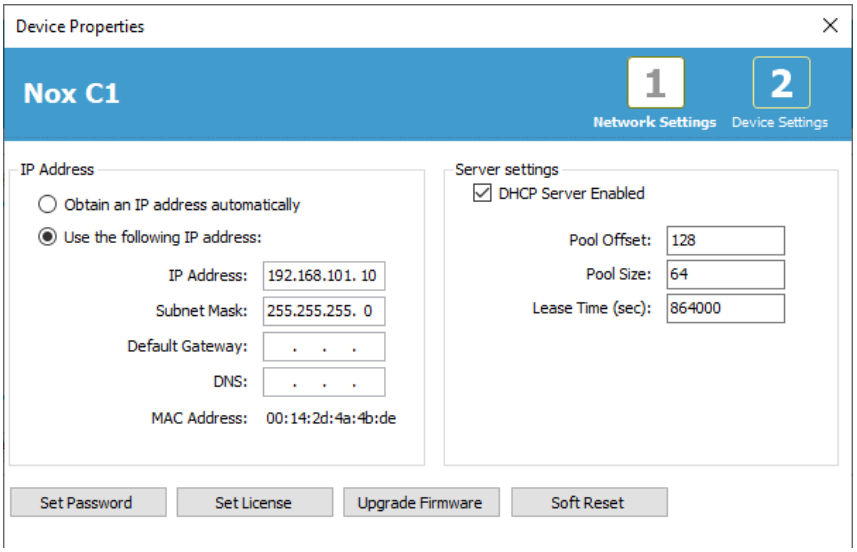
固件升级进度将以一个状态栏表示，以下为完成时的样子。



激活 Nox DC 通道许可证

在默认情况下，Nox C1 接取器上的 DC 通道是锁定的。如要使用 Nox C1 上的 DC 通道，您将需要激活 Nox DC 通道许可证。如需进一步信息，请洽询 Nox Medical 或其销售代表。

点击**设备属性**对话框中的**设置许可证**（如下图所示）并按照页面上的说明操作，即可激活许可证。



整合联机记录的视频设备

Noxturnal 支持联机视频记录。如要在联机记录时使用 Noxturnal 提供的数字视频支持功能，您需要配置您的系统，以将视频设备纳入其中。

您可以将视频设备添加到联机系统配置中，并保存设置供日后使用。如要配置与您的系统一起使用的视频设备，您必须：

1. 确认您的计算机已安装**视频编码解码器**
2. 确认视频设备已连接到和 Nox C1 接取器及运行 Noxturnal 的计算机相同的网络
3. 设置包含视频设备的**联机房间**
4. 设置包含视频设备的**记录类型**并定义视频配置文件
5. 选择联机房间，并从 Noxturnal **记录**页面开始联机记录

设置含有视频设备的联机房间

视频编码解码器

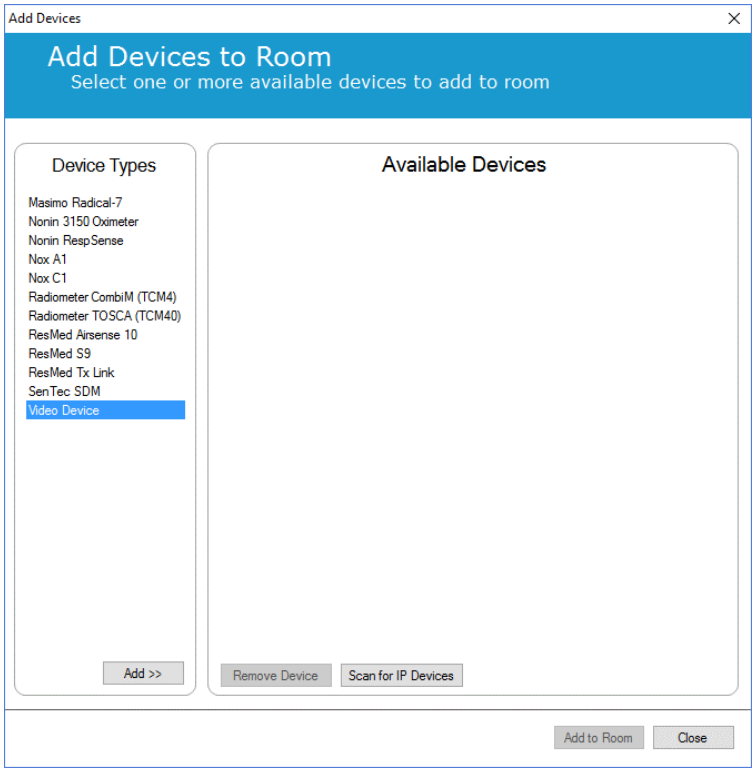
Noxturnal 对视频的支持取决于您计算机系统上安装的视频编码解码器。视频编码解码器是一种特殊的软件，专门用于压缩及解压缩数字视频。Noxturnal 并未安装任何视频编码解码器，但多数计算机系统都会安装某类型的编码解码器。如要让 Nox 睡眠系统搭配视频使用，您的计算机系统上必须安装这类编码解码器。Noxturnal 将为您提供访问这类编码解码器所支持的功能的渠道。您可以到 Nox Medical 支持网站下载 **K-Lite 编码解码器包**：
http://support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/207882176

摄像机整合

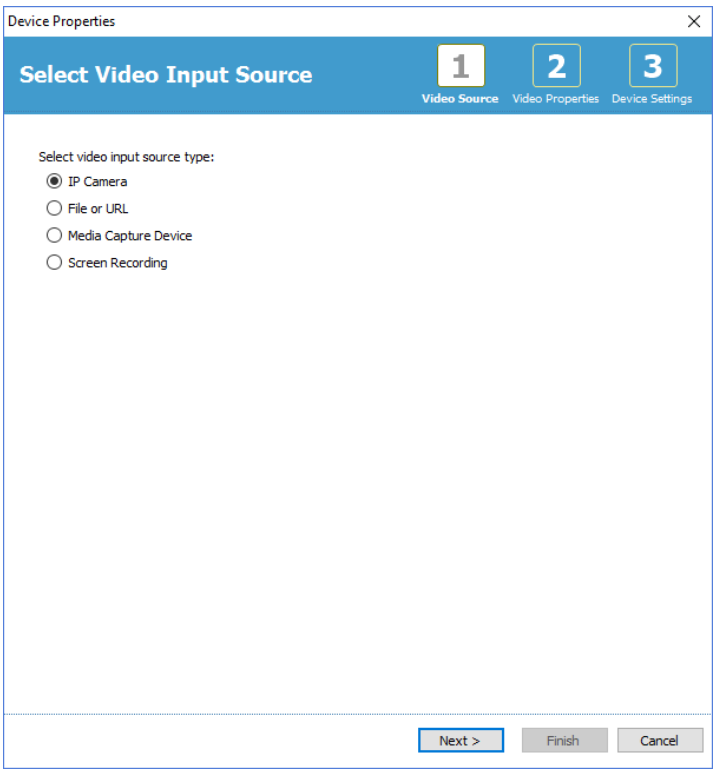
如要设置包含视频设备的联机记录，请按照以下步骤操作。

1. 遵照*联机房间*部分的说明，在 Noxturnal 中设置联机房间（从 Noxturnal 工具栏导航到设备 > 联机房间…）。

2. 点击**添加设备**，并从**设备类型**列表中选择**视频设备**，以将视频设备添加到您的联机房间。

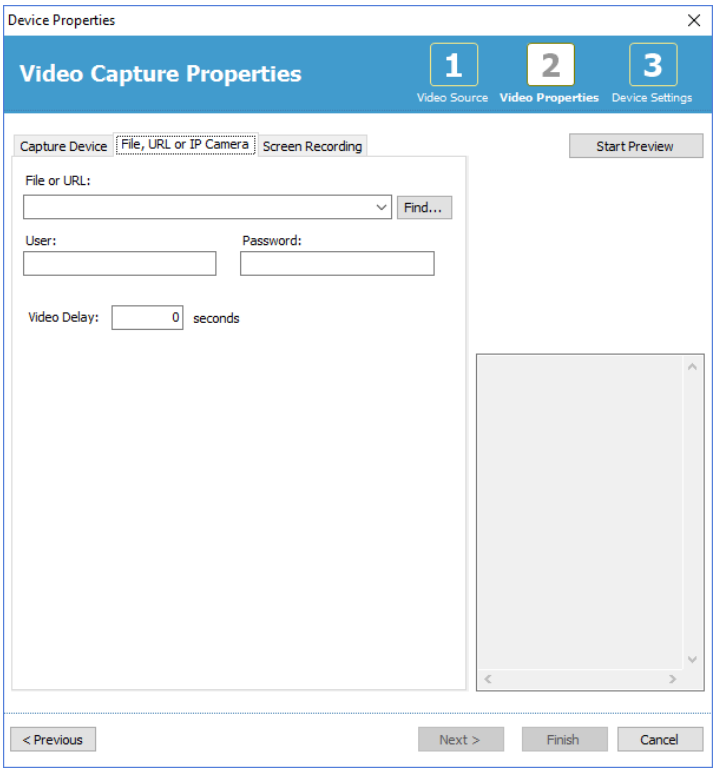


3. 您将看到如下所示的“设备属性”对话框。根据使用的视频设备，选中适用的选项，并点击**下一步**。



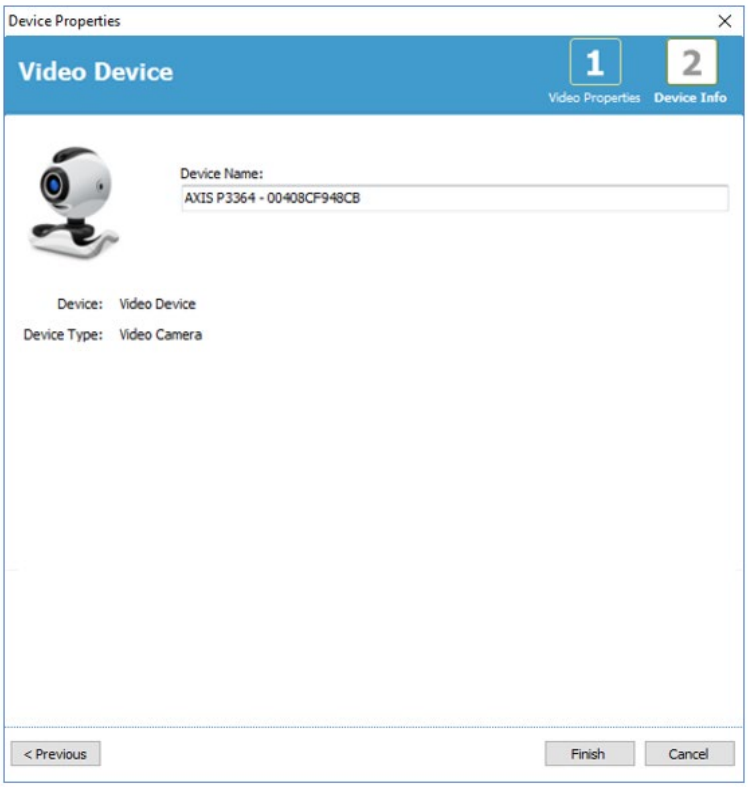
如要设置您的 IP 摄像机，请点击**查找…**， Noxturnal 将会扫描您的网络，找出已连接到您网络的摄像机（如果它们的 UPnP 已启用；UPnP 是允许 IP 摄像机在网络上被发现的网络协议）。Noxturnal 会为某些 IP 摄像机（Axis、D-Link 摄像机、Vivotek and Hikvision）提供默认连接选项。根据您在执行的记录选择 Noxturnal 中可用的连接字符串 (URL) 时，请确认是否只要记录视频，或是要同时记录视频和音频。

如果您的摄像机无法通过**查找…**操作由 Noxturnal 自动找到，您还可以手动添加摄像机，方法是在**文件或 URL** 字段输入相关的连接字符串 (URL) 和摄像机 IP 地址。



如果您拥有的是 Axis 或 D-Link 以外类型的视频设备，您可以手动添加新的连接字符串 (URL)，以便您日后能够在 Noxturnal 中访问这些连接字符串。操作方法是：浏览到**工具 > 设置 > 高级**，并选择**默认设置**。打开“视频配置文件”文件夹，然后打开 *IPCameras* Excel 工作表。您可以在现有的连接字符串列表中，为您的视频设备添加新的连接字符串，使其可以在 Noxturnal 中使用。

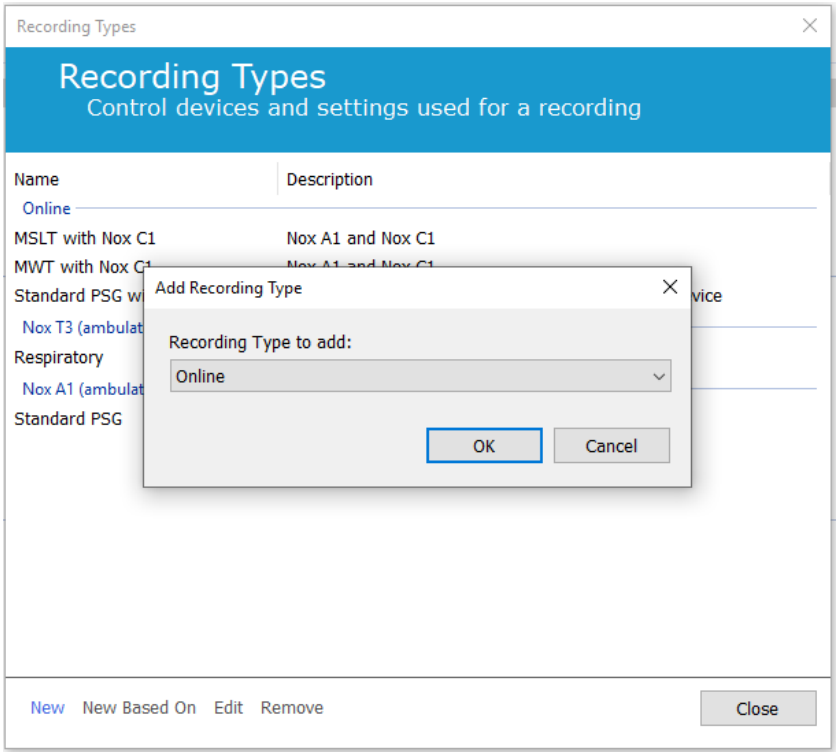
输入摄像机的用户和密码信息后，您可以点击**开始预览**来查看您的摄像机是否已正确设置并且可以和 Noxturnal 一起使用。如果在预览时察觉有延迟现象，您可以添加一个延迟输入，以修正分析时的视频重播情况。点击**下一步**，为摄像机取一个独特的名称，然后点击**完成**。



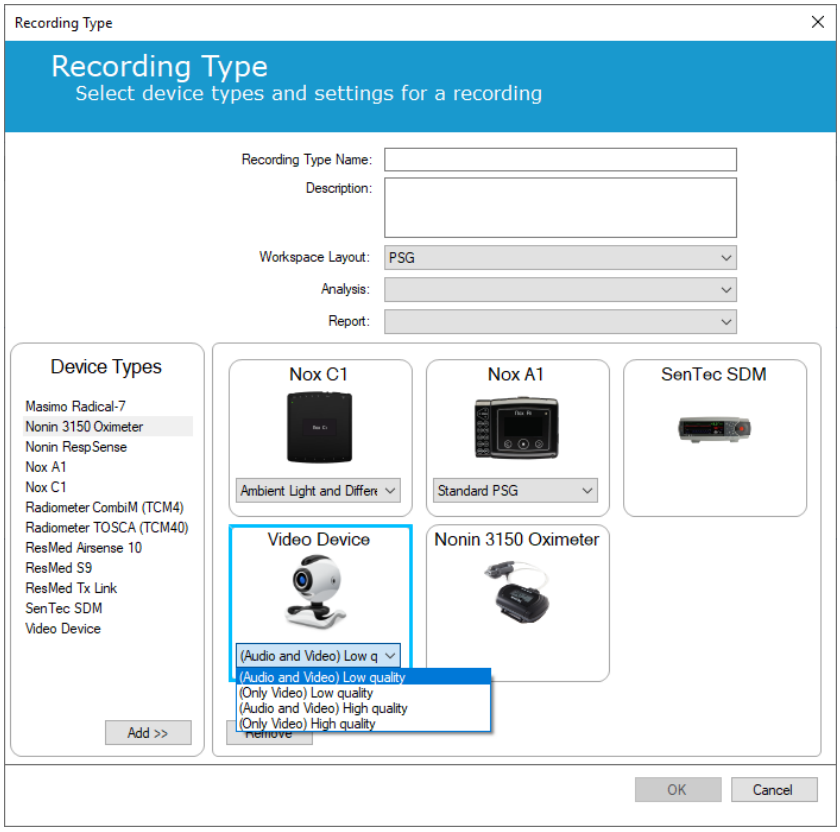
视频设备现在已添加到您的联机房间。

设置含有视频设备的记录类型

Noxturnal 为包含视频设备的联机记录提供默认的记录类型。您可以从中选择一个默认的记录类型，直接开始包含视频设备的联机记录。您还可设置自定义的记录类型，并且定义在记录和压缩联机视频时要和 Noxturnal 一起使用的 Windows Media 配置文件。操作方法是：从 Noxturnal 工具栏导航到**设备 > 记录类型…**。在记录类型向导中，从**记录类型**下拉列表中选择**新建**和**联机**。

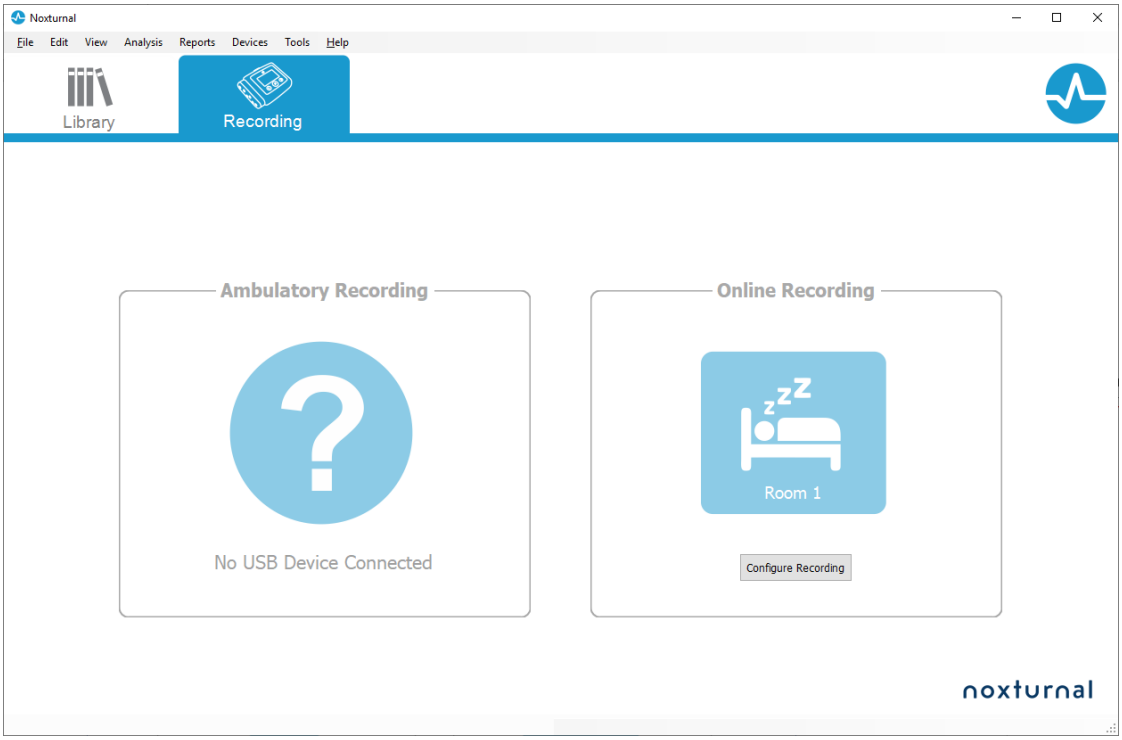


在联机记录类型向导中，您可以像其他设备一样添加您的视频设备。您可以从下拉列表中选择要使用的视频配置文件，请参见下图。



Noxturnal 提供默认的视频设置文件选项，但您也可以创建自定义的设置文件，并在 Noxturnal 中访问及使用这些设置文件。有关如何操作的进一步信息和说明，请浏览 Nox Medical 支持网站，Noxturnal 中的 Windows Media 设置文件。

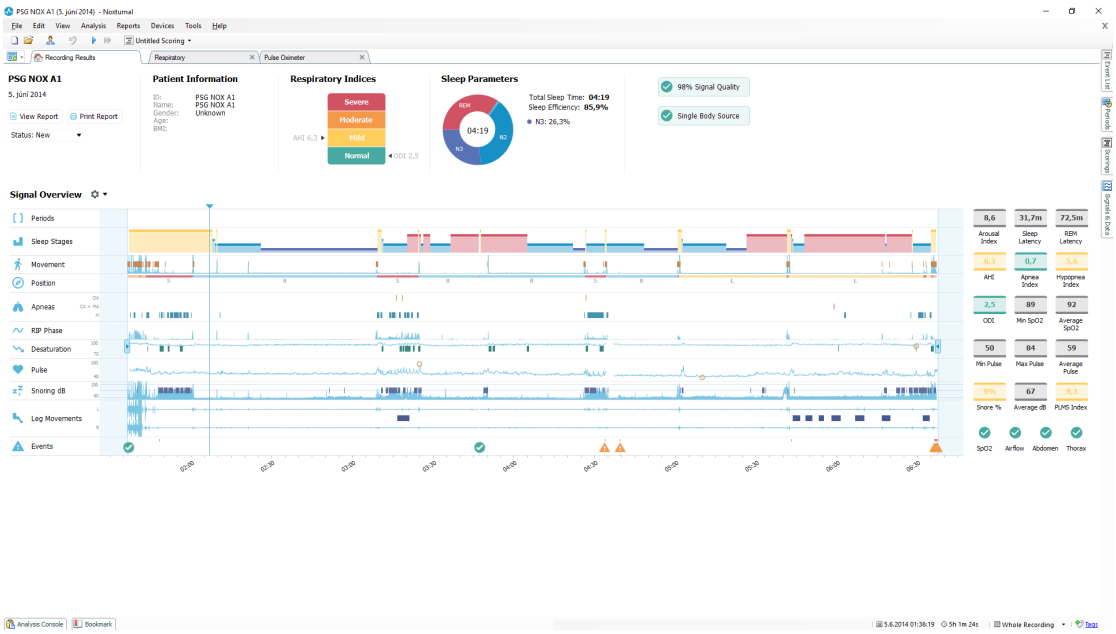
您已完成在系统中纳入视频设备的操作，现在只要在 Noxturnal **记录**页面上双击房间或点击**配置记录**，即可开始进行联机记录。



在 Noxturnal 中使用记录

记录结果页面

在从记录设备下载记录，或打开 Noxturnal 中的现有记录后，**记录结果**页面即会显示。该页面包含与最常见的分析参数和记录信号有关的概述。在对现有评分作出更改，或者如果自动分析运行时，结果页面会自动更新。当有可用的睡眠分期时，例如有使用 Nox A1 记录仪完成的记录时，您将会看见与该信息有关的图形和信息。对于 Nox T3 记录仪，您将只能看见这些设备可用的参数。



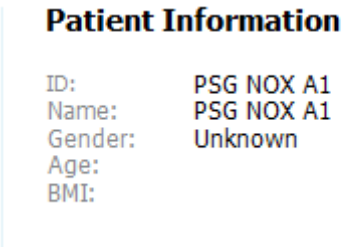
结果页面命令

记录结果页面有用于执行下列操作的按钮：

- **查看报告**：此选项可创建记录的默认报告，即已在记录类型中定义的报告（进一步信息请参阅记录类型部分）。
- **打印报告**：此选项打印默认报告。
- **记录状态**：此选项让用户可以设置记录状态。下载的记录的状态将始终为**新的**。如果记录因任何原因而失败，则可将状态设置为**无效**。如果记录已获得诊断，则可将状态设置为**已评分**。如果记录和评分已获得审查，则可将状态设置为**已审查**。如果记录已获得判读，则可将状态设置为**已判读**。如果记录已获得诊断和认可，则可将状态设置为**完成**。

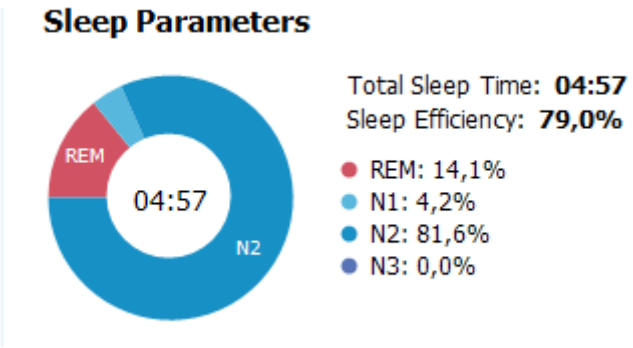
患者信息

信息面板显示了与记录的患者有关的信息。您可以通过患者图标或者按 **Ctrl+I** 快捷键，来编辑记录属性和患者信息。



睡眠参数

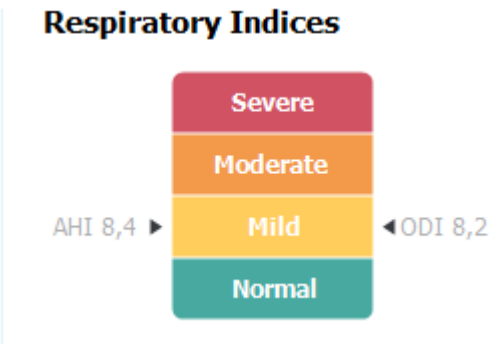
如果对睡眠分期阶段进行了评分，**睡眠参数**面板显示了一个由四个不同的睡眠分期构成的环形图。



- **总睡眠时间**是指患者睡着的时间（根据睡眠结构图）。
- 当**总睡眠时间**不可用时，**估计总睡眠时间**（等同于美国睡眠医学会使用的术语“监测时间”）会作为下一个使用的参数。这个参数是指患者在记录期间躺下的时间。
- **睡眠效率**的范围为 0%到 100%，其中 0%代表患者整晚都处于清醒状态，而 100%代表整晚都处于睡眠状态。当睡眠评分不可用时，本软件会使用运动期来估算此参数。

呼吸指数

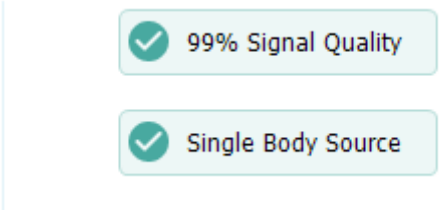
呼吸**参数**面板显示了主要的分析参数及其严重程度关系。呼吸暂停低通气指数(AHI)是指睡眠时每小时的呼吸暂停及低通气数据，氧减指数(ODI)是指睡眠时每小时的血氧饱和度下降数据（默认自动分析会将所有血氧饱和度下降 3% 或以上的事件评分为低血氧饱和，但此标准可由用户自行定义）。严重程度分为：*正常*→ *轻度*→ *中度*→ *重度*，符合 AASM 设定的级别。如果已记录多晚的数据，那么这些参数将会显示所有夜晚的平均值。请参阅*分析协议*部分，了解更多信息。



整体信号质量和单一体源

整体**信号质量**取决于下列信号的监测质量：血氧仪、气流、腹部或胸部呼吸运动信号。这些信号中最低的信号质量会显示于“记录结果”页面的整体**信号质量**部分，并用 0-100%表示。

该**单一来源**结果表明血氧饱和度仪和 RIP 皮带信号是否来自同一受试者。有关此结果的更多信息，请参阅*单体源*部分。



信号概述及参数

信号概述面板是一个自上而下的审查工具，供您有效地审查并编辑记录结果。这个概述面板分成两大部分：右侧的分析参数和左侧的信号概述。

分析参数显示了与适用于单个晚上的最常见分析参数有关的概述。如果已记录多晚的数据，那么每晚的数据均将在其自己的面板内显示。您还可以用位于应用程序右下角的期间菜单来选择要查看的期间。每个参数都根据自身的严重程度采用颜色编码，即从绿色到红色（*正常→ 轻度 → 中度→ 重度*）。

- **觉醒指数**是指睡眠期间每小时觉醒的次数。
- **入睡潜伏期**是指从关灯（分析开始时间）到第一帧的评分睡眠所经过的时间。

- **REM 潜伏期**是指从第一次入眠到第一次快速动眼期 (REM) 所经过的时间。
- 呼吸使用指数表示。指数是以标准化方式表示分析参数的一种方法。
    - 呼吸暂停低通气指数 (**AHI**)
    - **呼吸暂停指数** (AI)
    - **低通气指数** (HI)
    - 氧减指数 (**ODI**) 代表在**总睡眠时间**或**估计总睡眠时间**中，每小时的血氧饱和度下降事件数。
    - **打鼾百分比**是指打鼾症发作（标记为打鼾串）占睡眠时间的比例。
    - **平均分贝**是指打鼾串期间的平均声量（分贝）。
- **讯号品质**通过监视以下信号的质量来确定：SpO2、气流、腹部或胸部呼吸运动信号。这些信号的质量为或以 0-100％表示。

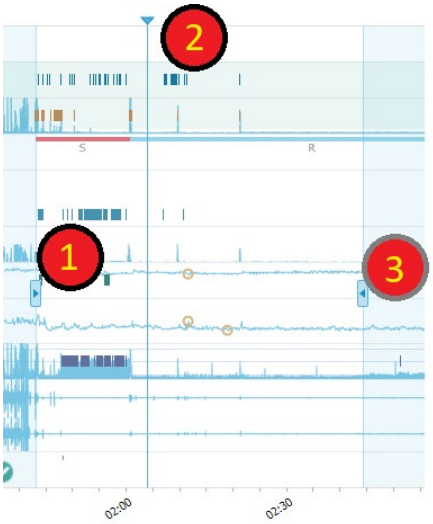
信号及事件

用户可以通过信号概述面板中的信号及事件图了解整晚的概况。

- 概述中的信号可以包括：
    - **频谱图** - 屏幕上显示的通道频谱图（右键点击频谱图可更改通道）
    - **睡眠阶段/催眠图**显示整个晚上的睡眠阶段
    - **觉醒**显示整夜醒觉
    - **移动**
    - **体位**
    - **呼吸暂停/RIP 相位**（腹部和胸部呼吸运动信号之间的相位）
    - **低血氧饱和** (SpO_2)
    - **脉搏**
    - 音量（**鼾声分贝**）
    - **腿**动（可选项）
- 概述中显示的事件包括呼吸暂停及低通气、血氧饱和度下降、打鼾和伪差。

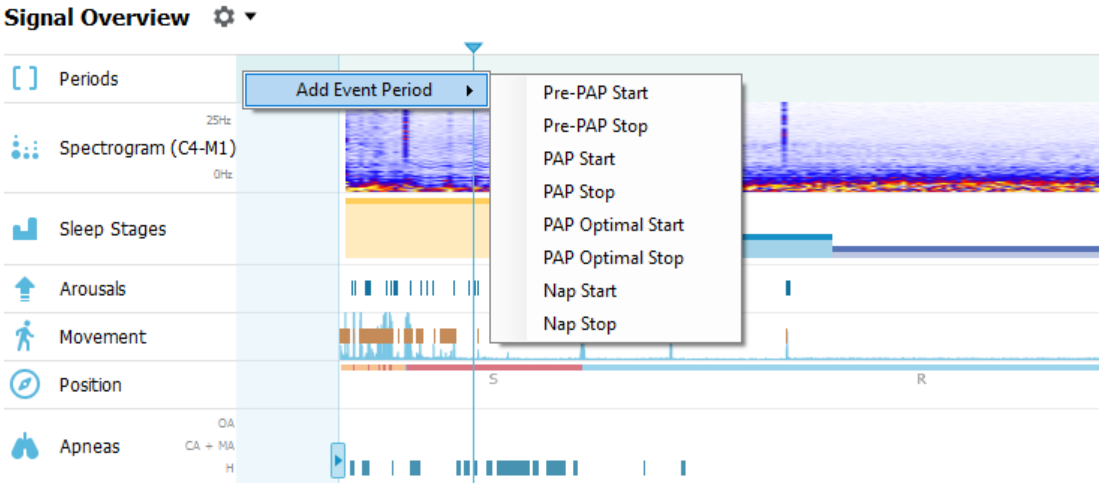
更改分析期间

如果记录在所有传感器贴附完成之前便已开始，或者如果患者在记录结束前取下传感器，您可以调整正在分析的时间间隔，具体操作方式如下：将分析开始①和分析停止标记③移至记录范围内的适当位置。所有分析参数均会在这些调整作出时相应地更新。

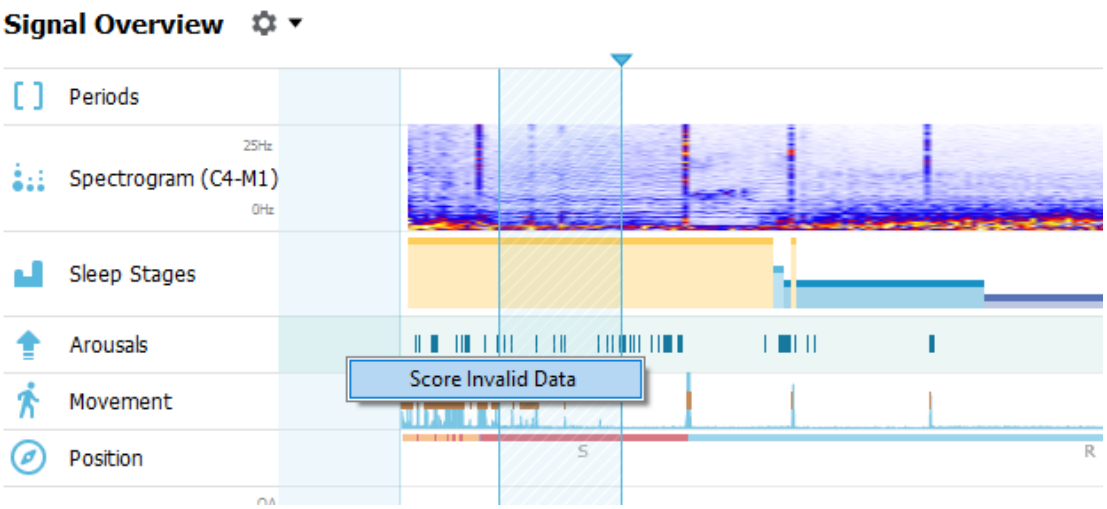


如要导航到记录，请使用同步标记②。所有信号工作表（例如 **PSG**、**呼吸**和**脉搏血氧仪**工作表）均会相应地同步。如果概述中有一个有趣事件，那么在该事件所在的区域上拖动同步标记，然后浏览相关信号工作表，即可查看原始信号。

事件期间可直接从**信号概述**面板添加。如要添加事件期间，请将鼠标指针指向**期间**面板并点击鼠标。**事件**期间菜单将可供使用（如下所示）。

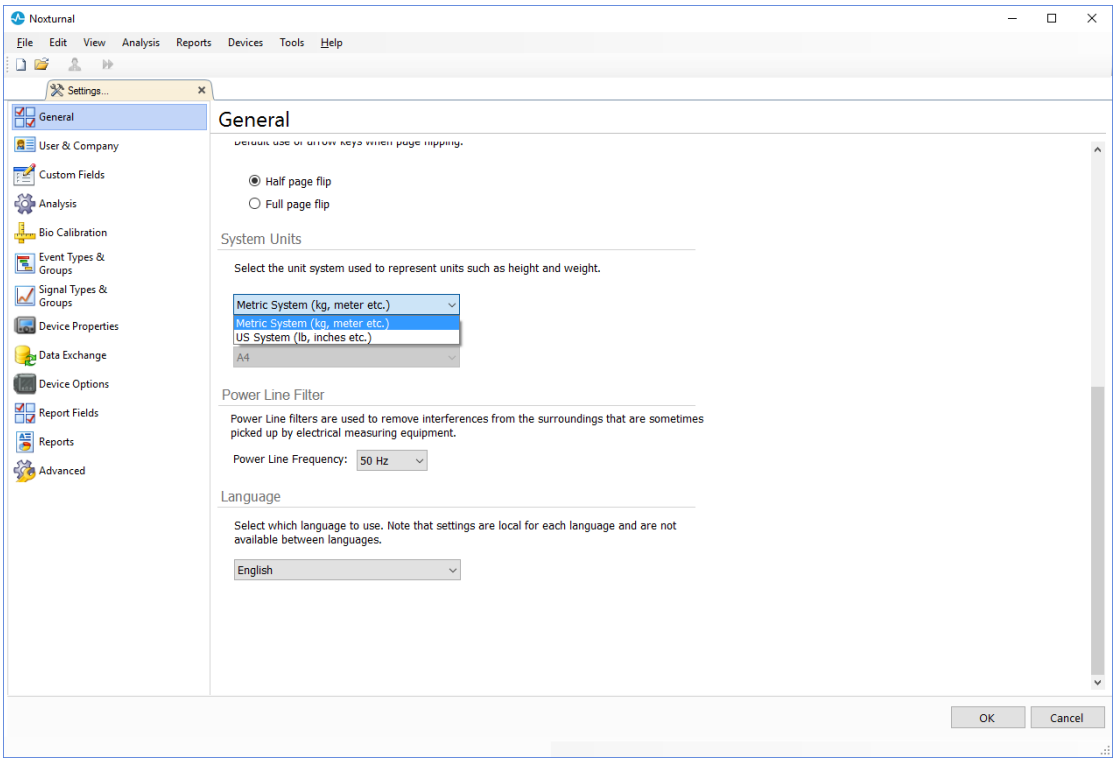


无效数据的排除可在“信号概述”面板中执行。如要排除记录中的无效数据，请将鼠标指针指向信号，点击鼠标左键，并以向左/向右拖动的方式来选定区域。放开鼠标按键，而如下所示的菜单将可供使用。“无效数据”事件都将被排除在报告计算之外。



设置单位

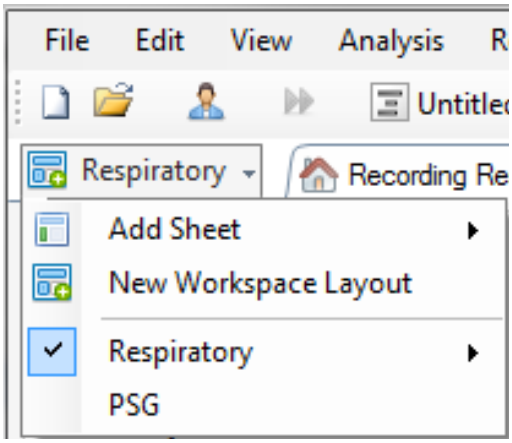
如要更改用于表示单位（如高度和重量）的单位制，请从 Noxturnal 工具栏导航到**工具 > 设置…**。在**常规**属性页面上，找到**系统单位**下拉列表，并选择您要编辑的适用字段。



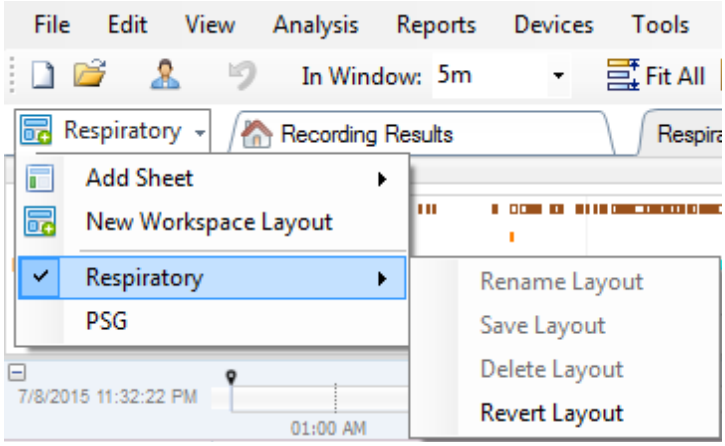
查看信号

工作区菜单按钮

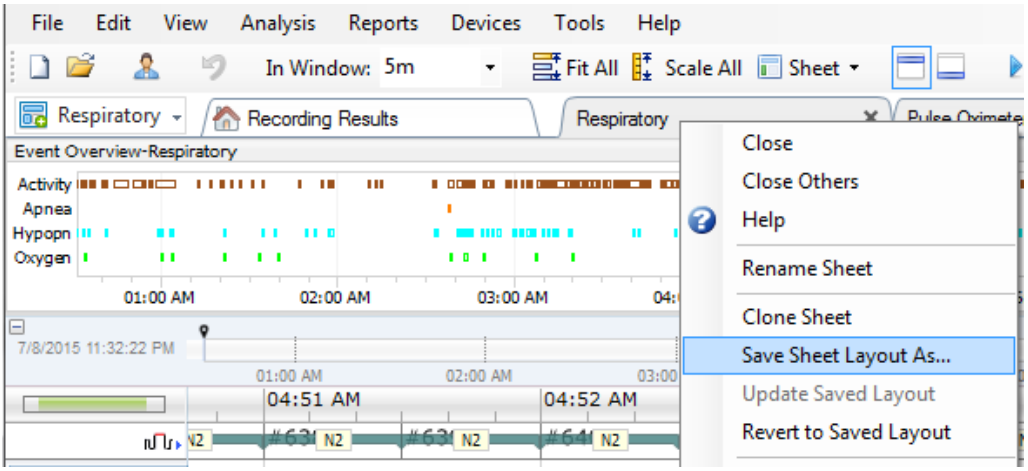
工作区菜单按钮可让您应用 的工作区布局和信号工作表来管理您想要以何种方式查看记录。工作区布局包含精选的信号工作表和信号工作表属性。Noxturnal 提供多种默认的工作区布局（呼吸和 PSG 布局）和信号工作表。您还可以设置自定义的工作区布局和信号工作表。您可以保存对工作区布局所做的所有更改，以供日后使用。这也就是说，您可以更改轨迹的设置，并设置符合自己心意的工作环境。



您可以使用“工作区菜单”按钮来**添加工作表**、创建**新的工作区布局**，基于默认的布局创建新的工作区布局，或甚至在进行更改后**还原布局**。



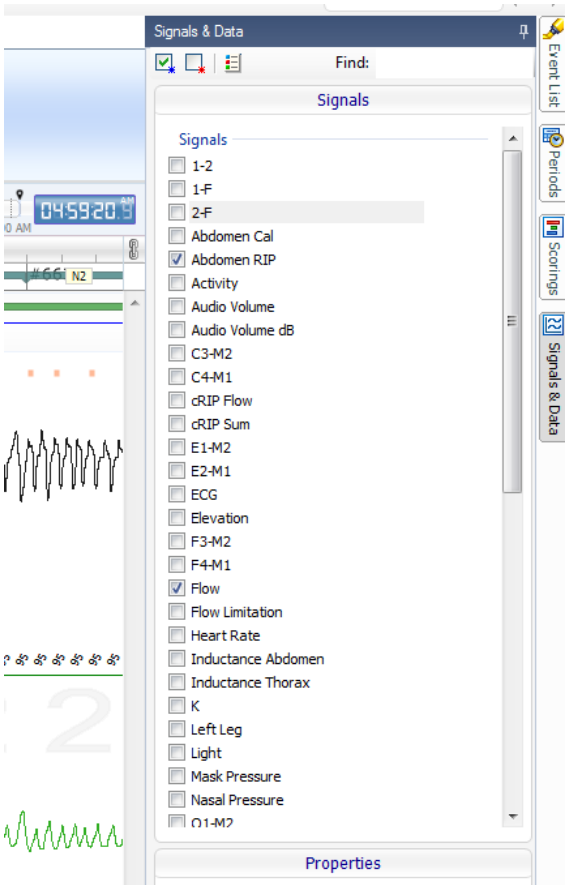
如要保存自定义的信号工作表，请右键点击信号工作表并选择**另存工作表布局...**保存自定义的信号工作表后，您仍然可以随时**更新保存的布局**（如需进行其他更改）。有关信号工作表的进一步信息，请参阅*信号工作表*部分。



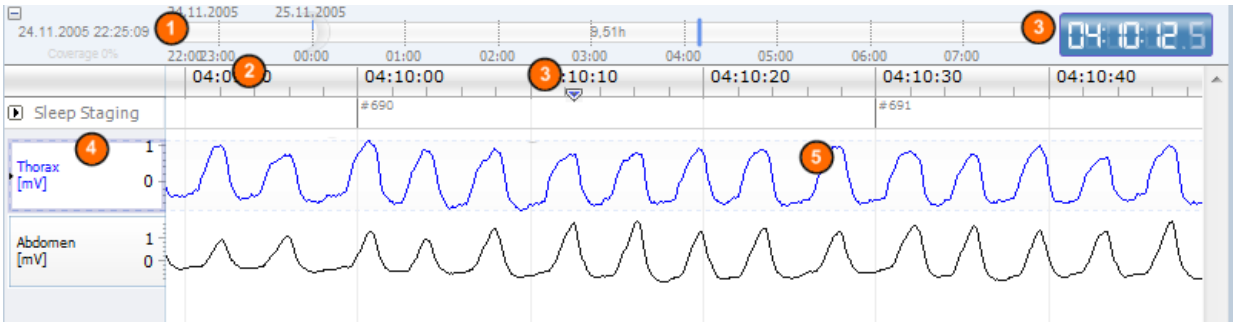
信号工作表

信号工作表会在工作区的选项卡窗口内显示一个或多个信号。Noxturnal 随附预定义的信号工作表，例如**呼吸**工作表、**PSG** 工作表和**脉搏血氧仪**工作表。

如要添加或删除信号工作表中的信号，请将鼠标导航到位于工作区右侧的**信号和数据**任务窗口。当鼠标光标位于该选项卡上时，**信号和数据**任务窗口将会滑出。该任务窗口会列出所有可用的信号。信号旁边的复选框可决定信号是否在工作表内显示。请选中/取消选中这个方框，以将信号添加到信号工作表或从中删除。请参阅下方所示的**信号和数据**选项卡。



使用信号



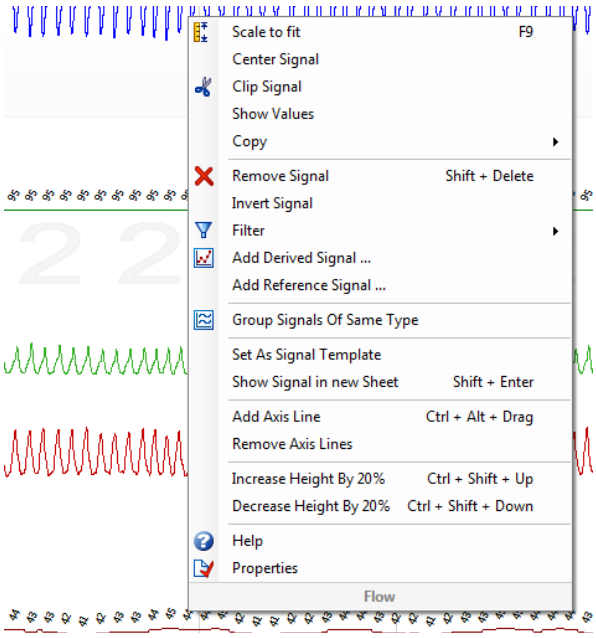
1. 您可以使用导航栏快速导航到记录中的任何时间。蓝线表示用户在记录中所在的位置。点击导航栏中的任何位置，可跳到那个时间。

2. 时间轴在窗口中显示了记录时间和时间段。右键点击时间轴，可在窗口中更改间隔。使用鼠标拉伸/压缩时间轴，可在窗口中更改时间间隔。

3. 位于时间轴上的同步标记可用来与其他信号工作表和视图同步。导航栏右侧的时钟显示了标记体位的时间。同步标记可以适时拖动和移动。

4. 信号值轴显示了相应标绘信号的名称和数值轴标度。该轴可以使用鼠标拉伸/压缩。如要更改数值轴的属性，请双击轴，随后将出现一个对话框，您可以在该对话框中更改属性。

5. 窗格内的信号图。信号可以通过多种方式进行调整。您可以使用鼠标调整信号窗格的大小或者四处移动信号窗格。如要更改信号的属性，请双击信号，随后将出现一个对话框，您可以在该对话框中更改信号属性。如要访问某个信号轨迹的所有操作，请右键点击该信号轨迹，随后将出现下列可用菜单。



键盘导航

您也可以通过按下列快捷键来导航和操作信号工作表：

导航：

- 右键 = 在默认情况下 - 向前翻半页，用户可自行配置
- 左键 = 在默认情况下 - 向后翻半页，用户可自行配置
- Ctrl + 右键 = 在默认情况下 - 向前翻一页，用户可自行配置
- Ctrl + 左键 = 在默认情况下 - 向后翻一页，用户可自行配置
- Page Down 键 = 向前翻一页
- Page Up 键 = 向后翻一页
- Home 键 = 记录开始
- End 键 = 记录结束
- Shift + 右键 = 增加窗口内的时间范围
- Shift + 左键 = 减少窗口内的时间范围
- Shift + Ctrl + 左键 = 跳转到前一个数据会话
- Shift + Ctrl + 右键 = 跳转到下一个数据会话
- - 键 = 缩小选择
- + 键 = 放大选择
- 鼠标滚轮 = 向前/向后滚动
- 鼠标滚轮 + Ctrl 键 = 向上及向下滚动

激活的信号:

- Shift + 向上键 = 增加信号缩放比例
- Shift + 向下键 = 减小信号缩放比例
- Ctrl + 向上键 = 使信号上移
- Ctrl + 向下键 = 使信号下移
- Shift + Return 键 = 在新工作表中显示激活的信号
- Shift + Delete 键 = 删除工作表中激活的信号
- 向上键 = 选择上面的信号
- 向下键 = 选择下面的信号
- Ctrl + F = 查找事件
- F9 = 自动缩放信号

信号工作表：

- 空格键 = 播放/暂停记录播放
- Ctrl + W = 自动缩放信号
- Ctrl + A = 排列信号

事件：

- Tab 键 = 下一个事件，如果正在搜索，则为下一个搜索结果
- Shift + Tab 键 = 前一个事件，如果正在搜索，则为前一个搜索结果
- Delete 键 = 删除选定的事件，或者删除重叠选择的事件
- Return 键 = 取消选择所有事件

- Esc 键 = 清除所有选择

使用事件

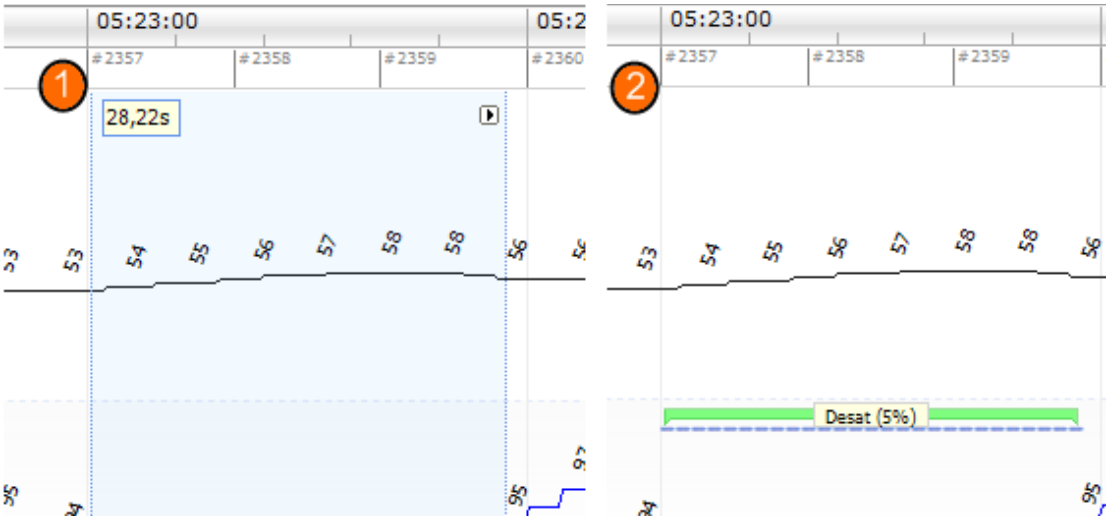
事件可用于找出信号内感兴趣的区域。每事件都有一个开始和停止时间以及用于对其进行分类的类型。事件可以通过手动方式添加到信号，也可以通过自动分析进行记录，以标出感兴趣的区域。事件可以被修改或删除。

评分事件

如要评分事件，请转至包含信号的工作表；在感兴趣的信号上定位区域。

1 使用鼠标左键，高亮显示您想在上面评分事件的区域。

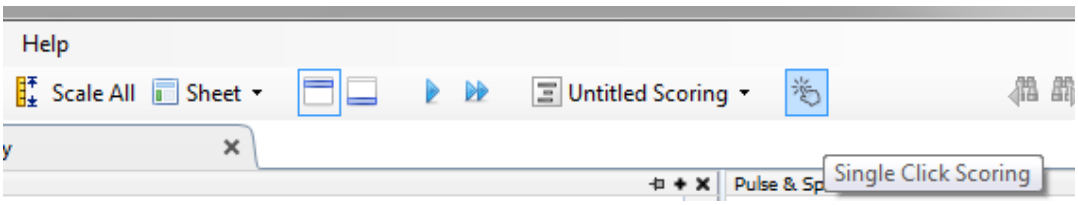
2 按下代表该事件的快捷键。快捷键可以从**设置->事件类型和组->编辑->行为**分配以下类型的事件。



另一个评分事件的方法是：和之前一样，使用鼠标左键高亮显示一个区域，然后右键点击该区域，并从列表中选择事件。

单击评分

Noxturnal 提供使用**单击评分**的选项。如要激活单击评分操作，请点击 Noxturnal 工具栏中的 I 图标。



在适用的信号工作表中，在相关的信号轨迹上手动评分事件，有关如何手动评分事件的说明，请参阅上文评分事件的*评分事件*部分。在为第一个事件评分时，单击评分功能将可让您在浏览记录时，只需单击鼠标即可继续评分同类型的事件。

删除事件

删除现有事件有如下数种方法：

- 通过左键点击一个事件将其选中，然后按**删除**键。
- 右键点击一个事件，然后选择**删除事件**。
- 使用鼠标选择与您想删除的事件相交的一个区域，然后按**删除**键。

移动事件

如要将一个事件移动到另一个不同的位置，请通过按住鼠标左键选择该事件，然后将它拖动到所需位置。用户可以在信号之间拖动事件，也可以拖动不同时间段的事件。

调整事件的大小

如要调整一个事件的大小，请将鼠标光标移动到事件的左侧或右侧边界上。鼠标光标应会变为一个指向右侧和左侧的箭头图标。图标变为箭头后，点击左键并将事件拖动到所需的持续时间。

导航事件

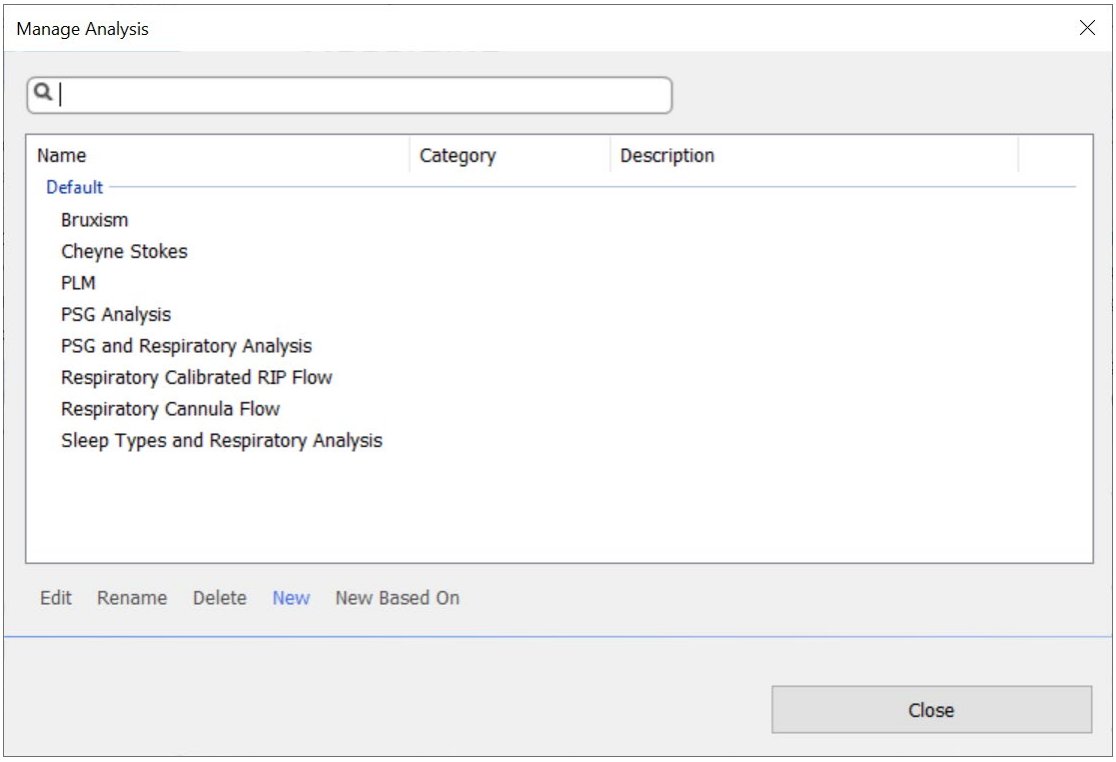
导航记录中的已评分事件有如下数种方法：

- 您可以通过点击信号，以在信号上已评分的事件之间跳转，而按 **Tab** 键即可立即跳转到下一个事件。如要立即跳转到前一个事件，请按 **Shift + Tab** 键。
- 工作区的右上方有一个搜索文本框，您可以在该搜索文本框内搜索任何已评分的事件。点击文本框即可显示已评分的所有事件类型下拉列表。如要搜索某种类型的事件，请在列表中点击事件类型。此操作会立即显示这种类型的下一个事件。点击下拉列表中的导航按钮，即可导航事件。
- 从 Noxturnal 工具栏中选择**查看 > 事件概述**，以调出一个概述窗口，当中显示以图形表示的记录中所有已评分的事件。如要导航到一个特定的事件，请在概述图中点击它。

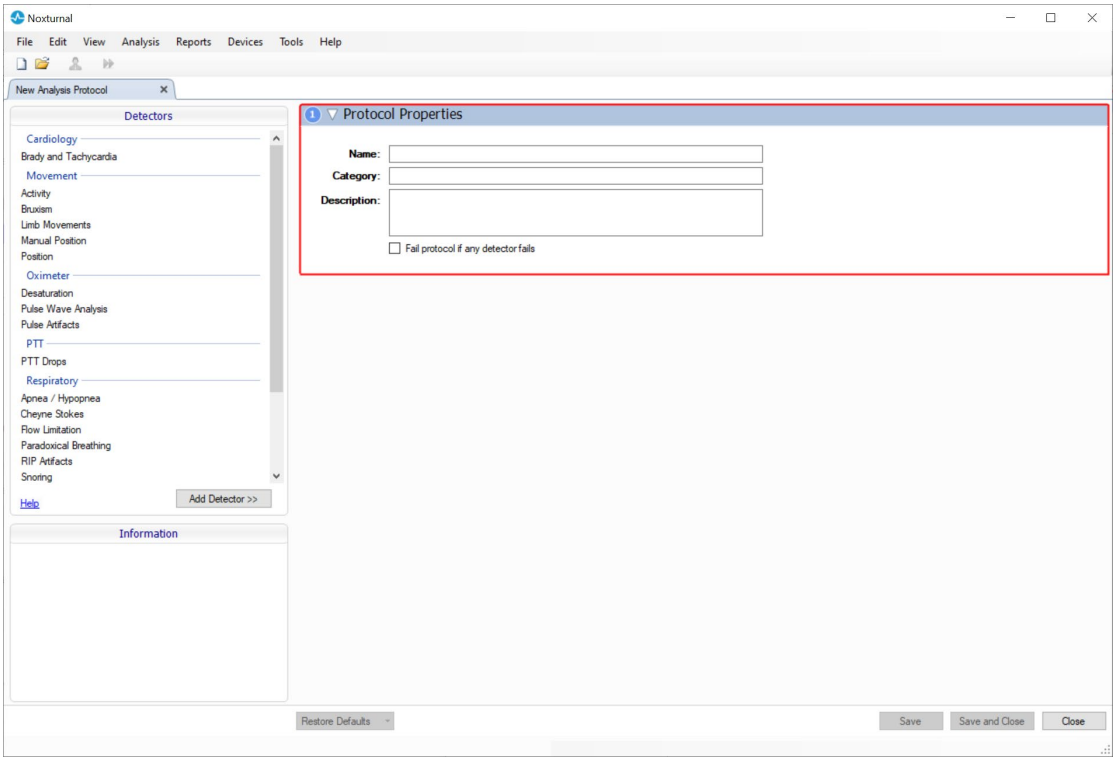
分析协议

分析协议是一组可在记录上运行的探测器，用于在记录的信号范围内检测并标记各种事件。可用的分析协议（包括默认协议）均列于**分析**菜单下。如要在记录上运行分析协议，请从**分析**菜单中选择适用的分析，然后点击它。

Noxturnal 提供多种默认分析协议，您还可以创建新的分析协议，以使用自定义的设置和/或探测器。如要设置自定义的分析协议，请从 Noxturnal 工具栏转至**分析 > 管理协议**。您可以**编辑**和**重命名**现有的协议，或**新建基于**现有协议的分析协议。



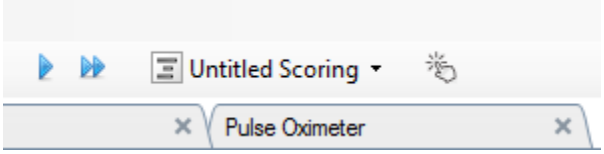
在此示例中，我们将创建一个新的分析协议。在**管理分析**对话框中选择**新建**。一个新的**分析协议**工作表将打开，您可在当中定义新的协议。协议是指一个探测器集合，探测器的功能是在信号范围内查找感兴趣的区域并在这个区域内评分事件。



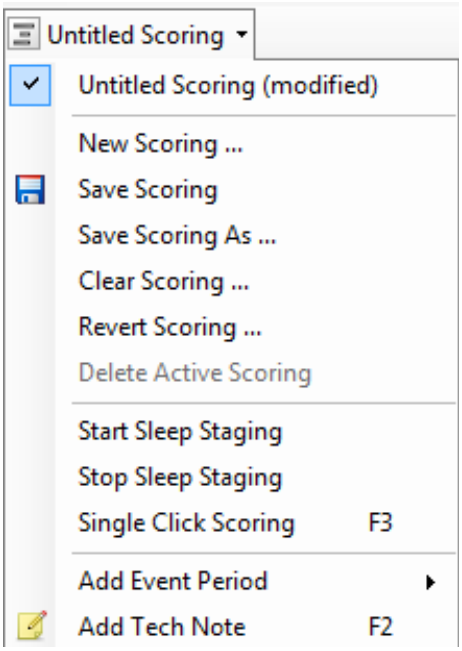
如要添加探测器到协议里，请从**探测器**列表中选择探测器，然后选择**添加探测器 >> 常规属性**，以便在**输入信号**中进行编辑。
完成设置分析协议后，请点击**保存并关闭**，协议即会添加到可用分析的列表中。

使用评分

评分是指在记录中对信号评分的事件集。使用评分的操作位于 Noxturnal 工具栏中的**评分按钮**。使用评分时可执行的操作请见以下说明。



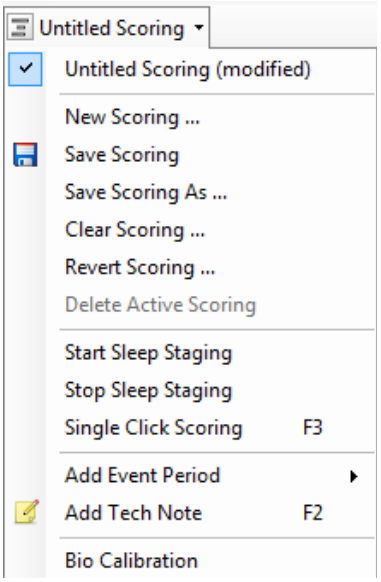
如果您已在为记录配置的**记录类型**中加入**分析协议**，那么在从 Nox 记录设备进行下载时，Noxturnal 会自动使用默认的分析协议来分析记录。进行联机检查时，您必须在完成时关闭记录，之后当您从记录库重新打开记录时，已定义的默认分析将会分析数据。这个自动分析数据的操作会创建一个名为**无标题评分**的新评分，请见上方的屏幕截图。在**评分按钮**中您会看见用于报告和记录概述功能的**选定的评分**。您只要使用**评分按钮**功能即可轻松创建新的评分，例如，如果您对自动评分做了修改，只要用适当的名称将其另存，即可轻松创建新的评分。



您还可以从**评分按钮 添加事件期间**或**添加技术说明**到记录里。

新的评分

使用记录 EEG 的设备时，您可以使用 Noxturnal 的睡眠分期功能。Noxturnal 提供自动睡眠分期功能，可让系统协助您进行手动评分。 但您也可以选择不借助自动睡眠分期功能来进行手动睡眠分期。
如要执行手动睡眠分期，请点击**评分按钮**并选择**新的评分**。



之后，如要开始睡眠分期，您可以从**评分按钮**中的菜单中选择**开始睡眠分期**。键盘的数字键区可作为默认睡眠分期热键使用。您可以按照下方的说明更改评分热键。

评分按钮也是您开始**生物校准**的地方。

选择评分

单个记录可与多个评分相关联。所有可用的评分均列于评分面板内。用户可以通过点击激活的评分将其选定。

保存评分

用户可以通过点击**保存评分**选项来保存激活的评分。系统将提示用户为保存的评分命名。保存的评分将被添加到评分列表。

清除评分

如果评分已激活，此操作将清除该评分。如果激活的评分得到了局部修改，那么系统将提示用户是否想保存他的局部修改。

还原评分

如果评分有本地、未保存的修改，那么这些修改可以还原。这意味着评分将还原至下载时的状态。

删除选定的评分

通过从评分列表中选择保存的评分，然后点击**删除选定的评分**选项，即可将其删除。系统将发出一条提示信息，询问是否确定要删除评分。

评分键盘快捷键

快捷键可用来快速地对事件进行评分。快捷键可以从**设置->事件类型和组->编辑->行为**分配以下事件类型。

通常，事件应该仅使用一个键盘字符作为快捷键，但是 **Ctrl**、**Shift** 和 **Alt** 加一个键盘字符的组合也是受支持的。

Noxturnal 报告

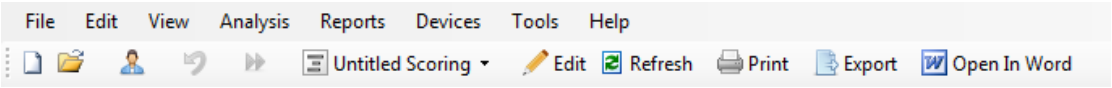
- 备注：报告结果是固定的，并且不会在分析记录变化时获得更新。
- 备注：如果对分析作出更改，系统会生成另一份报告或刷新现有的报告。

Noxturnal 提供多种默认报告，从 Noxturnal 工具栏点击**报告**菜单即可访问这些报告。

生成报告

可以通过点击“记录结果”页面上的“查看报告”按钮来生成报告，也可以从 Noxturnal 工具栏中的“报告”菜单中选择一个报告。

当您在新版报告系统中生成报告后，您可以在查看报告时随时使用工具栏中的**编辑**按钮来修改报告。

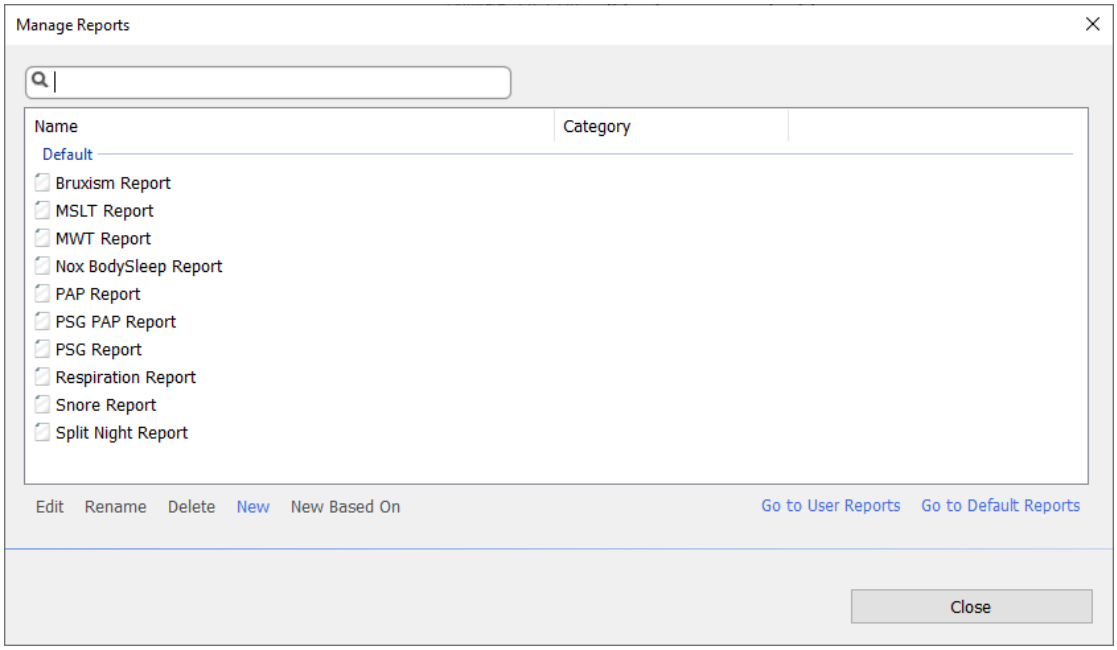


编辑按钮会启动**编辑模式**，让您能像在使用 Microsoft Word® 一般地编辑报告。您做出的所有更改均会立即显示。您还可以在判读检查时添加新的指数，甚至是预定义的报告部分。如要停止**编辑模式**，请再次按**编辑**按钮。在**编辑**模式下作出的更改不会保存为报告模板的一部分。

自定义报告

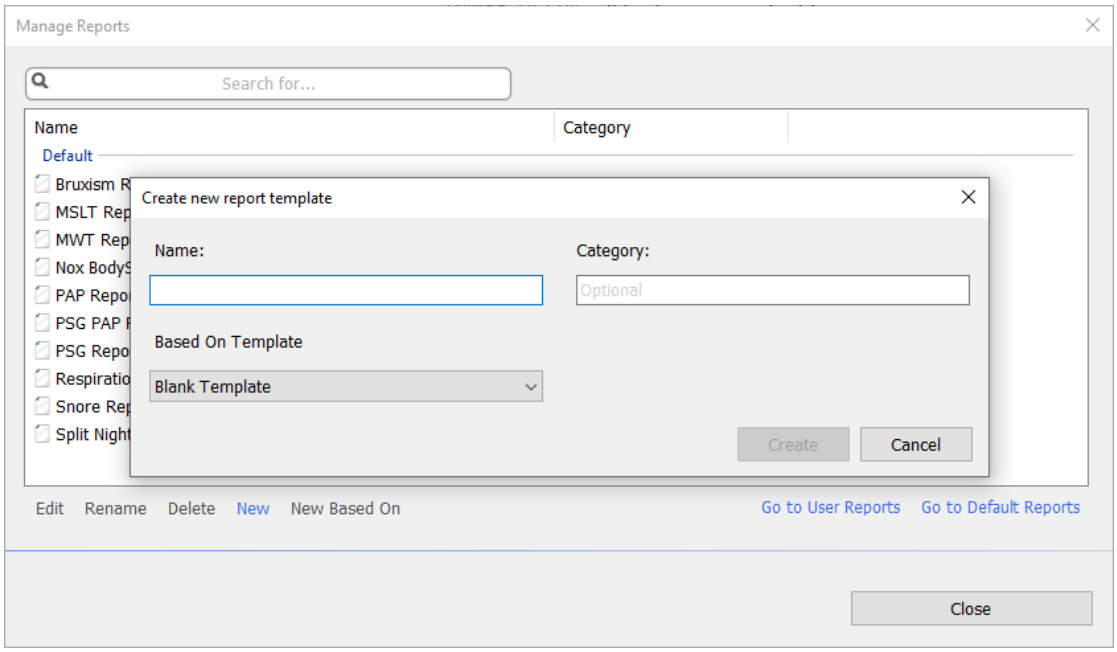
Noxturnal 提供强大的自定义报告系统，并包含与 Microsoft Word® 类似的编辑功能。用户可在 Noxturnal 中轻松自定义报告。如要创建自定义的报告模板，请按照以下步骤操作。

1. 从 Noxturnal 工具栏选择**报告 > 管理报告…**
2. 在“管理报告”对话框中，根据您的偏好选择**编辑**、**新建**或**新建基于**当中的一个选项。

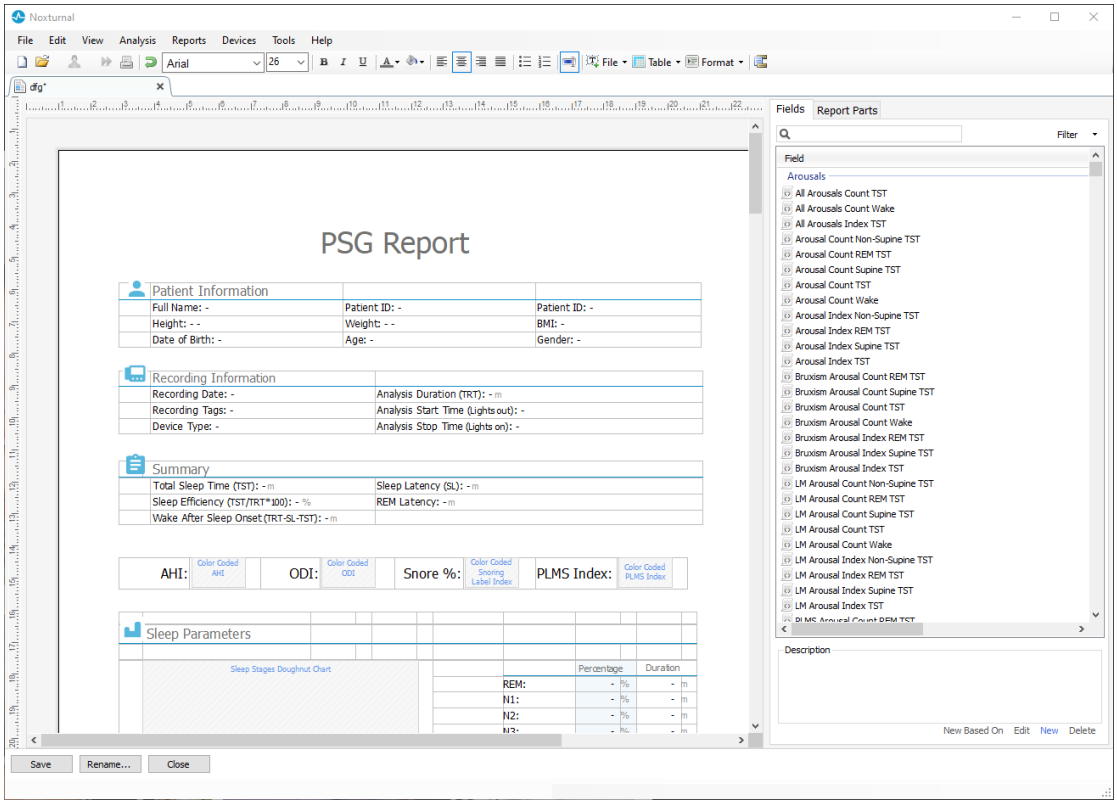


3. 在此示例中，我们将基于默认的 **PSG 报告**创建新的自定义报告。从可用报告列表中选择 **PSG 报告**，然后点击**新建基于**。

4. 您将会看见如下的对话框，请在当中为新的报告模板命名，然后选择**创建**。

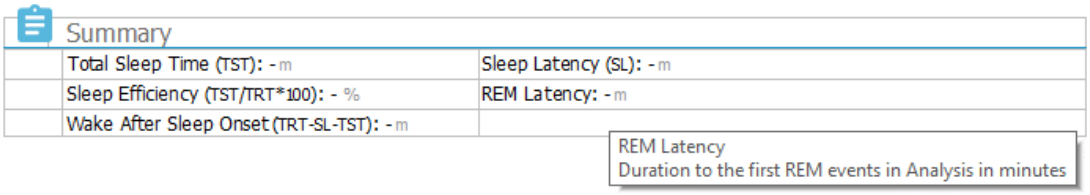


一个新的工作表将会以默认的选定报告格式打开，您可在此窗口中编辑报告。在屏幕右侧，您会发现一系列可用于报告的**字段**和**报告部分**。有关报告部分和字段的进一步信息，请参阅下文的*报告部分和报告字段*



部分。

备注：在报告模板中，您可以将鼠标光标移到字段 (-) 上方，以查看参数的详细信息。请见下表。

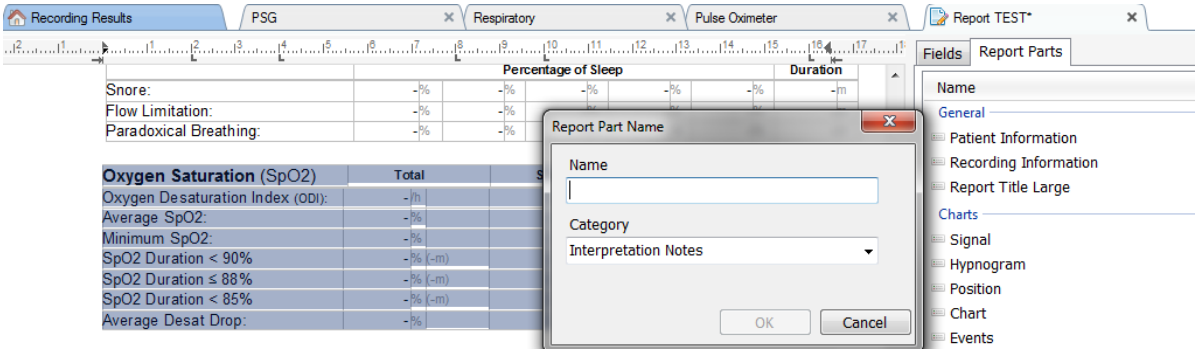


报告部分和报告字段

每个报告部分均代表您报告中的一节内容，如血氧饱和度、PLM 详细信息等等。您可在 Noxturnal 中创建报告部分和字段，以及从默认的报告另存报告部分，以省去从头创建报告的麻烦。

创建新的报告部分

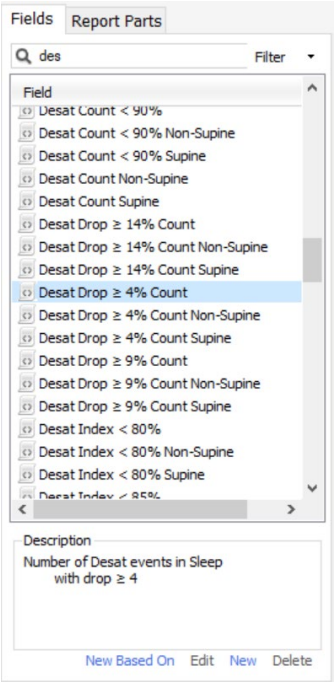
您可以创建新的报告部分并将其保存供稍后使用。操作方法是：在报告模板（或任何自定义创建的文本/表格）中选择适用的报告部分，并将其拖放到**报告部分**列表。为报告部分命名并选择类别。您创建的新报告部分即会添加到**报告部分**列表中。



创建新的报告字段

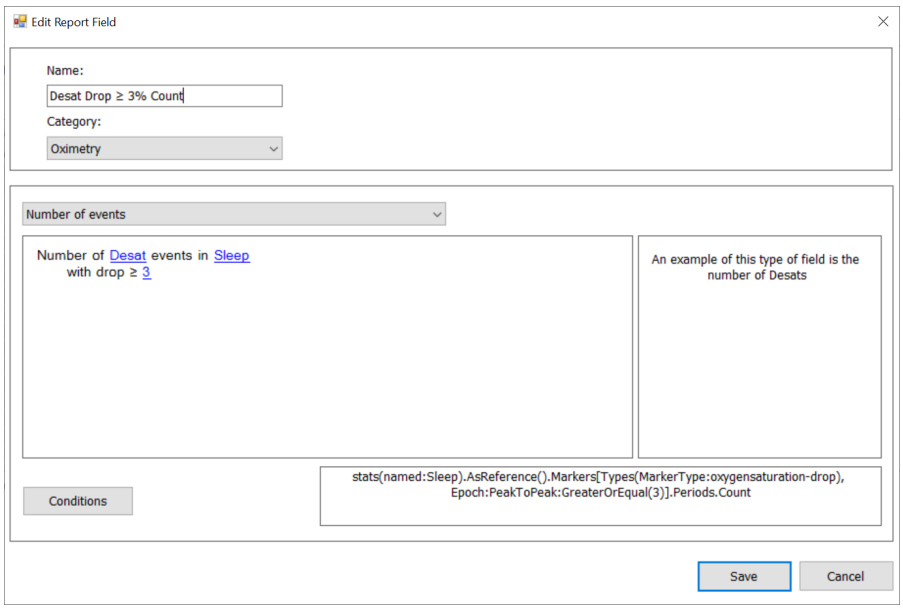
您可以创建新的报告字段并将其保存供稍后使用。如要创建新的报告字段，请按照以下步骤操作。

1. 在此示例中，我们将选择 Noxturnal 中的可用默认字段**血氧饱和度下降 ≥ 4%计数**作为



我们自定义字段的基础。选择**血氧饱和度下降 ≥ 4%**计数，然后点击**新建基于**。

2. 在“编辑报告字段”对话框中，为新字段命名，并视需要编辑新字段的属性。



在此示例中，我们将把血氧饱和度下降更改为 ≥ 3，并给予新字段一个描述性的名称**血氧饱和度下降 ≥ 3%计数**。如果要更改条件，请点击**条件**，以查看所有可用的条件。

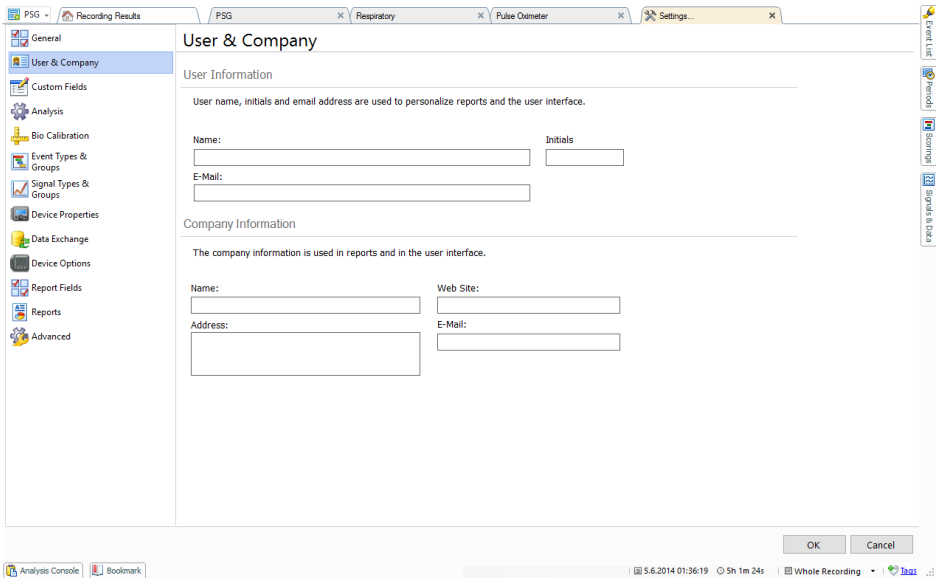
添加报告部分和字段到报告中

如要添加**报告部分**和**字段**到您的报告中，请将鼠标指针指向报告中偏好的位置，然后在右侧的列表中双击所需的报告部分。另一个添加报告部分和字段到报告中的方法是：将所需的报告部分/字段拖放到您的报告中。

报告标题和页脚

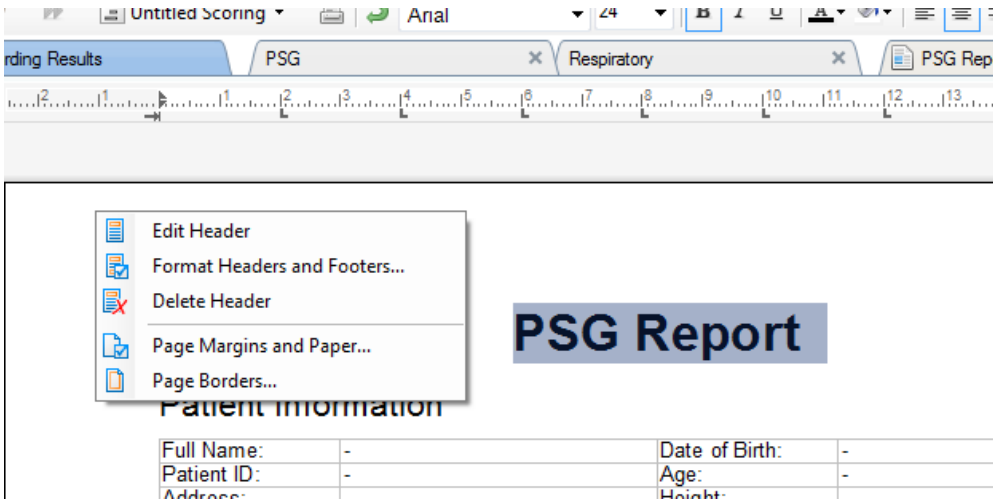
如要创建自定义报告标题和页脚，请按照以下步骤操作。

1. 从 Noxturnal 工具栏选择**工具 > 设置 > 用户和公司**，然后您将看见如下的向导，您可在当中输入用户和公司信息。

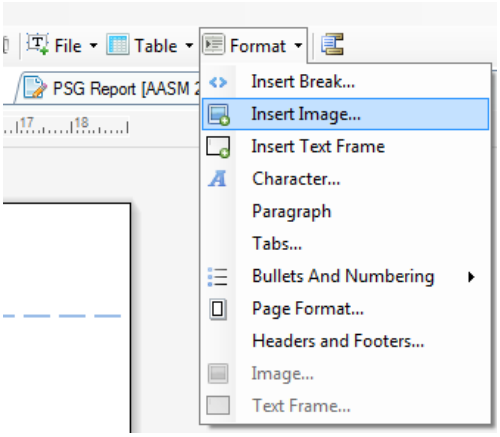


在如上所示的字段中填入适当的信息。您可以使用相应的报告字段来插入已输入您报告中的信息。

2. 如要将信息插入报告的标题/页脚，请将鼠标指针移到报告上部，然后**点击右键**并选择**编辑标题/页脚**的选项。



3. 从可用字段列表添加适用的字段到标题部分。
4. 如要添加标识到报告标题，请点击**格式 > 插入图像…**（如下所示）。



5. 如要添加页码到报告，请至报告页的底部，然后**点击右键**并选择**编辑页脚**。在**页脚**区内点击右键并选择**插入 > 页码**。

完成报告模板设置后，请选择**保存**。您的报告即会添加到可从 Noxturnal 工具栏访问的**报告**列表中。

输出报告

如要输出报告，请从报告工具栏点击**输出**。

此操作将打开一个新对话框，供您指定文件格式和文件名称。完成操作时，请点击**保存**按钮，报告将以您指定的文件格式保存到磁盘上。

打印报告

报告生成后，用户便可以打印该报告。如要打印报告，请从报告工具栏选择**打印**选项。

随后，一个对话框将打开，供您在当中更改打印选项。点击 **打印** 按钮进行打印。

记录库

记录库会显示并管理已从 Nox 记录设备和联机检查处下载的所有记录。在 Noxturnal 中打开或下载记录时，它们会自动添加到记录库中。您亦可在 Noxturnal 中打开 EDF 文件、EDF+文件和 Embla 文件，并且相应的记录将会自动添加到记录库中。

如要打开记录，请从记录库中选中该记录并双击鼠标。

备份记录

记录库中的记录可以备份到不同的位置或者备份到永久存储器中。如要备份记录，请在记录库中选择一个或多个记录，然后点击记录信息面板上的**备份记录…**按钮。屏幕上将会显示一个对话框，引导用户完成备份流程。

单体源

单体源算法是 Noxturnal 的一项正在申请专利的算法，该算法确定在记录期间是否同一对象佩戴了记录设备和相关的传感器。

该算法可以返回三个结果之一。结果及其含义在下面列出。

- **未分析：**尚未运行该算法进行记录。
- **批准：**可以验证单体源以进行记录。
- **定论：**不能验证单体源以进行记录。

多种因素可能导致**尚无定论**结果，包括以下内容：

- 记录不包含必要的信号（来自血氧仪的脉冲波形信号和至少一个 RIP 信号）
- 必要的信号杂音或包含明显的失真
- 传感器未放在主体上
- 传感器被错误地放置在患者身上或在睡眠过程中被移位
- 血氧仪和 RIP 皮带分别由不同的受试者佩戴
- 记录太短（至少需要同时记录 15 分钟的脉冲波形和 RIP 信号）
- RIP 信号中的心脏失真（由心脏向动脉的血液排放以及由此产生的躯干运动引起）

单体源算法可以作为一种工具运行（通过点击 **工具->单体源**）或用作分析检测器（可以包含在自定义分析协议中）。从录音设备下载录音后，该工具会自动运行。

单体源算法结果显示在 **信号概述** 部分项下的 **记录结果** 页面，也可以作为报告字段包含在自定义报告中。结果用以下符号之一指示：

未分析	批准	定论
一个灰色的圆圈	绿色圆圈上的白色复选标记	黄色圆圈上的白色复选标记

可以在**工具->设置...->高级->单体源**项下位置打开和关闭用于下载记录的单体源算法的自动计算和显示单体源算法结果。

兼容设备

下表列出了已通过 Nox 睡眠系统验证的以太网支持的设备和交换机。当 Noxturnal 连接到同一网络时，它们可以接收、同步、显示和存储来自受以太网支持的设备的信号。

开关，IP 摄像机和麦克风

类型	目录编号
Trendnet PoE 交换机	NA
轴 T8351，麦克风 3.5 毫米	NA
Axis P3364，互联网协议摄像头	NA

支持的辅助设备

类型	目录编号
SenTec SDM	NA
Resmed TxLink	NA
Resmed Airsense™10	NA
Resmed S9™	NA
Resmed Aircurve	NA

监管信息

性能测试和验证摘要

Nox 睡眠系统已在不同的阶段进行测试和验证，包括内部测试、核查和验证以及外部测试，以确保产品的安全性、有效性和可靠性。在整个设计过程中，根据要求规范和预期用途，该系统的设计已通过核查和验证，包括临床评估。

Nox Medical 拥有通过 ISO 13485：2016 认证的质量管理体系，该体系符合医疗器械指令（MDD-理事会指令 93/42/EEC（由指令 2007/47/EC 修订）的要求）；加拿大－医疗器械法规－第 1 部分－SOR 98/282；澳大利亚－ 2002 年《治疗用品（医疗器械）条例》，附表 3 第 1 部分（不包括第 1.6 部分）－完整的质量保证程序；日本－厚生劳动省 169 号部长令第 68 条第 4 条；PMD 法案和美国－21 CFR 820、21 CFR 803、21 CFR 806、21 CFR 807 － A 至 D 分节。

符号描述和缩写

PG	▸ 多频记录图
PSG	▸ 多导睡眠图
CE 2797	▸ CE 标志表明符合适用的欧盟法规/指令
(01)15694311110255(8012)VVvvrr(11)YYMMDD(10)ZZZZZZ	▸ 设备唯一标识 (UDI)：应用标识 (01) 代表设备标识 (DI)（即“15694311110255”），应用标识 (8012) 代表软件版本（即“VVvvrr”），应用标识 (11) 代表生产日期/制造日期（即“YYMMDD”，其中“YY”代表生产年份的最后两个数字，“MM”代表生产月份，“DD”代表生产日），以及应用标识 (10) 代表序号（即“ZZZZZZ”）
	▸ Noxturnal CD 以数据矩阵格式显示的唯一设备标识符（UDI）
	▸ 制造商信息
	▸ 制造日期
LOT	▸ 批次代码 / 生产批号
REF	▸ 目录编号 / 参考号

关于本手册

本手册和相关翻译根据欧盟理事会于 2012 年 3 月 9 日所颁布的第 207/2012 号指令中关于医疗器械电子版使用说明的规定，以电子格式发布。这些电子格式的使用说明可在 Nox Medical 网站上查阅，网址为：www.noxmedical.com。

电子版使用说明以 PDF 文档提供，打开这类文档必须使用 PDF 阅读器。PDF 阅读器通常可免费取得。请参阅所使用的 PDF 阅读器对于适用系统和硬件的要求。

如需索取硬拷贝文件，请发送电邮至 support@noxmedical.com 索取，此服务不会另外收取费用。硬拷贝将于 7 个工作日内送达。

附录

默认派生信号

Noxturnal 从记录的源信号中计算默认派生信号。派生信号是任何给定信号的统计或直接变换，在下表中进行了描述。

派生信号	源信号	描述
活动度	重力 X 和重力 Y	指示患者的活动/动作。活动信号是根据 Nox 记录器中 3 维加速度计测得的原始重力信号（X 和 Y 轴）计算得出的。相对于时间对测得的重力信号进行微分，并通过正确的缩放因子进行缩放，以创建派生的活动信号。
音频音量 [分贝]	音频音量	对数刻度的音频音量信号（以分贝为单位）是从原始的线性音量的音频音量信号自动计算出来的。用于计算信号的变换是 ***V_dB = 20 log（x / P_0），*** 其中 V_dB 是以分贝为单位的音量，P 是原始音频音量信号（这是一个以 Pa 为单位的压力信号），P_0 是参考声压，在 Noxturnal 软件中值为 P_0 = 20 uPa。
校准 RIP 腹部	RIP 腹部	通过用相应的 RIP K 信号（派生信号）缩放 RIP 腹部信号的每个值来计算校准的 RIP K 信号。如果同时满足以下两个条件，将自动创建流量信号：存在 RIP 腹部和 RIP K 信号。
校准 RIP 流量	RIP 胸部	校准的 RIP 流量是根据 RIP 胸腔和校准的 RIP 腹部信号（派生）之和得出的，并且单位为[V/s]。
校准 RIP 总和	RIP 腹部和 RIP 胸部	通过将 RIP 胸部信号与 RIP 腹部信号进行比例缩放后，将 RIP 胸部信号与 RIP 腹部信号相加，即可计算出经过校准的 RIP K 信号。
套管气流	套管压力	插管流量信号是从原始鼻腔插管压力信号得出的定性信号，单位为[cmH2O]。鼻插管压力信号在 3 Hz 处进行低通滤波，然后从非线性变换得出插管流量信号。
插管打鼾	插管压力	打鼾信号（插管打鼾）是通过对原始鼻插管压力或气流信号进行高通滤波而得出的。
陈-施呼吸	套管压力	陈-施呼吸信号是通过使用数学公式来检测吸气和呼气形式而得出的。
气流受限	套管压力	流量限制信号是通过使用数学公式来计算吸入的平坦度而得出的。
心率	心电图	运行 R 波检测算法以检测 ECG 信号中的每个心跳。瞬时心率是连续心跳之间的间隔倒数。心率信号的单位为[bpm]（每分钟心跳）。
体位	重力 X 和重力 Y	指示患者姿势以区分直立、仰卧、俯卧、左卧和右卧位置。体位信号是根据重力 X 和重力 Y 创建的，它是物体旋

派生信号	源信号	描述
		转的角度。范围从-180° 到 180°，如果患者平躺，则为 0°。
脉搏波振幅	容积描记信号	脉搏波振幅（PWA）是一种信号，它使用采样和保持方法在脉宽期间显示脉搏波形的峰值（来自血氧仪的光电容积描记信号）。单位是[k]。
RIP 之和	RIP 腹部和 RIP 胸部	RIP 之和[V]计算为 RIP 腹部和 RIP 胸腔信号之和。
RIP 流量	RIP 腹部和 RIP 胸部	校准的 RIP 流量是根据 RIP 胸部和校准的 RIP 腹部信号（派生）之和得出的，并且单位为[V/s]。
RIP K	RIP 腹部和 RIP 胸部	为了从 RIP 腹部和胸部信号更准确地估计实际呼吸流量，需要使用校准因数对 RIP 腹部信号进行缩放。该校准因数存储为派生信号 K。通过寻找在派生 RIP 流量和参考气流量之间具有最佳相关性的最佳值来找到 K。
RIP 相位	RIP 腹部和 RIP 胸部	RIP 腹部和 RIP 胸部带之间的相位差。相位信号范围是 0-180°。RIP 相位显示为与 RIP 腹部和 RIP 胸部带同步的信号。
参考脑电图	脑电信号	参考脑电信号是两个或多个脑电输入信号的平均值。
呼吸频率	RIP 腹部和 RIP 胸部	呼吸频率信号来自 RIP 之和信号（派生信号）。呼吸速率显示为每分钟呼吸次数或[rpm]。
设置压力	面罩压力	设定压力信号是根据面罩压力信号创建的。它显示 5 秒间隔内最常见的面罩压力。
TcCO2 [Pa]	TcCO2	从经皮 CO2 装置接收到的信号具有单位[torr]。使用比例因数 133.3 Pa/torr 计算具有单位[Pa]的新 TcCO2 信号。

自动分析概述

对在 Nox 睡眠系统中执行的自动分析进行临床性能测试，以证明安全性和有效性。临床性能测试包括回顾性分析来自睡眠研究的现有临床数据，这些数据已经收集并作为常规临床护理的一部分进行人工评分。所有评分员都是合格的多导睡眠图技术专家，并遵循美国睡眠医学学会（AASM）评分准则。该研究方案包括从现有的手动评分中导出报告的指标/事件，然后在 Noxturnal 中基于相同的临床数据运行自动分析。导出自动评分的结果，将与手动评分数据的结果进行比较。 临床性能测试的总体结论是，Noxturnal 的自动分析工具被视为可接受的临床辅助评分工具，可用于下表中针对每种分析的临床目的。

下表列出了在 Noxturnal 中实现的自动分析，简要概述了该算法的工作原理，分析哪些信号，描述用于评分的标准以及计算/评分哪些索引/事件/参数。

此外，该表还包括有关临床目的和局限性，正在分析的临床状况，为每种分析指定的安全终点以及用于验证的临床数据集类型的信息。

名称，目的，指标，事件	临床状况	总览
磨牙症分析 临床目的 通过标记由咬肌肌电图测量的下颌运动以供训练有素的医疗保健专业人员进行检查和确认，从而提高对与潜在磨牙症相关事件一致的肌电图数据进行评分的效率。 受限：已知该分析高估了磨牙症事件的数量，平均42％的自动评分事件可能必须手动删除。在诊断之前，自动分析结果应始终由合格的技术人员或医师进行审核。 得分指数：磨牙症发作指数（BEI）- 每小时睡眠的磨牙症发作次数	睡眠期间颌骨挛缩。颌骨挛缩（可能与磨牙症有关的事件）分为强直性（持续紧咬性挛缩）或阶段性（反复短暂性挛缩）。	该算法使用咬肌肌电信号和活动信号。找到咬肌肌肉活动暂时增加的时期并记为爆发。如果计分的爆发符合进补或阶段性磨牙症发作的模式，则按照 AASM 指南定义的分数进行计分。默认情况下，如果磨牙症发作与患者运动同时发生，则忽略磨牙症发作，其特征在于活动信号的增加。 临床数据集：该自动分析已在来自成年人的临床睡眠记录中得到验证，这些成年人正在就其睡眠障碍寻求医疗帮助。睡眠记录是由认证的技术人员评分的，这是标准临床程序的一部分。 主要安全终点：如果该分析以至少95％的置信度检测到至少 90％的人类专家认为的磨牙症事件，则认为该分析是安全的。 结果：分析的灵敏度为 95.7％（95％CI 93.2％-97.4％），特异性为61.0％（95％CI 58.9％-63.0％），PPV 为 34.6％（95％CI 32.0％-37.3％），NPV 为 98.5％（95％CI 97.7％-99.1％）。
PLM 分析 临床目的是提高对周期性肢体运动事件进行评分的效率。 受限：在诊断之前，自动分析结果应始终由合格的技术人员或医师进行审核。 得分指数：	睡眠期间肢体运动：在睡眠期间，持续 0.5-10 秒的时间段，肢体的肌肉张力（通常在胫骨肌肉上测量）从基线开始增加。 睡眠期间周期性肢体运动：在睡眠期间，至少包含 4 次肢体运动事件，间隔 5-90 秒。	肢体运动算法使用左腿和右腿 EMG 信号来识别肌肉张力增加的周期。另外，活动信号用于检测患者活动。 PLM 分析确定了高肌肉活动或运动活动的事件，并将其标识为 LM（肢体运动）事件。这些随后用于确定是否存在任何 PLM（周期性肢体运动）事件。该分析遵循 AASM 提出的指导原则。 临床数据集：该自动分析已在来自成年人的临床睡眠记录中得到验证，这些成年人正在就其睡眠障碍

名称，目的，指标，事件	临床状况	总览
肢体运动指数（LMI）- 每小时睡眠中肢体运动的次数 周期性肢体运动指数（PLMS）- 每小时睡眠中肢体运动的次数		寻求医疗帮助。睡眠记录是由认证的技术人员评分的，这是标准临床程序的一部分。 主要安全终点：基于以下所有条件均符合 PLMI 指数的安全性假设，确定该分析是安全的。 • 组内相关性（ICC）必须超过 0.61 • 皮尔逊相关系数（PCC）必须匹配或超过 r = 0.65 • 绝对偏差不得超过 5.7 结果：周期性肢体运动指数的 ICC 为 0.98，皮尔逊相关系数为 0.94，绝对偏差为 0.29
呼吸流量分析（已校准的 RIP，插管，RIP）[1] 1） 临床目的旨在提高对呼吸暂停、呼吸不足（使用校准的 RIP、插管或 RIP 信号）和血氧饱和度脱饱和事件进行评分的效率。 受限：在诊断之前，自动分析结果应始终由合格的技术人员或医师进行审核。 得分指数： 呼吸暂停低通气指数（AHI）- 每小时睡眠的呼吸暂停和呼吸不足的次数 呼吸暂停指数（AI）- 每小时睡眠的呼吸暂停次数	睡眠呼吸暂停：患者停止呼吸的时间持续 10 秒钟或更长的时间。 睡眠中的呼吸不足：持续 10 秒或更长的时间，患者的呼吸会严重减少。 睡眠中的氧饱和度降低：患者动脉血氧饱和度低于基线以下 3％或更多的时间段。 中枢性睡眠呼吸暂停：患者停止呼吸和呼吸运动缺失的时间持续 10 秒钟或更长的时间。 混合性睡眠呼吸暂停：患者停止呼吸的时间持续 10 秒钟或更长的时	呼吸暂停/呼吸不足（AHI）算法根据分析运行情况，使用呼吸插管流量、呼吸感应体积描记法（RIP）流量或呼吸校准 RIP 流量信号，并可以利用 EEG 中的计分事件对呼吸不足进行计分。计分的 EEG 事件是在睡眠期间手动评分的唤醒。该算法还使用由血氧仪测量的 SpO2 信号来查找用于对呼吸不足进行评分的脱饱和事件，但该算法不会对脱饱和事件进行评分。 AHI 算法确定患者是否正常呼吸，是否严重降低呼吸导致呼吸不足，或者患者未呼吸导致呼吸暂停。如果严重减少了呼吸，该算法将检查是否存在与呼吸减少相关的唤醒或血氧饱和度下降，从而得出呼吸不足的评分。

[1]包括 AHI 和 ODI 算法以及呼吸暂停分类算法

名称，目的，指标，事件	临床状况	总览
呼吸不足指数(HI) - 每小时睡眠的呼吸不足次数 氧饱和度指数（ODI）- 每小时睡眠中的氧饱和度事件数。 2） 临床目的旨在提高将呼吸暂停分类为中枢呼吸暂停、混合呼吸暂停或两者都不是的效率。 受限：在诊断之前，自动分析结果应始终由合格的技术人员或医师进行审核。 得分指数： 每小时睡眠中枢性呼吸暂停和呼吸不足的中央呼吸暂停指数（CAI）数 混合呼吸暂停指数（MAI）- 每小时睡眠的混合呼吸暂停次数 中枢性混合呼吸暂停指数（CMAI）-每小时睡眠中枢性呼吸暂停和混合呼吸暂停的次数	间。在该阶段开始时没有呼吸，但在结束时出现。	脱饱和（ODI）算法使用血氧仪测得的 SpO2 信号，来确定血氧饱和度是否下降了 3％或更多。 该分析遵循 AASM 提出的指导原则。 呼吸暂停分类算法使用呼吸流量信号，加上腹部和胸腔呼吸感应容积描记法（RIP）信号。 如果在呼吸暂停期间不进行呼吸努力，则呼吸暂停分类算法会将计分的呼吸暂停分类为中枢性或混合性呼吸暂停，或两者都不包括。 该分析遵循 AASM 提出的指导原则。 临床数据集：该自动分析已在来自成年人的临床睡眠记录中得到验证，这些成年人正在就其睡眠障碍寻求医疗帮助。睡眠记录是由认证的技术人员评分的，这是标准临床程序的一部分。 主要安全终点：如果自动呼吸流量分析符合以下安全性终点标准：对不将 AHI 低于 5 的患者分类为 AHI 大于或等于 15 或对不分类的 AHI 有 95％的置信度，则达到 95％的安全性终点 AHI 大于或等于 15 的 AHI 低于 5 两个共同主要端点用于 AHI。 对于插管，Cohens Kappa 匹配或超过 0.66，Pearson 相关性匹配或超过 r = 0.96。 Cohen 的 Kappa 为 0.66，处于 95％的置信区间内，并且 Pearson 相关性对于 cRIP 等于或超过 r = 0.72。 ODI 的条件是组内相关性（ICC）匹配或超过 0.93

名称，目的，指标，事件	临床状况	总览
		的患者。如果自动呼吸暂停分类分析符合 ICC 的接受标准（与 CAI 0.46 的科学文献中所报告的水平相当），则被认为是安全的。 结果：由于严重程度组之间的错误分类几率小于可接受的 5％，因此分析是安全的。 插管的 Cohens Kappa 为 0.78，Pearson 的 r = 0.96。 科恩的 Kappa 为 0.62（95％CI 为 0.56 – 0.66），而 cRIP 的 Pearson r = 0.79。ODI 的 ICC 为 0.95。 中枢呼吸暂停指数的 ICC 为 0.91。
睡眠阶段分析 临床目的在于估计总睡眠时间，从而提高对睡眠阶段评分的效率。 受限：在诊断之前，自动分析结果应始终由合格的技术人员或医师进行审核。 对以下事件进行评分：睡眠阶段 W（唤醒）、N1 阶段、N2 阶段、N3 阶段和 R（REM）阶段	睡眠阶段的模式用于分析个人的睡眠方式和确定任何可能表明睡眠异常的睡眠状况异常。	该算法根据 AASM 手册使用脑电图（EEG）信号、眼电图（EOG）信号、活动信号和颌下肌电图（EMG）信号对睡眠阶段进行预评分。 该算法通过人工神经网络实现。从脑电图、眼电图、活动信号和颌下肌电图计算出各种特征，并馈入神经网络，神经网络返回睡眠阶段持续 30 秒钟，以模拟人类计分员对睡眠阶段进行评分的方式。 临床数据集：该自动分析已在来自成年人的临床睡眠记录中得到验证，这些成年人正在就其睡眠障碍寻求医疗帮助。睡眠记录是由认证的技术人员评分的，这是标准临床程序的一部分。 主要安全终点：如果该分析达到了安全标准，即在计分唤醒阶段至少达到 60％的平均一致性，则认为该分析是安全的。主要疗效终点是科恩斯卡帕统计值匹配或超过 0.63 结果：计算 Cohen 的 Kappa，得出 κ = 0.67。预测睡眠阶段的准确性结果为 N1（9.8％）、N2（87.0％）、N3

名称，目的，指标，事件	临床状况	总览
		（83.0％）、唤醒（66.7％）和 REM（82.5％）
觉醒分析 临床目的在于提高觉醒评分的效率，进而提升对低通气进行评分的效率。 受限：在诊断之前，自动分析结果应始终由合格的技术人员或医师进行审核。 对以下事件进行评分：在脑电信号中检测到觉醒。	睡眠中的觉醒 稳定睡眠 10 秒后，EEG 频率的突然变化会持续 3－10 秒。由此产生的觉醒指数被用来检测任何可能表明睡眠障碍的睡眠状况异常。在检测低通气时会将觉醒纳入考量，因此与呼吸暂停低通气指数(AHI)有关。	该算法根据 AASM 手册使用脑电图（EEG）信号、眼电图（EOG）信号、活动信号和颌下肌电图（EMG）信号对觉醒进行预评分。 该算法使用 AdaBoost 分类器，如果检测到人类计分员对觉醒进行评分的方式，它将返回觉醒事件。 主要安全终点：如果健康(AHI <5)与中度至重度(AHI ≥ 15)受试者之间分类错误的可能性小于 5%，则自动觉醒分析被确定为安全。 临床状况：该自动觉醒分析已在来自成年人的临床睡眠记录中得到验证，这些成年人正在就其睡眠障碍寻求医疗帮助。睡眠记录是由认证的技术人员评分的，这是标准临床程序的一部分。 结果：自动觉醒评分很有效，因为将患者从健康(AHI < 5)误分类为生病(AHI ≥15)的可能性非常低，反之亦然。该分析通过了 p 值< 0.03 的标准，因此被认为是安全有效的。
Nox BodySleep 分析 临床目的是通过在居家睡眠检查中对清醒进行正确分类，以便更准确地估计居家睡眠检查的睡眠时间。 受限：在诊断之前，自动分析结果应始终由合格的技术人员或医师进行审	在计算睡眠期间的 AHI（呼吸暂停低通气指数）时，睡眠时间用作度量标准，也可以用于评估睡眠时间，以确定任何可能表明睡眠障碍的睡眠状况异常。	“Nox BodySleep”是一种人工智能(AI)方法，旨在将 30 秒的时间划分为 REM 睡眠、NREM 睡眠和清醒状态。它利用呼吸电感体积描记法(RIP)信号和活动记录仪测量大脑状态变化对身体的影响，并根据这些信号估计睡眠状态。 身体睡眠不依赖于通常用于确定睡眠阶段的眼电图(EOG)信号、肌动电流图(EMG)信号或脑电图(EEG)信号。

名称，目的，指标，事件	临床状况	总览
核。 对以下事件进行评分：清醒睡眠状态、NREM 睡眠状态和 REM 睡眠状态		相反，它使用算法来解释身体对大脑状态变化的反应。例如，在从清醒到睡眠的过渡中，随着运动减少，心率、呼吸频率、血氧水平和血压的降低也随之降低。自主神经系统负责这些变化。通过对多种生理信号的非常灵敏的检测，我们可以使用算法来解释伴随大脑状态变化而发生的身体功能的自主变化。身体睡眠算法经过专门设计，可以可靠地预测与清醒、REM 和 NREM 睡眠相关的自主功能的变化。 临床数据集：对 Nox 睡眠系统收集的多导睡眠监测数据进行回顾性分析，这些数据来自对疑似睡眠障碍患者进行常规临床睡眠研究的患者。睡眠记录是由认证的技术人员评分的，这是标准临床程序的一部分。 主要安全终点：选择的主要终点是睡眠状态分类的灵敏度，这是通过分析比较人工评分和自动评分得出的结果。如果清醒状态的灵敏度在统计上显著超过 0.5，则认为该终点是成功的。 次要研究终点是使用科恩斯卡帕值（κ）评估的手动评分与自动评分之间的一致性。如果 κ＞ 0.50，则认为终点成功 结果：观察到的清醒灵敏度为 0.566，p 值为 1.1e-16。对应的 95% 置信区间为(0.559,0.574)。该科恩斯卡帕值为 0.57。结果表明，分析性能超过了安全性和有效性标准。