

nox medical

# nocturnal

MANUAL

Česky

## Manuál k programu Noxturnal

Verze 4.2

Poslední revize: březen 2021

Copyright ©2021

Nox Medical – Všechna práva vyhrazena

### **Výrobce:**

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavík

Island

Webové stránky: [www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

E-mail: [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com)

# nox medical

Informace o distribuci:

[www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

# CE 2797

### **Upozornění ohledně autorských práv**

Žádná část této publikace nesmí být kopírována, přenášena, přepisována ani ukládána v systémech pro vyhledávání informací ani nesmí být překládána do žádného jazyka (včetně počítačového), a to žádným způsobem ani prostředky: elektronicky, mechanicky, magneticky, opticky, chemicky, manuálně ani jinak, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Nox Medical.

## Obsah

Úvod .....	6
Určené použití.....	6
Kontraindikace .....	6
Rozsah.....	6
Varování a upozornění ohledně použití.....	7
Popis programu Noxtrunal .....	8
Popis aplikace Noxtrunal .....	8
Podporovaná zařízení .....	8
Instalace programu Noxtrunal.....	8
Systémové požadavky programu Noxtrunal.....	9
Minimální systémové požadavky.....	9
Pokyny k instalaci.....	9
Běžný provoz .....	11
Připojení záznamového zařízení Nox k programu Noxtrunal.....	12
Aktualizace firmwaru záznamového zařízení.....	12
Spuštění nového ambulantního záznamu .....	13
Typy záznamů .....	16
Profily zařízení.....	20
Stahování ambulantního záznamu ze záznamového zařízení Nox .....	23
Nastavení systému pro spánkovou diagnostiku Nox pro online záznamy.....	25
Přehled online sítě systému.....	25
Online nastavení systému.....	28
Online místnost .....	28
Nastavení nových senzorů .....	32
Profily zařízení pro online zařízení .....	32
Typy záznamu pro online zařízení.....	33
Spuštění online záznamu .....	33
Konfigurace zařízení Nox C1 .....	35

Síťová konfigurace přístupového bodu Nox C1 .....	35
Aktualizace firmwaru přístupového bodu Nox C1 .....	36
Aktivace licence pro DC kanály Nox.....	38
Integrace videozařízení pro online záznamy.....	39
Nastavení online místnosti s videozařízením.....	39
Videokodeky .....	39
Integrace videokamery .....	39
Nastavení typu záznamu s videozařízením .....	43
Práce se záznamy v programu Noxtrunal .....	46
Stránka Výsledky záznamu.....	46
Příkazy na stránce s výsledky .....	46
Informace o pacientovi .....	47
Parametry spánku.....	47
Respirační indexy .....	47
Celková kvalita signálu a algoritmus Single Body Source (jediný zdroj) .....	48
Přehled signálů a parametry.....	48
Signály a události .....	49
Změna analyzovaného intervalu.....	50
Nastavení jednotek .....	51
Prohlížení signálů.....	52
Tlačítko nabídky pracovní plochy .....	52
Listy signálů.....	53
Práce se signály.....	54
Navigace pomocí klávesnice .....	55
Práce s událostmi.....	56
Vyhodnocení události .....	56
Vyhodnocení jedním kliknutím .....	57
Vymazání události.....	57

Přesunutí události .....	57
Změna velikosti události .....	58
Procházení událostí.....	58
Události překrývající Artefakty .....	58
Protokoly analýzy.....	60
Práce s vyhodnoceními .....	61
Nové vyhodnocení .....	62
Výběr vyhodnocení .....	63
Uložení vyhodnocení .....	63
Vymazání vyhodnocení.....	63
Vymazání zvolených vyhodnocení .....	63
Klávesové zkratky pro vyhodnocení .....	63
Zprávy vytvořené v programu Noxtrunal.....	63
Generování zpráv.....	64
Uživatelské úpravy zpráv .....	64
Části zprávy a pole zprávy.....	66
Vytvoření nových částí zprávy .....	66
Vytvoření nového pole zprávy.....	67
Přidání částí zprávy a polí do zprávy.....	68
Záhlaví a zápatí zprávy.....	68
Export zpráv .....	70
Tisk zpráv .....	70
Knihovna záznamů.....	70
Archivace záznamů .....	71
Algoritmus Single Body Source .....	71
Kompatibilní zařízení .....	73
Přepínače IP KAMERY A MIKROFONY .....	73
Podporovaná pomocná zařízení .....	73

Informace o souladu s předpisy.....	74
Testování funkčních parametrů a informace o validaci.....	74
Význam použitých symbolů a zkratek.....	74
O manuálu .....	76
Příloha.....	77
Výchozí odvozené signály .....	77
Přehled Automatické analýzy .....	79

## Úvod

Gratulujeme Vám k výběru aplikačního softwaru Noxturnal®. Program Noxturnal představuje moderní softwarovou platformu určenou k diagnostice spánku vytvořenou s ohledem na snadné použití a provozní účinnost. Softwarový program Noxturnal je nezbytnou součástí systémů pro spánkovou diagnostiku společnosti Nox. Jeho hlavní funkcí je zpracování fyziologických signálů zaznamenaných/přijatých pomocí zařízení společnosti Nox Medical (viz kapitola Podporovaná zařízení) a připojených zařízení a příslušenství. Provází uživatele postupem konfigurace záznamů, stahování dat, analýzy a podávání zpráv.

## Určené použití

Systém pro spánkovou diagnostiku Nox se používá jako pomůcka k diagnostice různých poruch spánku a k hodnocení průběhu spánku.

Systém Nox Sleep se používá k měření, zaznamenávání, zobrazování, organizování, analýze, sumarizaci a získávání fyziologických parametrů během spánku a při probuzení u pacientů starších dvou let.

Systém pro spánkovou diagnostiku Nox umožňuje uživateli rozhodnout o komplexnosti studie změnou počtu a typů měřených fyziologických signálů.

Systém pro spánkovou diagnostiku Nox umožňuje na základě údajů o pacientovi generovat uživatelské/předdefinované zprávy.

Uživateli systému pro spánkovou diagnostiku Nox jsou zdravotničtí pracovníci, kteří absolvovali školení v oblasti nemocničních/klinických postupů, fyziologického monitorování lidských pacientů nebo vyšetřování poruch spánku.

Určená prostředí představují nemocnice, zdravotnická zařízení, spánková centra, spánkové kliniky nebo jiná zkušební zařízení, včetně domácího prostředí pacienta.

## Kontraindikace

Systém pro spánkovou diagnostiku Nox nevydává žádné výstrahy a není určen pro kontinuální monitorování, při němž by případné selhání obsluhy mohlo vést k poranění nebo smrti pacienta.

## Rozsah

Tento manuál popisuje používání softwarového programu Noxturnal. O používání zařízení Nox a jejich příslušenství potřebných pro záznam fyziologických signálů pojednává:

- Manuál k zařízení Nox A1
- Manuál k zařízení Nox A1s
- Manuál k zařízení Nox C1
- Manuál k zařízení Nox T3
- Manuál k zařízení Nox T3s

Tento manuál obsahuje také krátký úvod pojednávající o programu Noxturnal a jeho funkcích.

## Varování a upozornění ohledně použití

- ▶ Varování: Systémy pro spánkovou diagnostiku společnosti Nox **NEJSOU CERTIFIKOVÁNY PRO KONTINUÁLNÍ MONITOROVÁNÍ**, při kterém by případné selhání obsluhy mohlo vést k poranění nebo smrti pacienta.
- ▶ Varování: Systém pro spánkovou diagnostiku společnosti Nox je zamýšlen jako pomůcka při diagnostice poruch spánku. Systémy musí být používány ve spojení s jinými metodami pro hodnocení klinických příznaků a symptomů.
- ▶ Poznámka: Automatická analýza může být méně přesná než analýza prováděná vyškoleným lékařem. Výsledek automatické analýzy/hodnocení musí být před stanovením diagnózy vždy ověřen kvalifikovaným lékařem.
- ▶ Varování: Odvozené signály vypočítané programem Noxtrunal, zejména údaje o tepové a dechové frekvenci získané ze základního elektrokardiogramu (EKG) a signály respirační námahy, nejsou validovány u pacientů se stimulátory bránice/bráničního nervu.
- ▶ Varování: Sloupec tlaku v části Přehled přetlaku v dýchacích cestách (PAP) ve zprávě PAP a ve zprávě Polysomnografie (PSG) PAP představuje tlak masky příslušného zařízení a NE nastavený tlak zařízení.
- ▶ Varování: Záznamová zařízení Nox A1, T3 a T3s nesmějí být za žádných okolností připojena k portu USB na počítači, pokud jsou umístěna na těle pacienta. Mohlo by to vést k úrazu pacienta elektrickým proudem a k závažnému poranění.



- ▶ Přečtěte si prosím před použitím zařízení tento manuál, zejména části označené vykřičníkem.



## Popis programu Noxturnal

Softwarový program Noxturnal komunikuje se záznamovými zařízeními a přístupovými body Nox. Umožňuje konfiguraci zařízení a také následující: zobrazení, navigaci, organizaci, analýzu, vykazování, archivaci a načítání fyziologických signálů zaznamenaných/přijatých pomocí zařízení Nox. Tento oddíl popisuje hlavní funkce aplikace a pokyny k instalaci.

## Popis aplikace Noxturnal

Aplikace Noxturnal je aplikace pro OS Android, která se používá jako mobilní rozhraní k záznamovým zařízením Nox A1 a přístupovým bodům Nox C1. Aplikace umožňuje uživateli provádět určité úkoly již dostupné v programu Noxturnal s větší flexibilitou a v blízkosti pacienta.

Aplikace obsahuje následující funkce:

- Konfigurace ambulantních záznamů
- Připojení k online místnostem, které byly nakonfigurovány v programu Noxturnal
- Kontrola kvality signálu
- Provádění kontrol impedance
- Provádění biokalibrace
- Spuštění a zastavení záznamu
- Zobrazení stavu online záznamů (probíhá záznam, pohotovostní režim, nepřipraveno)



### 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.



Chcete-li si aplikaci stáhnout, naskenujte výše uvedený QR kód nebo v Google Play vyhledejte „Noxturnal“. Aplikace běží na mobilních zařízeních s OS Android 4.3 nebo vyšším.

## Podporovaná zařízení

Program Noxturnal podporuje následující zařízení Nox a s nimi spojená zařízení a příslušenství:

- Záznamové zařízení Nox A1
- Záznamové zařízení Nox A1s
- Přístupový bod Nox C1
- Záznamové zařízení Nox T3
- Záznamové zařízení Nox T3s

V tomto manuálu se výraz „záznamové zařízení Nox“ používá jako souhrnný název pro záznamová zařízení Nox A1, Nox A1s, Nox T3 a Nox T3s.

V tomto manuálu jsou záznamová zařízení Nox T3 a Nox T3s souhrnně označována jako „záznamová zařízení Nox T3“. Podobně se záznamová zařízení Nox A1 a Nox A1s souhrnně označují jako „Nox A1“.

## Instalace programu Noxturnal

Před instalací programu Noxturnal zkontrolujte systémové požadavky na spuštění aplikace.

## Systémové požadavky programu Noxtrunal



- ▶ Poznámka: Počítač musí splňovat požadavky mezinárodní normy ČSN EN 60950-1 na bezpečnost zařízení informační technologie.
- ▶ Poznámka: Doporučuje se, aby byla na počítači, na němž běží program Noxtrunal, nainstalována antivirová ochrana.

Následující tabulka znázorňuje minimální požadavky hardwaru potřebné k instalaci a efektivnímu provozu softwaru.

### Minimální systémové požadavky

Typ hardwaru	Minimální požadavky
Operační systém	Windows 8.1
Procesor	Intel nebo AMD s architekturou x64
Taktovací frekvence procesoru	1,7 GHz nebo rychlejší
Paměť	2 GB nebo více
Volné místo na hard disku	4 GB nebo více
Grafické rozlišení	1024x768 nebo vyšší

Pro online nastavení systému platí stejné minimální systémové požadavky, jako je uvedeno výše. Důrazně se doporučuje používat pro každý online systém samostatný počítač. Zkušení uživatelé však mohou mít na jednom počítači spuštěn více než jeden systém.

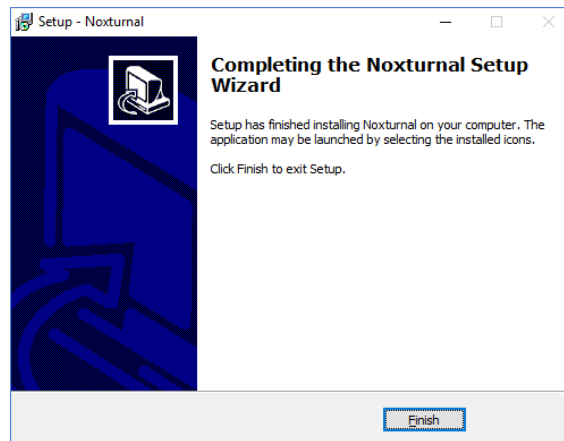
Doporučuje se zavést osvědčené postupy v oblasti IT, například:

- Přístupová práva k počítači se systémem
- Důrazná pravidla ohledně hesel
- Udržujte operační systém počítače aktuální
- Sledujte data ukončení podpory systému Microsoft Windows
- Nainstalujte antivirovou ochranu
- Počítač používejte pouze ke klinickým účelům
- Umístění zálohovaných záznamových dat - Noxtrunal nezpracovává zálohy dat

Poznámka: při připojení k externím systémům, jako jsou Nox Cloud, GDT nebo HL7, funguje Noxtrunal jako klient, který se ohledně zabezpečení spoléhá na stávající nastavení systému.

### Pokyny k instalaci

- Ujistěte se, že jste se přihlásili do systému s administrátorskými oprávněními.
- Vyhledejte na instalačním disku CD nebo na instalačním webu soubor **Setup.exe** a spusťte ho.
- Zobrazí se průvodce, který uživatele provede instalací. Při instalaci aplikace postupujte podle pokynů. Pokud provádíte upgrade z verze Noxtrunal 5.x, poběží proces na pozadí. Provedení upgradu uživatelského nastavení aplikace. Kopie nastavení před provedením upgradu je uložena v adresáři „[Dokumenty]\NoxtrunalUpgrade“.

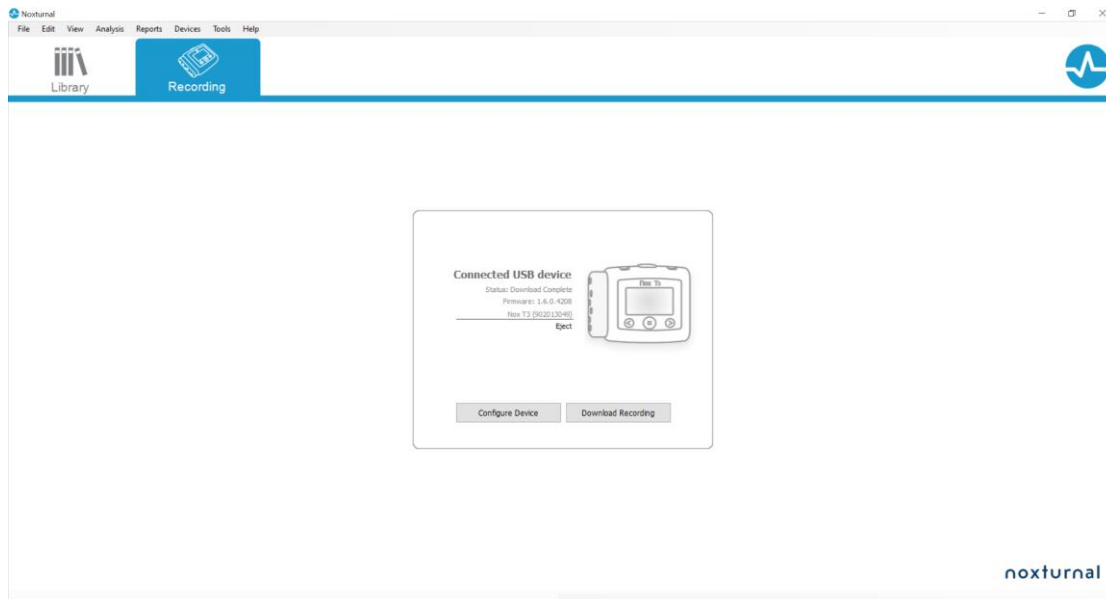


- ▶ Informace o nejnovější verzi softwaru jeho aktualizacích získáte u svého distributora. Informace o distribuci: [www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)
- ▶ Pokud potřebujete technickou podporu pro případné uživatelské chyby, události související s kybernetickou bezpečností a další typy událostí kontaktujte [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com)

## Běžný provoz

Aplikaci Noxturnal spustíte dvojitým kliknutím na ikonu na ploše nebo na ikonu aplikace v nabídce Start systému Windows. Aplikaci zavřete buď kliknutím na křížek **X** v pravém horním rohu obrazovky nebo na možnost **Odejít** v nabídce **Soubor**.

Po spuštění softwaru Noxturnal se zobrazí prostředí pracovní plochy. Pokud máte připojené zařízení, zobrazí se na obrázku, jinak se nezobrazí žádné zařízení. Pro účely tohoto dokumentu máme připojeno záznamové zařízení Nox T3, jak je vidět na obrázku.



Stránka **Záznam** je místem, kde uživatel pracuje se zařízeními Nox a s daty zaznamenanými těmito zařízeními nebo jejich prostřednictvím přijatými. Tato stránka provede uživatele nejběžnějšími úlohami, které je možné v aplikaci provádět. Jedná se o:

- **Knihovna:** Tato možnost se zobrazí v levém horním rohu. Tato možnost otevírá knihovnu záznamů. Knihovna uchovává seznam záznamů, které byly zaznamenány, staženy nebo manuálně přidány do knihovny záznamů. Další informace najdete v části *Knihovna záznamů*.
- **Konfigurace zařízení:** Chcete-li spustit nový ambulantní záznam, vyberte tuto možnost. Zobrazí se průvodce konfigurací, který provede uživatele postupem konfigurace. Další informace najdete v části *Spuštění nového ambulantního záznamu*.
- **Stažení záznamu:** Pokud je připojeno záznamové zařízení, které obsahuje záznam, může uživatel záznam stáhnout a prohlížet. Další informace najdete v části *Stahování ambulantního záznamu ze záznamového zařízení Nox*.

Chcete-li konfigurovat on-line záznam, je třeba předem nakonfigurovat on-line místnost, která se zobrazí na stránce záznamu a bude možné ji vybrat. Pokyny ohledně konfigurace online záznamu najdete v části *Nastavení systému pro spánkovou diagnostiku Nox pro online záznamy*.

## Připojení záznamového zařízení Nox k programu Noxtrunal



- **Poznámka:** Veźměte na vědomí, že ačkoli je doporučeno záznamové zařízení odpojit softwarově před fyzickým odpojením od počítače, lze fyzické odpojení provést i bez předchozího softwarového odpojení.

Software Noxtrunal se používá ke konfiguraci a stahování zaznamenaných údajů ze záznamových zařízení Nox. Chcete-li pracovat se záznamovým zařízením, začněte připojením USB kabelu k počítači. Software Noxtrunal automaticky detekuje zařízení a zobrazí informace o zařízení. Detekce zabere 2 až 4 sekundy.

Jakmile program Noxtrunal detekuje připojené zařízení, zobrazí následující informace o zařízení: **stav záznamu, verze firmwaru a název zařízení**.

Úlohy, které mohou být prováděny na záznamovém zařízení, závisí na jeho stavu, který může být následující:

- **Prázdné** – zařízení nebylo konfigurováno a neobsahuje žádné záznamy. Klikněte na **Nastavit zařízení** a nakonfigurujte zařízení pro nový záznam. Veźměte na vědomí, že při konfiguraci zařízení dojde k odstranění všech stávajících záznamů ze zařízení.
- **Připraveno na záznam** – zařízení je nakonfigurováno, ale neobsahuje žádné záznamy. Nyní může uživatel zařízení odpojit a spustit záznam.
- **Připraveno na stahování** – zařízení obsahuje záznam, který doposud nebyl stažen do počítače. Klikněte na tlačítko **Stáhnout záznam** a stáhněte záznam do počítače.
- **Stahování dokončeno** – zařízení obsahuje záznam, který již byl stažen a byl přidán do knihovny záznamů. Nyní může uživatel buď kliknout na možnost **Nastavit zařízení** a zařízení nastavit pro další záznam, nebo kliknout na možnost **Stáhnout záznam** a záznam stáhnout znovu.

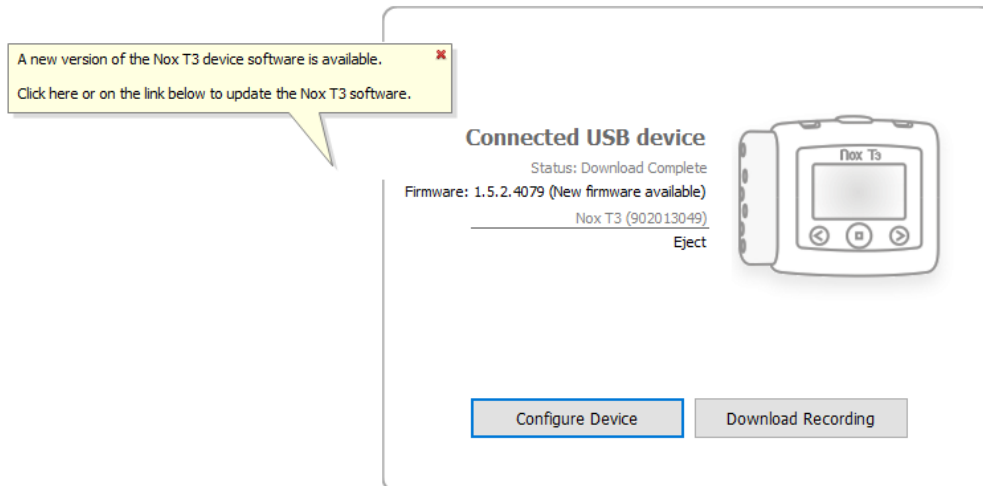
Po ukončení práce se zařízením klikněte na odkaz **Odpojit** a fyzicky odpojte zařízení od počítače.

## Aktualizace firmwaru záznamového zařízení



- **Poznámka:** Po kliknutí na oznámení o aktualizaci firmwaru musíte záznamové zařízení odpojit od počítače a znovu jej připojit, aby mohla aktualizace firmwaru zařízení proběhnout.
- **Poznámka:** Aktualizaci doporučujeme provést vždy, když je k dispozici aktualizovaný firmware, aby se zajistilo, že záznamové zařízení Nox poběží na nejnovější verzi firmwaru. Nové verze firmwaru mohou obsahovat aktualizace důležité pro provoz záznamového zařízení.

Pokud je pro připojené zařízení k dispozici nový firmware, upozorní na to program Noxtrunal uživatele zobrazením bubliny vedle zařízení. Toto chování je nezávislé na zařízení a na této stránce se zobrazí typ zařízení podle toho, jaké zařízení je připojeno. Na tomto obrázku je zobrazeno záznamové zařízení Nox T3.



Zvolte buď možnost ignorovat tuto zprávu a pokračujte v práci, nebo aktualizujte firmware zařízení, což se vždy doporučuje. Chcete-li provést aktualizaci, klikněte na bublinu a pokračujte podle zobrazených pokynů.

### Spuštění nového ambulantního záznamu

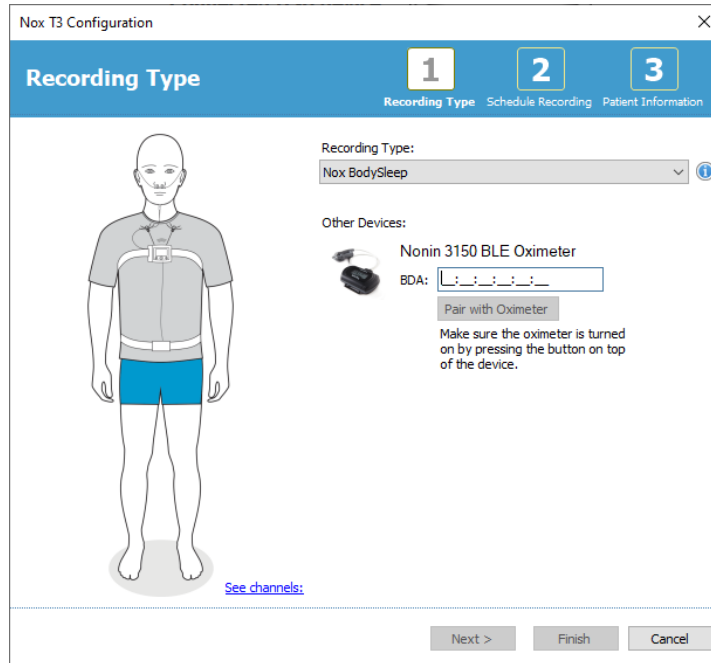
Chcete-li připravit záznamové zařízení na nový záznam, spusťte softwarovou aplikaci Noxtrunal a připojte zařízení k počítači pomocí USB kabelu. Program Noxtrunal automaticky detekuje zařízení a zobrazí informace o něm na stránce **Záznam**. Kliknutím na tlačítko **Nastavit zařízení** na stránce **Záznam** otevřete průvodce, který uživatele provede konfigurací zařízení.

Průvodce konfigurací je závislý na zařízení. To znamená, že se průvodce konfigurací bude lišit v závislosti na typu konfigurovaného záznamového zařízení Nox. Hlavní kroky jsou ale vždy stejné:

1. **Nastavení** zařízení. Kde volíte typ záznamu, který se má použít (pomocná zařízení, která lze připojit, a kanály, které se mají zaznamenat).
2. **Plán záznamů**, kde můžete zvolit čas a datum spuštění záznamu nebo možnost samostatného spuštění záznamu pacientem.
3. **Informace o pacientovi**, kde přidáváte informace o pacientovi nezbytné pro záznam.

Tento manuál zobrazuje průvodce konfigurací pro záznamové zařízení Nox T3. První krok zahrnuje určení typu záznamu, který se má použít pro uskutečnění záznamu. Typy záznamu mají popisné názvy, aby poukázaly na to, k čemu se záznamy používají.

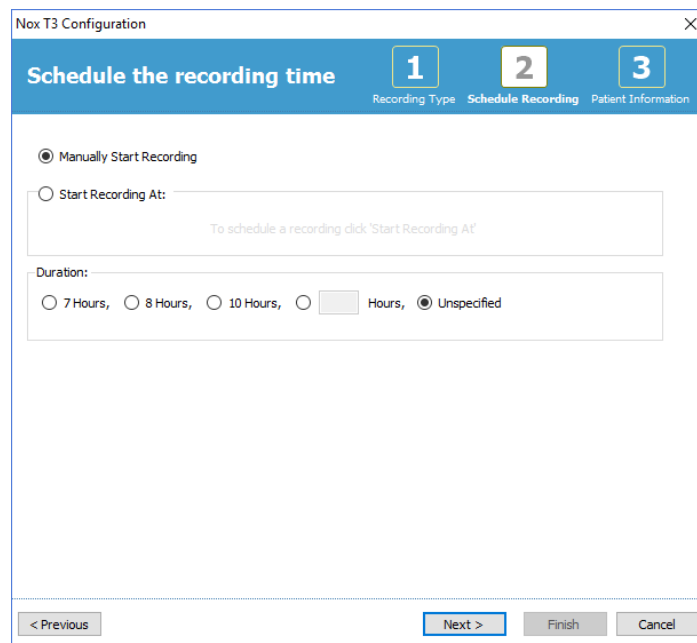
Další informace *ohledně vytváření a úpravy typů záznamů a profilů* zařízení najdete v oddílech Typy záznamu a Profily zařízení.



Pokud je typ záznamu nastaven na záznam údajů z pomocného zařízení využívajícího technologii Bluetooth: např. pulzní oxymetr, zobrazí se tato informace v Průvodci konfigurací. Aby bylo možné použít pomocné zařízení s Bluetooth, musí být spárováno se záznamovým zařízením. Do příslušného pole v Průvodci konfigurací zadejte příslušný PIN/BDA (Bluetooth Device Address) zařízení Bluetooth.

U některých zařízení je nutné spárovat zařízení s použitým oxymetrem. Po zadání BDA adresy oxymetru klikněte na tlačítko **Spárovat s oxymetrem** a počkejte na odpověď. Pamatujte, že při provádění tohoto kroku je třeba oxymetr zapnout stisknutím tlačítka na oxymetru. Postupujte podle pokynů na obrazovce.

Klikněte na možnost **Další** a přejděte k druhému kroku, ve kterém naplánujete čas záznamu.



- Pokud je zvolena možnost **Manuální spuštění záznamu**, odpovídá za spuštění/ukončení záznamu pomocí záznamového zařízení Nox uživatel. Toho docílíte stisknutím a přidržením **prostředního** tlačítka na zařízení, dokud se nezobrazí informace o tom, že byl záznam spuštěn.
- Chcete-li naplánovat konkrétní čas záznamu, zvolte možnost **Zahájit záznam v:** Zařízení se zapne a automaticky spustí záznam ve stanovenou dobu. Pokud uživatel zvolí záznam pro více než jednu noc, každý záznam se spustí každou noc ve stejnou dobu.
- Pokud chcete záznam ukončit po určité době trvání, nastavte **Trvání záznamu** na **7 hodin, 8 hodin, 10 hodin** nebo zadejte vlastní dobu trvání. Pokud je zvoleno **Nespecifikováno**, pak za ukončení záznamu odpovídá uživatel. Toho docílíte stisknutím a přidržením **prostředního tlačítka** na zařízení, dokud se nezobrazí informace o tom, že byl záznam ukončen.

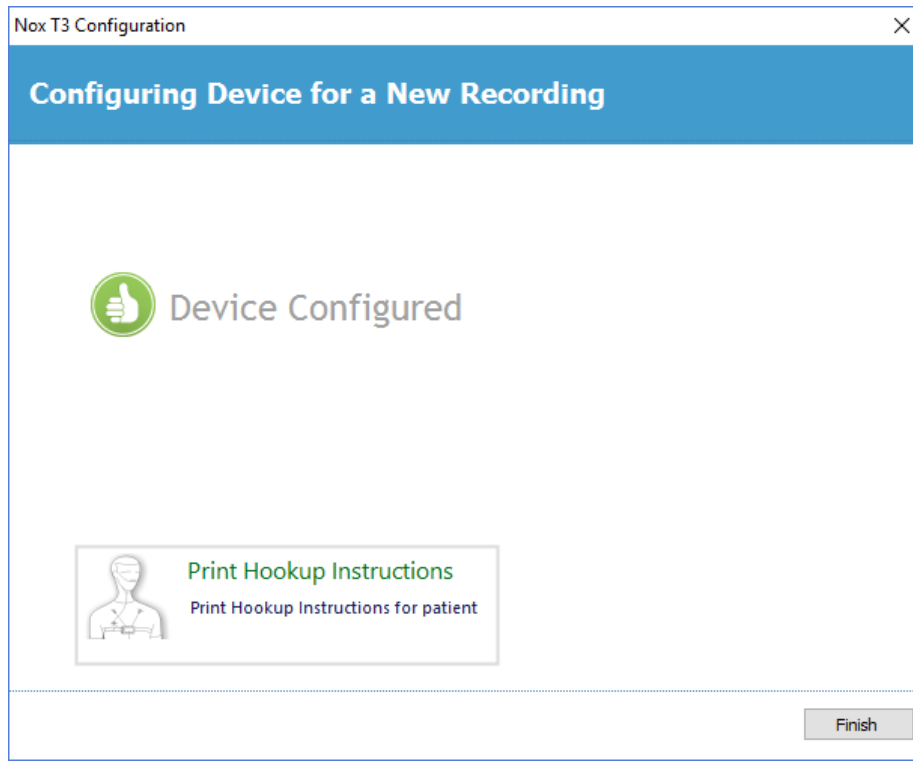
Klikněte na možnost **Další** a přejděte ke třetímu kroku, dialogovému oknu s informacemi o pacientovi. V tomto dialogovém okně je možné zadat podrobné informace o pacientovi. Jediné povinné pole je jméno nebo ID pacienta.

Po zadání informací o pacientovi klikněte na možnost **Dokončit**, aby se konfigurace zapsala do zařízení.

Pokud zařízení obsahuje záznam, uživatel bude dotázán, zda jej chce ze záznamového zařízení vymazat.



Nakonec se zobrazí stránka s potvrzením, že zařízení bylo nakonfigurováno. V případě záznamových zařízení Nox T3 lze příslušné pokyny vytisknout kliknutím na tlačítko **Vytisknout pokyny pro spojení zařízení**. Vytvoří se PDF dokument obsahující schéma s pokyny pro připevnění zařízení, který lze vytisknout. Pokud nejsou žádné pokyny k připevnění zařízení k dispozici, tato možnost se nezobrazí.



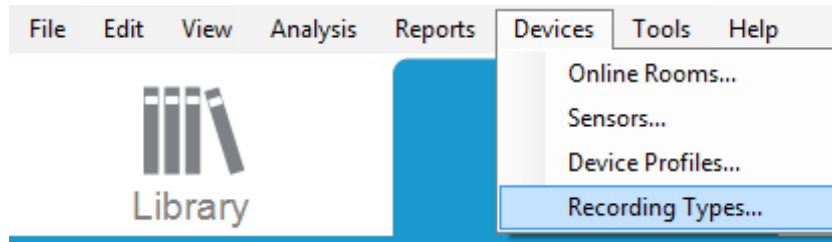
## Typy záznamů

Program Noxturnal nabízí celou řadu **Typů záznamů**, které jsou k dispozici ke konfiguraci pro ambulantní i online záznamy. Typy záznamů zahrnují kombinace zařízení používaných pro různé spánkové studie a nastavení zařízení. Typy záznamů rovněž určují automatizaci pro jednotlivé záznamy, příslušné rozvržení pracovní plochy, analýzu a zprávu, které se použijí pro záznam. V softwaru Noxturnal lze snadno vytvořit své vlastní typy záznamů za účelem ovládní zařízení a nastavení použité pro záznamy. Chcete-li vytvořit své vlastní typy záznamů, postupujte podle těchto kroků.

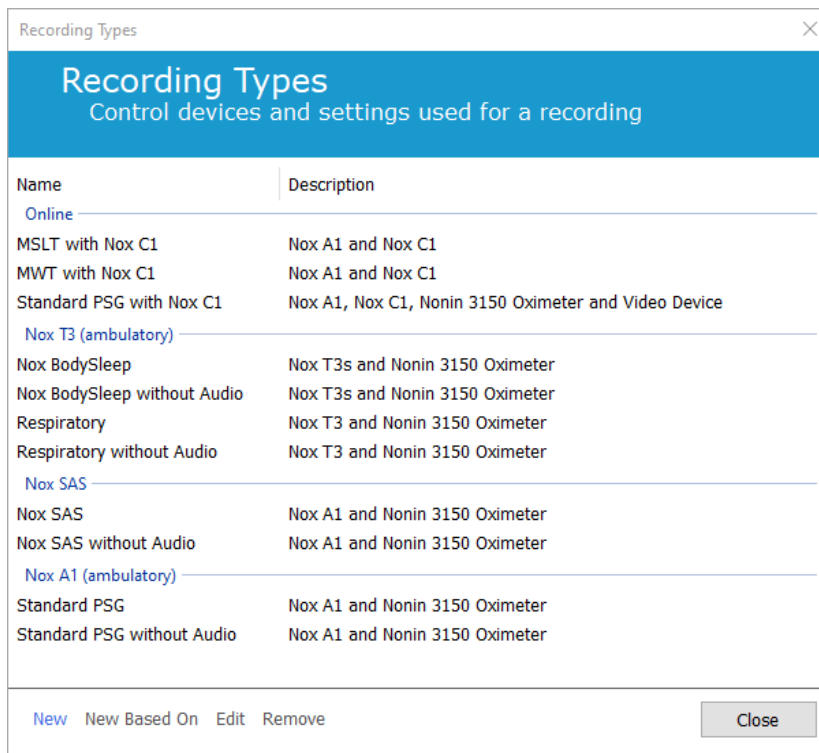
1. Zvolte záznamové zařízení Nox, pro které chcete typ záznamu vytvořit, a zvolte, zda je typ určen pro ambulantní nebo online záznamy.
2. Podle potřeby nastavte typ záznamu tak, aby zahrnoval rozložení pracovního prostoru, parametry analýz a zpráv, zařízení a profily zařízení, které se mají použít.

Průvodce typu záznamu je závislý na zařízení. To znamená, že se průvodce bude lišit v závislosti na typu konfigurovaného záznamového zařízení Nox. Hlavní kroky jsou ale vždy stejné:

V panelu nástrojů Noxtrunal přejděte na **Zařízení > Typy záznamu...**

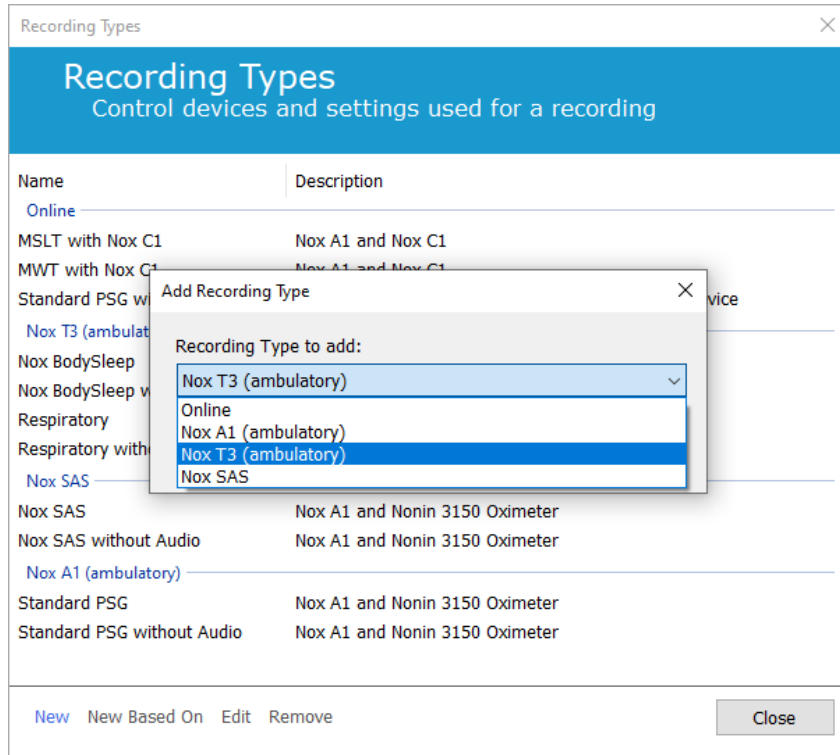


Otevře se průvodce vytvářením typu záznamu.

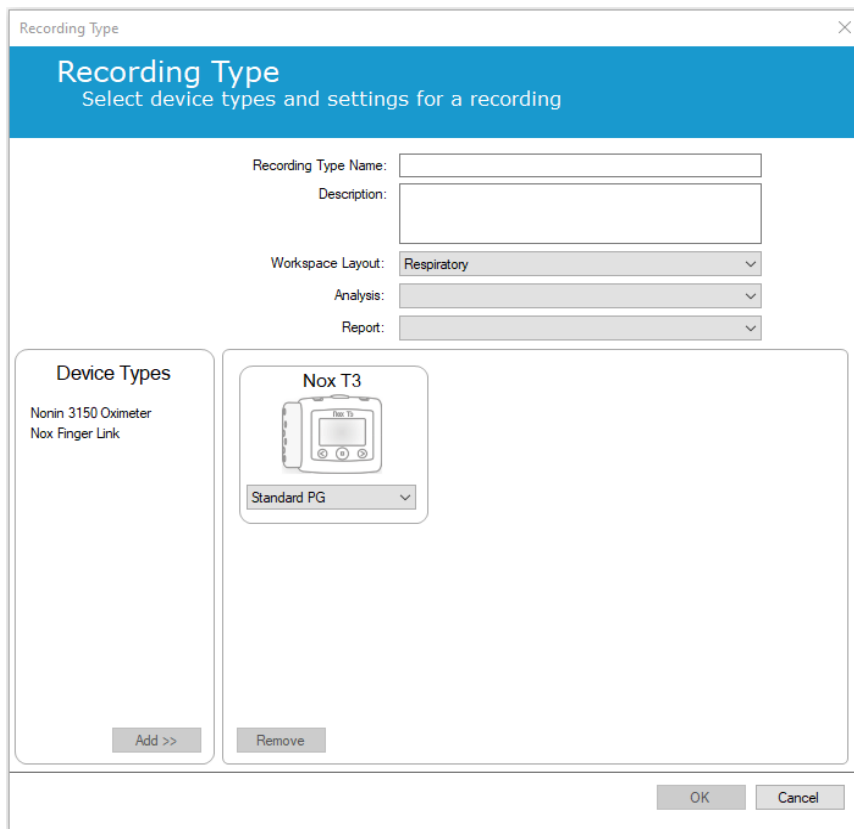


Zde můžete vytvořit **Nový** typ záznamu, **Nový na základě** některého z dostupných typů záznamu a **Upravit** nebo **Odebrat** vlastní typy záznamů. Jako příklad vytvoříme nový typ záznamu pro záznamové zařízení Nox T3.

Z rozevřacího seznamu zvolte typ záznamu **Nox T3 (ambulantní)**, jak je znázorněno níže.



Další krok představuje nastavení typu záznamu podle potřeby. Typ záznamu můžete nastavit v následujícím průvodci.



Zadejte **Název typu záznamu** a **Popis typu záznamu**. Zvolte odpovídající typ **Rozvržení pracovní plochy**, **Analýzy** a **Zprávy**. Máte rovněž možnost přidat pomocná zařízení. Zvolte například Nonin 3150 (v typech zařízení) a klikněte na **Přidat>>**.

Recording Type

**Recording Type**  
Select device types and settings for a recording

Recording Type Name:

Description:

Workspace Layout:

Analysis:

Report:

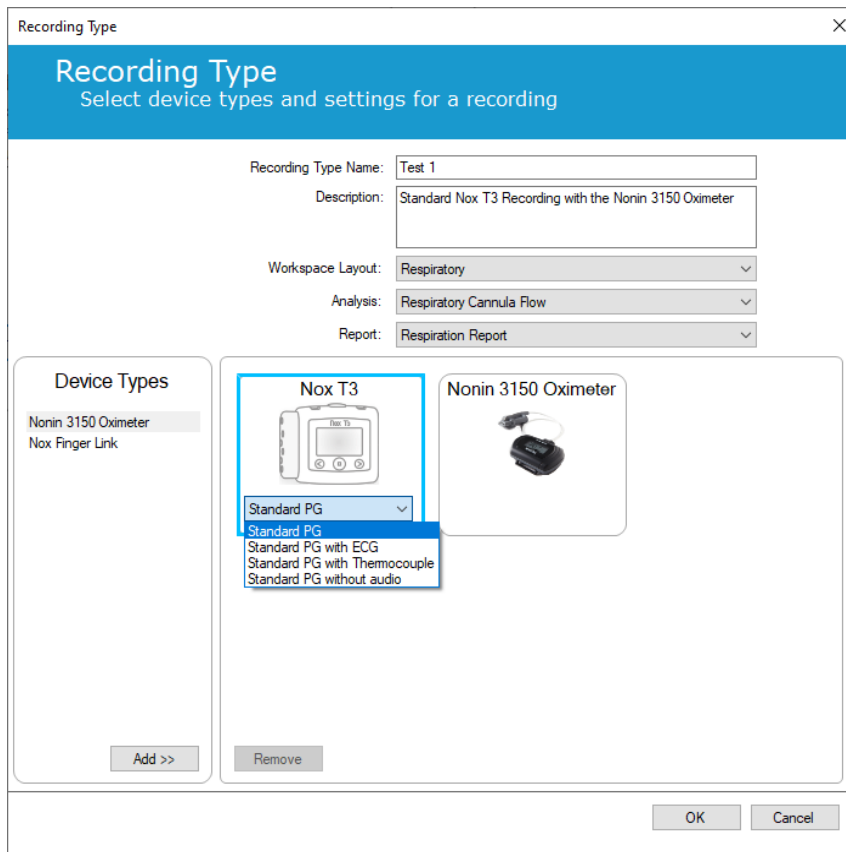
**Device Types**

- Nonin 3150 Oximeter
- Nox Finger Link

**Nox T3**

**Nonin 3150 Oximeter**


Všimněte si, že příslušný profil zařízení pro tento typ záznamu je možné vybrat i přímo v průvodci vytvářením typu záznamu, viz níže.



Můžete rovněž vytvářet vlastní profily zařízení. Další pokyny naleznete v oddílu *Profily zařízení*. Po vytvoření nového profilu zařízení se v původci typu záznamu zobrazí rozevírací seznam.

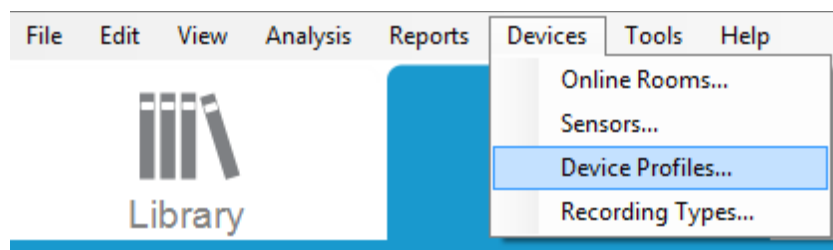
Po nastavení typu záznamu klikněte na **OK** a váš vlastní typ záznamu bude dostupný pro konfiguraci.

## Profily zařízení

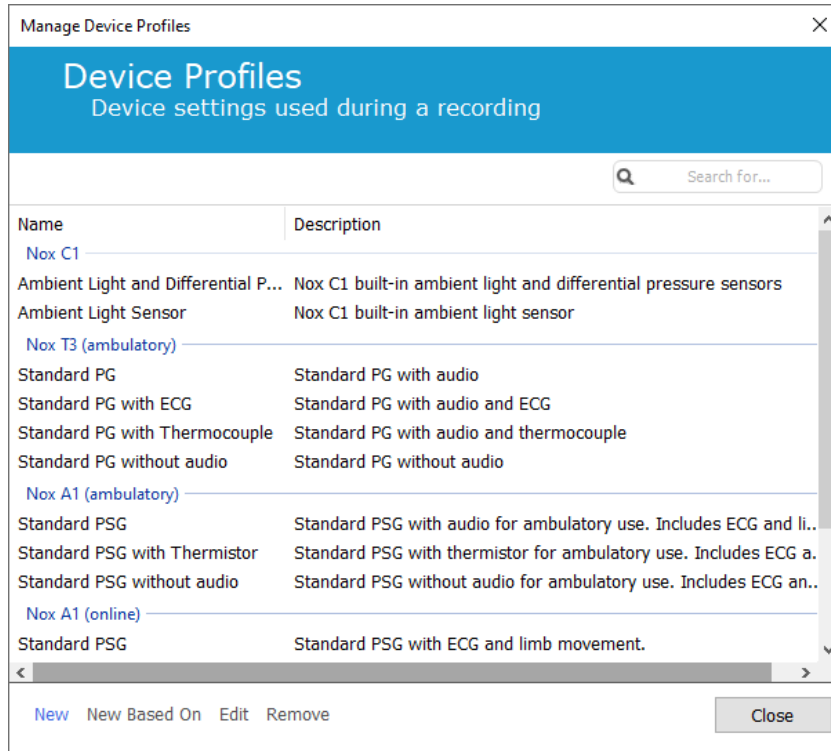
 **► Poznámka:** Průvodci vytvářením profilů zařízení se liší podle typu záznamového zařízení.

Profily zařízení se vytvářejí pro všechny standardní záznamy, které můžete pořizovat pomocí záznamových zařízení Nox. Umožňují snadné nastavení během postupu konfigurace zařízení.

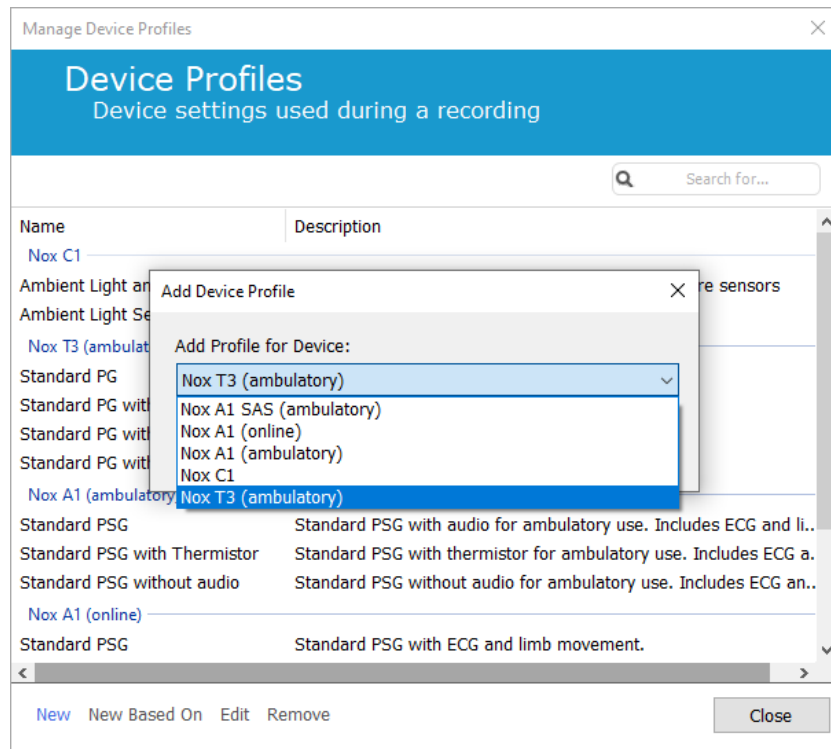
V panelu nástrojů Noxtrunal přejděte na **Zařízení > Profily zařízení...**



V průvodci vytvářením profilů zařízení uvidíte seznam dostupných profilů pro záznamová zařízení Nox a přístupový bod Nox.



Chcete-li vytvořit uživatelsky nastavený profil zařízení, zvolte možnost Nový nebo Nový na bázi. Potom bude třeba zvolit, pro které záznamové zařízení šablona platí a na jakých současných profilech zařízení si přejete novou šablonu založit. Jako příklad vytvoříme nový profil pro záznamové zařízení Nox T3.



Průvodce vlastnostmi profilu Vám pomůže nastavit profil zařízení. Zadejte název (a popis, pokud chcete).

Nox T3 Device Profile Wizard

**Profile properties**

1 Profile 2 Device Configuration 3 Battery Type

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

Name:

Device: Nox T3

Description:

Chcete-li pokračovat dalším krokem, klikněte na **Další**.

V následujícím dialogovém okně lze pro zařízení nastavit konfiguraci kanálů. Dialogové okno konfigurace zařízení se liší podle typu zařízení. To znamená, že se průvodce vytvářením typu záznamu bude lišit v závislosti na typu používaného zařízení Nox. Po nastavení konfigurace kanálů klikněte na **Další**.

Nox T3 Device Profile Wizard

**Configure Device**

1 Profile 2 Device Configuration 3 Battery Type

Audio Recording

Enable Audio Playback

Pressure

Not Used

Nasal Flow

Mask Pressure

Nasal Flow and Mask Pressure

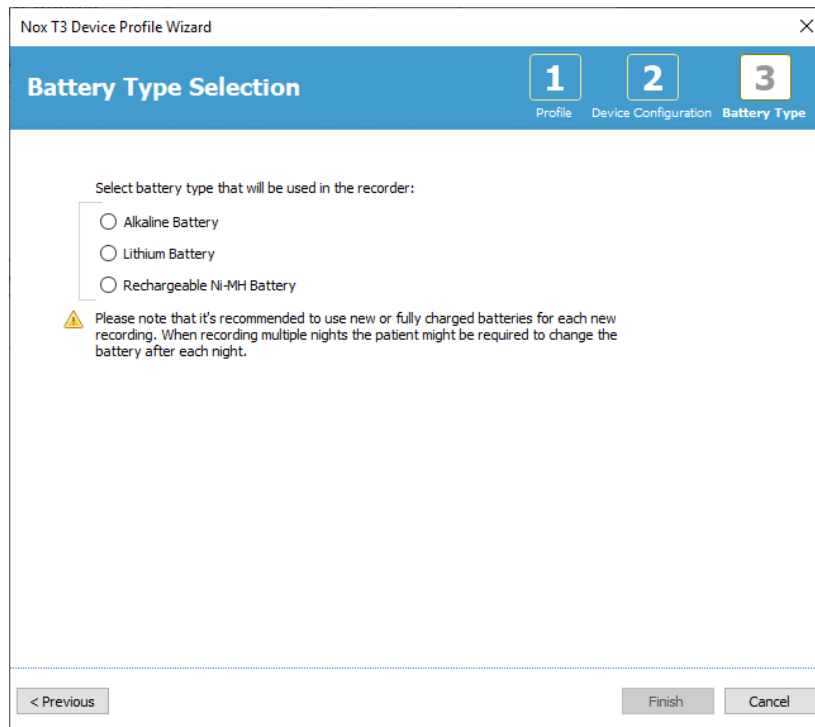
General purpose channels

Channel 1: Abdomen Piezo

Channel 2: Abdomen Piezo

[See channels:](#)

Posledním krokem konfigurace záznamového zařízení Nox je definování použitého typu baterie. Vyberte odpovídající typ baterie a klikněte na **Dokončit**.



Profil zařízení, který jste vytvořili, bude k dispozici v seznamu profilů zařízení a bude dostupný pro konfiguraci.

### Stahování ambulantního záznamu ze záznamového zařízení Nox



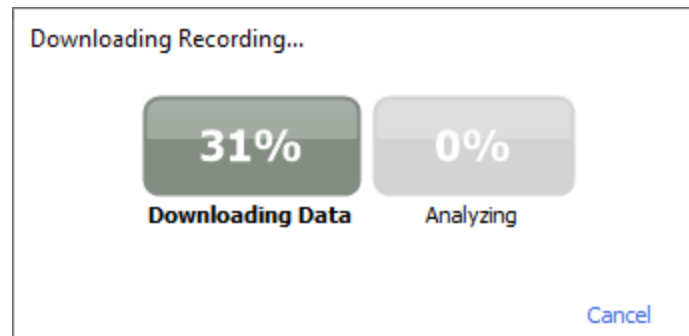
- ▶ Poznámka: Pokud stahování částečně z jakéhokoli důvodu selže, může to vést k neprůkazným výsledkům záznamu. Pokud k tomu dojde, uživatel na tuto skutečnost bude upozorněn a bude muset rozhodnout, zda jsou zaznamenaná data kompletní či nikoli. Data je možné ze zařízení stáhnout znovu.
- ▶ Poznámka: Stažené záznamy nebudou ze zařízení vymazány, dokud se zařízení nenakonfiguruje na další záznam.

Chcete-li stahovat zaznamenané údaje ze záznamového zařízení Nox do počítače, ujistěte se, že je spuštěn program Noxtrunal a pak připojte zařízení k USB portu počítače.

Program Noxtrunal zařízení automaticky detekuje a příslušné informace zobrazí na stránce **Záznam**. Detekce zabere 2 až 4 sekundy.

Klikněte na **Stáhnout záznam** na stránce **Záznam** a program Noxtrunal začne stahovat záznam ze zařízení do počítače. Objeví se dialogové okno s průběhem stahování, v němž budou zobrazeny kroky související se stahováním. Údaje se nejdříve stáhnou, pak se spustí výchozí protokol analýzy a pokud je zařízení nastaveno na audio záznam, spustí se stahování audia.





Po dokončení stahování je uživatel upozorněn a může začít pracovat s celým záznamem.

Záznamy se vždy stahují do výchozího datového úložiště. Výchozí datového úložiště lze změnit na kartě automatizace v dialogovém okně možností nástrojů (**Nástroje** → **Nastavení...** → **Obecné**). Stažené záznamy jsou automaticky přidány do knihovny záznamů a lze je kdykoli prohlížet otevřením knihovny záznamů. Bližší informace najdete v oddílu *Knihovna záznamů*.

## Nastavení systému pro spánkovou diagnostiku Nox pro online záznamy

### Přehled online sítě systému

Aby byl zajištěn plynulý provoz online funkce systému pro spánkovou diagnostiku Nox, postupujte podle níže doporučeného nastavení systému.

- Pro každý online systém se doporučuje používat samostatný počítač. Je však možné spustit více než jeden online systém na jednom počítači; bližší informace najdete v oddílu *Minimální systémové požadavky*.
- Pro každý přístupový bod Nox C1 použijte samostatnou místní síť (LAN) a počítač s programem Noxtrunal.
- Pro každé záznamové zařízení Nox A1, které se má použít, použijte samostatný přístupový bod Nox C1.

Následující tabulka popisuje nastavení ovládací místnosti, kde je umístěn počítač s nainstalovaným programem Noxtrunal.

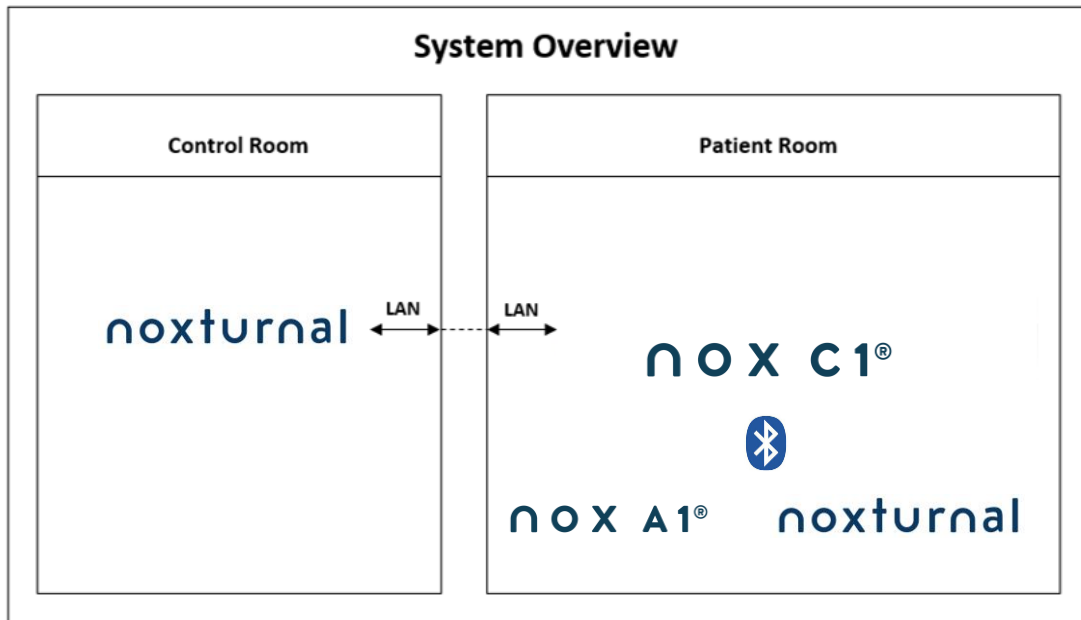
Ovládací místnost	
Položka	Připojení
PC	Připojený pomocí síťového kabelu ke stejné síti jako přístupový bod Nox C1
Noxtrunal	Nainstalovaný do počítače

Následující tabulka popisuje nastavení místnosti, ve které se pacient nachází během spánkové studie.

Místnost pacienta			
Název položky	Popis	Funkce	Nastavení/připojení
Přístupový bod Nox C1	Přístupový bod Bluetooth s analogovými a sériovými vstupy, zabudovaným světelným senzorem a senzorem diferenčního tlaku	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Datové přenosy přijaté ze zařízení Nox A1 přes Bluetooth připojení a předané programu Noxtrunal přes Ethernet</li> <li>▶ Příkazy přijaté z programu Noxtrunal přes Ethernet a předané do zařízení Nox A1 pomocí připojení Bluetooth</li> <li>▶ Datové přenosy přijaté z pomocných zařízení připojených k analogovým, popř. sériovým vstupům a předané programu Noxtrunal přes Ethernet</li> </ul>	Umístěný v místnosti pacienta. Připojený ke stejné síti LAN jako počítač se spuštěným programem Noxtrunal

Záznamové zařízení Nox A1 a příslušné senzory	Záznamové zařízení, které lze nakonfigurovat pro různé typy spánkových studií	Zaznamenává fyziologické signály z vestavěných a připojených senzorů	Připojený k tělu pacienta v místnosti pacienta
Pomocná lékařská zařízení	Jakýkoli zdravotnický prostředek, který vyhovuje specifikacím vstupního kanálu přístupového bodu Nox C1. Zdravotnické prostředky podporované systémem, které se dají připojit k záznamovému zařízení Nox A1 prostřednictvím technologie Bluetooth	Závisí na použitém pomocném zařízení	Vhodný připojovací kabel připojený k analogovému/sériovému vstupu přístupového bodu Nox C1. Připojení k záznamovému zařízení Nox A1 přes Bluetooth
Aplikace Noxturnal	Aplikace pro OS Android	Lze ji použít k připojení k online místnostem, ke kontrole signálových stop a k provedení biokalibrace a kontroly impedance. Lze ji použít také ke spuštění a zastavení záznamu	Nastavte aplikaci do režimu online a připojte se k příslušné online místnosti

Na následujícím obrázku je zobrazen přehled online nastavení systému pro spánkovou diagnostiku Nox.



Přístupový bod Nox C1 je obsluhován pomocí softwarového programu Noxturnal.

Další pokyny ohledně přístupového bodu Nox C1 a záznamového zařízení Nox A1 najdete v manuálech k zařízením Nox C1 a Nox A1.

Informace o typech zařízení a přepínačů podporujících technologii Ethernet, které byly ověřeny v kombinaci se systémem pro spánkovou diagnostiku Nox, najdete v části „Kompatibilní zařízení“.

## Online nastavení systému

Tato kapitola popisuje, jak nastavit systém pro spánkovou diagnostiku Nox pro online konfiguraci. Nejdříve se ujistěte, že máte nastavena všechna potřebná zařízení a příslušenství, například přístupový bod Nox C1, ethernetové kabely a přepínač. Podrobné informace o nastavení sítě včetně přístupového bodu Nox C1 najdete v manuálu k zařízení Nox C1.

Chcete-li nastavit systém pro spánkovou diagnostiku Nox pro online konfiguraci, musíte v programu Noxturnal provést podle potřeby následující kroky:

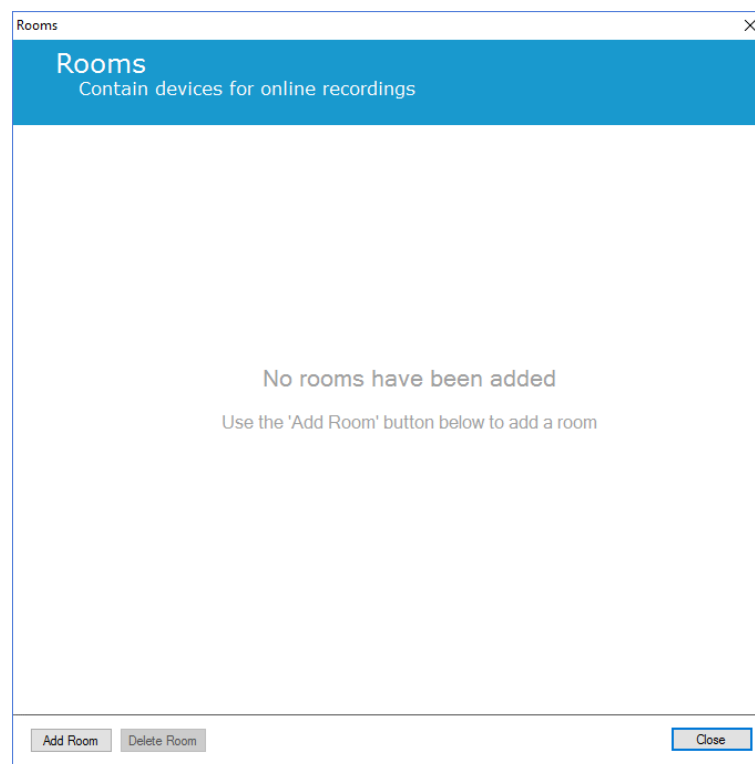
1. Nastavit **online místnosti**
2. Nastavit nové **senzory**
3. Nastavit **Profily zařízení**
4. Nastavit **Typy záznamů**

Tyto kroky jsou popsány níže. Následující krok vám umožní spustit online záznam a následně zahájit v programu Noxturnal práci se signály.

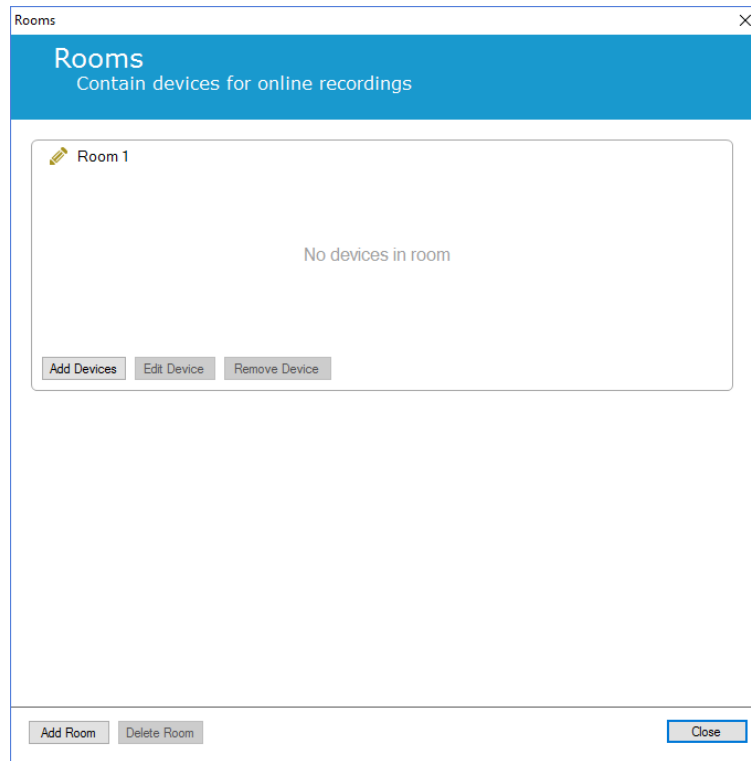
### Online místnost

Nastavení online místnosti je součástí nastavení programu Noxturnal pro online záznamy. Online místnost zahrnuje množinu zařízení, která se v místnosti běžně vyskytují současně. Může se jednat například o zařízení, která jsou běžně umístěna ve speciálních nemocničních pokojích určených k provádění spánkových studií.

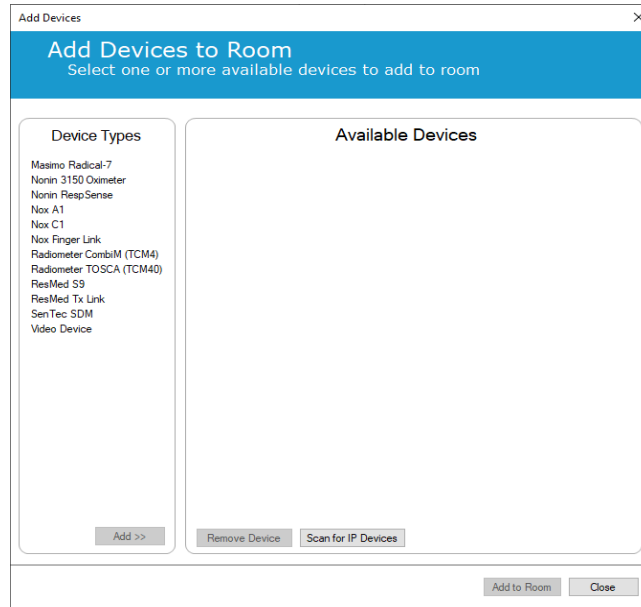
Chcete-li přidat novou místnost, zvolte v panelu nástrojů programu Noxturnal možnost **Zařízení > Online místnosti...** Zobrazí se dialogové okno **Místnosti**.



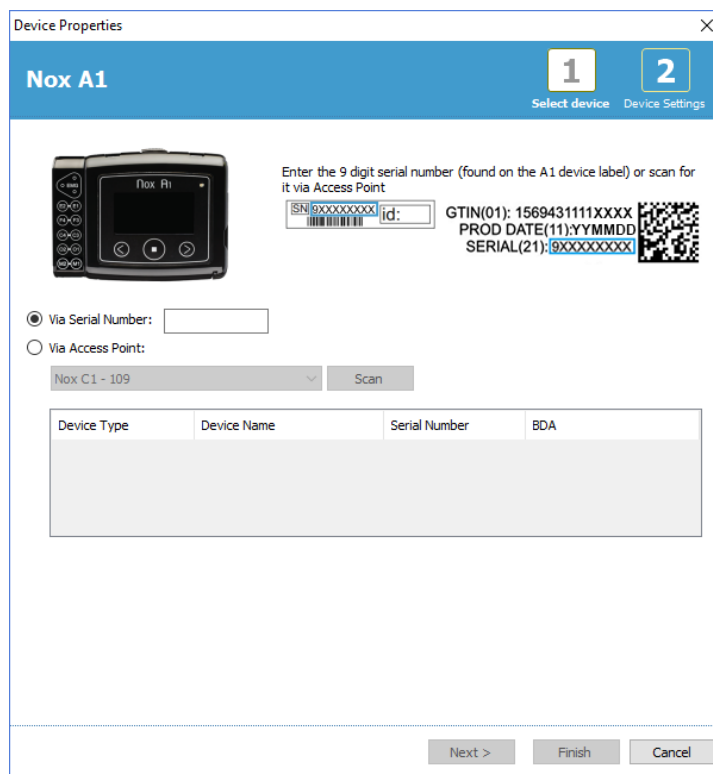
Zde můžete přidat novou místnost nebo upravit místnost již existující. Novou místnost přidáte kliknutím na možnost **Přidat místnost**, v následujícím dialogovém okně můžete kliknutím na ikonu tužky dát nové místnosti název a kliknutím na možnost **Přidat zařízení** můžete do místnosti přidat zařízení.



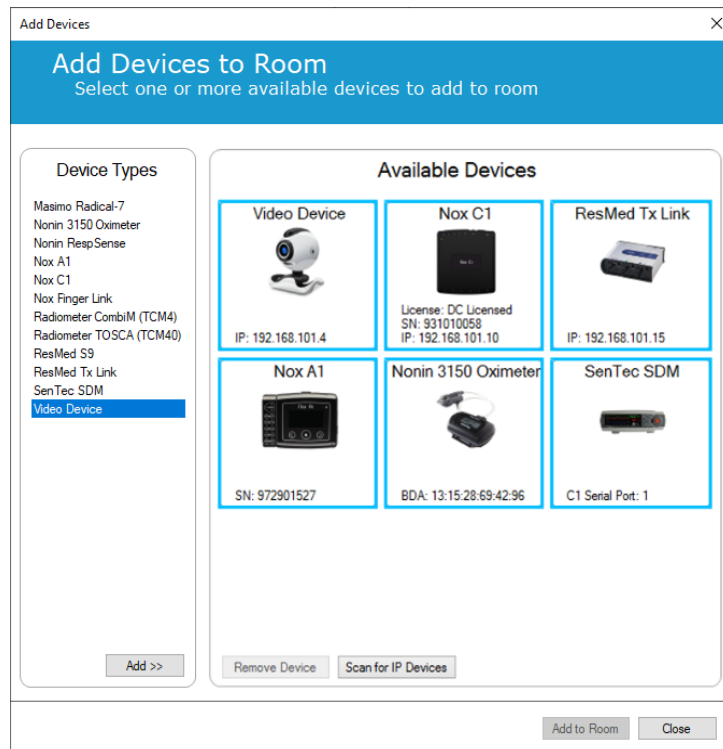
V průvodci **Přidat zařízení** můžete do místnosti přidat zařízení. Chcete-li přidat zařízení, vyberte vhodné zařízení v seznamu **Typy zařízení** a klikněte na možnost **Přidat>>** nebo dvakrát klikněte na zařízení v seznamu. Ve své síti můžete vyhledávat připojená IP zařízení kliknutím na možnost **Vyhledat IP zařízení**.



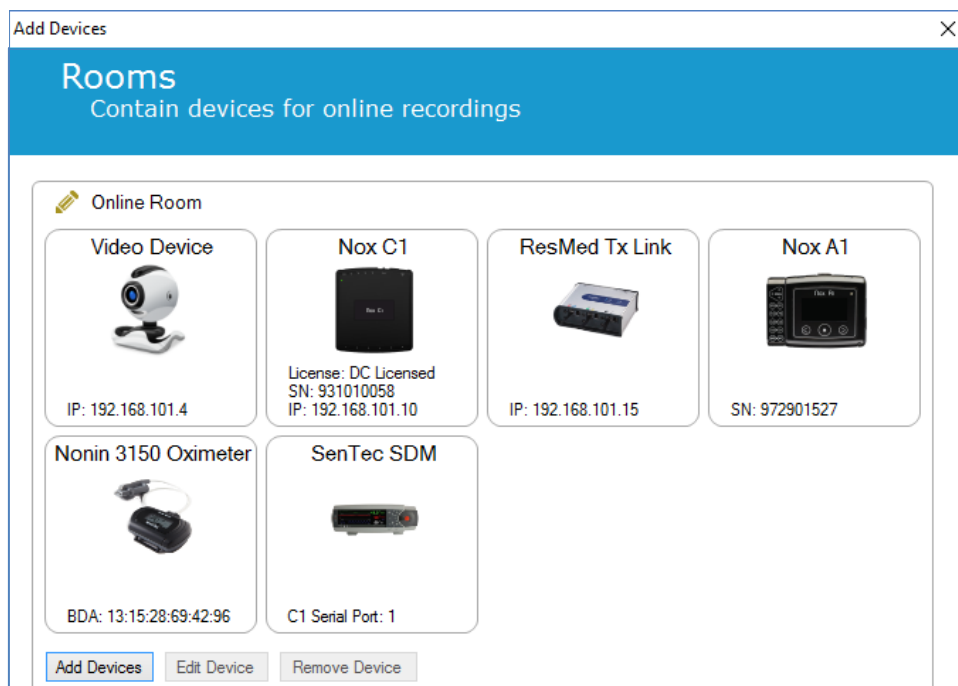
Po přidání záznamového zařízení Nox A1 bude třeba vybrat vhodný přístupový bod Nox C1, který se používá v místnosti, a kliknout na možnost **Vyhledat** záznamové zařízení Nox A1 nebo manuálně zadat sériové číslo zařízení A1. Nezapomeňte záznamové zařízení A1 před tímto krokem zapnout. Vyberte záznamové zařízení ze seznamu a klikněte na možnost **Další**.



Po přidání vybraných zařízení do množiny dostupných zařízení můžete zvolit zařízení, která chcete přidat do online místnosti.



Chcete-li zařízení označit pro přidání do online místnosti, klikněte na něj. Kolem každého vybraného zařízení se objeví modrý tučný rámeček. Po vybrání zařízení, která chcete do místnosti přidat, klikněte na možnost **Přidat do místnosti** a místnost s tímto výběrem zařízení bude přidána.

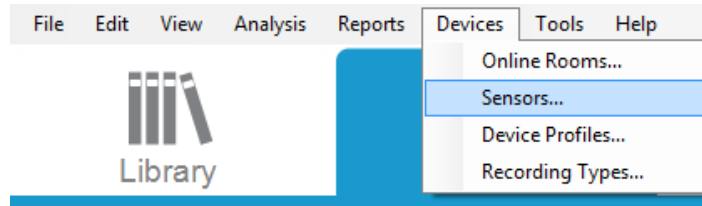


Tímto jste dokončili nastavení online místnosti. Stejným výše popsaným způsobem můžete přidat další místnosti.

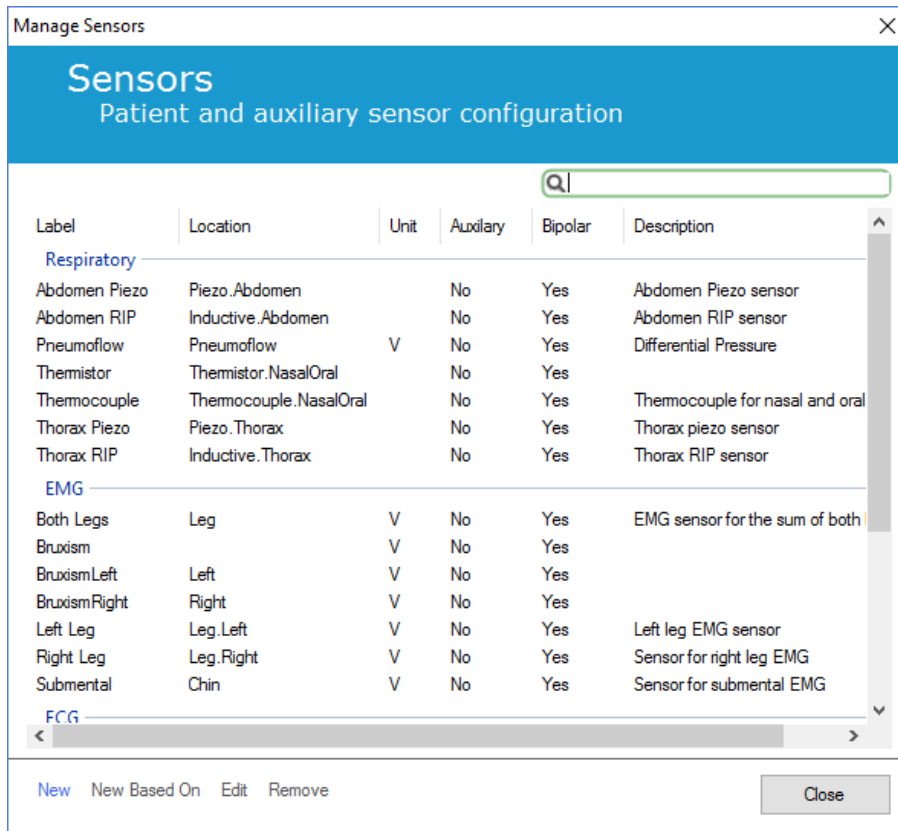


## Nastavení nových senzorů

Chcete-li vytvořit konfiguraci nového senzoru, např. k použití s přístupovým bodem Nox C1, můžete v panelu nástrojů programu Noxtrunal přejít na **Zařízení > Senzory...**



Pomocí průvodce **Správa senzorů** můžete vytvořit nový senzor a upravit/odstranit existující senzory. Chcete-li vytvořit nového pacienta nebo senzor pomocného zařízení, klikněte na možnost **Nový**. Senzory pacienta jsou senzory připojené k záznamovým zařízením Nox A1, T3 nebo T3s a k pacientovi. Senzory pomocného zařízení jsou připojeny k přístupovému bodu Nox C1 a k pomocnému zařízení.



Můžete zvolit, zda má být vytvořen nový senzor pacienta nebo senzor pomocného zařízení. Vypněte příslušná pole, klikněte na možnost **OK** a uložte konfiguraci senzoru.

## Profily zařízení pro online zařízení

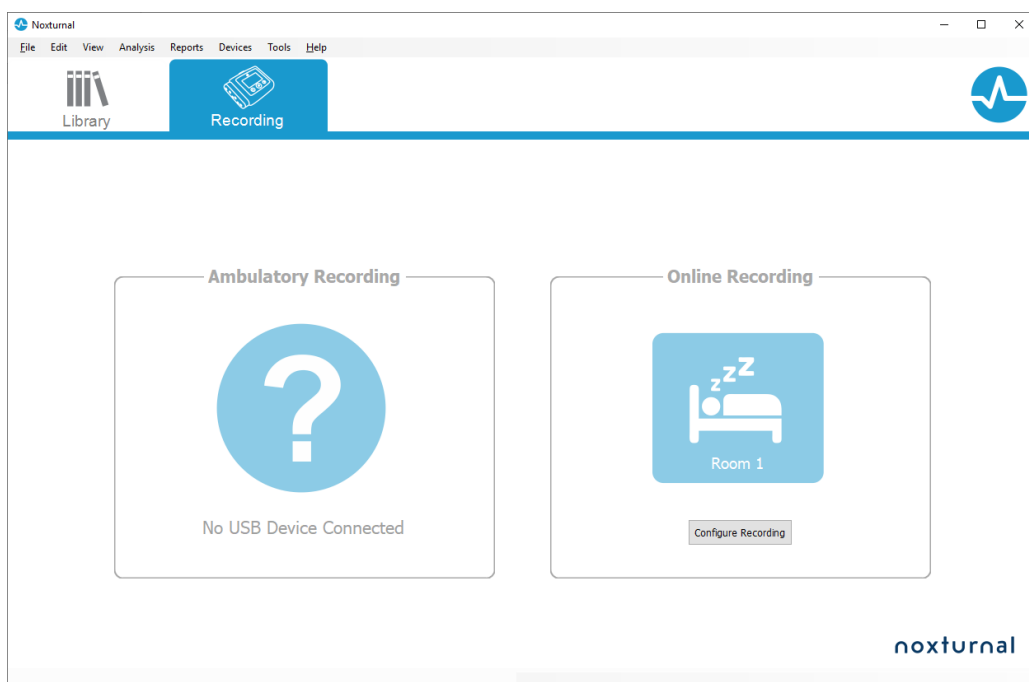
U zařízení Nox používaných pro online záznamy můžete nastavit **Profily zařízení**. Profily zařízení zahrnují konfiguraci kanálu zařízení. Program Noxtrunal nabízí řadu výchozích profilů zařízení a rovněž můžete snadno nastavit nové profily zařízení. Pokyny k přizpůsobení profilů zařízení najdete v oddílu *Profily zařízení*.

## Typy záznamu pro online zařízení

Posledním krokem je nastavení **Typů záznamů**. Jedná se o seznam typů záznamů, které budete na vaší klinice pořizovat online. Každý **Typ záznamu** vytváří množinu dostupných typů online zařízení, která lze seskupit. Například: **Standardní PSG s Nox C1** seskupí přístupový bod Nox C1 se záznamovým zařízením Nox A1, oxymetrem Nonin 3150 a videokamerou. Pokyny ohledně nastavení typů záznamu najdete v oddílu *Typy záznamů*.

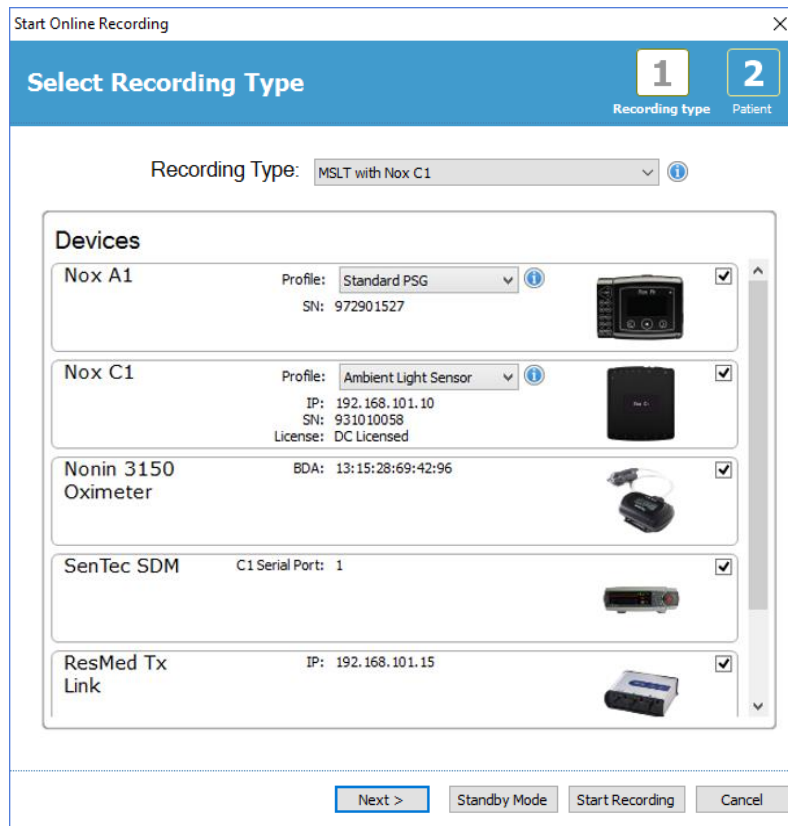
## Spuštění online záznamu

Po dokončení výše uvedených kroků nastavení online konfigurace, můžete spustit online záznam. Na stránce **Záznam** můžete spustit online záznam v rámci místnosti, kterou jste nastavili. Záznam spustíte buď poklepnutím na ikonu místnosti, nebo kliknutím na možnost **Nastavení záznamu**.



Tím se otevře průvodce **Spustit online záznam**. Tento průvodce vám umožní:

- Vybrat z rozevíracího seznamu **Typ záznamu**, který má být pořízen.
- Výběr **Zařízení** závisí na zvoleném **Typu záznamu**. Všechna zařízení dostupná v online místnosti jsou uvedena v seznamu, avšak zařízení, která nejsou zahrnuta v daném typu záznamu, jsou zašedlá. Zakázaná zařízení můžete povolit pro záznam výběrem příslušných políček ze seznamu zařízení.
- Vyberte **Profil zařízení** pro některá zařízení, například pro zařízení Nox A1 a Nox C1.



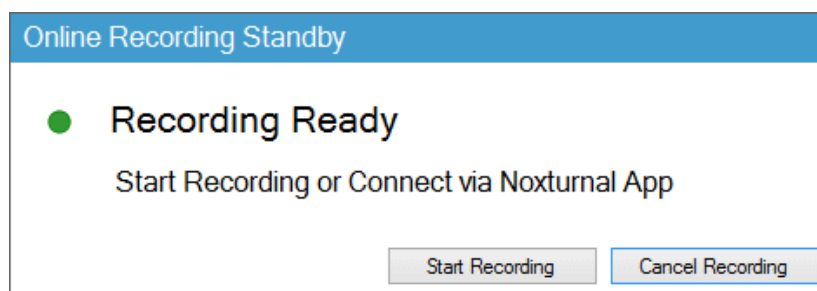
Po provedení výběru **Typu záznamu** a příslušných zařízení spolu s **Profily zařízení** můžete kliknout na možnost **Další** a zadat informace o pacientovi. Posledním krokem je spuštění záznamu, které provedete kliknutím na možnost **Spustit záznam** nebo **Pohotovostní režim** v průvodci **Informace o pacientovi**.

#### Spustíte záznam:

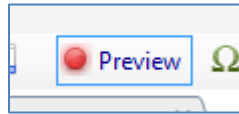
Následně se zobrazí vámi zvolené rozvržení pracovní plochy se stavovým oknem zobrazujícím stav záznamu, který byl spuštěn. Nakonec se zobrazí zaznamenávané signály v reálném čase, se kterými můžete začít pracovat.

#### Pohotovostní režim:

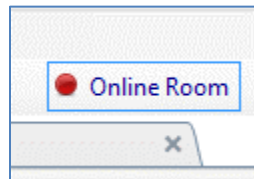
V **Pohotovostním režimu** se zobrazí vámi zvolená pracovní plocha se stavovým oknem, které vás bude informovat o tom, že jste vstoupili do **Pohotovostního režimu**, kde se můžete připojit k online místnosti pro přípravu, vyhodnocení a pomoc s nastavením zařízení k tělu pacienta, a nakonec spustit záznam pomocí **aplikace Noxtrunal** nebo tlačítka **Spustit záznam**, jak je popsáno v předchozím kroku.



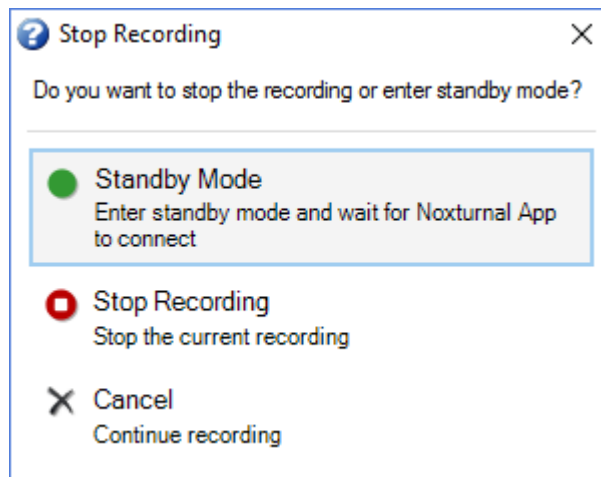
Když uživatel připojí aplikaci Noxturnal k online místnosti, signály snímané v reálném čase, které se začnou objevovat, se **NEUKLÁDAJÍ** do záznamu. Jedná se pouze o náhled, jak indikuje stav Náhled. Signál se začne zaznamenávat, jakmile uživatel v aplikaci Noxturnal nebo v programu Noxturnal stiskne tlačítko **Spustit záznam**.



Pokud chce uživatel záznam na určitou dobu pozastavit, může kdykoli po spuštění záznamu vstoupit do pohotovostního režimu, a to kliknutím na červené tlačítko „rec“ v horní části obrazovky.



Kliknutím na tlačítko „rec“ můžete přejít do pohotovostního režimu a záznam pozastavit nebo zrušit, či v něm pokračovat.



## Konfigurace zařízení Nox C1

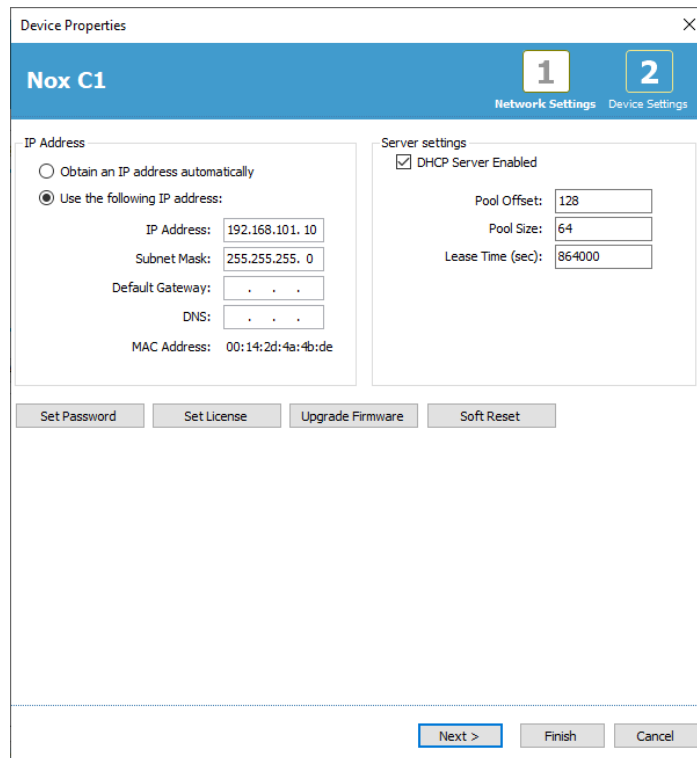
Přístupový bod Nox C1 je vybaven 12 analogovými kanály, které jsou určeny ke sběru DC signálů z pomocných zařízení. Kanály jsou vyvedeny na 6 portech a označeny DC IN 1 až 12 v horní části zařízení; každý analogový port zahrnuje 2 kanály. Pomocná zařízení lze připojit k analogovým vstupům zařízení Nox C1. Rozsah napětí umožňuje propojení signálů od -5 V do +5 V. Další informace o přístupovém bodu Nox C1 najdete v manuálu Nox C1.

### Síťová konfigurace přístupového bodu Nox C1

Výchozí tovární konfigurace přístupového bodu Nox C1 je uvedena v následující tabulce. Konfiguraci sítě pro Nox C1 lze upravovat pomocí programu Noxturnal.

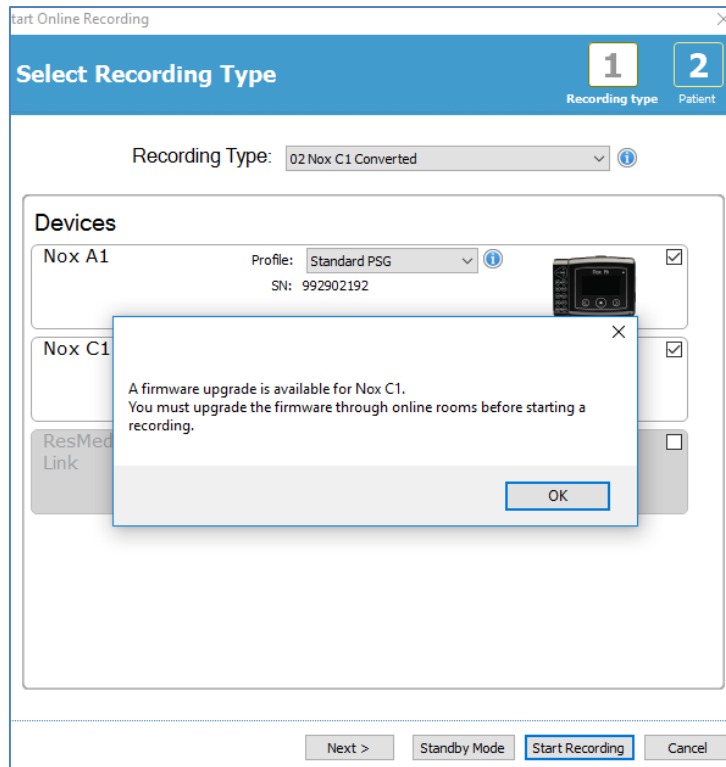
Konfigurace sítě pro Nox C1	Podrobnosti
Server DHCP	DHCP pool: 192.168.101.64-192.168.101.127
Statická IP adresa	192.168.101.10
Zjišťování pomocí technologie univerzálního Plug and Play (UPnP)	Síťový protokol, který povoluje zjišťování zařízení Nox C1 na síti

Chcete-li upravit síťovou konfiguraci Nox C1, můžete otevřít již nakonfigurovanou online místnost (Zařízení > Online místnosti...), v ní zvolit Nox C1 a kliknout na možnost **Upravit zařízení**. V následujícím dialogovém okně vidíte, jak lze změnit síťovou konfiguraci Nox C1.



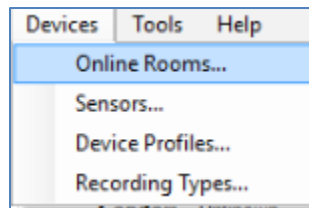
### Aktualizace firmwaru přístupového bodu Nox C1

Pokud je pro připojené zařízení k dispozici nová verze firmwaru přístupového bodu Nox C1, program Noxtrunal na to upozorní uživatele zobrazením zprávy při spuštění online záznamu.

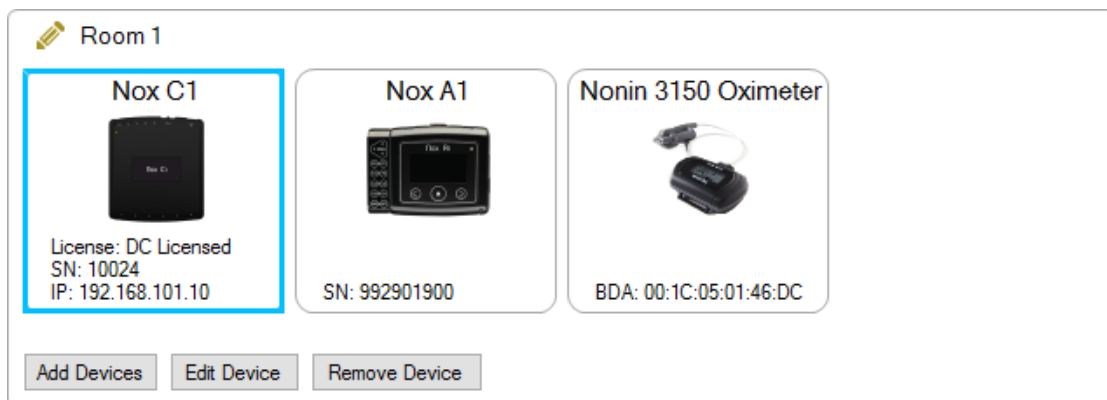


K aktualizaci firmwaru získá uživatel přístup tak, že na liště nabídek přejde na položku **Zařízení**.

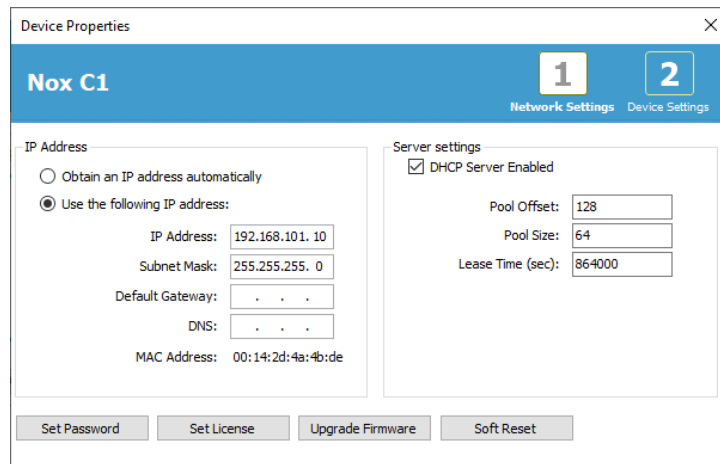
**Zařízení >> Online místnosti...**



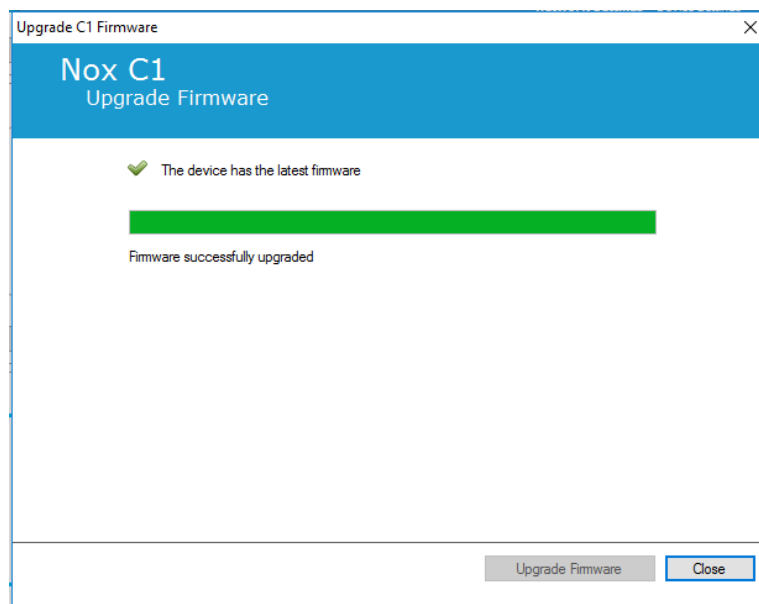
Vyberte přístupový bod Nox C1 a klikněte na tlačítko **Upravit zařízení**.



V okně vlastností zařízení vyberte **Aktualizovat firmware**.



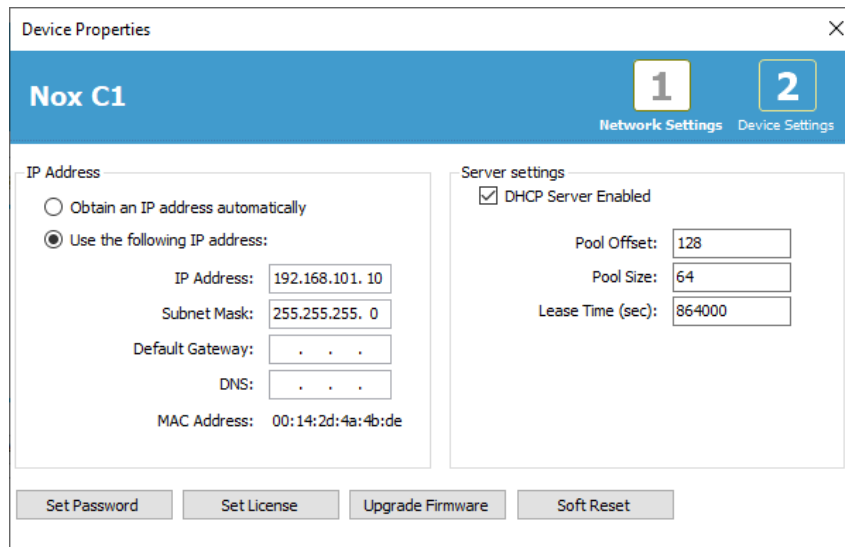
Aktualizace firmwaru bude hlášena ve stavovém řádku a po dokončení se zobrazí toto okno.



## Aktivace licence pro DC kanály Nox

Ve výchozím nastavení jsou DC kanály na přístupovém bodu Nox C1 uzamčeny. Abyste mohli DC kanály na Nox C1 používat, musíte mít aktivovanou licenci. Další informace vám k tomu poskytne společnost Nox Medical nebo její obchodní zástupce.

Licence se aktivuje kliknutím na tlačítko **Nastavit licenci** v dialogovém okně **Vlastnosti zařízení**, které je zobrazeno níže, a postupem podle pokynů uvedených na stránce.



## Integrace videozařzení pro online záznamy

Program Noxtrunal podporuje online videozáznamy. Aby bylo možné využít podporu digitálního videa pro online záznamy, kterou program Noxtrunal nabízí, je třeba online systém nakonfigurovat tak, aby zahrnoval videozařzení.

Videozařzení lze přidat do konfigurace online systému a nastavení uložit pro budoucí použití. Chcete-li nakonfigurovat videozařzení se systémem, musíte postupovat následovně:

1. ujistit se, že máte na počítači nainstalované **videokodeky**.
2. Ujistit se, že je videozařzení připojeno ke stejné síti jako přístupový bod Nox C1 a na počítači je spuštěn program Noxtrunal.
3. Nastavit **Online místnost** obsahující videozařzení.
4. Nastavit **Typ záznamu** obsahující videozařzení a definovat profil videa.
5. Vybrat online místnost a spustit online záznam ze stránky **Záznam** v programu Noxtrunal.

## Nastavení online místnosti s videozařzením

### VIDEOKODEKY

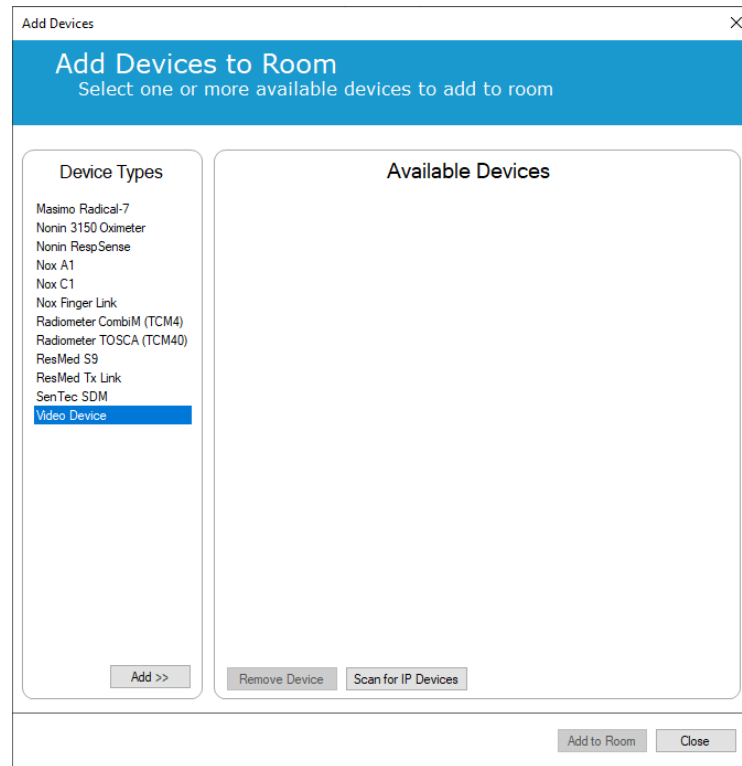
Podporu videa v programu Noxtrunal obstarávají videokodeky, které jsou instalovány v systému počítače. Tyto videokodeky představují zvláštní software, který umožňuje kompresi a dekompresi digitálního videa. Program Noxtrunal žádné kodeky neinstaluje, ale většina počítačů má již některé typy kodeků nainstalované. Abyste mohli se systémem pro spánkovou diagnostiku Nox používat video, budete muset do svého počítače nainstalovat kodeky. Program Noxtrunal vám poté poskytne přístup k funkcím podporovaným těmito kodeky. Z internetových stránek podpory společnosti Nox Medical si můžete si stáhnout **sadu kodeků K-Lite**: <http://support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/207882176>

### INTEGRACE VIDEOKAMERY

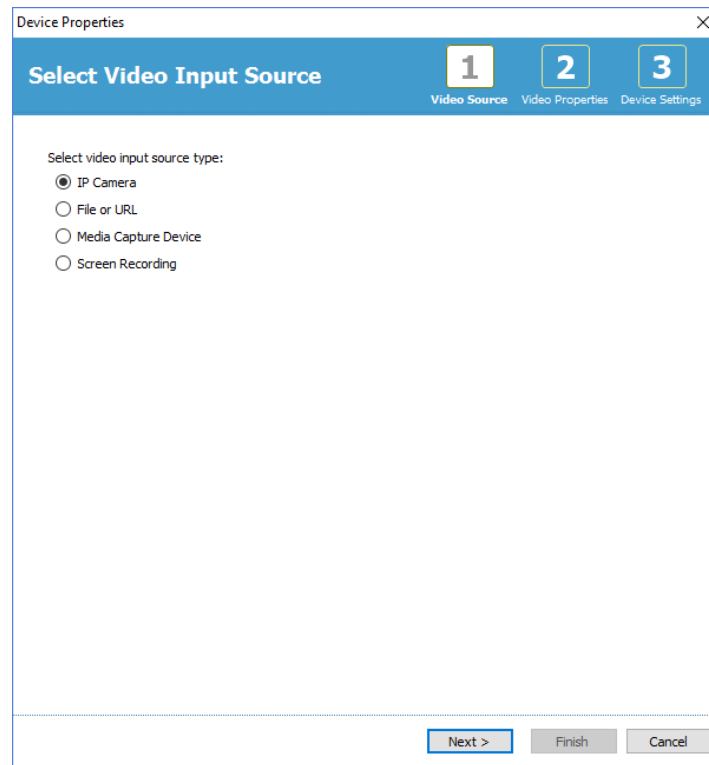
Chcete-li nastavit online záznam obsahující videozařzení, postupujte podle kroků uvedených níže.



1. V programu Noxtrunal nastavte online místnost, jak je vysvětleno v oddílu *Online místnost* (Zařízení > Online místnosti... v panelu nástrojů programu Noxtrunal).
2. Videozařízení přidáte do online místnosti tak, že kliknete na možnost **Přidat zařízení** a ze seznamu **Typy zařízení** vyberete **Videozařízení**.

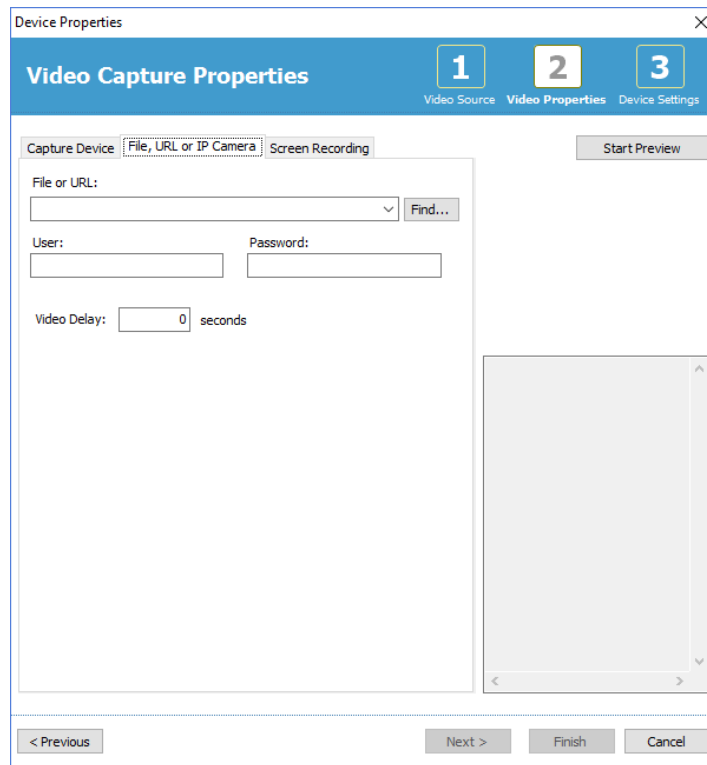


3. Zobrazí se následující dialogové okno Vlastnosti zařízení. Zvolte možnost odpovídající použitému videozařízení a klikněte na tlačítko **Další**.



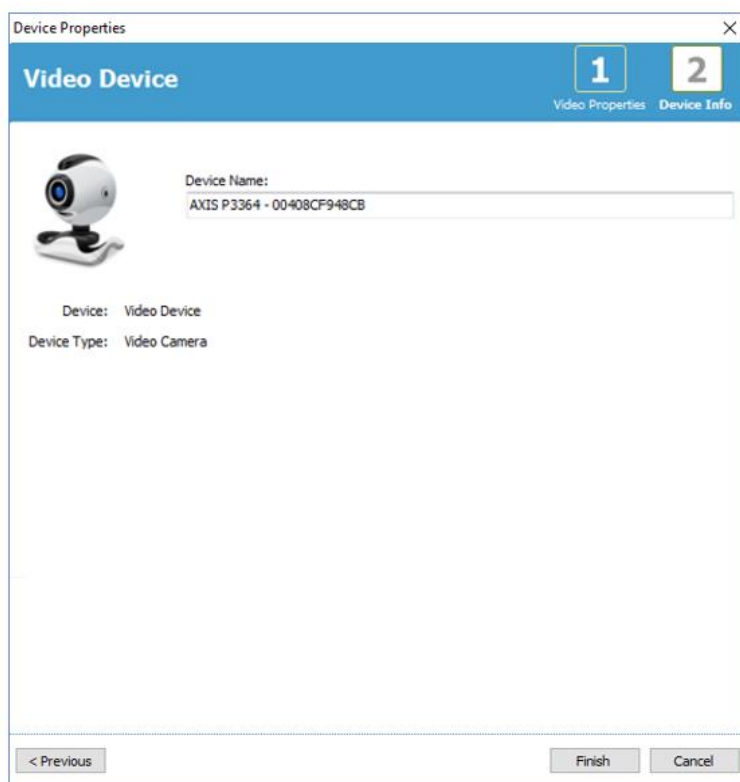
Chcete-li nastavit IP kameru, klikněte na tlačítko **Najít...** a program Noxtrunal bude vyhledávat a zjišťovat videokamery, které jsou připojeny k síti, pokud mají povolen síťový protokol UPnP (který umožňuje zjištění IP kamery v síti). Program Noxtrunal nabízí výchozí možnosti připojení pro některé IP kamery (Axis, D-Link, Vivotek a Hikvision). Zajistěte, aby byl při výběru připojovacího řetězce, který je dostupný v rámci programu Noxtrunal, zvolen připojovací řetězec (URL) podle záznamu, který pořizujete, zda má být zaznamenáno pouze video nebo video i audio.

Pokud program Noxtrunal nezjistí kameru pomocí kroku **Najít...** automaticky, můžete kameru vždy přidat manuálně zadáním příslušného připojovacího řetězce (URL) a IP adresy kamery do pole **Soubor nebo URL**.



Pokud máte videozařízení, které nepodporuje výše uvedené výchozí možnosti připojení, můžete vždy přidat nové připojovací řetězce (URL) manuálně, abyste je mohli v programu Noxtrunal zpřístupnit pro budoucí použití. Chcete-li tak učinit, přejděte na **Nástroje > Nastavení > Pokročilé** a zvolte **Výchozí nastavení**. Otevřete složku videoprofilů a otevřete tabulku *IP kamery* v Excelu. K existujícímu seznamu připojovacích řetězců můžete přidat nový připojovací řetězec pro své videozařízení, které pak bude dostupné k použití v programu Noxtrunal.

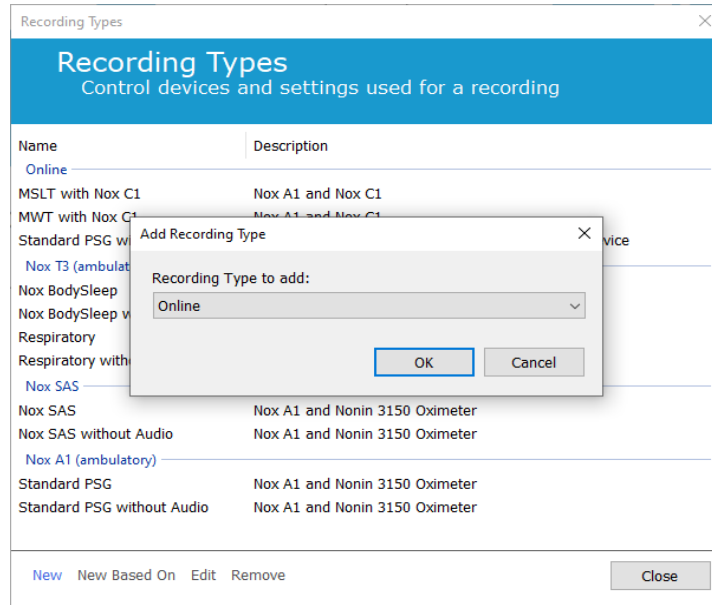
Po zadání uživatelského jména a hesla pro kameru klikněte na **Spustit náhled**, abyste se přesvědčili, zda je kamera správně nastavena a zda s programem Noxtrunal funguje. Pokud při náhledu zaznamenáte zpoždění, lze přidat vstupní zpoždění, aby se opravilo přehrávání videa během analýzy. Klikněte na možnost **Další** a můžete kameře přidělit jedinečný název. Pak klikněte na možnost **Dokončit**.



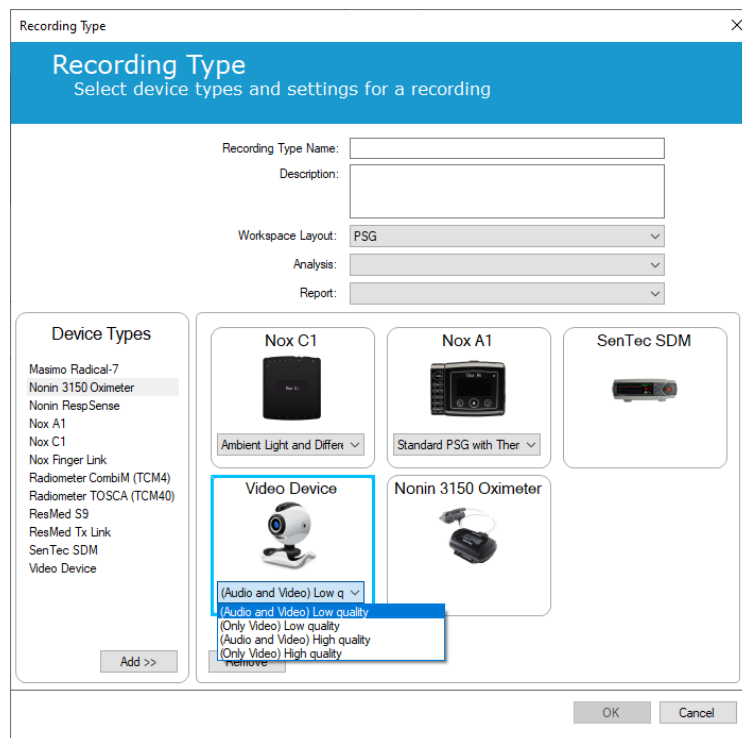
Nyní jste přidali videozařízení k online místnosti.

### Nastavení typu záznamu s videozařízením

Program Noxturnal nabízí výchozí typy záznamu pro online záznamy, které využívají videozařízení. Můžete vybrat jeden z výchozích typů záznamu a spustit přímo online záznam, který využívá videozařízení. Rovněž můžete nastavit uživatelský typ záznamu a definovat profil Windows Media, který se má použít s programem Noxturnal při záznamu a kompresi online videa. Chcete-li tak učinit, přejděte na **Zařízení >Typy záznamu...** v panelu nástrojů programu Noxturnal. V průvodci typů záznamů vyberte možnost **Nový** a **Online** z **rozevíracího seznamu Typ záznamu**.

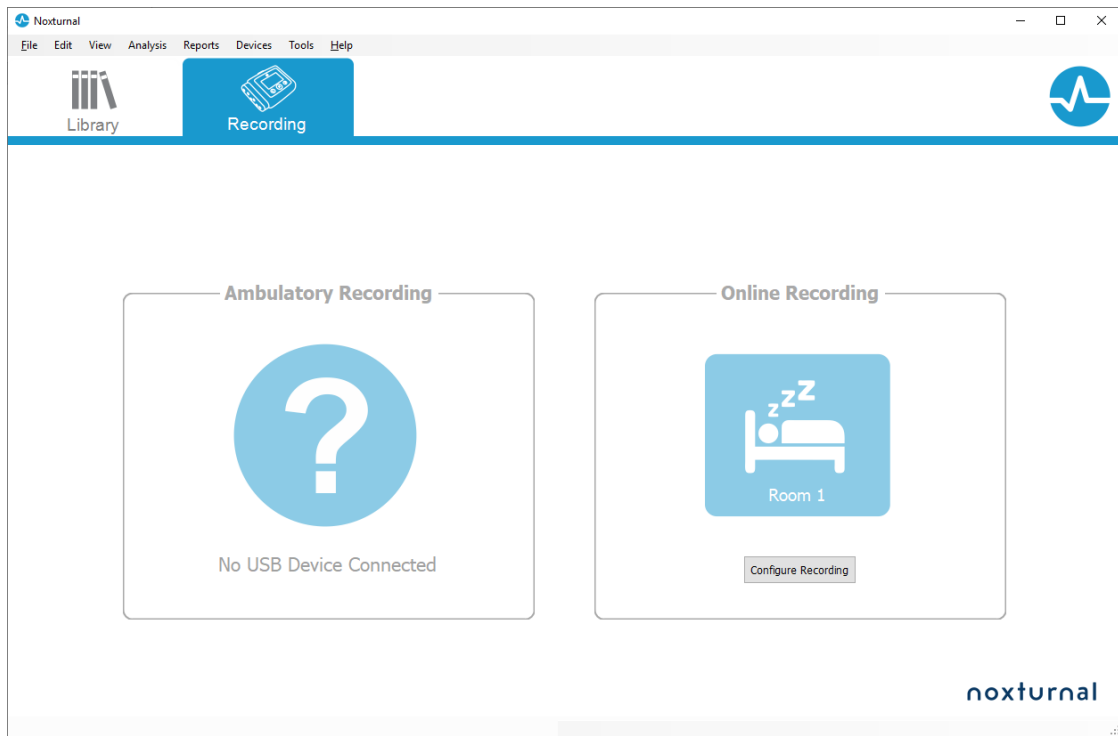


V průvodci online typu záznamu můžete přidat videozařízení jako jiná zařízení. Z rozevřacího seznamu můžete vybrat videoprofil, který se má použít, viz obrázky níže.



Program Noxtrunal nabízí výběr výchozích videoprofilů, můžete si však vytvořit vlastní profily a zpřístupnit je k použití v programu Noxtrunal. Další informace a pokyny k vytváření profilů najdete na internetových stránkách podpory společnosti Nox Medical, Profily Windows Media v programu Noxtrunal.

Nyní jste nakonfigurovali online systém tak, aby zahrnoval videozařízení, a ze stránky **Záznam** v programu Noxtrunal můžete spustit online záznam, a to tak, že poklepete na místnost nebo kliknete na možnost **Nastavení záznamu**.



## Práce se záznamy v programu Noxtrunal

### Stránka Výsledky záznamu

Po dokončení stahování ze záznamového zařízení nebo po otevření existujícího záznamu v programu Noxtrunal se zobrazí stránka **Výsledky záznamu**. Tato stránka obsahuje přehled nejběžnějších parametrů analýzy a zaznamenané signály. Stránka výsledků se automaticky aktualizuje po provedení změn do existujícího hodnocení nebo pokud probíhá automatická analýza. Pokud jsou k dispozici fáze spánku, například záznamy pořízené záznamovým zařízením Nox A1, zobrazí se grafy a informace s těmito údaji. U záznamových zařízení Nox T3 se zobrazí pouze parametry dostupné pomocí tohoto zařízení.



### Příkazy na stránce s výsledky

Stránka **Výsledky záznamu** obsahuje tlačítka pro následující kroky:

- **Zobrazit zprávu:** Tato možnost vytváří výchozí zprávu pro záznam, zprávu definovanou v typu záznamu (další informace viz oddíl Typy záznamů).
- **Tisk zprávy:** Tato možnost vytiskne výchozí zprávu.
- **Stav záznamu:** Tato možnost umožňuje nastavit stav záznamu. Stažené záznamy budou mít vždy stav **Nový**. Pokud dojde z jakéhokoli důvodu k selhání záznamu, je možno nastavit stav na **Neplatný**. Pokud dojde u záznamu ke stanovení diagnózy, je možno nastavit stav na **Vyhodnoceno**. Pokud byly záznam a hodnocení přezkoumány, je možno nastavit stav na **Přezkoumáno**. Pokud byl záznam interpretován, je možno nastavit stav na **Interpretováno**. Pokud byla u záznamu stanovena a přijata diagnóza, je možno nastavit stav na **Hotovo**.

## Informace o pacientovi

Panel **Informace** zobrazuje informace o pacientovi, jehož údaje se zaznamenávají. Úpravu vlastností záznamu a informací o pacientovi provedete kliknutím na ikonu pacienta nebo stisknutím klávesové zkratky **Ctrl+I**.

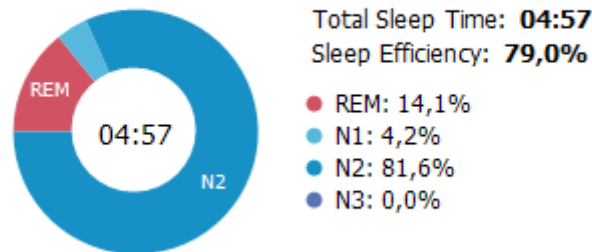
### Patient Information

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

## Parametry spánku

Panel **Parametry spánku** zobrazuje kruhový graf různých fází spánku, **pokud** byly hodnoceny události jednotlivých fází spánku.

### Sleep Parameters

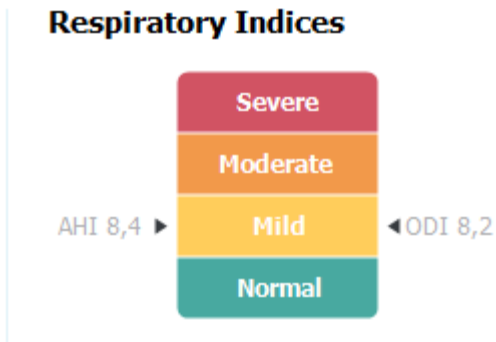


- **Celková doba spánku** je doba, kterou pacient strávil spaním (na základě hypnogramu).
- Když není k dispozici **Celková doba spánku**, používá se parametr **Odhad. Celková doba spánku** (totéž, co termín AASM doba monitorování). Jedná se o dobu, po kterou pacient během záznamu leží.
- **Efektivita spánku** se pohybuje v rozmezí 0 - 100 %, kde 0 % znamená, že je pacient vzhůru celou noc, a 100 % znamená, že celou noc spí. Pokud není hodnocení spánku k dispozici, používá program k hodnocení tohoto parametru doby pohybu.

## Respirační indexy

Panel **Respirační indexy** zobrazuje hlavní parametry analýzy a jejich vztah k závažnosti poruchy. Index apnoe-hypopnoe (AHI) vyjadřuje počet apnoí a hypopnoí za hodinu spánku a index desaturace kyslíkem (ODI) představuje počet vyhodnocených poklesů saturace kyslíkem za hodinu spánku (výchozí automatická analýza hodnotí všechny desaturace na úrovni 3 % a vyšší, ale tuto mez může uživatel upravit). Závažnost se pohybuje na škále *normální* → *mírná* → *středně závažná* → *závažná* a odpovídá úrovním nastaveným AASM. Pokud se zaznamenává více než jedna noc, pak tyto parametry ukazují průměrné hodnoty pro všechny noci. Další informace najdete v oddílu *Protokoly analýzy*





#### Celková kvalita signálu a algoritmus Single Body Source (jediný zdroj)

Celková **kvalita signálu** se stanoví na základě monitorování kvality následujících signálů: oxymetr, průtok vzduchu, signály břišní nebo hrudní respirační námahy. Jako celková **kvalita signálu** se na stránce výsledků záznamu zobrazuje nejnižší kvalita těchto signálů a je vyjádřena v rozmezí 0 - 100 %.

Výsledek u parametru **Single Body Source** udává, zda signály z oxymetru a RIP pásu pocházejí od stejného pacienta. Další informace o tomto výsledku najdete v oddílu *Algoritmus Single Body Source*.



#### Přehled signálů a parametry

Panel **Přehled signálů** představuje nástroj přezkoumávání metodou shora dolů, kde lze výsledky efektivně přezkoumávat a upravovat. Panel přehledu je rozdělen na parametry analýzy vpravo a přehled signálů vlevo.



Parametry analýzy ukazují souhrn nejběžnějších parametrů analýzy pro jednu noc. Pokud se zaznamenává více než jedna noc, pak se každá noc objeví na svém vlastním panelu. V nabídce umístěné v pravém dolním rohu aplikace můžete rovněž zvolit období, které se má zobrazit. Každý parametr je barevně označen podle závažnosti na škále od zelené po červenou (*normální* → *mírná* → *středně závažná* → *závažná*).

- **Index probuzení** představuje počet probuzení během jedné hodiny spánku.

- **Latence usnutí** představuje dobu trvání v minutách od „zhasnutí“ (doba začátku analýzy) po nástup první fáze hodnoceného spánku.
- **Latence REM** představuje dobu v minutách od prvního nástupu spánku po první nástup fáze REM.
- Respirace je vyjádřena indexy. Indexy jsou standardizovanou metodou reprezentující parametry analýzy.
  - Index apnoe-hypopnoe (**AHI**)
  - **Index apnoe (AI)**
  - **Hypopnea Index (HI)**
  - Index desaturace kyslíku (Oxygen Desaturation Index - **ODI**) představuje počet poklesů saturace za hodinu **Celkové doby spánku**, nebo alternativně **Odhad. Celková doba spánku**.
  - **Procento chrápání** představuje poměr spánku stráveného v epizodách chrápání (označovaných jako **Série chrápání**)
  - **Průměr dB** představuje průměrnou hladinu dB v průběhu sérií chrápání.
- **Kvalita signálu** se stanoví na základě monitorování kvality následujících signálů: SpO<sub>2</sub>, průtok vzduchu, signály břišní nebo hrudní respirační námahy. Kvalita těchto signálů je vyjádřena v rozmezí 0 - 100 %.

## Signály a události

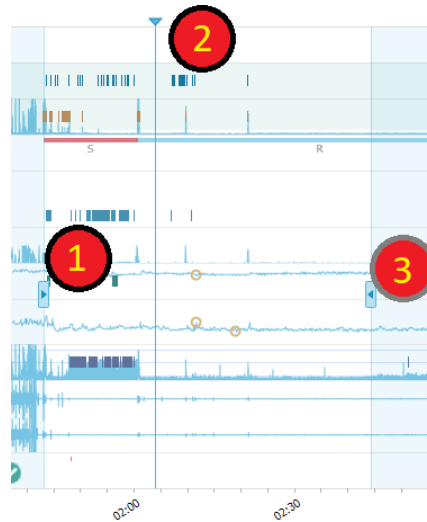
---

Diagram signálů a událostí na panelu přehledu signálů poskytuje přehled o průběhu celé noci.

- Signály v přehledu mohou zahrnovat:
  - **Spektrogram** pro kanál zobrazený na obrazovce (pro změnu kanálu klikněte pravým tlačítkem na položku Spektrogram)
  - **Fáze spánku/hypnogram** zobrazuje fáze spánku v průběhu celé noci
  - **Probuzení** zobrazuje jednotlivá probuzení v průběhu celé noci
  - **Pohyb**
  - **Poloha**
  - **Apnoe/fáze RIP** (fáze mezi signály břišní a hrudní respirační námahy)
  - **Pokles kyslíkové saturace (SpO<sub>2</sub>)**
  - **Tep**
  - Hlasitost audia (**dB Chrápání**)
  - **Pohyby** nohou (volitelné)
- Události zobrazené v přehledu zahrnují apnoe a hypopnoe, poklesy saturace kyslíkem, epizody chrápání a artefakty.

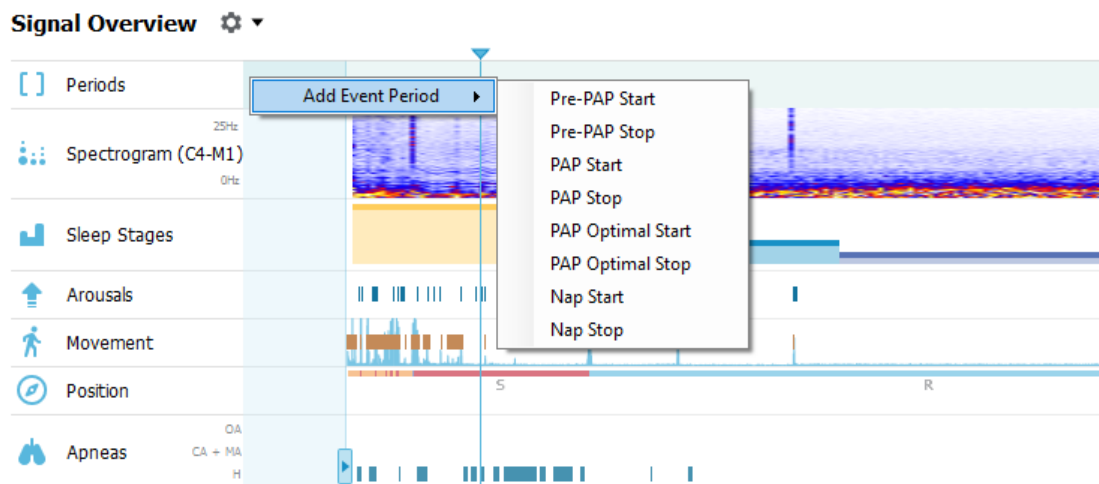
## Změna analyzovaného intervalu

Pokud se záznam spustí před připojením všech senzorů nebo když pacient odstraní senzory před ukončením záznamu, je možné upravit analyzovaný interval posunem značek začátku **1** a konce analýzy **3** na příslušné místo v záznamu. Všechny parametry analýzy se aktualizují v souladu s provedením těchto úprav.



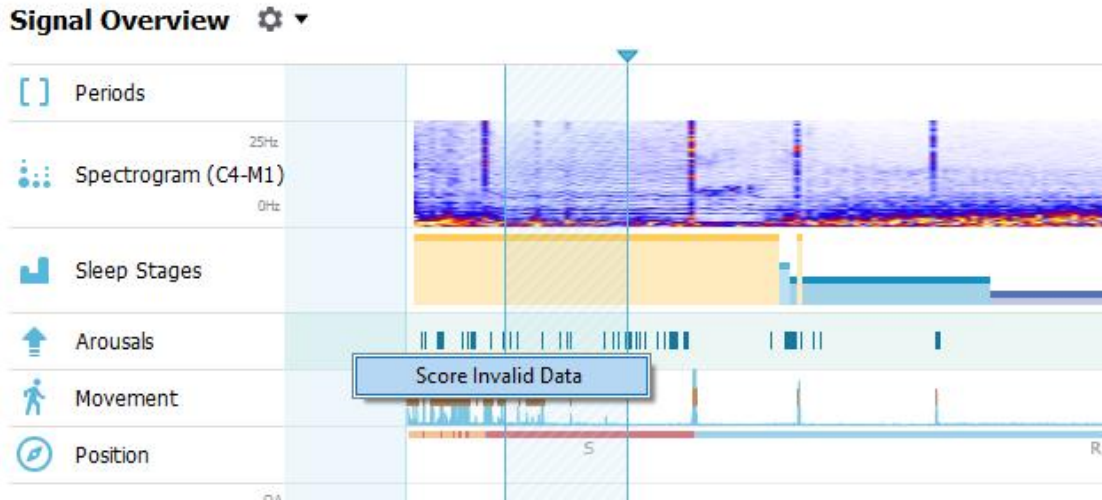
Pro přechod k záznamu použijte synchronizační značku **2**. Všechny listy signálů jako **PSG, Respirační a Pulzní oxymetr** se odpovídajícím způsobem sesynchronizují. Pokud se v přehledu vyskytuje zajímavá událost, přetáhněte značku synchronizace nad tuto oblast a pro zobrazení nezpracovaných signálů přejděte na příslušný list signálu.

Intervaly událostí lze přidávat přímo v panelu **Přehled signálů**. Chcete-li přidat interval události, umístěte kurzor myši na panel **Intervaly** a klikněte. Zobrazí se nabídka Interval **události**, jak je znázorněno níže.



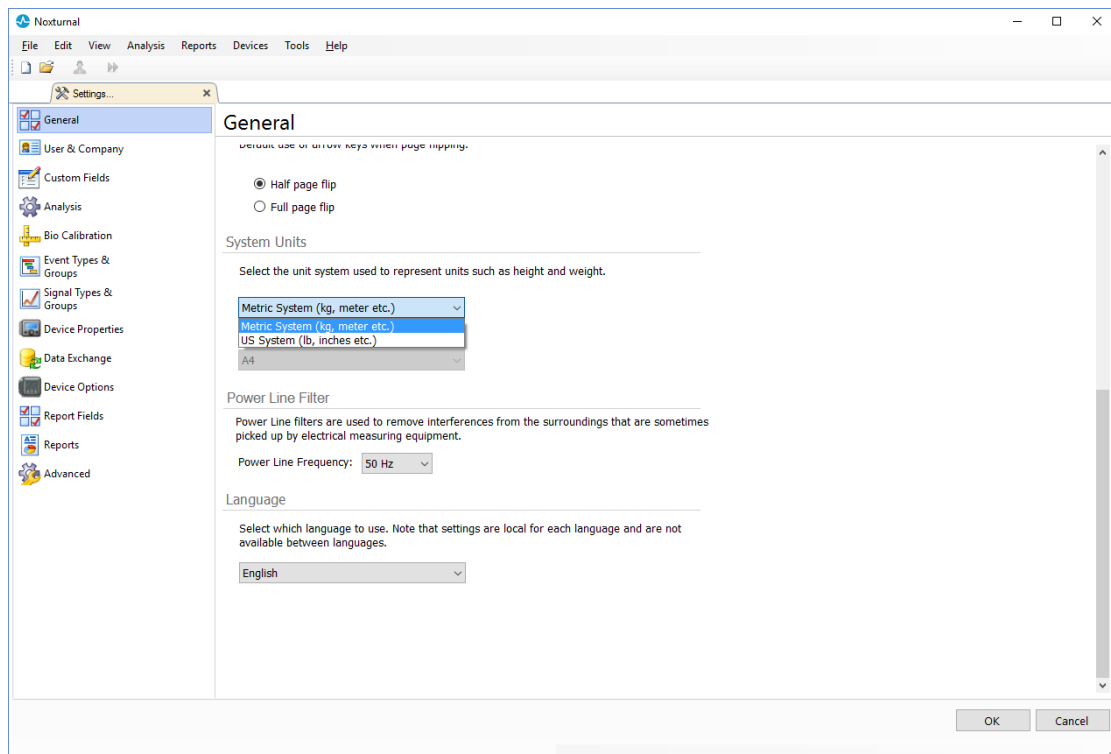
Vyloučení neplatných dat lze provést v panelu **Přehled signálů**. Chcete-li ze záznamu vyloučit neplatné údaje, umístěte kurzor myši na příslušné signály, klikněte levým tlačítkem myši a přetažením

doprava/doleva vyberte oblast. Uvolněte tlačítko myši a zobrazí se následující nabídka. Události v oblasti neplatných dat budou z vykazovaných výpočtů vyloučeny.



## Nastavení jednotek

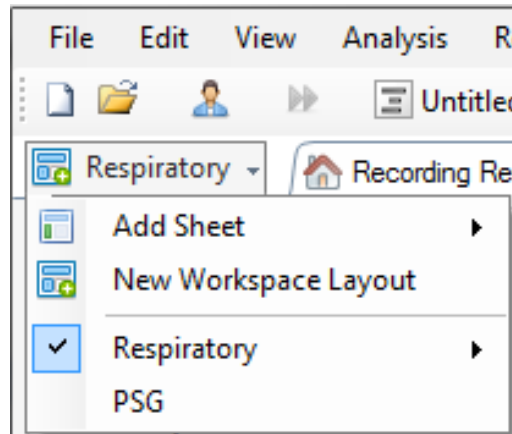
Chcete-li změnit soustavu jednotek používanou např. k vyjádření výšky a hmotnosti, přejděte do nabídky **Nástroje > Nastavení...** v nástrojové liště programu Noxtrunal. Na stránce **Obecné** vyhledejte rozevírací seznam **Systémové jednotky** a vyberte příslušné pole, které chcete upravit.



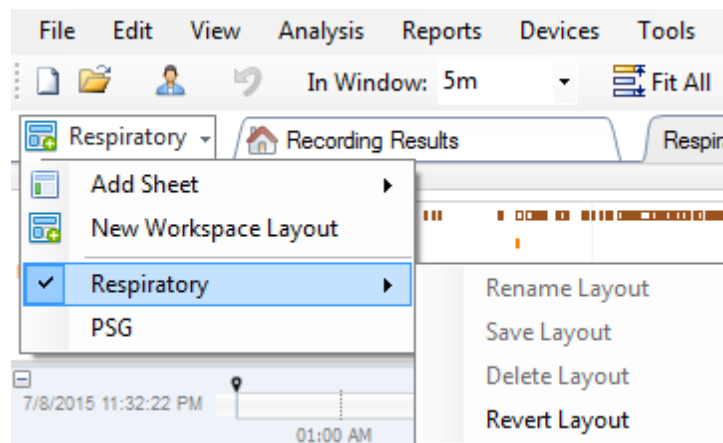
## Prohlížení signálů

### Tlačítko nabídky pracovní plochy

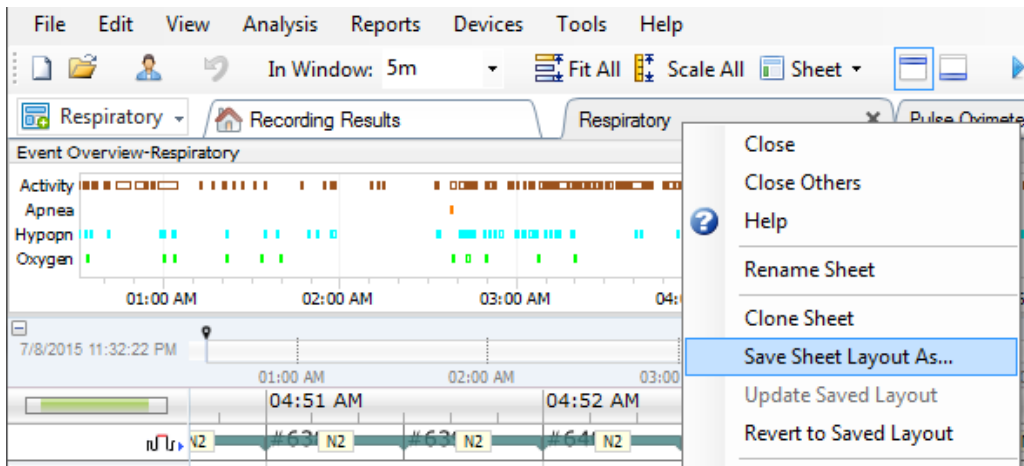
Tlačítko **nabídky pracovní plochy** umožňuje použít různá rozvržení pracovní plochy a listy signálů, abyste si mohli upravit způsob, jakým chcete záznamy zobrazit. Rozvržení pracovní plochy zahrnuje výběr listů signálů a jejich vlastností. Program Noxtrunal nabízí celou řadu standardních rozvržení pracovní plochy (Respirační a PSG) a listů signálů. Můžete si rovněž nastavit vlastní rozvržení pracovní plochy a listů signálů. Všechny změny rozvržení pracovní plochy lze uložit pro budoucí použití. To znamená, že lze změnit nastavení u stop a nastavit pracovní prostředí podle vašeho přání.



Tlačítko nabídky pracovní plochy lze použít pro **Přidání listu**, vytvoření **Nového rozvržení pracovní plochy**, použití výchozího rozvržení, na kterém má být nové rozvržení založeno, nebo i k **Obnovení původního rozvržení** po provedení změn.



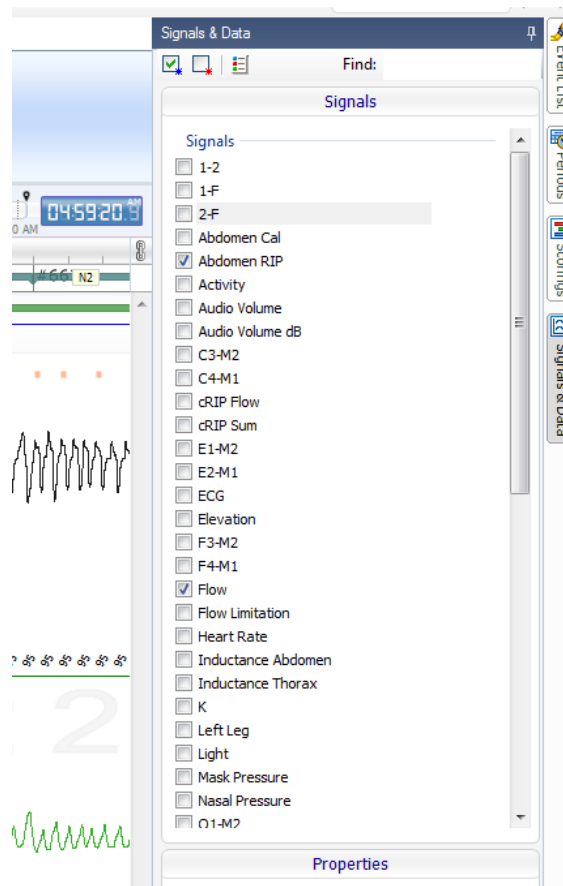
Chcete-li uložit vlastní list signálů, klikněte na kartu listu signálů a zvolte možnost **Uložit rozvržení listu jako...** Po uložení vlastního listu signálů můžete vždy **Aktualizovat uložené rozvržení**, pokud jsou provedeny dodatečné změny. Další informace o listech signálů najdete v oddílu *Listy signálů*.



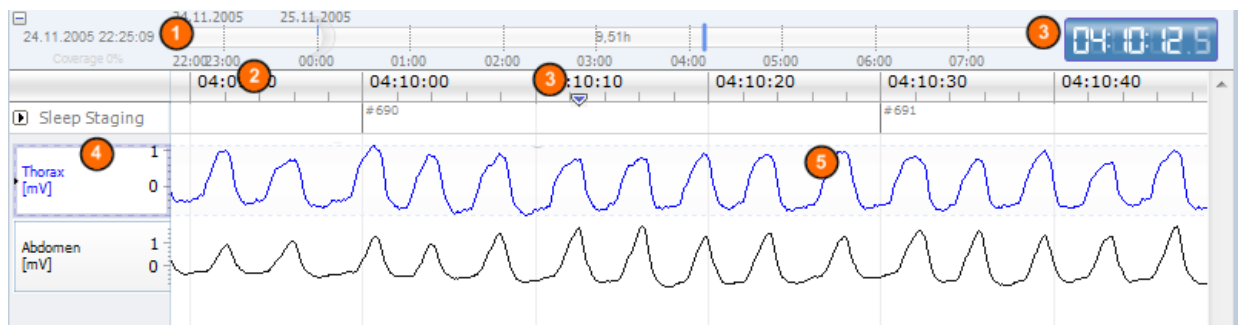
## Listy signálů

List signálů zobrazuje v okně karty na pracovní ploše jeden nebo více signálů. Program Noxtrunal obsahuje předem definované listy signálů, například **Respirační**, **PSG** nebo **Pulzní oxymetr**.

Chcete-li na list signálů signál přidat nebo jej z něj naopak odstranit, přejděte myší na okno úlohy **Signály a data**, které je umístěno v pravé části pracovní plochy. Když se kurzor myši nachází nad touto kartou, vysune se okno úlohy **Signály a data**. V tomto okně úlohy je uveden seznam všech dostupných signálů. Zaškrťovací políčko vedle signálu určuje, zda se signál v listu zobrazí nebo nikoli. Chcete-li signál na list přidat nebo jej z něj odstranit, políčko zaškrtněte nebo zaškrtnutí zrušte. Viz karta **Signály a data** níže.

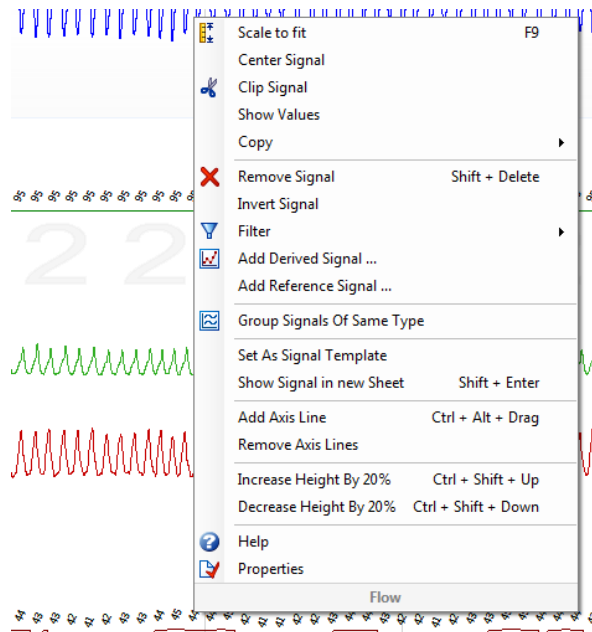


### Práce se signály



- 1 Navigační lišta umožňuje rychlý přechod na jakýkoli časový bod v záznamu. Modrá úsečka zobrazuje, na jakém místě v záznamu se uživatel nachází. Kliknutím na pozici na liště přeskočíte na příslušný časový bod.
- 2 Časová osa zobrazuje v okně čas, kdy byl záznam pořízen, a časový úsek. Kliknutím pravým tlačítkem myši na časovou osu časový úsek v okně změníte. Chcete-li zobrazený časový úsek zkrátit či roztáhnout, můžete tak učinit přetažením myši v časové ose.
- 3 Značka synchronizace na časové ose se používá k synchronizaci s ostatními listy signálů a zobrazeními. Hodiny v pravé části navigační lišty zobrazují čas, na němž se značka nachází. Synchronizační značku lze přetáhnout a přesunout na jiný časový bod.

- 4 Osa hodnot signálu zobrazuje název příslušného signálu a měřítko s hodnotami signálu. Osu můžete roztáhnout či zkrátit myší. Chcete-li změnit vlastnosti osy s hodnotami, klikněte dvakrát na osu a zobrazí se dialogové okno, v němž lze vlastnosti změnit.
- 5 Průběh signálu v podokně. Zobrazení signálu lze různými způsoby upravit. Myší lze změnit velikost podokna nebo podoknem signálů pohybovat. Chcete-li změnit vlastnosti signálu, poklepejte na signál a zobrazí se dialogové okno, v němž lze vlastnosti signálu změnit. Chcete-li získat přístup všem akcím dostupným pro danou stopu signálu, klikněte pravým tlačítkem myši na stopu signálu a zobrazí se níže uvedená nabídka.



## Navigace pomocí klávesnice

Listem signálů můžete procházet a manipulovat pomocí následujících klávesových zkratk:

### Navigace:

- šipka doprava = ve výchozím nastavení – posunutí o polovinu stránky vpřed, uživatelsky konfigurovatelné nastavení
- šipka doleva = ve výchozím nastavení – posunutí o polovinu stránky zpět, uživatelsky konfigurovatelné nastavení
- Ctrl + šipka doprava = ve výchozím nastavení – posunutí o celou stránku vpřed, uživatelsky konfigurovatelné nastavení
- Ctrl + šipka doleva = ve výchozím nastavení – posunutí o celou stránku zpět, uživatelsky konfigurovatelné nastavení
- Klávesa Page Down = posunutí o stránku vpřed
- klávesa Page Up = posunutí o stránku zpět
- Klávesa Home = spuštění záznamu
- Klávesa End = ukončení záznamu
- Shift + pravá šipka = prodloužení časového úseku zobrazeného v okně
- Shift + levá šipka = zkrácení časového úseku zobrazeného v okně
- Shift + Ctrl + levá šipka = skok na předchozí datovou relaci



- Shift + Ctrl + pravá šipka = skok na následující datovou relaci
- Klávesa - = oddálení výběru
- Klávesa + = přiblížení výběru
- Kolečko myši = posun vpřed/vzad
- kolečko myši + klávesa Ctrl = posun nahoru a dolů

#### Aktivní signál:

- Shift + šipka vzhůru = zvětšení měřítka signálu
- Shift + šipka dolů = zmenšení měřítka signálu
- Ctrl + šipka nahoru = posun signálu nahoru
- Ctrl + šipka dolů = posun signálu dolů
- Shift + Return = zobrazení aktivního signálu v novém listě
- Shift + Delete = odebrání aktivního signálu z listu
- Šipka vzhůru = výběr signálu nad
- Šipka dolů = výběr signálu pod
- Ctrl + F = Vyhledávání událostí
- F9 = Automatické měřítko signálu

#### List signálů:

- Mezerník = spuštění/pozastavení přehrávání záznamu
- Ctrl + W = automatické měřítko signálů
- Ctrl + A = uspořádání signálů

#### Události:

- Tabulátor = další událost, při vyhledávání se zobrazí další vyhledaný výsledek
- Shift + tabulátor = předchozí událost, při vyhledávání se zobrazí předchozí vyhledaný výsledek
- Delete = odstranění vybraných událostí nebo odstranění událostí, které se ve výběru překrývají
- Return = zrušení výběru všech událostí
- Esc = Vymazání všech výběrů

### Práce s událostmi

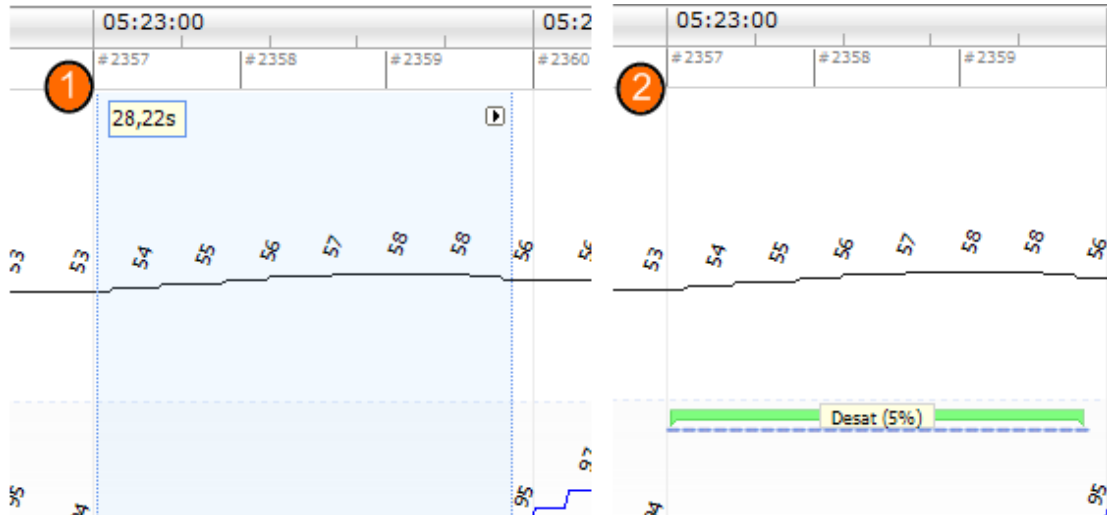
Události se používají k označení oblastí zájmu v signálu. Událost je definována časem zahájení a ukončení a typem použitým k její klasifikaci. Události lze k signálu přidávat buď ručně, nebo na základě automatické analýzy, která vyhodnotí možné oblasti zájmu. Události lze upravit či zrušit.

#### Vyhodnocení události

---


Chcete-li událost vyhodnotit, přejděte na list obsahující signály a vyhledejte na signálu oblast zájmu.

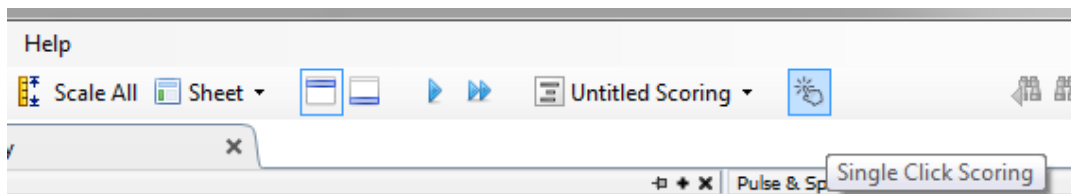
- 1 Levým tlačítkem myši zvýrazněte oblast, která má být vyhodnocena jako událost.
- 2 Stiskněte klávesovou zkratku pro přiřazení typu události. Klávesové zkratky lze jednotlivým typům událostí přiřadit v možnosti **Nastavení -> Typy a skupiny událostí -> Upravit -> Chování**.



Dalším způsobem, jak událost vyhodnotit, je zvýraznit příslušnou oblast levým tlačítkem myši jako v předchozím případě, následně pak ale kliknout pravým tlačítkem na oblast a vybrat ze seznamu typ události.

### Vyhodnocení jedním kliknutím

Program Noxtrunal nabízí možnost **Vyhodnocení jedním kliknutím** . Chcete-li aktivovat vyhodnocení jedním kliknutím, klikněte v panelu nástrojů programu Noxtrunal na ikonu I.



V příslušném listu signálů událost na příslušné stopě signálu manuálně vyhodnoťte. Pokyny ohledně manuálního vyhodnocení události viz oddíl *Vyhodnocení události* výše. Po vyhodnocení první události vám funkce vyhodnocení jedním kliknutím umožní pokračovat ve vyhodnocování stejného typu událostí jedním kliknutím myši při procházení záznamu.

### Vymazání události

Existuje několik způsobů, jak stávající událost vymazat:

- Vyberte událost levým kliknutím myši a stiskněte klávesu **Delete**.
- Klikněte na událost pravým tlačítkem myši a zvolte možnost **Vymazat událost**.
- Myší vyberte oblast, která zasahuje do událostí, které chcete vymazat, a stiskněte klávesu **Delete**.

### Přesunutí události

Chcete-li událost přesunout na jiné místo, přidržením levého tlačítka myši ji vyberte a přetáhněte na požadované místo. Události lze přetahovat mezi signály i do jiného časového intervalu.

## Změna velikosti události

---

Chcete-li změnit velikost události, najedte kurzorem myši nad levou nebo pravou hranici události. Kurzor myši se změní na ikonu šipky směřující doprava a doleva. Poté, co se ikona změní na šipku, klikněte levým tlačítkem myši a tažením upravte trvání události na požadovanou dobu.

## Procházení událostí

---

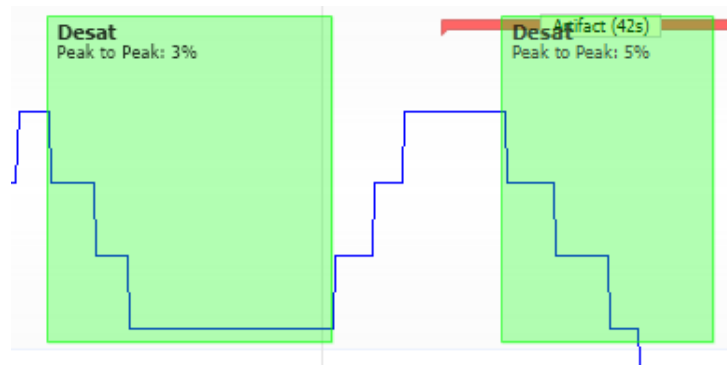
Existuje několik možností, jak procházet vyhodnocené události v záznamu:

- Procházet události, které byly vyhodnoceny, kliknutím na signál, a stisknutím klávesy **Tab** pro přesun na následující událost v čase. Pro přesun na předchozí událost v čase stiskněte klávesy **Shift + Tab**.
- V pravém horním rohu pracovní plochy se nachází pole pro vyhledávání textu, které umožňuje vyhledávat události, které byly vyhodnoceny. Kliknutím na textové pole se zobrazí rozevírací seznam se všemi typy událostí, které byly vyhodnoceny. Chcete-li vyhledávat události určitého typu, klikněte na typ události v seznamu. Zobrazí se další událost tohoto typu v čase. Chcete-li procházet události, klikněte na navigační tlačítka v rozevíracím seznamu.
- V panelu nástrojů programu Noxtrunal zvolte možnost **Náhled > Přehled událostí** a zobrazí se přehledové okno zobrazující všechny události v časové ose, které byly v záznamu vyhodnoceny. Chcete-li přejít na konkrétní událost, klikněte na ni v časové ose přehledu.

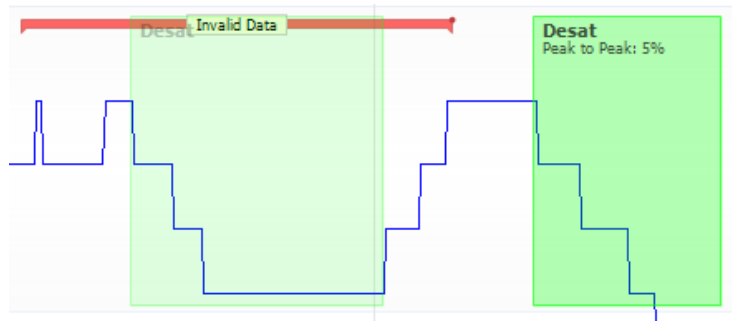
## Události překrývající Artefakty

---

Počítají se události, které se překrývají s artefakty. Události překrývající neplatná data se však nepočítají a jsou vykresleny vybledle. Viz obrázky níže.



Dvě hodnoty Desat, jedna s překrývajícím se Artefaktem, obě stejně vykreslené

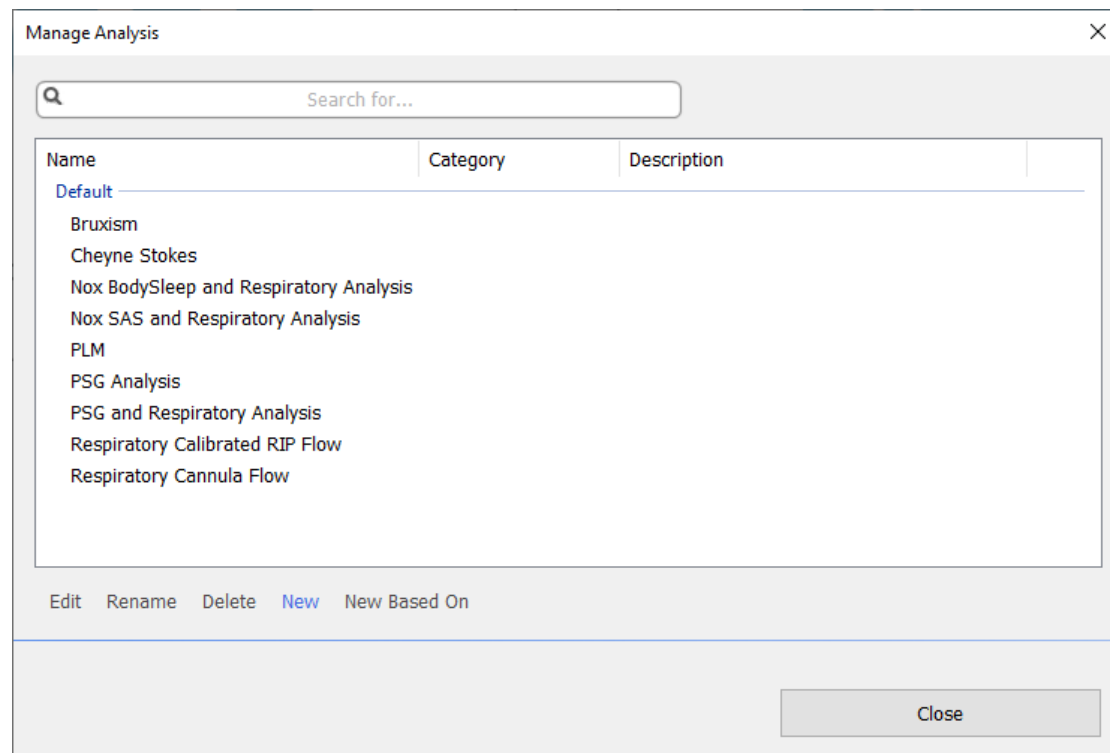


Dvě hodnoty Desat, jedna je vybledlá, protože se nezapočítá

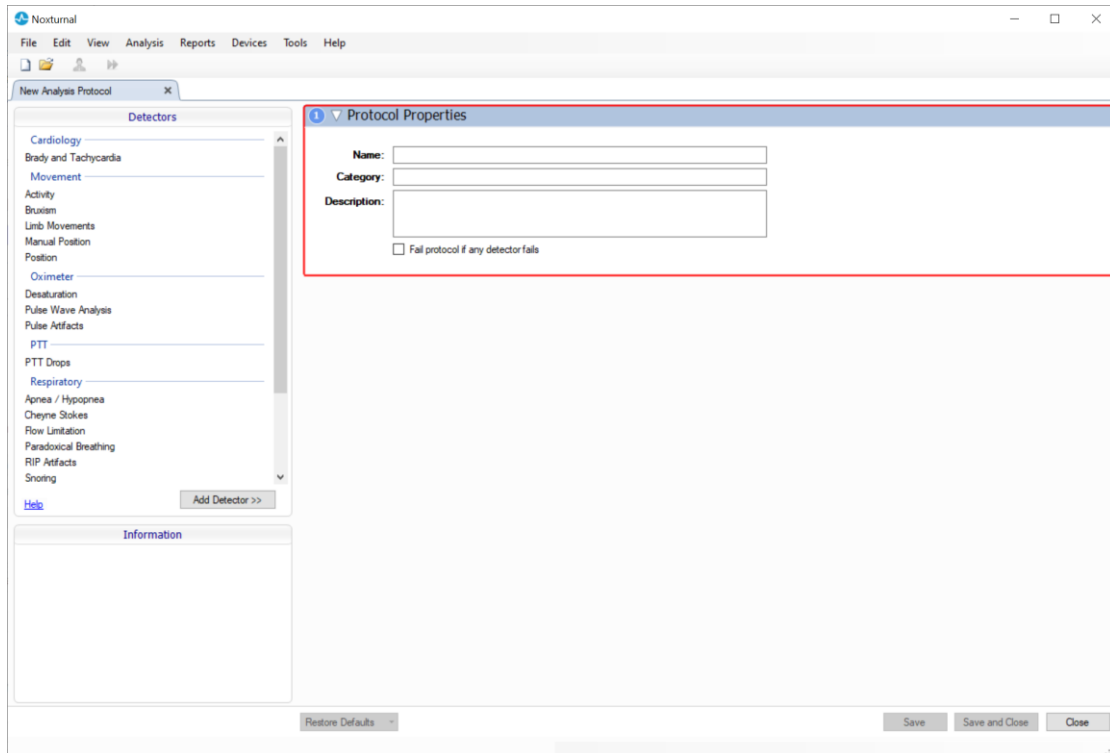
## Protokoly analýzy

**Protokol analýzy** představuje sadu detektorů, kterými lze záznam analyzovat s cílem detekovat a označit v rámci zaznamenaných signálů různé události. Dostupné protokoly analýzy včetně výchozích protokolů jsou uvedeny v nabídce **Analýza**. Chcete-li spustit protokol analýzy u daného záznamu, zvolte příslušnou analýzu z nabídky **Analýza** a klikněte na ni.

Program Noxtrunal nabízí řadu výchozích protokolů analýzy a rovněž lze vytvořit nové protokoly využívající nastavení, popř. detektory zvolené uživatelem. Chcete-li nastavit uživatelský protokol analýzy, přejděte v panelu nástrojů programu Noxtrunal na možnost **Analýza > Správa protokolů**. Můžete **Upravit** a **Přejmenovat** stávající protokol nebo vytvořit **Nový na základě** stávajícího protokolu.



Jako příklad vytvoříme nový protokol analýzy. Zvolte možnost **Nový** v dialogovém okně **Správa analýzy**. Otevře se nový list **Protokolu analýzy**, kde lze definovat nový protokol. Protokol představuje sadu detektorů, funkcí detektoru je vyhledat oblast zájmu v rámci signálu a rozpoznat oblasti, kde se vyskytují hledané události.

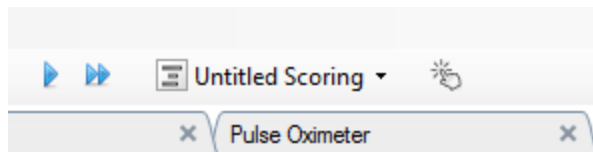


Chcete-li přidat detektor do protokolu, vyberte detektor ze seznamu **Detektory** a zvolte možnost **Přidat detektor >> Obecné vlastnosti** a případně upravte **Vstupní signál**.

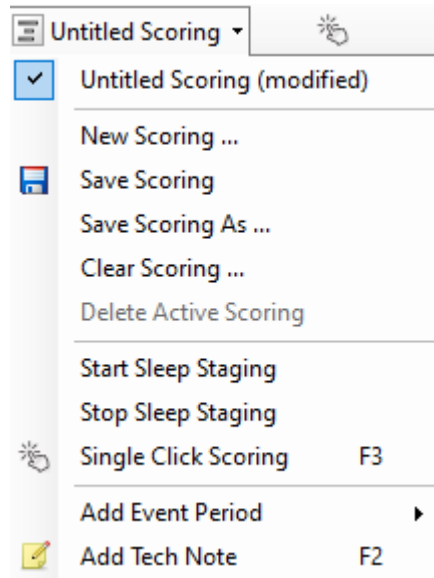
Po nastavení protokolu analýzy klikněte na možnost **Uložit a zavřít** a protokol se přidá do seznamu dostupných analýz.

## Práce s vyhodnoceními

Vyhodnocení představuje soubor událostí, které jsou v zaznamenaném signálu vyhodnoceny. Kroky pro práci s vyhodnocením naleznete v rámci tlačítka **Vyhodnocení** v panelu nástrojů programu Noxtrunal. Kroky prováděné při práci s vyhodnocením jsou uvedeny v oddílu níže.



Pokud jste do **Typu záznamu**, který je pro záznam nastaven, zahrnují **Protokol analýzy**, program Noxtrunal při stahování ze záznamového zařízení automaticky použije k analýze záznamu výchozí protokol analýzy. Pro online studie je třeba záznam po jeho dokončení zavřít a při jeho opětovném otevření z knihovny záznamů proběhne definovaná výchozí analýza dat. V rámci automatické analýzy dat dojde k vytvoření nového vyhodnocení s názvem **Nepojmenované vyhodnocení**, jak je zobrazeno na snímku obrazovky výše. Pod tlačítkem **Vyhodnocení** se vždy zobrazí **Vybrané vyhodnocení**, které se použije pro funkce podávání zpráv a přehledu záznamu. Pomocí tlačítka **Vyhodnocení** můžete snadno vytvářet nová vyhodnocení, například pokud provádíte úpravy automatického vyhodnocení, můžete upravené vyhodnocení snadno uložit jako nové pod vhodným názvem.

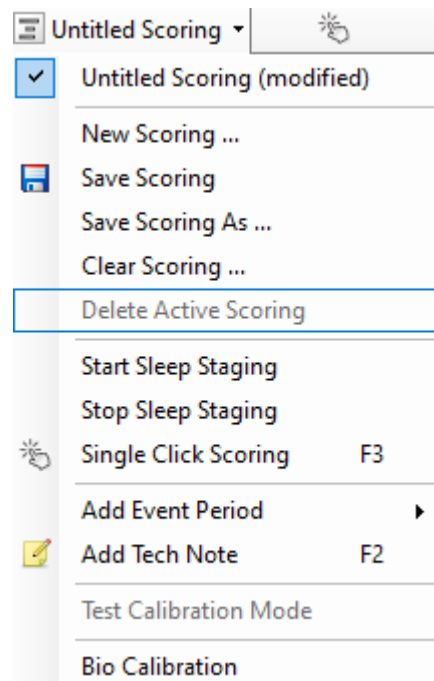


Pomocí tlačítka **Vyhodnocení** můžete do záznamu rovněž **Přidat interval událostí** nebo **Přidat technickou poznámku**.

### Nové vyhodnocení

Při použití zařízení, která zaznamenávají EEG, lze použít funkce pro vyhodnocování fází spánku dostupné v programu Noxtrunal. Program Noxtrunal nabízí možnost automatického vyhodnocení fází spánku, kterou lze použít jako pomůcku při manuálním určení fáze spánku. Lze provést také manuální vyhodnocení fáze spánku bez předchozího použití automatického vyhodnocení.

Manuální vyhodnocení fáze spánku se provádí kliknutím na tlačítko **Vyhodnocení** a výběrem možnosti **Nové vyhodnocení**



Vyhodnocení fáze spánku následně zahájíte výběrem kroku **Spustit vyhodnocení fáze spánku** v nabídce tlačítka **Vyhodnocení**. Jako výchozí klávesové zkratky pro vyhodnocení fáze spánku se používají klávesy na numerické klávesnici. Klávesové zkratky vyhodnocení lze změnit, jak je uvedeno níže.

Tlačítko **Vyhodnocení** se rovněž používá pro spuštění **Biokalibrace**.

### Výběr vyhodnocení

---

K jednomu záznamu lze přiřadit více vyhodnocení. Všechna dostupná vyhodnocení jsou zobrazena v panelu vyhodnocení. Aktivní vyhodnocení vyberete kliknutím.

### Uložení vyhodnocení

---

Aktivní vyhodnocení uložíte kliknutím na možnost **Uložit vyhodnocení**. Uživateli se zobrazí výzva, aby ukládané vyhodnocení pojmenoval. Uložené vyhodnocení bude přidáno do seznamu vyhodnocení.

### Vymazání vyhodnocení

---

Pokud je vyhodnocení aktivní, tento krok jej vymaže. Pokud byly u aktivního vyhodnocení provedeny místní úpravy, bude uživatel dotázán, zda chce úpravy uložit.

### Vymazání zvolených vyhodnocení

---

Uložené vyhodnocení lze odstranit výběrem ze seznamu vyhodnocení a kliknutím na možnost **Vymazat vybrané vyhodnocení**. Zobrazí se výzva s dotazem, zda skutečně chcete vyhodnocení odstranit.

### Klávesové zkratky pro vyhodnocení

---

K rychlému vyhodnocení události lze použít klávesové zkratky. Klávesové zkratky lze jednotlivým typům událostí přiřadit v možnosti **Nastavení -> Typy a skupiny událostí -> Upravit -> Chování**.

Obecně platí pravidlo, že jako klávesová zkratka pro označení typu události by se měl používat pouze jeden klávesový znak, ale podporovány jsou i kombinace **Ctrl**, **Shift** a **Alt** plus klávesový znak.

### Zprávy vytvořené v programu Noxturnal



- ▶ Poznámka: Výsledky zobrazené ve zprávě jsou statické a pokud dojde ke změnám v analýze záznamu, nebudou aktualizovány.
- ▶ Poznámka: Pokud dojde ke změnám v analýze, můžete generovat novou zprávu nebo aktualizovat zprávu stávající.

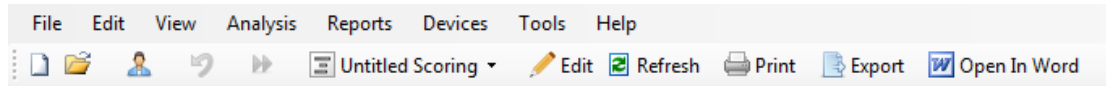
Program Noxturnal nabízí řadu výchozích šablon zpráv, ze kterých lze vybírat kliknutím na nabídku **Zprávy** v panelu nástrojů programu Noxturnal.



## Generování zpráv

Zprávu lze generovat kliknutím na tlačítko Zobrazit zprávu na stránce Výsledky záznamu nebo lze zprávu vybrat v nabídce Zprávy v panelu nástrojů programu Noxtrunal.

Po vygenerování zprávy můžete zprávu jednoduše upravit pomocí tlačítka **Upravit**, které se při prohlížení zpráv zobrazí v panelu nástrojů.

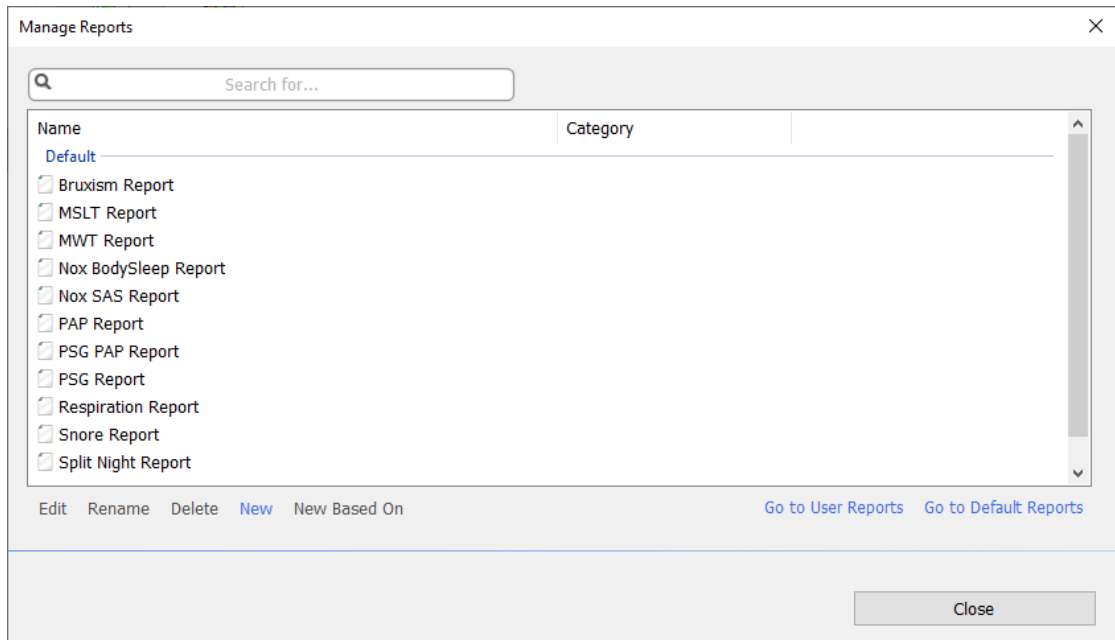


Tlačítko Upravit aktivuje **Režim úprav**, který umožňuje zprávu upravovat podobně jako v aplikaci Microsoft Word®. Všechny provedené změny se hned zobrazí. Při interpretaci studie můžete do zprávy přidávat také nové indexy a dokonce i předem definované části zprávy. **Režim úprav** ukončíte opětovným stisknutím tlačítka **Upravit**. Změny provedené v **Režimu** úprav se neuloží do šablony zprávy.

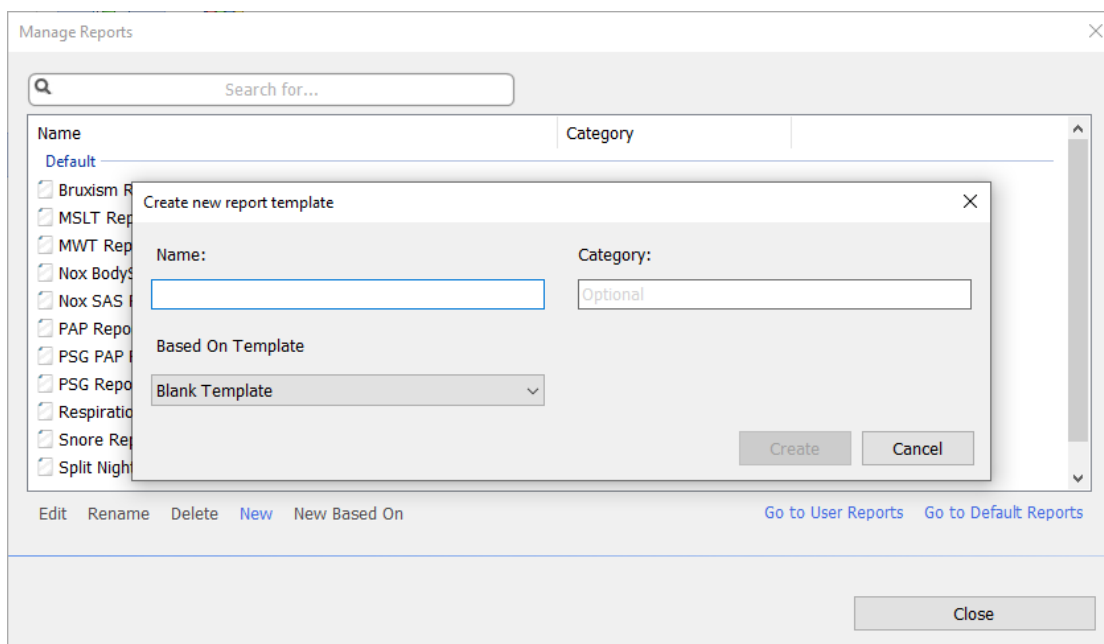
## Uživatelské úpravy zpráv

Program Noxtrunal nabízí rozsáhlé možnosti uživatelských úprav zpráv podobně jako aplikace Microsoft Word®. V programu Noxtrunal lze zprávy snadno upravit dle potřeb uživatele. Vlastní šablonu zprávy vytvoříte následujícím postupem.

1. V panelu nástrojů programu Noxtrunal vyberte možnost **Zprávy > Správa zpráv...**
2. V dialogu Správa zpráv zvolte dle potřeby jednu z možností: **Upravit**, **Nová** nebo **Nová na základě**.

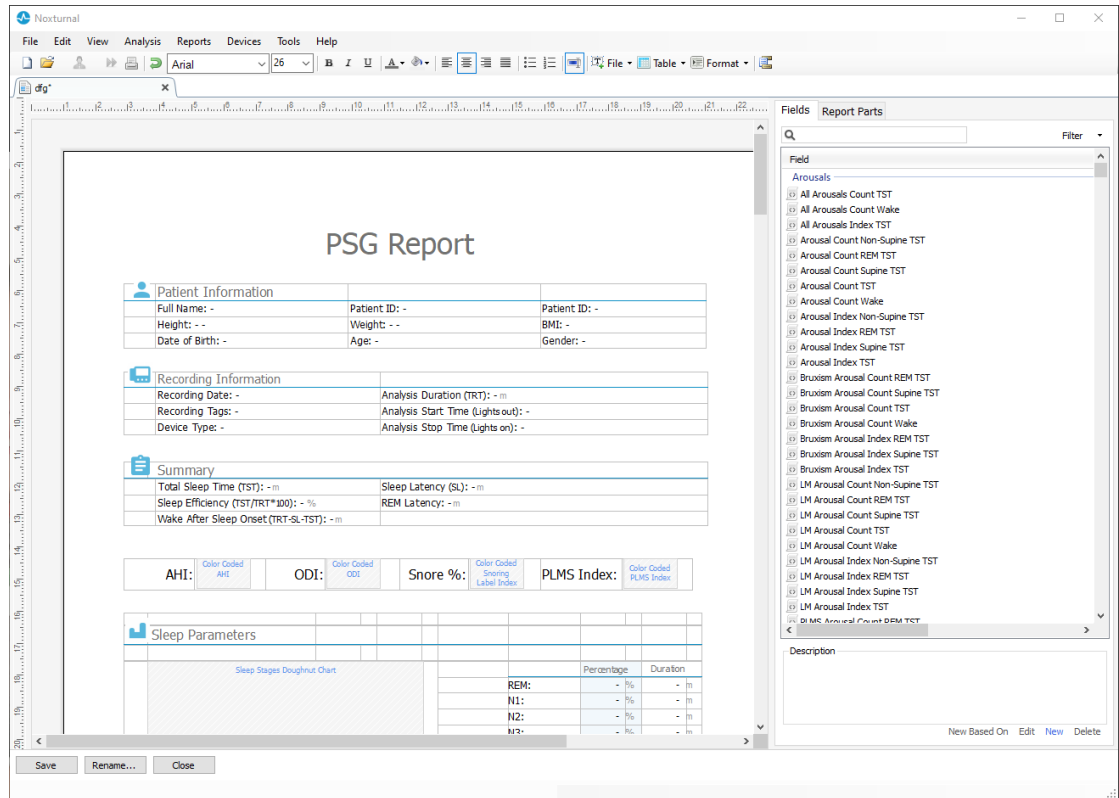


3. Jako příklad vytvoříme novou uživatelsky definovanou zprávu založenou na výchozí **PSG zprávě**. Ze seznamu dostupných zpráv vyberte **PSG zprávu** a klikněte na možnost **Nová na základě**.
4. Zobrazí se následující dialogové okno, v němž můžete zadat nový název šablony zprávy a následně vybrat možnost **Vytvořit**.

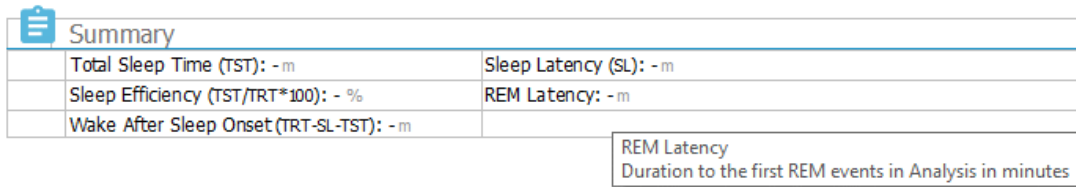


Otevře se nový list s vybranou výchozí zprávou a v zobrazeném okně můžete zprávu upravit. V pravé části obrazovky najdete seznam **Polí** a **Částí zpráv**, které můžete ve vaší zprávě použít. Další informace o Částech zpráv a Polích najdete v následujícím oddílu *Části zprávy* a

pole zprávy a pole zprávy.



Poznámka: V šabloně zprávy můžete na jednotlivá pole (-) najet kurzorem a zobrazí se podrobnější informace o příslušném parametru. Viz obrázek níže.



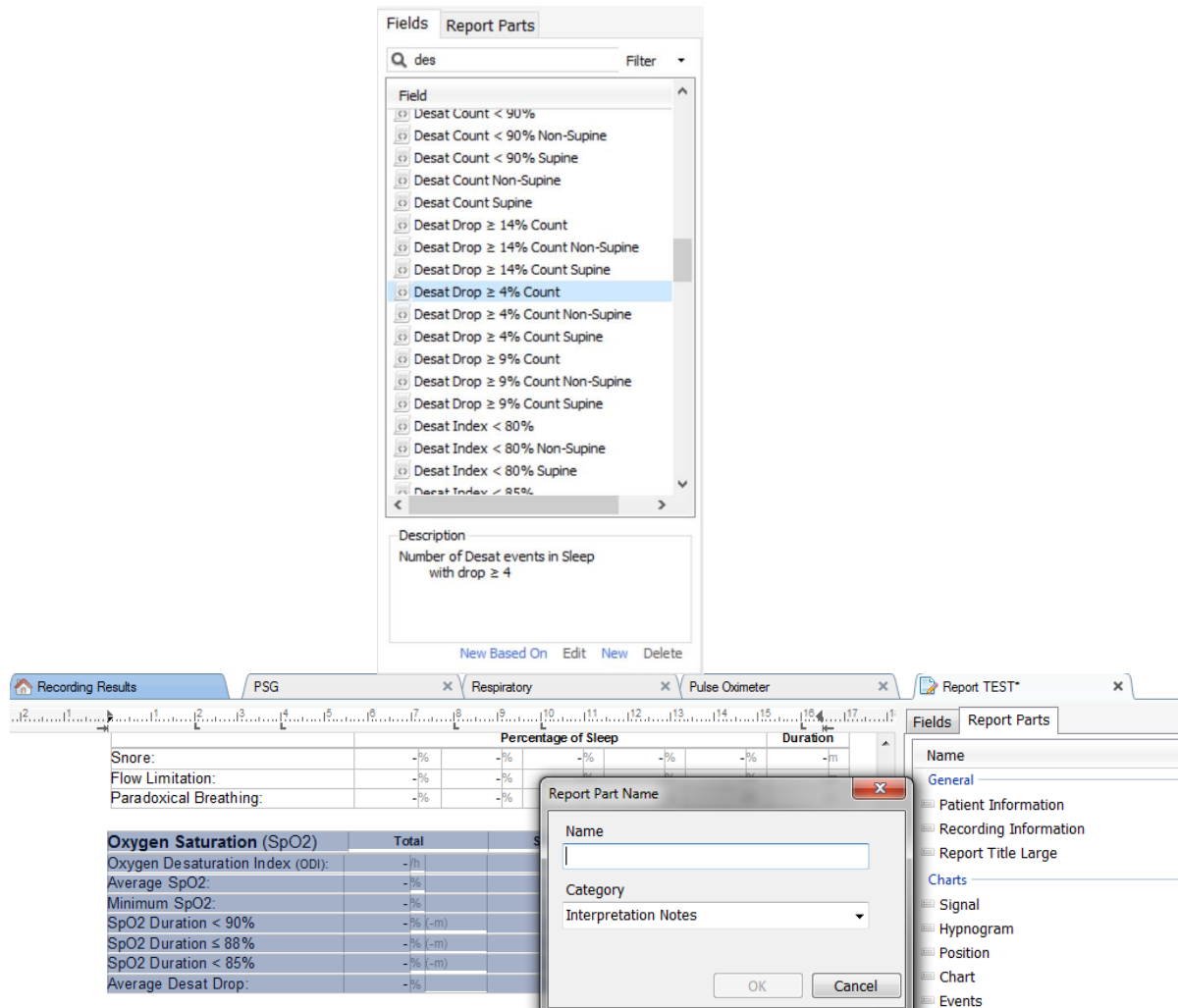
### ČÁSTI ZPRÁVY A POLE ZPRÁVY

Každá část zprávy představuje oddíl zprávy, jako je například oxymetrická saturace, podrobnosti PLM atd. Části a pole zpráv lze vytvořit v programu Noxturnal a můžete také uložit části šablon zpráv, aby byly k dispozici při vytváření nové zprávy.

### VYTVOŘENÍ NOVÝCH ČÁSTÍ ZPRÁVY

Můžete vytvořit nové části zprávy a uložit je pro pozdější použití. Pokud chcete vytvořit novou část zprávy, vyberte příslušnou část v šabloně zprávy (nebo v jakékoli uživatelem vytvořeném

textu/tabulce) a přetáhněte ji do seznamu **Části zprávy**. Část zprávy pojmenujte a zvolte kategorii. Nová část zprávy, kterou jste vytvořili, se přidá do seznamu **Části zprávy**.



## VYTVOŘENÍ NOVÉHO POLE ZPRÁVY

Můžete vytvořit nová pole zprávy a uložit je pro pozdější použití. Pokud chcete vytvořit nové pole zprávy, postupujte následujícím způsobem.

1. Pro tento příklad si jako základ pro uživatelsky definované pole zvolíme výchozí pole **Desat. pokles ≥ 4%** dostupné v programu Noxtrunal. Zvolte **Desat. pokles ≥ 4%** a klikněte na možnost **Nové na základě**.

2. V dialogovém okně Úpravy pole zprávy zadejte název nového pole a upravte vlastnosti pole podle svých požadavků.

Dialogové okno "Edit Report Field" s následujícími prvky:

- Název: Desat Drop ≥ 3% Count
- Kategorie: Oximetry
- Typ události: Number of events
- Popis: Number of Desat events in Sleep with drop ≥ 3
- Podmínky: stats(named:Sleep).AsReference().Markers[Types{MarkerType:oxygen saturation-drop}, Epoch:PeakToPeak:GreaterOrEqual(3)].Periods.Count
- Prvky: Save, Cancel

Pro tento příklad změním pokles desaturace na  $\geq 3$  a nové pole pojmenujeme popisně jako **Pokles desaturace  $\geq 3$  %**. Pokud chcete změnit podmínky, klikněte na možnost **Podmínky** a zobrazte všechny dostupné podmínky.

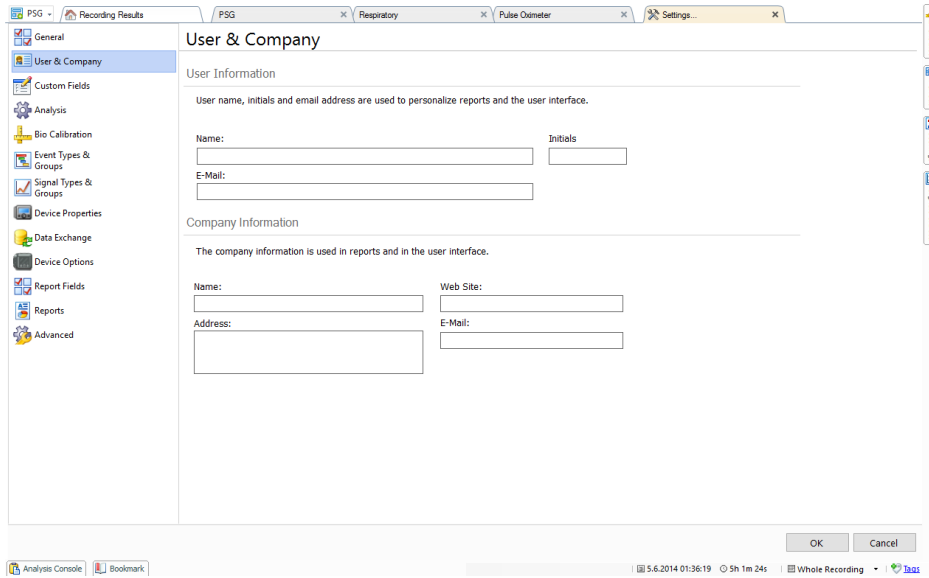
## PŘIDÁNÍ ČÁSTÍ ZPRÁVY A POLÍ DO ZPRÁVY

Chcete-li do zprávy přidat **Části zprávy** a **Pole**, najedte kurzorem myši na příslušné místo ve zprávě a poklepejte na odpovídající část zprávy ze seznamu na pravé straně. Další množností, jak přidat část zprávy a pole do zprávy, je přetáhnout je na požadovanou část zprávy/pole ve vytvářené zprávě.

## ZÁHLAVÍ A ZÁPATÍ ZPRÁVY

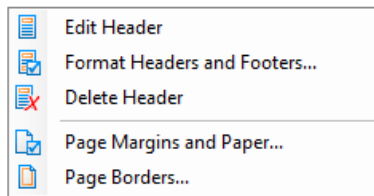
Záhlaví a zápatí uživatelsky upravíte následujícím způsobem.

1. V panelu nástrojů programu Noxtrunal vyberte možnost **Nástroje > Nastavení > Uživatel a společnost** a zobrazí se následující průvodce, v němž můžete zadat informace o uživateli a společnosti.



Do výše zobrazených polí vyplňte příslušné informace. Informace můžete do zprávy zadávat pomocí odpovídajících polí zprávy.

2. Chcete-li vložit informace do záhlaví/zápatí zprávy, umístěte kurzor myši nad horní část zprávy, klikněte **pravým tlačítkem** myši a zvolte možnost **Upravit záhlaví/zápatí**.

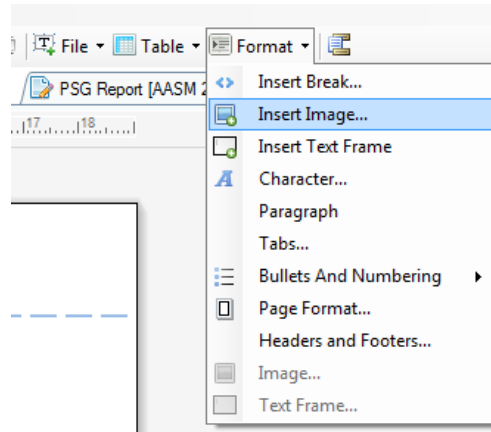


## PSG Report

### Patient Information

Full Name:	-	Date of Birth:	-
Patient ID:	-	Age:	-
Address:	-	Height:	-

3. Ze seznamu dostupných polí přidejte do záhlaví příslušná pole.
4. Chcete-li do záhlaví zprávy přidat logo, klikněte na možnost **Formát > Vložit obrázek...**, jak je zobrazeno níže.

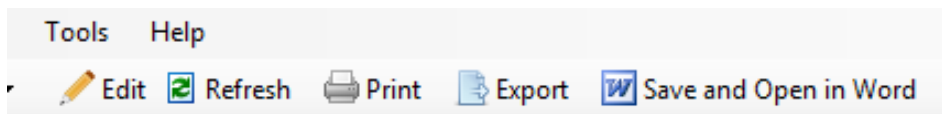


5. Chcete-li do spodní části stránky zprávy přidat číslování stránek, klikněte **pravým tlačítkem** myši a zvolte **Upravit zápatí**. Klikněte **pravým tlačítkem** myši do oblasti **zápatí** a zvolte možnost **Vložit > Číslo stránky**.

Po dokončení úprav šablony zprávy zvolte možnost **Uložit**. Nová zpráva se přidá do seznamu **Zpráv**, který je dostupný v panelu nástrojů programu Noxtrunal.

### Export zprávy

Chcete-li zprávu exportovat, klikněte v panelu nástrojů zprávy na možnost **Export**.



Otevře se nové dialogové okno, v němž můžete vybrat formát souboru a zadat jeho název. Po dokončení klikněte na tlačítko **Uložit** a zpráva se uloží na disk ve zvoleném formátu.

### Tisk zprávy

Po vygenerování zprávy může uživatel zprávu vytisknout. Chcete-li zprávu vytisknout, vyberte v panelu nástrojů zprávy možnost **Tisk**.



Otevře se dialogové okno, v němž můžete upravit nastavení tisku. Tisk zahájíte kliknutím na tlačítko **Tisk**.

### Knihovna záznamů

Knihovna záznamů slouží k zobrazení a správě všech záznamů stažených ze záznamových zařízení Nox a online studií. Po otevření záznamů nebo jejich stáhnutí do programu Noxtrunal se záznamy automaticky přidají do knihovny záznamů. Je také možné pořídit si licence umožňující otevírat v

programu Noxtrunal soubory ve formátech EDF, EDF+, Embla a Somnostar, a příslušné záznamy se pak budou do knihovny záznamů přidávat rovněž automaticky.

Chcete-li otevřít záznam, vyberte jej z knihovny záznamů a poklepejte na něj.

## Archivace záznamů

Záznamy v knihovně záznamů lze archivovat do jiného umístění nebo do trvalého úložiště. Chcete-li záznam archivovat, zvolte v knihovně jeden nebo více záznamů a v informačním panelu záznamu klikněte na tlačítko **Archivovat záznam...** na panelu informace o záznamu. Zobrazí se dialogové okno, které uživatele provede postupem archivace.

## Algoritmus Single Body Source

Algoritmus Single Body Source je algoritmus programu Noxtrunal, pro nějž byla podána patentová přihláška a který rozpoznává, zda záznamové zařízení a příslušné senzory používal během celé doby záznamu tentýž pacient.

Algoritmus nabízí celkem tři možné výsledky. Tyto výsledky a jejich význam jsou uvedeny níže.

- **Analýza neprovedena:** Algoritmus nebyl pro daný záznam spuštěn.
- **Potvrzeno:** Bylo ověřeno, že záznam pochází z jednoho zdroje.
- **Neprůkazný výsledek:** U záznamu nelze potvrdit, že pochází z jednoho zdroje.

**Neprůkazný výsledek** může být důsledkem mnoha faktorů včetně následujících:

- Záznam neobsahuje potřebné signály (signál průběhu tepové frekvence z oxymetru a alespoň jeden signál RIP)
- Vyhodnocované signály obsahují šum nebo výrazné artefakty
- K tělu sledovaného pacienta nebyly připevněny senzory
- Senzory byly na tělo pacienta umístěny nesprávně nebo byly během spánku přemístěny
- Oxymetr a pásy RIP nosily odlišné osoby
- Záznam je příliš krátký (je potřeba alespoň 15 minut souběžně zaznamenávaného průběhu tepové frekvence a signálů RIP)
- Srdeční artefakt v signálech RIP (způsobený průtokem krve ze srdce do tepen a následným pohybem trupu) je příliš slabý

Algoritmus Single Body Source lze spustit buď jako nástroj (kliknutím na **Nástroje -> Algoritmus Single Body Source**), nebo jako detektor analýzy, který lze zahrnout do uživatelsky nastaveného protokolu analýzy. Nástroj se spustí automaticky po stažení nahrávek ze záznamového zařízení.

Výsledek zpracování algoritmem Single Body Source se pro každou noc zobrazí na stránce **Výsledky záznamu** v panelu **Přehled signálu** a je také k dispozici jako pole zprávy, které lze přidat do uživatelem definované zprávy. Výsledek zpracování algoritmem je znázorněn jedním z následujících symbolů:

**Analýza neprovedena**



Šedý kruh



**Potvrzeno**



Bílé zatržítko v zeleném kruhu

**Neprůkazný výsledek**



Bílý otazník ve žlutém kruhu

Pro stažené záznamy lze automatické vyhodnocení algoritmem Single Body Source a zobrazení získaných výsledku zapnout či vypnout v možnosti **Nástroje -> Nastavení... -> Pokročilé -> Algoritmus Single Body Source**.

## Kompatibilní zařízení

V následující tabulce je uveden seznam zařízení a spínačů podporovaných sítí Ethernet, které byly ověřeny pro použití se systémy pro spánkovou diagnostiku Nox. Program Noxtrunal je schopen přijímat, synchronizovat, zobrazovat a ukládat signály ze zařízení podporujících Ethernet, pokud jsou připojena ke stejné síti.

### PŘEPÍNAČE IP KAMERY A MIKROFONY

Typ	Katalogové číslo
PoE přepínač Trendnet	–
Osa T8351, mikrofon 3,5 mm	–
Osa P3374, IP kamera	–

### PODPOROVANÁ POMOCNÁ ZAŘÍZENÍ

Typ	Katalogové číslo
SenTec SDM	–
Resmed TxLink	–
Resmed Airsense™10	–
Resmed S9™	–
Resmed Aircurve	–




## Informace o souladu s předpisy

### Testování funkčních parametrů a informace o validaci

Systémy pro spánkovou diagnostiku Nox prošly za účelem zajištění bezpečnosti, účinnosti a spolehlivosti několika fázemi testů a ověření, včetně interního testování, ověření a validace i externího testování. Byl ověřen a validován konstrukční návrh výrobku, a to včetně klinického hodnocení v průběhu navrhovacího procesu v souladu se specifikacemi požadavků a určeným použitím.

Společnost Nox Medical je držitelem certifikátu systému řízení kvality dle normy ISO 13485:2016 (MDSAP), který potvrzuje, že systém splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD – směrnice Rady 93/42/EHS ve znění směrnice 2007/47/ES); Kanada – Medical Devices Regulations – část 1 – SOR 98/282; Austrálie – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, oddíl 3 část 1 (kromě části 1.6) – Full Quality Assurance Procedure; Japonsko – MHLW Ministerial Ordinance 169, článek 4 až článek 68; PMD Act a USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – hlava A až D.

### Význam použitých symbolů a zkratk

PG	▶ Polygrafie
PSG	▶ Polysomnografie
<b>CE 2797</b>	▶ Označení CE potvrzující shodu s platnými předpisy EU.
(01)15694311110255(8012)VVvvr r(11)RRMMDD(10)ZZZZZ	▶ Jedinečný identifikátor zařízení (UDI); kód (01) uvádí identifikátor zařízení (DI) (např. „15694311110255“), kód (8012) verzi softwaru (např. „VVvvr“), kód (11) datum výroby (např. „RRMMDD“, přičemž „RR“ jsou poslední dvě číslice roku výroby, „MM“ měsíc výroby a „DD“ den výroby) a kód (10) uvádí číslo šarže (např. „ZZZZZ“)
	▶ Jedinečný identifikátor zařízení (UDI) zobrazený ve formátu datové matice na Noxturnal CD
	▶ Informace o výrobc
	▶ Datum výroby
<b>LOT</b>	▶ Kód šarže/Číslo šarže

**REF**

▶ Katalogové číslo/Referenční číslo

## O manuálu

Tento manuál a jeho příslušné překlady jsou poskytovány v elektronickém formátu v souladu s nařízením Evropské komise č. 207/2012 z 9. března 2012 o elektronických návodech k použití zdravotnických prostředků. Jsou k dispozici také v elektronické podobě na webových stránkách společnosti Nox Medical: [www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com).

Elektronické verze jsou poskytovány jako dokumenty PDF a k jejich zobrazení je třeba mít program pro zobrazení souborů PDF. Programy pro zobrazení souborů PDF jsou uživatelům běžně dostupné zdarma. Informace o systémových a hardwarových požadavcích naleznete v dokumentaci příslušného programu pro čtení souborů PDF.

Tištěné kopie si můžete zdarma vyžádat na e-mailové adrese: [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Tištěná kopie vám bude zaslána do 7 kalendářních dnů.

## Příloha

## Výchozí odvozené signály

Program Noxtrunal vypočítává výchozí odvozené signály ze zaznamenaných zdrojových signálů. Odvozené signály jsou získávány statistickým zpracováním nebo přímou transformací zdrojového signálu a jsou popsány v následující tabulce.

Odvozený signál	Zdrojový signál	Popis
Aktivita	Gravitační zrychlení v ose X a Gravitační zrychlení v ose Y	Udává aktivitu/pohyby pacienta. Signál aktivity se počítá ze surových signálů gravitačního zrychlení (v ose X a Y) měřených trojrozměrným akcelerometrem v záznamových zařízeních Nox. Pro naměřený signál gravitačního zrychlení je zpracován výpočet časového diferenciálu a u odvozeného signálu je nastaveno správné měřítko.
Hlasitost zvuku [dB]	Hlasitost zvuku	Signál hlasitosti zvuku v logaritmickém měřítku (v jednotkách decibelů) se automaticky vypočítá ze surového signálu hlasitosti zvuku, který je zaznamenán v lineárním měřítku. Transformace použitá k výpočtu signálu je $V_{dB} = 20 \log(x/P_0)$ , kde $V_{dB}$ vyjadřuje hlasitost v decibelech, $P$ je surový zvukový signál hlasitosti (což je tlakový signál vyjádřený v jednotkách Pa) a $P_0$ je referenční akustický tlak, který je v programu Noxtrunal nastaven na hodnotu $P_0 = 20 \mu\text{Pa}$ .
Kalibrovaný břišní RIP	Břišní RIP	Kalibrovaný břišní signál RIP se vypočítá pomocí úpravy měřítka každé jednotlivé hodnoty břišního signálu RIP dle odpovídajícího signálu RIP K (odvozený signál). Pokud je k dispozici signál RIP břicho i signál RIP K, automaticky se vypočte signál průtoku.
Kalibrovaný průtok RIP	RIP hrudníku	Kalibrovaný průtok RIP se vypočítá z derivace součtu signálu RIP hrudníku a kalibrovaného břišního RIP signálu (odvozený signál) a je vyjádřen v jednotkách [V/s].
Kalibrovaný souhrnný RIP	RIP břicho a RIP hrudník	Kalibrovaný souhrnný RIP se vypočítá sečtením signálů RIP hrudník a RIP břicho poté, co je měřítko signálu RIP břicho upraveno dle signálu RIP K.
Průtok kanylou	Tlak v kanyle	Signál průtoku kanylou je kvalitativní signál odvozený ze surového signálu tlaku v kanyle a je vyjádřen v jednotkách [cmH <sub>2</sub> O]. Signál tlaku v nosní kanyle je filtrován s propustností do 3 Hz a poté je signál průtoku kanylou odvozen nelineární transformací.
Kanyla chrápání	Tlak v kanyle	Signál chrápání (kanyla chrápání) je odvozen filtrováním surového signálu tlaku v nosní kanyle nebo signálu průtoku vzduchu horní propustí.

Odvozený signál	Zdrojový signál	Popis
EMG Frontalis	E1-E3 a E2-E4	EMG.Signál Frontalis-Left odpovídá přesměrovanému signálu E1-E3 a EMG.Signál Frontalis-Right odpovídá přesměrovanému signálu E2-E4
Omezení průtoku	Tlak v kanyle	Signál omezení průtoku je odvozen pomocí matematického vzorce pro výpočet mělkosti vdechu.
Tepová frekvence	EKG	Je spuštěn algoritmus detekce vln R, který v signálu EKG detekuje každý srdeční úder. Okamžitá tepová frekvence je vypočtena jako převrácená hodnota časové prodlevy mezi sobě následujícími srdečními údery. Signál tepové frekvence je uváděn v jednotkách [bpm] (počet srdečních úderů za minutu).
Tlak v masce	Surový tlak	Signál tlaku v masce se počítá na zařízeních T3 a A1, ale v novějších verzích zařízení se signál tlaku v masce počítá v Noxturnalu pomocí signálu hrubého tlaku, pokud profil zařízení pro záznam obsahuje kanál Tlak v masce. Tlak v masce by měl být stejný jako signál hrubého tlaku, ale s jiným typem signálu
Nosní tlak	Surový tlak	Signál nosního tlaku se počítá na zařízeních T3 a A1, ale v novějších verzích zařízení se počítá v Noxturnalu pomocí signálu surového tlaku, pokud profil zařízení pro záznam obsahuje kanál Tlak v masce. Signál surového tlaku je filtrován přes horní filtr pro vytvoření signálu nosního tlaku.
Poloha	Gravitační zrychlení v ose X a Gravitační zrychlení v ose Y	Údaj o poloze pacienta rozlišující mezi vzpřímenou polohou, polohou na zádech, na břiše, na pravém či levém boku. Signál polohy je odvozen z gravitačního zrychlení v ose X a Y a vyjadřuje úhel rotace těla. Hodnota signálu se pohybuje v rozmezí od -180° do 180°, přičemž 0° označuje polohu, kdy je pacient otočen čelem nahoru.
PTT	EKG a Pleth	PTT, neboli doba přenosu impulsu, je definována jako doba mezi vlnou R v EKG a odpovídajícím 50% nárůstem pleth (fotopletysmografický signál z oxymetru) signálu z jeho nadíru.
Amplituda pulzové vlny	Pletysmograf	Amplituda pulzové vlny (PWA) je signál, který uvádí hodnotu vrchol-vrchol pulzové vlny (fotopletysmografický signál z oxymetru) pomocí metody vzorkování a uchování hodnoty po dobu trvání vlny. Jednotkou je [k].
RIP souhrn	RIP břicho a RIP hrudník	Signál RIP souhrn [V] se vypočítá jako součet signálů RIP břicho a RIP hrudník.
RIP průtok	RIP břicho a RIP hrudník	Průtok RIP pásem se počítá z derivace součtu signálů RIP břicho a RIP hrudník a je uváděn v jednotkách [V/s].

Odvozený signál	Zdrojový signál	Popis
RIP K	RIP břicho a RIP hrudník	Pro získání přesnějšího odhadu skutečného respiračního průtoku ze signálů RIP břicho a RIP hrudník je třeba signál RIP břicho upravit pomocí kalibračního faktoru. Tento kalibrační faktor je uložen jako odvozený signál K. Signál K je stanoven vyhledáním optimální hodnoty poskytující nejlepší korelaci mezi odvozeným RIP průtokem a referenčním průtokem vzduchu.
RIP fáze	RIP břicho a RIP hrudník	Fázový rozdíl mezi břišním a hrudním pásem RIP. Fázový signál se pohybuje v rozmezí 0–180°. RIP fáze je zobrazena jako signál synchronizovaný s břišním a hrudním RIP pásem.
Indukčnost RIP a rychlá RIP indukčnost	Čítače surového RIP	Signály RIP indukčnosti se počítají na zařízeních A1, ale u novějších verzí zařízení se počítají v Noxturnalu pomocí břišních a hrudníkových surových signálů. Na surové signály, které měří rezonanční frekvenci pásů RIP, se použije přenosová funkce pro odhad indukčnosti pásů. K dispozici jsou dvě verze každého RIP indukčního signálu, jedna vzorkovaná při 25 Hz a druhá při 200 Hz.
RIP a Fast RIP	Čítače surového RIP	Signály RIP se počítají na zařízeních A1 a T3, ale u novějších verzí zařízení se počítají v Noxturnalu pomocí břišních a hrudníkových surových signálů. Surové signály RIP jsou filtrovány pomocí filtru s horní propustí, aby se vytvořily signály RIP. K dispozici jsou dvě verze každého signálu RIP, jedna vzorkovaná při 25 Hz a druhá při 200 Hz.
Referenční EEG	Signály EEG	Referenční signál EEG je průměrem dvou nebo více vstupních signálů EEG.
Dechová frekvence	RIP břicho a RIP hrudník	Signál dechové frekvence je odvozen od signálu RIP souhrn (odvozený signál). Dechová frekvence se zobrazuje jako počet vdechů za minutu [rpm].
Nastavený tlak	Tlak v masce	Signál Nastavený tlak je odvozen ze signálu Tlak v masce. Zobrazuje převládající tlak v masce v průběhu 5sekundového intervalu.
TcCO <sub>2</sub> [Pa]	TcCO <sub>2</sub>	Signál přijímaný z transkutánního zařízení CO <sub>2</sub> používá jednotku [torr]. Nový signál TcCO <sub>2</sub> , který používá jednotku [Pa], se vypočítá pomocí koeficientu 133,3 Pa/torr.

### Přehled Automatické analýzy

Bylo provedeno testování klinických výsledků automatické analýzy v programu Noxtrunal, aby se prokázala její bezpečnost a účinnost. Testování klinických výsledků spočívalo v retrospektivní analýze již existujících klinických údajů ze spánkových studií, které již byly shromážděny a vyhodnoceny manuálně v rámci běžné klinické praxe. Všichni hodnotitelé byli kvalifikovaní odborníci na polysomnografii a řídili se hodnotícími pokyny Americké akademie spánkové medicíny (AASM). Dle protokolu studie byl proveden export indexů/událostí zjištěných na základě manuálního vyhodnocení



a následně byla tato klinická data automaticky analyzována programem Noxtrunal. Výsledky automatického vyhodnocení byly exportovány a porovnány s výsledky manuálního vyhodnocení. Celkovým závěrem testování klinických výsledků je, že nástroje pro automatickou analýzu programu Noxtrunal byly shledány přijatelnými jako pomůcka pro postupy klinického vyhodnocení s cílem dosáhnout klinického záměru, jak je pro každou analýzu uvedeno v tabulce níže.

Následující tabulka uvádí typy automatických analýz dostupných v programu Noxtrunal, krátce shrnuje, jak příslušný algoritmus funguje a jaké signály jsou analyzovány, popisuje kritéria použitá pro vyhodnocení a uvádí, jaké indexy/události/parametry se vypočítávají či hodnotí.

Tabulka dále obsahuje informace o klinických záměrech a omezeních, klinických stavech, které se analyzují, cílových parametrech pro hodnocení bezpečnosti stanovených pro každou analýzu a typech souborů klinických údajů použitých pro validaci.

Název, účel, indexy, události	Klinický stav	Souhrnné informace
<p><b><u>Analýza bruxismu</u></b></p> <p><u>Klinickým záměrem je</u> zlepšit efektivitu vyhodnocování EMG dat poukazujících na možné události související s bruxismem tím, že algoritmus označí pohyby dolní čelisti zjištěné EMG žvýkacího svalu pro kontrolu a potvrzení vyškoleným zdravotnickým pracovníkem.</p> <p><u>Omezení:</u> Je známo, že analýza nadhodnocuje počet událostí bruxismu a v průměru 42 % automaticky vyhodnocených událostí bude pravděpodobně nutné manuálně odstranit. Výsledky automatické analýzy by měl před stanovením diagnózy vždy zkontrolovat certifikovaný technik nebo lékař.</p> <p><u>Vyhodnocovaný index:</u> Index epizod bruxismu (BEI)</p>	<p>Kontrakce čelistních svalů během spánku. Kontrakce čelistních svalů (možné příhody spojené s bruxismem) jsou klasifikovány buď jako tonické (trvalé kontrakce se zařátými zuby), nebo fázické (opakované krátké kontrakce).</p>	<p>Algoritmus používá EMG signál m. masseter a signál aktivity. Jsou identifikovány časové úseky dočasně zvýšené aktivity žvýkacího svalu a vyhodnoceny jako epizody. Pokud vyhodnocené epizody odpovídají vzorci epizod tonického nebo fázického bruxismu, jsou jako takové vyhodnoceny, jak je definováno v pokynech AASM. Ve výchozím nastavení se epizody bruxismu neberou v úvahu, pokud k nim dojde souběžně s pohybem pacienta, neboť ten je provázen nárůstem signálu aktivity.</p> <p><u>Soubor klinických údajů:</u> Automatická analýza byla ověřena na klinických záznamech spánku získaných v dospělé populaci, která vyhledala lékařskou pomoc z důvodu poruch spánku. Záznamy průběhu spánku byly vyhodnoceny certifikovaným technikem v rámci standardního klinického postupu.</p> <p><u>Primární cílový parametr pro hodnocení bezpečnosti:</u> Analýza byla považována za bezpečnou, pokud detekovala alespoň 90 % oromandibulárních pohybů které</p>

Název, účel, indexy, události	Klinický stav	Souhrnné informace
<p>– počet epizod bruxismu za hodinu spánku</p>		<p>odborník vyhodnotil s 95% jistotou jako bruxismus.</p> <p><u>Výsledek:</u> Citlivost analýzy dosahovala 95,7 % (95% CI: 93,2–97,4 %), specifická dosáhla 61,0 % (95% CI: 58,9–63,0 %), PPV dosáhla 34,6 % (95% CI: 32,0–37,3 %) a NPV dosáhla 98,5 % (95% CI: 97,7–99,1 %).</p> <p>Analýza bruxismu je proto považována za bezpečnou a efektivní.</p>
<p><b><u>Analýza PLM</u></b></p> <p><u>Klinickým záměrem</u> této analýzy je zlepšit účinnost vyhodnocování pravidelných pohybů končetin.</p> <p><u>Omezení:</u> Výsledky automatické analýzy by měl před stanovením diagnózy vždy zkontrolovat certifikovaný technik nebo lékař.</p> <p><u>Vyhodnocované indexy:</u></p> <p>Index pohybu končetin (LMI) – počet pohybů končetin za hodinu spánku</p> <p>Index periodických pohybů končetin (PLMS) – počet periodických pohybů končetin za hodinu spánku</p>	<p><u>Pohyby končetin během spánku:</u> Časové úseky v průběhu spánku trvající 0,5–10 sekund, kdy dochází v končetině oproti výchozí hodnotě ke zvýšení svalového napětí měřeného obvykle na tibialis.</p> <p><u>Periodické pohyby končetin během spánku:</u> Časové úseky v průběhu spánku, ve kterých jsou zaznamenány alespoň 4 případy pohybu končetin v časovém odstupu 5 - 90 sekund.</p>	<p>Algoritmus pro vyhodnocení pohybu končetin analyzuje EMG signály z levé a pravé nohy a na jejich základě rozpoznává časové úseky zvýšeného svalového tonu. K detekci aktivity pacienta se navíc používá signál aktivity.</p> <p>Analýza PLM lokalizuje výskyty vysoké svalové aktivity nebo kinetické aktivity a označí je jako události LM (pohyb končetin). U takto označených výskytů je následně vyhodnoceno, zda se jedná o událost typu PLM (periodický pohyb končetin). Analýza se řídí pokyny AASM.</p> <p><u>Soubor klinických údajů:</u> Automatická analýza byla ověřena na klinických záznamech spánku získaných v dospělé populaci, která vyhledala lékařskou pomoc z důvodu poruch spánku. Záznamy průběhu spánku byly vyhodnoceny certifikovaným technikem v rámci standardního klinického postupu.</p> <p><u>Primární cílový parametr pro hodnocení bezpečnosti:</u> Analýza byla vyhodnocena jako bezpečná na základě bezpečnostní hypotézy splnění</p>

Název, účel, indexy, události	Klinický stav	Souhrnné informace
		<p>všech níže uvedených kritérií pro index PLMI.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Korelace mezi třídami (ICC) musí být vyšší než 0,61</li> <li>• Pearsonův korelační koeficient (PCC) musí dosahovat alespoň <math>r = 0,65</math></li> <li>• Absolutní odchylka nesmí překročit 5,7</li> </ul> <p><u>Výsledek:</u> U indexu periodických pohybů končetin dosahuje hodnota koeficientu ICC 0,98, Pearsonův korelační koeficient dosahuje hodnoty 0,94 a absolutní systematická chyba je 0,29</p> <p>Analýza PLM je proto považována za bezpečnou a efektivní.</p>
<p><b><u>Analýza respiračního průtoku</u></b> (kalibrovaný RIP, kanyla)<sup>1</sup></p> <p>1) <u>Klinickým záměrem</u> je zlepšit účinnost vyhodnocování výskytu apnoe a hypopnoe (pomocí kalibrovaného RIP, kanyly) a poklesů saturace dle údajů z oxymetru.</p> <p><u>Omezení:</u> Výsledky automatické analýzy by měl před stanovením diagnózy vždy zkontrolovat</p>	<p><u>Apnoe během spánku:</u> časové úseky trvající alespoň 10 sekund, kdy pacient přestane dýchat.</p> <p><u>Hypopnoe během spánku:</u> časové úseky trvající alespoň 10 sekund, kdy je pacientovo dýchání výrazně sníženo.</p> <p><u>Pokles saturace krve kyslíkem během spánku:</u> časové úseky, kdy saturace arteriální krve kyslíkem</p>	<p>1) Algoritmus <u>apnoe-hypopnoe (AHI)</u> vyhodnocuje v závislosti na prováděné analýze signál respiračního průtoku kanylou nebo kalibrovaný signál respiračního průtoku RIP a dokáže k identifikaci výskytu hypopnoe využít události vyhodnocené na základě EEG. Události vyhodnocené na základě EEG představují manuálně vyhodnocená probuzení ze spánku. Algoritmus také vyhodnocuje signál SpO2 měřený oxymetrem a vyhledává na jeho základě poklesy saturace, které následně používá k vyhodnocení výskytu hypopnoe. Algoritmus však</p>

<sup>1</sup> Zahrnuje algoritmy AHI a ODI a algoritmus pro klasifikaci apnoe

Název, účel, indexy, události	Klinický stav	Souhrnné informace
<p>certifikovaný technik nebo lékař.</p> <p><u>Vyhodnocované indexy:</u></p> <p>Index apnoe-hypopnoe (AHI) – počet výskytů apnoe a hypopnoe za hodinu spánku</p> <p>Index apnoe (AI) – počet výskytů apnoe za hodinu spánku</p> <p>Index hypopnoe (HI) – počet výskytů hypopnoe za hodinu spánku</p> <p>Index poklesu saturace krve kyslíkem (ODI) – počet událostí za hodinu spánku, kdy dojde k poklesu saturace krve kyslíkem.</p> <p>2) <u>Klinickým záměrem</u> je zlepšit účinnost klasifikace apnoí na centrální apnoe, smíšené apnoe nebo apnoe nespádající do žádné z uvedených kategorií.</p> <p><u>Omezení:</u> Výsledky automatické analýzy by měl před stanovením diagnózy vždy zkontrolovat certifikovaný technik nebo lékař.</p> <p><u>Vyhodnocované indexy:</u></p> <p>Index centrální apnoe (CAI) – počet výskytů centrální apnoe a hypopnoe za hodinu spánku</p>	<p>klesne o 3 % nebo více pod výchozí hodnotu.</p> <p><u>Centrální apnoe během spánku:</u> časové úseky trvající alespoň 10 sekund, kdy pacient přestane dýchat a není přítomno respirační úsilí.</p> <p><u>Smíšená apnoe během spánku:</u> časové úseky trvající alespoň 10 sekund, kdy pacient přestane dýchat. Respirační úsilí na začátku časového úseku chybí, ale je přítomno na jeho konci.</p>	<p>nevyhodnocuje události, kdy dochází k poklesu saturace krve kyslíkem.</p> <p>Algoritmus AHI vyhodnocuje, zda pacient dýchá normálně, zda je dýchání výrazně sníženo, což má za následek výskyt hypopnoe, nebo zda pacient nedýchá, což má za následek výskyt apnoe. Pokud je dýchání výrazně sníženo, algoritmus zkoumá, zda v důsledku sníženého dýchání nedošlo k probuzení nebo poklesu saturace krve kyslíkem, aby na základě těchto informací vyhodnotil výskyt hypopnoe.</p> <p><u>Algoritmus desaturace (ODI)</u> používá signál SpO2 měřený oxymetrem ke stanovení, zda došlo k poklesu saturace krve kyslíkem o 3 % nebo více.</p> <p>Analýza se řídí pokyny AASM.</p> <p>Algoritmus pro vyhodnocení <u>apnoe</u> zpracovává signál respiračního průtoku a vyhodnocuje také signály respirační indukční pletysmografie (RIP) z břišního a hrudního pásu.</p> <p>Algoritmus pro vyhodnocení apnoe klasifikuje vyhodnocené výskytů apnoe jako centrální nebo smíšenou apnoe, pokud je v průběhu apnoe nepřítomno respirační úsilí, nebo jako apnoe nespádající do žádné z uvedených kategorií.</p> <p>Analýza se řídí pokyny AASM.</p> <p><u>Soubor klinických údajů:</u> Automatické analýzy byly ověřeny na klinických záznamech spánku získaných v dospělé populaci, která vyhledala lékařskou pomoc z důvodu poruch spánku. Záznamy průběhu spánku byly vyhodnoceny certifikovaným</p>

Název, účel, indexy, události	Klinický stav	Souhrnné informace
<p>Index smíšené apnoe (MAI) – počet výskytů smíšené apnoe za hodinu spánku</p> <p>Index centrální smíšené apnoe (CMAI) – počet výskytů centrální a smíšené apnoe za hodinu spánku</p>		<p>technikem v rámci standardního klinického postupu.</p> <p><u>Primární parametry pro hodnocení bezpečnosti:</u></p> <p>1) Automatická analýza respiračního průtoku byla hodnocena jako bezpečná, pokud splňovala cílový parametr, kterým je dosažení 95% jistoty, že pacienti s hodnotou AHI nižší než 5 nebudou vyhodnoceni jako pacienti s AHI vyšším nebo rovným 15, nebo 95% jistoty, že pacienti s AHI vyšším nebo rovným 15 nebudou vyhodnoceni jako pacienti s AHI nižším než 5.</p> <p>Pro AHI se používají dva koprimary cílové parametry.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) U kanyly musí Cohenovo kappa dosahovat hodnoty alespoň 0,66 a Pearsonův korelační koeficient musí být alespoň <math>r = 0,96</math>.</li> <li>b) U cRIP se musí Cohenovo kappa s hodnotou 0,66 nacházet v 95% intervalu spolehlivosti a Pearsonův korelační koeficient musí být alespoň <math>r = 0,72</math>.</li> </ul> <p>Kritériem pro ODI je, že korelace mezi třídami (ICC) musí dosahovat alespoň 0,93.</p> <p>2) Automatická analýza klasifikace apnoe je považována za bezpečnou, pokud splnila kritérium přijatelnosti stanovující, že hodnota ICC musí být srovnatelná s hodnotami uváděnými ve vědecké literatuře pro index centrální apnoe (CAI 0,46).</p> <p><u>Výsledek:</u></p>

Název, účel, indexy, události	Klinický stav	Souhrnné informace
		<p>1) Analýza je bezpečná, protože pravděpodobnost nesprávné klasifikace dle skupin závažnosti je menší než přijatelných 5 %.</p> <p>a) U kanyly dosahuje hodnota Cohenova kappa 0,78 a hodnota Pearsonova korelačního koeficientu je <math>r = 0,96</math>.</p> <p>b) U cRIP dosahuje hodnota Cohenova kappa 0,62 (95% CI: 0,56 - 0,66) a hodnota Pearsonova korelačního koeficientu je <math>r = 0,79</math>.</p> <p>Hodnota ICC pro ODI dosahovala 0,95.</p> <p>U indexu centrální apnoe dosahovala hodnota ICC 0,91.</p> <p>Analýza dýchacích cest je proto považována za bezpečnou a efektivní.</p>
<p><b><u>Analýza fáze spánku</u></b></p> <p><u>Klinickým záměrem</u> je zlepšit efektivitu vyhodnocování fází spánku, aby tak bylo možno odhadnout celkovou dobu spánku.</p> <p><u>Omezení:</u> Výsledky automatické analýzy by měl před stanovením diagnózy vždy zkontrolovat certifikovaný technik nebo lékař.</p> <p><u>Vyhodnocovány jsou následující události:</u> fáze W (bdělost), fáze N1, fáze N2, fáze N3 a fáze R (REM)</p>	<p>Zjištěný sled spánkových fází se používá k analýze průběhu spánku pacienta a k <u>detekci případných abnormalit ve spánkovém profilu, které by mohly ukazovat na spánkovou poruchu.</u></p>	<p>Algoritmus vyhodnocuje signály elektroencefalografie (EEG), elektrookulogramu (EOG) na jejichž základě provádí předběžné vyhodnocení fází spánku v souladu s pokyny AASM.</p> <p>Tento algoritmus je použit u umělé neuronové sítě. Zaznamenané hrubé EEG a EOG signály jsou vloženy do umělé neuronové sítě, která vytvoří spánkové fáze pro 30sekundové epochy, aby napodobila způsob, jakým jsou spánkové fáze skórovány lidskými činiteli.</p> <p><u>Soubor klinických údajů:</u> Automatická analýza byla ověřena na klinických záznamech spánku získaných v dospělé populaci. Záznamy průběhu spánku byly vyhodnoceny certifikovaným technikem.</p>

Název, účel, indexy, události	Klinický stav	Souhrnné informace
		<p><u>Primární cílový parametr pro hodnocení bezpečnosti:</u> Analýza byla hodnocena jako bezpečná, pokud splnila cílový parametr, jímž bylo dosáhnout při vyhodnocování fází probuzení průměrné shody alespoň 60 %. Kóprimárním cílovým parametrem bylo, aby hodnota statistického koeficientu Cohenova kappa dosahovala alespoň 0,63.</p> <p><u>Výsledek:</u> Hodnota Cohenova kappa byla výpočtem stanovena na <math>\kappa = 0,76</math>. Průměrná shoda u skórování bdění byla 78,3 %. Přesnost predikce fází spánku byla následující: N1 (54,4 %), N2 (84,4 %), N3 (84,8 %), bdělost (78,3 %) a REM (88,2 %) Analýza fází spánku je proto považována za bezpečnou a efektivní.</p>
<p><b><u>Analýza probuzení</u></b></p> <p><u>Klinickým záměrem</u> je zlepšit efektivitu vyhodnocování fáze probuzení s cílem zlepšit vyhodnocování hypopnoe.</p> <p><u>Omezení:</u> Výsledky automatické analýzy by měl před stanovením diagnózy vždy zkontrolovat certifikovaný technik nebo lékař.</p> <p><u>Vyhodnocovány jsou následující události:</u> Probuzení detekované signály EEG.</p>	<p><u>Probuzení v průběhu spánku:</u></p> <p>Náhlá změna ve frekvenci zaznamenané EEG s trváním 3–10 sekund, k níž dojde po 10 sekundách stabilního spánku. Výsledný index probuzení se používá k detekci případných abnormalit ve spánkovém profilu, které by mohly být příznakem poruchy spánku. K epizodám probuzení se přihlíží při detekci hypopnoe, a proto souvisí s indexem apnoe-hypopnoe (AHI).</p>	<p>Algoritmus vyhodnocuje signály elektroencefalografie (EEG), elektrookulogramu (EOG) na jejichž základě provádí předběžné vyhodnocení probuzení v souladu s pokyny AASM.</p> <p>Tento algoritmus je použit u umělé neuronové sítě. Zaznamenané hrubé EEG, EOG a EMG signály jsou vloženy do umělé neuronové sítě, která vytvoří události, u kterých dojde k probuzení, aby napodobila způsob, jakým je probuzení skórováno lidskými činiteli</p> <p><u>Soubor klinických údajů:</u> Automatická analýza byla ověřena na klinických záznamech spánku získaných v dospělé populaci. Záznamy průběhu spánku byly vyhodnoceny certifikovaným technikem.</p> <p><u>Primární cílový parametr pro hodnocení bezpečnosti:</u> Analýza byla považována za bezpečnou a účinnou,</p>

Název, účel, indexy, události	Klinický stav	Souhrnné informace
		<p>pokud splnila konečný výsledek pozitivní shody (PA) nejméně 60 %, 55 % PA dolní limit 95% intervalu spolehlivosti (CI), negativní shodu (NA) 90 % a 88 % NA dolní limit 95% intervalu spolehlivosti u epoch skórovaných s probuzením nebo bez probuzení.</p> <p><u>Výsledek:</u> Celkový počet 30 900 epoch byl skórován jako buď obsahující probuzení, či nikoli. Výsledky byly následující: PA = 67.67 (95% CI 62.19 až 72.80) a NA = 97.51 (95% CI 96.79 až 98.16). Analýza probuzení je proto považována za bezpečnou a efektivní.</p>
<p><b><u>Analýza Nox BodySleep</u></b></p> <p><u>Klinický záměrem</u> je získat přesnější odhad doby spánku během domácí spánkové studie na základě správné klasifikace bdělého stavu.</p> <p><u>Omezení:</u> Výsledky automatické analýzy by měl před stanovením diagnózy vždy zkontrolovat certifikovaný technik nebo lékař.</p> <p><u>Vyhodnocovány jsou následující události:</u> bdělost, fáze spánku NREM a fáze spánku REM</p>	<p>Doba spánku se používá jako metrika pro výpočet AHI (index apnoe-hypopnoe) v průběhu spánku a lze ji také použít k vyhodnocení doby trvání spánku pro stanovení případných abnormalit ve spánkovém profilu, které by mohly poukazovat na možné poruchy spánku.</p>	<p>Algoritmus „Nox BodySleep“ využívá umělou inteligenci (AI) k vyhodnocení 30sekundových časových úseků a stanovení, zda se jedná o fázi REM, fázi NREM nebo stav bdělosti.</p> <p>Vyhodnocuje signály respirační indukční pletysmografie (RIP) a aktigrafie, na jejichž základě měří dopad změny stavu mozku na tělo, a z těchto signálů odhaduje fázi spánku.</p> <p><u>Soubor klinických údajů:</u> Retrospektivní analýza polysomnografických údajů získaných systémem pro spánkovou diagnostiku Nox od pacientů podstupujících běžnou klinickou spánkovou studii v případě podezření na poruchu spánku. Záznamy průběhu spánku byly vyhodnoceny certifikovaným technikem v rámci standardního klinického postupu.</p> <p><u>Primární parametry pro hodnocení bezpečnosti:</u> Primárním parametrem je celková shoda klasifikace spánku a bdělosti, vyhodnocená na základě srovnání manuálního posouzení s</p>



Název, účel, indexy, události	Klinický stav	Souhrnné informace
		<p>výsledky automatické analýzy. Koncový bod je považován za úspěšný, pokud je celková shoda klasifikace spánku-bdění statisticky významně vyšší, než 76 %. Sekundárním cílovým parametrem studie je shoda mezi manuálním vyhodnocením a automatickým vyhodnocením vyjádřená pomocí Cohenova kappa (<math>\kappa</math>). Sekundární parametr se považuje za splněný, pokud <math>\kappa &gt; 0,50</math>.</p> <p><u>Výsledek:</u> Celková shoda činila 85,6 % (95 % CI 83,4 % - 87,6 %), což překračuje kritéria přijatelnosti 76 %.</p> <p>Cohenova kappa analýzy byla 0,62 (95 % CI 0,58 - 0,66), čímž překonala kritéria 0,5.</p> <p>Analýza Nox BodySleep je proto považována za bezpečnou a efektivní.</p>
<p><b><u>Analýza fáze spánku u SAS</u></b></p> <p><u>Klinickým záměrem</u> je zlepšit efektivitu vyhodnocování fází spánku, aby tak bylo možno odhadnout celkovou dobu spánku.</p> <p><u>Omezení:</u> Výsledky automatické analýzy by měl před stanovením diagnózy vždy zkontrolovat certifikovaný technik nebo lékař.</p> <p><u>Vyhodnocovány jsou následující události:</u> fáze W (bdělost), fáze N1, fáze N2, fáze N3 a fáze R (REM)</p>	<p>Zjištěný sled spánkových fází se používá k analýze průběhu spánku pacienta a <u>k detekci případných abnormalit ve spánkovém profilu, které by mohly ukazovat na spánkovou poruchu.</u></p>	<p>Algoritmus používá elektroencefalografické (EEG) signály, elektrookulografické (EOG) signály a frontální elektromyografické (EMG) signály pro poskytnutí předběžného skórování spánkových fází podle manuálu AASM (Americká akademie spánkové medicíny).</p> <p>Tento algoritmus je použit u umělé neuronové sítě. Zaznamenané hrubé EEG a EOG signály jsou vloženy do umělé neuronové sítě, která vytvoří spánkové fáze pro 30sekundové epochy, aby napodobila způsob, jakým jsou spánkové fáze skórovány lidskými činiteli.</p> <p><u>Soubor klinických údajů:</u> Automatická analýza byla ověřena na klinických záznamech spánku získaných v dospělé populaci. Záznamy průběhu spánku</p>

Název, účel, indexy, události	Klinický stav	Souhrnné informace
		<p>byly vyhodnoceny certifikovaným technikem.</p> <p><u>Primární cílový parametr pro hodnocení bezpečnosti:</u> Analýza byla hodnocena jako bezpečná, pokud splnila cílový parametr, jímž bylo dosáhnout při vyhodnocování fází probuzení průměrné shody alespoň 60 %. Koprímárním cílovým parametrem bylo, aby hodnota statistického koeficientu Cohen's kappa dosahovala alespoň 0,63.</p> <p><u>Výsledek:</u> Hodnota Cohens's kappa byla výpočtem stanovena na <math>\kappa = 0,69</math>. Průměrná shoda u skórování bdění byla 75,8 %. Přesnost predikce fází spánku byla následující: N1 (65,8 %), N2 (85,3 %), N3 (80,3 %), bdělost (75,8 %) a REM (86,1 %) Analýza fází spánku u SAS je proto považována za bezpečnou a efektivní.</p>
<p><b><u>Analýza probuzení u SAS</u></b></p> <p><u>Klinickým záměrem</u> je zlepšit efektivitu vyhodnocování fáze probuzení s cílem zlepšit vyhodnocování hypopnoe.</p> <p><u>Omezení:</u> Výsledky automatické analýzy by měl před stanovením diagnózy vždy zkontrolovat certifikovaný technik nebo lékař.</p> <p><u>Vyhodnocovány jsou následující události:</u> Probuzení detekované signály EEG.</p>	<p><u>Probuzení v průběhu spánku:</u></p> <p>Náhlá změna ve frekvenci zaznamenané EEG s trváním 3–10 sekund, k níž dojde po 10 sekundách stabilního spánku.</p> <p>Výsledný index probuzení se používá k detekci případných abnormalit ve spánkovém profilu, které by mohly být příznakem poruchy spánku. K epizodám probuzení se přihlíží při detekci hypopnoe, a proto souvisí s indexem apnoe-hypopnoe (AHI).</p>	<p>Algoritmus používá elektroencefalografické (EEG) signály, elektrookulografické (EOG) signály a frontální elektromyografické (EMG) signály pro poskytnutí předběžného skórování probuzení podle manuálu AASM (Americká akademie spánkové medicíny).</p> <p>Tento algoritmus je použit u umělé neuronové sítě. Zaznamenané hrubé EEG, EOG a EMG signály jsou vloženy do umělé neuronové sítě, která vytvoří události, u kterých dojde k probuzení, aby napodobila způsob, jakým je probuzení skórováno lidskými činiteli</p> <p><u>Soubor klinických údajů:</u> Automatická analýza byla ověřena na klinických záznamech spánku získaných v dospělé populaci. Záznamy průběhu spánku</p>

Název, účel, indexy, události	Klinický stav	Souhrnné informace
		<p>byly vyhodnoceny certifikovaným technikem.</p> <p><u>Primární cílový parametr pro hodnocení bezpečnosti:</u> Analýza byla považována za bezpečnou a účinnou, pokud splnila konečný výsledek pozitivní shody (PA) nejméně 60 %, 55 % PA dolní limit 95% intervalu spolehlivosti (CI), negativní shodu (NA) 90 % a 88 % NA dolní limit 95% intervalu spolehlivosti u epoch skórovaných s probuzením nebo bez probuzení.</p> <p><u>Výsledek:</u> Celkový počet 70 349 epoch byl skórován jako buď obsahující probuzení, či nikoli. Výsledky byly následující: PA = 68.10 (95% CI 65.52 až 70.64) a NA = 94.48 (95% CI 93.33 až 95.46). Analýza probuzení u SAS je proto považována za bezpečnou a efektivní.</p>