nox medical

noxturnal

日本語 (Japanese)

Noxturnal 取扱説明書 バージョン 4.2 最新の改訂: 2021年3月 Copyright©2021 Nox Medical - All rights reserved

外国製造業者/外国特例認証取得者:

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

nox medical

販売代理店に関する情報はこちらから:www.nox medical.com

C€2797

著作権に関する告知

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

	目次
;	概要6
	使用用途
	禁忌6
	範囲6
	警告および使用上の注意6
I	Noxturnal の説明8
	Noxturnal アプリ8
	対応機器8
	Noxturnal のインストール
	Noxturnal システム要件9
	最低システム要件9
	インストール手順9
;	標準的な操作方法11
	Nox 記録装置の Noxturnal への接続12
	記録装置ファームウェアのアップグレード12
	携帯型装置による新しい記録の開始13
	記録タイプ17
	装置プロファイル21
	Nox 記録装置からの携帯型装置による記録のダウンロード
I	Nox 睡眠システムのオンライン記録用セットアップ26
	オンラインシステムネットワークの概要26
	オンラインシステムの設定
	オンラインルーム
	新しいセンサの設定32
	オンライン装置の装置プロファイル32
	オンライン装置の記録タイプ
	オンライン記録の開始

Nox C1	アクセスポイントの設定	35
	Nox C1 アクセスポイントのネットワーク設定	35
	Nox C1 アクセスポイントファームウェアのアップグレード	36
	Nox DC チャネルライセンスの有効化	38
ビデオ	装置のオンライン記録への統合	39
	ビデオ装置を含むオンラインルームのセットアップ	39
	ビデオコーデック	39
	ビデオカメラ統合	39
	ビデオ装置がある記録タイプのセットアップ	43
Noxturnal	での記録の操作	46
記録結	5果ページ	46
	結果ページのコマンド	46
	患者情報4	46
	睡眠パラメータ	47
	呼吸指数	47
	全体的な信号品質と単一身体ソース	48
	信号の概要とパラメータ	48
	信号およびイベント	49
	分析時間の変更	50
単位の)設定	51
信号の)表示	52
	ワークスペース メニューボタン	52
	信号シート	53
	信号の操作	54
	キーボードナビゲーション	55
イベン	・トの操作	56
	イベントのスコア付け	56

	57
イベントの削除	57
イベントの移動	57
イベントのサイズ変更	58
イベントのナビゲーション	58
アーチファクトと重複するイベント	58
分析プロトコル	60
スコアリングの操作	61
新しいスコアリング	62
スコアリングの選択	63
スコアリングの保存	63
スコアリングのクリア	63
スコアリングの復元 Error! Bookm	ark not defined.
選択したスコアリングの削除	63
スコア付けのキーボードショートカット	63
Noxturnal レポート	63
レポートの生成	64
レポートの生成レポートのカスタマイズ	64
レポートの生成 レポートのカスタマイズ レポートパーツとレポートフィールド	64 64 64
レポートの生成 レポートのカスタマイズ レポートパーツとレポートフィールド 新しいレポートパーツの作成	
レポートの生成 レポートのカスタマイズ レポートパーツとレポートフィールド 新しいレポートパーツの作成 新しいレポートフィールドの作成	
レポートの生成 レポートのカスタマイズ レポートパーツとレポートフィールド 新しいレポートパーツの作成 新しいレポートフィールドの作成 レポートパーツとフィールドをレポートに追加する	
レポートの生成 レポートのカスタマイズ レポートパーツとレポートフィールド 新しいレポートパーツの作成 新しいレポートフィールドの作成 レポートパーツとフィールドをレポートに追加する レポートのヘッダーおよびフッター	
レポートの生成 レポートのカスタマイズ レポートパーツとレポートフィールド 新しいレポートパーツの作成 新しいレポートフィールドの作成 レポートパーツとフィールドをレポートに追加する レポートのヘッダーおよびフッター	
レポートの生成 レポートのカスタマイズ レポートパーツとレポートフィールド 新しいレポートパーツの作成 新しいレポートフィールドの作成 レポートパーツとフィールドをレポートに追加する レポートのヘッダーおよびフッター レポートのエクスポート	
レポートの生成 レポートのカスタマイズ レポートパーツとレポートフィールド 新しいレポートパーツの作成 新しいレポートフィールドの作成 レポートパーツとフィールドをレポートに追加する レポートのヘッダーおよびフッター レポートのエクスポート レポートの印刷	

単一身	体ソース	71
対応する	装置	73
	スイッチ、IP カメラ、マイクロフォン	73
	対応併用機器	73
規制情報		74
性能試	験および検証の要約	74
記号お	よび省略語の説明	74
本書につ	いて	75
付録		76
既定の	派生信号	76
自動分	析について	78

概要

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

使用用途

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

Nox 睡眠システムは、年齢 2 歳以上の患者を対象に、睡眠時と覚醒時の生理的パラメータを 測定、記録、表示、整理、分析、要約、取得します。

Nox 睡眠システムを使用すると、使用者は測定した生理的信号の数と種類を変えることで検 査の複雑度を決定できます。

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

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

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

禁忌

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

範囲

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

- Nox A1 システム取扱説明書
- Nox A1s システム取扱説明書
- Nox C1 アクセスポイント取扱説明書
- Nox T3 システム取扱説明書
- Nox T3s システム取扱説明書

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

警告および使用上の注意

- ▶ 警告: Nox 睡眠システムは、操作の失敗が患者の負傷や死亡につながる可能性がある場合、連続モニタリングで使用することは認可されていません。
- ▶ 警告:Nox 睡眠評価システムは、睡眠障害の診断を支援することを意図しています。 必ず臨床徴候や症状を評価する他の方法と併用してください。

- 注記:自動分析は、訓練を受けた医師による分析よりも精度が低くなる可能性があります。診断を下す前に、自動分析/スコアリングの結果について、訓練を受けた医師による手作業での確認を受ける必要があります。
- ▶ 警告: Noxturnal によって計算された派生信号、特に基本となる ECG および呼吸努力信号から計算された心拍数や呼吸率は、横隔膜ペースメーカー・横隔膜神経刺激装置を使用している患者では有効性が確認されていません。
- ▶ 警告: PAP レポートや PSG PAP レポートの PAP 概要セクションの圧力欄は、対応する 装置のマスク圧を表しており、装置の設定圧力ではありません。
- ▶ 警告: Nox A1、A1s、T3 および T3s レコーダーは、いかなる状況でも、患者が装着した ままで USB ポートに接続してはなりません。これは、患者の感電や深刻な負傷につな がることがあります。



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

Noxturnal の説明

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

Noxturnal アプリ

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

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



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



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

対応機器

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

- Nox A1 レコーダー
- Nox A1s レコーダー
- Nox C1 Access Point
- Nox T3 レコーダー
- Nox T3s レコーダー

本書では、Nox A1、 Nox A1s、Nox T3 および Nox T3s レコーダーの総称として Nox レコーダー という表記を使用します。

本書では、Nox T3 および Nox T3s レコーダーを総称して Nox T3 レコーダーといいます。 同様 に、Nox A1 および Nox A1s レコーダーを総称して Nox A1 レコーダーといいます。

Noxturnal のインストール

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

Noxturnal システム要件



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

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

最低システム要件

ハードウェアタイプ	最低要件
オペレーティングシステム	Windows 8.1
プロセッサ	X64 ベース、Intel または AMD
プロセッサのクロック速度	1.7Ghz 以上
メモリ	2GB 以上
ハードドライブの空きスペース	4GB 以上
グラフィクス解像度	1024X768 以上

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

以下のような IT におけるグッドプラクティスを推奨いたします。

- システムを実行する PC へのアクセスを管理する
- パスワードポリシーを徹底する
- 常に最新の PC オペレーティングシステムを維持する
- Microsoft Windows のサポート終了日に対応する
- ウイルス対策ソフトウェアウェアをインストールする
- PC の用途を臨床使用に限定する
- バックアップ記録データの場所を定める-Noxturnal はデータのバックアップを取り 扱いません。

注記: Noxturnal は Nox Cloud、GDT、HL7 など外部システムと接続する場合、既存のシステム 設定にセキュリティを依存するクライアントとして動作します。

インストール手順

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





- ▶ 最新のソフトウェアバージョンおよびアップグレード情報については、 販売代理店にお問い合わせください。販売代理店に関する情報はこちら から:www.noxmedical.com
- 使用上のサポートや、ユーザーエラー、サイバーセキュリティイベント、またはその他の種類のイベントが発生した場合は、support@noxmedical.comまでお問い合わせください。

標準的な操作方法

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

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

🚱 Noxturnal	- a ×
File Edit View Analysis Reports Device Tools Help Library Recording	•
ſ	
	Connected USB device Status Davidad Complete Promote 1.6.4.000 Inst 17 (2023)500) Epst
	Configure Device Download Recording
	noxturnal

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

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

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



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

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

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

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

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

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

記録装置ファームウェアのアップグレード

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

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

A new version of the Nox T3 device software is available. Click here or on the link below to update the Nox T3 softw	* Connected USB device Status: Download Complete Firmware: 1.5.2.4079 (New firmware available) Nox T3 (902013049) Eject	
	Configure Device	Download Recording

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

携帯型装置による新しい記録の開始

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

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

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

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

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



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

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

次へをクリックして、記録時間を予約するステップへ進みます。

dule the recording time Re ually Start Recording t Recording At: To schedule a recording click 'St	1 2 3 cording Type Schedule Recording Patient Information art Recording At'	matior
ually Start Recording t Recording At: To schedule a recording click 'St	art Recording At	
t Recording At: To schedule a recording click 'St	art Recording At	
To schedule a recording dick 'St	art Recording At	
	urs 🔘 Unspecified	
	urs 🔘 Upspecified	
ours, O 8 Hours, O 10 Hours, O Hou	urs, Conspectieu	
-	Nuck S. Finish Car	

- 記録を手動で開始オプションを選択している場合、Nox 記録装置で記録を開始・終了 することはユーザーの責任になります。これは、記録が開始されたことが装置に表 示されるまで、中央ボタンを長押しして行います。
- 特定の記録時間を予約するには、記録開始時刻:オプションのボックスをクリックします。指定された時刻に、装置がオンになり、自動的に記録を開始します。ユーザーが二晩以上を記録することを選ぶと、各夜の同じ時刻に記録を開始します。
- 特定の時間経過後に記録を終了するには、時間を、7時間、8時間、10時間のいずれかに指定するか、具体的な時間を入力します。未指定を選んだ場合は、ユーザーが記録を終了する責任を負います。記録を終了させるには、記録が終了したことが装置に表示されるまで、中央ボタンを長押しします。

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

x ro configuration	n	
Patient Inf	formation	Recording Type Schedule Recording Patient Informa
Name		
First:	Last:	ID:
Gender	Date of Birth	Body Metrics
○ Male ○ Female	 ○ 1. 1.1960	Height: Weight: BMI:
Tags		
use ';' to sepera	ate multiple tags	
Notes		Enter Name or ID before Fini

患者情報を入力してから、 完了をクリックすると、設定が装置に書き込まれます。 装置に記録がある場合、その記録を消去するか、確認が求められます。 最後に確認ページが表示され、装置が設定されたことが表示されます。Nox T3 レコーダーで は接続手順の印刷ボタンをクリックすることで、接続手順を印刷できます。接続図が記載さ れている PDF 文書が開き、印刷できます。接続手順がない場合は、このオプションは表示さ れません。

Nox T3 Configuration	×
Configuring Device for a New Recording	
Device Configured	
Print Hookun Instructions	
Print Hookup Instructions Print Hookup Instructions for patient	

記録タイプ

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

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

記録タイプウィザードは、装置によって異なります。 つまり、設定しようとしている Nox レ コーダーのタイプにより、ウィザードは異なります。 ただし、重要なステップは常に同じで す: Noxturnal ツールバーで、装置>記録タイプ…と移動します。



記録タイプウィザードが起動されます。

Recording Types		×
Recording Ty Control devices	'pes and settings used for a recording	
Name Online	Description	
MSLT with Nox C1	Nox A1 and Nox C1	
MWT with Nox C1	Nox A1 and Nox C1	
Standard PSG with Nox C1	Nox A1, Nox C1, Nonin 3150 Oximeter and Video Device	
Nox BodySleep	Nox T3s and Nonin 3150 Oximeter	
Nox BodySleep without Audio	Nox T3s and Nonin 3150 Oximeter	
Respiratory	Nox T3 and Nonin 3150 Oximeter	
Respiratory without Audio	Nox T3 and Nonin 3150 Oximeter	
Nox SAS	Nox A1 and Nonin 3150 Oximeter	
Nox SAS without Audio Nox A1 (ambulatory)	Nox A1 and Nonin 3150 Oximeter	
Standard PSG	Nox A1 and Nonin 3150 Oximeter	
Standard PSG without Audio	Nox A1 and Nonin 3150 Oximeter	
New New Based On Edit I	Remove Close	e

ここで、新規記録タイプの作成、利用可能な記録タイプを使う既存に基づく新規の作成、カ スタム記録タイプの編集または削除を行うことができます。以下の例では、Nox T3 レコーダ ーの新しい記録タイプを作成します。

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

Recording Types		\times
Record Control	ling Types devices and settings used for a recording	
Name	Description	
Online MSLT with Nox C1	Nox A1 and Nox C1	
MWT with Nox G	dd Recording Type X	
Nox T3 (ambulat Nox BodySleep Nox BodySleep v Respiratory Respiratory with Nox SAS	Recording Type to add: Nox T3 (ambulatory) Online Nox A1 (ambulatory) Nox SAS	
Nox SAS	Nox A1 and Nonin 3150 Oximeter	
Nox SAS without A	udio Nox A1 and Nonin 3150 Oximeter	
Nox A1 (ambulatory Standard PSG Standard PSG with	Nox A1 and Nonin 3150 Oximeter out Audio Nox A1 and Nonin 3150 Oximeter	
New New Based	d On Edit Remove	se

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

Recording Type		×
Recording Select device	Type types and setting	gs for a recording
	Recording Type Name: Description:	
	Workspace Layout: Analysis: Report:	Respiratory ~
Device Types Nonin 3150 Oximeter Nox Finger Link	Nox T3	Y
		OK Cancel

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

Recording Type			×
Recording T Select device t	ype types and setting	is for a recording	
	Recording Type Name: Description:	Test 1 Standard Nox T3 Recording with the Nonin 3150 Oximeter	
	Workspace Layout: Analysis:	Respiratory V Respiratory Cappula Flow	
	Report:	Respiration Report	
Device Types Norin 3150 Oximeter Nox Finger Link Add >>	Nox T3	▼ Nonin 3150 Oximeter	
		OK Cancel	

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

Recording Type			×
Recording Typ Select device typ)e es and setting	gs for a recording	
	Recording Type Name: Description:	Test 1 Standard Nox T3 Recording with the Nonin 3150 Oximeter	
	Workspace Layout: Analysis:	Respiratory Respiratory Cannula Flow	~
	Report:	Respiration Report	~
Device Types Nonin 3150 Oximeter Nox Finger Link	Nox T3	Nonin 3150 Oximeter	
Add >>	Remove		
		ОК	Cancel

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

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



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

Noxturnal ツールバーで、装置>装置プロファイル…と移動します。



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

Manage Device Profiles		×
Device Profile Device settings u	S Ised during a recording	
	Q Search for	
Name Nox C1	Description	^
Ambient Light and Differential P Ambient Light Sensor Nox T3 (ambulatory)	Nox C1 built-in ambient light and differential pressure sensors Nox C1 built-in ambient light sensor	
Standard PG	Standard PG with audio	
Standard PG with ECG	Standard PG with audio and ECG	
Standard PG with Thermocouple	Standard PG with audio and thermocouple	
Standard PG without audio Nox A1 (ambulatory)	Standard PG without audio	_
Standard PSG	Standard PSG with audio for ambulatory use. Includes ECG and li.	
Standard PSG with Thermistor	Standard PSG with thermistor for ambulatory use. Includes ECG a	a.
Standard PSG without audio Nox A1 (online)	Standard PSG without audio for ambulatory use. Includes ECG an	-
Standard PSG	Standard PSG with ECG and limb movement.	4
<	>	
New New Based On Edit Re	Close	

装置プロファイルをカスタマイズするには、新規または既存に基づく新規を選択します。どの記録装置でテンプレートを使用するか、または、どの現在の装置プロファイルに基づいて新しいテンプレートを作成するかを選択します。この例では、Nox T3 レコーダー用に新しい装置プロファイルを作成します。

Manage Device Pro	files	×
Device Device	e Profiles e settings used during a recording	
	Q 5	Search for
Name	Description	^
Ambient Light an Ambient Light Se	Add Device Profile X	re sensors
Nox T3 (ambulat	Add Profile for Device:	
Standard PG	Nox T3 (ambulatory)	
Standard PG with Standard PG with Standard PG with	Nox A1 SAS (ambulatory) Nox A1 (online) Nox A1 (ambulatory) Nox C1	
Nox A1 (ambulato	Nox T3 (ambulatory)	-
Standard PSG	Standard PSG with audio for ambulatory use. Inclu	des ECG and li
Standard PSG with Standard PSG with Nox A1 (online) —	n Thermistor Standard PSG with thermistor for ambulatory use. nout audio Standard PSG without audio for ambulatory use. Ir	Includes ECG a. Icludes ECG an
Standard PSG	Standard PSG with ECG and limb movement.	
<		>
New New Base	d On Edit Remove	Close

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

Nox T3 Device	e Profile Wizard	×
Profile p	properties 2 2	3 ery Type
no	X T3 [®] This wizard enables you to create or modify device propfiles for the Nox T3 device. T steps include selecting channels to use on the device and to set the respiratory sens into appropriate modes of operation. The device profile is saved as a part of the Noxturnal device profiles and can be used when starting a new recording.	The pors
Name: Device: Description:	New Device Profile	^
		>
	Next > Finish C	Cancel

次へをクリックして、次のステップへ進みます。

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

Nox T3 Device Profile Wizard	×
Configure Device	Profile Device Configuration Battery Type
See channels:	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 ∨
< Previous	Next > Finish Cancel

最後のステップでは、NOX 記録装置で使用するバッテリーのタイプを設定します。該当する バッテリータイプを選択し、完了をクリックします。

Nox T3 Device Profile Wizard		×
Battery Type Selection	Profile Device Configuration Battery	Туре
Select battery type that will be used in the recorder: ○ Alkaline Battery ○ Lithium Battery ○ Rechargeable Ni-MH Battery ▲ Please note that it's recommended to use new or fully charged batter recording. When recording multiple nights the patient might be require battery after each night.	ries for each new ed to change the	
< Previous	Finish Cano	:el

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

Nox 記録装置からの携帯型装置による記録のダウンロード

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

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

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

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



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

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

オンラインシステムネットワークの概要

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

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

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

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

被験者ルーム アイテム 説明 機能 セットアップ・接続 ▶ Bluetooth®接続で No xA1からデータ転送 を受信し、イーサネ ットで Noxturnal に 転送 ▶ イーサネットで Noxt アナログおよびシリ urnal からコマンド 被験者ルームに配置 アル入力対応、光セ を受信し、Bluetooth ◦ Noxturnal ソフト Nox C1 Access Poi ンサおよび差圧セン *接続で Nox A1 に転 ウェアを実行する PC nt サ内蔵 Bluetooth®ア と同じ LAN に接続 送 クセスポイント ▶ アナログ・シリアル 入力部に接続された 併用機器からデータ 転送を受信し、イー サネットで Noxturnal に転送 様々なタイプの睡眠 Nox A1 レコーダ 内蔵センサおよび装着 被験者ルームで患者 検査用に設定可能な センサからの生理的信 ーおよび該当す に装着 るセンサ 記録装置 号を記録 Nox C1 アクセスポイ 適用可能な接続ケー 使用する併用機器によ 医療併用機器 ントの入力チャネル ブルで、Nox C1 アク ろ 仕様に適合するあら セスポイントのアナ

下の表は、睡眠検査で患者が使用する被験者ルームのセットアップです。

	ゆる医療機器 Bluetoo th 接続で Nox A1 レコ ーダーに接続される システムによりサポ ートされる医療機器		ログ入力部/シリア ル入力部に接続 Blue tooth 接続で Nox A1 レコーダーに接続
Noxturnal App	Android アプリ	オンラインルームへの 接続、信号トレースの 確認、バイオキャリブ レーションとインピー ダンス確認の実行に使 用可能記録の開始と終 了にも使用可能	アプリをオンライン モードに設定し、該 当するオンラインル ームに接続

下の図は Nox 睡眠システムのオンラインセットアップの概要です。



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

Nox C1 アクセスポイントおよび Nox A1 レコーダーの詳細は、Nox C1 アクセスポイント取扱 説明書および Nox A1/A1s システム取扱説明書を参照してください。

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

オンラインシステムの設定

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

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

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

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

オンラインルーム

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

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

Rooms	×
Rooms Contain devices for online recordings	
No rooms have been added	
Use the 'Add Room' button below to add a room	
Add Room Delete Room	Close

ここで、新しいルームを追加したり、既存のルームを編集したりすることができます。新しいルームを追加するには、**ルームの追加**をクリックし、下のダイアログで、鉛筆のアイコン

をクリックして新しいルームに名前を付け、**装置の追加**をクリックしてこのルームに装置を 追加します。

Rooms	×
Rooms Contain devices for online recordings	
🖉 Room 1	
No devices in room	
Add Devices Edit Device Remove Device	
Add Room Delete Room	Close

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

dd Devices				
Add Devices Select one or r	s to Room	devices to add to		
Device Types		Available De	evices	
Masimo Radical-7 Nonin 3150 Oximeter Nonin RespSense Nox A1 Nox Tinger Link Radiometer CombiN (TCM4) Radiometer TOSCA (TCM40) ResMed S9 ResMed S9 ResMed S9 Sen Tec SDM Video Device				
Add >>	Remove Device	Scan for IP Devices		
			Add to Room	Close

Nox A1 レコーダーを追加すると、ルームで使用している対応 C1 アクセスポイントを選択す る必要があるので、Nox A1 レコーダーに対しスキャンをクリックするか、手動で A1 のシリ アル番号を入力します。このステップで、必ず A1 レコーダーの電源をオンにしてくださ い。リストからレコーダーを選択して、次へをクリックします。

evice Properties					>
Nox A1				1 Select device	2 Device Settings
	S	ne 9 digit serial n ccess Point XXXXXXX IIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIIII	GTIN(01): 1 PROD DA SERIAL(he A1 device labe 569431111XXX XTE(11):YYMMI (21):[9XXXXXXX	el) or scan for (X DD X
Via Serial Number:					
○ Via Access Point:					
Nox C1 - 109	\sim	Scan			
Device Type	Device Name	Seria	al Number	BDA	
			Next >	Finish	Cancel

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

Device Types		Available Devices	
Masimo Radical-7 Nonin RespSense Nox A1 Nox C1 Nox C1 Nox Finger Link Radiometer Combil (TCM4) Radiometer TOSCA (TCM40) ResMed S9	Video Device	Nox C1 License: DC Licensed SN: 331010058 IP: 192.168.101.10	ResMed Tx Link
ResMed Ix Link Sen Tec SDM Video Device	NOX A1	BDA: 13:15:28:69:42:96	C1 Serial Port: 1

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

💉 Online Room			
Video Device	Nox C1	ResMed Tx Link	Nox A1
0.2	License: DC Licensed SN: 931010058		
IP: 192.168.101.4	IP: 192.168.101.10	IP: 192.168.101.15	SN: 972901527
Nonin 3150 Oximeter	SenTec SDM		
	45-107		

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

新しいセンサの設定

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



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

				Q	
Label	Location	Unit	Auxilary	Bipolar	Description
Respiratory —			1	1	
Abdomen Piezo	Piezo.Abdomen		No	Yes	Abdomen Piezo sensor
Abdomen RIP	Inductive.Abdomen		No	Yes	Abdomen RIP sensor
Pneumoflow	Pneumoflow	V	No	Yes	Differential Pressure
Thermistor	Thermistor.NasalOral		No	Yes	
Thermocouple	Thermocouple.NasalOral		No	Yes	Thermocouple for nasal and oral
Thorax Piezo	Piezo.Thorax		No	Yes	Thorax piezo sensor
Thorax RIP	Inductive.Thorax		No	Yes	Thorax RIP sensor
EMG					
Both Legs	Leg	V	No	Yes	EMG sensor for the sum of both
Bruxism		V	No	Yes	
BruxismLeft	Left	V	No	Yes	
BruxismRight	Right	V	No	Yes	
Left Leg	Leg.Left	V	No	Yes	Left leg EMG sensor
Right Leg	Leg.Right	V	No	Yes	Sensor for right leg EMG
Submental	Chin	V	No	Yes	Sensor for submental EMG

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

オンライン装置の装置プロファイル

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

オンライン装置の記録タイプ

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

オンライン記録の開始

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



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

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

Reco	rding Type: M	SLT with Nox C1 🗸 🗸 🕕	
Devices			
Nox A1	Profile:	Standard PSG v 🕕	•
	SN:	972901527	
Nox C1	Profile:	Ambient Light Sensor 🗸 🕕	
	IP: SN: License:	192.168.101.10 ext 931010058 DC Licensed	
Nonin 3150 Oximeter	BDA:	13: 15: 28: 69: 42: 96	•
SenTec SDM	C1 Serial Port:	1	7
ResMed Tx Link	IP:	192. 168. 101. 15	7

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

記録の開始:

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

スタンバイモード:

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

Online	e Recording Standby
•	Recording Ready
	Start Recording or Connect via Noxturnal App
	Start Recording Cancel Recording
	Start Recording or Connect via Noxturnal App Start Recording Cancel Recording

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



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



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



Nox C1 アクセスポイントの設定

Nox C1 アクセスポイントには、併用機器から DC 信号を収集するのに適している、12 のアナ ログチャネルがあります。チャネルは、装置上部に 1 から 12 までの DC IN が表記されている の 6 つのポートで収集され、それぞれのアナログポートが 2 つのチャネルに対応します。 No × C1 のアナログ入力部には併用機器を接続できます。 電圧範囲によって、-5 V~+5 V の信号 とインターフェースを取ることができます。 Nox C1 アクセスポイントの詳細情報は、Nox C1 取扱説明書を参照してください。

Nox C1 アクセスポイントのネットワーク設定

下の表は、Nox C1 アクセスポイントの既定での工場出荷時設定の一覧です。 Nox C1 アクセス ポイントのネットワーク設定は、Noxturnal で管理できます。
Nox C1 アクセスポイントのネッ トワーク設定	詳細
DHCP サーバー	DHCP プール:192.168.101.64-192.168.101.127
静的 IP アドレス	192.168.101.10
ユニバーサルプラグアンドプレイ(U PnP)検出	Nox C1 をネットワークで検出できるネットワーキング プロトコル

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

Device Properties				
Nox C1			1 Network	Settings Device Settings
─IP Address Obtain an IP address automa ● Use the following IP address: IP Address: Subnet Mask: Default Gateway: DNS: MAC Address:	192.168.101. 10 255.255.255. 0 00:14:2d:4a:4b:de	-Server ∑ t	settings DHCP Server Enabled Pool Offset: Pool Size: Lease Time (sec):	128 64 864000
Set Password Set Lic	Upgrade Fi	rmware	Soft Reset	
			Next > F	Finish Cancel

Nox C1 アクセスポイントファームウェアのアップグレード

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

	Recording Type: 02 Nox C1 Converted ~ (i)	
Devices		
Nox A1	Profile: Standard PSG V () SN: 992902192	
Nox C1 ResMed	A firmware upgrade is available for Nox C1. You must upgrade the firmware through online rooms before starting a recording.	
	ОК	

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

装置>>オンラインルーム...



Nox C1 アクセスポイントを選択し、	装置の編集をクリックします。
----------------------	----------------

🔗 Room 1			
Nox C1	Nox A1	Nonin 3150 Oximeter	
Real Day			
License: DC Licensed SN: 10024 IP: 192.168.101.10	SN: 992901900	BDA: 00:1C:05:01:46:DC	
Add Devices Edit Device	Remove Device		

装置プロパティウィンドウでファームウェアのアップグレードを選択します。

Device Properties	×
Nox C1	1 2 Network Settings Device Settings
IP Address Obtain an IP address automatically (e) Use the following IP address: IP Address: IP Address: I92.158.101.10 Subnet Mask: 255.255.255.0 Default Gateway: DNS: MAC Address: 00:14:2d:4a:4b:de	Server settings DHCP Server Enabled Pool Offset: 128 Pool Size: 64 Lease Time (sec): 864000
Set Password Set License Upgrade I	Firmware Soft Reset

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

Upgrade C1 Firmware	×
Nox C1 Upgrade Firmware	
The device has the latest firmware	
Firmware successfully upgraded	•
Upgrade Firmware	Close

Nox DC チャネルライセンスの有効化

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

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

Device Properties			×
Nox C1		Network	Settings Device Settings
IP Address Obtain an IP address automa Use the following IP address IP Address: Subnet Mask: Default Gateway: DNS:	atically : 192.168.101.10 255.255.255.0 	Server settings DHCP Server Enabled Pool Offset: Pool Size: Lease Time (sec):	128 64 864000
MAC Address: Set Password Set Lic	00:14:2d:4a:4b:de ense Upgrade f	Firmware Soft Reset]

ビデオ装置のオンライン記録への統合

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

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

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

ビデオ装置を含むオンラインルームのセットアップ

ビデオコーデック

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

ビデオカメラ統合

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

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

Add Devices				×
Add Devices Select one or r	s to Room nore available	devices to add to	o room	
Device Types Masimo Radical-7 Nonin 3150 Oximeter Nonx 1 Nox X1 Nox C1 Nox Finger Link Radiometer ToSCA (TCM40) ResMed Tx Link SenTer: SDM Video Device		Available D	evices	
Add >>	Remove Device	Scan for IP Devices		
			Add to Room	Close

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

Device Properties			×
Select Video Input Source	1 Video Source	2 Video Properties	3 Device Settings
Select video input source type:			
IP Camera			
○ File or URL			
O Media Capture Device			
Screen Recording			
	Next >	Finish	Cancel

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

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

/ideo Capture Pr	roperties	1 Video Sourc	2 ce Video Pro	perties Device Setting
apture Device File, URL or IP	Camera Screen Recording			Start Preview
File or URL:				
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	Find		
Jser:	Password:			
Video Delay: 0 se	conds			
		[
			<	>

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

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

evice Properties			
Video Devi	ice	Video Properties	2 Device Int
.	Device Name:		
J.			
Device: Vide	eo Device		
Device Type: Vide	eo Camera		

これで、オンライルームにビデオ装置が追加されました。

ビデオ装置がある記録タイプのセットアップ

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

Recording Types					×
Record Control	ling Ty devices a	pes and settings	used for a re	ecording	
Name		Description			
MSLT with Nox C1		Nox A1 and Nox	C1		
MWT with Nox G1		Nov A1 and Nov	C1		-
Standard PSG w	dd Recording 1	fype		×	vice
Nox T3 (ambulat Nox BodySleep	Recording Ty	pe to add:			
Nox BodySleep v	Online			\sim	
Respiratory					
Respiratory with			ОК	Cancel	
Nox SAS					-
Nox SAS		Nox A1 and Noni	in 3150 Oximeter		
Nox SAS without Au	udio	Nox A1 and Noni	in 3150 Oximeter		
Nox A1 (ambulatory	/)				
Standard PSG		Nox A1 and Noni	in 3150 Oximeter		
Standard PSG witho	out Audio	Nox A1 and Noni	in 3150 Oximeter		
New New Based	l On Edit R	emove			Close

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

Recording	Type	for a recording	
	cypes and sectings	Tor a recording	
	Recording Type Name:		
	Description:		
	Workspace Layout:	2SG	~
	Analysis:		~
	Report:		~
Device Types Masimo Radical-7 Norin 1150 Oximeter Norin 1150 Oximeter Nox A1 Nox C1 Nox Finger Link Radiometer Combil M (TCM4) Radiometer TOSCA (TCM40) ResMed Tx Link Sen Tec SDM Video Device	Nox C1	Nox A1	SenTec SDM

Noxturnal では様々な既定のビデオプロファイルが用意されていますが、プロファイルをカス タマイズして、Noxturnal で使用するためにアクセスすることもできます。 その手順と詳細は 、Nox Medical のサポートサイトで「Noxturnal での Windows メディアプロファイル」を参照 してください。

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



Noxturnal での記録の操作

記録結果ページ

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

S PSG NOX A1 (5. júní 2014) - Next	umal									-	σ×
Eile Edit View Analysis	Reports Devices Tools <u>H</u> elp										х
🗋 😂 🤱 🦻 🕨	III Untitled Scoring *										
🛅 🔹 🖄 Recording Results	Respiratory	× V Pulse Oximeter	×								
PSG NOX A1	Patient Information	Respiratory I	ndices S	leep Parameters		R 000 Circol Outline					ent Lis
5. júní 2014	ID: PSG NOX A1	s	evere		Total Sleep Time: 04:19	Ague sufrige departs					
🖻 View Report 🔄 Print Report	Gender: Unknown	He	derate		Sleep Efficiency: 85,9%	Single Body Source					Pario
Status: New 💌	BME	AH1 6.3 ►	Mild	04:19	. 10,010						<u>a</u>
		N	ormal 4001.2.5	NO							Sco.
											rings
Signal Overview 🔅 🔹											abu Maria
[] Periods									8,6	31,7m	72,5m
Sieeo Stapes			i nin				- N		Arousal	Sleep	REM 8
4					_				6.3	0.7	5.6
* Movement	der alle der der							1.1.1.1	AHE	Aprea H	ypopnea
Position										Index	Index
Apneas CA - MA							1 - C	1.00	2,5	89	92
RIP Phase	101		L status				4		ODI	Min SpO2 /	SpO2
Source Desaturation	E I II I		1 10011		1 11			• •	50	84	59
Pulse 100	userely and a second second		An an atthe Land			1			Min Pulse	Max Pulse /	verage
T Sporing dB	UNL managed		1.000.01.00		and a		4	a an annaith	0.2/-	67	0.2
a, shorty or o	1011 0	ale a construction of the second				and such as the second s			Shore %	Average dB PL	MS Index
Leg Movements	kit (=								
A Events				•	Å Å				 	\circ	<u></u>
	v		a		A 4		c.		spoz A	rttow Abdomen	Thorax
	0224	0 ^{2,0}	- 0 ³	ORCO	OKIN	dige dire	deur	da:			
🚯 Analysis Console 🕕 Bookmark								⊞ 5.6.2014 01:36:19 ⊙ 5h 1	im 24s i≣w	hole Recording	• 1 🐑 Tags

結果ページのコマンド

記録結果ページには、以下のアクションのためのボタンがあります:

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

患者情報

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

Patient Information

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

睡眠パラメータ

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



- 合計睡眠時間は、患者が眠って過ごした時間です(ヒプノグラムに基づく)。
- 合計睡眠時間が利用できない場合は、推定合計睡眠時間(AASMの用語「モニタリング時間」と同じ)パラメータが使用されます。これは、記録の間、患者が横になっていた時間です。

呼吸指数

呼吸指数パネルには、主要な分析パラメータとそれらの重症度との関連が表示されます。AH I(無呼吸低呼吸指数)とは睡眠1時間当たりの無呼吸や低呼吸の回数であり、酸素飽和度低下指数(ODI)は睡眠1時間当たりで記録される酸素飽和度低下の回数です(既定での自動分析は3%以上の全飽和度低下イベントを記録しますが、これはユーザーがカスタマイズできます)。
 重症度は、正常 → 軽度 → 中度 → 重度と変化し、AASM が規定するレベルに適合しています。
 二晩以上記録した場合、これらのパラメータはすべての夜の平均値を示します。詳細情報は「分析プロトコル」セクションを参照してください。

Respiratory Indices



全体的な信号品質と単一身体ソース

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

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



信号の概要とパラメータ

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

Signal Overview 🔅	: •												
[] Periods										Ĭ	8,6	24,8m	72,5m
Hypnogram	-	L	[, L		L	T-1	Arousal Index	Sleep Latency	REM Latency
🛉 Arousais		1 I I	11.11	IIII I I	1		1			1.1.1	6,3	0,7	5,6
* Movement			1			1				1. 1.1	AHE	Aprea Index	Hypopnea Index
Position	S	R	5	R	R	S		L	L		2,5	89	92
Apneas CA = 10						1			1 - E		OOT	Min SpO2	Average SpO2
∼ RIP Phase	La.B		la mi	LLLIN I I I		dante					50	84	59
Solution Desaturation	C III I		- T		- U U	1.1				• I	Min Pulse	Max Pulse	Average Pulse
V Pulse	man	+		und marine		mundelet			A	Menulat	9%	67	9,3
z Snoring dB		and the transfer	the last of the second s	WHILE LEAD		(International Action of the International Actional Action	in the second		1	a, an annia i	Snore %	Average d8	PLMS Index
Leg Movements	a		*							•	⊘ Sp02 #	effow Abdom) 🥑
A Events	0				0	ÁÁ				Á.			
	DID	82.39	0100	02:20	ON SD	and a	100	45.70	4500	CHE 2D			

分析パラメータには一晩における最も一般的な分析パラメータの概要が表示されます。二晩 以上記録した場合、それぞれの夜の結果が別個のパネルに表示されます。また、アプリケー ションの右下隅にある時間メニューで時間を選択して表示することもできます。それぞれの パラメータは、重症度に基づいて、緑色から赤色の色別に表示されます(正常→軽度→中度 → 重度)。

• **覚醒指数**は、睡眠時間中の、毎時当たりの覚醒した回数です。

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

信号およびイベント

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

- 概要での信号には、以下が含まれます:
 - ・ 画面に表示されるチャネルのスペクトログラム(スペクトログラムを右クリックするとチャネルが変更できます)
 - o **睡眠ステージ/ヒプノグラム**は、夜全体での睡眠のステージを示します。
 - o **覚醒**は、夜全体での覚醒を示します。
 - 体動
 - 体位
 - 無呼吸/RIP フェーズ(腹部・胸部呼吸努力信号間のフェーズ)
 - 酸素飽和度低下 (SpO₂)
 - 心拍数
 - ・音声ボリューム(いびきdB)
 - o 脚の動き(オプション)
- 概要に表示されるイベントには、無呼吸・低呼吸、酸素飽和度低下、いびき、アー チファクトがあります。

分析時間の変更

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



記録へ移動するには、同期マーカー

を使用します。PSG、呼吸、パルスオキシメータなどのすべての信号シートが、これに従って同期されます。

概要の中に注目すべきイベントがある場合は、同期マーカーをそのエリアヘドラッグして関連する信号シートを参照することで、未加工の信号を確認することができます。

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

[]	Periods	Add Event Period	Pre-DAD Start	
.	25Hz Spectrogram (C4-M1) OHz		Pre-PAP Stop PAP Start PAP Stop	
d	Sleep Stages		PAP Optimal Start PAP Optimal Stop	
1	Arousals		Nap Start	1
Ŕ	Movement		Nap Stop	
Ø	Position	s		R
*	Apneas CA + MA H	Bin in min		

Signal Overview 🛛 🌣 🔻

信号概要パネルでは、無効なデータの除外を行うことができます。記録から無効なデータを 除外するには、マウスポインターを信号の上に移動させて左クリックし、左右にドラッグす ることでエリアを選択します。マウスボタンを放すと、下に示すようにメニューが使用可能 になります。「無効なデータ」イベントがレポート計算から除外されます。

Signal Overview 🔅 🔻



単位の設定

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

🐣 Noxturnal	-		×
<u>F</u> ile Edit View Analysis Reports	; Devices Tools <u>H</u> elp		
🗅 😂 🤽 🕨			
🔆 Settings 🗙			
General	General		
📕 User & Company	истави вос и втом керо ител раде тррту.		^
Custom Fields	Half page flip		
🎲 Analysis	○ Full page flip		
Bio Calibration	System Units		
Event Types & Groups	Select the unit system used to represent units such as height and weight.		
Signal Types & Groups	Metric System (kg, meter etc.)		
Device Properties	Metric System (kg, meter etc.) US System (lb, inches etc.)		
曟 Data Exchange	A4 V		
Device Options	Power Line Filter		
Report Fields	Power Line filters are used to remove interferences from the surroundings that are sometimes nicked up by electrical measuring equipment		
Feports	Power Line Frequency: Sn H7		
Advanced			
	Language		
	Select which language to use. Note that settings are local for each language and are not available between languages.		
	English v		
			~
	OK	Canc	el

信号の表示

ワークスペース メニューボタン

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



ワークスペース メニューボタンを使うと、シートの追加、新規ワークスペースレイアウトの 作成、ベースとしての既定のレイアウトの使用とともに、変更後の レイアウトの復元もでき ます。



カスタマイズした信号シートを保存するには、信号シートタブを右クリックして シートレイ アウトに名前を付けて保存…を選択します。カスタマイズした信号シートを保存すると、い つでも保存したレイアウトの更新で追加の変更を行うことができます。信号シートの詳細は 「信号シート」セクションを参照してください。

File Edit V	iew Analysis Reports	Devices Tools Help	
🗋 💕 🤱	🧐 In Window: 5m	🝷 📑 Fit All 👯 So	ale All 🔳 Sheet 🔹 📄 🔔 🛛 🕨
🔂 Respiratory	Recording Results	Respiratory	Pulse Ovimete
Event Overview-Res	piratory		Close
Activity			Close Others
Apnea Hypopn II I III			Help
Oxygen	1 1 1	101 1 1 · · · ·	Rename Sheet
01:00 /	AM 02:00 AM	03:00 AM 04:	Clana Shart
-	۹.		Clone sheet
7/8/2015 11:32:22 PM	01.00.414	02.02.434	Save Sheet Layout As
	01:00 AM	02:00 AM 03:00	Update Saved Layout
າມີເ	V2 #63(N2 #	63(N2) #64(N2)	Revert to Saved Layout

信号シート

信号シートは、1つまたは複数の信号をワークスペースのタブウィンドウに表示します。No xturnal には、呼吸シート、PSG シート、パルスオキシメータシートなどの、事前に定義された信号シートが付属しています。

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

	Signals & Data	₽	😽 Event
	Signals		List
	Signals 1-2 1-F		Periods
	2-F Abdomen Cal Abdomen RIP Activity		In Scorings
• • •	Audio Volume Audio Volume dB C 3M2 C4-M1 cRIP Flow	E	Signals & D
AMAMAY	GRIP Sum E1-M2 E2-M1 ECG Exuation		ata
	Elevatori F3-M2 F4-M1 Ø Flow Flow		
	Heart Rate Inductance Abdomen Inductance Thorax K		
	Left Leg Light Mask Pressure Nasal Pressure		
MMM	Properties	•	

信号の操作

■ 24.11.2005 22:25:09	111.2005	25.11,2005			9,51h				3	NH: 10: 12 S
Coverage 0%	22:0023:00	00:00	01:00	02:00	03:00	04:00	05:00	06:00	07:00	
	04:0		04:10:00		0:10:10	1	04:10:20	04:10	:30	04:10:40
Sleep Staging			#690					#691		
Thorax [mV] 0	M	\sim	M	Λ	M	<u></u>	N	M	M	M
Abdomen 1 [mV] 0	J.	\wedge		Λ	ЛЛ	ſ	\mathcal{M}	M	\mathcal{N}	M

- ・
 ナビゲーションバーを使うと、いつでも記録を速やかに移動することができます。 青い ラインは、記録中のユーザーの現在の位置を示しています。 バーの中の任意の位置をク リックすると、その時刻へ移動します。
- ② 時間軸には、ウィンドウ中の記録時刻と記録時間が表示されます。時間軸を右クリック すると、ウィンドウでの間隔が変更されます。マウスで時間軸を伸張/圧縮すると、ウ ィンドウでの時間間隔を変更できます。
- ③ 時間軸にある同期マーカーを使用すると、他の信号シートや表示と同期させることができます。ナビゲーションバーの右にある時計は、このマーカーが位置する時間を示します。同期マーカーは、ドラッグして時間内を移動させることができます。
- ④ 信号値の軸は、対応するプロットされた信号の名前と値軸のスケールを示します。この 軸は、マウスで伸張/圧縮することができます。値軸のプロパティを変更するには、軸

をダブルクリックするとダイアログが表示されるので、そこでプロパティを変更します。

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



キーボードナビゲーション

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

ナビゲーション:

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

アクティブ信号

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

信号シート:

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

イベント:

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

イベントの操作

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

イベントのスコア付け

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

● 左マウスボタンでイベントをスコア付けする領域をハイライトします。

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



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

シングルクリック スコアリング

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

н	elp						
∎‡ ±	Scale All 🔳 Sheet 🝷		Untitled Scoring	•	澎	_@	鶅
1	×				ſ		1
			- + x	Pulse	& Sp.	Single Click Scoring	

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

イベントの削除

既存のイベントを削除する方法は、複数あります:

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

イベントの移動

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

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

イベントのナビゲーション

記録でスコア付けされたイベントを移動する方法は、複数あります:

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

アーチファクトと重複するイベント

アーチファクトと重複するイベントはカウントされます。ただし、無効なデータと重複する イベントはカウントされず、薄く表示されます。下の図を参照してください。



アーチファクトが重複している 2 回の Desat(飽和度低下イベント)は、両方とも同じように示されます。



Desat(飽和度低下イベント)が2回ありますが、1つはカウントされないため、薄く表示されます。

分析プロトコル

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

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

N	fanage Analysis				Х
	Q Search for				
	Name	Category	Description		
	Default				-
	Bruxism Chevine Stokes				
	Nox BodySleep and Respiratory Analysis				
	Nox SAS and Respiratory Analysis				
	PLM				
	PSG Analysis				
	PSG and Respiratory Analysis				
	Respiratory Calibrated RIP Flow				
	Respiratory cannaia riow				
	Edit Rename Delete New New Base	ed On			
				Close	
				0036	

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

S Noxturnal			-		\times
File Edit View Analysis	Reports Devices Too	ls Help			
D 😂 & 🕨					
New Analysis Pertocol					
Ivew Analysis Protocol					_
Detectors	S	● V Protocol Properties			
Cardiology	^				
Brady and Tachycardia		Name:			
Movement		Category:			
Activity		Description:			
Limb Movements					
Manual Position					
Position		Fail protocol if any detector fails			
Oximeter					
Desaturation					
Pulse Wave Analysis					
Pulse Artifacts					
РП					
PTT Drops					
Respiratory					
Apnea / Hypopnea					
Flow Limitation					
Paradoxical Breathing					
RIP Artifacts					
Snoring	*				
Help	Add Detector >>				
_					
Informatio	on				
		Restore Defaults * Save Save	and Close	Clos	e

プロトコルに検出ツールを追加するには、検出ツールのリストから選択し、検出ツールの追加>>--般プロパティと選択すると、入力信号が編集できます。

分析プロトコルをセットアップして、**保存して閉じる**をクリックすると、使用可能な分析の リストにプロトコルが追加されます。

スコアリングの操作

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

Untitled Scoring •	尚
× Pulse Oximeter	×

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



また、スコアリングボタンでは、記録にイベント持続期間の追加や 技術コメントの追加を行うこともできます。

新しいスコアリング

EEGを記録する装置を使用する場合、Noxturnalの睡眠ステージング機能を使用できます。Nox turnalでは手動のスコア付けをアシストするシステムの自動睡眠ステージツールが用意されて います。 また、最初に自動睡眠ステージツールを使用せず、手動で睡眠のステージングを行 うことも可能です。

手動で睡眠のステージングを行うには、スコアリングボタンをクリックして新規スコアリン グを選択します。

Ξυ	🖃 Untitled Scoring 👻 👋				
~	Untitled Scoring (modified)				
	New Scoring				
-	Save Scoring				
	Save Scoring As				
	Clear Scoring				
	Delete Active Scoring				
	Start Sleep Staging				
	Stop Sleep Staging				
治	Single Click Scoring	F3			
	Add Event Period	+			
4	Add Tech Note	F2			
	Test Calibration Mode				
	Bio Calibration				

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

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

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

スコアリングの選択

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

スコアリングの保存

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

スコアリングのクリア

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

選択したスコアリングの削除

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

スコア付けのキーボードショートカット

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

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

Noxturnal u



▶ 注記:レポート結果は固定値であり、記録の分析が変化しても更新されません。

▶ 注記:分析に変更が行われると、別のレポートが生成されるか、既存の レポートが更新されます。

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

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

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

File	Edit	View	Analysis	Reports	Devices	Tools	Help			
1	1 🤰	9		Untitled	Scoring •	🥖 Edi	it 君 Refresh	🖨 Print	📑 Export	7 Open In Word

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

レポートのカスタマイズ

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

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

Name	Category		
Default			
MSLT Report			
MWT Report			
Nox BodySleep Report			
Nox SAS Report			
PAP Report			
SG PAP Report			
SG Report			
Respiration Report			
Snore Report			
Split Night Report			
Edit Rename Delete New New Based On		Go to User Reports	Go to Default Re

- ます。 (史用 可能 なレ を クリックします。
- 下のダイアログが表示され、新しいレポートテンプレートに名前を付けてから作成 を選択します。

Manage Reports		×
Q Search for		
Name Default	Category	^
Bruxism R Create new report template		×
MWT Rep Nox Bodys Nox SAS I PAP Repo PSG PAP I Based On Template Blank Template Snore Rep Split Nigh	Category: Optional	reate Cancel
Edit Rename Delete New New Base	d On Go	o to User Reports Go to Default Reports
		Close

新しいシートが既定の選択済みレポートで開き、このウィンドウでレポートを編集 できます。 画面の右側にレポートを使用できる一連のフィールドとレポートパーツ が表示されます。 レポートのパーツやフィールドの詳細は、下の「*レポートパーツ*

)	X		12 13 1	4 .15 .1	6 17 18	(19	20 21	22		
lastantanta								Fleids	Report Parts	
								Q		
								Field		
								Arou	sals	
								O AL A	Arousals Count TST	
								O AL	Arousals Count Wake	
								O AL	Arousals Index TST	
		PSG R	enort					o Aro	usal Count Non-Supine TST	
		10010	cport					O Aro	usal Count REM TST	
								_ Aro	usal Count Supine TST	
	Patient Information							O Aro	usal Count TST	
	Full Name: -	Patient ID: -		P	atient ID: -			O Aro	usal Count Wake	
	Height:	Weight:		B	MI: -				usal Index Non-Supine 151	
	Date of Birth: -	Age: -		G	ender: -			O Aro	usal Index Sunine TST	
								o Aro	usal Index TST	
	Recording Information	Recording Information							xism Arousal Count REM TST	
	Recording Date: -	Analy	Analysis Duration (TRT): - m					o Brut	Bruxism Arousal Count Supine TST Bruxism Arousal Count TST	
	Recording Tags: -	Analy	Analysis Start Time (Lights out): -			O Brut				
	Device Type: -	Analy	nalysis Stop Time (Lights on): -	O Brut	xism Arousal Count Wake					
								Brut	xism Arousal Index REM TST	
	Ê.							Bru:	xism Arousal Index Supine T	ST
	Summary	-						O Bru	xism Arousal Index 151	
	Total Sleep Time (TST): - m	Sleep	Sleep Latency (SL): - m						Arousal Count Non-Supine 1: Arousal Count REM TST	51
	Sleep Efficiency (TST/TRT*100): - %	REM	Latency: - m					O IM.	Arousal Count Sunine TST	
	Wake Arter Sleep Unset (IR1-SL-IS1):	-m						o LM	Arousal Count TST	
								O LM	Arousal Count Wake	
	Color Coded	Color Coded	Co	lor Coded		or hu carde		O LM	Arousal Index Non-Supine TS	ST
	AHI: AHI ODI:	ODI	Snore %:	Snoring P bel Index	LMS Index:	PLMS Inde	ex	O LM .	Arousal Index REM TST	
	Land and the second sec							O LM /	Arousal Index Supine TST	
								D LM	Arousal Index TST	
	Sleen Parameters							<	IC APARESI PARATORNI CE	
								Descri	ption	
	Share Strates Developed Ob		///		Parcanta	Dur	ration			
	Sieep Stages booginiot on			REM.	Percente	96 D.C.	- m			
				N1:	-	%	- m			
				N2:	-	%	- m			
						0/		¥		New Paged On Edit M

とレポートフィールド」セクションを参照してください。

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

🚊 Summary	
Total Sleep Time (TST): - m	Sleep Latency (SL): - m
Sleep Efficiency (TST/TRT*100): - %	REM Latency: -m
Wake After Sleep Onset (TRT-SL-TST	r): - m
	REM Latency Duration to the first REM events in Analysis in minutes

レポートパーツとレポートフィールド

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

新しいレポートパーツの作成

新しいレポートパーツを作成し、後日使用するために保存することができます。これを行う には、レポートテンプレートで該当するレポートパーツ(またはカスタム作成したテキスト/ テーブル)を選択し、それをレポートパーツのリストヘドラッグ&ドロップします。レポート パーツに名前を付け、カテゴリを選択します。 作成した新しいレポートパーツが、レポート パーツのリストに追加されます。



新しいレポートフィールドの作成

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

 この例では、Noxturnalの既定のフィールド Desat Drop ≥ 4% Count を、カスタムフィ ールドのベースとして選択します。 Desat Drop ≥ 4% Count を選択して、既存に基づ く新規をクリックします。 2. レポートの編集フィールドのダイアログで新しいフィールドに名前を付け、必要に応じて新しいフィールドのプロパティを編集します。

😼 Edit Report Field		>
Name: Desat Drop ≥ 3% Count Category: Oximetry ~		
Number of events	~	
Number of <u>Desat</u> events in <u>Sleep</u> with drop ≥ <u>3</u>		An example of this type of field is the number of Desats
Conditions	stats(named:Sleep).AsReference().Markers[Types Epoch:PeakToPeak:GreaterOrEqu	(MarkerType:oxygensaturation-drop), aal(3)].Periods.Count
		Save Cancel

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

レポートパーツとフィールドをレポートに追加する

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

レポートのヘッダーおよびフッター

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

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

PSG 👻 / The cording Results	PSG × Respiratory	× Pulse Oximeter ×	🔀 Settings 🗙	1	<u>&</u>
General	User & Company				vent Li
🚨 User & Company	Licer Information				14
Custom Fields					Perio
Analysis	User name, initials and email address are used to per	sonalize reports and the user interface.			de l
Bio Calibration	Name:	Initials			3 00
Event Types & Groups					rings
Signal Types & Groups	E-Mail:				08 23
Device Properties	Company Information				hals & D
👷 Data Exchange	The company information is used in reports and in the	a usar interface			Data
Evice Options	The company mornation is used in reports and in the	e user interface.			
Report Fields	Name:	Web Site:			
📒 Reports		E Maile			
dvanced	Address:	E-Mail:			
	L	1			
				OK Cancel	
🛱 Arabaja Casada 🔳 Bashmada			E 5 6 2014 01:26:10 () 5b 1m 24r		

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

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

	untitied scoring 🔹 📄 🥔 Arial	▼ 24 ▼ ▶ 1 ⊻	
rding Results	PSG	× Respiratory	× PSG Rep
1 ²		^{[5}	.11
	-		-
		1	
	Edit Header		
	Format Headers and Footers		
	Delete Header		
D-	Page Margins and Paper	PSG Report	
	Page Borders		
	Palient mormation	1	
	Full Name: -	Date of Birth:	-
	Patient ID: -	Age:	-
	Addrees -	Height	

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

🕽 🖳 File 🕶 🥅 Table 🝷	E F	ormat 🔻 📳
PSG Report [AASM 2	\diamond	Insert Break
17, 18, 1		Insert Image
	Lo	Insert Text Frame
	Ā	Character
		Paragraph
		Tabs
	Ξ	Bullets And Numbering
		Page Format
		Headers and Footers
		Image
		Text Frame

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

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

レポートのエクスポート

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



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

レポートの印刷

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

Tools Help			
🥖 Edit 🛚 🗷 Re	fresh 🛛 📛 Print	📑 Export	👿 Save and Open in Word

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

記録ライブラリ

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

記録を開くには、記録ライブラリのリストで選択して、ダブルクリックします。

記録のアーカイブ

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

単一身体ソース

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

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

- 未分析:記録についてアルゴリズムが実行されていません。
- 承認済み:記録について単一身体ソースを検証することができます。
- 不確定:記録について単一身体ソースを検証することができません。

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

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

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

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

未分析

Single Body Source 灰色の円


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

対応する装置

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

スイッチ、IP カメラ、マイクロフォン

タイプ	カタログ番号
Trendnet PoE Switch	なし
Axis T8351 3.5 mm マイクロフォン	なし
Axis P3374 インターネットプロトコルカメラ	なし

対応併用機器

タイプ	カタログ番号
SenTec SDM	なし
ResMed TxLink	なし
Resmed Airsense [™] 10	なし
Resmed S9™	なし
ResMed Aircurve	なし

規制情報

性能試験および検証の要約

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

Nox Medical では、以下の各規制に適合する ISO 13485:2016 (MDSAP)認定の品質管理システム を運用しています:欧州医療機器指令(MDD-理事会指令 93/42/EEC、指令 2007/47/EC により 改定)、カナダー医療機器規則-パート 1-SOR 98/282、オーストラリア-2002 年薬品・医薬 品(医療機器)規則附表 3 パート 1 (パート 1.6 を除く)-完全品質管理手順、日本-厚生労働省 令第 169 号第 4 条~第 68 条、医薬品医療機器等法、米国-21 CFR 820、21 CFR 803、21 CFR 8 06、21 CFR 807-A 項~D 項。

記号および省略語の説明

▶ ポリグラフ

•

▶

睡眠ポリグラフ

PSG

PG

€€2797

(01)15694311110255(8012)VVvvr r(11)YYMMDD(10)ZZZZZ 機器固有識別子(UDI):アプリケーション識別子(0
 1)は機器識別子(DI)(「15694311110255」)を表示し、アプリケーション識別子(8012)はソフトウェアのバージョン(「Vvvvrr」)を表示し、アプリケーション識別子(11)は生産/製造年月日(「YYMMD
 D」、「YY」は生産年の下2桁、「MM」は生産月、「DD」は生産日)を表示し、アプリケーション識別子(10)はロット番号(「ZZZZZZ」)を表示

適用される EU 規制への適合を示す CE マーキング

 機器固有識別子(UDI)は Noxturnal CD にデータマト リックス形式で表示



▶ 製造業者情報



- ▶ 製造年月日
- ▶ バッチコード/ロット番号

REF

LOT

▶ カタログ番号/参照番号

本書について

本書ならびにその翻訳版は、医療機器の電子版取扱説明書に関する欧州委員会規則(EU) No 20 7/2012 (2012 年 3 月 9 日)に従い電子版で提供されます。本電子版は、Nox Medical のウェブ サイトで入手できます:www.noxmedical.com

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

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

付録

既定の派生信号

派生信号	ソース信号	説明
体動	重心 X および 重心 Y	患者の体動/運動を示します。体動信号は、Nox レコー ダーに内蔵の3次元加速器により測定された未加工の重 心信号(X軸およびY軸)に基づき計算されます。測定さ れた重心信号は時間に関し微分され、正しい倍率による スケーリングを経て派生体動信号が作成されます。
音量 [dB]	音量	デシベルを単位とする対数スケールの音量信号は、リニ アスケールの未加工の音量信号に基づき自動的に計算されます。この信号の計算に使用する変換式は V_dB = 20 log(x/P_0) で、V_dB がデシベルでの音量、P が未加工の 音量信号(Pa を単位とする音圧信号)、P_0 が参照音圧(N oxturnal ソフトウェアでは P_0 = 20 uPa の値となります) をそれぞれ表します。
キャリブレー ション済腹部 RIP	腹部 RIP	キャリブレーション済腹部 RIP 信号は、腹部 RIP 信号の 各値を対応する RIP K 信号(派生信号)によりスケーリン グして計算されます。 腹部 RIP 信号と RIP K 信号の両方 が存在すると、フロー信号が自動的に作成されます。
キャリブレー ション済 RIP フロー	胸部 RIP	キャリブレーション済 RIP フローは、胸部 RIP 信号とキ ャリブレーション済腹部 RIP 信号(派生信号)の和の微分 から計算され、単位は[V/s]となります。
キャリブレー ション済 RIP 合計	腹部 RIP およ び胸部 RIP	キャリブレーション済 RIP 合計信号は、RIP K 信号でス ケーリングした腹部 RIP 信号を胸部 RIP 信号に足して計 算されます。
カニューラフ ロー	カニューラ圧	カニューラフロー信号は、未加工のネーザルカニューラ 圧信号から導かれる定性的な信号で、単位は[cmH2O]と なります。3 Hz のローパスフィルターにかけられたネ ーザルカニューラ圧信号を非リニア変換すると、カニュ ーラフロー信号が導かれます。
カニューラい びき	カニューラ圧	いびき信号(カニューラいびき)は、未加工のネーザルカ ニューラ圧信号または気流量信号をハイパスフィルター にかけて得られます。
EMG 前頭筋	E1-E3 および E 2-E4	EMG。前頭筋-左信号は、再参照信号 E1-E3 および EMG に対応します。前頭筋-右信号は、再参照された信号 E2- E4 に対応します。
フローリミテ ーション	カニューラ圧	フローリミテーション信号は、吸気の平坦性を計算する 数式により得られます。

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

派生信号	ソース信号	説明
心拍数	ECG	R 波検出アルゴリズムが実行され、ECG 信号の各心拍が 検出されます。瞬間心拍数は連続する心拍の間隔の逆 数となります。心拍数信号の単位は[bpm] (拍/分)です。
マスク圧	未加工圧力	マスク圧信号は T3 および A1 装置で計算されますが、 それ以降のバージョンの装置では、マスク圧チャネルが 記録用の装置プロファイルに含まれている場合、マスク 圧信号は未加工圧力信号を使用して Noxturnal で計算さ れます。マスク圧は未加工圧力信号と同一となるはず ですが、信号タイプが異なります。
鼻腔圧	未加工圧力	鼻腔圧信号は T3 および A1 装置で計算されますが、そ れ以降のバージョンの装置では、マスク圧チャネルが記 録用の装置プロファイルに含まれている場合、鼻腔圧信 号は未加工圧力信号を使用して Noxturnal で計算されま す。未加工圧力信号は、鼻腔圧信号を作成するために ハイパスフィルターでフィルタリングされます。
体位	重心 X および 重心 Y	患者の体位(立位、仰臥位、腹臥位、左側臥位、右側臥 位)を区別するために示します。体位信号は重心×およ び重心×から求められ、体の回転角度で示されます。 角度の範囲は-180°~+180°で、0°は患者がまっすぐ上を 向いている仰臥位の場合です。
РТТ	ECG および Ple th	PTT(脈波伝達時間)は、ECG の R 波と、それに対応する p leth 信号(オキシメータからのフォトプレチスモグラフ ィー信号)が底から 50%上昇する間の時間として定義さ れます。
心拍波形振幅	プレチスモグ ラフ	心拍波形振幅(PWA)は、波形の持続中にサンプルホール ド法により心拍波形のピーク間を示す信号(オキシメー タからのフォトプレチスモグラフィ信号)で、単位は[k] です。
RIP 合計	腹部 RIP およ び胸部 RIP	RIP 合計 [V] は、腹部 RIP 信号と胸部 RIP 信号の和として 計算されます。
RIP フロー	腹部 RIP およ び胸部 RIP	ベルトのフローは、腹部 RIP 信号と胸部 RIP 信号の和の 微分から計算され、単位は[V/s]となります。
RIP K	腹部 RIP およ び胸部 RIP	腹部 RIP 信号と胸部 RIP 信号の実際の呼吸流量をより正確に推定するには、腹部 RIP 信号をキャリブレーション 係数を使用してスケーリングする必要があります。このキャリブレーション係数は派生信号 K として保存されます。K 信号は、RIP フローの派生信号と参照 Pneumoフローの相関を最も良く示せる最適値を見つけることで得られます。

派生信号	ソース信号	説明
RIP フェーズ	腹部 RIP およ び胸部 RIP	腹部 RIP ベルトと胸部 RIP ベルトの位相差で、フェーズ 信号の範囲は 0°~180°です。 RIP フェーズは腹部 RIP ベ ルトと胸部 RIP ベルトに同期する信号として示されます 。
RIP インダク タンスおよび 高速 RIP イン ダクタンス	未加工の RIP カウンター	RIP インダクタンス信号は A1 装置で計算されますが、 新しいバージョンの装置では、RIP インダクタンス信号 は腹部と胸部の未加工信号を使用して Noxturnal で計算 されます。ベルトのインダクタンスを推定するため、RI P ベルトの共振周波数を測定する未加工信号に伝達関数 が適用されます。 各 RIP インダクタンス信号には 2 種 類あり、1 つは 25Hz で、もう1 つは 200Hz でサンプリ ングされます。
RIP および高 速 RIP	未加工の RIP カウンター	RIP 信号は A1 および T3 装置で計算されますが、新しい バージョンの装置では、RIP 信号は、腹部と胸部の未加 工信号を使用して Noxturnal で計算されます。未加工の RIP 信号をハイパスフィルターでフィルタリングして RI P 信号が作成されます。各 RIP 信号には 2 種類あり、1 つは 25Hz で、もう1 つは 200Hz でサンプリングされま す。
参照 EEG	EEG 信号	参照 EEG 信号は複数の EEG 入力信号の平均です。
呼吸回数	腹部 RIP およ び胸部 RIP	呼吸回数信号は RIP 合計信号(派生信号)から得られま す。呼吸回数は1分あたりの呼吸回数つまり[rpm]で表 示されます。
設定圧力	マスク圧	設定圧力信号はマスク圧信号から計算され、5秒間で最 も頻度の高かったマスク圧を示します。
TcCO2 [Pa]	TcCO2	経皮 CO2 装置からは単位が[torr]の信号を受信しますが 、スケーリング係数 133.3 Pa/torr を使用して、[Pa]を単 位とする TcCO2 信号が新たに計算されます。

自動分析について

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

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

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

分析名、目的、指数、 イベント	臨床症状	概要
<u>ブラキシズム分析</u> <u>臨床上の目的</u> は、咬筋 のEMGにより測定され た下顎運動を分類し、 訓練を受けた医療従事 者の確認を得ること で、潜在的にブラキシ ズムと関連するイベン トに一致するEMGデー タのスコア化の効率を 向上させることにあり ます。	睡眠中の顎の筋収縮。 顎 の筋収縮(ブラキシズム関 連イベントとして可能) は、持続性(噛みしめによ る持続的な筋収縮)または 相動性(短時間の筋収縮の 反復)に分類されます。	アルゴリズムは咬筋の EMG 信号と 体動信号を使用し、一時的に増加 した咬筋運動を見つけてバースト としてスコア化します。スコア化 されたバーストが持続性または相 動性のブラキシズムエピソードの パターンと一致する場合は、その バーストは AASM ガイドラインの 定義に従いスコア化されます。既 定では、患者の体動(体動信号の増 加を特徴とする)と同時に発生した ブラキシズムエピソードは無視さ れます。
限界: この分析ではフ ラキシズムのイベント 回数が過剰に推定され ることが判明してお り、自動でスコア化さ れたイベントの平均42 %を手作業で排除する必 要が起こる場合があり ます。自動分析の結果 は、診断に先立ち、必ず認定を受けた技師か 変ず。 スコア化の対象となっ た指数: ブラキシズム エピソード指数(BEI)- 眠中1時間当たりのブ ラキシズムエピソード		 <u>臨床データセット:</u>自動分析は、 睡眠障害に関し医療機関を受診した一般成人集団の臨床睡眠記録を対象として検証されました。これらの睡眠記録は、認定を受けている技師が通常の臨床作業の一環としてスコア化したものです。 <u>第一義の安全性エンドポイント</u>: この分析は、専門家が95%の信頼係数でブラキシズムイベントだと考えるロ下顎運動の90%以上を検出できれば、安全であると考えられました。 <u>結果:</u>分析の感度は95.7%(95%Cl93.2%~97.4%)、特異性は61.0%(95%Cl93.2%~63.0%)、PPVは34.6%(95%Cl32.0%~37.3%)、NPVは98.5%(
の回数		95% CI 97.7%~99.1%)でした。 したがって、ブラキシズム分析は 安全で効果的であると考えられま す。
<u>PLM 分析</u>	<u>睡眠中の四肢運動</u> :睡眠 中に四肢筋肉(通常脛骨筋	四肢運動アルゴリズムは、左脚お よび右脚の EMG 信号を使用し、筋

分析名、目的、指数、 イベント	臨床症状	概要
 <u>臨床上の目的</u>は、周期 性四肢運動イベントの スコア化の効率を向上 させることにあります。 <u>限界:</u>自動分析の結果 	 で測定)の緊張がベースラ イン値より増大する、0.5 ~10 秒間にわたり持続す る時間帯があります。 <u>睡眠中の周期性四肢運</u> <u>動</u>:睡眠中に 5~90 秒の 	 緊張が増大した時間帯を特定します。さらに、体動信号を使用して 患者の体動も検出します。 PLM 分析では、高度の筋肉活動・ 運動活動イベントが特定され、四 肢運動イベントとして識別されま
は、診断に先立ち、必 ず認定を受けた技師か 医師による確認が必要 です。 <u>スコア化の対象となっ</u> た指数:	間隔を置いて 4 回以上の 四肢運動イベントが起き る時間帯があります。	す。こうした四肢運動イベント は、その後 PLM (周期性四肢運動)イ ベントの有無を判断するために使 用されます。この分析は AASM の 定めるガイドラインに従って行わ れます。
四肢運動指数(LMI)-睡 眠中1時間当たりの四 肢運動の回数 周期性四肢運動指数(PL MS)-睡眠中1時間当た		<u>臨床データセット:</u> 自動分析は、 睡眠障害に関し医療機関を受診し た一般成人集団の臨床睡眠記録を 対象として検証されました。これ らの睡眠記録は、認定を受けてい る技師が通常の臨床作業の一環と
りの周期性四肢運動の 回数		(エスコノにしたものです。 <u>第一義の安全性エンドポイント</u> : この分析は、安全性に関し、PLMI 指数に関する以下の基準をすべて 満たした場合に安全である、とい う仮定に基づき、安全であると考 えられました。
		 級外相関係数(ICC)が 0.61 を超過すること ピアソン相関係数(PCC)が r = 0.65 以上であること 絶対バイアスが 5.7 を超過 しないこと
		<u>結果:</u> PLMI 指数の ICC は 0.98、ピ アソン相関係数は 0.94、絶対バイ アスは 0.29 でした。
		したがって、PLM 分析は安全で効 果的であると考えられます。

分析名、目的、指数、 イベント	臨床症状	概要
分析名、目的、指数、 イベント 呼吸流量分析(キャリブレーション済 RIP、カニューラン済 RIP、カニューラ) ¹ 1) 臨床上の目的は、オキシメータから受信した無呼吸、低呼吸(キャリブレーション済 RIP、カニューラを使用)、飽和度低下イベントのスコア化の効率を向上させることにあります。 限界: 結果は、診断に先立ち、必ず認定を受けた技師か医師による確認が必要です。 スコア化の対象となった指数:	臨床症状 <u>睡眠中の無呼吸</u> :患者が 呼吸を停止する時間が10 秒以上継続します。 <u>睡眠中の低呼吸</u> :患者の 呼吸が重度に低下する時 間が10秒以上継続しま す。 <u>睡眠中の酸素飽和度低</u> 下:患者の動脈血管内の 酸素飽和度がベースライ ンより3%以上低下する時 間帯があります。 睡眠中の中枢性無呼吸: 患者が呼吸を停止し、呼 吸努力が見られない時間 が10秒以上継続します。	概要 1) 無呼吸/低呼吸(AHI)アルゴリズ <u>ム</u> は、実行する分析に従って、呼 吸カニューラフローまたはキャリ ブレーション済呼吸 RIP フロー信号 のいずれかを適宜使用し、無呼吸 をスコア化します。また、EEG でス コア化されたイベントも使用でき ます。スコア化された EEG イベン トは、睡眠中の覚醒を手作業でス コア化したものです。このアルゴ リズムはオキシメータが測定した S pO2 信号も使用し、無呼吸のスコ ア化に使用する酸素飽和度低下イ ベントも特定しますが、アルゴリ ズムで酸素飽和度低下イベントの スコア化は行えません。 AHI アルゴリズムは患者の呼吸が正 常か、呼吸が重度に低下した結果
<u>た指数</u> : 無呼吸低呼吸指数(AHI) –睡眠中1時間当たり の無呼吸および低呼吸 の回数 毎呼吸指数(AI)–睡眠中	が10秒以上継続します。 <u>睡眠中の混合性無呼吸</u> : 患者が呼吸を停止する時 間が10秒以上継続しま す。呼吸努力はこの時間 の最初は見られません が、最後に見られます。	常か、呼吸が重度に低下した結果 無呼吸が起きているか、患者が呼 する時 する時 こする時 こする時 こする時 こする時 こする時 こする時 この時間 に低下していると、アルゴリズム させん します。 和度の低下が起きているかを見ま
1時間当たりの無呼吸の 回数 低呼吸指数(HI)-睡眠中 1時間当たりの低呼吸の 回数		す。 <u> 飽和度低下(ODI)アルゴリズム</u> は、 オキシメータが測定した SpO2 信号 を使用し、血中酸素飽和度が 3%以 上低下したかを判定します。
酸素飽和度低下指数(OD I)-睡眠中1時間当たり の酸素飽和度低下イベ ントの回数。 2) <u>臨床上の目的</u> は、無 呼吸を中枢性、混合		これらの分析は AASM の定めるガ イドラインに従って行われます。 <u>無呼吸分類アルゴリズム</u> は、呼吸 フローのほか腹部と胸部の呼吸イ

¹AHI・ODI アルゴリズムおよび無呼吸分類アルゴリズムを含みます

分析名、目的、指数、 イベント	臨床症状	概要
性、その他に分類する 効率を向上させること にあります。		ンダクタンスプレチスモグラフィ ー(RIP)信号を使用します。
<u>限界</u> :結果は、診断に 先立ち、必ず認定を受 けた技師か医師による 確認が必要です。		無呼吸分類アルゴリズムは、スコ ア化された無呼吸に呼吸努力が見 られない場合は中枢性または混合 性に、そうでない場合は、その他 に分類します。
<u>スコア化の対象となっ</u> <u>た指数:</u>		この分析は AASM の定めるガイド ラインに従って行われます。
中枢性無呼吸指数(CAI) -睡眠中1時間当たり の中枢性の無呼吸および低呼吸の回数 混合性無呼吸指数(MAI) -睡眠中1時間当たり の混合性無呼吸の回数 中枢性混合性無呼吸指 数(CMAI)-睡眠中1時間 当たりの中枢性および 混合性無呼吸の回数		 臨床データセット:自動分析は、 睡眠障害に関し医療機関を受診した一般成人集団の臨床睡眠記録を対象として検証されました。これらの睡眠記録は、認定を受けている技師が通常の臨床作業の一環としてスコア化したものです。 第一義の安全性エンドポイント: 1)呼吸フロー自動分析は、AHIが5未満の患者をAHIが15以上であると分類しない信頼係数が95%であるよう知道しない信頼係数が95%であるか、AHIが15以上の患者をAHIが5未満であると分類しない信頼係数が95%である場合に、安全であると考えられました。 無呼吸低呼吸指数(AHI)では2種類の第一義副安全性エンドポイント
		 が使用されます。 a) カニューラ使用のカッパ係 数が 0.66 以上で、かつ、ピ アソン相関が r = 0.96 以上 であること。 b) カッパ係数 0.66 が 95%信 頼区間内にあり、cRIP のピ アソン相関が r = 0.72 以上 であること。 酸素飽和度低下(ODI)に関する基準 は、級外相関係数(ICC) 0.93 以上で す。 2) 無呼吸分類自動分析は、中枢性 無呼吸指数(CAI 0.46)の科学文献中

分析名、目的、指数、 イベント	臨床症状	概要
		Cの許容基準を満たしている場合 に、安全であると考えられまし た。
		<u>結果:</u>
		1) 重症度の誤分類の確率は許容値 である 5%未満であったため、分析 は安全です。
		 a) カニューラ使用でカッパ係 数は 0.78、ピアソン相関は r = 0.96 です。 b) cRIP 使用で、カッパ係数は 0.62(95%CI 0.56 - 0.66)、ピ アソン相関は r = 0.79 です 。
		ODI の ICC は 0.95 でした。
		2)中枢性無呼吸指数については IC C は 0.91 でした。
		したがって、呼吸流量分析は安全 で効果的であると考えられます。
 睡眠ステージ分析 <u>臨床上の目的</u>は、合計 睡眠時間を推定するた めに睡眠ステージをス コア化する効率を向上 させることにありま す。 <u>限界:</u>自動分析の結果 は、診断に先立ち、必 ず認定を受けた技師か 医師による確認が必要 です。 	 睡眠ステージのパターン を使用して各人の睡眠状 態を分析し、<u>睡眠障害の</u> 可能性を示唆する睡眠パ ターンの異常を判定しま す。 	アルゴリズムは脳波(EEG)信号、眼 電図(EOG)信号、を使用し、AASM マニュアルに従い睡眠ステージの 初期スコア化を行います。 人工ニューラルネットワークで実 装されています。記録された EEG および EOG 信号は、人工ニューラ ルネットワークに入力され、人間 の採点者が睡眠段階を採点する方 法をシミュレートするために、30 秒エポックの睡眠段階を返しま す。 臨床データセット・自動分析は、
<u>以下のイベントをスコ</u> <u>ア化します:</u> 睡眠ステ ージW(覚醒)、ステー ジN1、ステージN2、ス		<u> 臨床ケータセット:</u> 自動分析は、 一般的な成人集団の臨床睡眠記録 に対して検証されました。これら の睡眠記録は、認定技術者によっ て採点されます。
$\frac{1}{2} - \frac{1}{2} \operatorname{N3} \cdot \frac{1}{2} - \frac{1}{2} \operatorname{R}($		第一義の安全性エンドポイント: この分析は、覚醒エポックのスコ ア化における一致率が平均 60%以 上である、という安全性エンドポ

分析名、目的、指数、 イベント	臨床症状	概要
		イントを満たした場合に、安全で あると考えられました。 第一義の 副安全性エンドポイントはカッパ 係数 0.63 以上です。
		<u>結果:</u> 計算結果のカッパ係数は к= 0.76 でした。Wake 採点の平均一致 率は 78,3%でした。各睡眠ステー ジの予測精度は、N1 (54,4%)、N2 (8 4,4%)、N3 (84.8%)、覚醒 (78,3%)、R EM (88.2%)でした。したがって、睡 眠ステージ分析は安全で効果的で あると考えられます。
覚醒分析 臨床上の目的は、低呼 吸のスコア化を改善す るために覚醒のスコア 化の効率を向上させる ことにあります。 限界:自動分析の結果 は、診断に先立ち、必ず認定を受けた技師か 医師による確認が必要 です。 以下のイベントをスコ ア化します: EEG 信号で 検出された覚醒。	睡眠中の覚醒: 10 秒間の連続睡眠後、3 ~10 秒間連続する EEG 周 波数の急変。結果として 生じる覚醒指数は、睡眠 障害を示唆するパターン の異常を検出するために 使用されます。覚醒は低 吸低の検出時に見られる ため、無呼吸低呼吸指数 (AHI)に関連しています。	アルゴリズムは、脳波(EEG)信号、 眼電図(EOG)信号、を使用して、AA SMマニュアルに従い覚醒の初期ス コア化を行います。 記録された EEG、EOG、EMG 信号 は、人工ニューラルネットワーク に入力され、覚醒が発生した事象 を返すことで、人間が覚醒をスコ アリングする方法をシミュレート します。 <u>臨床データセット:</u> 自動分析は、 一般的な成人集団の臨床睡眠記録 に対して検証されました。これら の睡眠記録は、認定技術者によっ て採点されます。 <u>第一義の安全性エンドポイント:</u> 覚醒ありと覚醒なしがスコアリン グされたエポックにおいて、正の 一致率 (PA) が 60% 以上、PA の 95 % 信頼区間の下限が 55% 以上、負 の一致率 (NA) が 90% 以上、NA の 95% 信頼区間の下限が 88% 以上で あるという評価項目を満たした場 合、この分析は安全かつ有効であ ると判断されました。 <u>結果:</u> 30900 個のエポックが、覚醒 を含むかどうかでスコアリングさ れました。その結果、PA=67.67 (9 5%CI 62.19~72.80)、NA=97,51 (95 %CI 96.79~98.16) となりました。

分析名、目的、指数、 イベント	臨床症状	概要
		したがって、覚醒分析は安全で効 果的であると考えられます。
<u>Nox BodySleep 分析</u> <u>臨床上の目的</u> は、在宅 睡眠検査で覚醒を正し く分類することにより 、在宅睡眠検査中の睡 眠時間をより正確に推 定することにあります。 限界:自動分析の結果	睡眠時間は、睡眠中にAH 【無呼吸低呼吸指数を計算 する際の指標として使用 されます。また睡眠時間 をする可能性のある睡眠 パターンの異常を判断す るためにも使用できま す。	「Nox BodySleep」は、30 秒のエポ ックを REM 睡眠、NREM 睡眠、お よび覚醒の状態に分類することを 目的とした人工知能(AI)メソッドで す。呼吸インダクタンスプレチス モグラフィー(RIP)信号とアクティグ ラフィーを使用して、脳の状態変 化が身体に及ぼす影響を測定し、 これらの信号から睡眠状態を推定 します。
は、診断に先立ち、必 ず認定を受けた技師か 医師による確認が必要 です。 <u>以下のイベントをスコ</u> <u>ア化します:</u> 睡眠ステ ージ覚醒、睡眠ステージ NREM、 睡眠ステージ REM		<u>臨床データセット</u> : 睡眠障害が疑 われる場合に、通常の臨床上の睡 眠検査を受けている患者から Nox 睡眠システムで収集された睡眠ポ リグラフデータを後ろ向きに分析 しました。これらの睡眠記録は、 認定を受けている技師が通常の臨 床作業の一環としてスコア化した ものです。
		第一義の安全性エンドポイント: 選択された第一義のエンドポイン トは、分析による手動スコアリン グと自動スコアリングの比較から 得られた、睡眠・覚醒分類に関す る全体的な一致率に基づきます。 睡眠・覚醒分類の全体的な一致率 が統計的に有意に76%を超過する 場合、エンドポイントを達成した と考えられます。試験の第二義の エンドポイントは、手作業による スコア化と自動スコア化の一致率 をカッパ係数(κ)により評価しま す。このエンドポイントは、 κ >0.5 0の場合に達成したと見なされま す。 結果:全体的な一致率は85.6%(95 %CI 83.4%-87.6%)で、許容基準で ある76%を上回りました。 分析のカッパ係数は0.62(95%CI 0.5 8-0.66)で、基準である0.5 を上回 りました。

分析名、目的、指数、 イベント	臨床症状	概要
		したがって、Nox BodySleep 分析は 安全で効果的であると考えられま す。
SAS 睡眠ステージ分析 臨床上の目的は、合計 睡眠時間を推定するために カボロ結果 ウンドのの日本 アビレントをスコージを アビレントをスコージ アビレします: 町 アビレントをスコージ アビレントをスコージ アビレントを アビレントを アビレントを アビレントを アビントを アビントを アビントを アントを アントを アビントを アントを アントを アントを アントを アントを アントを アントを 国の分析の 医 国の分析の 医 アントを アント アント アン アン <td< td=""><td>睡眠ステージのパターン を使用して各人の睡<u>障害のパ を分析し、睡睡電パ する肥性を示唆する問題パ ターンの異常を判定しま す。</u></td><td>このアルゴリズムは、脳波(EEG)信 号、心電図(EOG)信号、前頭筋筋 電図(EMG)信号を用いて、AASMの マニュアルに沿った睡眠段階の事 前評価を行うもので、 人工ニューラルネットワークで実 装されています。記録された EEG および EOG 信号は、人工ニューラ ルネットワークに入力され、人間 の採点者が睡眠段階を採点する方 法をシミュレートするために、30 秒エポックの睡眠段階を返しま す。 <u>臨床データセット:</u>自動分析は、 一般的な成人集団の臨床睡眠記録 に対して検証されました。これら の睡眠記録は、認定技術者によっ て採点されます。 <u>第一義の安全性エンドポイント:</u> この分析は、覚醒エポックのスコ ア化における一致率が平均 60%以 上である、という安全性エンドポ イントを満たした場合に、安全で あると考えられました。第一義の 副安全性エンドポイントはカッパ 係数 0.63 以上です。 <u>結果:</u>計算結果のカッパ係数は $\kappa=$ 0.69 でした。Wake 採点の平均一致 率は 75.8% でした。各睡眠ステー ジの予測精度は、N1 (65.8%)、N2 (8 5.3%)、N3 (80.3%)、覚醒 (75.8%)、R EM (86.1%)でした。そのため、SAS S leep Staging Analysis は安全で効果的 であると考えられます。</td></td<>	睡眠ステージのパターン を使用して各人の睡 <u>障害のパ を分析し、睡睡電パ する肥性を示唆する問題パ ターンの異常を判定しま す。</u>	このアルゴリズムは、脳波(EEG)信 号、心電図(EOG)信号、前頭筋筋 電図(EMG)信号を用いて、AASMの マニュアルに沿った睡眠段階の事 前評価を行うもので、 人工ニューラルネットワークで実 装されています。記録された EEG および EOG 信号は、人工ニューラ ルネットワークに入力され、人間 の採点者が睡眠段階を採点する方 法をシミュレートするために、30 秒エポックの睡眠段階を返しま す。 <u>臨床データセット:</u> 自動分析は、 一般的な成人集団の臨床睡眠記録 に対して検証されました。これら の睡眠記録は、認定技術者によっ て採点されます。 <u>第一義の安全性エンドポイント:</u> この分析は、覚醒エポックのスコ ア化における一致率が平均 60%以 上である、という安全性エンドポ イントを満たした場合に、安全で あると考えられました。第一義の 副安全性エンドポイントはカッパ 係数 0.63 以上です。 <u>結果:</u> 計算結果のカッパ係数は $\kappa=$ 0.69 でした。Wake 採点の平均一致 率は 75.8% でした。各睡眠ステー ジの予測精度は、N1 (65.8%)、N2 (8 5.3%)、N3 (80.3%)、覚醒 (75.8%)、R EM (86.1%)でした。そのため、SAS S leep Staging Analysis は安全で効果的 であると考えられます。
<u>SAS 覚醒分析</u> <u>臨床上の目的</u> は、低呼 吸のスコア化を改善す るために覚醒のスコア 化の効率を向上させる ことにあります。	睡眠中の覚醒: 10 秒間の連続睡眠後、3 ~10 秒間連続する EEG 周 波数の急変。結果として 生じる覚醒指数は、睡眠 障害を示唆するパターン	このアルゴリズムは、脳波 (EEG) 信 号、心電図 (EOG) 信号、前頭筋筋電 図 (EMG) 信号を用いて、AASM のマ ニュアルに沿った覚醒度の事前ス コアリングを行うものです。

分析名、目的、指数、 イベント	臨床症状	概要
<u>限界</u> :自動分析の結果 は、診断に先立ち、必 ず認定を受けた技師か 医師による確認が必要 です。 <u>以下のイベントをスコ</u> ア化します:FEG 信号で	の異常を検出するために 使用されます。 覚醒は低 吸低の検出時に見られる ため、無呼吸低呼吸指数 (AHI)に関連しています。	記録された EEG、EOG、EMG 信号 は、人工ニューラルネットワーク に入力され、覚醒が発生した事象 を返すことで、人間が覚醒をスコ アリングする方法をシミュレート します。 臨床データセット:自動分析は、
検出された覚醒。		一般的な成人集団の臨床睡眠記録 に対して検証されました。これら の睡眠記録は、認定技術者によっ て採点されます。
		第一義の安全性エンドポイント: 覚醒ありと覚醒なしがスコアリン グされたエポックにおいて、正の 一致率 (PA) が 60% 以上、PA の 95 % 信頼区間の下限が 55% 以上、負 の一致率 (NA) が 90% 以上、NA の 95% 信頼区間の下限が 88% 以上で あるという評価項目を満たした場 合、この分析は安全かつ有効であ ると判断されました。
		結果: 70349 個のエポックが、覚 醒を含むかどうかでスコアリング されました。その結果、PA=68.10 (95%CI 65.52~70.64)、NA=94.48 (9 5%CI 93.33~95.46) となりました。 そのため、SAS Arousal Analysis は安 全で効果的であると考えられま す。