

nox medical

# noxturnal

MANUAL

Svenska

## Handbok för Noxturnal

Version 4.2

Senaste utgåva: mars 2021

Copyright © 2021

Nox Medical - Alla rättigheter förbehållna

### Tillverkad av:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

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

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

# nox medical

Information om distributörer finns på:

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

# CE 2797

### Upphovsrättsmeddelande

Ingen del av denna publikation får återges, sändas, transkriberas, lagras i något söksystem eller översättas till något språk eller datorspråk, i någon som helst form eller med någon som helst metod: elektronisk, mekanisk, magnetisk, optisk, kemisk, manuell eller annan, utan föregående skriftligt tillstånd från Nox Medical.

## Innehåll

Inledning.....	6
Avsedd användning.....	6
Kontraindikationer.....	6
Omfattning.....	6
Varningar och försiktighetsåtgärder.....	7
Beskrivning av Noxturnal.....	8
Beskrivning av Noxturnal-appen.....	8
Enheter som stöds.....	8
Installera Noxturnal.....	8
Systemkrav för Noxturnal.....	9
Minsta systemkrav.....	9
Installationsinstruktioner.....	9
Standardanvändning.....	11
Anslutning av en Nox-registreringsenhet till Noxturnal.....	12
Uppgradera registreringsenhetens inbyggda programvara.....	12
Starta en ny ambulatorisk registrering.....	13
Registreringstyper.....	17
Enhetsprofiler.....	21
Ladda ner en ambulatorisk registrering från en Nox-registreringsenhet.....	25
Inställning av Nox Sleep System för online-registreringar.....	27
Översikt över nätverk för online-system.....	27
Konfiguration av online-system.....	29
Online-rum.....	29
Konfigurera nya sensorer.....	33
Enhetsprofiler för online-enheter.....	33
Registreringstyper för online-enheter.....	34
Starta en online-registrering.....	34
Konfiguration av Nox C1.....	36

Nätverkskonfiguration för Nox C1-åtkomstpunkt .....	36
Uppgradera inbyggd programvara för Nox C1-åtkomstpunkt.....	37
Aktivera licens för Nox DC-kanaler .....	39
Integration av videoenheter för online-registreringar .....	40
Skapa ett online-rum med en videoenhet .....	40
Videokodare .....	40
Integration av videokamera.....	40
Skapa en registreringstyp med en videoenhet .....	43
Att arbeta med registreringar i Noxturnal.....	46
Sida för registrerade resultat.....	46
Kommandon på resultatsidan .....	46
Patientinformation .....	47
Sömnparametrar .....	47
Respiratoriska indikatorer .....	47
Övergripande Signal Quality (Signalkvalitet) och Single Body Source (En enda kroppskälla).....	48
Signalöversikt och parametrar.....	48
Signaler och händelser.....	49
Ändring av analysperioder.....	50
Inställning av enheter .....	51
Granskning av signaler .....	52
Menyknappen för Workspace .....	52
Signalblad.....	53
Att arbeta med signaler .....	54
Navigering med tangentbordet .....	55
Att arbeta med händelser.....	56
Poängsättning av en händelse .....	56
Poängsättning med ett klick .....	57
Radering av en händelse.....	57

Flytt av en händelse.....	58
Att ändra storlek på en händelse.....	58
Navigering av händelser .....	58
Händelser som överlappar artefakter .....	58
Analysprotokoll.....	60
Att arbeta med poängsättningar .....	61
Ny poängsättning.....	62
Val av en poängsättning .....	63
Spara poängsättning.....	63
Ta bort poängsättning .....	63
Återställa poängsättning.....	<b>Error! Bookmark not defined.</b>
Radera vald poängsättning .....	64
Snabbkommandon för poängsättning .....	64
Rapporter i Noxturnal.....	64
Att skapa rapporter .....	64
Anpassning av rapporter .....	64
Rapportdelar och rapportfält .....	66
Att skapa en ny rapportdel .....	66
Att skapa ett nytt rapportfält .....	67
Tillägg av rapportdelar och rapportfält till rapporter .....	68
Sidhuvuden och sidfötter i rapporter .....	68
Exportera rapporter.....	70
Rapportutskrift .....	70
Registreringsbiblioteket.....	70
Arkivering av registreringar .....	71
Single Body Source (En enda kroppskälla) .....	71
Kompatibla enheter.....	73
Switchar, IP-KAMEROR OCH MIKROFONER .....	73

Hjälpanordningar som stöds.....	73
Gällande föreskrifter .....	74
Sammanfattning av prestandatester och validering.....	74
Beskrivning av symboler och förkortningar .....	74
Om .....	76
Bilaga .....	77
Deriverade standardsignaler .....	77
Översikt av automatisk analys .....	80

## Inledning

Grattis till ditt val av Noxturnal®-programmet. Noxturnal-programmet är en modern programvaruplattform för sömndiagnostik som är utformad att vara enkel att använda och fungera effektivt. Noxturnal-programmet är en viktig del av Nox Sleep Assessment Systems. Dess huvudfunktion är att arbeta med fysiologiska signaler som registrerats/mottagits via enheter från Nox Medical (se avsnitt Enheter som stöds) och deras länkade enheter och tillbehör. Den vägleder användaren genom arbetsflödet för konfiguration av registreringar, nerladdning av data, hur man gör analyser och rapporter.

## Avsedd användning

Nox Sleep System används som ett hjälpmedel för diagnos av olika sömnstörningar och för bedömning av sömnkvalitet.

Nox Sleep System används för att mäta, registrera, visa, organisera, analysera, sammanfatta och hämta fysiologiska parametrar från patienter som är äldre än 2 år både när de sover och när de är vakna.

Med Nox Sleep System kan användaren bestämma komplexiteten i studien genom att variera antalet och typerna av uppmätta fysiologiska signaler.

Nox Sleep System möjliggör generering av användare/fördefinierade rapporter baserade på patientdata.

De personer som använder Nox Sleep System är medicinskt yrkesverksamma och har fått utbildning i sjukhusförfaranden/kliniska procedurer, fysiologisk övervakning av patienter eller undersökning av sömnstörningar.

Avsedda miljöer är sjukhus, institutioner, sömncenter, sömnkliniker eller andra testmiljöer, inklusive i patienters hem.

## Kontraindikationer

Nox Sleep System avger inga larm och är inte avsett att användas för kontinuerlig övervakning i fall där funktionsfel kan orsaka personskador eller dödsfall.

## Omfattning

Denna handbok omfattar användning av Noxturnal-programmet. Användningen av Nox-enheterna och deras tillbehör som behövs för registrering av fysiologiska signaler omfattas av:

- Handbok för Nox A1
- Handbok för Nox A1s
- Handbok för Nox C1
- Handbok för Nox T3
- Handbok för Nox T3s

Denna handbok innehåller även en kort introduktion av Noxturnal-appen och dess funktioner.

## Varningar och försiktighetsåtgärder

- ▶ Varning: Nox Sleep Assessment Systems är **INTE CERTIFIERAT FÖR ANVÄNDNING FÖR KONTINUERLIG ÖVERVAKNING** där bristande funktion kan orsaka skador eller dödsfall för patienten.
- ▶ Varning: Nox Sleep Assessment Systems är avsett att användas som ett hjälpmedel för diagnos av sömnstörningar. Systemen måste användas tillsammans med andra metoder för att bedöma kliniska tecken och symptom.
- ▶ OBS! Automatiska analyser kan vara mindre exakta än analyser som utförs av utbildade läkare. Resultatet av den automatiska analysen/bedömningen måste alltid verifieras manuellt av den utbildade läkaren innan diagnos.
- ▶ Varning: Deriverade signaler som beräknas med Noxturnal, i synnerhet analyser som beräknar hjärtfrekvens och andningsfrekvens från det underliggande elektrokardiogrammet (EKG) och respiratoriska ansträngningssignaler, har inte validerats för patienter med diafragma pacing/stimulatorer för nervus phrenicus.
- ▶ Varning: Tryckkolumnen i sektionen för översikt av PAP (Positive Airway Pressure) i PAP-rapporten och PSG (Polysomnografi) PAP-rapporten visar masktrycket i motsvarande enhet och INTE inställt tryck på enheten.
- ▶ Varning: Nox A1-, A1s-, T3- och T3s-registreringsenheter får under inga omständigheter anslutas till USB-porten på datorn medan de är anslutna till patienten. Detta kan ge patienten en elektrisk stöt och orsaka skador.



- ▶ Läs denna handbok noga före användningen, särskilt de avsnitt som är markerade med ett utropstecken.



## Beskrivning av Noxturnal

Noxturnal-programmet interagerar med Nox registreringsenheter och Nox åtkomstpunkter. Det gör det möjligt att konfigurera enheterna, men även att: visa, navigera, organisera, analysera, rapportera, arkivera och hämta fysiologiska signaler som registrerats/mottagits via Nox-enheterna. I detta avsnitt beskrivs programmets huvudfunktioner och installationsinstruktioner.

## Beskrivning av Noxturnal-appen

Noxturnal-appen är en Android-applikation som används som ett mobilgränssnitt till Nox A1-registreringsenheter och Nox C1-åtkomstpunkter. Appen låter användaren utföra vissa uppgifter som redan är kända i Noxturnal-programvaran med mer flexibilitet och närhet till patienten.

Appens funktioner inkluderar:

- Konfigurera ambulatoriska registreringar
- Anslut till online-rum som har konfigurerats i Noxturnal
- Granska signalkvaliteten
- Utför impedanstest
- Utför biokalibrering
- Starta och stoppa registreringar
- Visa status för online-registreringar (Registrerar, Standby, Ej förberedd)



### 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.



Du kan ladda ner appen genom att skanna QR-koden ovan eller söka efter "Noxturnal" i Google Play Store. Appen körs på mobila enheter med Android 4.3 eller senare.

## Enheter som stöds

Noxturnal stödjer följande Nox-enheter och tillhörande länkade enheter och tillbehör:

- Nox A1-registreringsenhet
- Nox A1s-registreringsenhet
- Nox C1-åtkomstpunkt
- Nox T3-registreringsenhet
- Nox T3s-registreringsenhet

I denna handbok används Nox registreringsenhet som ett samlingsnamn för Nox A1-, Nox A1s- och Nox T3s-registreringsenheter.

I handboken kallas en Nox T3-registreringsenhet och Nox T3s-registreringsenhet kollektivt för Nox T3-registreringsenheter. I handboken är Nox A1-registreringsenheter samlingsnamnet för en Nox A1-registreringsenhet och en Nox A1s-registreringsenhet.

## Installera Noxturnal

Granska systemkraven för att köra applikationen innan du installerar Noxturnal-programmet.

## Systemkrav för Noxturnal

---



- ▶ OBS! Den dator som används måste uppfylla den internationella standarden IEC 60950-1 för säkerhet gällande informationsteknisk utrustning.
- ▶ OBS! Det rekommenderas att lämpligt viruskydd installeras på den dator där Noxturnal körs.

I följande tabell visas de minsta hårdvarukrav som behövs för att installera och köra programmet på ett effektivt sätt.

### Minsta systemkrav

---

Hårdvarutyp	Minimikrav
Operativsystem	Windows 8.1
Processor	x64-baserad Intel eller AMD
Processorns klockfrekvens	1,7 GHz eller snabbare
Minne	Minst 2 GB
Ledigt utrymme på hårddisken	Minst 4 GB
Grafisk upplösning	1024x768 eller högre

För inställning med online-system gäller samma minimikrav för systemet som ovan. Det rekommenderas bestämt att en separat dator används för varje online-system. För expertanvändare är det däremot möjligt att köra mer än ett system på en dator.

Det rekommenderas att tillämpa god IT-praxis såsom:

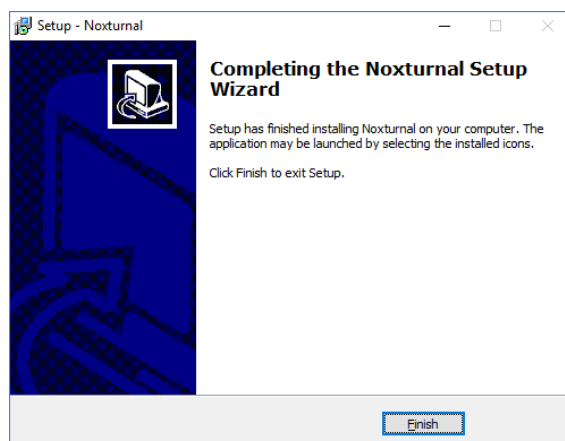
- Kontrollera åtkomst till den dator som kör systemet
- Se till att gällande lösenordspolicier efterlevs
- Håll datorns operativsystem uppdaterat
- Följ slutdatum för support för Microsoft Windows
- Installera ett antivirusprogram
- Begränsa användningen av datorn till endast för klinisk användning
- Plats för säkerhetskopiering av registrering - Noxturnal hanterar inte säkerhetskopior av data

OBS! Vid anslutningar till externa system såsom Nox Cloud, GDT eller HL7, så fungerar Noxturnal som en klient som förlitar sig på den befintliga systeminställningen för säkerhet.

### Installationsinstruktioner

---

- Se till att du är inloggad i systemet med administratörsbehörighet.
- Sök efter en fil på installations-CD:n eller installationswebbplatsen som heter **Setup.exe** och kör den.
- En guide öppnas som leder användaren genom installationen. Följ instruktionerna för att installera programmet. Vid uppgradering från Noxturnal 5.x körs en uppgraderingsprocess i bakgrunden. Uppgradera användarens programinställningar. En kopia av inställningarna före uppgraderingen sparas i "[My Documents]\NoxturnalUpgrade".

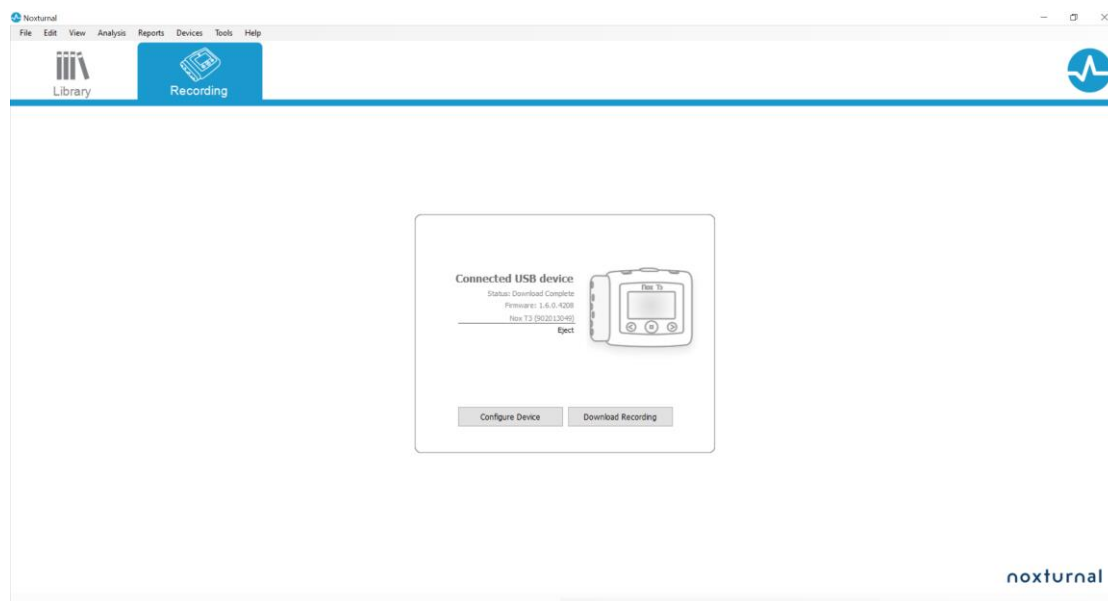


- ▶ Kontakta din distributör för information om den senaste programvaruversionen samt uppdateringsinformation. Distributörsinformation finns på: [www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com).
- ▶ För driftstöd, i händelse av användarfel, cybersäkerhetsincidenter eller andra typer av händelser, kontakta [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com)

## Standardanvändning

För att köra Noxturnal-programmet dubbelklickar du på ikonen på skrivbordet eller klickar på programmets ikon i Windows startmeny. Du kan stänga programmet genom att antingen klicka på **X** i det övre högra hörnet eller välja **Exit (Avsluta) i menyn File (Arkiv)**.

När Noxturnal startar visas Workspace-gränssnittet. Om du har en ansluten enhet ser du den på bilden, annars visas ingen enhet. För detta dokument har vi haft en Nox T3-registreringsenhet ansluten och denna visas på bilden.



På sidan **Recording (Registrering)** arbetar användaren med Nox-enheter och data som registrerats/mottagits via dessa enheter. Denna sida guidar användaren genom programmets vanligaste åtgärder. Dessa är:

- **Bibliotek:** I det övre vänstra hörnet ser du detta alternativ. Detta alternativ öppnar registreringsbiblioteket. Där finns en lista över alla registreringar som registrerats, laddats ner eller lagts till manuellt till registreringsbiblioteket. Mer information finns i avsnittet *Registreringsbiblioteket*.
- **Konfiguration av enheten:** Välj det här alternativet för att starta en ny ambulatorisk registrering. En konfigurationsguide öppnas som leder användaren genom konfigurationsprocessen. Mer information finns i avsnittet *Starta en ny ambulatorisk registrering*.
- **Nerladdning av registrering:** Om en registreringsenhet är ansluten och innehåller en registrering kan användaren ladda ner och granska registreringen. Mer information finns i avsnittet *Ladda ner en ambulatorisk registrering från en Nox-registreringsenhet*.

Om du vill konfigurera en online-registrering måste ett online-rum vara förkonfigurerat och visas på sidan Recording (Registrering) och vara valbart. För instruktioner om hur du konfigurerar en online-inspelning, se avsnittet *Inställning av Nox Sleep System för online-registreringar*.

## Anslutning av en Nox-registreringsenhet till Noxturnal



- ▶ OBS! Notera att även om det rekommenderas att registreringsenheten matas ut innan den kopplas bort från datorn, så går det att koppla bort den utan att först mata ut.

Noxturnal används för att konfigurera och ladda ner registrerade data från Nox-registreringsenheter. För att arbeta med en registreringsenhet börjar du med att ansluta den med en USB-kabel till datorn. Noxturnal känner automatiskt av enheten och visar information om den. Detektionen kan ta 2–4 sekunder.

När Noxturnal upptäcker den anslutna enheten visas följande information om enheten:

**registreringsstatus, fast programvaruversion och enhetens namn.**

Vilka uppgifter som utförts på registreringsenheten beror på enhetens status, som kan vara följande:

- **Empty (Tom)** – Enheten har inte konfigurerats och innehåller inte några registreringar. Klicka på **Configure Device (Konfigurera enhet)** för att konfigurera enheten för en ny registrering. Notera att om du konfigurerar enheten kommer eventuella befintliga registreringar tas bort från enheten.
- **Ready to Record (Klar för registrering)** – Enheten har konfigurerats, men innehåller inte några registreringar. Användaren kan nu koppla ifrån enheten och inleda registreringsprocessen.
- **Ready to Download (Klar för nerladdning)** – Enheten innehåller en registrering som inte har laddats ner till datorn. Klicka på knappen **Download Recording (Ladda ner registrering)** för att ladda ner registreringen till datorn.
- **Download Complete (Nerladdning klar)** – Enheten innehåller en registrering som redan har laddats ner och lagts till i registreringsbiblioteket. Användaren kan nu antingen klicka på **Configure Device (Konfigurera enhet)** för att konfigurera enheten för en ny registrering eller klicka på **Download Recording (Ladda ner registrering)** för att ladda ner registreringen igen.

När du är klar med att arbeta med enheten klickar du på länken **Eject (Mata ut)** och kopplar bort enheten från datorn.

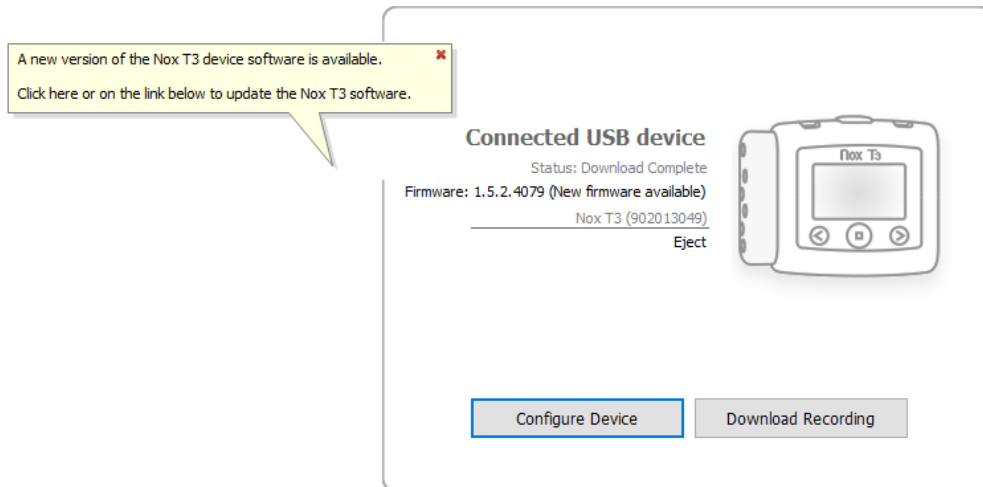
## Uppgradera registreringsenhetens inbyggda programvara



- ▶ OBS! Efter det att du klickat på meddelandet för uppgradering av inbyggd programvara måste du koppla bort registreringsenheten från datorn och återansluta den igen för att uppgraderingen av enhetens inbyggda programvara ska ske.
- ▶ OBS! Det rekommenderas alltid att du utför uppgraderingen av enhetens inbyggda programvara för att se till att Nox registreringsenhet körs med den senaste versionen av inbyggd programvara. Nya versionen av den inbyggda programvaran kan innehålla viktiga uppdateringar för driften av registreringsenheten.

Om en ny version av den inbyggda programvaran finns tillgänglig för den anslutna enheten kommer Noxturnal att informera användaren om detta genom att visa en tipsbubbla bredvid enheten. Detta

beteende är oberoende av enhet, och du kommer att se typen av enhet på sidan, beroende på vilken enhet du har anslutit. På den här bilden har vi en Nox T3-registreringsenhet ansluten.



Du kan antingen välja att ignorera meddelandet och fortsätta arbeta eller att uppgradera enhetens inbyggda programvara, vilket alltid rekommenderas. För att uppgradera klickar du på bubblan och följer sedan de instruktioner som visas.

### Starta en ny ambulatorisk registrering

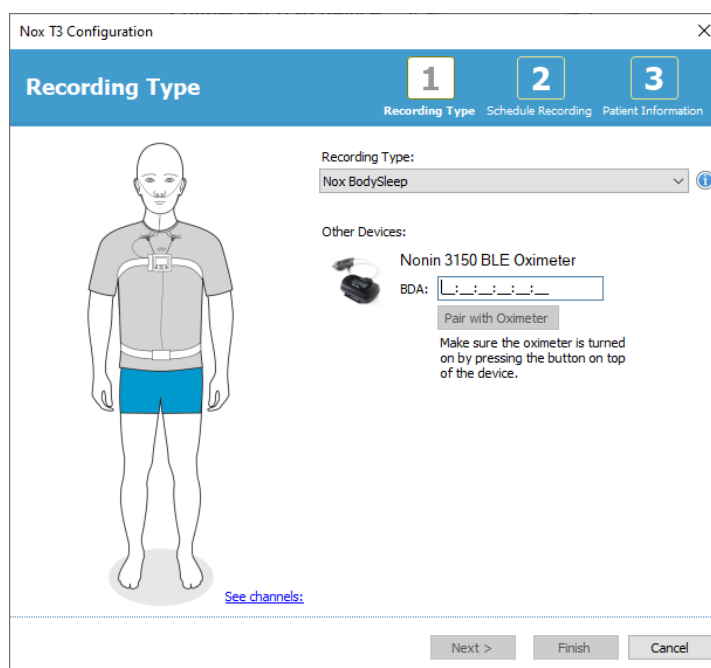
Du kan förbereda en registreringsenhet för en ny registrering genom att starta Noxturnal-programmet och ansluta enheten till datorn med en USB-kabel. Noxturnal känner automatiskt av enheten och visar information om den på sidan **Recording (Registrering)**. Klicka på knappen **Configure Device (Konfigurera enhet)** på sidan **Recording (Registrering)** så öppnas en guide som leder användaren genom enhetens konfigurationsprocess.

Konfigurationsguiden är enhetsberoende. Detta innebär att konfigurationsguiden kommer att variera beroende på vilken typ av Nox-registreringsenhet som konfigureras. De viktigaste stegen är emellertid alltid desamma:

1. **Konfiguration av enheten.** Här väljer du vilken registreringstyp som ska användas (vilka tillbehörsenheter som kan anslutas och vilka kanaler som ska registreras).
2. **Schemaläggning av registrering.** Här kan du välja vilken tidpunkt och datum en registrering ska påbörjas eller låta patienten starta registreringen själv.
3. **Patientinformation.** Här lägger du till den patientinformation som behövs för registreringen.

I denna handbok visas konfigurationsguiden för Nox T3-registreringsenheten. Det första steget är att definiera vilken registreringstyp som ska användas vid registreringen. Registreringstyperna har beskrivande namn som visar vilka registreringar de används för.

Se avsnitten *Registreringstyper och Enhetsprofiler* för mer information om hur du skapar och redigerar olika registreringstyper och enhetsprofiler.



Om din registreringstyp är inställd för att registrera data från en extra Bluetooth-enhet, t.ex. en pulsoximeter, så ser du det i konfigurationsguiden. För att en extra Bluetooth-enhet ska kunna användas måste den vara kopplad till Nox-registreringsenheten. Ange rätt PIN-/BDA-nummer (Bluetooth Device Address) för Bluetooth-enheten i det relevanta fältet i konfigurationsguiden.

För vissa enheter måste man parkoppla enheten med oximetern som används. Efter att ha angett oximeterns BDA-adress klickar du på knappen **Pair with Oximeter (Parkoppla med oximeter)** och väntar på svar. Observera att oximetern måste slås på med hjälp av knappen på oximetern när man utför det här steget. Följ instruktionerna som visas på skärmen.

Klicka på **Next (Nästa)** för att fortsätta till steg två, där du schemalägger registreringstiden.

- Om alternativet **Manually Start Recording (Starta registrering manuellt)** är markerat är användaren ansvarig för att starta/stoppa registreringen från registreringsenheten. Detta görs genom att trycka på och hålla in **mittknappen** på enheten tills enhetens display visar att registreringen har börjat.
- Markera alternativet **Start Recording At: (Starta registrering kl.)** för att schemalägga en specifik registreringstidpunkt. Enheten slår på sig själv och startar automatiskt registreringen vid angiven tidpunkt. Om användaren väljer att registrera under mer än en natt kommer varje registrering att starta vid samma tidpunkt varje kväll.
- För att stoppa registreringen efter en viss varaktighet, specificera **Duration (Varaktigheten)** till antingen: **7 timmar, 8 timmar, 10 timmar** eller ange en anpassad tidsperiod. Om du väljer **Unspecified (Ospecificerad)**, är användaren ansvarig för att stoppa registreringen. Detta görs genom att trycka på och hålla in **mittknappen** på enheten tills enhetens display visar att registreringen har stoppats.

Klicka på **Next (Nästa)** för att gå vidare till det tredje steget, dialogrutan för patientinformation. I denna dialogruta kan du ange detaljerad information om patienten. Det enda fält som är obligatoriskt är patientnamnet eller patient-ID.



Nox T3 Configuration

**Patient Information**

1 2 3  
Recording Type Schedule Recording Patient Information

Name  
First: Last: ID:

Gender  
 Male  
 Female

Date of Birth  
 1. 1.1960  
 N/A

Body Metrics  
Height: Weight: BMI:  
cm kg

Tags  
use ',' to separate multiple tags

Notes

Edit...

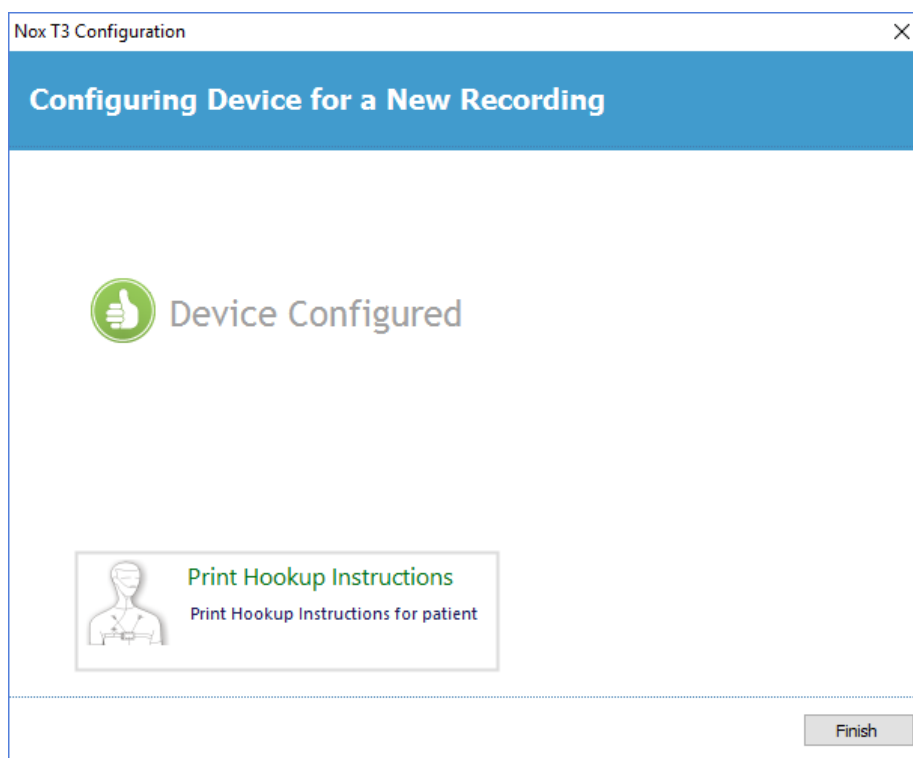
Enter Name or ID before Finishing

< Previous Finish Cancel

Efter det att du har angett patientinformationen klickar du på **Finish (Slutför)** för att lagra konfigurationen i enheten.

Om det finns en registrering i enheten blir användaren tillfrågad om denna registrering ska raderas från enheten.

Slutligen visas en bekräftelsesida som visar att enheten har konfigurerats. För Nox T3-registreringsenhet kan anslutningsinstruktionerna skrivas ut genom att klicka på knappen **Print Hookup Instructions (Skriv ut anslutningsinformation)**. Ett pdf-dokument med kopplingsschemat öppnas och kan skrivas ut. Om det inte finns några anslutningsinstruktioner visas inte detta alternativ.



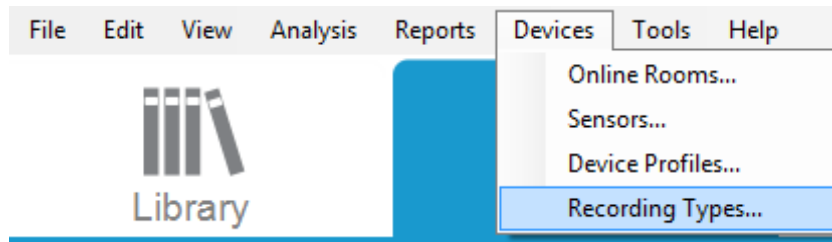
## Registreringstyper

Noxturnal erbjuder ett antal olika **registreringstyper** som är tillgängliga för konfiguration av både ambulatoriska och online-registreringar. Registreringstyperna omfattar den enhetskombination som ska användas för olika typer av sömnstudier samt enhetsinställningarna. Registreringstyperna definierar även automatiseringen av olika registreringar, relevant Workspace-layout, analyser och rapporterna som ska användas för registreringen. I Noxturnal kan du enkelt skapa egna registreringstyper för att styra vilka enheter och inställningar som ska användas för registreringarna. Följ dessa steg för att skapa en egen registreringstyp.

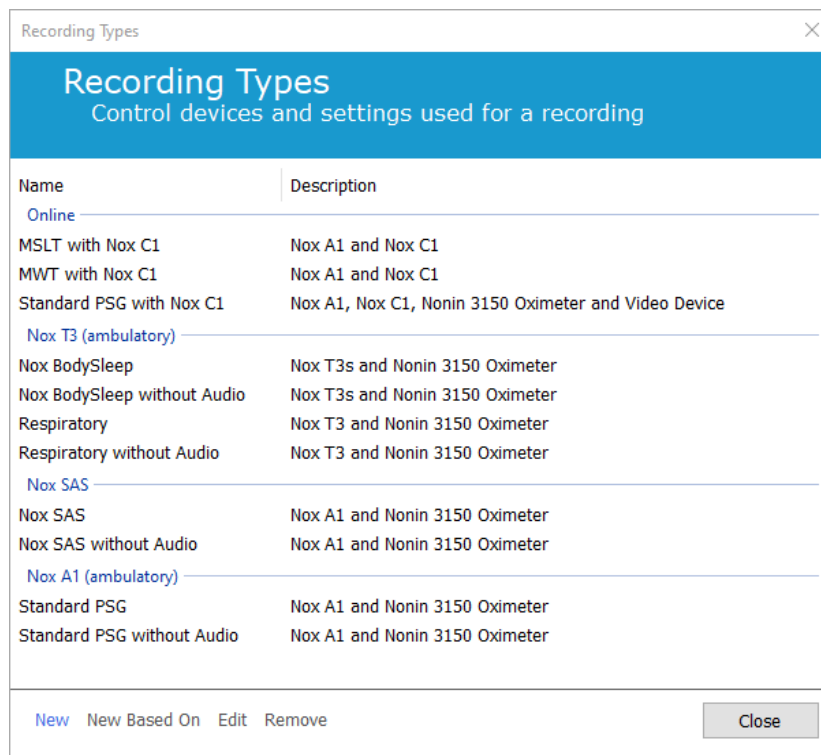
1. Välj den Nox-registreringsenhet som du skapar en registreringstyp för och ange om den är avsedd för ambulatoriska eller online-registreringar
2. Ställ in registreringstypen så att den inkluderar de layouter, analyser, rapporter, enheter och enhetsprofiler i Workspace som ska användas, i tillämpliga fall.

Registreringstypguiden är enhetsberoende. Detta innebär att guiden kommer att variera beroende på vilken typ av Nox-registreringsenhet som konfigureras. De viktigaste stegen är emellertid alltid desamma:

Från verktygsfältet i Noxturnal navigerar du till **Devices (Enheter) > Recording Types... (Registreringstyper...)**

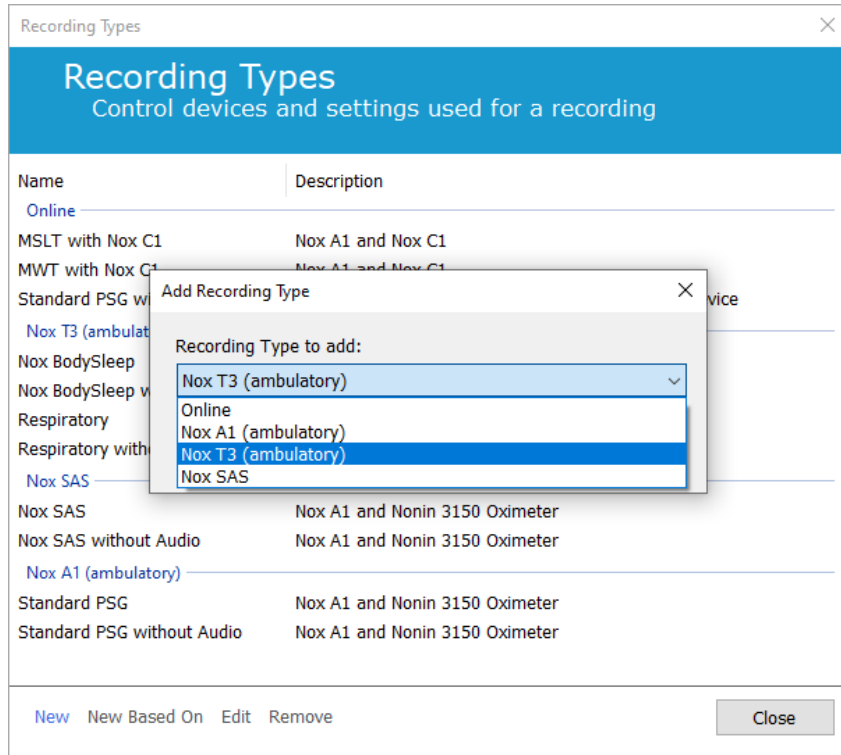


Registreringstypguiden öppnas.

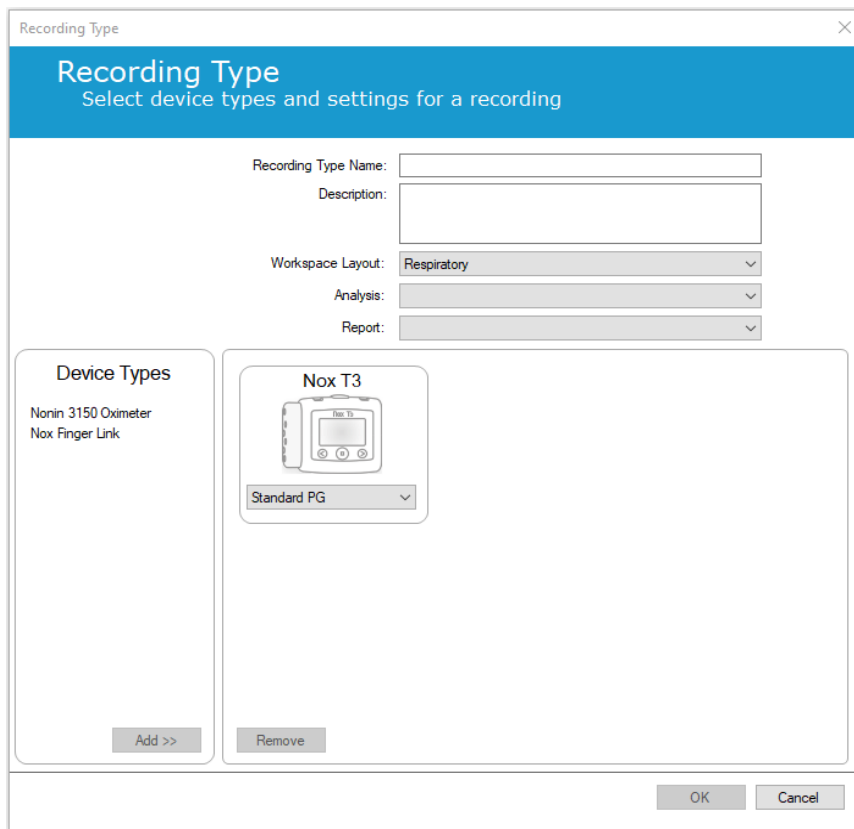


Här kan du välja **New** Recording Type (Ny registreringstyp), **New Based On (Ny baserad på)** en av de tillgängliga registreringstyperna samt **Edit (Redigera)** eller **Remove (Ta bort)** anpassade registreringstyper. I detta exempel kommer vi skapa en ny registreringstyp för Nox T3-registreringsenheten.

Välj registreringstypen **Nox T3 (ambulatory)** Recording Type (Nox T3 (ambulatorisk) registreringstyp) från listrutan på det sätt som visas nedan.



Nästa steg är att ställa in registreringstypen. Med hjälp av följande guide kan du ställa in din registreringstyp.



Ange registreringstypens namn i fältet **Recording Type Name (Namn på registreringstyp)** och en **beskrivning** av registreringstypen i fältet Description (Beskrivning). Välj tillämplig **Workspace-layout**, **Analysis (Analys)** och **Report (Rapport)**. Du kan även lägga till tilläggsenheter. Välj till exempel Nonin 3150 (under *Device Types (Enhets typer)*) och klicka på **Add (Lägg till)>>**.

Recording Type

Recording Type Name: Test 1

Description: Standard Nox T3 Recording with the Nonin 3150 Oximeter

Workspace Layout: Respiratory

Analysis: Respiratory Cannula Flow

Report: Respiration Report

Device Types

- Nonin 3150 Oximeter
- Nox Finger Link

Nox T3

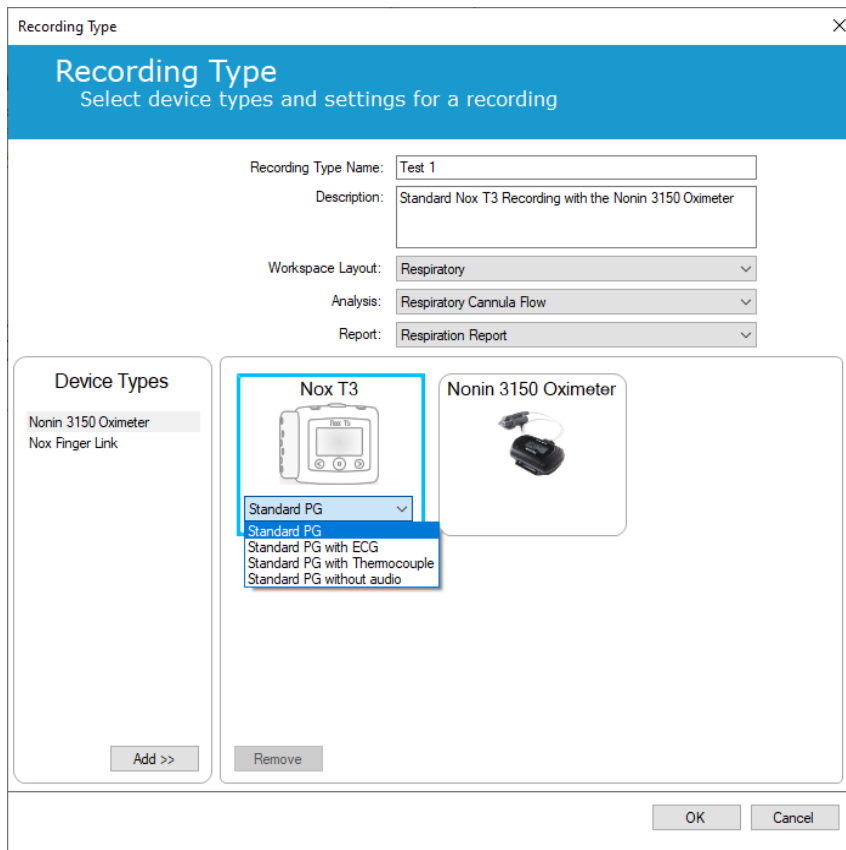
Standard PG

Nonin 3150 Oximeter

Add >> Remove

OK Cancel

Notera att det även går att välja tillämplig Device Profile (Enhetsprofil) för denna registreringstyp direkt i guiden för registreringstyp, se nedan.



Du kan även skapa anpassade enhetsprofiler. Följ instruktionerna i avsnittet *Enhetsprofiler* för ytterligare instruktioner. Så snart du har skapat en ny enhetsprofil visas den i listrutan i registreringstypguiden.

När du har gjort inställningarna för din registreringstyp klickar du på **OK** så blir din anpassade registreringstyp tillgänglig för konfiguration.

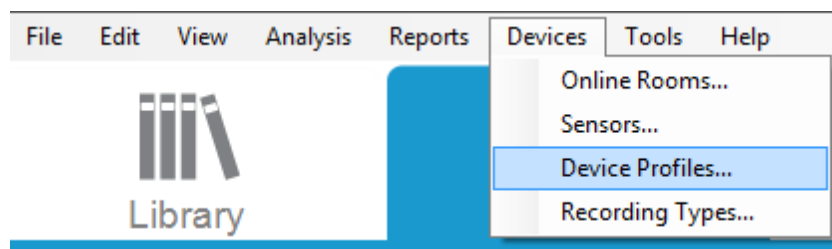
## Enhetsprofiler



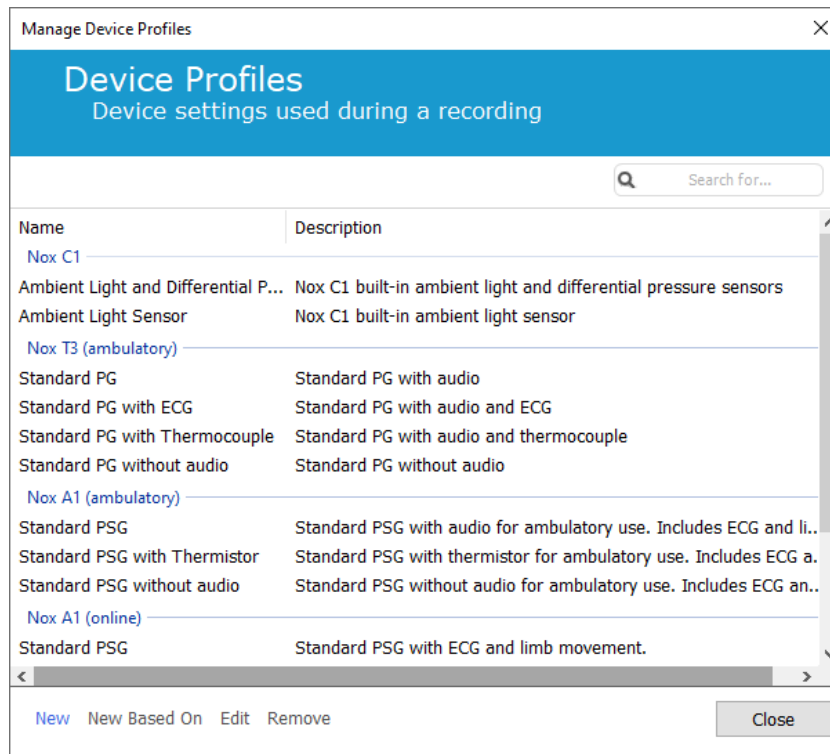
- OBS! Enhetsprofilguiderna varierar mellan olika Nox-registreringsenheter.

Enhetsprofilerna har skapats för alla standardregistreringar som du kan vilja göra med Nox-enheter. De gör det enkelt att göra inställningar under enhetens konfigurationsprocess.

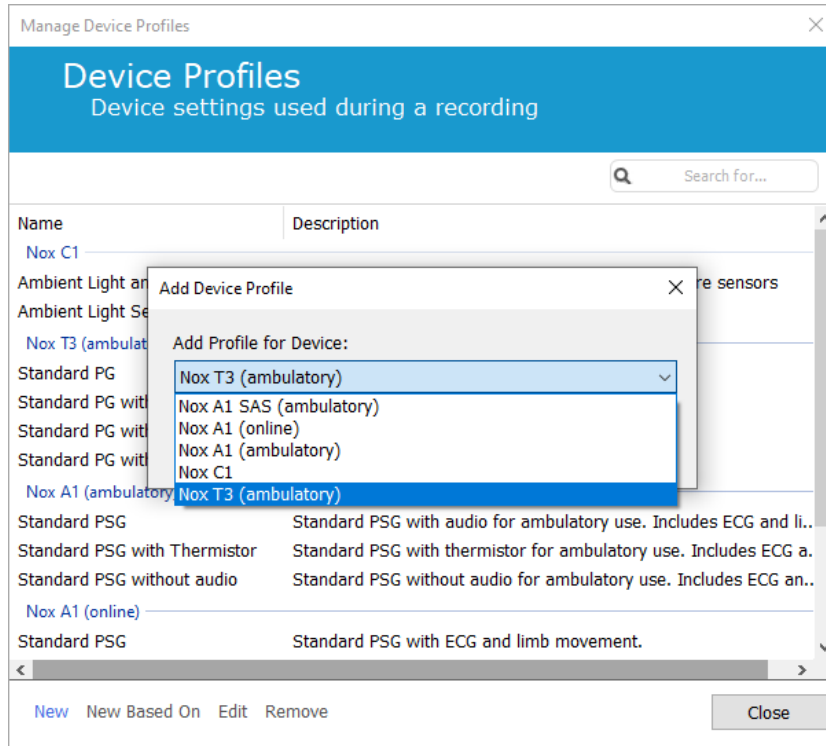
Från Verktygsfältet i Noxturnal navigerar du till **Devices (Enheter) > Device Profiles... (Enhetsprofiler...)**



I enhetsprofilguiden kan du se en lista över tillgängliga enhetsprofiler för Nox-registreringsenheter och Nox-åtkomstpunkter.



För att skapa en anpassad enhetsprofil väljer du New (Ny) eller New Based On (Ny baserad på). Därefter måste du välja för vilken registreringsenhet mallen är avsedd eller vilken av de befintliga enhetsprofilerna du vill basera din nya mall på. I detta exempel kommer vi att skapa en ny enhetsprofil för Nox T3-registreringsenheten.



I profilegenskapsguiden kan du göra inställningar för enhetsprofilen. Ange namnet (och en beskrivning om du vill).

Klicka på **Next (Nästa)** för att gå vidare till nästa steg.



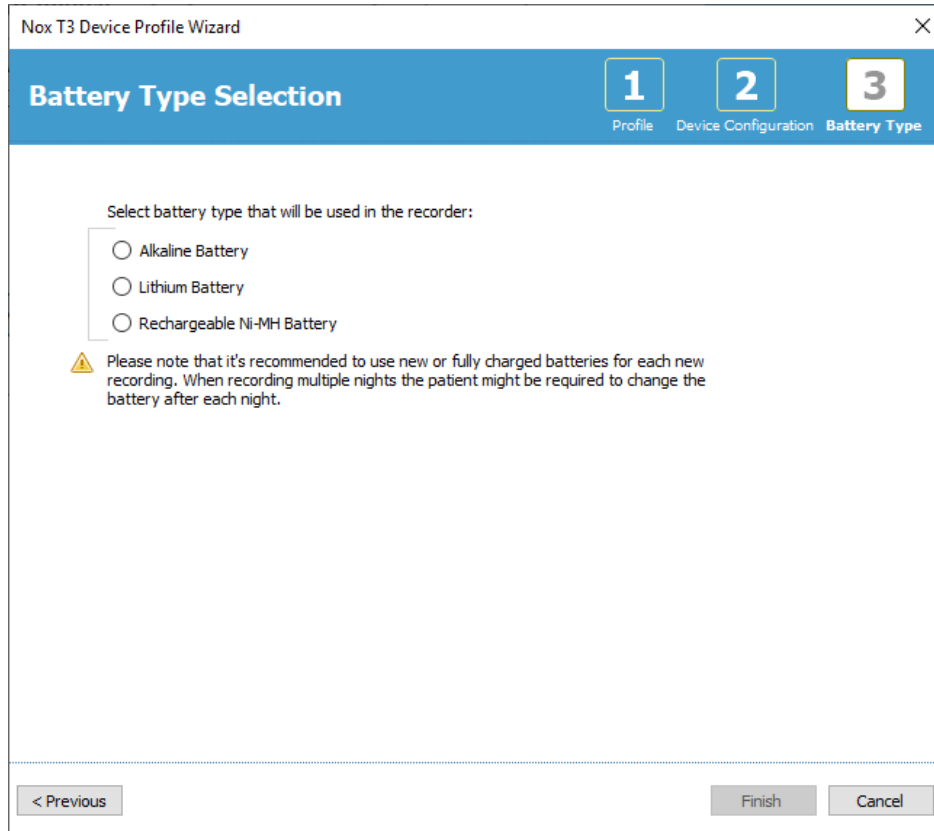
I nedanstående dialog kan du göra inställningar för enhetens kanalkonfiguration. Dialogen Configure Device (Konfigurera enhet) är enhetsberoende. Detta innebär att guiden kommer att variera beroende på vilken typ av Nox-enhet som används. När du har ställt in kanalkonfigurationen klickar du på **Next (Nästa)**.

The screenshot shows the 'Nox T3 Device Profile Wizard' dialog box, specifically the 'Configure Device' step (step 2 of 3). The dialog is titled 'Configure Device' and has three steps: 1 Profile, 2 Device Configuration, and 3 Battery Type. On the left, there is a diagram of a human figure with a chest-mounted device. On the right, there are configuration options:

- 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

At the bottom left, there is a '< Previous' button. At the bottom right, there are 'Next >', 'Finish', and 'Cancel' buttons. A blue link 'See channels:' is located below the human figure diagram.

Det sista steget för att konfigurera en Nox-registreringsenhet är att definiera batteritypen som används. Välj tillämplig batterityp och klicka på **Finish (Slutför)**.



Den enhetsprofil du skapade finns nu i listan över enhetsprofiler och är tillgänglig för konfiguration.

### Ladda ner en ambulatorisk registrering från en Nox-registreringsenhet

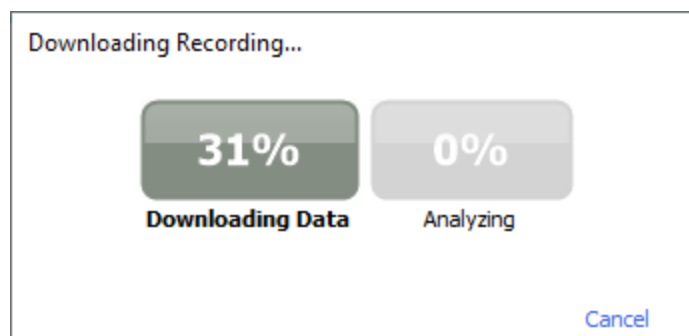


- ▶ OBS! Om en nerladdning delvis misslyckas, oavsett orsak, kan detta leda till osäkra registreringsresultat. Användaren blir varnad när detta inträffar och måste då besluta om registrerade data är kompletta eller inte. Det går att ladda ner data från enheten på nytt.
- ▶ OBS! Den nerladdade registreringen raderas inte från enheten förrän enheten konfigureras för en ny registrering.

För att ladda ner registrerade data från en Nox-registreringsenhet till datorn, kontrollera att Noxturnal körs och anslut sedan en enhet till en USB-port på datorn.

Noxturnal känner automatiskt av enheten och visar information om den på sidan **Recording (Registrering)**. Detektionen kan ta 2–4 sekunder.

Klicka på knappen **Download Recording (Ladda ner registrering)** på sidan **Recording (Registrering)** så börjar Noxturnal ladda ner registreringen från enheten till datorn. En dialog som visar nerladdningens förlopp öppnas och visar de steg som utgör nerladdningen. Data laddas först ner och sedan körs det förvalda analysprotokollet och därefter, om enheten har konfigurerats för att registrera ljud, startar ljudnerladdningen.



När nerladdningen är klar informeras användaren om detta och kan börja arbeta med hela registreringen.

Registreringarna laddas alltid ner till den förvalda datalagringsplatsen. Det går att ändra förvald datalagringsplats på automatiseringsfliken i dialogen för verktygsalternativ (**Tools (Verktyg)** → **Settings (Inställningar)...** → **General (Allmänt)**). Nerladdade registreringar läggs automatiskt till i registreringsbiblioteket och kan granskas när som helst genom att gå till registreringsbiblioteket och öppna dem. Mer information finns i avsnittet *Registreringsbiblioteket*.

## Inställning av Nox Sleep System för online-registreringar

### Översikt över nätverk för online-system

Du säkerställer stabil drift av online-funktionen av Nox Sleep System genom att följa de rekommenderade systeminställningarna nedan.

- Det rekommenderas att en separat dator används för varje installation av online-system. Det är dock möjligt att köra mer än ett online-system på en dator. För information, se avsnittet *Minsta systemkrav*.
- Använd ett separat lokalt nätverk (LAN) för varje Nox C1-åtkomstpunkt och en dator som kör Noxturnal-programmet.
- Använd en separat Nox C1-åtkomstpunkt för varje Nox A1-registreringsenhet som ska användas.

I nedanstående tabell beskrivs inställningen i det kontrollrum där datorn med Noxturnal installerad är placerad.

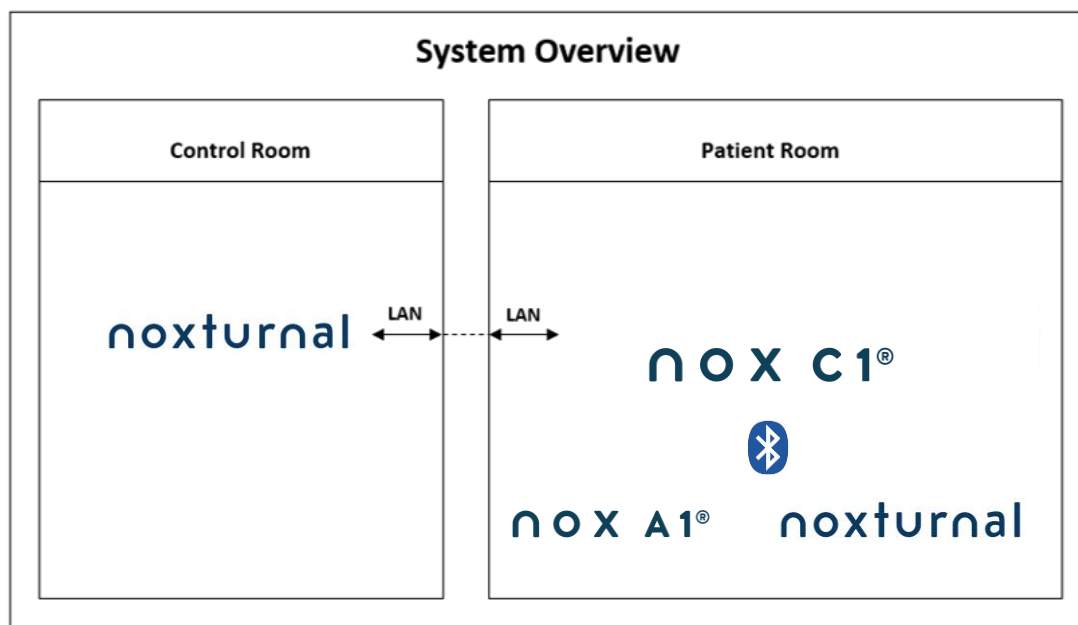
Kontrollrum	
Objekt	Anslutning
PC	Ansluten till samma nätverk som Nox C1-åtkomstpunkt med en nätverkskabel
Noxturnal	Installerad på datorn

I nedanstående tabell beskrivs inställningen i patientrummet där patienten sover under en sömnstudie.

Patientrum			
Objektets namn	Beskrivning	Funktion	Inställning/anslutning
Nox C1-åtkomstpunkt	Bluetooth-åtkomstpunkt med analoga och seriella ingångar och inbyggd ljussensor och differentialtrycksensor	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Dataöverföring mottagen från Nox A1 via Bluetooth-anslutning och vidarebefordras till Noxturnal via Ethernet</li> <li>▶ Kommandon som tagits emot från Noxturnal via Ethernet och vidarebefordras till Nox A1 med Bluetooth-anslutning</li> <li>▶ Dataöverföring som mottagits från hjälpanordningar som är anslutna till analoga och/eller seriella ingångar och som vidarebefordrats till Noxturnal via Ethernet</li> </ul>	Placerad i patientrummet. Ansluten till samma LAN som datorn där Noxturnal-programmet körs

Nox A1-registreringsenheter och tillämpliga sensorer	Registreringsenhet som kan konfigureras för olika typer av sömnstudier	Registrerar fysiologiska signaler från inbyggda och anslutna sensorer	Fäst vid patienten i patientrummet
Medicinska hjälpanordningar	Varje medicinteknisk produkt som uppfyller specifikationerna för den ingående kanalen för Nox C1-åtkomstpunkten. Medicintekniska produkter som stöds av systemet som ska anslutas till Nox A1-registreringsenheter via Bluetooth-länk	Beror på vilken extern utrustning som används	Tillämplig anslutningskabel ansluten till analog/seriell-ingång på Nox C1-åtkomstpunkt. Via Bluetooth-länk till Nox A1-registreringsenheter
Noxturnal-app	Android-app	Kan användas för att ansluta till online-rum, granska signalspår och utföra biokalibrering och impedanskontroll. Kan även användas för att starta och stoppa registreringar	Ställ appen till Online-läge och anslut till det tillämpliga online-rummet

Bild nedan visar översikten för online-inställningen för Nox Sleep System.



Nox C1-åtkomstpunkt drivs av programvaran Noxturnal.

Se handböckerna för Nox C1 och Nox A1/A1s för ytterligare instruktioner om Nox C1-åtkomstpunkt och Nox A1-registreringsenheterna.

Se avsnittet "Kompatibla enheter" när det gäller de typer av enheter och brytare med Ethernet-stöd som har validerats med Nox Sleep System.

## Konfiguration av online-system

Detta kapitel beskriver hur du konfigurerar Nox Sleep System för online-konfiguration. Kontrollera först att du har ställt i ordning alla enheter och tillbehör som behövs, t.ex. Nox C1-åtkomstpunkt, Ethernetkablar och switch. Detaljerad information om hur du konfigurerar ditt nätverk, inklusive Nox C1-åtkomstpunkt, finns i bruksanvisningen till Nox C1.

Om du vill ställa in Nox Sleep System för online-konfiguration måste du utföra följande steg i Noxturnal, i förekommande fall:

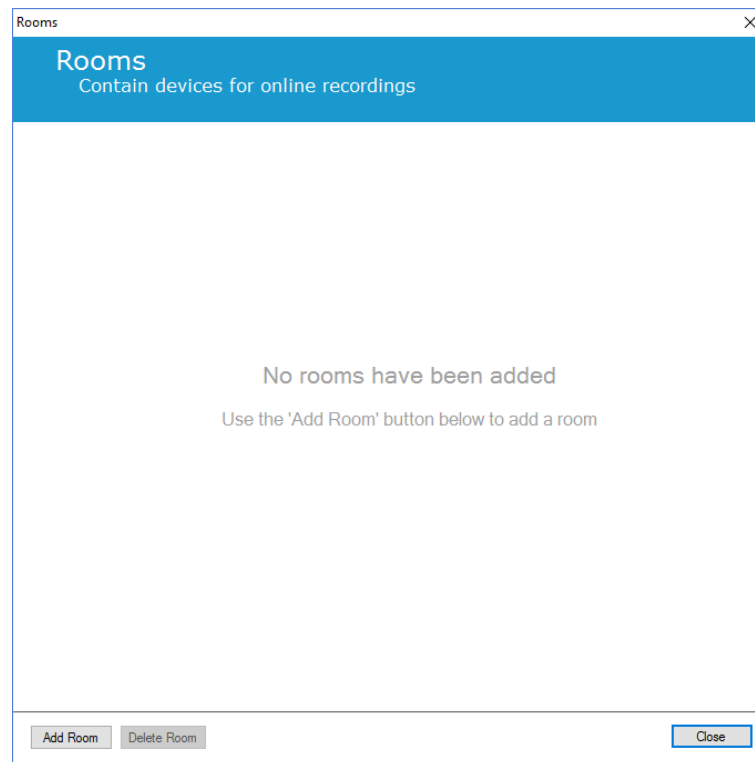
1. Ställ in **Online-rum**
2. Konfigurera nya **sensorer**
3. Ställ in **Enhetsprofiler**
4. Ställ in **Registreringstyper**

Dessa steg beskrivs nedan. Genom att följa dessa steg kommer du att kunna starta din online-registrering och sedan börja arbeta med signalerna i Noxturnal.

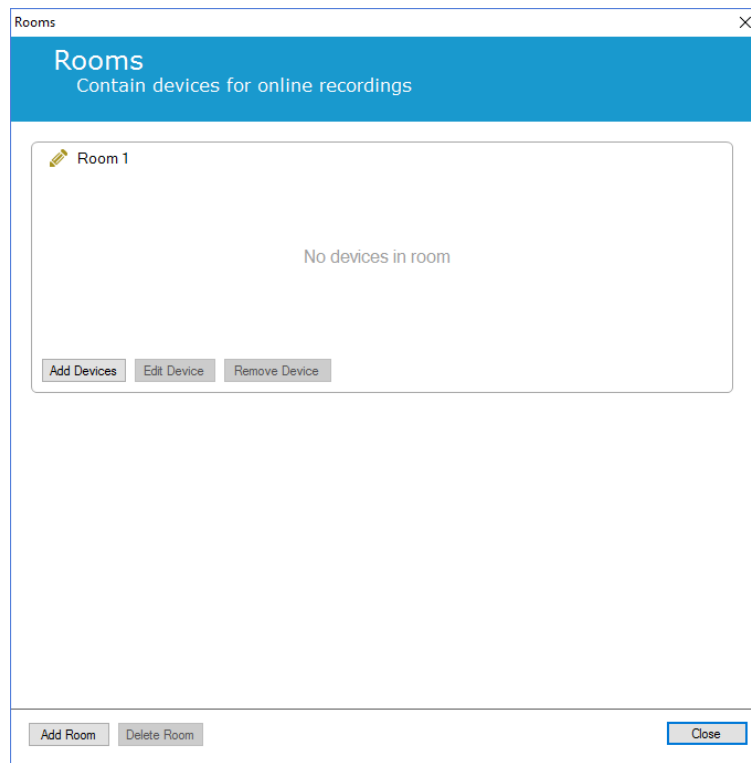
### Online-rum

Att ställa in ett online-rum är en del av att ställa in Noxturnal för online-registreringar. Online-rummet innehåller ett antal enheter som man normalt har tillsammans i ett rum. Det kan till exempel vara alla de enheter som du har i ett visst sjukhusrum som är dedikerat för sömnstudier.

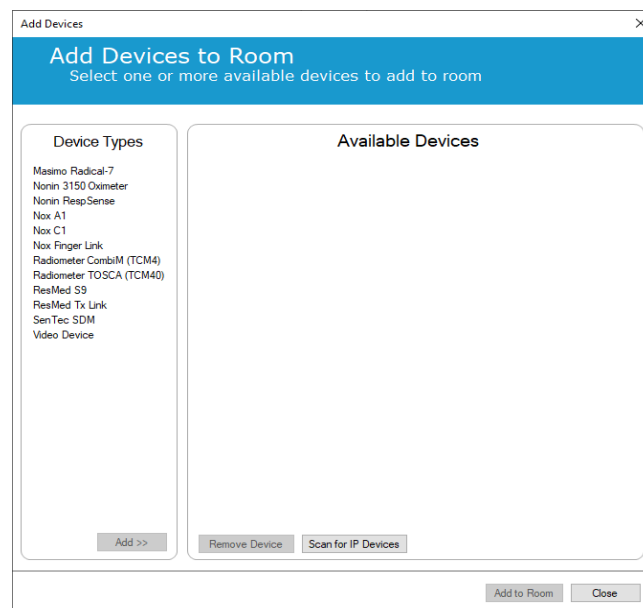
För att lägga till ett nytt rum väljer du **Devices > Online Rooms... (Enheter > Online-rum...)** från verktygsfältet i Noxturnal. Då öppnas dialogrutan **Rooms (Rum)**.



Här kan du lägga till ett nytt rum eller redigera ett befintligt rum. För att lägga till ett nytt rum klickar du på **Add Room (Lägg till rum)**. I dialogrutan nedan kan du ge det nya rummet ett namn genom att klicka på pennikonen och lägga till enheter till ditt rum genom att klicka på **Add Devices (Lägg till enheter)**.



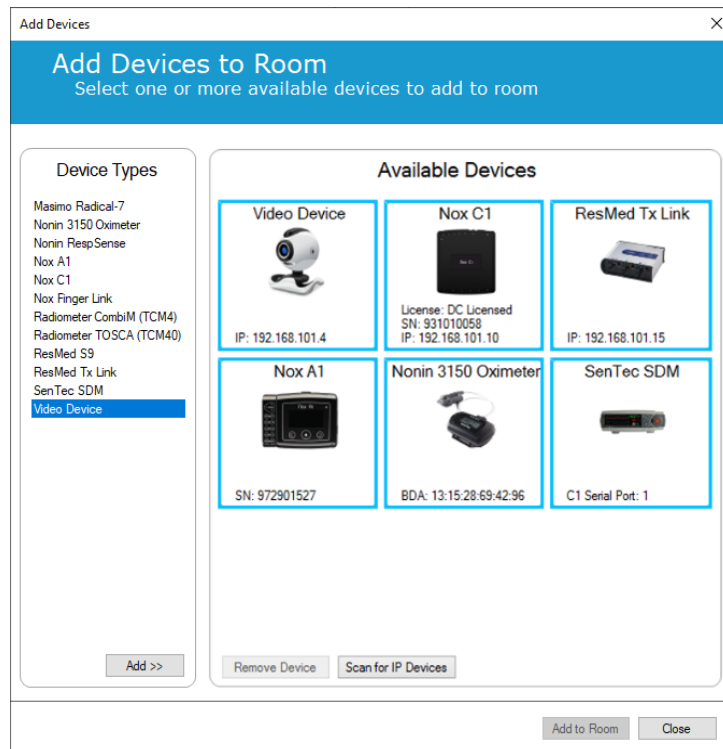
I **guiden Add Devices (Lägg till enheter)** kan du lägga till enheter till ditt rum. För att lägga till en enhet väljer du önskad enhet i listan **Device Types (Enhetstyper)** och klickar på **Add>> (Lägg till>>)**, eller dubbelklickar på enheten i listan. Du kan söka efter anslutna IP-enheter i nätverket genom att klicka på **Scan for IP Devices (Skanna efter IP-enheter)**.



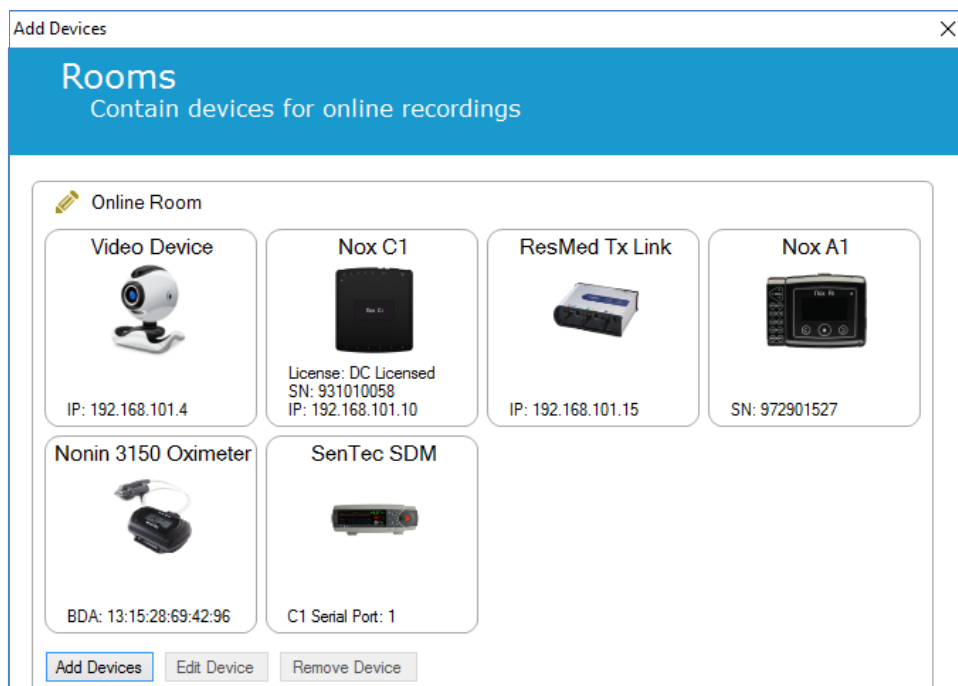
När du lägger till Nox A1-registreringsenheter kommer du att behöva välja lämplig Nox C1-åtkomstpunkt som används i rummet och klicka på **Scan (Skanna)** för att söka efter din Nox A1-registreringsenhet eller ange A1-enhetens serienummer manuellt. Kom ihåg att ha A1-registreringsenheten påslagen under detta steg. Välj din registreringsenhet i listan och klicka på **Next (Nästa)**.

När du har lagt till ett urval av enheter i samlingen av tillgängliga enheter kan du välja de enheter du vill lägga till i ditt online-rum.





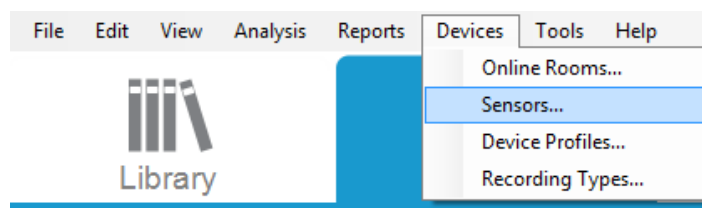
För att välja enheter att lägga till i ditt rum klickar du på enheten. En tjock blå ram visas runt varje vald enhet. När du har valt de enheter du vill lägga till i rummet klickar du på **Add to Room (Lägg till i rummet)**, så läggs ditt rum med detta urval av enheter till.



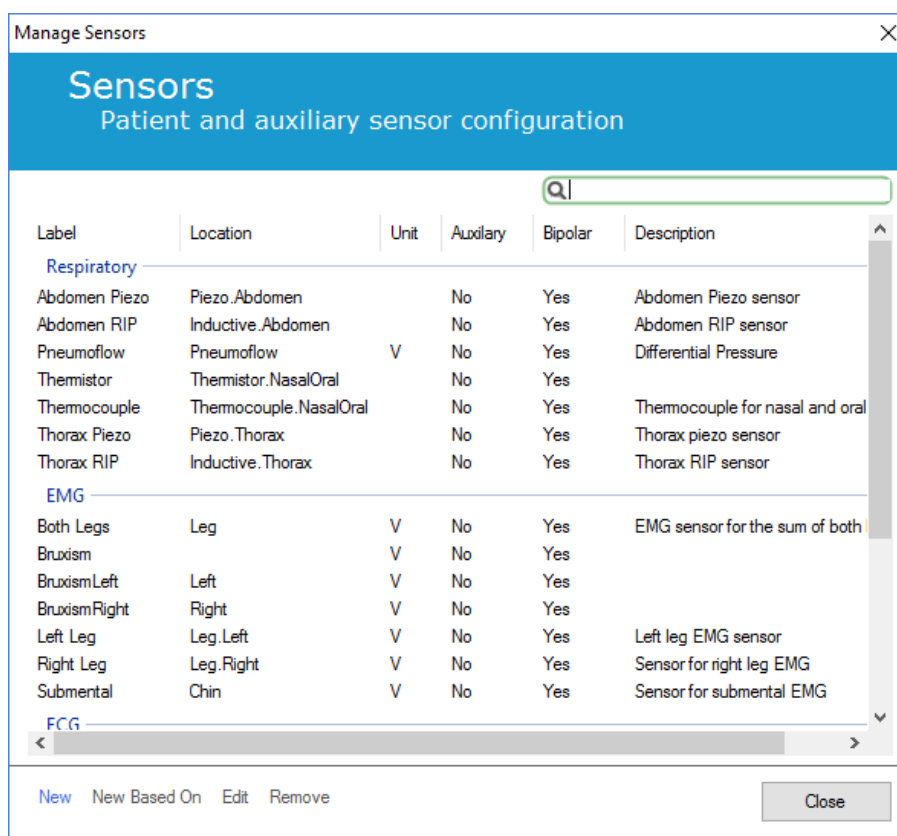
Du har nu slutfört konfigurationen av online-rummet. På samma sätt kan du lägga till fler rum.

## Konfigurera nya sensorer

Om du vill skapa nya sensorkonfigurationer, t.ex. för att använda med Nox C1-åtkomstpunkt, kan du göra det genom att gå till **Devices > Sensors... (Enheter > Sensorer)** från verktygsfältet i Noxturnal.



Från guiden **Manage Sensors (Hantera sensorer)** kan du skapa en ny sensor och redigera/radera befintliga sensorer. Om du vill skapa en ny patientsensor eller sensor för hjälpanordning klickar du på **New (Ny)**. Patientsensorer är sensorer som ansluts till Nox A1-, T3- eller T3s-registreringsenheter och patienten. Sensorer för hjälpanordningar ansluts till Nox C1-åtkomstpunkt och en hjälpanordning.



Du kan välja om du vill skapa en ny patientsensor eller en sensor för en hjälpanordning. Fyll i tillämpliga fält och klicka på **OK** för att spara sensorkonfigurationen.

## Enhetsprofiler för online-enheter

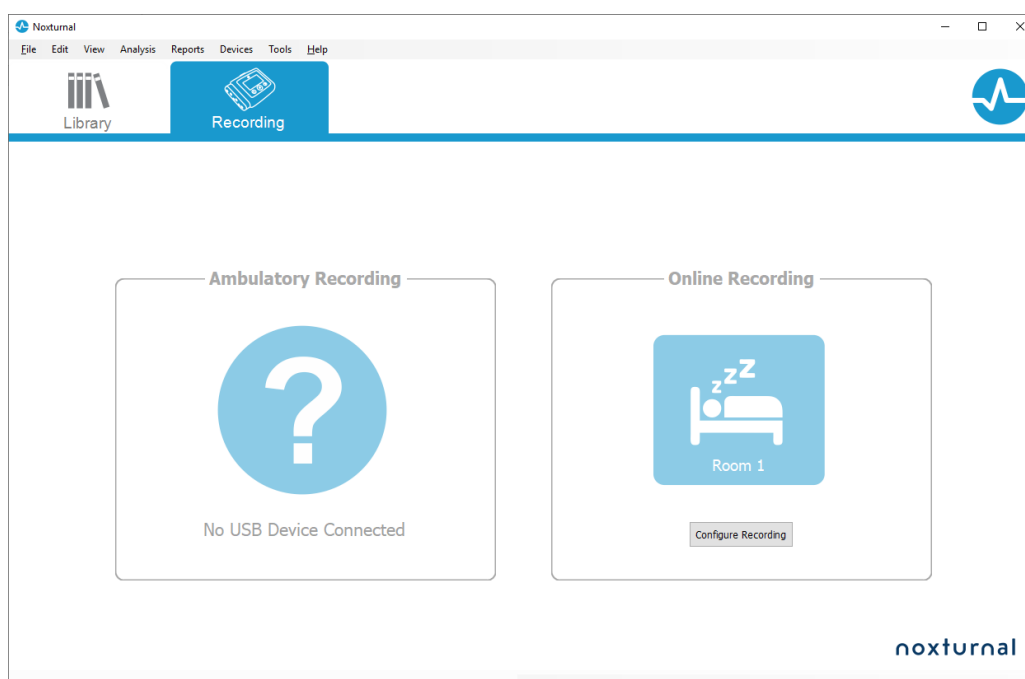
För Nox-enheter som används för online-registreringar kan du ställa in **Enhetsprofiler**. Enhetsprofilerna består av enhetens kanalkonfiguration. Noxturnal erbjuder ett antal standardenhetsprofiler, och du kan även enkelt skapa nya enhetsprofiler. Instruktioner för hur du anpassar enhetsprofiler finns i avsnittet *Enhetsprofiler*.

## Registreringstyper för online-enheter

Det sista steget är att ställa in **registreringstyper**. Det är en lista över olika typer av registreringar som du vill registrera online på din klinik. Varje **registreringstyp** är en sammanställning av tillgängliga online-enhetstyper som kan grupperas tillsammans. Till exempel: **Standard-PSG med Nox C1** är en sammanställning av Nox C1-åtkomstpunkt, Nox A1-registreringsenhet, Nonin 3150-oximeter samt en videokamera. Instruktioner för hur du ställer in nya registreringstyper finns i avsnittet *Registreringstyper*.

## Starta en online-registrering

När du har genomfört ovanstående steg för att ställa in din online-konfiguration kan du starta en online-registrering. Från sidan **Recording (Registrering)** kan du starta en online-registrering i det rum du har skapat. För att starta registreringen kan du antingen dubbelklicka på rummets ikon eller klicka på **Configure Recording (Konfigurera registrering)**.



Då öppnas guiden **Start Online Recording (Starta online-registrering)**. Med denna guide kan du:

- Välja vilken **registreringstyp** som ska utföras i rullgardinsmenyn.
- Valet av **enheter** beror på vilken **registreringstyp** som väljs. Alla enheter som är tillgängliga i online-rummet visas i listan, men enheter som inte ingår i registreringstypen är gråtonade. Du kan inkludera de inaktiverade enheterna i registreringen genom att markera tillämpliga rutor i listan över enheter.
- Välj **Device Profile (Enhetsprofil)** för vissa enheter, t.ex. Nox A1 och Nox C1.

Start Online Recording

Select Recording Type

Recording Type: MSLT with Nox C1

**Devices**

Nox A1	Profile: Standard PSG SN: 972901527	<input checked="" type="checkbox"/>
Nox C1	Profile: Ambient Light Sensor IP: 192.168.101.10 SN: 931010058 License: DC Licensed	<input checked="" type="checkbox"/>
Nonin 3150 Oximeter	BDA: 13:15:28:69:42:96	<input checked="" type="checkbox"/>
SenTec SDM	C1 Serial Port: 1	<input checked="" type="checkbox"/>
ResMed Tx Link	IP: 192.168.101.15	<input checked="" type="checkbox"/>

Next > Standby Mode Start Recording Cancel

När du har valt **Recording Type (Registreringstyp)** och korrekta enheter med **enhetsprofiler** kan du klicka på **Next (Nästa)** för att ange patientinformationen. Det sista steget är att starta registreringen. Detta gör du genom att klicka på **Start Recording (Starta registrering)** eller **Standby** i guiden **Patient Information (Patientinformation)**.

#### Starta registrering:

Då ser du din valda Workspace-layout med ett statusfönster som visar status på den registrering som ska starta. Slutligen ser du de registrerade signalerna i realtid och kan börja arbeta med dem.

#### Standby-läge:

**Standby-läget** öppnar Workspace i ditt valda gränssnitt med ett statusfönster som visar att du har gått in i **Standby-läge**, vilket ger dig möjlighet att ansluta till online-rummet för att förbereda, utvärdera och hjälpa patientuppkopplingen och slutligen starta registreringen med **Noxturnal-appen** eller **Starta registrering** såsom beskrivs i steget ovan.

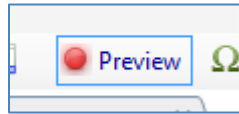
Online Recording Standby

● Recording Ready

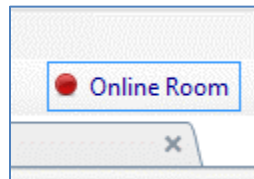
Start Recording or Connect via Noxturnal App

Start Recording Cancel Recording

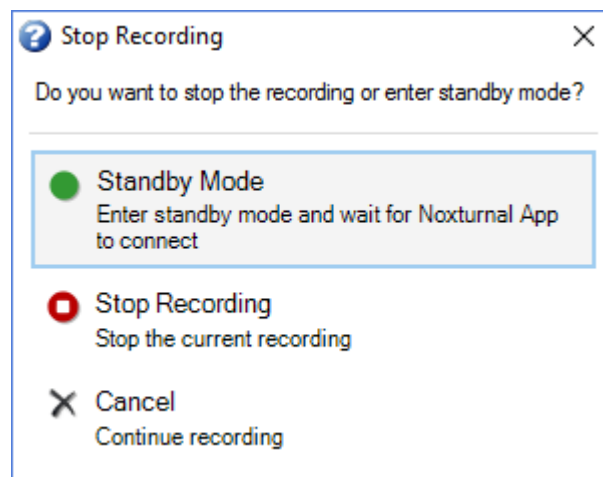
När användaren har anslutit Noxturnal-appen till online-rummet sparas **INTE** realtidsspåren som börjar visas i registreringen. Det är bara en förhandsgranskning som indikeras av statusen för förhandsgranskningen. Signalen kommer att börja registreras så fort användaren trycker på **Starta registrering** i antingen Noxturnal-appen eller i Noxturnal-programvaran.



Användaren kan även gå in i Standby-läget när som helst efter att registreringen har startats om han vill pausa registreringen under en viss tid genom att klicka på den röda rec-knappen ovanpå skärmen.



Genom att klicka på rec-knappen kan du antingen gå in i Standby-läget, stoppa registreringen eller avbryta och fortsätta med registreringen.



## Konfiguration av Nox C1

Nox C1-åtkomstpunkt är utrustad med 12 analoga kanaler som är lämpliga för att samla in likströmssignaler från externa utrustningar. Kanalerna är samlade på 6 portar, märkta DC IN från 1 till 12 högst upp på enheten. Varje analog port har 2 kanaler. Hjälpordningar kan anslutas till Nox C1 analoga ingångar. Spänningsområdet tillåter gränssnittssignaler från -5V till + 5V. Mer information om Nox C1-åtkomstpunkt finns i bruksanvisningen till Nox C1.

### Nätverkskonfiguration för Nox C1-åtkomstpunkt

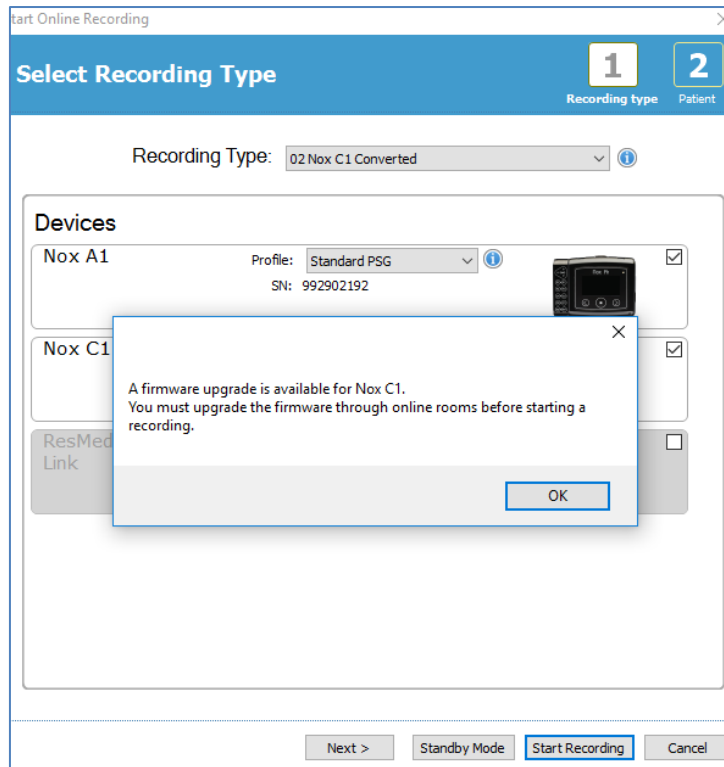
Den fabriksinställda standardkonfigurationen av Nox C1-åtkomstpunkt anges i nedanstående tabell. Nätverkskonfigurationen av Nox C1 kan utföras via Noxturnal.

Nätverkskonfiguration av Nox C1	Detaljer
DHCP-server	DHCP-räckvidd: 192.168.101.64 - 192.168.101.127
Statisk IP-adress	192.168.101.10
Universell Plug and Play-avkänning (UPnP)	Nätverksprotokoll som medger att Nox C1 upptäcks i ett nätverk

För att hantera nätverkskonfigurationen av Nox C1 kan du öppna ett online-rum som har konfigurerats (Devices > Online Rooms... (Enheter > Online-rum...)) och välja Nox C1 i rummet. Klicka sedan på **Edit Device (Redigera enhet)**. I nedanstående dialogruta kan du se hur du kan ändra nätverkskonfigurationen för Nox C1.

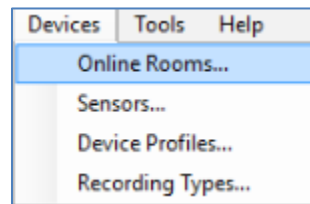
### Uppgradera inbyggd programvara för Nox C1-åtkomstpunkt

Om en ny version av den inbyggda programvaran för Nox C1-åtkomstpunkt är tillgänglig för den anslutna enheten, kommer Noxturnal att meddela användaren genom att visa detta meddelande när användaren startar en online-registrering.

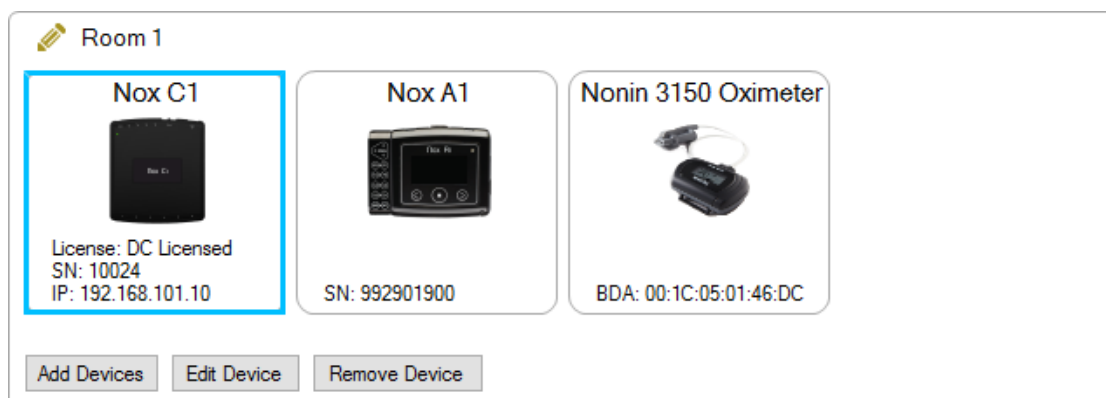


Användaren kan komma åt uppgraderingen av den inbyggda programvaran genom att navigera till fliken **Devices (Enheter)** i menyfältet.

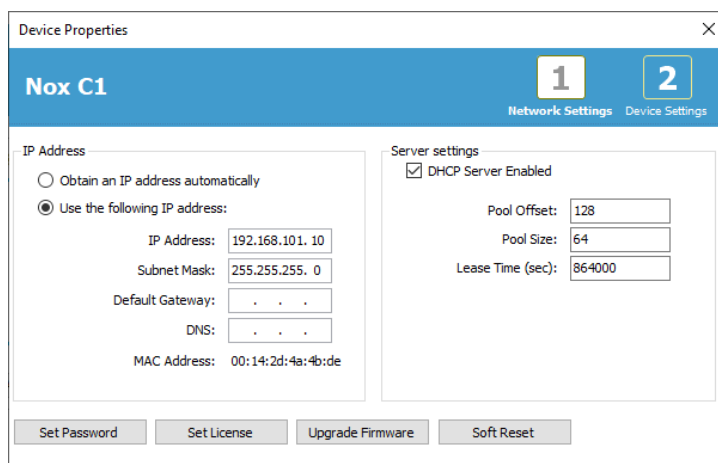
**Devices (Enheter) >> Online Rooms (Online-rum)...**



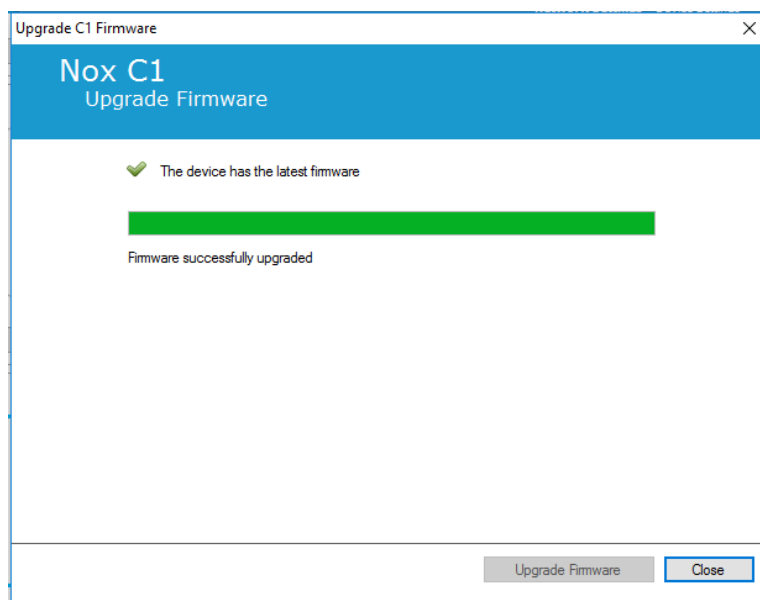
Välj åtkomstpunkt för Nox C1 och klicka på **Edit Device (Redigera enhet)**.



Välj Uppgrade Firmware (**Uppgradera inbyggd programvara**) i fönstret för enhetsegenskaper.



Uppgraderingen av den inbyggda programvaran indikeras med ett statusfält och när den är klar ser den ut så här.



### Aktivera licens för Nox DC-kanaler

DC-kanalerna på Nox C1-åtkomstpunkt är låsta som standard. Om du vill använda DC-kanalerna på Nox C1 måste du ha en aktiverad licens för Nox DC-kanaler. Kontakta Nox Medical eller deras representanter för mer information om detta.

Du aktiverar licensen genom att klicka på **Set License (Ange licens)** i dialogrutan **Device Properties (Enhetsegenskaper)** som visas nedan och följ instruktionerna på sidan.



The screenshot shows the 'Device Properties' window for 'Nox C1'. It has two tabs: 'Network Settings' (selected) and 'Device Settings'. Under 'Network Settings', there are two sections: 'IP Address' and 'Server settings'. In 'IP Address', the 'Use the following IP address' option is selected. The fields are: IP Address: 192.168.101.10, Subnet Mask: 255.255.255.0, Default Gateway: . . ., DNS: . . ., and MAC Address: 00:14:2d:4a:4b:de. In 'Server settings', 'DHCP Server Enabled' is checked. Other fields are: Pool Offset: 128, Pool Size: 64, and Lease Time (sec): 864000. At the bottom, there are four buttons: 'Set Password', 'Set License', 'Upgrade Firmware', and 'Soft Reset'.

## Integration av videoenheter för online-registreringar

Noxturnal stöder videoregistrering online. För att använda det stöd för digital video som finns i Noxturnal i en online-registrering måste du konfigurera ditt system så att det innehåller en videoenhet.

En videoenhet kan läggas till i online-systemets konfiguration, och inställningen sparas för framtida bruk. För att konfigurera en videoenhet i ditt system måste du:

1. Se till att du har rätt **videokodare** installerad på din dator
2. Se till att videoenheten är ansluten till samma nätverk som Nox C1-åtkomstpunkten och att datorn kör Noxturnal
3. Skapa ett **online-rum** som innehåller videoenheten
4. Skapa en **registreringstyp** som innehåller videoenheten och definierar videoprofilen
5. Välj online-rummet och starta en online-registrering från sidan **Recording (Registrering)** i Noxturnal

### Skapa ett online-rum med en videoenhet

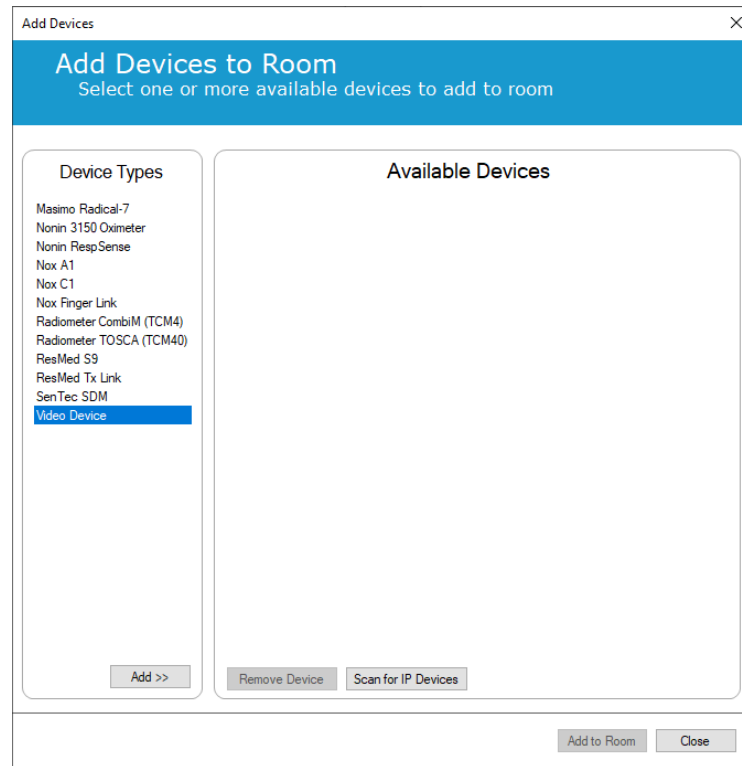
#### VIDEOKODARE

Noxturnals stöd för video styrs av de videokoder som är installerade i ditt datorsystem. Dessa videokoder är specialprogram som möjliggör komprimering och dekomprimering av digital video. Noxturnal installerar inte några koder, men de flesta datorsystem har några typer av koder installerade. Du måste ha sådana koder installerade i ditt datorsystem för att kunna använda video med Nox Sleep System. Noxturnal kommer då att ge dig tillgång till de funktioner som dessa koder stöder. Du kan ladda ner **K-Lite Codec Pack** från Nox Medicals supportwebbplats: <http://support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/207882176>

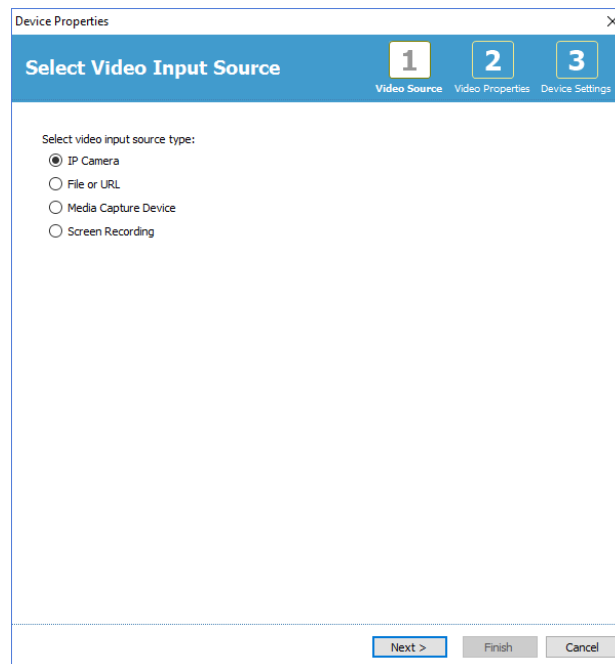
#### INTEGRATION AV VIDEOKAMERA

För att skapa en online-registrering med en videoenhet gör du enligt nedan.

1. Skapa ett online-rum från Noxturnal på det sätt som förklaras i avsnittet *Online-rum* (Devices > Online Rooms... (Enheter > Online-rum...)) från verktygsfältet i Noxturnal).
2. Lägg till en videoenhet i ditt online-rum genom att klicka på **Add Devices (Lägg till enheter)** och välj **Video Device (Videoenhet)** i listan **Device Types (Enhets typer)**.

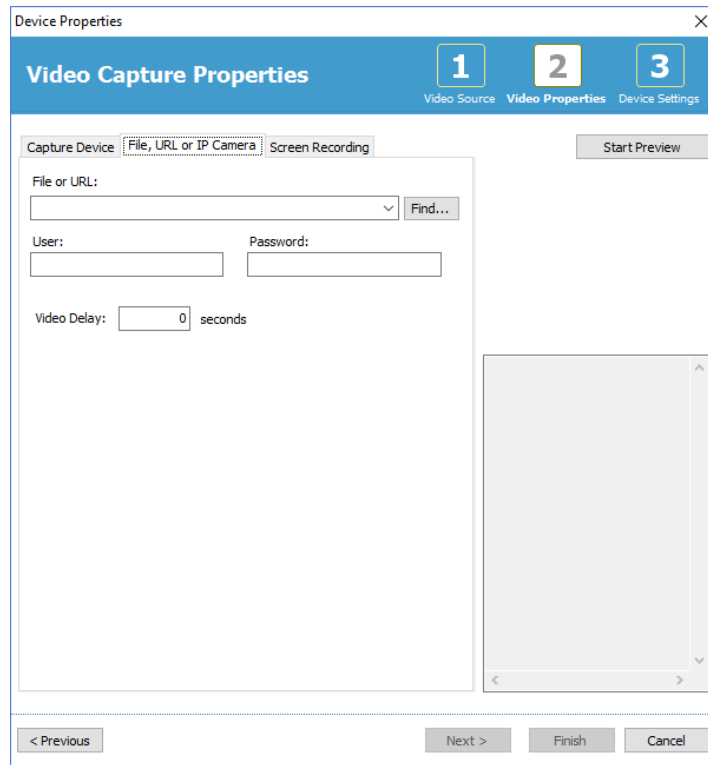


3. Då öppnas dialogrutan Device Properties (Enhetsgenskaper) nedan. Markera tillämpligt alternativ, beroende på vilken videoenhet som används, och klicka på **Next (Nästa)**.



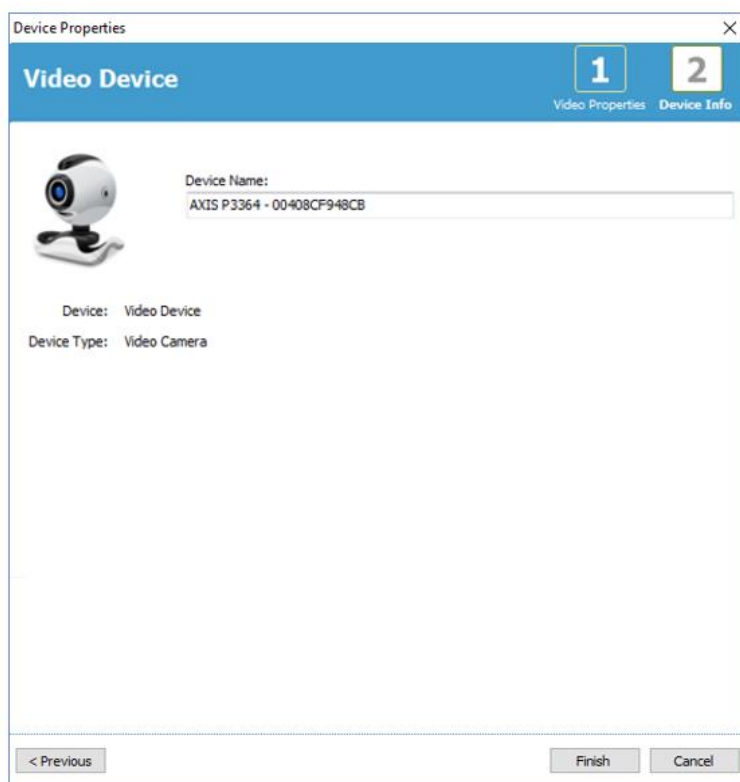
För att ställa in din IP-kamera så klickar du på **Find... (Sök...)** så söker Noxturnal igenom ditt nätverk och hittar anslutna videokameror, om de har UPnP (ett nätverksprotokoll som gör det möjligt att hitta IP-kameran i nätverket) aktiverat. Noxturnal erbjuder standardanslutningsalternativ för vissa IP-kameror (Axis- och D-Link-kameror, Vivotek och Hikvision). När du väljer den anslutningssträng som är tillgänglig i Noxturnal måste du se till att välja anslutningssträngen (URL) för den registrering du ska utföra, om endast video ska spelas in eller om både video och ljud ska spelas in.

Om din kamera inte hittas automatiskt av Noxturnal när du använder funktionen **Find... (Sök...)**, kan du alltid lägga till din kamera manuellt genom att ange dess relevanta anslutningssträng (URL) och kamerans IP-adress i fältet **File or URL (Fil eller URL)**.



Om du har en videoenhet som inte stöds av de förinställda anslutningsalternativen som nämns ovan kan du alltid lägga till nya anslutningssträngar manuellt (URL) för att få dem tillgängliga i Noxturnal för framtida användning. Det gör du genom att bläddra till **Tools > Settings > Advanced (Verktyg > Inställningar > Avancerat)** och välja **Default Settings (Standardinställningar)**. Öppna katalogen Video Profiles (Videoprofiler) och öppna Excel-bladet *IPCameras (IP-kameror)*. Du kan lägga till en ny anslutningssträng till din videoenhet i den befintliga listan över anslutningssträngar, så blir den tillgänglig för användning i Noxturnal.

När du har angett användarnamn och lösenord för din kamera kan du klicka på **Start Preview (Starta förhandsgranskning)** för att se om din kamera är korrekt inställd och fungerar med Noxturnal. Om en fördröjning observeras under förhandsgranskningen kan en fördröjningsingång läggas till för att korrigera videouppspelningen under analysen. Klicka på **Next (Nästa)** för att ge kameran ett unikt namn. Klicka sedan på **Finish (Slutför)**.

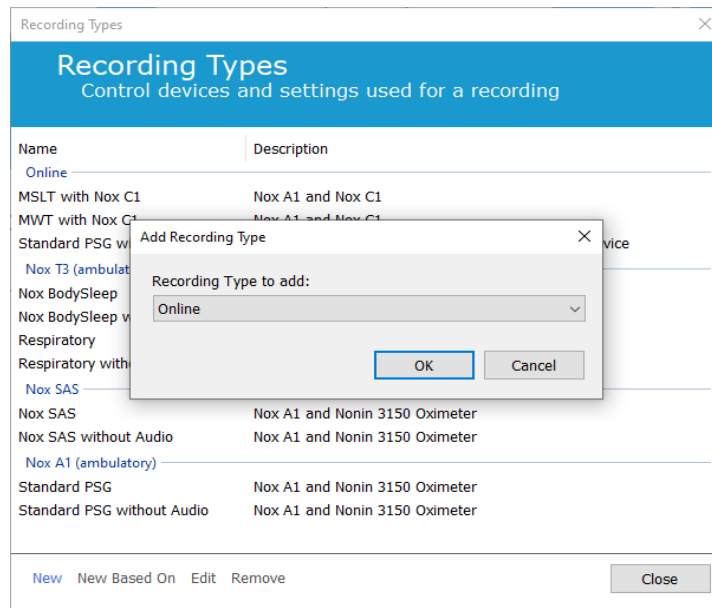


Du har nu lagt till videoenheten i ditt online-rum.

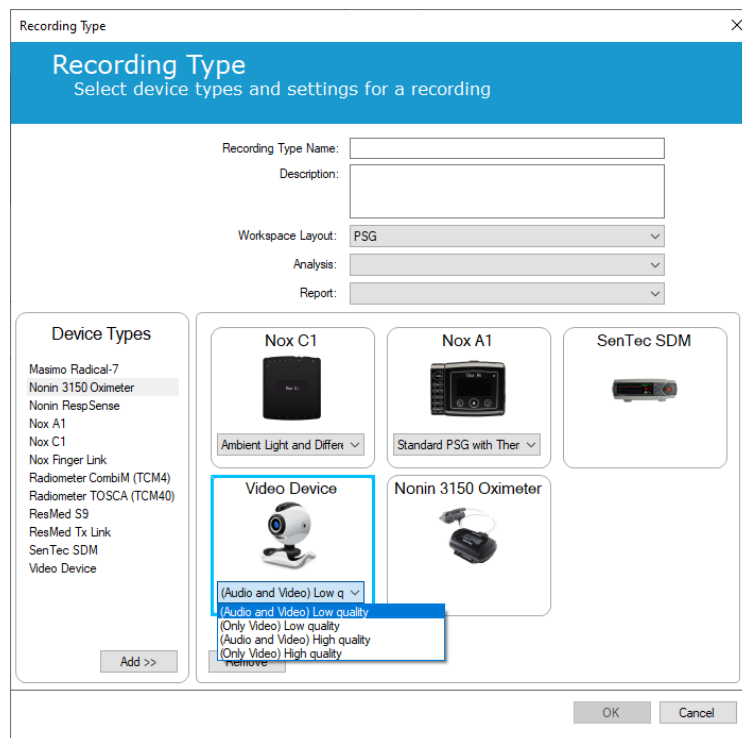
### Skapa en registreringstyp med en videoenhet

---

Noxturnal erbjuder standardregistreringstyper för online-registreringar med en videoenhet. Du kan välja en av standardregistreringstyperna och direkt starta en online-registrering med en videoenhet. Du kan även skapa en anpassad registreringstyp och definiera vilken Windows-mediaprofil som ska användas med Noxturnal vid registrering och komprimering av online-videon. Det gör du genom att navigera till **Devices > Recording Types... (Enheter > Registreringstyper...)** från verktygsfältet i Noxturnal. I guiden Recording Types (Registreringstyper) väljer du **New (Ny)** och **Online** från rullgardinsmenyn **Recording Type (Registreringstyp)**.

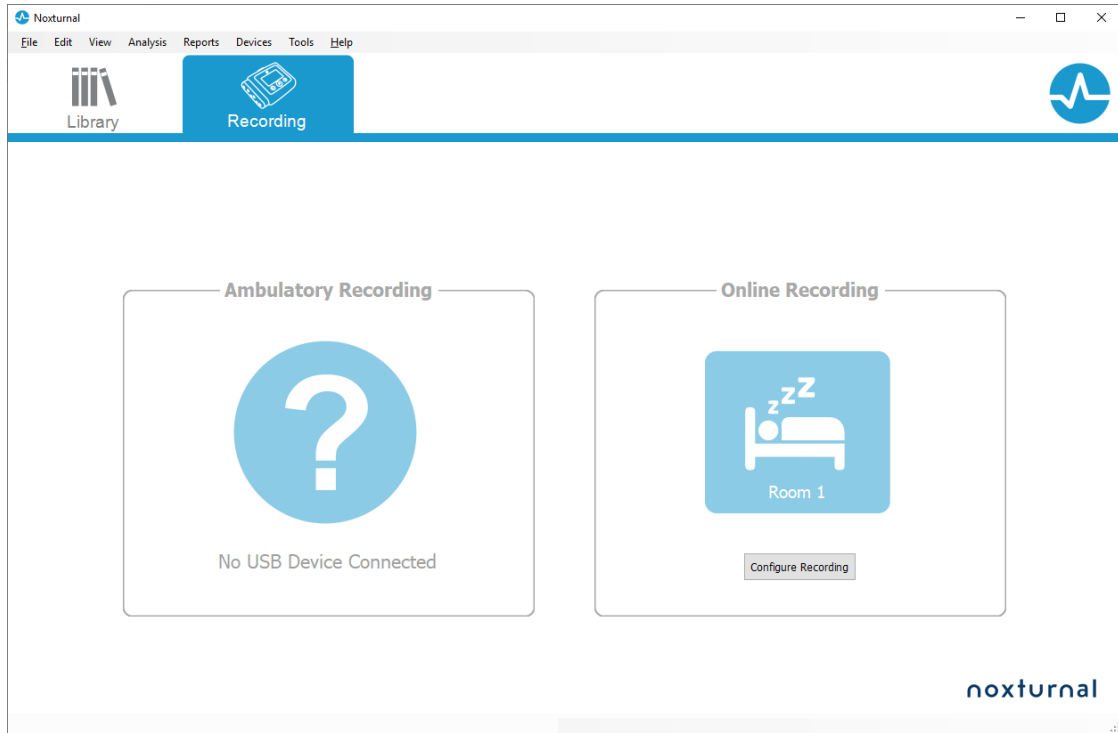


I guiden Online Recording Type (Online-registreringstyp) kan du lägga till din videoenhet precis som andra enheter. Du kan välja vilken videoprofil som ska användas i listrutan, se nedanstående bild.



Noxturnal erbjuder ett antal standardvideoprofiler, men du kan även skapa anpassade profiler och använda dem i Noxturnal. Läs om Windows-mediaprofiler i Noxturnal på Nox Medicals supportsidan för mer information och instruktioner för hur du gör detta.

Du har nu konfigurerat ditt system så att det innehåller en videoprofil och kan starta en online-registrering från sidan **Recording (Registrering)** i Noxturnal, genom att dubbelklicka på rummet eller klicka på **Configure Recording (Konfigurera registrering)**.



## Att arbeta med registreringar i Noxturnal

### Sida för registrerade resultat

Efter det att du laddat ner från en registreringsenhet eller öppnat en befintlig registrering i Noxturnal visas sidan **Recording Results (Registreringsresultat)**. Denna sida innehåller en översikt av de vanligaste analysparametrarna och de registrerade signalerna. Resultatsidan uppdateras automatiskt när ändringar görs av den befintliga poängsättningen eller om den automatiska analysen körs. När sömnstadier är tillgängliga, t.ex. för registreringar som gjorts med Nox A1-registreringsenheterna, visas grafer och information tillsammans med informationen. För Nox T3-registreringsenheten ser du bara de parametrar som är tillgängliga med dessa enheter.



### Kommandon på resultatsidan

På sidan **Recording Results (Registreringsresultat)** finns knappar för följande åtgärder:

- **Visa rapport:** Detta alternativ skapar en standardrapport över registreringen med den rapport som definierats i registreringstypen (mer information finns i avsnittet Registreringstyper).
- **Skriv ut rapport:** Det här alternativet skriver ut standardrapporten.
- **Inspelningsstatus:** Detta alternativ gör att du kan ställa in status för registreringarna. Nerladdade registreringar har alltid status **New (Ny)**. Om en registrering av någon anledning har misslyckats kan statusen ställas in på **Invalid (Ogiltig)**. Om registreringen har diagnostiserats kan statusen ställas in på **Scored (Poängsatt)**. Om registreringen och poängsättningen har granskats kan statusen ställas in på **Reviewed (Granskad)**. Om registreringen har tolkats kan statusen ställas in på **Interpreted (Tolkad)**. Om en registrering har diagnostiserats och accepterats kan statusen ställas in på **Done (Klar)**.

## Patientinformation

---

Panelen **Information** visar information om den registrerade patienten. Redigera registreringsegenskaperna och patientinformationen genom att klicka på patientikonen eller trycka på snabbkommandot **Ctrl+I**.

### Patient Information

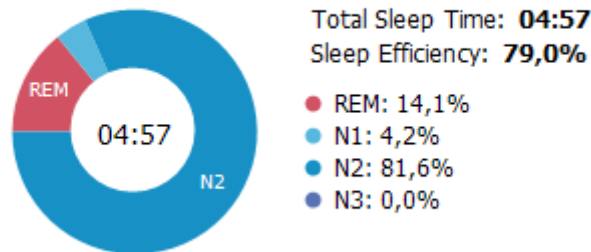
ID: PSG NOX A1  
 Name: PSG NOX A1  
 Gender: Unknown  
 Age:  
 BMI:

## Sömnparametrar

---

Panelen **Sleep Parameters (Sömnparametrar)** visar ett ringdiagram över olika sömnstadier om sömnstadielhändelser har poängsatts.

### Sleep Parameters



- **Total Sleep Time (Total sömntid)** är den tid som patienten sov (enligt hypnogram).
- När **Total Sleep Time (Total sömntid)** inte är tillgänglig så används **Est. Total Sleep Time (Total sömntid)** (Samma som AASM-termen Monitoring Time (Övervakningstid)) är den parameter som används. Detta är den tid som patienten ligger ned under registreringen.
- **Sleep Efficiency (Sömneffektivitet)** sträcker sig från 0–100 %, där 0 % betyder att patienten var vaken hela natten och 100 % betyder att patienten sov hela natten. När sömnpoängsättning inte är tillgängligt använder programmet rörelseperioder för att göra en uppskattning av denna parameter.

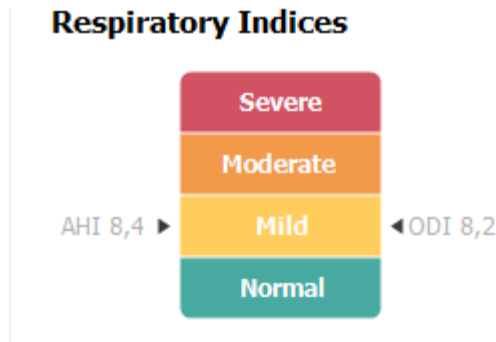
## Respiratoriska indikatorer

---

Panelen **Respiratory Indices (Respiratoriska indikatorer)** visar de huvudsakliga analysparametrarna och deras relation till allvarlighetsgraden. AHI, apnéhypopnéindex, är antalet apnéer och hypopnéer per sömntimme, och ODI (Oxygendesaturationsindex) är antalet poängsatta fall i syrgasmättnaden per sömntimme (den automatiska standardanalysen poängsätter alla desaturationer på 3 % eller högre, men detta kan anpassas av användaren). Allvarlighetsgraden går från *Normal* → *Mild* → *Moderate (Måttlig)* → *Severe (Svår)* och överensstämmer med de nivåer som fastställts av AASM. Om



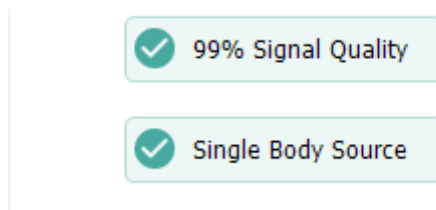
mer än en natt har registrerats visar dessa parametrar genomsnittsvärdena för samtliga nätter. Se avsnittet *Analysprotokoll* för mer information.



Övergripande Signal Quality (Signalkvalitet) och Single Body Source (En enda kroppskälla)

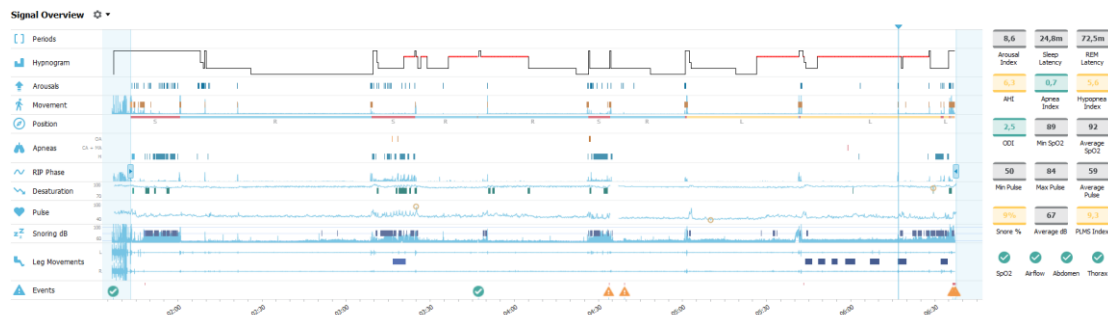
Övergripande **Signal Quality (Signalkvalitet)** fastställs genom övervakning av signalkvaliteten på följande signaler: oximeter, luftflöde, abdominella eller torakala signaler för andningsansträngning. Den lägsta signalkvaliteten på dessa signaler visas som övergripande **Signal Quality (Signalkvalitet)** på sidan över registreringsresultat och visas från 0–100 %.

Resultatet av **Single Body Source (En enda kroppskälla)** indikerar om oximetern och RIP-bältesignalerna kommer från samma patient. För mer information om detta resultat, se avsnittet *Single Body Source (En enda kroppskälla)*.



Signalöversikt och parametrar

Panelen **Signal Overview (Signalöversikt)** är ett granskningsverktyg med ovanifrånsperspektiv, där registreringsresultaten kan granskas och redigeras på ett effektivt sätt. Översiktspanelen är indelad med analysparametrarna till höger och signalöversikten till vänster.



Analysparametrarna visar en sammanfattning av de vanligaste analysparametrarna för en enda natt. Om mer än en natt har registrerats visas varje natt på en egen panel. Du kan även välja vilken period

du vill granska i periodmenyn, som sitter i programmets nedre högra hörn. Varje parameter är färgkodad baserat på dess allvarlighetsgrad, från grönt till rött (*Normal* → *Mild* → *Moderate (Måttlig)* → *Severe (Svår)*).

- **Arousal Index (Uppvakningsindex)** är antalet uppvakningar per timme under sömntiden.
- **Sleep Latency (Sömnlatens)** är tiden i minuter från Lights out (Släckning) (analysens starttid) till den första perioden av poängsatt sömn.
- **REM Latency (REM-latens)** är tiden i minuter från den första förekomsten av sömn till den första förekomsten av REM.
- Andningen visas i form av index. Index är en metod att visa analysparametrarna på ett standardiserat sätt.
  - Apné-hypopnéindex (**AHI**)
  - **Apnéindex (AI)**
  - **Hypopnéindex (HI)**
  - Oxygen Desaturation Index (Oxygendesaturationsindex, **ODI**) visar antalet händelser med syrgedesaturation per timme av **Total sömntid**, alternativt **Uppskattad Total sömntid**.
  - **Snore Percentage (Procentandel snarkning)** är den andel av sömntiden som ägnades åt snarkningsepisoder (markeras som **Snore Trains (Snarkningskedjor)**)
  - **Average dB (Genomsnittlig dB)** är de genomsnittliga dB-nivåerna under perioder med snarkningskedjor.
- **Signal Quality (Signalkvalitet)** fastställs genom övervakning av signalkvaliteten på följande signaler: SpO<sub>2</sub>, luftflöde, abdominella eller torakala signaler för andningsansträngning. Signalkvaliteten för dessa signaler representeras från 0–100 %.

## Signaler och händelser

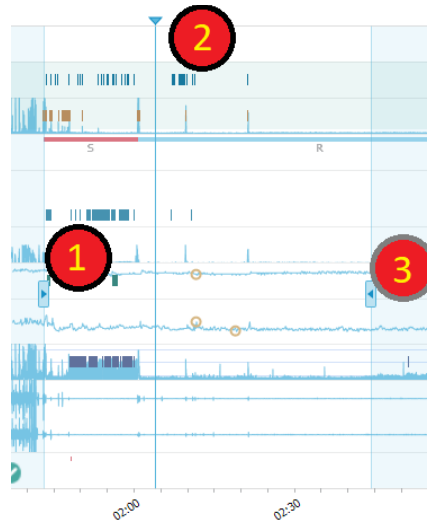
---

Signal- och händelsediagrammet på signalöversiktspanelen ger en översikt över hela natten.

- Signalerna i översikten kan omfatta:
  - **Spektrogram** för kanalen som visas på skärmen (Högerklicka på Spektrogrammet för att ändra kanalen)
  - **Sömnstadier/Hypnogram** visar sömnstadierna under hela natten
  - **Arousals (Uppvakningar)** visar uppvakningar under natten
  - **Rörelse**
  - **Position**
  - **Apneas/RIP Phase (Apnéer/RIP-fas)** (fasen mellan signaler för andningsansträngning från buken och torax)
  - **Syrgedesaturation (SpO<sub>2</sub>)**
  - **Puls**
  - **Audio Volume (Ljudvolym) (Snarknings-dB)**
  - **Leg Movements (Benrörelser) (valfritt)**
- Händelser som visas på översikten omfattar apnéer och hypopnéer, fall i syrgasmättnaden, snarkningsepisoder och artefakter.

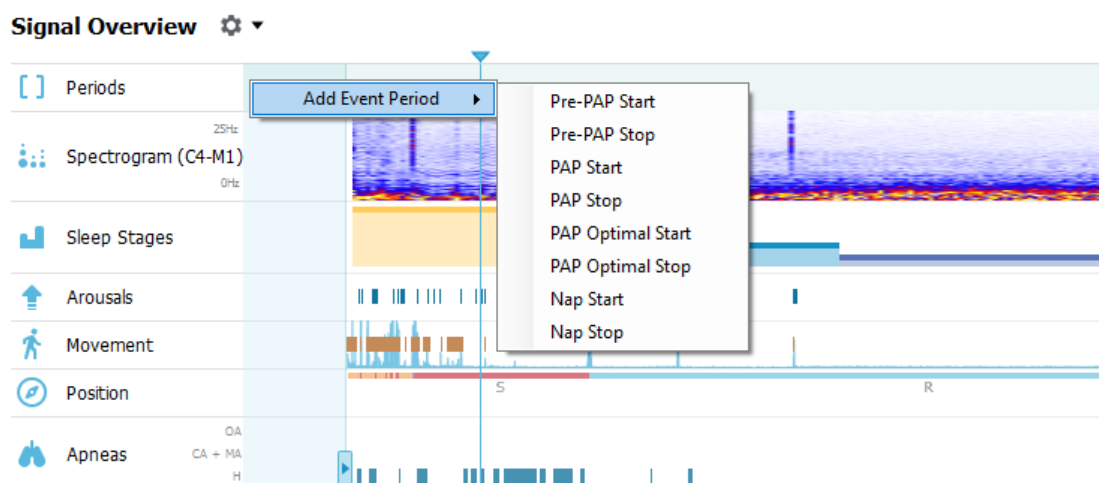
## Ändring av analysperioder

Om en registrering börjar innan alla sensorer har anslutits eller om patienten avlägsnar sensorerna innan registreringen avslutas kan man justera det intervall som analyseras genom att flytta markörerna för analysstart **1** och analyslut till **3** lämpliga positioner i registreringen. Samtliga analysparametrar uppdateras på motsvarande sätt när dessa justeringar görs.



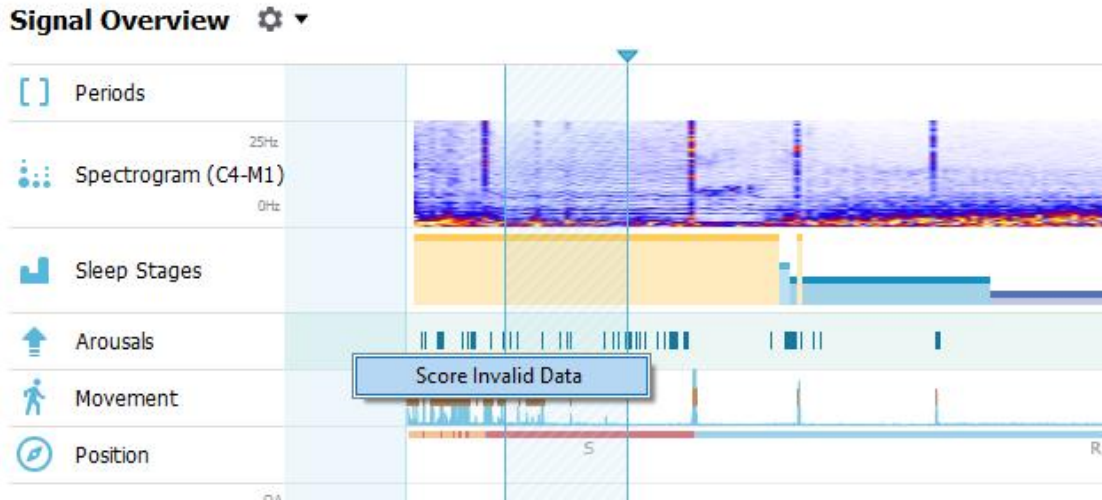
För att navigera i registreringen använder du synkroniseringsmarkören **2**. Samtliga signalblad, t.ex. bladen för **PSG**, **Respiratory (Andning)** och **Pulse Oximeter (Pulsoximeter)** synkroniseras på motsvarande sätt. Om det finns en intressant händelse i översikten kan du dra synkroniseringsmarkören över det området och bläddra till relevant signalblad för att granska råsignalerna.

Händelseperioder kan läggas till direkt från panelen **Signal Overview (Signalöversikt)**. För att lägga till en händelseperiod klickar du på panelen **Periods (Perioder)**. Meny **Event period (Händelseperiod)** blir tillgänglig, såsom visas nedan.



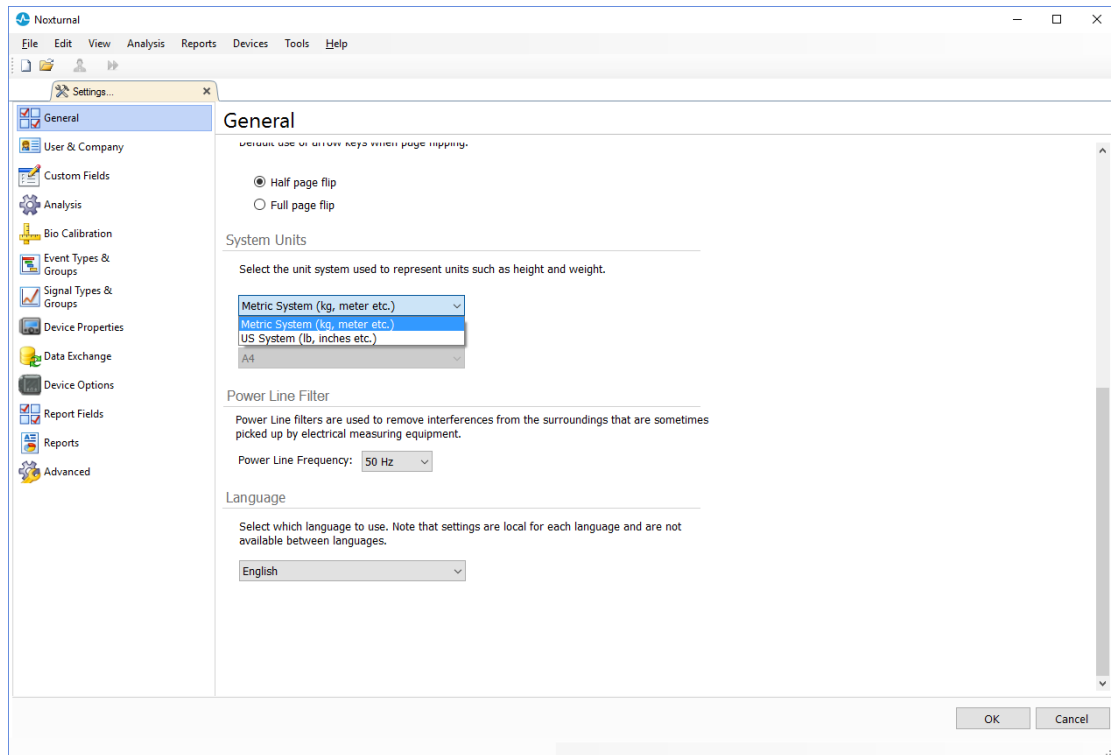
Uteslutande av ogiltiga data kan göras på panelen Signal Overview (Signalöversikt). Om du vill utesluta ogiltiga data från registreringen klickar du på panelen Periods (Perioder) och väljer ett område genom

att dra åt vänster/höger. Släpp musknappen så blir nedanstående meny tillgänglig. Händelsen "Invalid Data" (Ogiltiga data) utesluts från rapportberäkningarna.




### Inställning av enheter

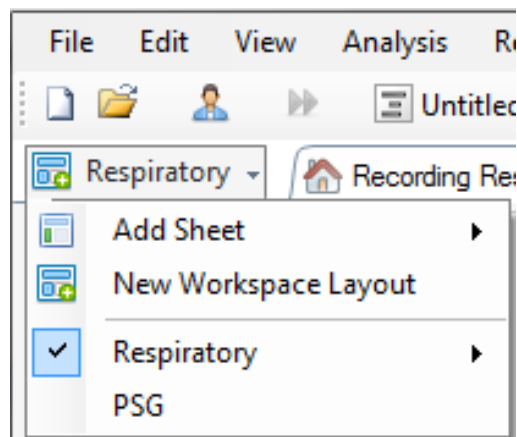
För att ändra vilka enheter som används för att visa värden för exempelvis längd och vikt navigerar du till **Tools (Verktyg) > Settings (Inställningar)**... från verktygsfältet i Noxturnal. På egenskapssidan **General (Allmänt)** och väljer tillämpliga fält för redigering i rullgardinsmenyn **System Units (Systemenheter)**.



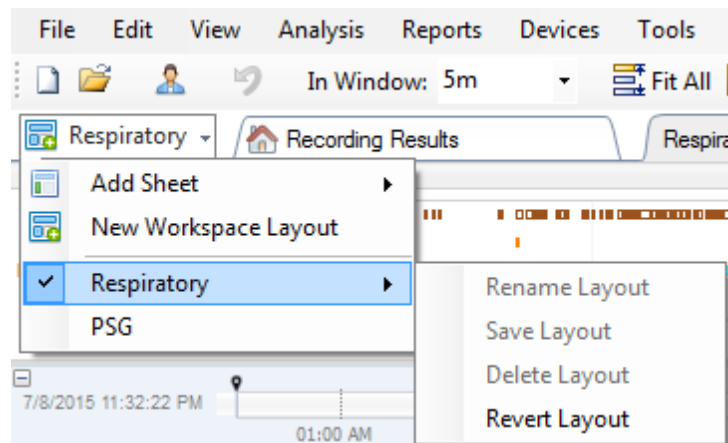
## Granskning av signaler

### Menyknappen för Workspace

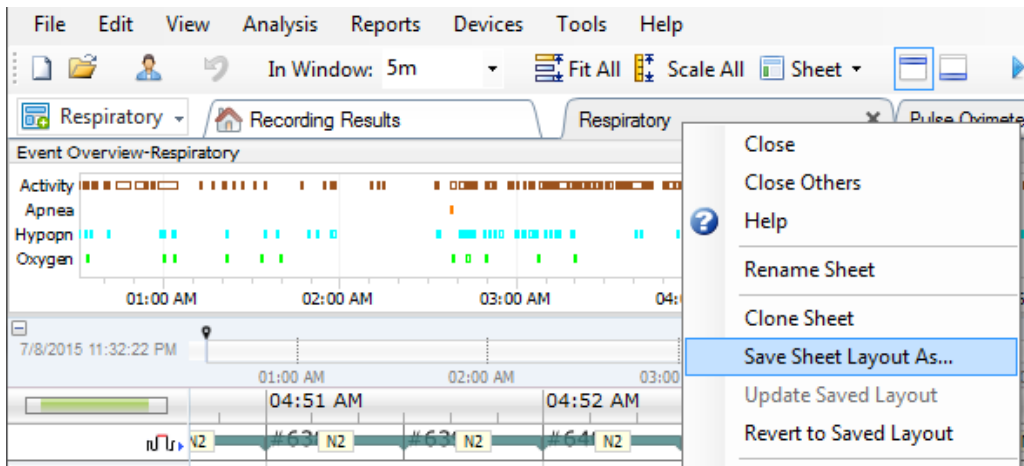
**Menyknappen Workspace**  låter dig använda olika Workspace-layouter och signalblad för att bestämma hur du vill se dina registreringar. Workspace-layouter inbegriper val av signalblad och signalbladens egenskaper. Noxturnal erbjuder ett antal standardlayouter för Workspace (layouterna Respiratory (Andning) och PSG) samt signalbladen. Du kan även skapa anpassade Workspace-layout och signalblad. Du kan spara alla ändringar du gör av din Workspace-layout för framtida användning. Det innebär att du kan ändra inställningarna för spår och skapa din egen arbetsmiljö som du vill.



Från menyknappen Workspace kan du välja **Lägg till blad (Add Sheet)**, **Ny Workspace-layout**, skapa en ny layout från en standardlayout eller välja **Revert Layout (Återställ layout)** efter att du gjort ändringar.



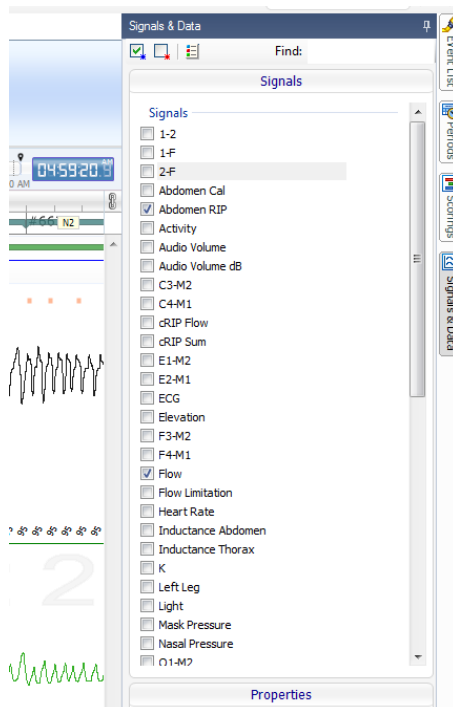
För att spara ett anpassat signalblad högerklickar du på signalbladets flik och väljer **Save Sheet Layout As...(Spara bladets layout som...)** När du har sparat det anpassade signalbladet kan du alltid använda **Update Saved Layout (Uppdatera sparad layout)** om fler ändringar görs. Se avsnittet *Signalblad* för mer information om signalblad.



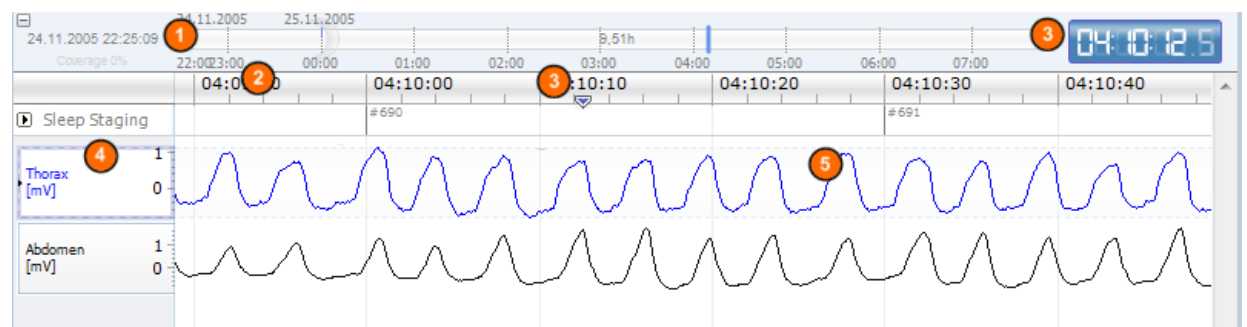
## Signalblad

Ett signalblad visar en eller flera signaler i ett flikfönster i Workspace. Noxturnal har fördefinierade signalblad, t.ex. bladen för **Respiratory (Andning)**, **PSG** och **Pulse Oximeter (Pulsoximeter)**.

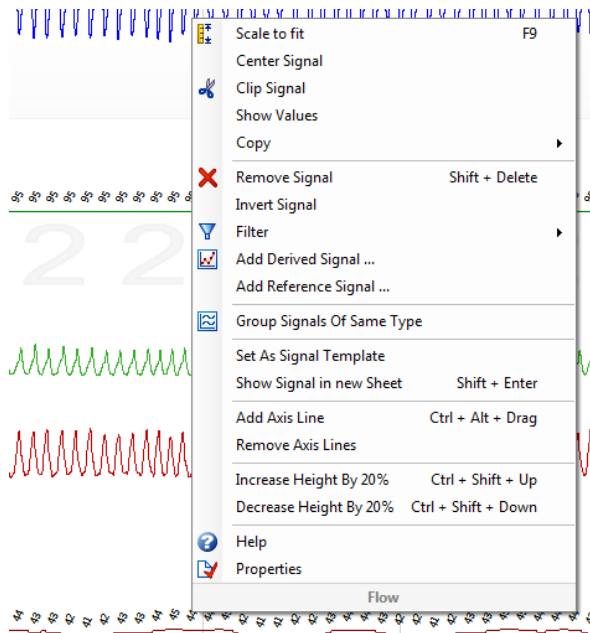
För att lägga till eller ta bort signaler på ett signalblad navigerar du musen till åtgärdsfönstret **Signals and Data (Signaler och data)** som finns till höger i Workspace. När du för musmarkören över denna flik öppnas åtgärdsfönstret **Signaler och data**. I detta åtgärdsfönster visas en lista över samtliga tillgängliga signaler. En kryssruta bredvid signalen avgör om signalen visas på bladet eller inte. Markera/avmarkera rutan för att lägga till eller ta bort signalen från bladet. Se fliken **Signals & Data (Signaler och data)** här nedan.



## Att arbeta med signaler



- 1 Med hjälp av navigeringsfältet kan du snabbt navigera till valfri tidpunkt i registreringen. Den blå linjen visar var användaren befinner sig i registreringen. Klicka på valfri plats i fältet för att hoppa till den tidpunkten.
- 2 Tidsaxeln visar registreringstiden och tidsperioden i fönstret. Högerklicka på tidsaxeln för att ändra intervallet i fönstret. Du kan tänja ut/komprimera tidsaxeln med musen för att ändra tidsintervallet i fönstret.
- 3 Synkroniseringsmarkören på tidsaxeln används för att synkronisera med andra signalblad och vyer. Klockan på höger sida i navigeringsfältet visar tidpunkten vid markörens position. Synkroniseringsmarkören kan dras och flyttas längs tidsaxeln.
- 4 Signalvärdeaxeln visar namnet på motsvarande plottade signal och värdeaxelns skala. Denna axel kan tänjas ut/komprimeras med musen. För att ändra värdeaxelns egenskaper dubbelklickar du på axeln. Då öppnas en dialog där egenskaperna kan ändras.
- 5 Signaler plottade på en panel. Signalerna kan justeras på många sätt. Du kan ändra signalpanelens storlek eller flytta omkring den med musen. För att ändra signalens egenskaper dubbelklickar du på signalen. Då öppnas en dialogruta där signalens egenskaper kan ändras. För att komma åt samtliga åtgärder för ett enskilt signalspår högerklickar du på signalspåret. Då blir följande meny tillgänglig.



## Navigering med tangentbordet

Du kan navigera på och manipulera signalbladet med följande snabbkommandon:

### Navigering:

- Högerpil = Som standard - Gå en halv sida framåt. Kan konfigureras av användaren
- Vänsterpil = Som standard - Gå en halv sida bakåt. Kan konfigureras av användaren
- Ctrl + högerpil = Som standard - Gå en hel sida framåt. Kan konfigureras av användaren
- Ctrl + vänsterpil = Som standard - Gå en hel sida bakåt. Kan konfigureras av användaren
- Tangenten Page Down = Gå en sida framåt
- Tangenten Page Up = Gå en sida bakåt
- Tangenten Home = Registreringens början
- Tangenten End = Registreringens slut
- Shift + högerpil = Ökar tidsintervallet i fönstret
- Shift + vänsterpil = Minskar tidsintervallet i fönstret
- Shift + Ctrl + vänsterpil = Hoppa till föregående datasession
- Shift + Ctrl + högerpil = Hoppa till nästa datasession
- Tangenten - = Zooma ut ur urvalet
- Tangenten + = Zooma in i urvalet
- Mushjulet = Bläddra framåt/bakåt
- Mushjulet + tangenten Ctrl = Bläddra uppåt och nedåt

### Aktiv signal:

- Shift + uppåtpil = Öka signalskalan
- Shift + nedåtpil = Minska signalskalan
- Ctrl + uppåtpil = Skifta signalen uppåt
- Ctrl + nedåtpil = Skifta signalen nedåt
- Shift + Retur = Visa aktiv signal på ett nytt blad



- Shift + Delete = Ta bort aktiv signal från bladet
- Uppåtpil = Välj signalen ovan
- Nedåtpil = Välj signalen nedan
- Ctrl + F = Sök händelser
- F9 = Ändra signalens skala automatiskt

#### Signalblad:

- Mellanslag = Spela upp/pausa uppspelningen av registreringen
- Ctrl + W = Ändra signalens skala automatiskt
- Ctrl + A = Arrangera signalerna

#### Händelser:

- Tabb = Nästa händelse, eller nästa sökresultat vid sökning
- Shift + tabb = Föregående händelse, eller föregående sökresultat vid sökning
- Delete = Radera valda händelser eller radera händelser som överlappar urvalet
- Retur = Avmarkera alla händelser
- Esc = Ta bort alla val

### Att arbeta med händelser

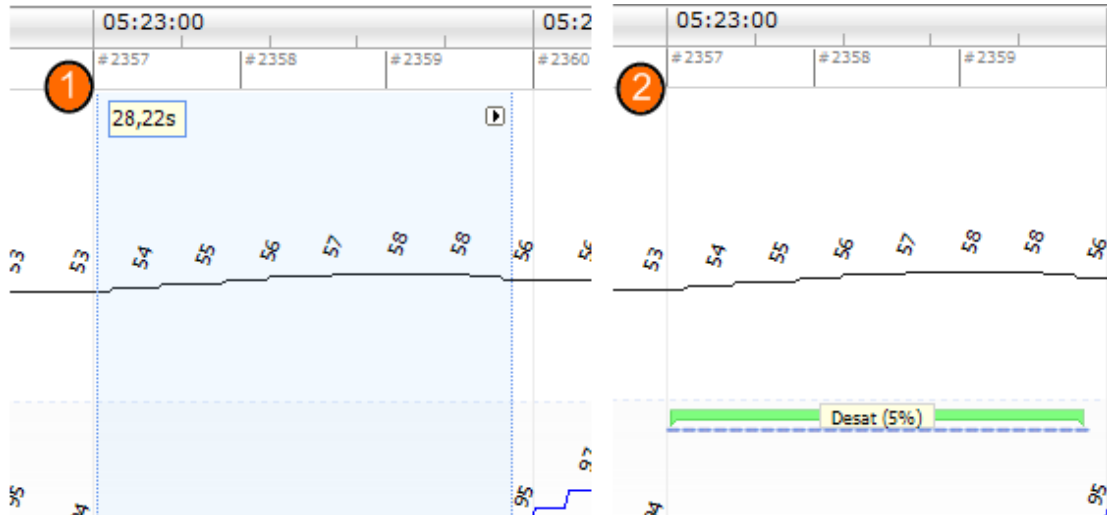
Händelser används för att identifiera intressanta områden i en signal. En händelse har en start- och en sluttid och klassificeras med en typ. Händelserna kan antingen läggas till en signal manuellt eller poängsättas av den automatiska analysen för att flagga intressanta områden. Händelser kan modifieras eller tas bort.

#### Poängsättning av en händelse

---

För att poängsätta en händelse går du till ett blad som innehåller signaler och letar upp ett område på en signal.

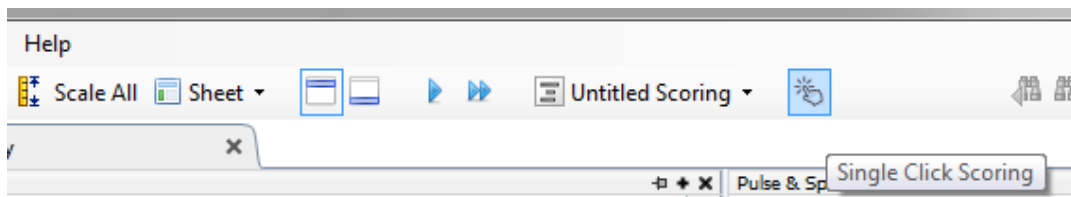
- 1 Markera ett område att poängsätta händelsen utifrån med vänster musknapp.
- 2 Tryck på snabbkommandot för den händelsen. Genvägstangenten kan tilldelas en händelsetyp från **Setting -> Event Types & Groups -> Edit -> Behavior (Inställning -> Händelsetyper och grupper -> Redigera -> Beteende)**.



En alternativ metod för att poängsätta en händelse är att markera ett område med vänster musknapp som förut, men därefter högerklicka på området och välja en händelse i listan.

### Poängsättning med ett klick

Noxturnal erbjuder möjlighet att använda **Single Click Scoring (poängsättning med ett enda klick)**. För att aktivera funktionen poängsättning med ett enda klick så klickar du på ikonen i verktygsfältet i Noxturnal.



Poängsätt en händelse manuellt på relevant signalspår på tillämpligt signalblad. Instruktioner om hur du poängsätter en händelse manuellt finns i avsnittet *Poängsättning av en händelse* ovan. När du har poängsatt den första händelsen ger enkelklicksfunktionen dig möjlighet att fortsätta med poängsättning av samma typ av händelse med endast ett musklick när du bläddrar genom registreringen.

### Radering av en händelse

Det finns flera sätt att radera befintliga händelser:

- Välj en händelse genom att vänsterklicka på den och tryck sedan på tangenten **Ta bort**.
- Högerklicka på en händelse och välj **Remove Event (Ta bort händelse)**.
- Välj ett område med musen som omfattar händelserna som ska raderas och tryck på tangenten **Ta bort**.

## Flytt av en händelse

---

För att flytta en händelse till en annan plats väljer du händelsen genom att hålla ner vänster musknapp och sedan dra händelsen till önskad plats. Händelser kan dras både mellan signaler och till en annan tidsperiod.

## Att ändra storlek på en händelse

---

För att ändra storlek på en händelse flyttar du musmarkören över händelsens vänstra eller högra gräns. Musmarkören ska ändras till en ikon i form av en pil som pekar åt höger och vänster. Så snart ikonen har ändrats till en pil vänsterklickar du och drar händelsen till önskad varaktighet.

## Navigering av händelser

---

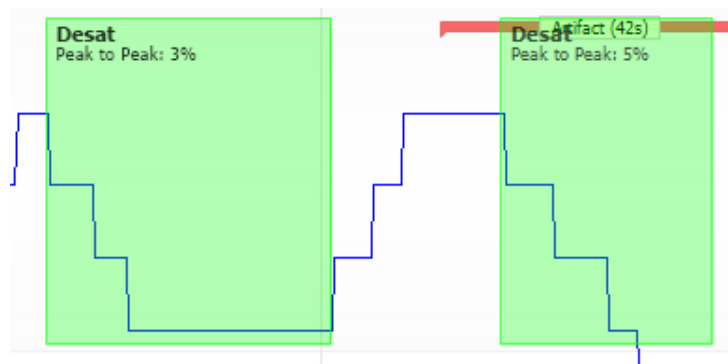
Det finns flera sätt att navigera i poängsatta händelser i registreringen:

- Hoppa mellan de händelser som har poängsatts på en signal genom att klicka på signalen och trycka på tangenten **Tabb**. För att hoppa till föregående händelse i tiden trycker du på tangenterna **Shift + Tabb**.
- I det övre högra fönstret i Workspace finns en sökruta där du kan söka efter händelser som har poängsatts. När du klickar i textrutan visas en lista över alla händelsetyper som har poängsatts. För att söka efter händelser av en viss typ klickar du på den händelsetypen i listan. Då visas nästa händelse i tiden av denna typ. Klicka på navigeringsknapparna i listrutan för att navigera till händelserna.
- Välj **View > Event Overview (Visa > Händelseöversikt)** i verktygsfältet i Noxturnal för att öppna ett översiktsfönster som visar samtliga händelser som har poängsatts i registreringen av ett diagram. För att navigera till en viss händelse klickar du på den i översiktsdiagrammet.

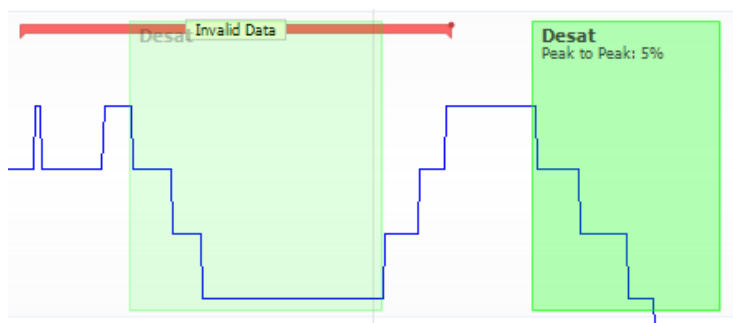
## Händelser som överlappar artefakter

---

Händelser som överlappar artefakter räknas. Händelser som överlappar ogiltiga data räknas dock inte och visas som diffusa. Se nedanstående figurer:



Två desaturationer med en överlappande artefakt ritas likadant

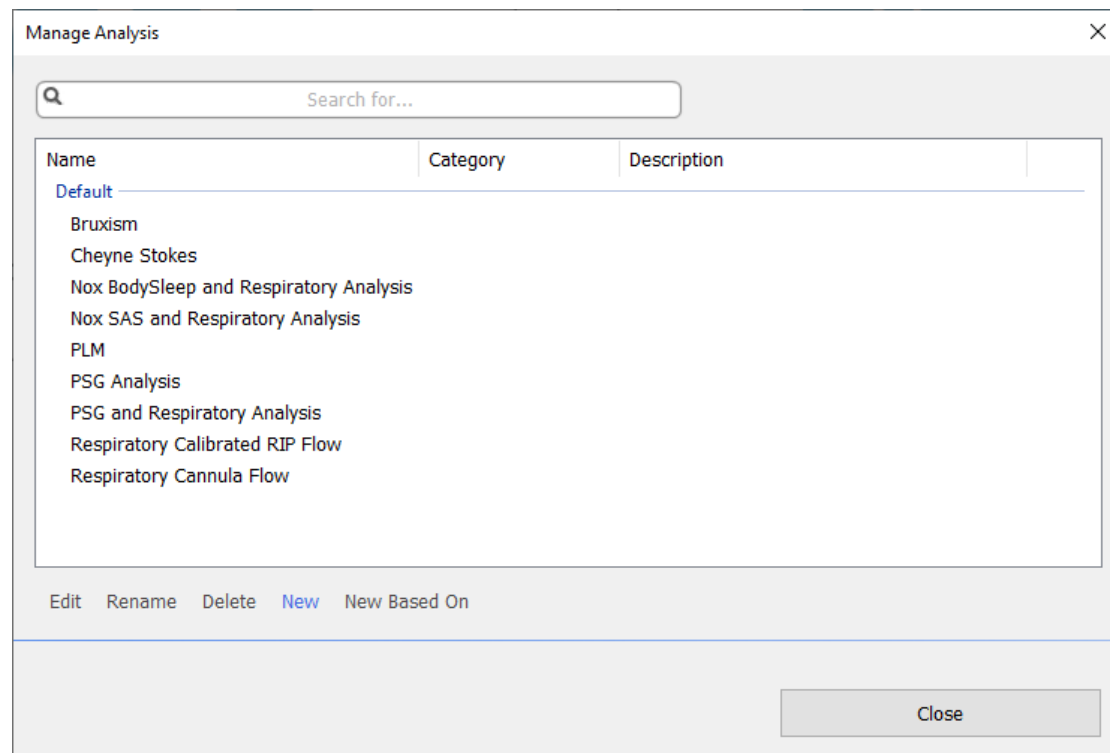


Två desaturationer, en ritas svagare eftersom den inte kommer räknas in

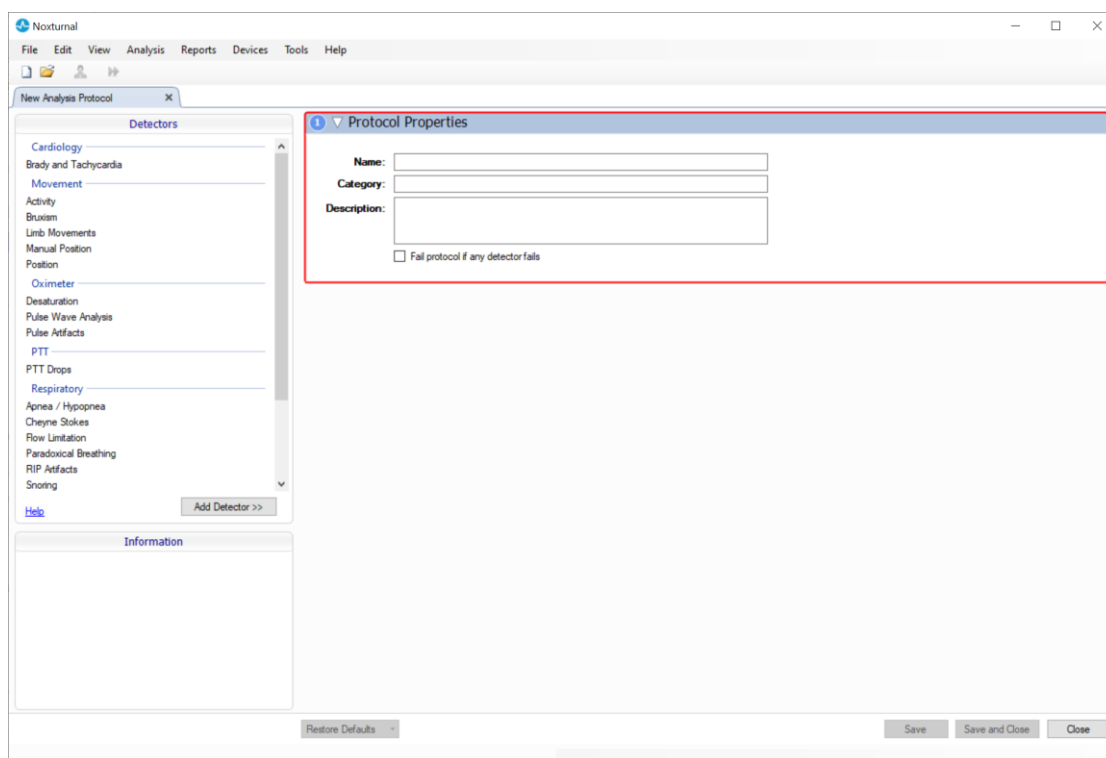
## Analysprotokoll

Ett **analysprotokoll** är en uppsättning detektorer som kan köras på registreringen för att hitta och markera olika händelser i de registrerade signalerna. Tillgängliga analysprotokoll, inklusive standardprotokollen, finns under menyn **Analysis (Analys)**. För att köra ett analysprotokoll på registreringen väljer du tillämplig analys i menyn **Analysis (Analys)** och klickar på den.

Noxturnal erbjuder ett antal standardanalysprotokoll och du kan även skapa ett nytt analysprotokoll med anpassade inställningar och/eller detektorer. För att skapa ett anpassat analysprotokoll går du till **Analysis (Analys) > Manage Protocols (Hantera protokoll)** i verktygsfältet i Noxturnal. Du kan välja **Edit (Redigera)** och **Rename (Byt namn)** för ett befintligt protokoll eller **New based on (Nytt baserat på)** för att skapa ett nytt protokoll från ett befintligt protokoll.



I detta exempel kommer vi att skapa ett nytt analysprotokoll. Välj **New (Nytt)** i dialogen **Manage Analysis (Hantera analyser)**. Ett nytt blad för **Analysis Protocol (Analysprotokoll)** öppnas, där det nya protokollet kan definieras. Ett protokoll består av en uppsättning detektorer. En detektors funktion är att hitta intressanta områden i en signal och poängsätta områden som innehåller händelser.

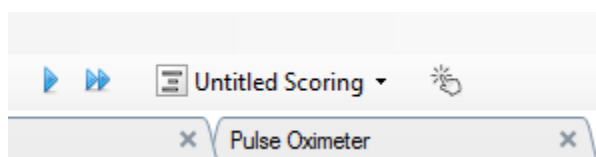


Om du vill lägga till en detektor i protokollet, väljer du detektorn från listan **Detectors (Detektorer)** och välj **Add Detector >> (Lägg till detektor) General Properties (Allmänna egenskaper) och Input Signal (Ingångssignal)** kan redigeras.

När du har skapat ditt analysprotokoll klickar du på **Save and Close (Spara och stäng)**. Protokollet läggs till i listan över tillgängliga analyser.

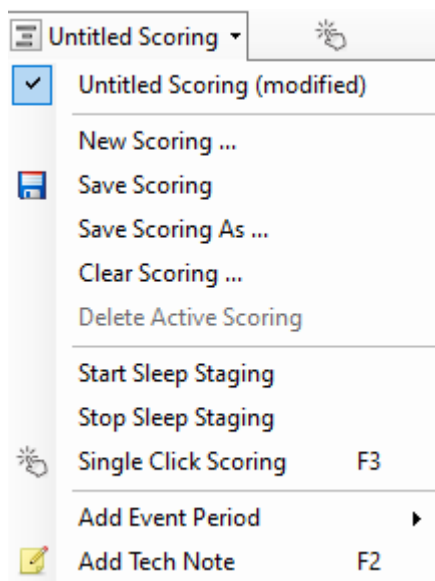
### Att arbeta med poängsättningar

En poängsättning är en uppsättning händelser som har poängsatts på signalerna i registreringen. Åtgärderna för att arbeta med poängsättningar finns under **knappen Scoring (Poängsättning)** i verktygsfältet i Noxturnal. De åtgärder som du kan använda när du arbetar med poängsättningar anges i nedanstående avsnitt.



Om du har tagit med ett **analysprotokoll** i den **registreringstyp** som konfigurerats för registreringen kommer Noxturnal automatiskt använda standardanalysprotokollet för att analysera registreringen när du laddat ner den från en Nox registreringsenhet. För online-studier måste du stänga registreringen när den är klar. När den sedan öppnas igen från registreringsbiblioteket kommer den analyseras med standardanalysen. Den automatiska dataanalysen skapar en ny poängsättning som kallas för **Untitled Scoring (Namnlös poängsättning)**, se skärmdump ovan. Under **knappen Scoring (Poängsättning)** ser du alltid **Vald poängsättning** som används för rapporteringens och registreringens översiktsfunktioner. Du kan enkelt skapa nya poängsättningar genom att använda

funktionerna under **knappen Scoring (Poängsättning)**. Om du t.ex. gör ändringar av den automatiska poängsättningen så kan du enkelt spara den som en ny poängsättning under lämpligt namn.



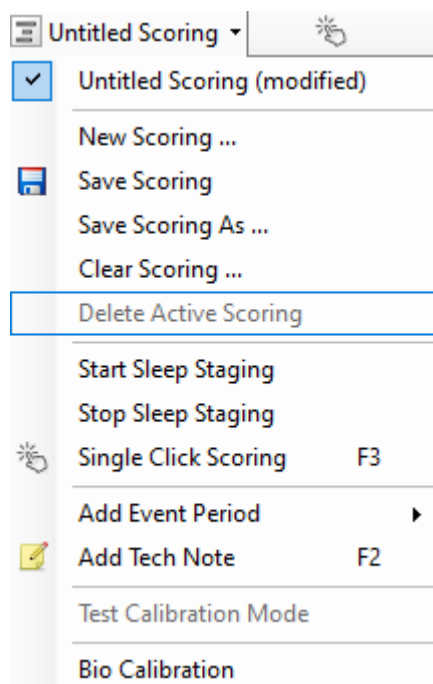
Från **knappen Scoring (Poängsättning)** kan du även välja **Add Event Period (Lägg till händelseperiod)** eller **Add Tech Note (Lägg till teknisk anteckning)** för registreringen.

## Ny poängsättning

---

När du använder enheter som registrerar EEG kan du använda sömnstadiefunktionerna i Noxturnal. Noxturnal erbjuder en automatisk sömnregistrerare med systemet för att hjälpa den manuella poängsättaren. Dessutom är det möjligt att utföra manuell indelning i sömnstadier utan att använda den automatiska sömnregistreraren.

Du kan utföra manuell indelning i sömnstadier genom att klicka på **Scoring-knappen (Poängsättning)** och välja **New Scoring (Ny poäng)**.



Därefter kan du starta indelningen i sömnstadier genom att välja åtgärden **Start Sleep Staging (Starta indelning i sömnstadier)** från menyn under **knappen Scoring (Poängsättning)**. Knappsatsen på tangentbordet används som snabbkommandon för standardindelningen i sömnstadier. Du kan ändra snabbkommandona för poängsättning enligt nedan.

**Knappen Scoring (Poängsättning)** används även för att starta **Bio Calibration (Biologisk kalibrering)**.

### Val av en poängsättning

---

Flera poängsättningar kan förknippas med en och samma registrering. Alla tillgängliga poängsättningar finns i en lista på panelen Scorings (Poängsättningar). Välj aktiv poängsättning genom att klicka på den.

### Spara poängsättning

---

Spara aktiv poängsättning genom att klicka på alternativet **Save Scoring (Spara poängsättning)**. Användaren uppmanas ge den sparade poängsättningen ett namn. Den sparade poängsättningen läggs till i listan över poängsättningar.

### Ta bort poängsättning

---

Om en poängsättning är aktiv tas den bort genom denna åtgärd. Om den aktiva poängsättningen har modifierats lokalt kommer användaren att bli uppmanad att ange om de lokala ändringarna ska sparas.



## Radera vald poängsättning

En sparad poängsättning kan raderas genom att välja den i listan över poängsättningar och klicka på alternativet **Delete Selected Scoring (Radera vald poängsättning)**. Ett meddelande visas som frågar om poängsättningen kan raderas.

## Snabbkommandon för poängsättning

Ett snabbkommando används för att snabbt poängsätta händelser. Genvägstangenten kan tilldelas en händelsetyp från **Setting -> Event Types & Groups -> Edit -> Behavior (Inställning -> Händelsetyper och grupper -> Redigera -> Beteende)**.

En tumregel är att händelser bara bör ha ett enda tecken på tangentbordet som snabbkommando, men en kombination av **Ctrl**, **Shift** och **Alt** plus ett tecken på tangentbordet stöds.

## Rapporter i Noxturnal



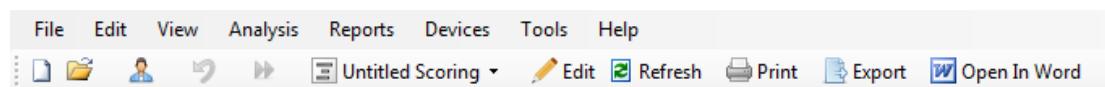
- ▶ OBS! Rapportresultaten är fasta och uppdateras inte när analysen av registreringen ändras.
- ▶ OBS! Om ändringar av analysen görs kan en ny rapport skapas eller den befintliga rapporten uppdateras.

Noxturnal erbjuder ett antal standardrapporter som du når genom att klicka på menyn **Reports (Rapporter)** i verktygsfältet i Noxturnal.

## Att skapa rapporter

Rapport kan genereras genom att klicka på knappen View Report (Visa rapport) på sidan Recording Results (Registreringsresultat) eller välja en rapport på menyn Reports (Rapporter) i verktygsfältet Noxturnal.

När du har skapat en rapport i rapportsystemet kan du enkelt ändra den med knappen **Edit (Redigera)** som visas i verktygsfältet när du granskar rapporter.

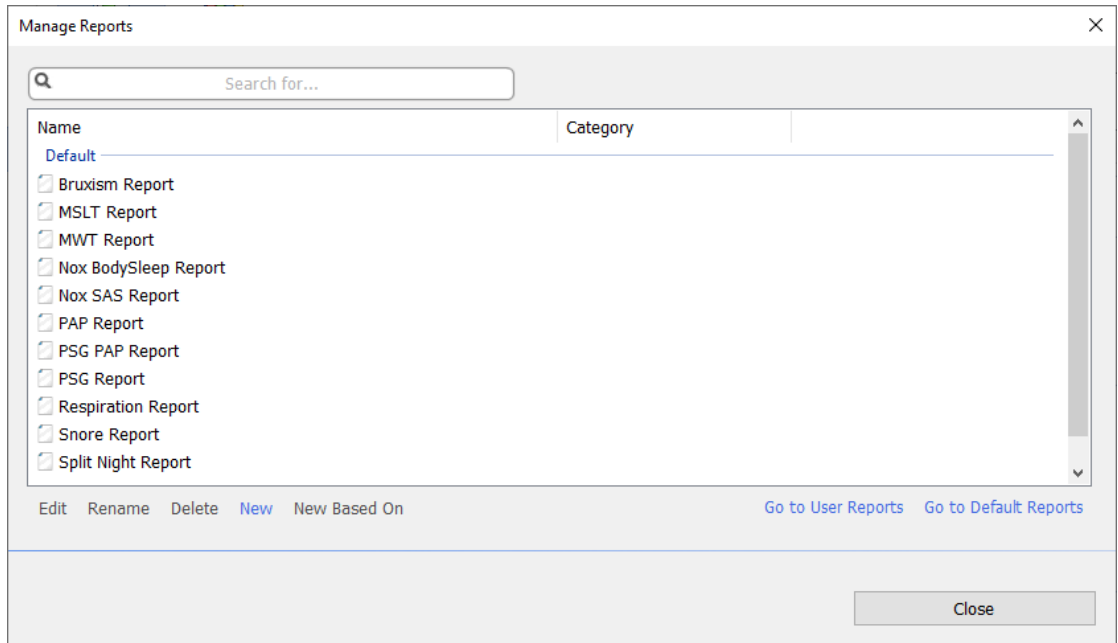


Knappen Edit (Redigera) öppnar **redigeringsläget** där du kan redigera rapporten på samma sätt som i Microsoft Word®. Alla ändringar du gör blir omedelbart synliga. Du kan även lägga till nya index och även fördefinierade rapportdelar när du tolkar en studie. För att stoppa **redigeringsläget** trycker du på knappen **Edit (Redigera)** igen. Ändringar som görs i **redigeringsläget** sparas inte som en del av rapportmallen.

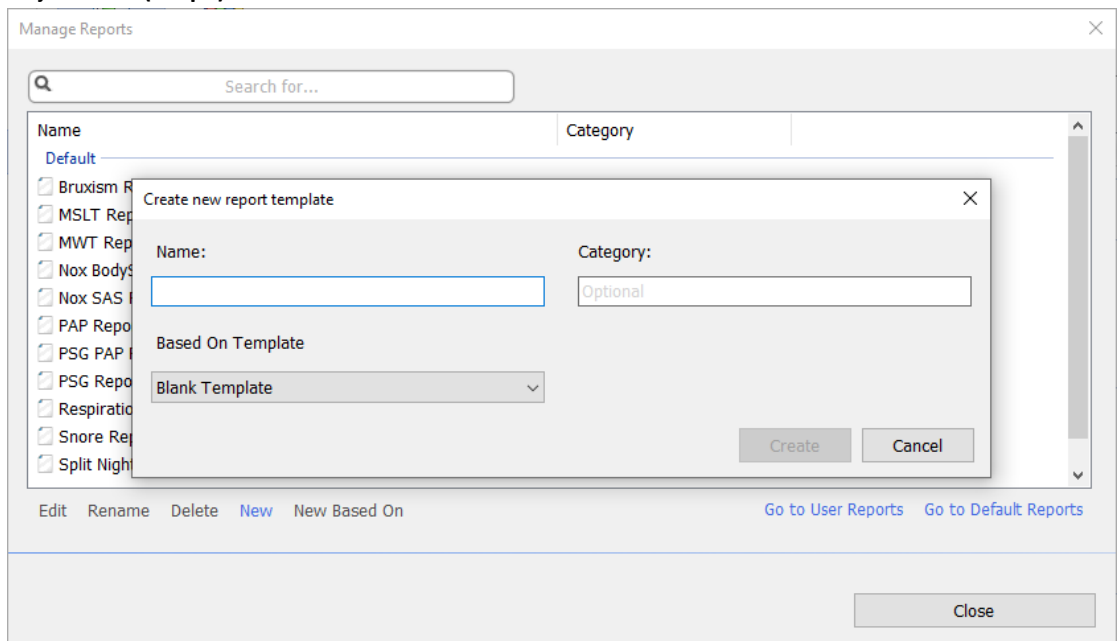
## Anpassning av rapporter

Noxturnal erbjuder ett kraftfullt system för anpassade rapporter som omfattar redigeringsmöjligheter som liknar dem i Microsoft Word®. Rapporterna i Noxturnal är enkla att anpassa. För att skapa en anpassad rapportmall gör du enligt nedan.

1. I verktygsfältet i Noxturnal väljer du **Reports -> Manage Reports... (Rapporter > Hantera rapporter...)**
2. I dialogen Manage Reports (Hantera rapporter) väljer du ett av alternativen **Edit (Redigera)**, **New (Ny)** eller **New Based On (Ny baserad på)** utifrån vad du vill göra.

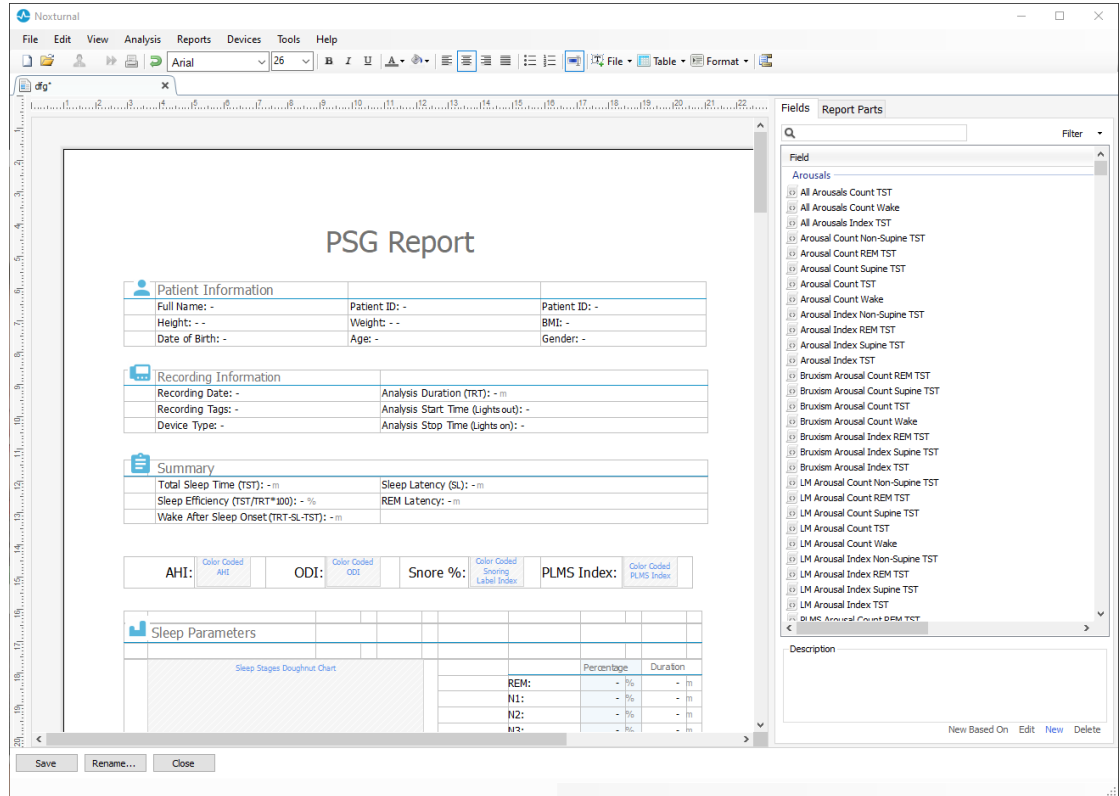


3. I detta exempel kommer vi skapa en anpassad rapport baserad på standardrapporten **PSG Report (PSG-rapport)**. Välj **PSG Report (PSG-rapport)** i listan över tillgängliga rapporter och klicka på **New Based On (Ny baserad på)**.
4. Du ser då följande dialogruta, där du kan ge den nya rapportmallen ett namn och därefter välja **Create (Skapa)**.

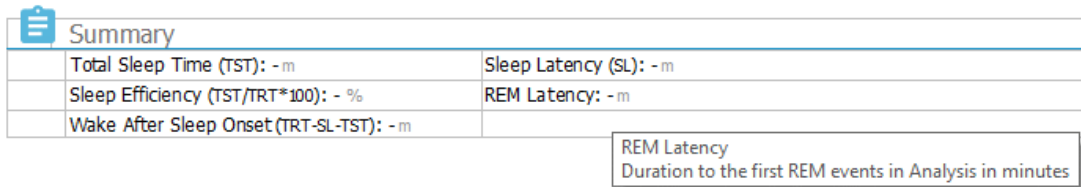


Ett nytt blad öppnas med förvald rapport och i det här fönstret kan du redigera den. På höger sida av skärmen finns ett antal **Fields (Fält)** och **Report Parts (Rapportdelar)** som du kan använda i din rapport. För mer information om rapportdelar och fält, se avsnittet

Rapportdelar och rapportfält nedan.



OBS! I rapportmallen kan du hålla musmarkören över fälten (-) för att se detaljer om parametrarna. Se nedanstående figur.



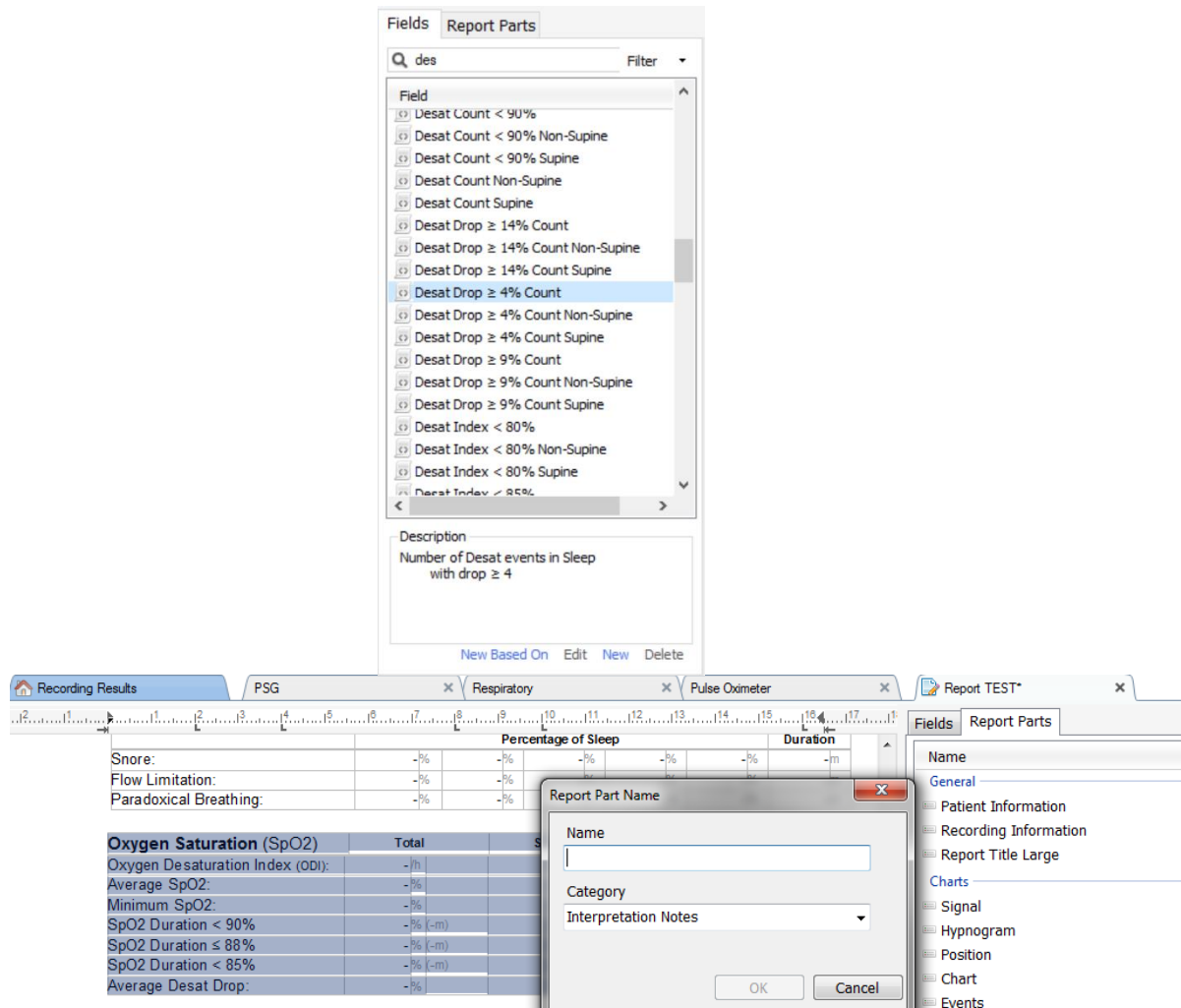
## RAPPORTDELAR OCH RAPPORTFÄLT

Varje rapportdel utgör ett avsnitt i din rapport, som exempelvis Oximetry Saturation (Syrgasmättnad), PLM Details (PLM-detaljer) etc. Rapportdelar och -fält kan skapas i Noxturnal och du kan spara rapportdelar från standardrapporterna så att du kan använda dem när du skapar helt nya rapporter.

## ATT SKAPA EN NY RAPPORTDEL

Du kan skapa nya rapportdelar och spara dem för framtida bruk. Det gör du genom att välja tillämplig rapportdel i rapportmallen (eller valfri anpassad text/tabell som du skapat) och dra och släppa den i

listan **Report Parts (Rapportdelar)**. Ge rapportdelen ett namn och välj kategori. Den nya rapportdelen du har skapat läggs till i listan **Report Parts (Rapportdelar)**.



## ATT SKAPA ETT NYTT RAPPORTFÄLT

Du kan skapa nya rapportfält och spara dem för framtida bruk. Det gör du genom att följa nedanstående steg.

1. I detta exempel kommer vi att välja ett standardfält som finns i Noxturnal-rapporten **Desat Drop ≥ 4% Count** som utgångspunkt för vårt anpassade fält. Välj rapporten **Desat Drop ≥ 4% Count** och klicka på **New Based On (Ny baserad på)**.

2. I dialogen Edit Report Field (Redigera rapportfält) ger du det nya fältet ett namn och redigerar dess egenskaper efter behov.

The screenshot shows the 'Edit Report Field' dialog box. It has a title bar with a close button. The main area is divided into several sections:

- Name:** A text input field containing 'Desat Drop ≥ 3% Count'.
- Category:** A dropdown menu currently showing 'Oximetry'.
- Number of events:** A dropdown menu currently showing 'Number of events'.
- Main Text Area:** Contains the text 'Number of [Desat](#) events in [Sleep](#) with drop ≥ [3](#)'.
- Example Text:** A separate box on the right contains the text 'An example of this type of field is the number of Desats'.
- Conditions:** A button labeled 'Conditions' is located at the bottom left of the main text area.
- Code Snippet:** A small box at the bottom right contains the following code: `stats(named:Sleep).AsReference().Markers[Types{MarkerType:oxygenation-drop}, Epoch:PeakToPeak:GreaterOrEqual(3)].Periods.Count`
- Buttons:** 'Save' and 'Cancel' buttons are located at the bottom right of the dialog.

I detta exempel kommer vi ändra desaturationsfallet till  $\geq 3$  och ge det nya fältet det beskrivande namnet **Desat Drop  $\geq 3$  % Count (Desaturationsfall  $\geq 3$  %)**. Om förutsättningarna ska ändras klickar du på **Conditions (Förutsättningar)** för att se alla tillgängliga förutsättningar.

## TILLÄGG AV RAPPORTDELAR OCH RAPPORTFÄLT TILL RAPPORTER

---

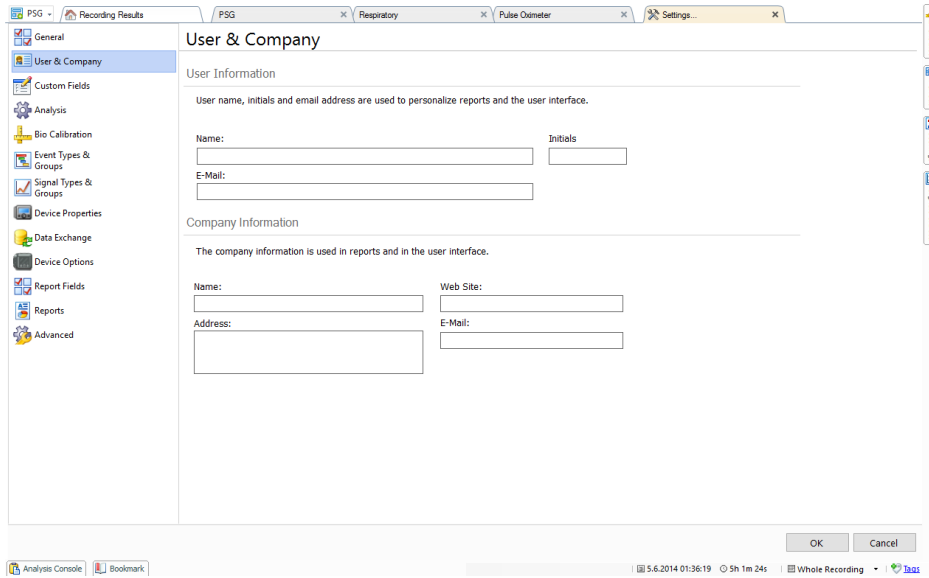
För att lägga till **rapportdelar** och **fält** i din rapport placerar du muspekaren på önskad plats i rapporten och dubbelklickar för att lägga till önskad rapportdel från listan på höger sida. Ett annat sätt att lägga till en rapportdel och fält till en rapport är att dra och släppa önskad rapportdel/fält till din rapport.

## SIDHUVUDEN OCH SIDFÖTTER I RAPPORTER

---

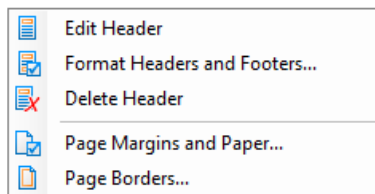
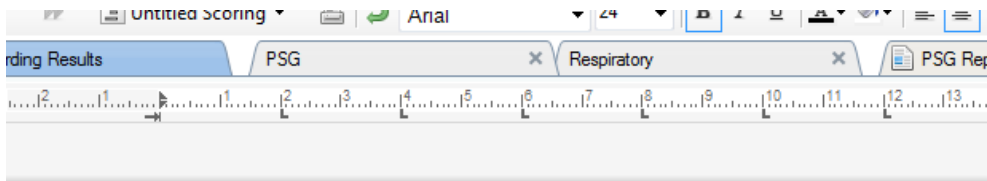
För att anpassa rapportens sidhuvud och sidfot gör du enligt nedan.

1. I verktygsfältet i Noxturnal väljer du **Tools -> Settings -> User & Company (Verktyg > Inställningar > Användare och företag)** så ser du följande guide, där du kan ange information om användare och företag.



Ange tillämplig information i de fält som visas ovan. Du kan infoga information som angetts i din rapport med hjälp av motsvarande rapportfält.

2. För att infoga informationen i rapportens sidhuvud/sidfot placerar du musmarkören i den övre delen av rapporten, **högerklickar** och väljer alternativet **Edit Header/Footer (Redigera sidhuvud/sidfot)**.

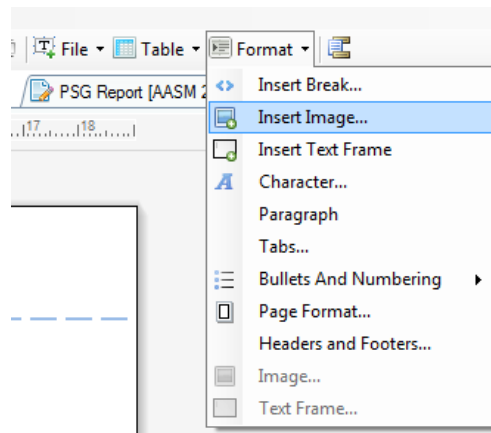


## PSG Report

### Patient Information

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

3. Lägg till tillämpliga fält från listan över tillgängliga fält i sidhuvudsområdet.
4. För att lägga till en logotyp i din rapport klickar du på **Format -> Insert Image... (Formatera -> Infoga bild)** så som visas nedan.



5. För att lägga till sidnummer i rapporten går du längst ned på rapportsidan, **högerklickar** och väljer **Edit Footer (Redigera sidfot)**. **Högerklicka i sidfotsområdet** och välj **Insert > Page Number (Infoga > Sidnummer)**.

När du är klar med din rapportmall väljer du **Save. (Spara)**. Din rapport läggs till i listan **Report (Rapport)** som kan nås från verktygsfältet i Noxturnal.

### Exportera rapporter

---

För att exportera en rapport klickar du på **Export (Exportera)** rapportverktygsfältet.

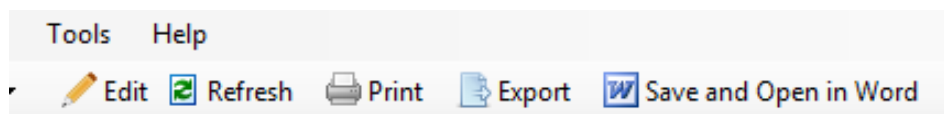


Då öppnas en ny dialog där du kan specificera filformatet och ange filnamnet. Klicka på **Save (Spara)** när du är klar, så sparas rapporten på hårddisken i angivet filformat.

### Rapportutskrift

---

När en rapport har skapats kan användaren skriva ut den. För att skriva ut en rapport väljer du alternativet **Print (Skriv ut)** i rapportverktygsfältet.



En dialog öppnas där du kan ändra utskriftsalternativen. Klicka på knappen **Print (Skriv ut)** för att skriva ut.

### Registreringsbiblioteket

Registreringsbiblioteket visar och hanterar alla registreringar som har laddats ner från Nox-registreringsenheter samt online-studier. När registreringar öppnas eller laddas ner i Noxturnal läggs de automatiskt till i registreringsbiblioteket. Det är även möjligt att skaffa licenser för att öppna EDF-

filer, EDF + -filer, Embla-filer och Somnostar-filer i Noxturnal, och motsvarande registreringar läggs automatiskt till i registreringsbiblioteket.

För att öppna en registrering väljer du den i listan i registreringsbiblioteket och dubbelklickar på den.

### Arkivering av registreringar

---

Registreringarna i registreringsbiblioteket kan arkiveras på en annan plats eller i ett permanent arkiv. För att arkivera en registrering väljer du en eller flera registreringar i biblioteket och klickar på knappen **Archive Recording... (Arkivera registrering)** i panelen med registreringsinformation. **En dialog öppnas som leder användaren genom arkiveringsprocessen.**

#### Single Body Source (En enda kroppskälla)

Algoritmen med en kroppskälla är en patentsökt algoritm i Noxturnal som fastställer om samma patient bar registreringsenheten och tillhörande sensorer under registreringsperioden.

Algoritmen kan returnera ett av tre resultat. Resultaten och deras betydelse anges nedan.

- **Ej analyserad:** Algoritmen har inte körts för registreringen.
- **Godkänd:** En enda kroppskälla kan verifieras för registreringen.
- **Inkonklusivt:** En enda kroppskälla kan inte verifieras för registreringen.

Olika faktorer kan resultera i ett **inkonklusivt** resultat, inklusive följande:

- Registreringen innehåller ej nödvändiga signaler (en pulsvågssignal från oximetern och minst en RIP-signal)
- De nödvändiga signalerna är otydliga eller innehåller framstående artefakter
- Sensorerna placerades inte på patienten
- Sensorerna placerades felaktigt på patienten eller förflyttades under sömnen
- Oximetern och RIP-bältena bars av olika patienter
- Registreringen är för kort (minst 15 minuter samtidigt registrerade pulsvågform och RIP-s signaler är nödvändiga)
- Hjärtaffekten i RIP-signalerna (orsakad av utsläpp av blod från hjärtat till artärerna och den resulterande torsorörelsen) är för liten

Algoritmen med Single Body Source (En enda kroppskälla) kan köras antingen som ett verktyg (genom att klicka på **Tools -> Single Body Source (Verktyg -> En kroppskälla)**) eller som en analysdetektor, som kan inkluderas i ett anpassat analysprotokoll. Verktöget körs automatiskt efter att registreringar har hämtats från en registreringsenhet.

Resultatet av Single Body Source (En enda kroppskälla) visas på sidan **Recording Results (Registreringsresultat)** under avsnittet **Signal Overview (Signalöversikt)** för varje natt och finns även tillgängligt som ett rapportfält för inkludering i anpassade rapporter. Resultatet indikeras med en av följande symboler:

#### Ej analyserad





En grå cirkel



En vit bock på en grön cirkel



Ett vitt frågetecken på en gul cirkel

### Godkänd

### Inkonklusivt

Den automatiska beräkningen av algoritmen för Single Body Source (En enda kroppskälla) för nerladdade registreringar och visning av resultatet av En enda kroppskälla (Single Body Source) kan slås på och stängas av i **Tools -> Settings... -> Advanced -> Single Body Source (Verktyg -> Inställningar... -> Avancerat -> En enda kroppskälla)**.

## Kompatibla enheter

I följande tabell visas enheter och brytare med Ethernet-stöd som har validerats med Nox Sleep Assessment Systems. Noxturnal kan ta emot, synkronisera, visa och spara signaler från enheter med Ethernet-stöd när de är anslutna till samma nätverk.

### SWITCHAR, IP-KAMEROR OCH MIKROFONER

Typ	Katalognummer
Trendnet PoE-switch	NA
Axis T8351, mikrofon 3,5 mm	NA
Axis P3374, IP-kamera	NA

### HJÄLPANORDNINGAR SOM STÖDS

Typ	Katalognummer
SenTec SDM	NA
Resmed TxLink	NA
Resmed Airsense™10	NA
Resmed S9™	NA
Resmed Aircurve	NA





## Gällande föreskrifter

### Sammanfattning av prestandatester och validering

Nox Sleep Assessment System har testats och verifierats i olika faser som inbegriper intern testning, verifiering och validering samt extern testning för att säkerställa produktens säkerhet, effektivitet och tillförlitlighet. Designen har verifierats och validerats, inklusive klinisk utvärdering, under hela designprocessen enligt kraven på specifikationer och avsedd användning.

Nox Medical har ett kvalitetsstyrningssystem som certifierats enligt ISO 13485:2016 (MDSAP), vilket uppfyller kraven i Medicintekniska direktivet (MDD – Rådets direktiv 93/42/EEG, i dess lydelse enligt direktiv 2007/47/EG); Kanada – Medical Devices Regulations – Del 1 – SOR 98/282; Australien – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, schema 3, del 1 (exklusive del 1.6) – Förfarandet för fullständig kvalitetssäkring; Japan – MHLW Ministerial Ordinance 169, artikel 4 till artikel 68; PMD Act och USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Del A till D.

### Beskrivning av symboler och förkortningar

PG	▶ Polygrafi
PSG	▶ Polysomnografi
	▶ CE-märkning indikerar överensstämmelse med tillämpliga EU-bestämmelser.
(01)15694311110255(8012)VVvvr r(11)YYMMDD(10)ZZZZZ	▶ Unik enhetsidentifierare (UDI): applikationsidentifieraren (01) indikerar enhetsidentifieraren (DI) (d.v.s. "15694311110255"), applikationsidentifieraren (8012) indikerar programvaruversionen (d.v.s. "VVvvr"), applikationsidentifieraren (11) indikerar produktionsdatum/tillverkningsdatum (d.v.s. "YYMMDD", med "YY" de två sista siffrorna i produktionsåret, "MM" produktionsmånaden och "DD" produktionsdagen), och applikationsidentifieraren (10) indikerar lotnumret (d.v.s. "ZZZZZ")
	▶ Unik enhetsidentifierare (UDI) presenteras i datamatrixformat på Noxturnal CD
	▶ Information om tillverkare
	▶ Tillverkningsdatum

**LOT**

▶ Batchkod/Lotnummer

**REF**

▶ Katalognummer/Referensnummer

## Om

Denna handbok och tillhörande översättningar tillhandahålls i elektroniskt format enligt EU-kommissionens föreskrift nr. 207/2012 från den 9:e mars 2012 om elektroniska bruksanvisningar för medicinteknisk utrustning. De finns även i elektroniskt format på Nox Medicals webbplats: [www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com).

Elektroniska versioner tillhandahålls som PDF-dokument och en PDF-läsare krävs för att öppna dokumenten. PDF-läsare är allmänt tillgängliga utan kostnad för användarna. Se tillämpliga system- och hårdvarukrav för den PDF-läsare som används.

Papperskopior kan beställas kostnadsfritt genom att skicka ett e-postmeddelande till [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Papperskopior kommer att skickas inom 7 kalenderdagar.

## Bilaga

## Deriverade standardsignaler

Noxturnal räknar ut deriverade standardsignaler från de registrerade källsignalerna. Deriverade signaler är statistiska eller direkta transformationer av en viss signal och dessa beskrivs i tabellen nedan.

Deriverad signal	Ursprungssignal	Beskrivning
Aktivitet	Gravitation X och gravitation Y	Indikering på patientens aktivitet/rörelser. Aktivitetssignalen räknas ut med hjälp av obearbetade gravitationssignaler (X- och Y-axeln) uppmätt med en tredimensionell accelerometer i Nox-registreringarna. Den uppmätta gravitationssignalen differentieras med avseende på tid och skala med korrekt skalningsfaktor för att skapa den deriverade aktivitetssignalen.
Audiovolym [dB]	Audiovolym	En audiovolymssignal i logaritmisk skala (men decibelenheter) räknar ut automatiskt med hjälp av den obearbetade audiovolymssignalen, vilken är i linjär i skala. Omvandlingen som används för att beräkna signalen är $V_{dB} = 20 \log(x/P_0)$ , där $V_{dB}$ är volymen i decibel, $P$ är den obearbetade audiovolymssignalen (som är en trycksignal med enheter i Pa) och $P_0$ är referensljudtrycket, som har ett värde på $P_0 = 20 \text{ uPa}$ i Noxturnal-programmet.
Kalibrerad RIP buk	RIP buk	Kalibrerad signal RIP buk räknas ut genom att man skalar varje värde för signalen RIP buk med motsvarande signal RIP K (deriverad signal). Flödessignalen skapas automatiskt om både: Signalen RIP Abdomen och RIP K förekommer.
Kalibrerat RIP-flöde	RIP bröst	Kalibrerat RIP-flöde räknas ut med hjälp av ett derivat av summan av signalen RIP bröst och kalibrerad signal RIP buk (deriverad) och har enheten [V/s].
Kalibrerad RIP-summa	RIP buk och RIP bröst	Signalen kalibrerad RIP-summa räknas ut genom att man slår ihop signalen RIP bröst med signalen RIP buk efter att den sistnämnda har skalats utan signalen RIP K.
Näsgrimmeflöde	Näsgrimmetryck	Signalen näsgrimmeflöde är en kvalitativ signal deriverad från den obearbetade signalen näsgrimmetryck och har enheten [cmH <sub>2</sub> O]. Signalen näsgrimmetryck lågpasfilteras vid 3 Hz och sedan deriveras signalen näsgrimmeflöde från en icke-linjär transformation.
Näsgrimmesnarkning	Näsgrimmetryck	Snarkningssignalen (näsgrimmesnarkning) deriveras genom högpasfiltering av en obearbetad näsgrimmetrycksignal eller luftflödessignal.

Deriverad signal	Ursprungssignal	Beskrivning
EMG Frontalis	E1-E3 och E2-E4	EMG.Frontalis-Left-signalen motsvarar referenssignalen E1-E3 och EMG.Frontalis-Right-signalen motsvarar referenssignalen E2-E4
Flödesbegränsning	Näsgrimmetryck	Flödesbegränsningssignalen deriveras med hjälp av en matematisk formel för uträkning av en inandnings plattthet.
Hjärtfrekvens	EKG	En algoritm för R-vågsdetektering körs för att detektera varje hjärtslag i EKG-signalen. Den momentana hjärtfrekvensen är det reciproka värdet av intervallerna mellan på varandra följande hjärtslag. Hjärtfrekvenssignalen har enheten [bpm] (slag per minut).
Masktryck	Råtryck	Masktryckssignalen beräknas på T3- och A1-enheter, men i senare versioner av enheterna beräknas masktryckssignalen i Noxturnal med hjälp av råtryckssignalen, om masktryckskanalen ingår i enhetsprofilen för registreringen. Masktrycket ska vara identiskt med råtryckssignalen, men med en annan signaltyp
Nasalt tryck	Råtryck	Nästryckssignalen beräknas på T3- och A1-enheter, men i senare versioner av enheterna beräknas nästryckssignalen i Noxturnal med hjälp av råtryckssignalen, om masktryckskanalen ingår i enhetsprofilen för registreringen. Råtryckssignalen filtreras med ett högpasfilter för att skapa signalen för nasalt tryck.
Position	Gravitation X och gravitation Y	Indikation på patientens ställning för att skilja mellan upprätt läte, ryggläge, bukläge, vänster sida och höger sida. Positionssignalen skapas med hjälp av gravitation X och gravitation Y och utgör kroppens rotationsvinkel. Den går mellan -180° och 180° och är 0° om patienten är vänd rakt uppåt.
PTT	EKG och Plet	PTT, eller "pulse transit time", definieras som tiden mellan en R-våg i ett EKG till en motsvarande 50 % ökning av plet-signalen (fotopletysmografisignalen från oximetern) från dess lägsta värde.
Pulsvågsamplitud	Pletysmograf	Pulsvågsformsamplitud (PWA) är en signal som visar topp-till-topp-värde för en pulsvågform (fotopletysmografisignalen från oximetern) med hjälp av en sample and hold-metod under vågens varaktighet. Enheten är [k].
RIP-summa	RIP buk och RIP bröst	RIP-summan [V] beräknas som summan av signalerna RIP buk och RIP bröst.

Deriverad signal	Ursprungssignal	Beskrivning
RIP-flöde	RIP buk och RIP bröst	Bältesflödet räknas ut med hjälp av ett derivat av summan av signalerna RIP buk och RIP bröst och har enheten [V/s].
RIP K	RIP buk och RIP bröst	För att få en mer korrekt uppskattning av faktiskt andningsflöde från signalerna RIP buk och RIP bröst, måste signalen RIP buk skalas med hjälp av en kalibreringsfaktor. Denna kalibreringsfaktor sparas som deriverad signal K. K tas fram genom att man söker efter det optimala värdet för den bästa korrelationen mellan det deriverade RIP-flödet och ett referens-pneumoflow.
RIP-fas	RIP buk och RIP bröst	Fasskillnaden mellan bältena RIP buk och RIP bröst. Fassignalen ligger inom intervallet 0–180°. RIP-fasen visas som en signal synkroniserad med bältena RIP buk och RIP bröst.
RIP-induktion och snabb RIP-induktion	Rå-RIP-räknare	RIP-induktionssignalerna beräknas på A1-enheter, men i senare versioner av enheterna beräknas RIP-induktionssignalerna i Noxturnal med hjälp av råsignalerna från Abdomen och Thorax. En överföringsfunktion tillämpas på råsignalerna, vilken som mäter resonansfrekvensen för RIP-bältena, för att uppskatta bältenas induktion. Två versioner av varje RIP-induktionssignal finns tillgängliga, den ena samplas vid 25 Hz och den andra vid 200 Hz.
RIP och snabb RIP	Rå-RIP-räknare	RIP-induktionssignalerna beräknas på A1-, och T3-enheter, men i senare versioner av enheterna beräknas RIP-induktionssignalerna i Noxturnal med hjälp av råsignalerna från Abdomen och Thorax. Rå-RIP-signalerna filtreras med ett högpasfilter för att skapa RIP-signalerna. Det finns två versioner av varje RIP-induktionssignal, den ena samplas vid 25 Hz och den andra vid 200 Hz.
Referens-EEG	EEG-signaler	Referens-EEG-signalen är ett genomsnitt av två eller flera EEG-ingångssignaler.
Andningsfrekvens	RIP buk och RIP bröst	Signalen andningsfrekvens deriveras från signalen RIP-summa (deriverad signal). Andningsfrekvensen visas som andetag per minut eller [rpm].
Ställ in tryck	Masktryck	Signalen inställt tryck skapas från signalen masktryck. Den visar det vanligaste masktrycket under ett 5-sekundersintervall.
TcCO <sub>2</sub> [Pa]	TcCO <sub>2</sub>	Signalen som tas emot från en transkutan CO <sub>2</sub> -enhet har enheten [torr]. Den nya TcCO <sub>2</sub> -signalen som har enheten [Pa] räknas ut med hjälp av skalningsfaktorn 133,3 Pa/torr.



## Översikt av automatisk analys

Kliniska prestandatester utfördes för den automatiska analys som implementeras i Noxturnal för att uppvisa säkerhet och effektivitet. De kliniska prestandatesterna bestod av retrospektiv analys av befintliga kliniska data från sömnstudier som redan samlats in och sparats manuellt som en del av rutinmässig klinisk vård. Alla bedömare var kvalificerade polysomnografitekniker och följde poängsättningsriktlinjerna från American Academy of Sleep Medicine (AASM). Studieprotokollet bestod i att exportera rapporterade index/händelser från den befintliga manuella poängsättningen och sedan köra den automatiska analysen i Noxturnal på samma kliniska data. Resultaten från den automatiska poängsättningen exporterades och jämfördes med resultaten från den manuella poängsättningen. Slutsatsen av de kliniska prestandatesterna är att Noxturnal automatiska analysverktyg är godkända som hjälpmedel för poängsättning i den rutinmässiga kliniska vården för de kliniska ändamål som anges för varje analys i tabellen nedan.

Tabellen nedan anges den automatiska analys som implementerats i Noxturnal, ger en kort översikt av hur algoritmen fungerar, vilka signaler som analyseras, beskriver kriterierna som används för poängsättning och vilka index/händelser/parametrar som beräknas/poängsätts.

Dessutom innehåller tabellen information om kliniska ändamål och begränsningar, kliniska förhållanden som analyseras, säkerhetsresultatmått som angetts för varje analys och vilken typ av kliniska datauppsättningar som används för validering.

Namn, syfte, index, händelser	Kliniska förhållanden	Översikt
<p><b><u>Bruxismanalys</u></b></p> <p>Det kliniska syftet är att förbättra effektiviteten för poängsättning av EMG-data som är i linje med potentiella bruxismrelaterade händelser genom att märka ut käkrörelser som uppmätts med masseter-EMG för att granskas och bekräftas av utbildad vårdpersonal.</p> <p><u>Begränsningar:</u> Det är känt att analysen överskattar antalet bruxismhändelser och att i genomsnitt 42 % av automatiskt poängsatta händelser kan behöva avlägsnas automatiskt. Resultaten av den automatiska analysen ska</p>	<p>Käkkontraktioner under sömn. Käkkontraktioner (möjliga bruxismrelaterade händelser) klassificeras antingen som toniska (ihållande sammanpressande kontraktioner) eller fasiska (upprepande korta kontraktioner).</p>	<p>Algoritmen använder en masseter-EMG-signal och aktivitetssignalen. Perioder av temporärt ökad massetermuskelaktivitet identifieras och poängsätts som skurar. Om de poängsatta skurarna passar mönstret för toniska eller fasiska bruxismepisoder poängsätts de som sådana enligt definitionen i AASM-riktlinjerna. Som standard ignoreras bruxismepisoder om de inträffar samtidigt som patientrörelser, vilka karakteriseras av en ökning av aktivitetssignalen.</p> <p><u>Klinisk datauppsättning:</u> Den automatiska analysen validerades på kliniska sömnregistreringar från en vuxen allmän population som sökt vård för sömnproblem. Sömnregistreringarna poängsattes av en certifierad tekniker som en del av en klinisk standardrutin.</p>

Namn, syfte, index, händelser	Kliniska förhållanden	Översikt
<p>alltid granskas av en certifierad tekniker eller läkare innan diagnos ställs.</p> <p><u>Poängsatt index:</u> Bruxismepisodindex (BEI) – antal bruxismepisoder per timme sömn</p>		<p><u>Primärt säkerhetsresultatmått:</u> Analysen betraktades vara säker om den upptäckte minst 90 % av oromandibulara rörelser som av en mänsklig expert betraktades vara bruxismhändelser med 95 % konfidens.</p> <p><u>Resultat:</u> Analysens sensitivitet var 95,7 % (95 % CI 93,2–97,4 %), specificiteten var 61,0 % (95 % CI 58,9–63,0 %), PPV var 34,6 % (95 % CI 32,0–37,3 %), NPV var 98,5 % (95 % CI 97,7–99,1 %).</p> <p>Bruxismanalysen anses därför vara säker och effektiv.</p>
<p><b><u>PLM-analys</u></b></p> <p>Det <u>kliniska syftet</u> är att förbättra effektiviteten för poängsättning av händelser med periodiska kroppsdelrörelser.</p> <p><u>Begränsningar:</u> Resultaten av den automatiska analysen ska alltid granskas av en certifierad tekniker eller läkare innan diagnos ställs.</p> <p><u>Poängsatta index:</u></p> <p>Kroppsdelrörelseindex (LMI) – antalet kroppsdelrörelser per timme sömn</p> <p>Index för periodiska kroppsdelrörelser (PLMS) – antal periodiska kroppsdelrörelser per timme sömn</p>	<p><u>Kroppsdelrörelser under sömn:</u> Perioder under sömn som varar 0,5–10 sekunder där muskeltonus i en kroppsdel, vanligtvis uppmätt på tibialismuskeln, ökar från baslinjevärdet.</p> <p><u>Periodiska kroppsdelrörelser under sömn:</u> Period, under sömn, innehållande minst fyra rörelsehändelser i extremiteterna åtskilda av 5-90 sekunder.</p>	<p>Algoritmen för kroppsdelrörelser använder EMG-signaler för vänster och höger ben för att identifiera perioder där muskeltonus ökar. Vidare används aktivitetssignalen för att identifiera patientaktivitet.</p> <p>PLM-analysen lokaliserar händelser med hög muskelaktivitet eller kinetisk aktivitet och identifierar dessa som LM-händelser (kroppsdelrörelse). Dessa används sedan för att fastställa om några PLM-händelser (periodiska kroppsdelrörelser) förekommer. Analysen följer riktlinjerna från AASM.</p> <p><u>Klinisk datauppsättning:</u> Den automatiska analysen validerades på kliniska sömnregistreringar från en vuxen allmän population som sökt vård för sömnproblem. Sömnregistreringarna poängsattes av en certifierad tekniker som en del av en klinisk standardrutin.</p> <p><u>Primärt säkerhetsresultatmått:</u> Analysen fastställdes som säker baserat på säkerhetshypotesen att alla</p>

Namn, syfte, index, händelser	Kliniska förhållanden	Översikt
		<p>villkor nedan uppfylldes för PLMI-index.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mellanklasskorrelationen (ICC) måste överstiga 0,61</li> <li>• Pearson korrelationskoefficient (PCC) måste vara lika med eller högre än <math>r = 0,65</math></li> <li>• Absolut bias får inte överskrida 5,7</li> </ul> <p><u>Resultat:</u> ICC är 0,98, Pearson korrelationskoefficient är 0,94 och absolut bias är 0,29 för index för periodisk kroppsdelsrörelse</p> <p>PLM-analysen anses därför vara säker och effektiv.</p>
<p><b><u>Respiratorisk flödesanalys (kalibrerad RIP, näsgrimma)</u></b><sup>1</sup></p> <p>1) Det <u>kliniska syftet</u> är att förbättra effektiviteten för poängsättning av apnéer, hypopnéer (med hjälp av kalibrerad RIP, näsgrimma) och desaturationshändelser från oximetern.</p> <p><u>Begränsningar:</u> Resultaten ska alltid granskas av en certifierad tekniker eller läkare innan diagnos ställs.</p>	<p><u>Apnéer under sömn:</u> Perioder som varar tio sekunder eller längre där en patient slutar andas.</p> <p><u>Hypopnéer under sömn:</u> Perioder som varar tio sekunder eller längre där en patients andning är avsevärt nedsatt.</p> <p><u>Syredesaturation under sömn:</u> Perioder där syremättnaden i en patients artärblod ligger under baslinjevärdet med 3 % eller mer.</p>	<p>1) <u>Algoritmen för apné/hypopné (AHI)</u> använder i förekommande fall signalen för respiratoriskt näsgrimmefflöde, eller respiratoriskt kalibrerat RIP-flöde beroende på vilken analys som körs och kan använda poängsatta händelser i EEG för att poängsätta hypopnéer. De poängsatta EEG-händelserna är uppvakningar under sömn som poängsätts manuellt. Algoritmen använder även en SpO<sub>2</sub>-signal uppmätt med en oximeter för att hitta desaturationshändelser som används för att poängsätta hypopnéer, men algoritmen poängsätter inte desaturationshändelserna.</p>

<sup>1</sup> Innefattar AHI- och ODI-algoritm och apnéklassificeringsalgoritm

Namn, syfte, index, händelser	Kliniska förhållanden	Översikt
<p><u>Poängsatta index:</u></p> <p>Apné-hypopnéindex (AHI) – antal apnéer och hypopnéer per timme sömn</p> <p>Apnéindex (AI) – antal apnéer per timme sömn</p> <p>Hypopnéindex (HI) – antalet hypopnéer per timme sömn</p> <p>Oxygendesaturationsindex (ODI) – antal oxygendesaturationshändelser per timme sömn.</p> <p>2) Det <u>kliniska syftet</u> är att förbättra effektiviteten för klassificering av apnéer som centrala apnéer, blandade apnéer eller ingetdera.</p> <p><u>Begränsningar:</u> Resultaten ska alltid granskas av en certifierad tekniker eller läkare innan diagnos ställs.</p> <p><u>Poängsatta index:</u></p> <p>Index för centrala apnéer (CAI) – antal centrala apnéer och hypopnéer per timme sömn</p> <p>Index för blandade apnéer (MAI) – antal blandade apnéer per timme sömn</p> <p>Index för centrala blandade apnéer (CMAI) – antal centrala och blandade apnéer per timme sömn</p>	<p><u>Centrala apnéer under sömn:</u> Perioder som varar tio sekunder eller längre där en patient slutar andas och inga andningsförsök förekommer.</p> <p><u>Blandade apnéer under sömn:</u> Perioder som varar tio sekunder eller längre där en patient slutar andas. Inga andningsförsök förekommer i början av perioden men förekommer i slutet.</p>	<p>AHI-algoritmen fastställer om en patient andas normalt, om andningen är avsevärt nedsatt vilket resulterar i hypopné, eller om en patient inte andas, vilket resulterar i apné. Om andningen är avsevärt nedsatt undersöker algoritmen om det förekommit en uppvakning eller ett fall i blodets syremättnad som förknippas med den nedsatta andningen för att poängsätta en hypopné.</p> <p><u>Oxygendesaturationsalgoritmen (ODI)</u> använder en SpO<sub>2</sub>-signal uppmätt med en oximeter för att fastställa om det förekommit ett fall med 3 % eller mer i blodets syremättnad.</p> <p>Analyserna följer riktlinjerna från AASM.</p> <p>2) <u>Apnéklassificeringsalgoritmen</u> använder en andningsflödessignal, med tillägget av signaler för respiratorisk induktanspletysmografi (RIP) för buk och bröst.</p> <p>Apnéklassificeringsalgoritmen klassificerar poängsatta apnéer som centrala eller blandade om inga andningsförsök förekommer under apnéen, eller ingetdera.</p> <p>Analysen följer riktlinjerna från AASM.</p> <p><u>Klinisk datauppsättning:</u> Den automatiska analysen validerades på kliniska sömnregistreringar från en vuxen allmän population som sökt vård för sömnproblem. Sömnregistreringarna poängsattes av en certifierad tekniker som en del av en klinisk standardrutin.</p> <p><u>Primära säkerhetsresultatmått:</u></p>

Namn, syfte, index, händelser	Kliniska förhållanden	Översikt
		<p>1) Den automatiska andningsflödesanalysen fastställdes vara säker om den uppfyllde säkerhetsresultatmättet att ha 95 % konfidens i att inte klassificera patienter med en AHI under 5 som att ha en AHI som är högre än eller motsvarande 15, eller ha 95 % konfidens i att inte klassificera patienter med en AHI som är högre än eller motsvarande 15 som att ha en AHI under 5.</p> <p>Två samprimära säkerhetsresultatmätt används för AHI.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Cohens Kappa måste vara lika med eller högre än 0,66 och Pearson korrelationskoefficient (PCC) måste vara lika med eller högre än <math>r = 0,96</math> för grimman.</li> <li>b) Cohens Kappa är lika med 0,66 för att ligga inom konfidensintervallen på 95 % och Pearson korrelationskoefficient (PCC) måste vara lika med eller högre än <math>r = 0,72</math> för cRIP.</li> </ul> <p>Villkoret för ODI är att mellanklasskorrelationen (ICC) är lika med eller högre än 0,93</p> <p>2) Den automatiska apnéklassificeringsanalysen bedömdes vara säker om den uppfyllde godkännandekriterierna för en ICC jämförbar med vad som rapporterats som CAI 0,46 (Index för centrala apnéer) i vetenskaplig litteratur.</p> <p><u>Resultat:</u></p> <p>1) Analysen är säker eftersom oddsen för felaktig klassificering mellan</p>

Namn, syfte, index, händelser	Kliniska förhållanden	Översikt
		<p>allvarlighetsgrupper är lägre än godkända 5 %.</p> <p>a) Cohens Kappa är lika med 0,78 och Pearson är lika med <math>r = 0,96</math> för grimman.</p> <p>b) Cohens Kappa är lika med 0,62 (95 % CI 0,56 - 0,66) och Pearsons <math>r = 0,79</math> för cRIP.</p> <p>ICC för ODI var 0,95.</p> <p>2) ICC var 0,91 för centralapnéindex.</p> <p>Andningsflödesanalysen anses därför vara säker och effektiv.</p>
<p><b><u>Sömnstadieindelingsanalys</u></b></p> <p>Det <u>kliniska syftet</u> är att förbättra effektiviteten för poängsättning av sömnstadier med avsikt att uppskatta total sömntid.</p> <p><u>Begränsningar:</u> Resultaten av den automatiska analysen ska alltid granskas av en certifierad tekniker eller läkare innan diagnos ställs.</p> <p><u>Följande händelser poängsätts:</u> Sömnstadium W (vaken), stadium N1, stadium N2, stadium N3 och stadium R (REM)</p>	<p>Sömnstadiemönstret används för att analysera hur individen sover och <u>fastställa eventuella avvikelser i sömnprofilen som kan indikera sömnstörningar.</u></p>	<p>Algoritmen använder elektroencefalografisignaler (EEG), elektrookulogramsignaler (EOG) för att ge förhandspoängsättning av sömnstadier enligt AASM-handboken.</p> <p>Algoritmen implementeras med ett artificiellt neuralt nätverk. De registrerade råsignalerna för EEG och EOG matas in i det artificiella neurala nätverket, som i sin tur skickar tillbaka sömnstadier i 30-sekundersepoker, för att simulera hur sömnstadierna poängsätts av mänskliga poängsättare.</p> <p><u>Klinisk datauppsättning:</u> Den automatiska uppvakningsanalysen validerades på kliniska sömnregistreringar från en vuxen allmän population. Sömnregistreringarna poängsattes av en certifierad tekniker.</p> <p><u>Primärt säkerhetsresultatmått:</u> Analysen avgjordes vara säker om den uppfyllde säkerhetsresultatmättet om en genomsnittlig överensstämmelse på minst 60 % vid poängsättning av vakna epoker. Samprimärt säkerhetsresultatmått är att Cohens</p>

Namn, syfte, index, händelser	Kliniska förhållanden	Översikt
		<p>kappa-statistik är lika med eller högre än 0,63</p> <p><u>Resultat:</u> Cohens kappa beräknades med resultatet <math>\kappa = 0.76</math>. Den genomsnittliga överensstämmelsen för indelningen av wake var 78,3 %. Precisionen för att förutse sömnstadierna resulterade i N1 (54.4 %), N2 (84.4 %), N3 (84.8 %), Vaken (78.3 %), och REM (88.2%). Sömnstadieindelninganalysen anses därför vara säker och effektiv.</p>
<p><b>Uppvakningsanalys</b></p> <p>Det <u>kliniska syftet</u> är att förbättra effektiviteten för poängsättning av uppvakning med avsikt att förbättra poängsättning av hypopnéer.</p> <p><u>Begränsningar:</u> Resultaten av den automatiska analysen ska alltid granskas av en certifierad tekniker eller läkare innan diagnos ställs.</p> <p><u>Följande händelser poängsätts:</u> Identifierade uppvakningar i EEG-signalerna.</p>	<p><u>Uppvakningar under sömn:</u></p> <p>Hastig förändring av EEG-frekvens som varar i 3–10 sekunder efter 10 sekunders stabil sömn. Resultterande uppvakningsindex används för att detektera eventuella avvikelser i sömnprofilen som kan indikera sömnstörningar. Uppvakningar övervägs när hypopnéer detekteras och således relateras till AHI (Apnea Hypopnea Index).</p>	<p>Algoritmen använder elektroencefalografisignaler (EEG), elektrookulogramssignaler (EOG) för att ge förhandspoängsättning av uppvaknanden enligt AASM-handboken.</p> <p>Algoritmen är implementerad med ett artificiellt neuralt nätverk. De registrerade råsignalerna för EEG, EOG och EMG matas in i det artificiella neurala nätverket, som returnerar händelser där arousaler inträffar, för att simulera hur arousalerna poängsätts av mänskliga poängsättare.</p> <p><u>Klinisk datauppsättning:</u> Den automatiska uppvakningsanalysen validerades på kliniska sömnregistreringar från en vuxen allmän population. Sömnregistreringarna poängsattes av en certifierad tekniker.</p> <p><u>Primärt säkerhetsresultatmått:</u> Den automatiska uppvakningsanalysen fastställdes vara säker och effektiv om den uppfyllde slutpunkten för att ha en positiv överensstämmelse (PA) på minst 60 %, en nedre PA-gräns för ett 95 % konfidensintervall på 55 %, negativ överensstämmelse (NA) på 90</p>

Namn, syfte, index, händelser	Kliniska förhållanden	Översikt
		<p>% och en nedre NA-gräns för ett 95 % konfidensintervall på 88 % i intervaller indelade med arousal eller utan arousal.</p> <p><u>Resultat:</u> Totalt antal 30900 epoker bedömdes antingen inkludera arousal eller inte. Resultaten var PA = 67,67 (95 % CI 62,19 – 72,80) och NA = 97,51 (95 % CI 96,79 – 98,16). SAS Arousal-analys anses därför vara säker och effektiv.</p>
<p><b><u>Nox BodySleep-analys</u></b></p> <p>Det <u>kliniska syftet</u> är att få en mer korrekt beräkning av sömntiden under en sömnstudie i hemmet genom att klassificera vakentiden korrekt i en sömnstudie i hemmet.</p> <p><u>Begränsningar:</u> Resultaten av den automatiska analysen ska alltid granskas av en certifierad tekniker eller läkare innan diagnos ställs.</p> <p><u>Följande händelser</u> <u>poängsätts:</u> Sömnstadie vaken, sömnstadie NREM och sömnstadie REM</p>	<p>Sömntiden används som en mätmetod vid beräkning av AHI (Apnea-Hypopnea index) under sömn och kan även användas för att utvärdera sömnens varaktighet för att fastställa eventuella avvikelser i sömnprofilen som kan indikera sömnstörningar.</p>	<p>"Nox BodySleep" är en AI-metod (Artificial Intelligence) avsedd att klassificera 30-sekundersepoker i sömnstadierna REM, NREM och Vaken. Det använder RIP-signaler (respiratorisk induktanspletysmografi) och aktigrafi för att mäta effekterna av hjärntillståndets förändring på kroppen och uppskattar sömntillstånden från dessa signaler.</p> <p><u>Klinisk datauppsättning:</u> En retrospektiv analys av polysomnografiska data insamlade av Nox Sleep System från patienter som genomgår en rutinmässig klinisk sömnstudie i händelse av misstänkta sömnstörningar. Sömnregistreringarna poängsattes av en certifierad tekniker som en del av en klinisk standardrutin.</p> <p><u>Primära säkerhetsresultatmått:</u> Det primära resultatmättet som valts är den övergripande överenskommenheten för klassificering av sömn-vakenhet, med resultat från jämförelsen av manuella och automatiska poängsättningar av analysen. Säkerhetsresultatmättet anses godkänt om den övergripande överensstämelsen för klassificeringen av sömn-vakenhet</p>



Namn, syfte, index, händelser	Kliniska förhållanden	Översikt
		<p>statistiskt sett ligger avsevärt över 76 %. Ett sekundärt säkerhetsresultatmått är överensstämmelsen mellan manuell betygssättning och automatisk betygssättning utvärderat i enlighet med Cohens Kappa (<math>\kappa</math>). Resultatmättet anses godkänt om <math>\kappa &gt; 0,50</math></p> <p><u>Resultat:</u> Den övergripande överensstämmelsen var 85,6 % (95 % CI 83,4 % - 87,6 %) vilket överträffar acceptanskriterierna på 76 %.</p> <p>Cohens Kappa i analysen var 0,62 (95 % CI 0,58 - 0,66) vilket överträffar kriterierna på 0,5.</p> <p>Nox BodySleep-analysen anses därför vara säker och effektiv.</p>
<p><b>SAS</b> <b>Sömnstadieindelingsanalys</b></p> <p>Det <u>kliniska syftet</u> är att förbättra effektiviteten för poängsättning av sömnstadier med avsikt att uppskatta total sömntid.</p> <p><u>Begränsningar:</u> Resultaten av den automatiska analysen ska alltid granskas av en certifierad tekniker eller läkare innan diagnos ställs.</p> <p><u>Följande händelser poängsätts:</u> Sömnstadium W (vaken), stadium N1, stadium N2, stadium N3 och stadium R (REM)</p>	<p>Sömnstadiemönstret används för att analysera hur individen sover och <u>fastställa eventuella avvikelser i sömnprofilen som kan indikera sömnstörningar.</u></p>	<p>Algoritmen använder elektroencefalografisignaler (EEG), elektrookulogramsignaler (EOG) och frontalis-elektromyografisignaler (EMG) för att ge förhandspoängsättning av sömnstadier enligt AASM-handboken.</p> <p>Algoritmen implementeras med ett artificiellt neuralt nätverk. De registrerade råsignalerna för EEG och EOG matas in i det artificiella neurala nätverket, som i sin tur skickar tillbaka sömnstadier i 30-sekundersepoker, för att simulera hur sömnstadierna poängsätts av mänskliga poängsättare.</p> <p><u>Klinisk datauppsättning:</u> Den automatiska analysen validerades på kliniska sömnregistreringar från en vuxen allmän population. Sömnregistreringarna poängsattes av en certifierad tekniker.</p> <p><u>Primärt säkerhetsresultatmått:</u> Analysen avgjordes vara säker om den</p>

Namn, syfte, index, händelser	Kliniska förhållanden	Översikt
		<p>uppfyllde säkerhetsresultatmättet om en genomsnittlig överensstämmelse på minst 60 % vid poängsättning av vakna epoker. Samprimärt säkerhetsresultatmätt är att Cohens kappa-statistik är lika med eller högre än 0,63</p> <p><u>Resultat:</u> Cohens kappa beräknades med resultatet <math>\kappa = 0,69</math>. Den genomsnittliga överensstämmelsen för indelningen av wake var 75,8%. Precisionen för att förutse sömnstadierna resulterade i N1 (65,8 %), N2 (85,3 %), N3 (80,3 %), Vaken (75,8 %), och REM (86,1 %). SAS Sömnstadieindelingsanalysen anses därför vara säker och effektiv.</p>
<p><b>SAS Uppvakningsanalys</b></p> <p>Det <u>kliniska syftet</u> är att förbättra effektiviteten för poängsättning av uppvakning med avsikt att förbättra poängsättning av hypopnéer.</p> <p><u>Begränsningar:</u> Resultaten av den automatiska analysen ska alltid granskas av en certifierad tekniker eller läkare innan diagnos ställs.</p> <p><u>Följande händelser poängsätts:</u> Identifierade uppvakningar i EEG-signalerna.</p>	<p><u>Uppvakningar under sömn:</u></p> <p>Hastig förändring av EEG-frekvens som varar i 3–10 sekunder efter 10 sekunders stabil sömn. Resulterande uppvakningsindex används för att detektera eventuella avvikelser i sömnprofilen som kan indikera sömnstörningar. Uppvakningar övervägs när hypopnéer detekteras och således relateras till AHI (Apnea Hypopnea Index).</p>	<p>Algoritmen använder elektroencefalografisignaler (EEG), elektrookulogramsignaler (EOG) och frontalis-elektromyografisignal (EMG) för att ge förhandspoängsättning av uppvaknanden enligt AASM-handboken.</p> <p>Algoritmen är implementerad med ett artificiellt neuralt nätverk. De registrerade råsignalerna för EEG, EOG och EMG matas in i det artificiella neurala nätverket, som returnerar händelser där arousaler inträffar, för att simulera hur arousalerna poängsätts av mänskliga poängsättare.</p> <p><u>Klinisk datauppsättning:</u> Den automatiska uppvakningsanalysen validerades på kliniska sömnregistreringar från en vuxen allmän population. Sömnregistreringarna poängsattes av en certifierad tekniker.</p> <p><u>Primärt säkerhetsresultatmätt:</u> Den automatiska uppvakningsanalysen</p>

Namn, syfte, index, händelser	Kliniska förhållanden	Översikt
		<p>fastställdes vara säker och effektiv om den uppfyllde slutpunkten för att ha en positiv överensstämmelse (PA) på minst 60 %, en nedre PA-gräns för ett 95 % konfidensintervall på 55 %, negativ överensstämmelse (NA) på 90 % och en nedre NA-gräns för ett 95 % konfidensintervall på 88 % i intervaller indelade med arousal eller utan arousal.</p> <p><u>Resultat:</u> Totalt antal 70349 epoker bedömdes antingen inkludera arousal eller inte. Resultaten var PA = 68,10 (95 % CI 65,52 – 70,64) och NA = 94,48 (95 % CI 93,33 – 95,46). SAS Arousal-analys anses därför vara säker och effektiv.</p>