

nox medical

noxturnal

MANUAL

Nederlands

Handleiding Noxturnal

Versie 4.1

Meest recente revisie: december 2020

Copyright © 2020

Nox Medical - Alle rechten voorbehouden

Geproduceerd door:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

IJsland

Website: www.noxmedical.com

nox medical

Ga voor distributeurinformatie naar:

www.noxmedical.com

CE 2797

Copyrightvermelding

Geen deel van deze publicatie mag in enigerlei vorm of met enigerlei middelen worden gereproduceerd, verzonden, getranscribeerd, opgeslagen in een opzoeksysteem of vertaald in een taal of computertaal: elektronisch, mechanisch, magnetisch, optisch, chemisch, handmatig of anderszins zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Nox Medical.

Inhoud

Inleiding	6
Beoogd gebruik.....	6
Contra-indicaties.....	6
Reikwijdte	6
Waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik.....	7
Beschrijving Noxturnal.....	8
Beschrijving Noxturnal-app	8
Ondersteunde apparaten	8
Installatie van Noxturnal.....	8
Systeemeisen voor Noxturnal.....	9
Minimum systeemeisen.....	9
Installatieinstructies	9
Standaardbediening	11
Een Nox-registratieapparaat op Noxturnal aansluiten	12
De software van het registratieapparaat upgraden.	12
Een nieuwe ambulante registratie starten	13
Registratietypen.....	17
Apparaatprofielen.....	21
Een ambulante registratie van een Nox-registratieapparaat downloaden.	25
Instellen van het Nox-slaapsysteem voor onlineregistraties.....	27
Netwerkoverzicht onlinesysteem	27
Onlinesysteemconfiguratie.....	30
Onlinekamer	30
Configuratie van nieuwe sensoren	34
Apparaatprofielen voor onlineapparaten.....	35
Registratietypen voor onlineapparaten.....	35
Starten van een onlineregistratie	35
Nox C1-configuratie	39

Netwerkconfiguratie van het Nox C1-toegangspunt	39
Firmware van het Nox C1-toegangspunt upgraden.....	40
Activeren van de Nox DC-kanaallicentie	42
Integratie van videoapparaten voor onlineregistraties	42
Een onlinekamer met een videoapparaat installeren	42
Video-codecs	42
Integratie van een videocamera	43
Een registratietype met een videoapparaat instellen	46
Werken met registraties in Noxturnal.....	49
Registratieresultatenpagina.....	49
Commando's resultatenpagina.....	49
Patiëntinformatie	50
Slaapparameters.....	50
Ademhalingsindices	50
Totale signaalkwaliteit en Single Body Source (enkele lichaamsbron).....	51
Signaaloverzicht en parameters	51
Signalen en voorvallen.....	52
De analyseperioden wijzigen	54
Eenheden instellen	55
Signalen bekijken	56
menuknop Werkruimte	56
Signaalbladen.....	57
Werken met signalen.....	58
Toetsenbordnavigatie.....	59
Werken met voorvallen	60
Scoretoekenning van een voorval	60
Scoretoekenning met een enkele klik.....	61
Een voorval verwijderen	61

Een voorval verplaatsen	62
De grootte van een voorval wijzigen	62
Door voorvallen navigeren	62
Analyseprotocollen	63
Werken met scoretoekenningen	64
Nieuwe scoretoekenning	65
Een scoretoekenning selecteren	66
Scoretoekenning opslaan	66
Scoretoekenning wissen	66
Scoretoekenning herstellen	66
Geselecteerde scoretoekenning verwijderen	67
Scoretoekenning toetsenbordsneltoetsen	67
Noxturnal-rapporten	67
Rapporten genereren	67
Rapporten aanpassen	68
Rapportonderdelen en rapportvelden	70
Een nieuw rapportonderdeel aanmaken	70
Een nieuw rapportveld aanmaken	72
Rapportonderdelen en -velden aan rapporten toevoegen	73
Koptekst en voettekst van een rapport	73
Rapporten exporteren	75
Rapporten afdrukken	75
De registratiebibliotheek	75
Registraties archiveren	76
Single Body Source (enkele lichaamsbron)	76
Compatibele apparaten	78
Schakelaars, IP-camera's en microfoons	78
Ondersteunde hulpapparaten	78

Regelgevingsinformatie	79
Prestatietests en validatieoverzicht.....	79
Beschrijving van symbolen en afkortingen	79
Over	81
Bijlage	82
Standaard afgeleide signalen.....	82
Automatisch analyseoverzicht.....	84

Inleiding

Hartelijk dank voor het kiezen van de Noxturnal®-toepassingssoftware. De Noxturnal-software is een modern slaapdiagnostieksoftwareplatform bedoeld voor gebruiksgemak en een efficiënte bediening. De Noxturnal-software is een essentieel onderdeel van de Nox Sleep Assessment Systems (Nox-slaapbeoordelingssystemen). De belangrijkste functie ervan is het werken met fysiologische signalen die worden geregistreerd/ontvangen met behulp van apparaten van Nox Medical (zie het hoofdstuk Ondersteunde apparaten) en de eraan gekoppelde apparaten en accessoires. Het neemt de gebruiker mee door de werkstroom van het configureren van registraties, het downloaden van gegevens, analyseren en rapporteren.

Beoogd gebruik

Het Nox-slaapsysteem wordt gebruikt als hulpmiddel voor de diagnose van verschillende slaapstoornissen en voor de beoordeling van slaap.

Het Nox-slaapsysteem wordt gebruikt voor het meten, registreren, weergeven, ordenen, analyseren, samenvatten en ophalen van fysiologische parameters tijdens de slaap en het wakker zijn van patiënten ouder van 2 jaar en ouder.

Met het Nox-slaapsysteem kan de gebruiker de complexiteit van het onderzoek bepalen door te variëren met het aantal en het type te meten fysiologische signalen.

Met het Nox-slaapsysteem kunnen gebruikersrapporten/voorgedefinieerde rapporten worden gegenereerd op basis van de gegevens van de betrokkene.

De gebruikers van het Nox-slaapsysteem zijn medische professionals die zijn getraind in ziekenhuis-/klinische procedures, fysiologische monitoring van mensen of onderzoek naar slaapstoornissen.

De beoogde omgevingen zijn ziekenhuizen, instellingen, slaapcentra, slaapklinieken en andere testomgevingen, waaronder de woonomgeving van de patiënt.

Contra-indicaties

Het Nox-slaapsysteem geeft geen alarmen af en is niet bedoeld voor continue monitoring omdat storing kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt.

Reikwijdte

In deze handleiding wordt het gebruik van de Noxturnal-software beschreven. Het gebruik van de Nox-apparaten en de bijbehorende accessoires die nodig zijn voor de registratie van fysiologische signalen worden beschreven in:

- Handleiding Nox A1
- Handleiding Nox C1
- Handleiding Nox T3
- Handleiding Nox T3s

Deze handleiding bevat ook een korte inleiding over de Noxturnal-app en haar functies.

Waarschuwingen en voorzorgen voor gebruik

- ▶ Waarschuwing: De Nox-slaapbeoordelingssystemen zijn **NIET GECERTIFICEERD VOOR GEBRUIK VOOR CONTINUE MONITORING** omdat storing kan leiden tot letsel of overlijden van de patiënt.
- ▶ Waarschuwing: De Nox-slaapbeoordelingssystemen zijn bedoeld als hulpmiddel bij de diagnose van slaapstoornissen. De systemen moeten worden gebruikt in combinatie met andere methoden voor de beoordeling van klinische tekenen en symptomen.
- ▶ NB: Automatische analyse kan minder nauwkeurig zijn dan analyse uitgevoerd door een opgeleide arts. Voordat een diagnose wordt gesteld moet het resultaat van de automatische analyse/scoretoekenning altijd handmatig door een opgeleide arts worden geverifieerd.
- ▶ Waarschuwing: Afgeleide signalen die door Noxturnal zijn berekend, met name hartslag en ademhalingsfrequentie, op basis van de onderliggende elektrocardiogram (ECG) en ademhalingsinspanningssignalen, zijn niet gevalideerd voor patiënten met diafragma-pacing/frenische-zenuwstimulators.
- ▶ Waarschuwing: De drukkolom in de overzichtsparagraaf over positieve luchtwegdruk (PAP) van het PAP-rapport en het Polysomnografie-PAP-rapport (PSG-PAP-rapport) geeft de maskerdruk van het desbetreffende apparaat weer en NIET de ingestelde druk van het apparaat.
- ▶ Let op: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- ▶ Waarschuwing: De Nox A1-, T3- en T3s-recorders mogen onder geen beding op de USB-poort worden aangesloten terwijl de patiënt erop is aangesloten. Dit kan leiden tot een elektrische schok bij de patiënt en tot ernstig letsel.



- ▶ Lees deze handleiding voorafgaand aan gebruik zeer goed door, met name de met een uitroepteken aangegeven delen.

Beschrijving Noxturnal

De Noxturnal-software werkt met de Nox-registratieapparaten en Nox-toegangspunten. Met de software kunnen de apparaten worden geconfigureerd en daarnaast kan het de signalen die worden geregistreerd/ontvangen door de Nox-apparaten weergeven, navigeren, organiseren, analyseren, rapporteren, archiveren en ophalen. In deze paragraaf worden de belangrijkste kenmerken van de toepassing en de installatie-instructies beschreven.

Beschrijving Noxturnal-app

De Noxturnal-app is een Android-applicatie die wordt gebruikt als een mobiele interface voor de Nox A1-recorders en de Nox C1-toegangspunten. Met de app kan de gebruiker verschillende taken die al bekend zijn in de Noxturnal-software flexibeler en dichter bij de patiënt uitvoeren.

De app bevat de volgende functies:

- Ambulante registraties configureren
- Verbinden met onlinekamers die in Noxturnal zijn geconfigureerd
- De signaalkwaliteit beoordelen
- Een impedantiecontrole uitvoeren
- Biokalibratie uitvoeren
- Registraties starten en stoppen
- De status van onlineregistraties bekijken (Recording, Standby, Not Prepared (registreren, standby en niet voorbereid))



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.



Scan om de app te downloaden de QR-code hierboven of zoek op "Noxturnal" in de Google Play Store. De app draait op mobiele apparaten met Android 4.3 of hoger.

Ondersteunde apparaten

Noxturnal ondersteunt de volgende Nox-apparaten en de bijbehorende apparatuur en accessoires:

- Nox A1-recorder
- Nox C1-toegangspunt
- Nox T3-recorder
- Nox T3s-recorder

In deze handleiding wordt de term Nox-recorder gebruikt als verzamelnaam voor de Nox A1-, Nox T3- en de Nox T3s-recorder.

Verder wordt in deze handleiding de term Nox T3-recorders gebruikt als verzamelnaam voor de Nox T3-recorder en de Nox T3s-recorder.

Installatie van Noxturnal

Bestudeer voorafgaand aan de installatie van de Noxturnal-software de systeemeisen voor het uitvoeren van de softwaretoepassing.

Systeemeisen voor Noxturnal



- ▶ NB: De gebruikte computer moet in overeenstemming zijn met de internationale norm IEC 60950-1 voor de veiligheid van informatietechnologieapparatuur.
- ▶ NB: Er wordt aanbevolen om een virusbescherming te installeren op de computer waarop Noxturnal wordt uitgevoerd.

De volgende tabel toont de minimum hardware-eisen voor effectieve installatie en gebruik van de software.

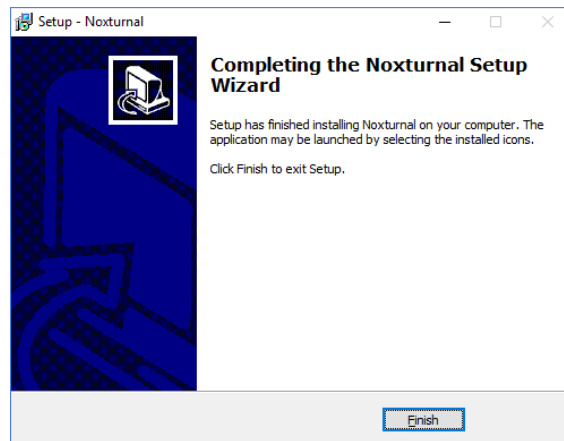
Minimum systeemeisen

Type hardware	Minimum eisen
Besturingssysteem	Windows 8
Processor	Op x64 gebaseerde Intel of AMD
Processorkloksnelheid	1,7 GHz of sneller
Geheugen	2 GB of meer
Vrije ruimte op de harde schijf	4 GB of meer
Grafische resolutie	1024x768 of hoger

Voor online systeeminstallatie gelden dezelfde minimum systeemeisen als hierboven genoemd. Het wordt met klem aanbevolen om voor elk onlinesysteem een andere computer te gebruiken. Voor ervaren gebruikers is het echter mogelijk om meer dan één systeem op dezelfde computer uit te voeren.

Installatieinstructies

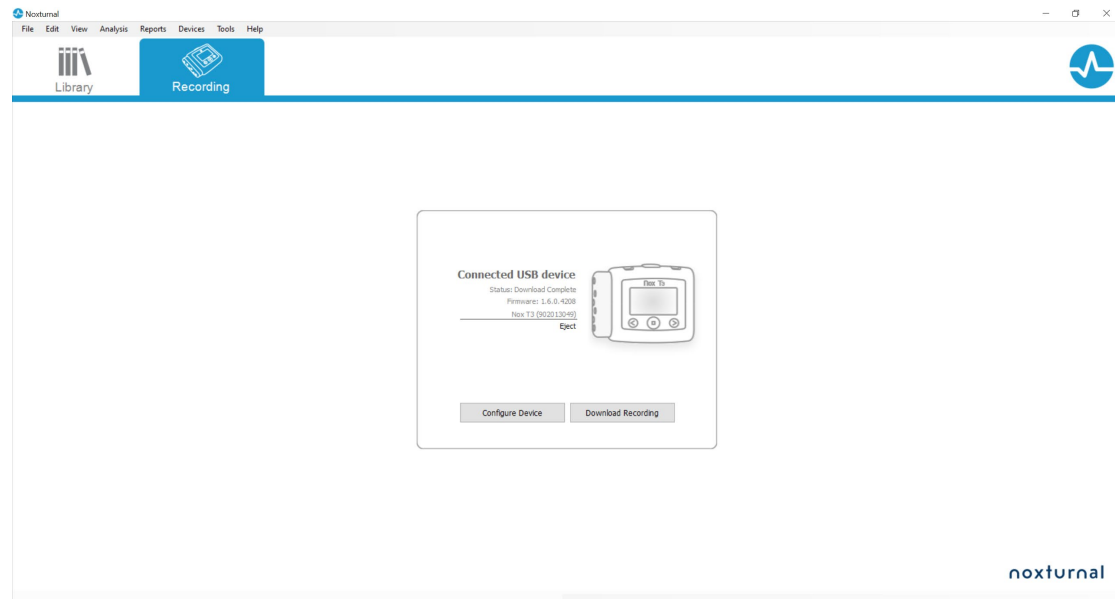
- Zorg dat u met beheerdersprivileges bent ingelogd in het systeem.
- Zoek op de installatie-cd naar een bestand met de naam **Setup.exe** en voer het uit.
- Een wizard wordt geopend die de gebruiker door de installatie leidt. Volg de instructies voor het installeren van de toepassing. Als u een upgrade uitvoert vanuit Noxturnal 5.x, draait op de achtergrond een upgradeproces. Het upgraden van de gebruikerstoepassingsinstellingen. Voorafgaand aan de upgrade is een kopie van de instellingen opgeslagen in "[My Documents]\NoxturnalUpgrade".



Standaardbediening

Om de Noxturnal-toepassing uit te voeren, dubbelklikt u op het desktoppictogram of klikt u op het pictogram van de toepassing in het Windows-startmenu. Om de toepassing af te sluiten, klikt u op de **X** in de rechterbovenhoek of kiest u **Exit** (Afsluiten) in het menu **File** (Bestand).

Als Noxturnal opstart, wordt de werkruimteomgeving weergegeven. Als u een apparaat hebt aangesloten, ziet u het in de afbeelding, anders wordt geen apparaat weergegeven. Voor dit document hebben we een Nox T3-recorder aangesloten, zoals in de afbeelding te zien is.



Op de pagina **Recording** (Registratie) werkt de gebruiker met Nox-apparaten en de gegevens die door deze apparaten zijn geregistreerd/ontvangen. Deze pagina leidt de gebruiker door de meest algemene taken die in de toepassing kunnen worden uitgevoerd. Dit zijn:

- **Library** (Bibliotheek): Deze optie ziet u in de linkerbovenhoek. Deze optie opent de registratiebibliotheek. De bibliotheek bevat een lijst van alle registraties die zijn vastgelegd, gedownload of handmatig toegevoegd aan de registratiebibliotheek. Zie voor meer informatie de paragraaf *De registratiebibliotheek*.
- **Het apparaat configureren**: Selecteer deze optie om een nieuwe ambulante registratie te starten. Een configuratiewizard leidt de gebruiker door het configuratieproces. Zie voor meer informatie de paragraaf *Een nieuwe ambulante registratie starten*.
- **Een registratie downloaden**: Als een registratieapparaat is aangesloten dat een registratie bevat, kan de gebruiker de registratie downloaden en beoordelen. Zie voor meer informatie de paragraaf *Een ambulante registratie van een Nox-registratieapparaat downloaden..*

Om een onlineregistratie te configureren, moet vooraf een onlinekamer worden geconfigureerd. Deze wordt weergegeven op de Registratiepagina en kan worden geselecteerd. Zie voor instructies voor het configureren van een onlineregistratie de paragraaf *Instellen van het Nox-slaapsysteem voor onlineregistraties..*

Een Nox-registratieapparaat op Noxturnal aansluiten



- ▶ NB: Hoewel wordt aanbevolen om het registratieapparaat via Eject (Uitwerpen) te ontkoppelen kan het ook zonder Eject van de computer worden ontkoppeld.

Noxturnal wordt gebruikt voor het configureren en downloaden van geregistreerde gegevens van Nox-registratieapparaten. Om te werken met een registratieapparaat begint u door het aan te sluiten op de computer met behulp van een USB-kabel. Noxturnal detecteert automatisch het apparaat en geeft informatie weer over het apparaat. Detectie kan 2 tot 4 seconden duren.

Wanneer Noxturnal het aangesloten apparaat detecteert, wordt de volgende informatie over het apparaat weergegeven: **recording status (registratiestatus)**, **firmware version (firmwareversie)** en **device name (apparaatnaam)**.

De op het registratieapparaat uitgevoerde taken zijn afhankelijk van de status van het apparaat, die als volgt kan zijn:

- **Empty (Leeg)** - Het apparaat is niet geconfigureerd en bevat geen registraties. Klik op **Configure Device** (Apparaat configureren) om het apparaat te configureren voor een nieuwe registratie. Houd er rekening mee dat bestaande registraties van het apparaat worden verwijderd als het apparaat wordt geconfigureerd.
- **Ready to Record (Gereed voor registratie)** - Het apparaat is geconfigureerd maar bevat geen registraties. Vanaf dit punt kan de gebruiker het apparaat ontkoppelen en het registratieproces starten.
- **Ready to Download (Gereed voor downloaden)** - Het apparaat bevat een registratie die nog niet naar de computer is gedownload. Klik op de knop **Download Recording** (Registratie downloaden) om de registratie naar de computer te downloaden.
- **Download Complete (Downloaden voltooid)** - Het apparaat bevat een registratie die al is gedownload en al aan de registratiebibliotheek is toegevoegd. Op dit punt kan de gebruiker klikken op **Configure Device** (Apparaat configureren) om het apparaat te configureren voor een andere registratie of klikken op **Download Recording** (Registratie downloaden) om de registratie opnieuw te downloaden.

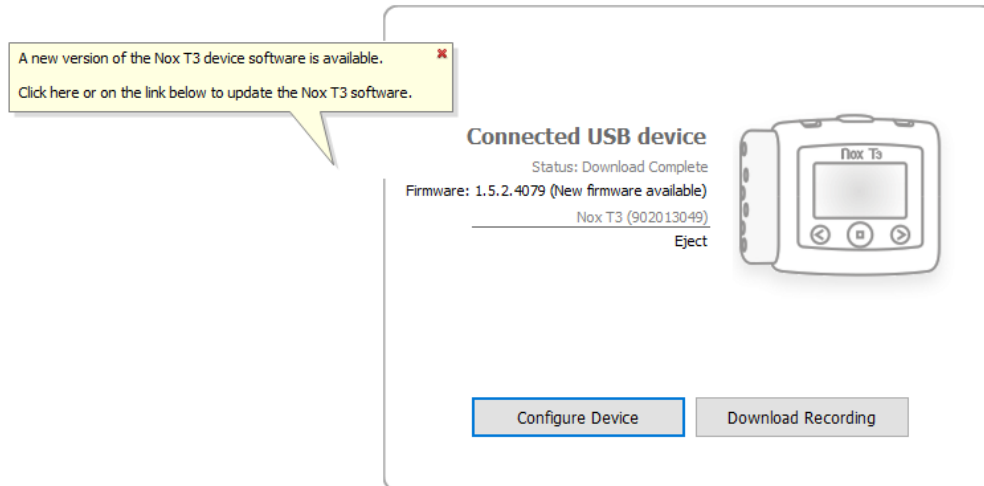
Als u klaar bent met het werken met het apparaat klikt u op de koppeling **Eject (Uitwerpen)** en ontkoppelt u het apparaat van de computer.

De software van het registratieapparaat upgraden.



- ▶ NB: Nadat u op de notificatie Upgrade firmware hebt geklikt, moet u het registratieapparaat van de computer ontkoppelen en weer opnieuw aansluiten. De upgrade van de firmware van het apparaat vindt dan plaats.
- ▶ NB: Het wordt altijd aanbevolen om de firmware-upgrade uit te voeren, om er zeker van te zijn dat de Nox-recorder op de meest recente firmwareversie draait. Nieuwe firmwareversies kunnen belangrijke updates bevatten voor het functioneren van de recorder.

Als een nieuwe versie van de apparaatfirmware beschikbaar is voor het aangesloten apparaat, informeert Noxturnal de gebruiker hierover door een tooltip in de vorm van een ballon weer te geven naast het apparaat. Dit gebeurt apparaatonafhankelijk en u ziet het type apparaat op deze pagina, afhankelijk van welk apparaat u hebt aangesloten. In deze afbeelding hebben we een Nox T3-recorder aangesloten.



Kies ervoor om deze melding te negeren en door te gaan met werken of om de apparaatfirmware te upgraden. Dit laatste wordt altijd aanbevolen. Om te upgraden, klikt u op de ballon en volgt u de instructies die worden gegeven.

Een nieuwe ambulante registratie starten

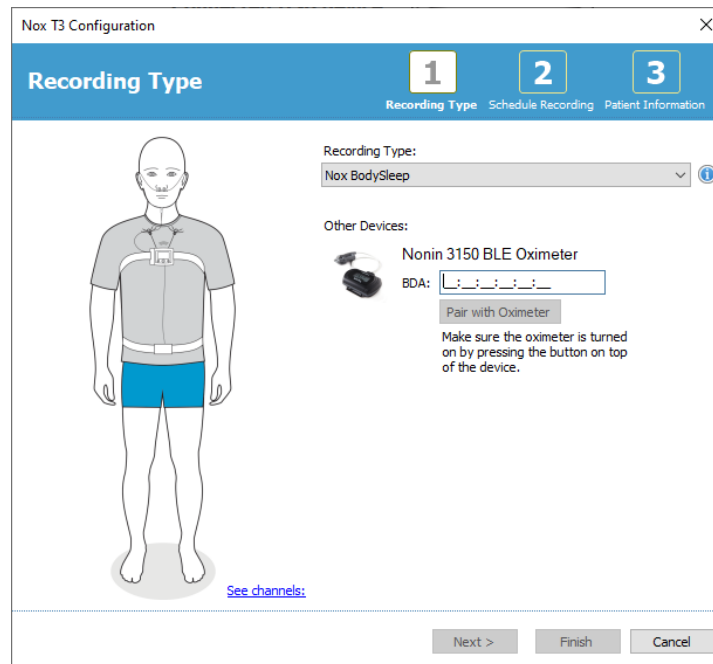
Om een registratieapparaat gereed te maken voor een nieuwe registratie start u de Noxturnal-toepassing en sluit u het apparaat met een USB-kabel aan op de computer. Noxturnal detecteert automatisch het apparaat en geeft de gegevens ervan weer op de pagina **Recording** (Registratie). Klik op de knop **Configure Device** (Apparaat configureren) op de pagina **Recording** (Registratie). Een wizard wordt geopend die de gebruiker begeleidt bij het configuratieproces van het apparaat.

De configuratiewizard is apparaatafhankelijk. Dit betekent dat de configuratiewizard varieert afhankelijk van het type Nox-registratieapparaat dat wordt geconfigureerd. De belangrijkste stappen zijn echter altijd hetzelfde:

1. **Configuratie** van het apparaat. Waar u het te gebruiken type registratie kiest (hulpapparatuur die kan worden aangesloten en te registreren kanalen).
2. **Schedule Recording** (Registratie plannen) waar u de tijd en datum kunt selecteren voor het opstarten van een registratie of waar een patiënt de registratie zelf kan starten.
3. **Patient Information** (Patiëntinformatie), waar u de noodzakelijke patiëntinformatie voor de registratie toevoegt.

Deze handleiding toont de configuratiewizard voor de Nox T3-recorder. De eerste stap is het definiëren van het registratietype dat voor de registratie zal worden gebruikt. De registratietypen hebben beschrijvende namen die aanduiden voor welke registraties ze worden gebruikt.

Zie de paragrafen *Registratietypen en Apparaatprofielen* voor meer informatie over het aanmaken en bewerken van registratietypen en apparaatprofielen.



Als een registratietype wordt ingesteld voor het registreren van gegevens van een Bluetooth-hulpapparaat, bijv. een pulsoximeter, zult u dat in de configuratiewizard zien. Om een Bluetooth-hulpapparaat te kunnen gebruiken, moet dit apparaat contact maken met het Nox-registratieapparaat. Voer de juiste Bluetooth apparaat-pincode/het juiste BDA-nummer (Bluetooth Device Address-nummer) in het betreffende veld in de configuratiewizard in.

Voor sommige apparaten is het nodig om het apparaat aan te sluiten op de gebruikte oximeter. Na het invoeren van het BDA-nummer van de oximeter, klikt u op de knop **Pair with Oximeter** (Aansluiten op oximeter) en wacht u op het antwoord. De oximeter moet worden ingeschakeld door de knop van de oximeter in te drukken wanneer u deze stap uitvoert. Volg de instructies op het scherm op.

Klik op **Next** (Volgende) om verder te gaan naar stap twee, waar u de registratietijd plant.

- Als de optie **Manually Start Recording** (Handmatig registratie starten) wordt aangevinkt, is de gebruiker verantwoordelijk voor het starten/stoppen van de registratie van het Nox-registratieapparaat. Dit wordt gedaan door de **middelste** knop op het apparaat ingedrukt te houden tot het scherm op het apparaat aangeeft dat de registratie is gestart.
- Ga naar de optie **Start Recording At:** (Registratie starten om:) voor het plannen van een specifieke registratietijd. Het apparaat schakelt zichzelf in en begint op de aangegeven tijd automatisch met registreren. Als de gebruiker ervoor kiest om langer te registreren dan één nacht zal elke registratie elke nacht op dezelfde tijd beginnen.
- Om na een specifieke duur te stoppen met registreren, specificeert u de **Duration** (Duur) als: **7 uur, 8 uur, 10 uur** of voert u een andere duur in. Als er voor **Unspecified** (Onbepaald) wordt gekozen is de gebruiker verantwoordelijk voor het stoppen van de registratie. Dit wordt gedaan door de **middelste** knop op het apparaat ingedrukt te houden tot het scherm op het apparaat aangeeft dat de registratie is gestopt.

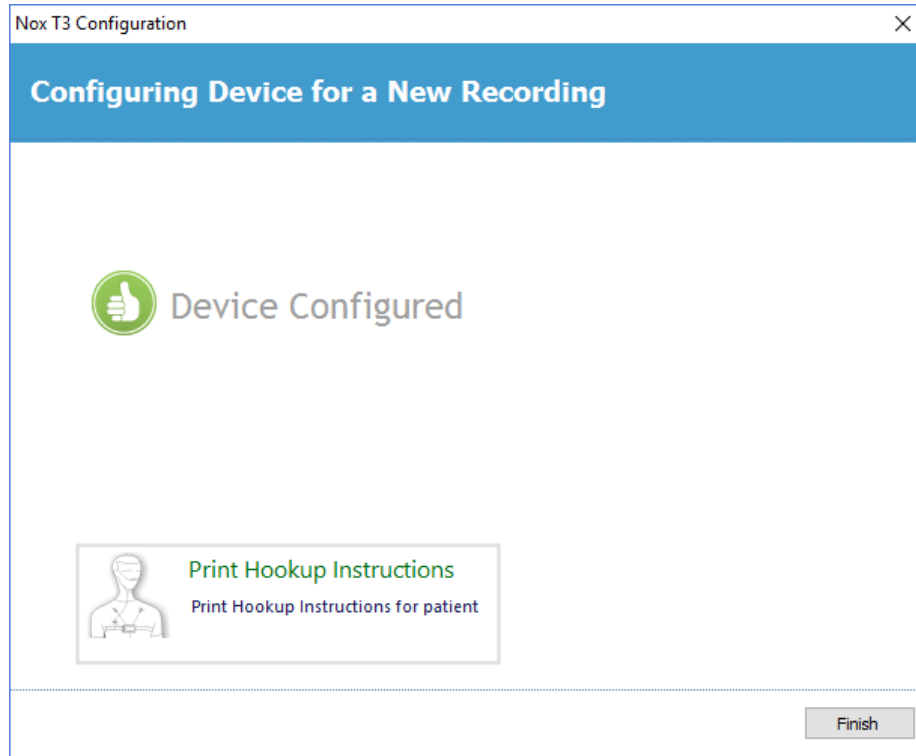
Klik op **Next** (Volgende) om door te gaan naar de derde stap, het patiëntinformatiedialogvenster. In dit dialogvenster kan uitgebreide informatie over de patiënt worden ingevoerd. Het enige vereiste veld is de patiëntnaam of het patiënt-id.

The screenshot shows the 'Nox T3 Configuration' window with a blue header bar. The header bar contains the title 'Patient Information' and three numbered steps: 1 (Recording Type), 2 (Schedule Recording), and 3 (Patient Information). Below the header, the form is organized into several sections: 'Name' with fields for First, Last, and ID; 'Gender' with radio buttons for Male, Female, and N/A; 'Date of Birth' with a date picker and a dropdown menu; 'Body Metrics' with fields for Height (cm) and Weight (kg); 'Tags' with a text input field and a note to use semicolons for multiple tags; and 'Notes' with a large text area. At the bottom, there are buttons for '< Previous', 'Finish', and 'Cancel'. A yellow warning message 'Enter Name or ID before Finishing' is visible at the bottom right of the form area.

Nadat u de patiënteninformatie hebt ingevoerd, klikt u op **Finish** (Voltooien) om de configuratie weg te schrijven naar het apparaat.

Als er een registratie op het apparaat staat, wordt de gebruiker gevraagd of hij/zij de registratie van het apparaat wil wissen.

Ten slotte wordt een bevestigingspagina weergegeven ter bevestiging dat het apparaat is geconfigureerd. Voor Nox T3-recorders kunnen de aansluitinstructies worden afgedrukt door te klikken op de knop **Print Hookup Instructions** (Aansluitinstructies afdrukken). Een PDF-document met het aansluitdiagram wordt gegenereerd en kan worden afgedrukt. Als er geen aansluitinstructies beschikbaar zijn, wordt deze optie niet weergegeven.



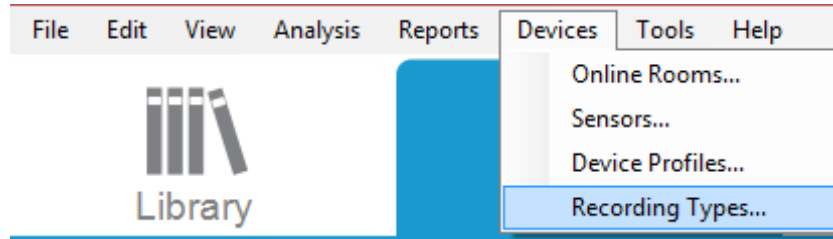
Registratietypen

Noxturnal biedt een reeks **registratietypen** die beschikbaar zijn voor het configureren van zowel ambulante als onlineregistraties. De registratietypen bevatten de apparaatcombinatie die wordt gebruikt voor verschillende typen onderzoeken en de apparaatinstellingen. De registratietypen definiëren ook de automatisering voor de verschillende registraties, de relevante werkruimtelayout, analyse en rapportage die voor de registratie worden gebruikt. In Noxturnal kunt u gemakkelijk uw eigen registratietypen aanmaken om apparaten aan te sturen en de voor registraties gebruikte instellingen te regelen. Volg deze stappen om uw eigen registratietype aan te maken.

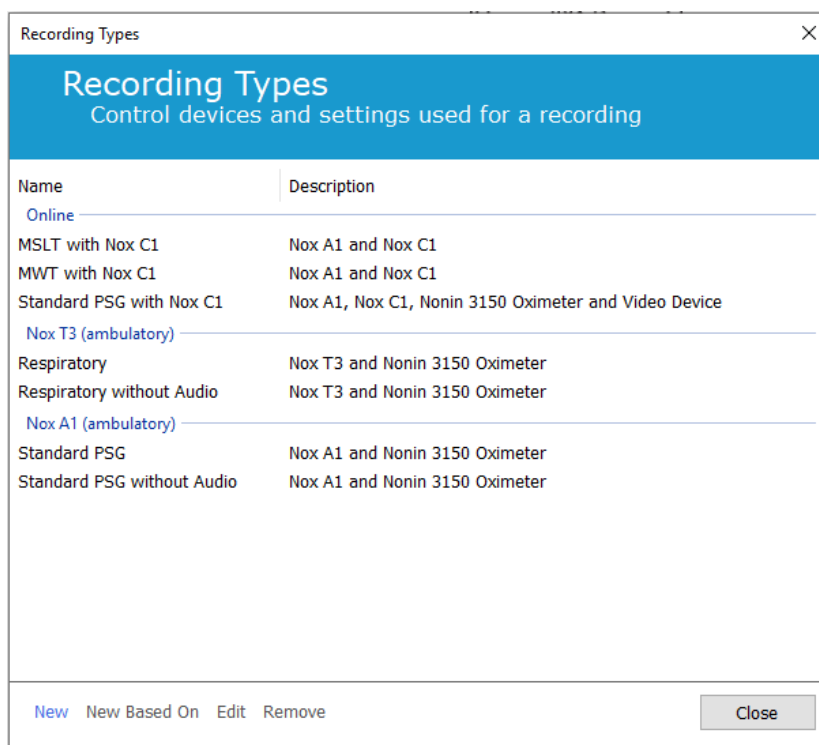
1. Selecteer het Nox-registratieapparaat waarvoor u het registratietype aanmaakt en geef aan of dit is bestemd voor ambulante of onlineregistraties.
2. Stel een registratietype zo in dat het werkruimtelayout, analyse en rapportage en de te gebruiken apparaten en apparaatprofielen bevat, zoals van toepassing.

De wizard Registratietype is apparaatafhankelijk. Dit betekent dat de wizard varieert afhankelijk van het type Nox-registratieapparaat dat wordt geconfigureerd. De belangrijkste stappen zijn echter altijd hetzelfde:

Navigeer vanuit de Noxturnal-taakbalk naar **Devices > Recording Types (Apparaten > Registratietypen)...**

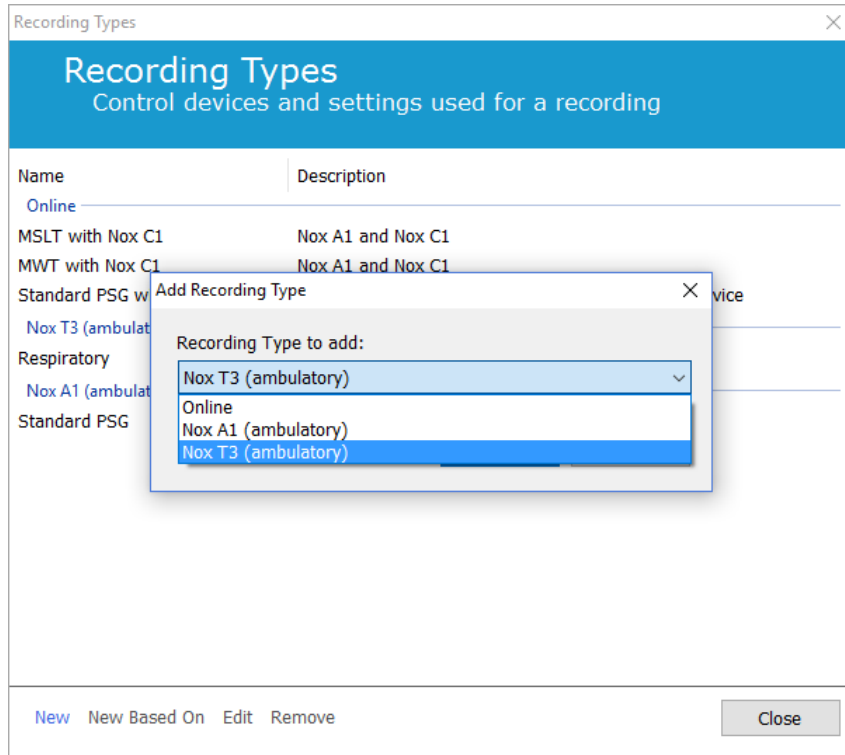


De wizard Registratietype wordt geopend.

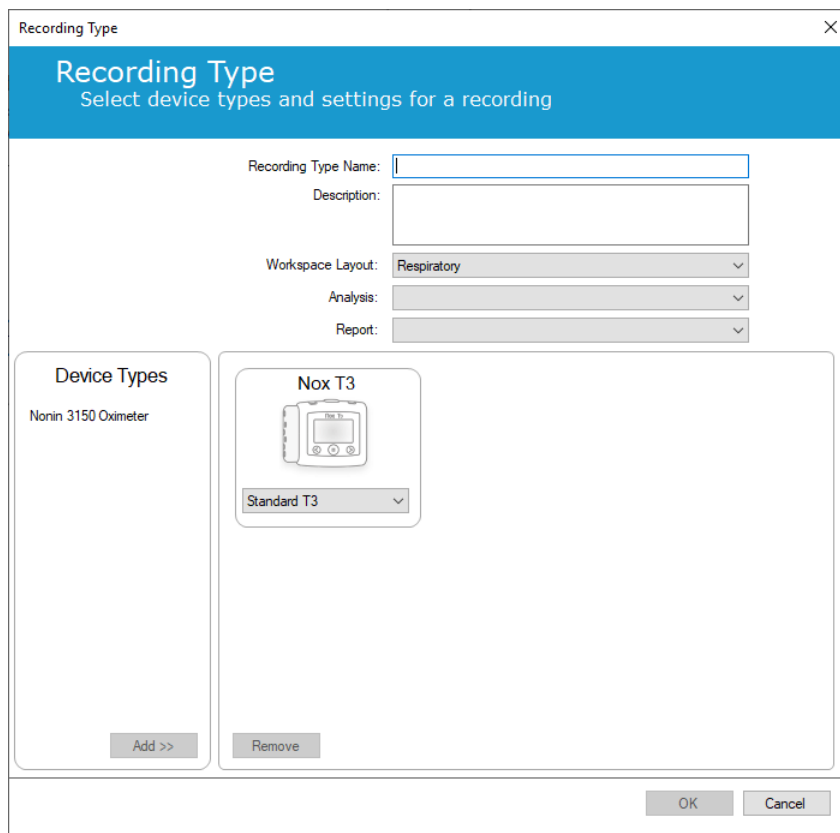


Hier kunt u een **New** (Nieuw) registratietype of een **New Based On** (Nieuw op basis van) een van de beschikbare registratietypen aanmaken en bij eerder zelf aangemaakte registratietypen kiezen voor **Edit** (Bewerken) of **Remove** (Verwijderen). In dit voorbeeld zullen we een nieuw registratietype aanmaken voor de Nox T3-recorder.

Selecteer het registratietype **Nox T3 (ambulatory (ambulante))** uit de hieronder weergegeven vervolgkeuzelijst.



De volgende stap is het instellen van het registratietype, zoals van toepassing. In de volgende wizard kunt u uw registratietype instellen.



Voer de **Recording Type Name** (Registratietypenaam) en de **Description** (Beschrijving) van het registratietype in. Kies de gewenste **Workspace Layout** (Werkruimtelayout), **Analysis** (Analyse) en **Report** (Rapportage). U kunt ook hulppapparaten toevoegen. Kies bijvoorbeeld de Nonin 3150 (onder *Device Types* (*Apparatuurtypen*)) en klik op **Add>>** (**Toevoegen**).

Het is ook mogelijk om het toepasselijke apparaatprofiel voor dit registratietype rechtstreeks te kiezen in de wizard Registratietype, zie hieronder.

U kunt ook aangepaste apparaatprofielen aanmaken. Volg de instructies in de paragraaf *Apparaatprofielen* voor verdere instructies. Zodra u een apparaatprofiel hebt aangemaakt, wordt dit weergegeven in de vervolkeuzelijst in de wizard Registratietype.

Als u uw registratietype hebt ingesteld, klikt u op **OK** en komt uw aangepaste registratietype beschikbaar voor configuratie.

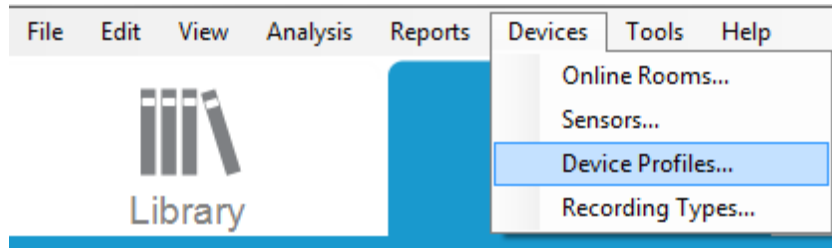
Apparaatprofielen



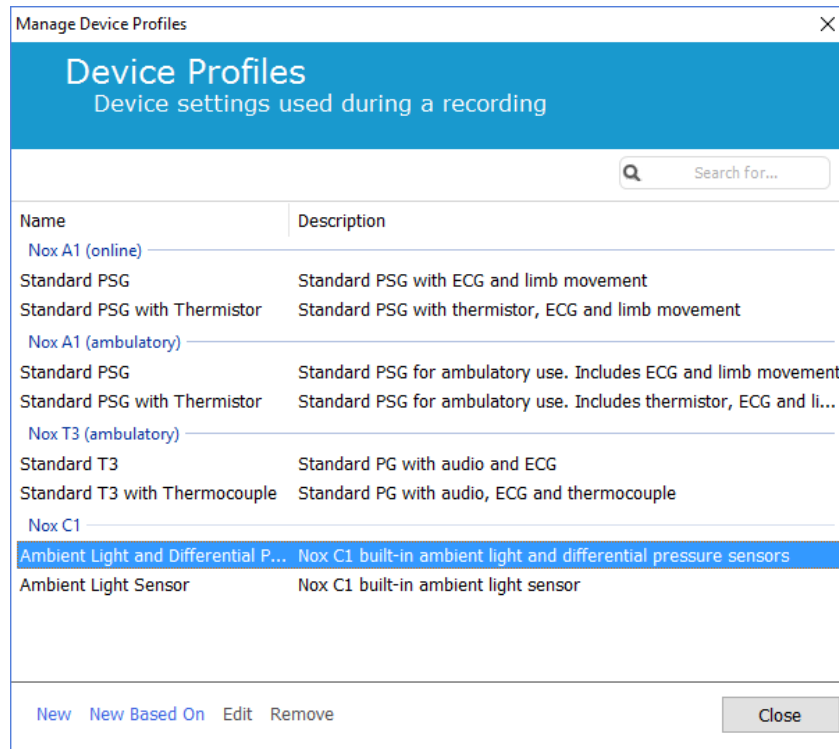
► NB: De apparaatprofielenwizards verschillen per Nox-registratieapparaat.

De apparaatprofielen worden aangemaakt voor alle standaardregistraties die u met Nox-apparaten kunt uitvoeren. U kunt ze gebruiken om tijdens het apparaatconfiguratieproces eenvoudige instellingen uit te voeren.

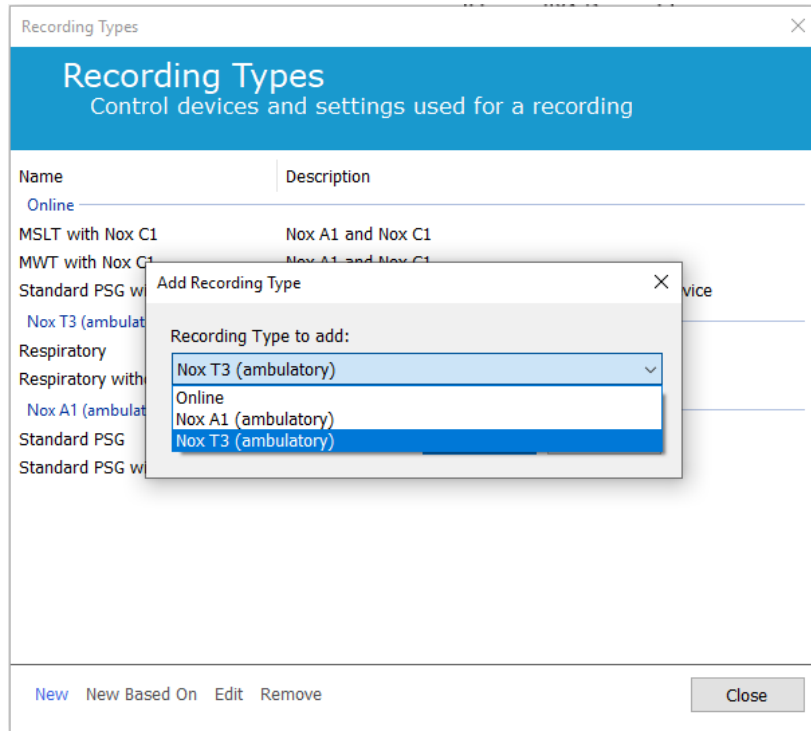
Vanuit de Noxturnal-taakbalk navigeert u naar **Devices > Device Profiles...** (Apparaten > Apparaatprofielen...)



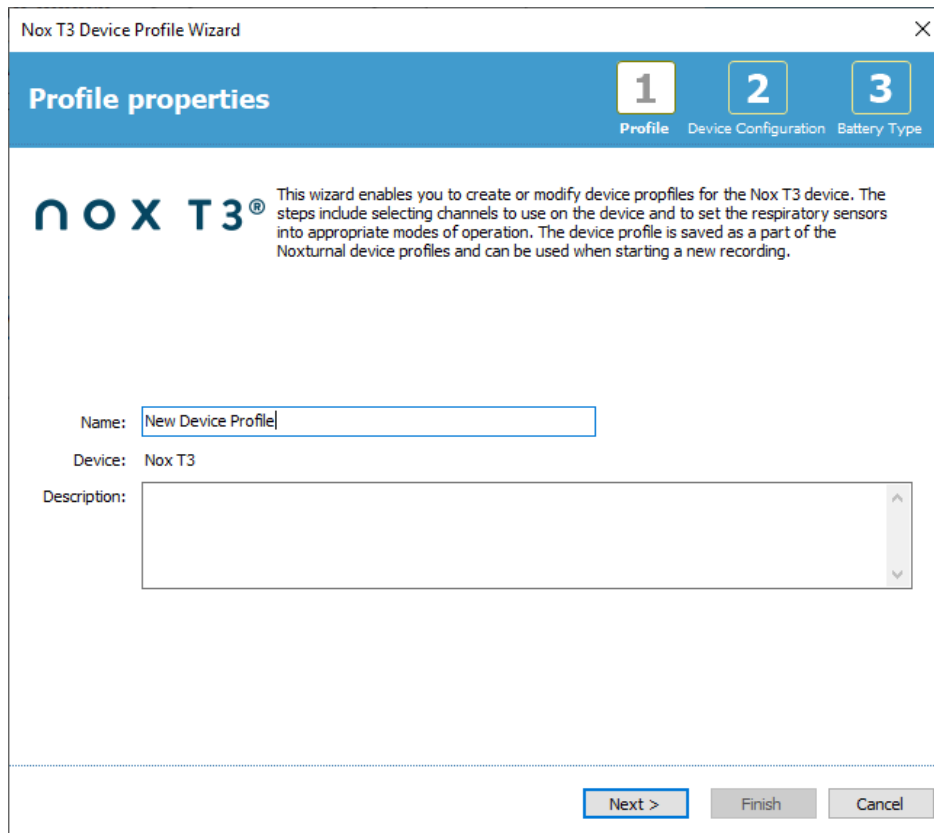
In de wizard Apparaatprofielen wordt een lijst weergegeven van de beschikbare apparaatprofielen voor de Nox-registratieapparaten en het Nox-toegangspunt.



Om een aangepast apparaatprofiel aan te maken, selecteert u New (Nieuw) of New Based On (Nieuw op basis van). Vervolgens moet u selecteren voor welk registratieapparaat de template is bestemd of op welk van de huidige apparaatprofielen u uw nieuwe template wilt baseren. In dit voorbeeld zullen we een nieuw apparaatprofiel aanmaken voor de Nox T3-recorder.



In de wizard Profieieigenschappen kunt u het apparaatprofiel instellen. Voer de naam in (en desgewenst een beschrijving).



Klik op **Next** (Volgende) om verder te gaan naar de volgende stap.

In de het onderstaande dialoogvenster kunt u de kanaalconfiguratie voor het apparaat instellen. Het dialoogvenster Apparaat configureren is apparaatafhankelijk. Dit betekent dat de wizard varieert afhankelijk van het type Nox-apparaat dat wordt gebruikt. Als u de kanaalconfiguratie hebt ingesteld, klikt u op **Next** (Volgende).

The screenshot shows the 'Nox T3 Device Profile Wizard' window, specifically the 'Configure Device' step. The window has a blue header with the title 'Configure Device' and three numbered steps: 1 (Profile), 2 (Device Configuration), and 3 (Battery Type). Step 2 is currently active. On the left, there is a diagram of a human figure with a chest-mounted device. Below the diagram is a blue link labeled 'See channels:'. On the right, there are three configuration sections: 'Audio Recording' with a checked 'Enable Audio Playback' checkbox; 'Pressure' with radio buttons for 'Not Used', 'Nasal Flow' (selected), 'Mask Pressure', and 'Nasal Flow and Mask Pressure'; and 'General purpose channels' with two channels, both set to 'Abdomen Piezo'. At the bottom, there are four buttons: '< Previous', 'Next >' (highlighted with a blue border), 'Finish', and 'Cancel'.

De laatste stap in de configuratie van een Nox-registratieapparaat is het definiëren van het gebruikte batterijtype. Selecteer het van toepassing zijnde batterijtype en klik op **Finish** (Voltooien).

Het apparaatprofiel dat u hebt aangemaakt wordt in de lijst met apparaatprofielen weergegeven en is beschikbaar voor configuratie.

Een ambulante registratie van een Nox-registratieapparaat downloaden.



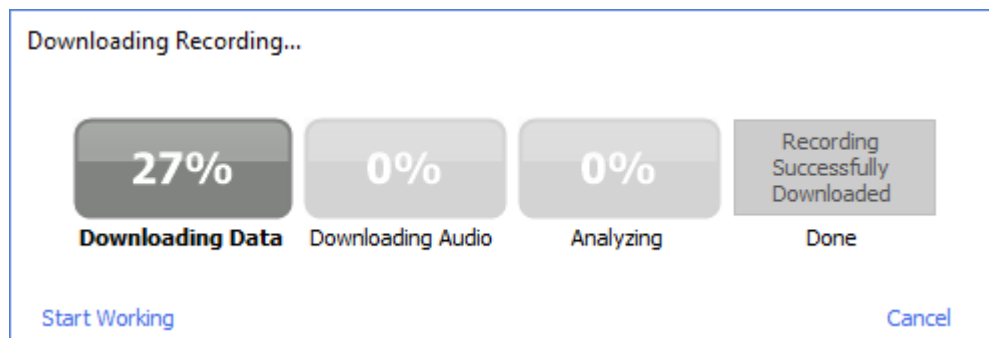
- ▶ NB: Als het downloaden om de een of andere reden deels mislukt, kan dat leiden tot onduidelijke registratieresultaten. De gebruiker wordt gewaarschuwd als dit gebeurt en moet dan beslissen of de geregistreerde gegevens al dan niet volledig zijn. Het is mogelijk om de gegevens nogmaals vanaf het apparaat te downloaden.
- ▶ NB: De gedownloade registratie wordt pas van het apparaat verwijderd als het apparaat voor een andere registratie wordt geconfigureerd.

Om geregistreerde gegevens van een Nox-registratieapparaat naar de computer te downloaden, moet u ervoor zorgen dat Noxturnal draait en vervolgens een apparaat op een USB-poort van de computer aansluiten.

Noxturnal detecteert automatisch het apparaat en geeft de informatie ervan weer op de **Recording Page** (Registratiepagina). Detectie kan 2 tot 4 seconden duren.

Klik op de knop **Download Recording** (Registratie downloaden) op de **Recording Page** (Registratiepagina) en Noxturnal begint met het downloaden van de registratie vanaf het apparaat naar de computer. Een dialoogvenster met de downloadvoortgang wordt weergegeven. Deze toont de downloadstappen tijdens het downloaden. De gegevens worden eerst gedownload en vervolgens wordt het standaardanalyseprotocol uitgevoerd en als het apparaat is geconfigureerd voor het

registreren van audio, dan start de audiodownload. Op elk moment tijdens het downloaden van de gegevens kan men beginnen met het werken met de gegevens door op de link **Start Working** (Beginnen met werken) te klikken.



Na het downloaden wordt de gebruiker op de hoogte gesteld en kan hij of zij beginnen te werken met de gehele registratie.

Het downloaden van registraties vindt altijd plaats naar de standaard gegevensopslaglocatie. Het is mogelijk om de standaard gegevensopslaglocatie te wijzigen op het automatiseringstabblad in het dialoogvenster met beschikbare tools (**Tools** → **Settings...** → **General** (Tools → Instellingen... → Algemeen)). Na het downloaden worden registraties automatisch toegevoegd aan de registratiebibliotheek en kunnen ze op elk moment worden beoordeeld door naar de registratiebibliotheek te gaan en deze te openen. Zie voor meer informatie de paragraaf *De registratiebibliotheek*.

Instellen van het Nox-slaapsysteem voor onlineregistraties.

Netwerkoverzicht onlinesysteem

Volg onderstaande aanbevolen systeeminstallatie voor een stabiele werking van de online functionaliteit voor het Nox-slaapsysteem.

- Het wordt aanbevolen om voor elk onlinesysteem een andere computer te gebruiken. Het is echter mogelijk om meer dan één systeem te draaien op één computer. Zie de paragraaf *Minimum systeemeisen* voor details.
- Gebruik een apart Local Area Network (LAN) voor elk Nox C1-toegangspunt en een computer waar de Noxturnal-software op draait.
- Gebruik een apart Nox C1-toegangspunt voor elke te gebruiken Nox A1-recorder.

De onderstaande tabel beschrijft de installatie van de controlekamer waar de computer met Noxturnal geïnstalleerd is.

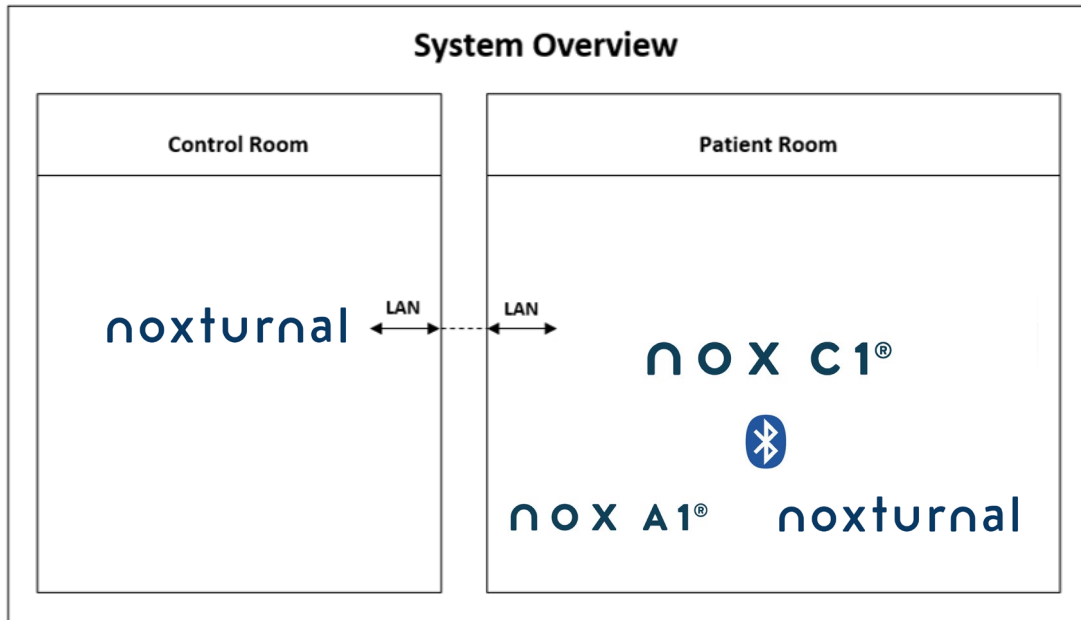
Controlekamer	
Item	Aansluiting
PC	Met een netwerkkabel aangesloten op hetzelfde netwerk als het Nox C1-toegangspunt.
Noxturnal	Geïnstalleerd op een PC

De onderstaande tabel beschrijft de installatie van een patiëntkamer waar de patiënt slaapt tijdens een slaaponderzoek.

Patiëntkamer			
Itemnaam	Beschrijving	Functie	Installatie/Aansluiting
Nox C1-toegangspunt	Bluetooth-toegangspunt met analoge en seriële inputs en ingebouwde lichtsensor en differentiële druksensor.	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Gegevensoverdracht ontvangen van Nox A1 via een Bluetooth-verbinding en via ethernet naar Noxturnal doorgestuurd. ▶ Opdrachten ontvangen van Noxturnal via ethernet en door middel van een Bluetooth-verbinding naar Nox A1 doorgestuurd. ▶ Gegevensoverdracht ontvangen van hulpapparaten verbonden met analoge en/of seriële inputs en via ethernet naar Noxturnal doorgestuurd. 	Gesitueerd in de patiëntkamer. Aangesloten op hetzelfde LAN als de pc waarop de Noxturnal-software draait.

<p>Nox A1-recorder en de van toepassing zijnde sensoren</p>	<p>Registratieapparaat dat voor verschillende typen slaaponderzoeken kan worden geconfigureerd.</p>	<p>Registreert fysiologische signalen van ingebouwde en aangebrachte sensoren.</p>	<p>Aangesloten op de patiënt in de patiëntkamer.</p>
<p>Medische hulpapparaten</p>	<p>Elk medisch hulpapparaat dat overeenkomt met de inputkanaalspecificaties van het Nox C1-toegangspunt. Medische hulpapparaten die worden ondersteund door het systeem voor verbinding met de Nox A1-recorder via Bluetooth-koppeling.</p>	<p>Afhankelijk van het gebruikte hulpapparaat</p>	<p>De van toepassing zijnde aansluitkabel aangesloten op de analoge/seriële/USB-input op het Nox C1-toegangspunt. Via Bluetooth-koppeling naar de Nox A1-recorder</p>
<p>Noxturnal-app</p>	<p>Android-app</p>	<p>Kan worden gebruikt voor het verbinden met onlinekamers, het beoordelen van signalen en het uitvoeren van biokalibratie en impedantiecontrole. Kan ook voor het starten en stoppen van registraties worden gebruikt.</p>	<p>De app instellen op onlinemodus en verbinding maken met de betreffende onlinekamer</p>

De afbeelding hieronder toont een overzicht van de online-installatie van het Nox-slaapsysteem.



Het Nox C1-toegangspunt wordt bestuurd door de Noxturnal-software.

Voor verdere instructies over het Nox C1-toegangspunt en de Nox A1-recorder, zie de Nox C1-handleiding en de Nox A1-handleiding.

Zie de paragraaf "Compatibele apparaten" voor de typen ethernetapparatuur en -schakelaars die goedgekeurd zijn voor het Nox-slaapsysteem.

Onlinesysteemconfiguratie



- ▶ NB: Voor het uitvoeren van een onlineregistratie met de Nox A1-recorder hebt u een Noxturnal A1 Online Acquisition License (licentie voor onlineverwerving) nodig op uw computer en een Nox C1-toegangspunt. Raadpleeg voor meer informatie Nox Medical of diens vertegenwoordigers.

In dit hoofdstuk wordt het instellen van het Nox-slaapsysteem voor onlineconfiguratie beschreven. Overtuig u er eerst van dat u alle benodigde apparaten en accessoires hebt geïnstalleerd, zoals het Nox C1-toegangspunt, ethernetkabels en dergelijke. Zie de handleiding van de Nox C1 voor meer informatie over de installatie van uw netwerk, waaronder het Nox C1-toegangspunt.

Voor het instellen van het Nox-slaapsysteem voor onlineregistratie moet u de volgende stappen, waar toepasbaar, uitvoeren:

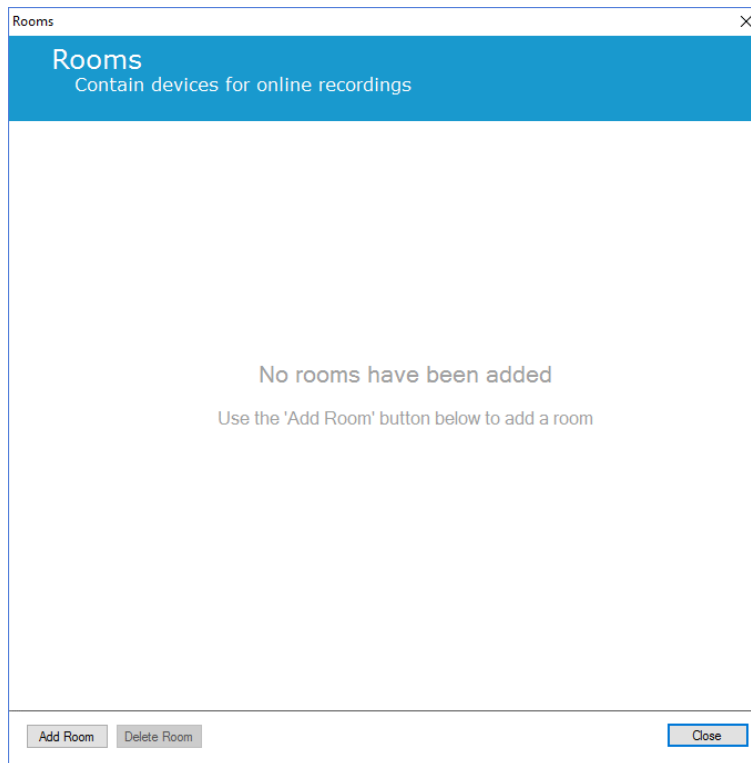
1. Instellen **onlinekamers**
2. Configuratie nieuwe **sensoren**
3. Instellen **apparaatprofielen**
4. Instellen **registratietypen**

Deze stappen worden hieronder beschreven. Door deze stappen te volgen, kunt u beginnen met uw onlineregistratie en vervolgens beginnen met het werken met de signalen in Noxturnal.

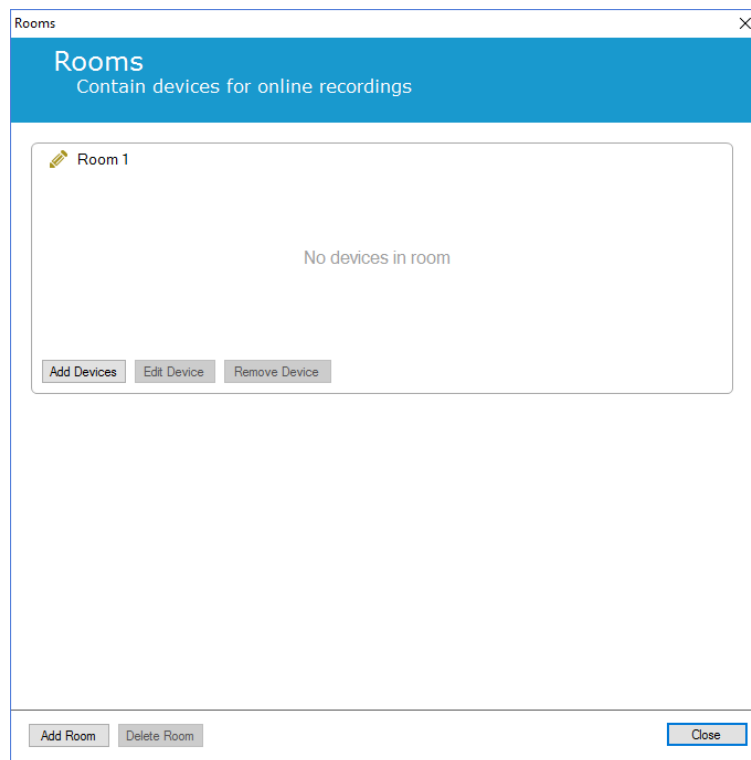
Onlinekamer

Het instellen van een onlinekamer is onderdeel van het instellen van Noxturnal voor onlineregistraties. De onlinekamer betreft de verzameling van apparaten die u normaal gesproken in een kamer bij elkaar houdt. Dit kunnen bijvoorbeeld alle apparaten zijn die u in een ziekenhuiskamer bij de hand hebt en die speciaal bestemd zijn voor slaaponderzoeken.

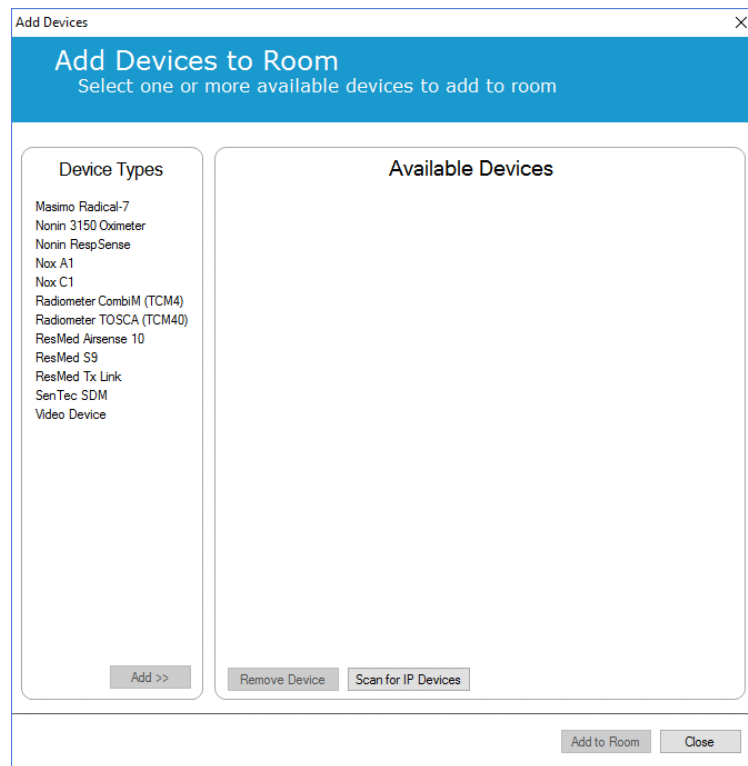
Om een nieuwe kamer toe te voegen, selecteert u **Devices > Online Rooms...** (Apparaten > Onlinekamers...) in de Noxturnal-taakbalk. Het dialoogvenster **Rooms** (Kamers) verschijnt dan.



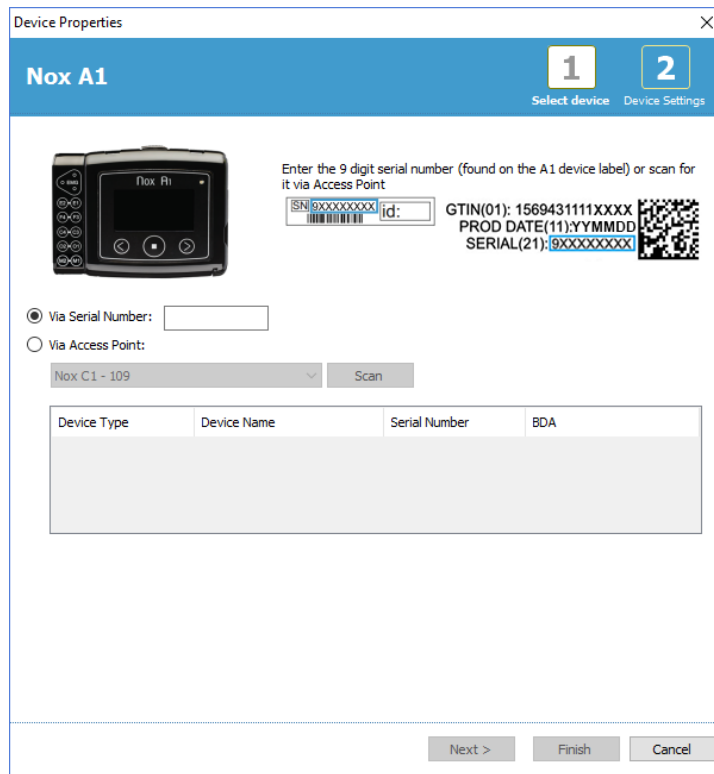
Van hieruit kunt u een nieuwe kamer toevoegen of een bestaande kamer bewerken. Om een nieuwe kamer toe te voegen, klikt u op **Add Room** (Kamer toevoegen) en in het onderstaande dialoogvenster kunt u de nieuwe kamer een naam geven door te klikken op het potloodpictogram en apparaten toevoegen aan uw kamer door te klikken op **Add Devices** (Apparaten toevoegen).



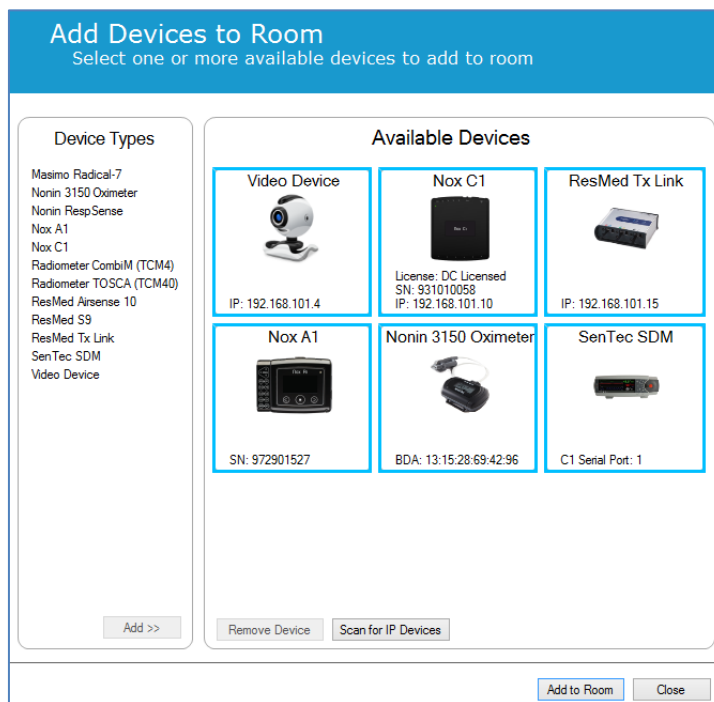
In de wizard **Apparaten toevoegen** kunt u apparaten aan uw kamer toevoegen. Om een apparaat toe te voegen, selecteert u het betreffende apparaat in de lijst **Device Types** (Apparaattypen) en klikt u op **Add>>** (Toevoegen>>) of dubbelklikt u op het apparaat vanuit de lijst. U kunt scannen op aangesloten IP-apparaten op uw netwerk door te klikken op **Scan for IP Devices** (Scan op IP-apparaten).



Als u een Nox A1-recorder toevoegt, moet u het van toepassing zijnde Nox C1-toegangspunt selecteren dat in de kamer wordt gebruikt en klikken op **Scan** voor uw Nox A1-recorder of handmatig het serienummer van de A1 invoeren. Vergeet niet om voor deze stap uw A1-recorder in te schakelen. Selecteer uw recorder uit de lijst en klik op **Next** (Volgende).

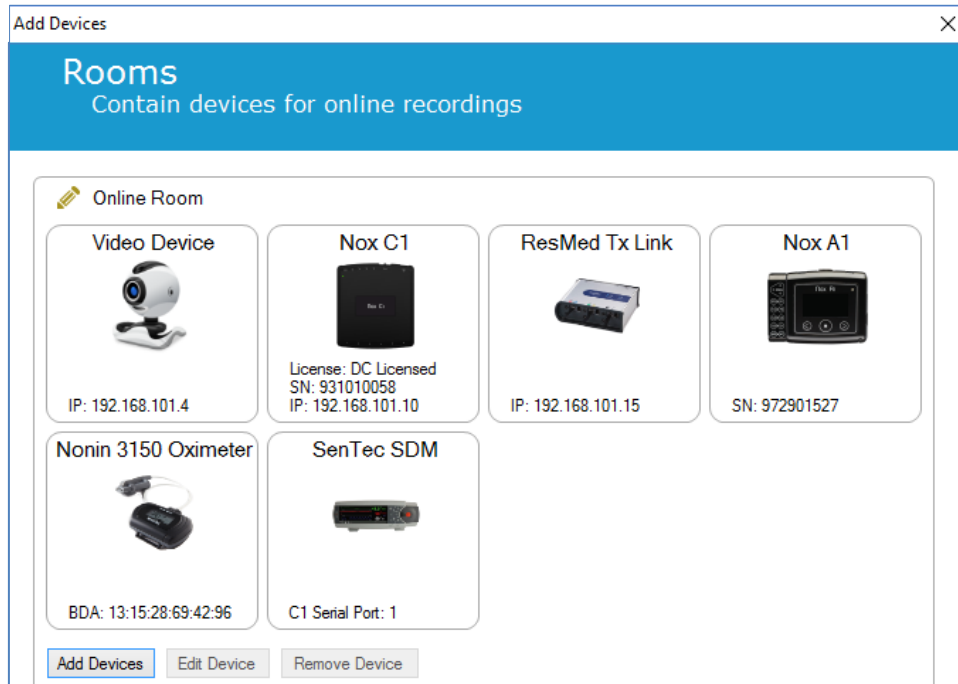


Als u een selectie van apparaten hebt toegevoegd aan de verzameling van beschikbare apparaten, kunt u de apparaten selecteren die u wilt toevoegen aan uw onlinekamer.



Om apparaten te selecteren om toe te voegen aan uw kamer, klikt u op het apparaat, waarna er een blauw kader rond elk geselecteerde apparaat verschijnt. Als u de apparaten hebt geselecteerd voor

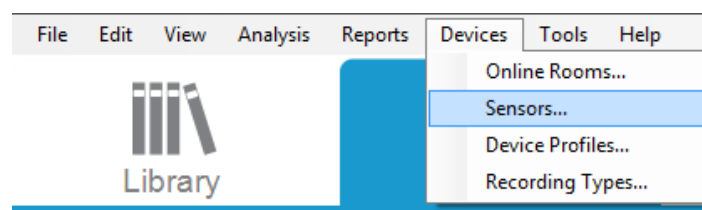
toevoeging aan de kamer, klikt u op **Add to Room** (Aan kamer toevoegen), waarna uw kamer met deze selectie van apparaten wordt uitgebreid.



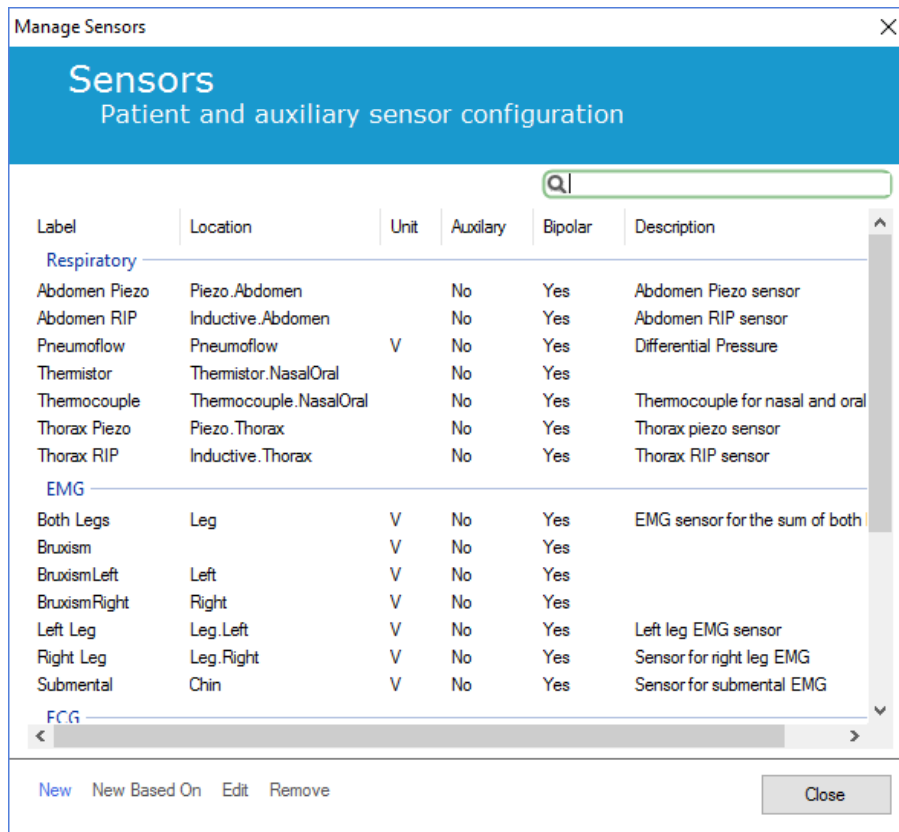
Nu hebt u de configuratie van de onlinekamer voltooid. Als u nog meer kamers wilt toevoegen voert u bovenstaande stappen nogmaals uit.

Configuratie van nieuwe sensoren

Als u nieuwe sensorconfiguraties wilt toevoegen, bijvoorbeeld voor gebruik met het Nox C1-toegangspunt, kunt u dat doen door te navigeren naar **Devices > Sensors...** (Apparaten > Sensoren...) vanuit de Noxturnal-taakbalk.



Vanuit de wizard **Manage Sensors** (Sensoren beheren) kunt u een nieuwe sensor aanmaken en bestaande sensoren bewerken/verwijderen. Om een nieuwe patiëntsensor of hulpapparaatsensor aan te maken, klikt u op **New** (Nieuw). Patiëntsensoren zijn sensoren die zijn verbonden met de Nox A1-, T3, of T3s-recorders en de patiënt. Hulpapparaatsensoren zijn verbonden met het Nox C1-toegangspunt en een hulpapparaat.



U kunt selecteren of een nieuwe patiëntsensoren of een hulpparaatsensoren moet worden aangemaakt. Vul de van toepassing zijnde velden in en klik op **OK** om de sensorconfiguratie op te slaan.

Apparaatprofielen voor onlineapparaten

U kunt **apparaatprofielen** instellen voor de Nox-apparaten die voor onlineregistraties worden gebruikt. De apparaatprofielen bevatten de kanaalconfiguratie van het apparaat. Noxturnal biedt een reeks standaard apparaatprofielen aan en u kunt ook gemakkelijk nieuwe apparaatprofielen instellen. Zie voor instructies over het zelf aanmaken van apparaatprofielen de paragraaf *Apparaatprofielen*.

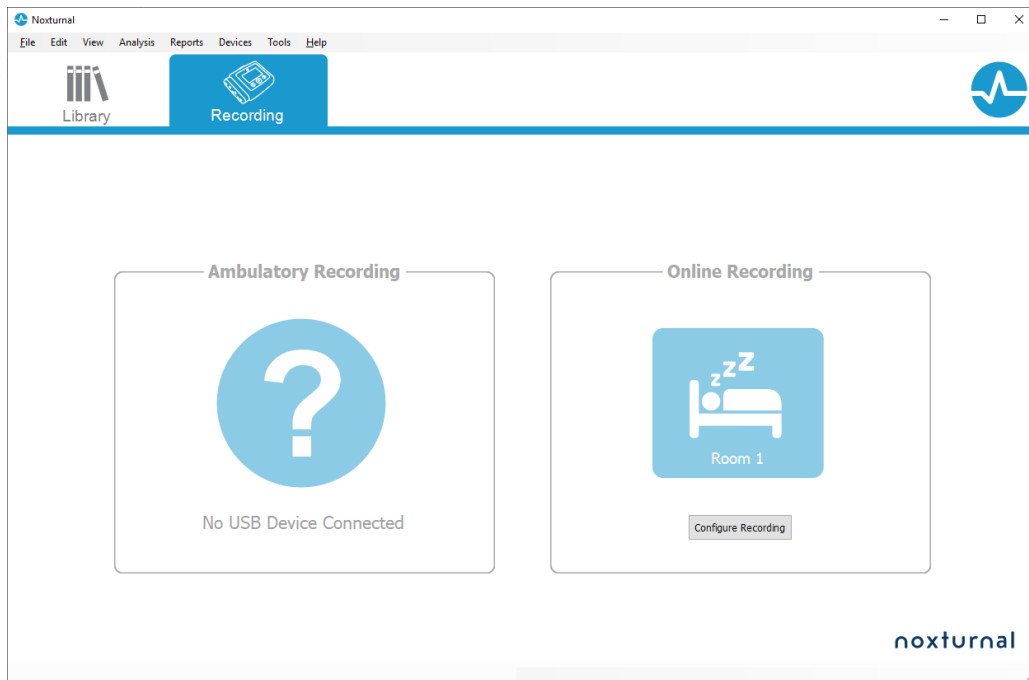
Registratietypen voor onlineapparaten

De laatste stap is het instellen van **registratietypen**. Dit is een lijst van de typen registraties die u online wilt registreren in uw kliniek. Elk **registratietype** is een verzameling beschikbare onlineapparaattypen die samen worden gegroepeerd. Bijvoorbeeld: De **Standaard PSG met Nox C1** is een verzameling van een Nox C1-toegangspunt, een Nox A1-recorder, een Nonin 3150-oximeter en een videocamera. Zie voor instructies over het instellen van een nieuw registratietype de paragraaf *Registratietypen*.

Starten van een onlineregistratie

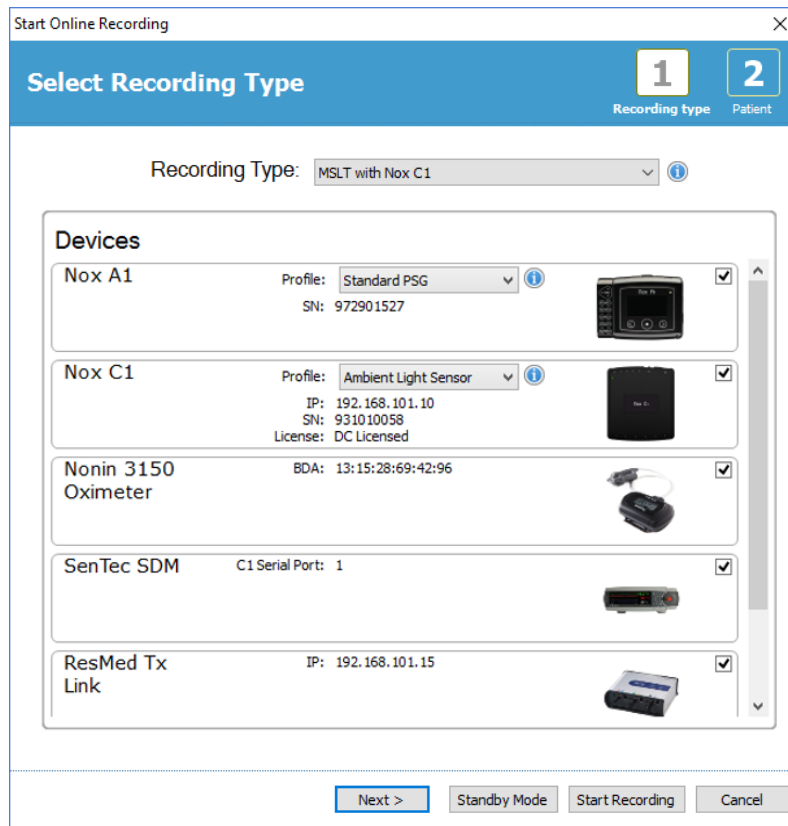
Als u de bovenstaande stappen voor het instellen van uw onlineconfiguratie hebt voltooid, kan een onlineregistratie worden gestart. Vanuit de **registratiepagina** kunt u een onlineregistratie starten

binnen de kamer die u hebt ingesteld. Om de registratie te starten, dubbelklikt u op het kamerpictogram of klikt u op **Configure Recording** (Registratie configureren).



Hierdoor wordt de wizard **Onlineregistratie starten** weergegeven. Met deze wizard kunt u:

- Selecteer in de vervolgkeuzelijst het **registratietype** dat zal worden uitgevoerd.
- De selectie van **Apparaten** is afhankelijk van het geselecteerde **Registratietype**. Alle apparaten die beschikbaar zijn in de onlinekamer worden genoemd, maar de apparaten die geen deel uitmaken van het registratietype zijn grijs gemaakt. U kunt de uitgeschakelde apparaten in de registratie opnemen door de desbetreffende vakjes aan te vinken in de lijst van apparaten.
- Selecteer **Device Profile** (Apparaatprofiel) voor een aantal apparaten, zoals de Nox A1 en de Nox C1.



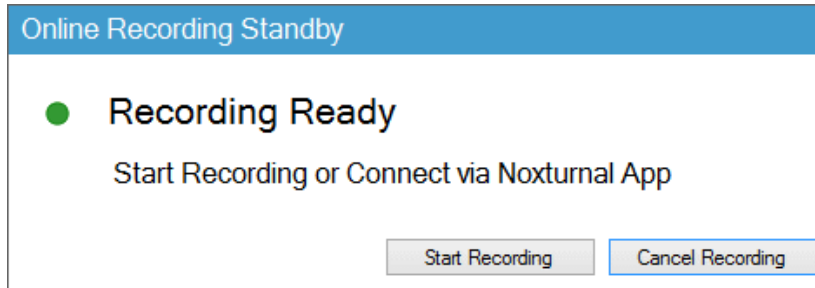
Als u uw **registratietype** en de juiste apparaten samen met hun **apparaatprofielen** hebt geselecteerd, kunt u op **Next** (Volgende) klikken om naar de patiëntinformatie te gaan. De laatste stap is het starten van de registratie en dat doet u door te klikken op **Start Recording** (Registratie starten) of op **Standby** binnen de wizard **Patiëntinformatie**.

Registratie starten:

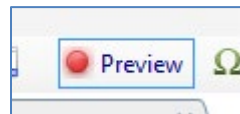
Vervolgens ziet u uw geselecteerde werkruiimtelayout, waarbij een statusvenster de status toont van de registratie die aan het starten is. Ten slotte ziet u in realtime de geregistreerde signalen verschijnen en kunt u hiermee beginnen te werken.

Standby-modus:

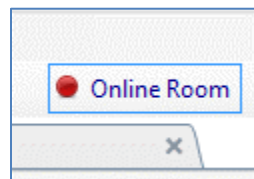
De **standby-modus** opent uw geselecteerde werkruiimte met een statusvenster dat toont dat u in de **Standby-modus** bent. Hier kunt u verbinding maken met de onlinekamer voor het voorbereiden, evalueren en assisteren bij het aansluiten van de patiënt en vervolgens het starten van de registratie met behulp van de **Noxturnal-app** of **Start Recording** (Registratie starten) zoals beschreven in de voorgaande stap.



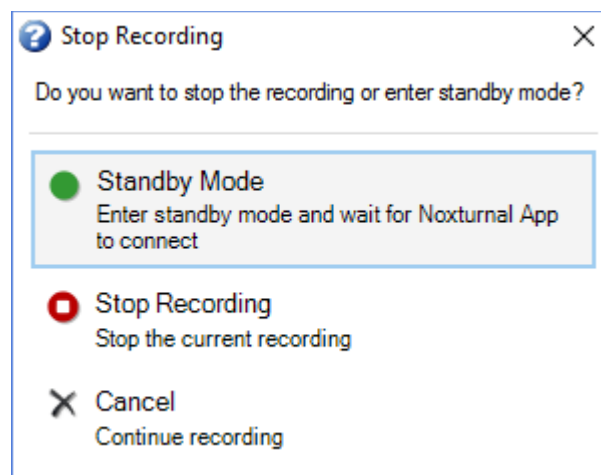
Wanneer de gebruiker de Noxturnal-app heeft verbonden met de onlinekamer, worden de live-signalen die verschijnen **NIET** in de registratie opgeslagen. Dit is alleen een preview, zoals ook door de preview-status wordt aangegeven. Het signaal wordt geregistreerd wanneer de gebruiker op **Start Recording** (Registratie starten) tikt/klikt in de Noxturnal-app of in de Noxturnal-software.



Door te klikken op de rode REC-knop bovenin het scherm, kan de gebruiker ook op elk moment na de start van de registratie naar de standby-modus gaan als hij de registratie gedurende een bepaalde periode wil pauzeren.



Door op de REC-knop te klikken, krijgt u de optie om naar standby-modus te gaan, de registratie te stoppen of te annuleren en door te gaan met de registratie.



Nox C1-configuratie

Het Nox C1-toegangspunt is voorzien van 12 analoge kanalen die geschikt zijn voor het opvangen van DC-signalen van hulpapparaten. De kanalen worden opgevangen op 6 poorten, gelabeld DC IN 1 tot en met 12 bovenop het apparaat. Elke analoge poort is geschikt voor 2 kanalen. Hulpapparaten kunnen op de analoge ingangen van de Nox C1 worden aangesloten. Het voltagebereik maakt communicatiesignalen van -5 V tot +5 V mogelijk. Zie de handleiding van de Nox C1 voor meer informatie over het Nox C1-toegangspunt.

Netwerkconfiguratie van het Nox C1-toegangspunt

De standaard fabrieksconfiguratie van het Nox C1-toegangspunt wordt in de onderstaande tabel weergegeven. De Nox C1-netwerkconfiguratie kan met Noxturnal worden beheerd.

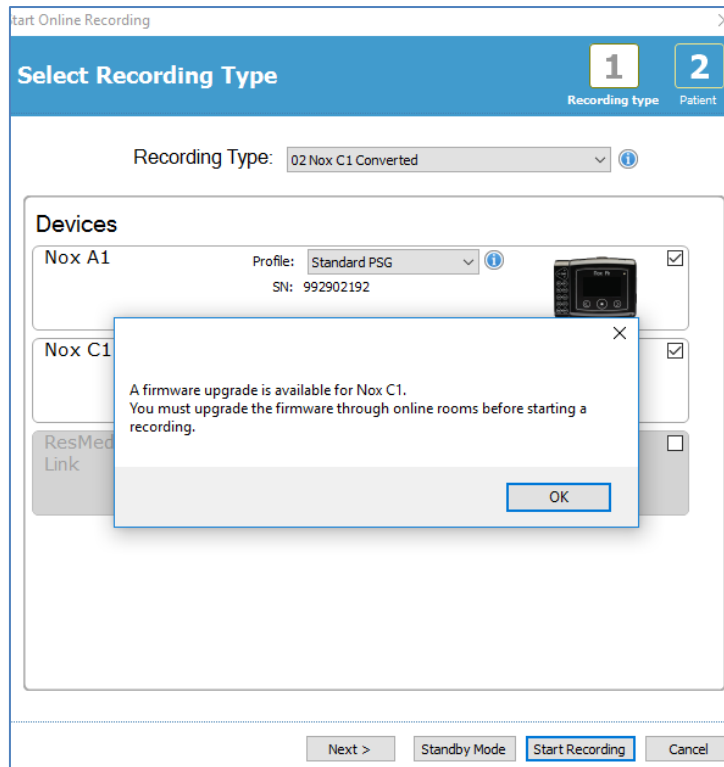
Nox C1-netwerkconfiguratie	Details
DHCP-server	DHCP-pool: 192.168.101.64 - 192.168.101.127
Statisch IP-adres	192.168.101.10
Detectie Universele Plug and Play (UPnP)	Netwerkprotocol dat mogelijk maakt dat de Nox C1 op een netwerk wordt gedetecteerd

Om de netwerkconfiguratie van de Nox C1 te beheren, kunt u een geconfigureerde onlinekamer openen (Devices > Online Rooms... (Apparaten > Onlinekamers)), de Nox C1 selecteren binnen de kamer en vervolgens op **Edit Device** (Apparaat bewerken) klikken. In het onderstaande dialoogvenster kunt u zien hoe u de netwerkconfiguratie van de Nox C1 kunt wijzigen.

The screenshot shows the 'Device Properties' dialog box for a Nox C1 device. The dialog is titled 'Device Properties' and has a close button (X) in the top right corner. The main title is 'Nox C1'. There are two numbered tabs: '1 Network Settings' and '2 Device Settings'. The 'Network Settings' tab is active. Under 'IP Address', there are two radio buttons: 'Obtain an IP address automatically' (unselected) and 'Use the following IP address:' (selected). Below this, there are input fields for 'IP Address' (192.168.101.10), 'Subnet Mask' (255.255.255.0), 'Default Gateway' (.), 'DNS' (.), and 'MAC Address' (00:14:2d:4a:4b:de). Under 'Server settings', there is a checked checkbox for 'DHCP Server Enabled'. Below this, there are three input fields: 'Pool Offset' (128), 'Pool Size' (64), and 'Lease Time (sec)' (864000). At the bottom of the dialog, there are four buttons: 'Set Password', 'Set License', 'Upgrade Firmware', and 'Soft Reset'. At the very bottom, there are three buttons: 'Next >', 'Finish', and 'Cancel'.

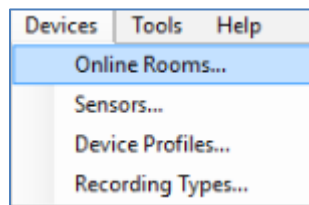
Firmware van het Nox C1-toegangspunt upgraden

Als er een nieuwe versie van de firmware van het Nox C1-toegangspunt beschikbaar is voor het verbonden apparaat, laat Noxturnal dit de gebruiker weten door een melding hierover weer te geven wanneer de gebruiker een onlineregistratie start.



De gebruiker kan via het tabblad **Devices** (Apparaten) in de menubalk toegang krijgen tot de de firmware-upgrade.

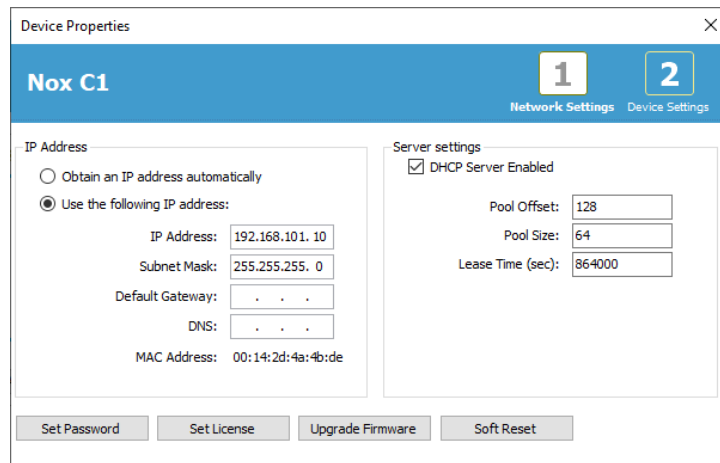
Devices >> Online Rooms... (Apparaten >> Onlinekamers...)



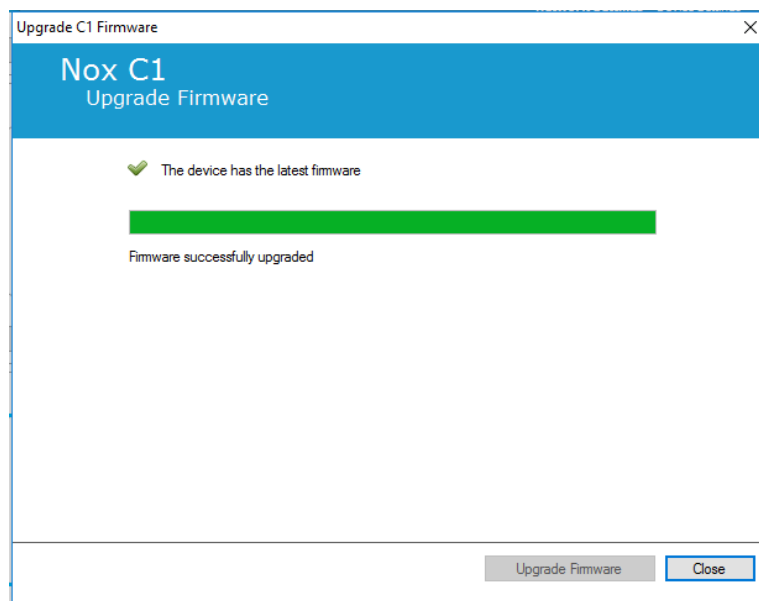
Selecteer het Nox C1-toegangspunt en klik op **Edit Device** (Apparaat bewerken).



Selecteer in het venster met de eigenschappen van het apparaat **Upgrade Firmware** (firmware upgraden).



De voortgang van de firmware-upgrade wordt met een statusbalk weergegeven. Wanneer de upgrade klaar is, ziet u dit:



Activeren van de Nox DC-kanaallicentie

Standaard zijn de DC-kanalen op het Nox C1-toegangspunt vergrendeld. Om de DC-kanalen te kunnen gebruiken op de Nox C1 heeft u een geactiveerde Nox DC-kanaallicentie nodig. Raadpleeg voor meer informatie hierover Nox Medical of diens vertegenwoordigers.

De licentie wordt geactiveerd door op **Set License** (Licentie instellen) in het dialoogvenster **Device Properties** (Apparaateigenschappen) te klikken dat hieronder wordt weergegeven, en de instructies op de pagina te volgen.

Integratie van videoapparaten voor onlineregistraties

Noxturnal ondersteunt onlinevideoregistratie. Om de door Noxturnal geboden digitale video-ondersteuning te gebruiken bij een onlineregistratie moet u uw systeem zodanig configureren dat er een videosysteem in kan worden opgenomen.

Een videoapparaat kan aan uw onlinesysteemconfiguratie worden toegevoegd en de installatie kan voor toekomstig gebruik worden opgeslagen. Om een videoapparaat te configureren met uw systeem, moet u:

1. zorgen dat er **video-codecs** op uw computer zijn geïnstalleerd.
2. zorgen dat het videoapparaat is aangesloten op hetzelfde netwerk als het Nox C1-toegangspunt en de computer waarop Noxturnal draait.
3. Een **onlinekamer** inclusief het videoapparaat instellen
4. Een **registratietype** instellen, inclusief het videoapparaat en het videoprofiel definiëren
5. De onlinekamer selecteren en een onlineregistratie starten vanuit de Noxturnal-**registratiepagina**

Een onlinekamer met een videoapparaat installeren

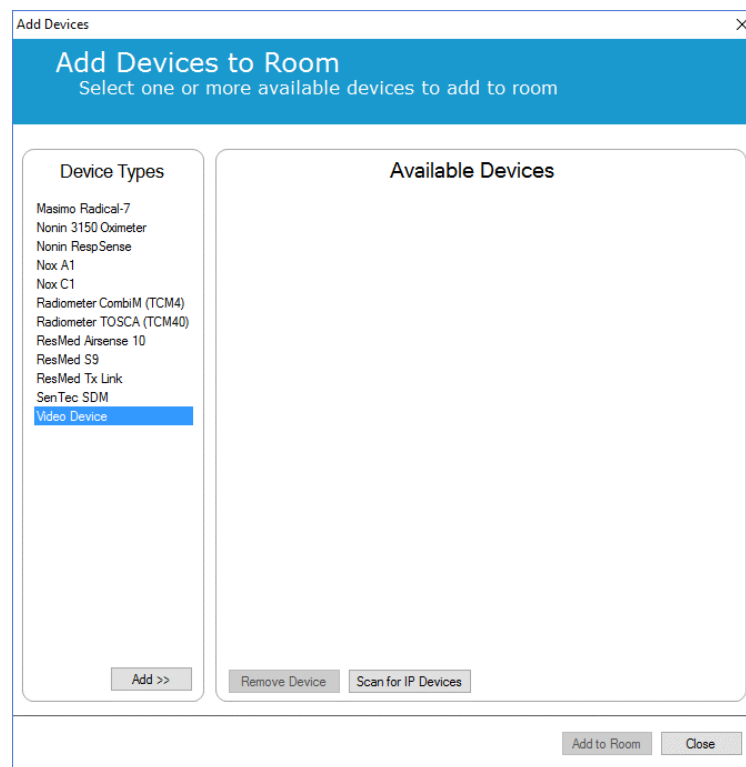
VIDEO-CODECS

Noxturnal's ondersteuning voor video is gebaseerd op de video-codecs die op uw computersysteem zijn geïnstalleerd. Deze video-codecs bestaan uit gespecialiseerde software die de compressie en decompressie van digitale video mogelijk maakt. Noxturnal installeert geen codecs, maar op de meeste computersystemen is een type codecs geïnstalleerd. Voor het gebruiken van video met uw Nox-slaapsysteem moeten er codecs op uw computersysteem zijn geïnstalleerd. Noxturnal geeft u vervolgens toegang tot de functies die door deze codecs worden ondersteund. U kunt het **K-Lite Codec-pakket** downloaden van de Nox Medical ondersteuningssite:
<http://support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/207882176>

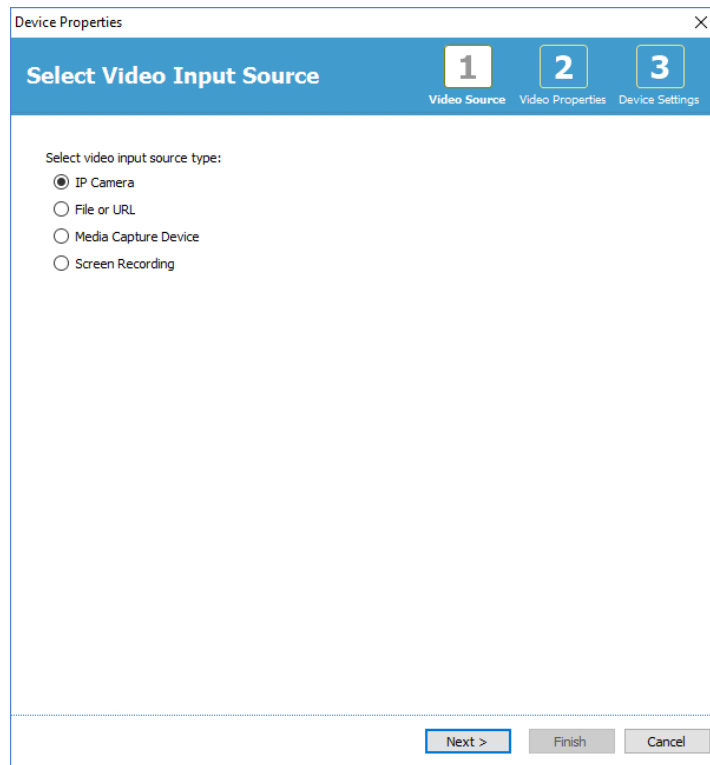
INTEGRATIE VAN EEN VIDEOCAMERA

Voor het instellen van een onlineregistratie inclusief een videoapparaat volgt u de onderstaande stappen.

1. Instellen van een onlinekamer in Noxturnal, zoals uitgelegd in de paragraaf *Onlinekamer* (Devices > Online Rooms... (Apparaten > Onlinekamers...)) op de Noxturnal-taakbalk).
2. Voeg een videoapparaat toe aan uw onlinekamer door te klikken op **Add Devices** (Apparaten toevoegen) en **Video Device** (Videoapparaat) te kiezen in de lijst **Device Types** (Apparaattypen).

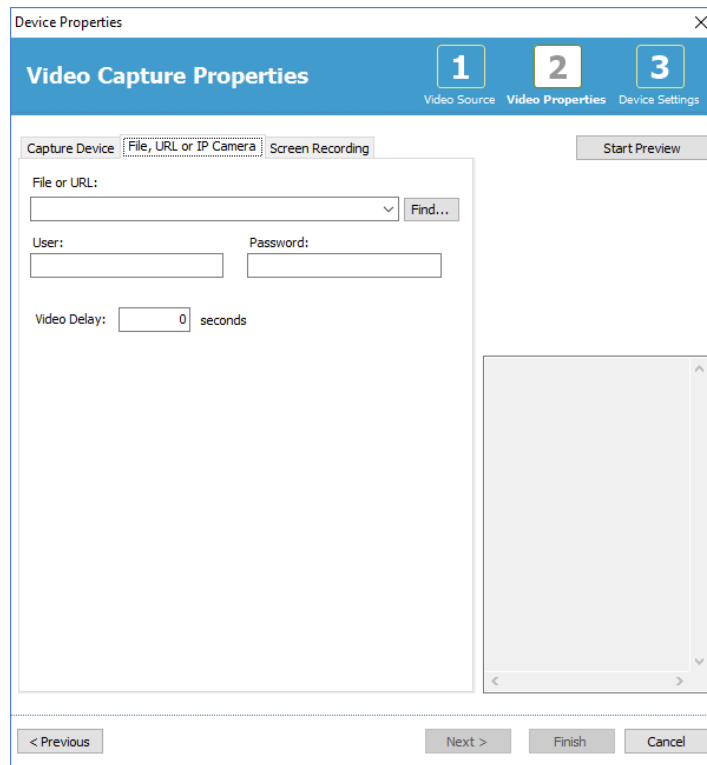


3. U ziet het dialoogvenster met de apparaateigenschappen zoals hieronder weergegeven. Klik op de betreffende optie, afhankelijk van het gebruikte videoapparaat en klik op **Next** (Volgende).



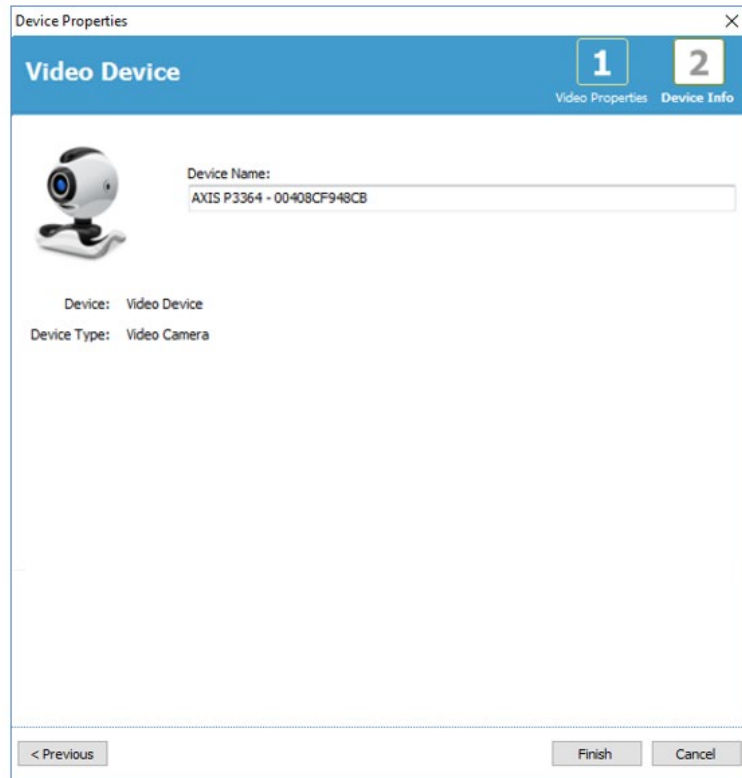
Voor het instellen van uw IP-camera klikt u op **Find...** (Zoeken). Noxturnal scant dan uw netwerk en ontdekt videocamera's die zijn aangesloten op uw netwerk, mits UPnP (netwerkprotocol waarmee een IP-camera kan worden ontdekt op een netwerk) erop is ingeschakeld. Noxturnal biedt standaard verbindingsopties voor sommige IP-camera's (Axis, D-Link-camera's, Vivotek en Hikvision). Zorg ervoor dat bij het kiezen van de verbindingsopties die beschikbaar is in Noxturnal, de verbindingsopties (URL) wordt gekozen die in overeenstemming is met de registratie die u uitvoert: of alleen de video moet worden geregistreerd of zowel de video als audio moet worden geregistreerd.

Als uw camera niet automatisch door Noxturnal wordt gedetecteerd als u **Find...** (Zoeken...) gebruikt, dan kunt u altijd uw camera handmatig toevoegen door de betreffende verbindingsopties (URL) en het IP-adres van de camera in te voeren in het veld **File or URL** (Bestand of URL).



Als u een videoapparaat hebt dat niet door de bovenstaande standaard verbindingsopties wordt ondersteund, kunt u altijd handmatig nieuwe verbindingsopties (URLs) aanmaken om ze zo voor gebruik in de toekomst toegankelijk te maken in Noxturnal. Om dat te doen, bladert u naar **Tools > Settings > Advanced** (Tools > Instellingen > Geavanceerd) en selecteert u de **Default Settings** (Standaardinstellingen). Open de map Video Profiles (Videoprofielen) en open het Excel-werkblad *IPCameras* (IP-camera's). U kunt aan de bestaande lijst van verbindingsopties een nieuwe verbindingsoptie toevoegen voor uw videoapparaat, die vervolgens beschikbaar wordt voor gebruik binnen Noxturnal.

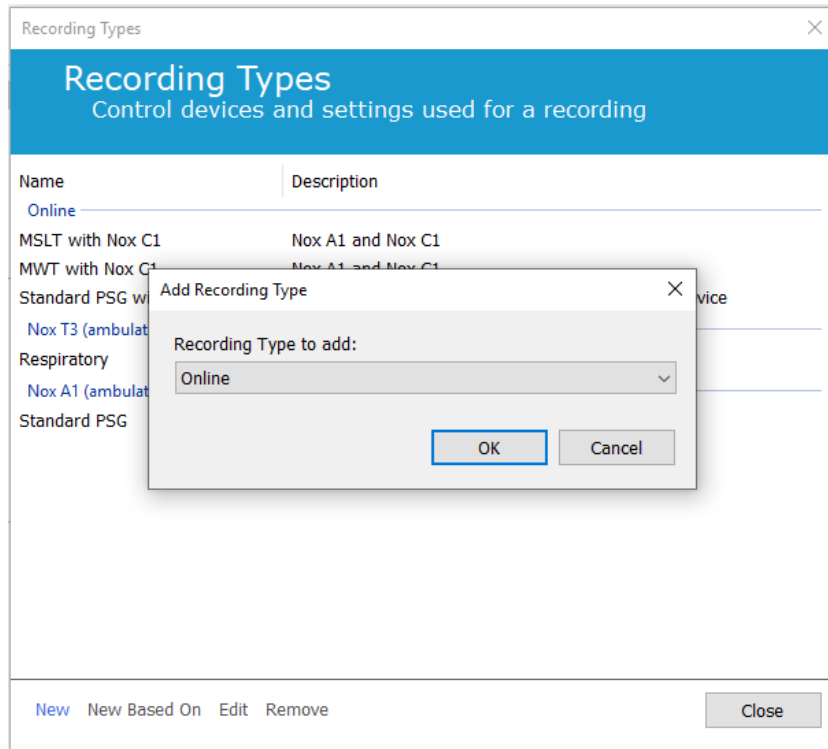
Als u de gebruikers- en wachtwoordinformatie voor uw camera hebt ingevoerd, kunt u klikken op **Start Preview** (Preview starten) om te bekijken of uw camera correct is geïnstalleerd en werkt met Noxturnal. Als een vertraging wordt waargenomen tijdens de preview, kan een vertraginginput worden toegevoegd om het opnieuw afspelen van de video tijdens de analyse te corrigeren. Klik op **Next** (Volgende) om de camera een unieke naam te geven; klik vervolgens op **Finish** (Voltoeien).



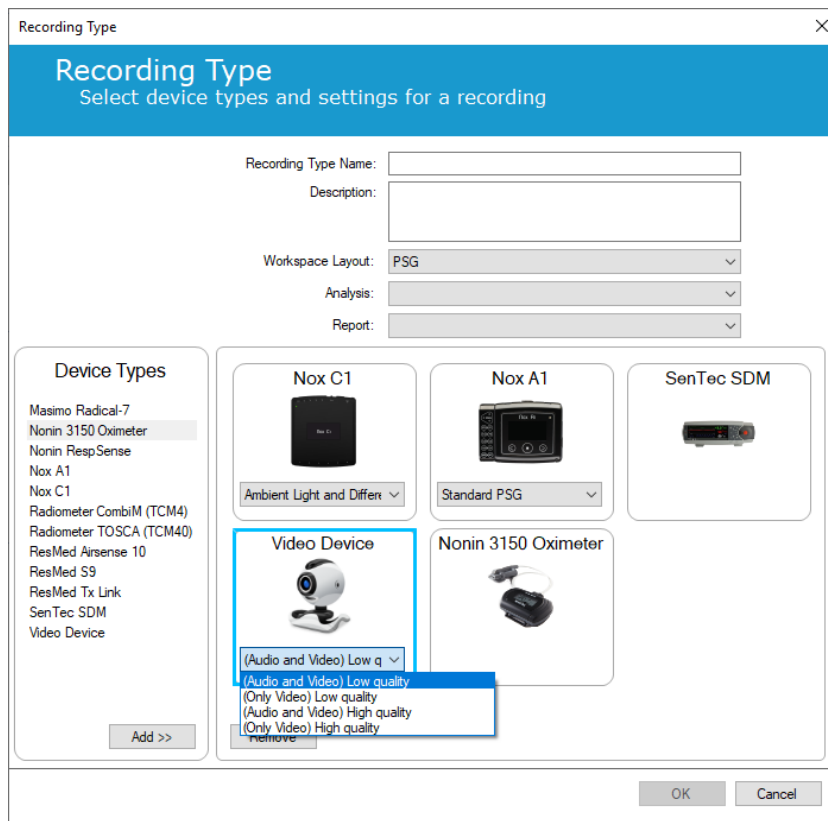
Nu hebt u het videoapparaat aan uw onlinekamer toegevoegd.

Een registratietype met een videoapparaat instellen

Noxturnal voorziet in standaard registratietypen voor onlineregistraties inclusief een videoapparaat. U kunt een van de standaard registratietypen selecteren en direct starten met een onlineregistratie inclusief een videoapparaat. U kunt ook een aangepast registratietype instellen en het Windows Mediaprofiel definiëren voor gebruik met Noxturnal bij registratie en compressie van de onlinevideo. Om dat te doen, navigeert u naar **Devices > Recording Types...** (Apparaten > Registratietypen...) vanuit de Noxturnal-taakbalk. In de wizard Registratietypen selecteert u **New** (Nieuw) en **Online** (Online) in de vervolgkeuzelijst **Recording Type** (Registratietype).

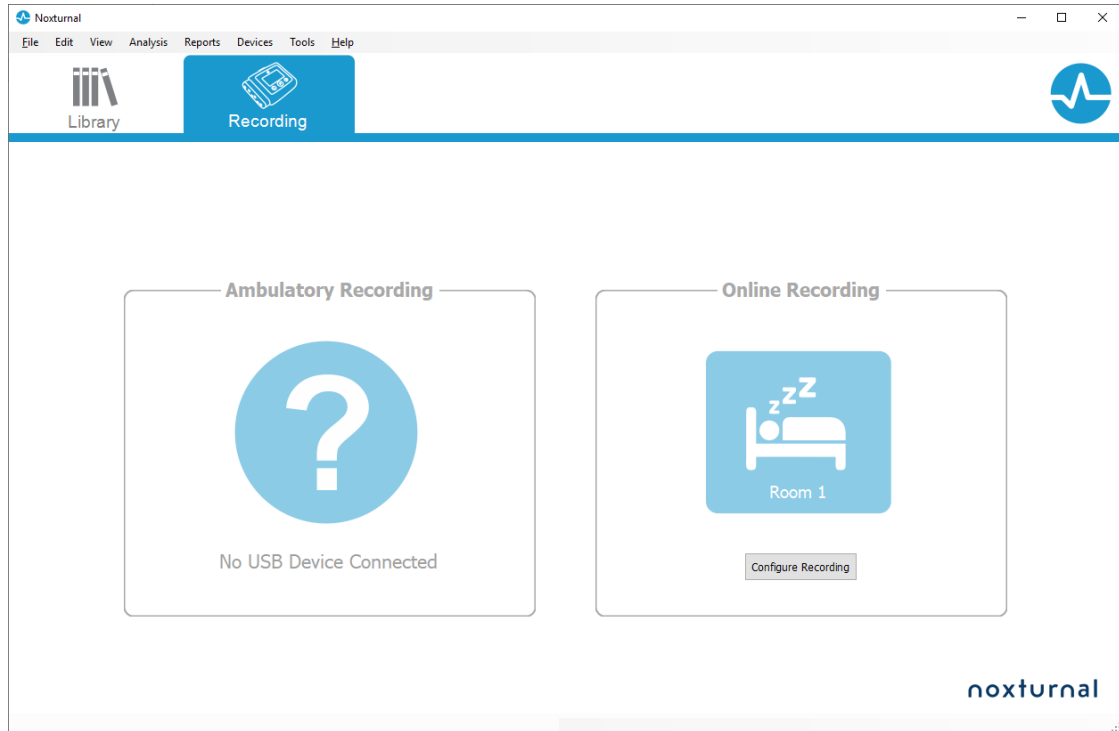


In de wizard Onlineregistratietype kunt u zowel uw videoapparaat als andere apparaten toevoegen. U kunt het videoprofiel dat u wilt gebruiken selecteren in de vervolkeuzelijst, zie de afbeelding hieronder.



Noxturnal biedt een aantal standaard videoprofielen, maar u kunt ook aangepaste profielen aanmaken en gebruiken in Noxturnal. Zie voor verdere informatie en instructies over hoe u dat moet doen de Nox Medical ondersteuningssite, Windows Media Profiles in Noxturnal.

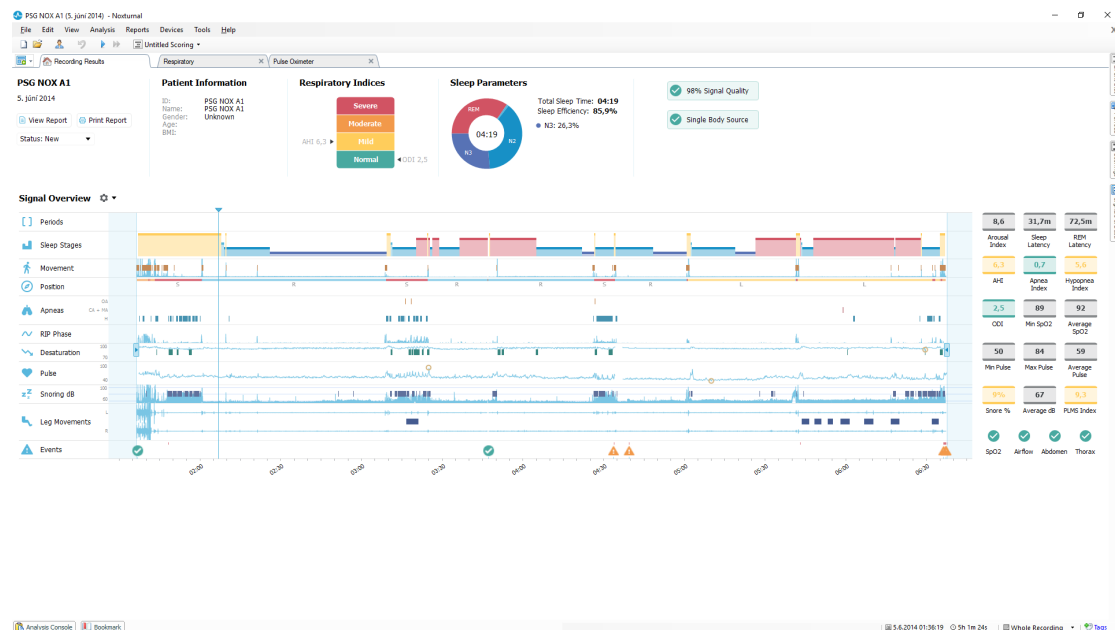
Nu hebt u uw onlinesysteem zo geconfigureerd dat een videoapparaat er deel van uitmaakt en u kunt een onlineregistratie starten vanuit de Noxturnal-pagina **Recording** (Registratie) door te dubbelklikken op de kamer, of te klikken op **Configure Recording** (Registratie configureren).



Werken met registraties in Noxturnal

Registratieresultatenpagina

Na het downloaden vanaf een registratieapparaat of het openen van een bestaande registratie in Noxturnal, wordt de pagina **Recording Results** (Registratieresultaten) weergegeven. Deze pagina bevat een overzicht van de meest voorkomende analyseparameters en de geregistreerde signalen. De resultatenpagina wordt automatisch geüpdate wanneer wijzigingen in de bestaande scoretoekenning worden doorgevoerd of als de automatische analyse wordt uitgevoerd. Wanneer slaapstadia beschikbaar zijn, zoals voor registraties uitgevoerd met de Nox A1-recorder, dan ziet u grafieken en gegevens bij die informatie. Voor de Nox T3-recorders ziet u alleen parameters die beschikbaar zijn bij die apparaten.



Commando's resultatenpagina

De **registratieresultatenpagina** heeft knoppen voor de volgende acties:

- **View Report** (Rapport bekijken): deze optie maakt het standaardrapport voor de registratie aan, het rapport dat gedefinieerd is binnen het registratietype (zie voor meer informatie de paragraaf Registratietypen).
- **Print Report** (Rapport afdrukken): deze optie drukt het standaardrapport af.
- **Recording Status** (Registratiestatus): deze optie maakt het instellen van de status van registraties mogelijk. Gedownloade registraties hebben altijd de status **New** (Nieuw). Als een registratie om de een of andere reden is mislukt, kan de status worden ingesteld op **Invalid** (Ongeldig). Als de registratie is gediagnosticeerd, kan de status worden ingesteld op **Scored** (Gescoord). Als de registratie en de scoretoekenning zijn beoordeeld, kan de status worden ingesteld op **Reviewed** (Beoordeeld). Als de registratie is geïnterpreteerd, kan de status worden ingesteld op **Interpreted** (Geïnterpreteerd). Als een registratie is gediagnosticeerd en geaccepteerd, kan de status worden ingesteld op **Done** (Gereed).

Patiëntinformatie

Het paneel **Information** (Informatie) toont informatie over de geregistreeerde patiënt. Bewerk de registratie-eigenschappen en de patiëntinformatie door op de patiëntpictogram te klikken of door te drukken op de sneltoets **Ctrl+I**.

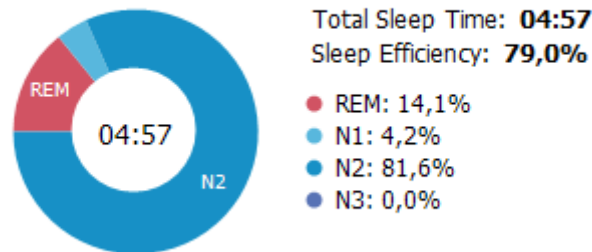
Patient Information

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

Slaapparameters

Het paneel **Sleep Parameters** (Slaapparameters) toont een ringdiagram met verschillende slaapstadia als de slaapstadia-voorvallen van een score zijn voorzien.

Sleep Parameters

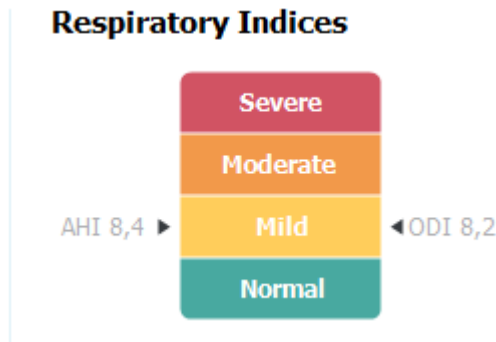


- **Total Sleep Time** (Totale slaapduur) is de tijd die de patiënt heeft geslapen (gebaseerd op Hypnogram).
- Wanneer **Total Sleep Time** (Totale slaapduur) niet beschikbaar is, wordt de **Est. Total Sleep Time** (Geschatte totale slaapduur) (idem aan de AASM-term Monitoringsduur) de gebruikte parameter. Dat is de tijd die de patiënt liggend doorbrengt tijdens de registratie.
- De **slaapefficiëntie** varieert van 0 tot 100%, waarbij 0% betekent dat de patiënt de gehele nacht wakker was en 100% betekent dat hij gedurende de gehele nacht heeft geslapen. Als slaapscoretoekenning niet beschikbaar is, gebruikt de software bewegingsperiodes om deze parameter in te schatten.

Ademhalingsindices

Het paneel **Respiratory Indices** (Ademhalingsindices) toont de belangrijkste analyseparameters en hun relatie tot de ernst. De AHI, de Apnea Hypopnea Index (Apneu-hypopneu-index), is het aantal apneus en hypopneus per uur slaap en de Oxygen Desaturation Index (ODI (Zuurstofdesaturatie-index)) is het aantal gescoorde zuurstofsaturatiedalingen per uur slaap (standaard automatische analyse scoort alle desaturaties van 3% of hoger maar dit kan door de gebruiker worden aangepast). De ernst gaat van *Normaal* → *Mild* → *Matig* → *Ernstig* en is in overeenstemming met de door de AASM vastgestelde

niveaus. Als meer dan één nacht is geregistreerd, tonen deze parameters de gemiddelde waarden voor alle nachten. Zie voor meer informatie de paragraaf *Analyseprotocollen*.



Totale signaalkwaliteit en Single Body Source (enkele lichaamsbron)

De Overall **Signal Quality** (Totale signaalkwaliteit) wordt bepaald aan de hand van de monitoring van de signaalkwaliteit van de volgende signalen: oximeter, luchtstroom, buik- of thoracale ademhalingsinspanningssignalen. De laagste signaalkwaliteit van die signalen wordt weergegeven voor de totale **Signaalkwaliteit** op de registratieresultatenpagina en heeft een waarde van 0 tot 100%.

Het resultaat **Single Body Source** (Enkele lichaamsbron) geeft aan of de signalen van de oximeter en de RIP-band van dezelfde persoon komen. Zie voor meer informatie over dit resultaat de paragraaf *Single Body Source* (enkele lichaamsbron).

✓ **99% Signal Quality**

✓ **Single Body Source**

Signaaloverzicht en parameters

Het paneel **Signal Overview** (Signaaloverzicht) is een top-down-beoordelingstool waarmee registratieresultaten op een efficiënte manier kunnen worden beoordeeld en bewerkt. Het overzichtspaneel wordt opgesplitst in analyseparameters rechts en het signaaloverzicht links.



De analyseparameters tonen een samenvatting van de meest voorkomende analyseparameters voor één nacht. Als meer dan één nacht is geregistreerd, dan wordt elke nacht weergegeven binnen zijn eigen paneel. U kunt ook de te bekijken periode selecteren met het periodemenu in de rechterbenedenhoek van de toepassing. Elke parameter is van een kleurcode voorzien op basis van de mate van ernst, variërend van groen tot rood (*Normaal* → *Mild* → *Matig* → *Ernstig*).

- **Arousal Index** (Arousal-index) is het aantal arousals per uur tijdens de slaap.
- **Sleep Latency** (Slaaplatentie) is de duur in minuten van de analysiestarttijd tot de eerste periode van gescoorde slaap.
- **REM Latency** (REM-latentie) is de duur in minuten van het eerste optreden van slaap tot het eerste optreden van REM.
- De ademhaling wordt door indices weergegeven. Indices zijn een methode om analyseparameters op een gestandaardiseerde manier weer te geven.
 - Apnea Hypopnea Index (**AHI** (apneu-hypopneu-index))
 - **Apnea Index** (AI (apneu-index))
 - **Hypopnea Index** (HI (hypopneu-index))
 - De Oxygen Desaturation Index (**ODI** (Zuurstofdesaturatie-index)) stelt het aantal zuurstofdesaturatievoorvallen per uur voor van de **Total Sleep Time** (Totale slaapduur) of anders de **Est. Total Sleep Time** (geschatte totale slaapduur).
 - Het **Snore Percentage** (Snurkpercentage) is het percentage slaaptijd doorgebracht in snurkepisodes (gemarkeerd als **Snore-trains**)
 - **Average dB** (Gemiddelde dB) zijn de gemiddelde dB-niveaus tijdens snurkepisodes.
- De **Signal Quality** (Signaalkwaliteit) wordt bepaald aan de hand van de monitoring van de signaalkwaliteit van de volgende signalen: SpO₂, luchtstroom, buik- of thoracale ademhalingsinspanningssignalen. De signaalkwaliteit van die signalen wordt weergegeven van 0-100%.

Signalen en voorvallen

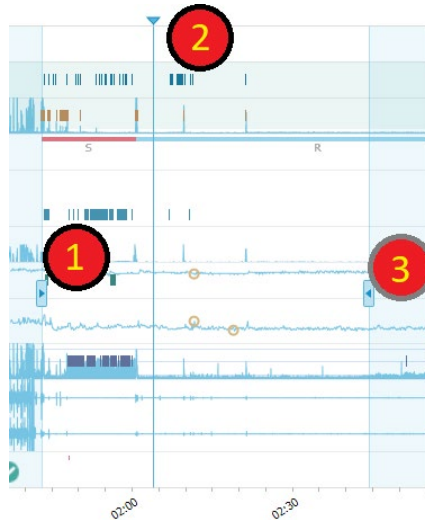
De signalen en voorvallen geplot in het signaaloverzichtspaneel geven een overzicht van de gehele nacht.

- Tot de signalen in het overzicht kunnen de volgende behoren:
 - **Spectrogram** voor het kanaal dat op het scherm wordt weergegeven (Rechtsklikken op het spectrogram om het kanaal te veranderen)
 - **Sleep Stages/Hypnogram** (Slaapstadia/hypnogram) toont de slaapstadia gedurende de nacht.
 - **Arousals** toont de arousals gedurende de nacht
 - **Beweging**
 - **Position (Positie)**
 - **Apneus/RIP-fase** (fase tussen buik- en thoracale ademhalingsinspanningssignalen)
 - **Zuurstofdesaturatie** (SpO₂)
 - **Pols**
 - Audiovolume (**Snurk-dB**)

- **Beenbewegingen** (optioneel)
- De in het overzicht getoonde voorvallen zijn apneus en hypopneus, zuurstofsaturatiedalingen, snurkepisodes en artefacten.

De analyseperioden wijzigen

Als een registratie start voordat alle sensoren zijn bevestigd of als de patiënt de sensoren verwijdert voordat de registratie is geëindigd, is het mogelijk om het interval dat wordt geanalyseerd aan te passen door de analysestart **1** marker en de analysestopmarker **3** te verplaatsen naar de betreffende plaats binnen de registratie. Alle analyseparameters worden dienovereenkomstig geüpdate wanneer deze wijzigingen worden aangebracht.



Gebruik de synchronisatiemarker **2** om in de registratie te navigeren. Alle signaalbladen zoals de bladen **PSG**, **Respiratory** (Ademhaling) en **Pulse Oximeter** (Pulsoximeter) worden dienovereenkomstig gesynchroniseerd. Als een interessant voorval te zien is in het overzicht, sleept u de synchronisatiemarker over dat gebied en bladert u in het desbetreffende signaalblad om de ruwe signalen te bekijken.

Voorvalperioden kunnen direct vanuit het paneel **Signal Overview** (Signaaloverzicht) worden toegevoegd. Om een voorvalperiode toe te voegen, verplaatst u de cursor naar het paneel **Periods** (Perioden) en klikt u met de muis. Het menu **Event period** (voorvalperiode) zal verschijnen zoals hieronder weergegeven.

Signal Overview ⚙️ ▼

Periods

Spectrogram (C4-M1) 25Hz 0Hz

Sleep Stages

Arousals

Movement

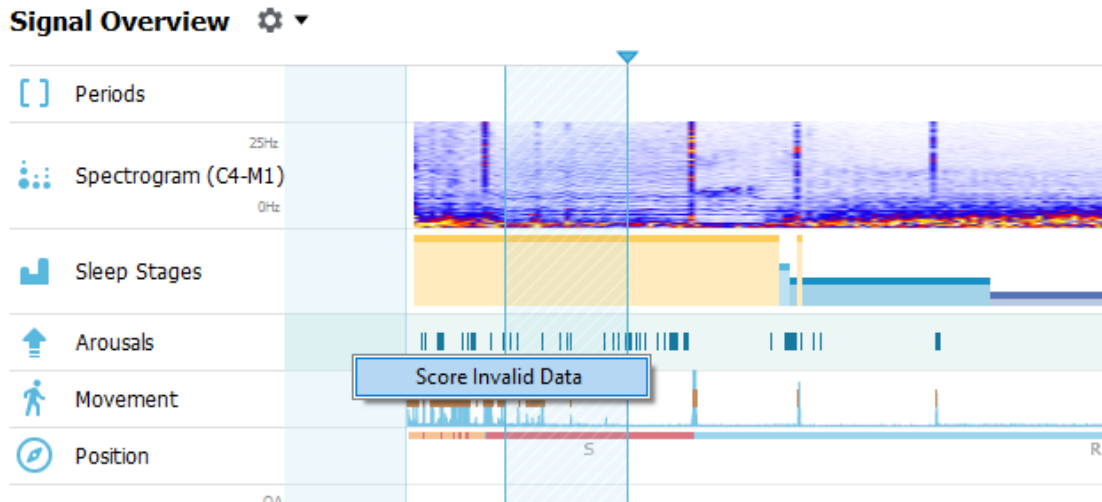
Position

Apneas OA CA + MA H

Add Event Period

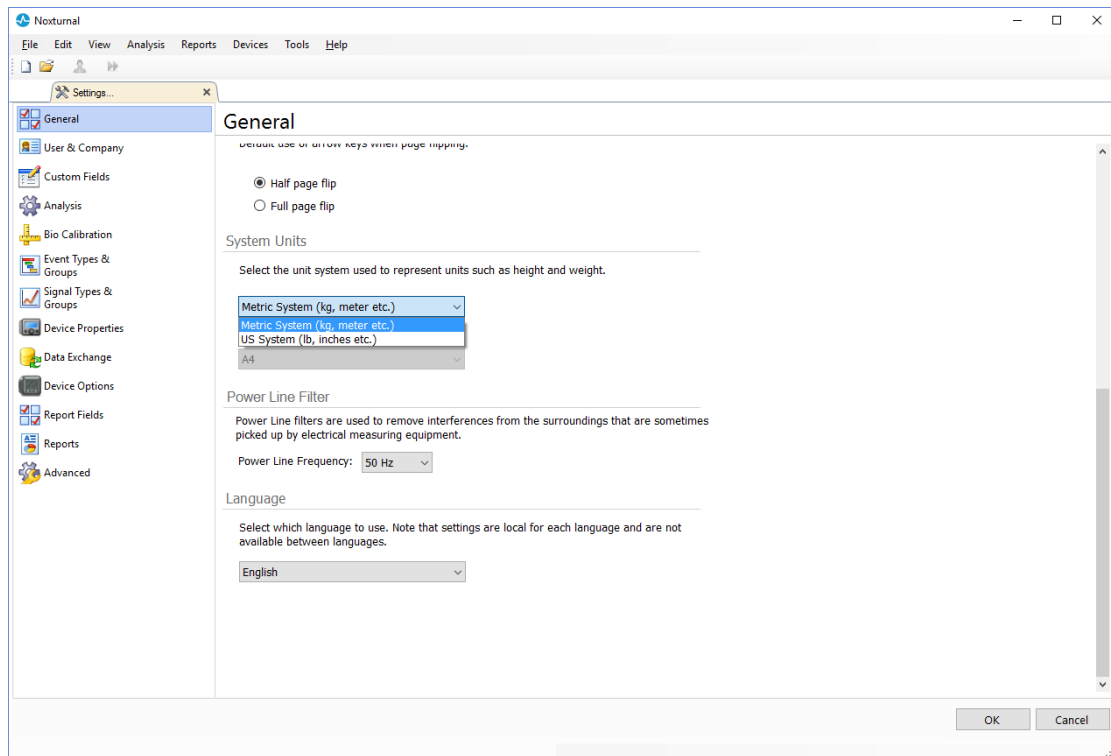
- Pre-PAP Start
- Pre-PAP Stop
- PAP Start
- PAP Stop
- PAP Optimal Start
- PAP Optimal Stop
- Nap Start
- Nap Stop

Uitsluiting van ongeldige gegevens kan worden uitgevoerd in het paneel Signal Overview (signaaloverzicht). Om ongeldige gegevens uit te sluiten van de registratie, verplaatst u de cursor naar één van de signalen, klikt u op de linkermuisknop en selecteert u een gebied door naar links/rechts te slepen. Laat de muisknop los. Vervolgens wordt het onderstaande menu weergegeven. De voorvallen die als 'Invalid Data' (Ongeldige gegevens) zijn gemarkeerd, worden van de rapportberekeningen uitgesloten.



Eenheden instellen

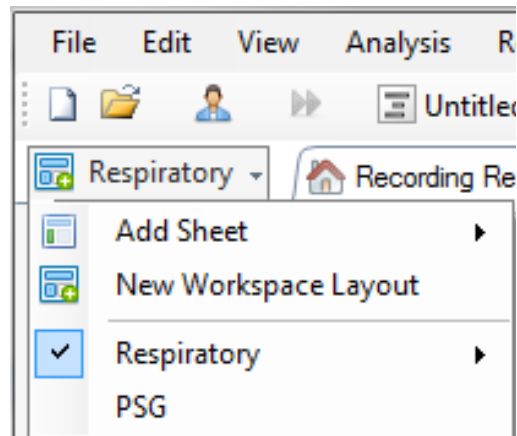
Om het gebruikte eenhedenstelsel voor bijvoorbeeld lengte en gewicht te wijzigen, navigeert u naar **Tools > Settings...** (Tools > Instellingen...) in de Noxturnal-werkbalk. Op de pagina **General** (Algemeen) zoekt u de vervolgkeuzelijst **System Units** (Systeemeenheden) en selecteert u het betreffende te bewerken veld.



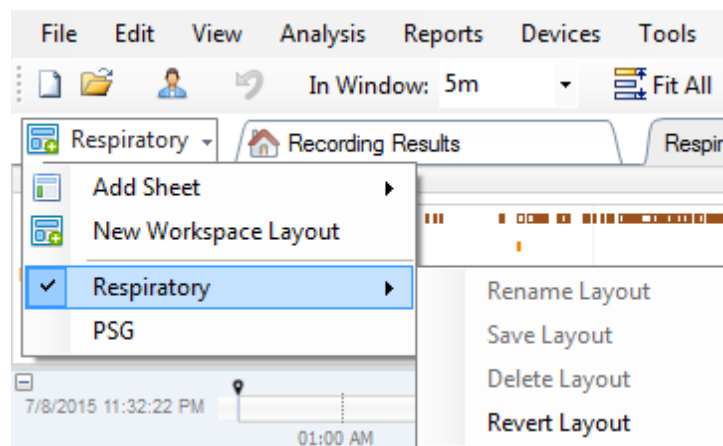
Signalen bekijken

menuknop Werkrumte

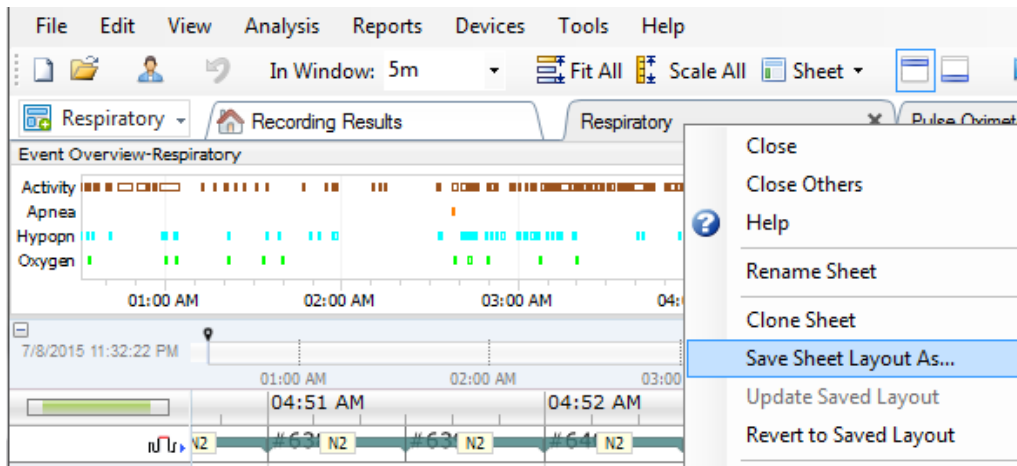
Met de **Workspace Menu But** (menuknop Werkrumte) kunt u verschillende werkrumtelayouts en signaalbladen toepassen om de manier waarop u uw registraties wilt zien te beheren. De werkrumtelayouts bevatten een selectie van signaalbladen en signaalbladeigenschappen. Noxturnal voorziet in een reeks standaard werkrumtelayouts (ademhalings- en PSG-layouts) en signaalbladen. U kunt ook aangepaste werkrumtelayouts en signaalbladen instellen. U kunt alle wijzigingen in uw werkrumtelayout opslaan voor toekomstig gebruik. Dit betekent dat u instellingen kunt wijzigen en uw werkomgeving kunt inrichten zoals u dat wilt.



U kunt de menuknop Workspace (Werkrumte) gebruiken voor de bewerking **Add Sheet** (Blad toevoegen), voor het aanmaken van een **New Workspace Layout** (Nieuwe werkrumtelayout), waarbij u een standaard layout als basis gebruikt of zelfs voor **Revert Layout** (Layout terugzetten) na het maken van wijzigingen.



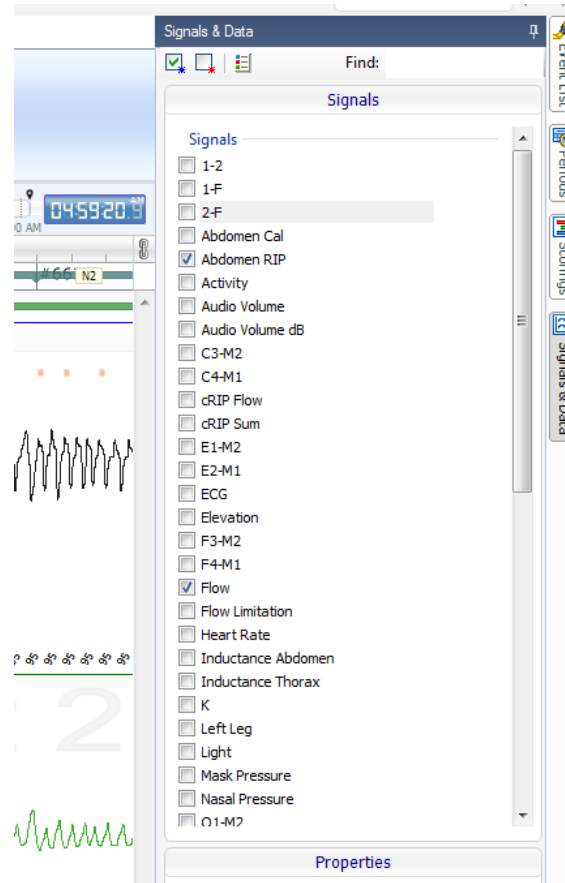
Om een aangepast signaalblad op te slaan, klikt u met de rechtermuisknop op de signaalbladtabel en selecteert u **Save Sheet Layout As...** (bladlayout opslaan als...). Als u het aangepaste signaalblad hebt opgeslagen, kunt u altijd kiezen voor **Update Saved Layout** (Opgeslagen layout updaten) als aanvullende wijzigingen worden doorgevoerd. Zie voor meer informatie over signaalbladen de paragraaf *Signaalbladen*.



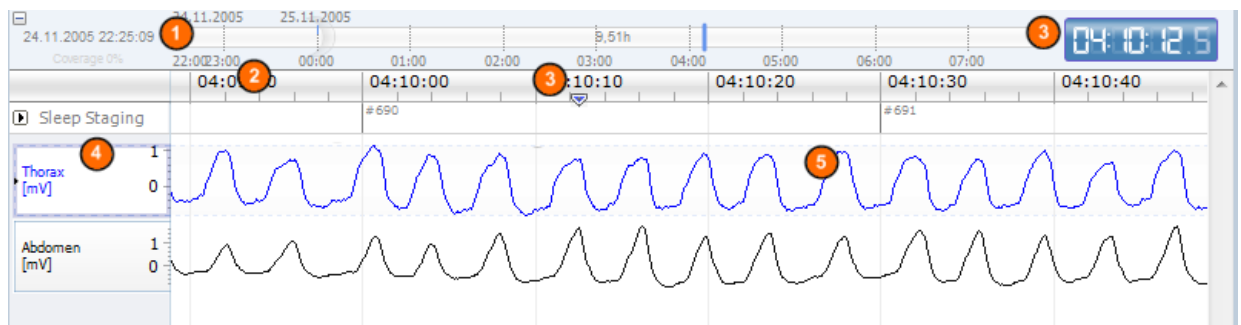
Signaalbladen

Een signaalblad toont een of meer signalen in een tabvenster in de werkruijnte. Noxturnal wordt geleverd met voorgedefinieerde signaalbladen, zoals de bladen **Respiratory** (ademhaling), **PSG** en **Pulse Oximeter** (pulsoximeter).

Om signalen aan een signaalblad toe te voegen of eruit te verwijderen, navigeert u de muis naar het taakvenster **Signals and Data** (Signalen en gegevens) rechts van de werkruijnte. Als de cursor boven deze tab staat, verschijnt het taakvenster **Signals and Data** (signalen en gegevens). Een lijst van alle beschikbare signalen wordt in dit taakvenster weergegeven. Een selectievakje naast het signaal bepaalt of het signaal al dan niet in het blad wordt weergegeven. Vink het vakje aan of haal het vinkje weg om het signaal aan het blad toe te voegen of eruit te verwijderen. Zie hieronder het tabblad **Signals and Data** (signalen en gegevens).

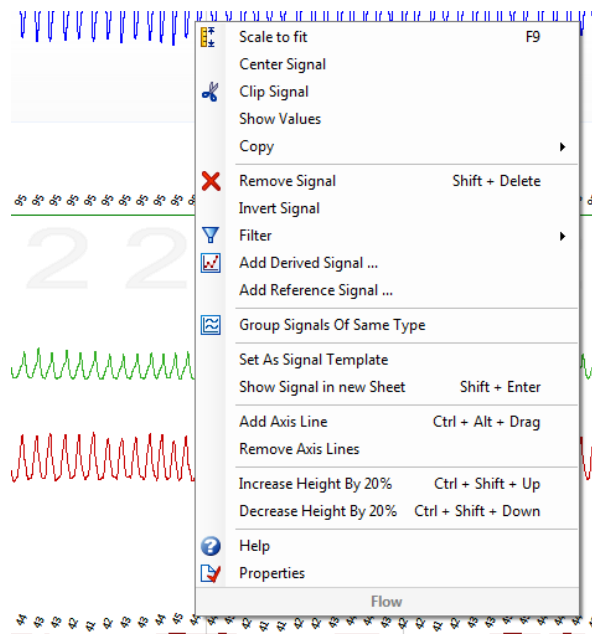


Werken met signalen



- 1 De navigatiebalk maakt snelle navigatie mogelijk naar elk moment in de registratie. De blauwe lijn geeft aan waar in de registratie de gebruiker zich bevindt. Klik op een plaats in de balk om naar dat moment te gaan.
- 2 De tijd-as geeft de registratietijd en de tijdperiode in het venster weer. Klik met de rechtermuisknop op de tijd-as om het interval in het venster te wijzigen. Rek de tijd-as uit of maak deze smaller met de muis om het tijdsinterval in het venster te wijzigen.
- 3 De synchronisatiemarker op de tijd-as wordt gebruikt voor het synchroniseren met andere signaalbladen en weergaven. De klok aan de rechterzijde van de navigatiebalk toont de tijd van de markerpositie. De synchronisatiemarker kan in de tijd worden geslept en verplaatst.

- 4 De signaalwaarde-as toont de naam van het bijbehorende geplote signaal en de schaal van de waarde-as. De as kan met de muis worden uitgerekt/smaller worden gemaakt. Om de eigenschappen van de waarde-as te wijzigen, dubbelklikt u op de as. Er wordt dan een dialoogvenster weergegeven waarmee de eigenschappen kunnen worden gewijzigd.
- 5 Signaalplot in een deelvenster. Signalen kunnen op vele manieren worden bijgesteld. Verander de grootte van het signaaldeelvenster of verplaats het signaaldeelvenster door de muis te gebruiken. Om de eigenschappen van het signaal te wijzigen, dubbelklikt u op het signaal. Er wordt dan een dialoogvenster weergegeven waarin de signaaleigenschappen kunnen worden gewijzigd. Voor toegang tot alle acties voor een individueel signaalspoor klikt u met de rechtermuisknop op het signaalspoor, waarna het volgende menu verschijnt.



Toetsenbordnavigatie

Navigeer en manipuleer het signaalblad door de volgende sneltoetsen in te drukken:

Navigatie:

- Pijl-rechts = standaard - halve pagina vooruitspringen, configureerbaar door de gebruiker
- Pijl-links = standaard - halve pagina terugspringen, configureerbaar door de gebruiker
- Ctrl + pijl-rechts= standaard - hele pagina vooruitspringen, configureerbaar door de gebruiker
- Ctrl + pijl-links= standaard - hele pagina terugspringen, configureerbaar door de gebruiker
- PageDown-toets = pagina vooruitspringen
- PageUp-toets = pagina terugspringen
- Home-toets = Start van de registratie
- End-toets = Einde van de registratie
- Shift + pijl-rechts = Vergroot de aangegeven tijd in het venster
- Shift + pijl-links = Verkleint de aangegeven tijd in het venster
- Shift + Ctrl + pijl-links = Spring naar de vorige gegevenssessie
- Shift + Ctrl + pijl-rechts = Spring naar de volgende gegevenssessie
- - toets = Uitzoomen uit de selectie

- + toets = Inzoomen in de selectie
- Muiswieltje = Vooruit-/achteruitbladeren
- Muiswieltje + Ctrl-toets = Omhoog- en omlaagbladeren

Actief signaal:

- Shift + Up = Signaalschaling verhogen
- Shift + Down = Signaalschaling verlagen
- Ctrl + Up = Signaal omhoogschuiven
- Ctrl + Down = Signaal omlaagschuiven
- Shift + Enter = Toon actief signaal in nieuw blad
- Shift + Delete = Verwijder actief signaal uit blad
- Up-toets = Selecteer bovenstaand signaal
- Down-toets = Selecteer onderstaand signaal
- Ctrl + F = Voorvallen zoeken
- F9 = Signaal automatisch schalen

Signaalblad:

- Spatiebalk = Afspelen/Pauzeren registratie terugspelen
- Ctrl + W = Signalen automatisch schalen
- Ctrl + A = Signalen schikken

Voorvallen:

- Tab = Volgende voorval, indien u naar het volgende zoekresultaat zoekt
- Shift + Tab = Vorige voorval, indien u naar het vorige zoekresultaat zoekt
- Delete = Geselecteerde voorvallen verwijderen of voorvallen verwijderen die de selectie overlappen
- Enter = Deselecteren van alle voorvallen
- Esc = Verwijderen van alle selecties

Werken met voorvallen

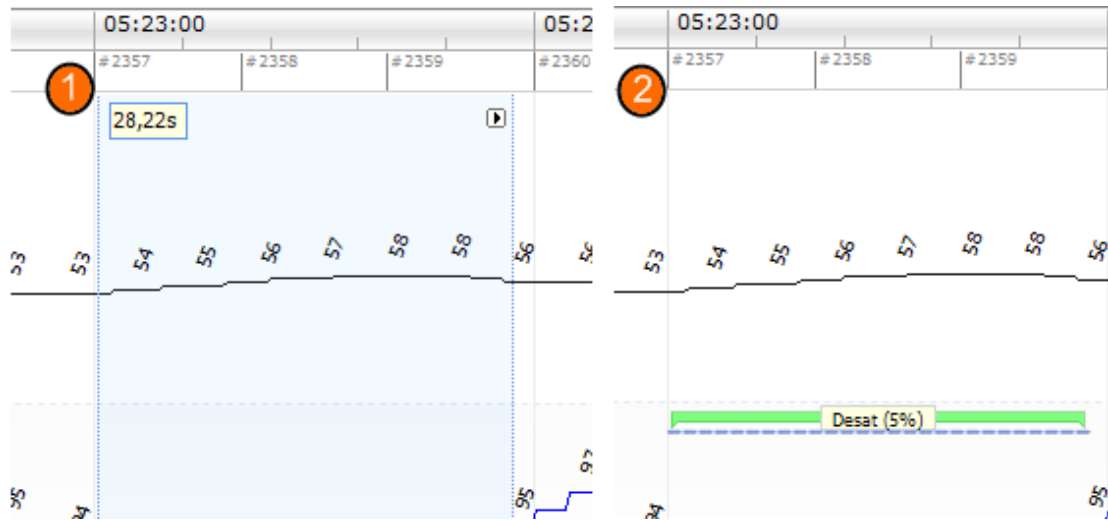
Voorvallen worden gebruikt voor het identificeren van interessegebieden in een signaal. Een voorval heeft een start- en een stoptijd en een type waarmee het wordt geclassificeerd. Voorvallen kunnen handmatig worden toegevoegd aan een signaal of door de automatische analyse van een score worden voorzien om interessegebieden te markeren. Voorvallen kunnen worden gewijzigd of verwijderd.

Scoretoekenning van een voorval

Om een voorval van een score te voorzien, gaat u naar een blad dat signalen bevat; lokaliseer een interessegebied op een signaal.

- 1 Markeer met de linkermuisknop een gebied om het voorval van een score te voorzien.

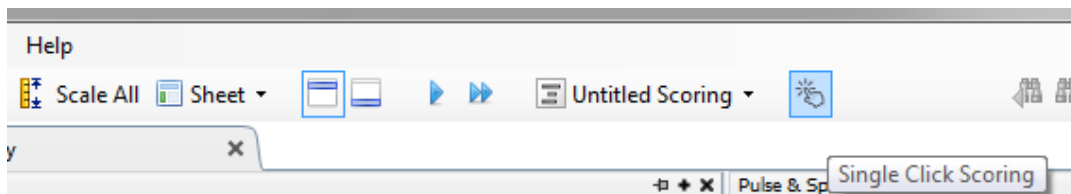
2 Druk op de sneltoets voor dat voorval. Sneltoetsen kunnen worden toegewezen aan een voorvaltype vanuit **Setting -> Event Types & Groups -> Edit -> Behavior** (Instellingen -> Voorvaltypen & groepen -> Bewerken -> Gedrag).



Een andere methode voor het toekennen van een score aan een voorval is het markeren van een gebied met de linkermuisknop, zoals eerder, maar dan door met de rechtermuisknop op het gebied te klikken en een voorval in de lijst te selecteren.

Scoretoekenning met een enkele klik

Noxturnal biedt de optie om een score toe te kennen met één klik: **Single Click Scoring**. Om scoretoekenning met één klik te activeren, klikt u op het I-pictogram in de Noxturnal-taakbalk.



Binnen het betreffende signaalblad ken u handmatig een score toe aan een voorval op het desbetreffende signaalspoor. Zie voor instructies over het handmatig toekennen van een score aan een voorval de bovenstaande paragraaf *Scoretoekenning van een voorval*. Als u aan het eerste voorval een score hebt toegekend, kunt u met de functie scoren met één klik doorgaan met het toekennen van een score aan hetzelfde voorvaltype met slechts één muisklik terwijl u door de registratie bladert.

Een voorval verwijderen

Er zijn verscheidene manieren om bestaande voorvallen te verwijderen:

- Selecteer een voorval door er met de linkermuisknop op te klikken en vervolgens op de toets **Delete** (Verwijderen) te drukken.
- Klik met de rechtermuisknop op een voorval en selecteer **Remove Event** (Voorval verwijderen).

- Selecteer met de muis een gebied dat kruist met de voorvallen om dit te verwijderen en druk op de toets **Delete** (Verwijderen).

Een voorval verplaatsen

Om een voorval te verplaatsen, selecteert u het voorval door de linkermuisknop ingedrukt te houden en het voorval vervolgens naar de gewenste plaats te slepen. Voorvallen kunnen tussen signalen worden gesleept en naar een andere tijdsperiode.

De grootte van een voorval wijzigen

Om de grootte van een voorval te wijzigen, verplaatst u de cursor over de linker- of rechtergrens van een voorval. De cursor moet veranderen in een pictogram van een pijl die naar rechts en links wijst. Zodra het pictogram in een pijl is veranderd, klikt u met de linkermuisknop en sleept u het voorval naar de gewenste duur.

Door voorvallen navigeren

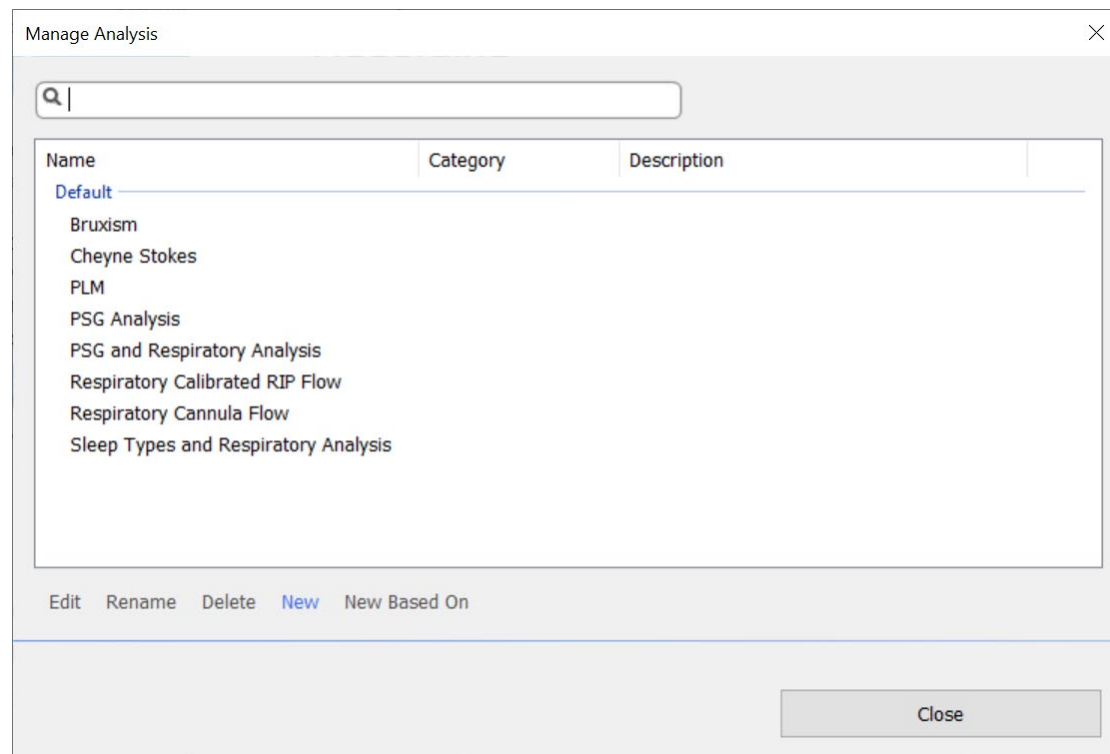
Er zijn verscheidene manieren om door gescoorde voorvallen te navigeren in de registratie:

- Spring tussen de voorvallen waaraan een score is toegekend op een signaal door op het signaal te klikken en de **Tab**-toets in te drukken waardoor u naar het volgende voorval in de tijd springt. Om naar het vorige voorval in de tijd te springen drukt u op de **Shift + Tab**-toets.
- In de rechterbovenhoek van de werkruimte ziet u een zoektekstvak dat u kunt gebruiken om te zoeken naar voorvallen waaraan een score is toegekend. Door op het tekstvak te klikken verschijnt een vervolgkeuzelijst van alle voorvaltypen waaraan scores zijn toegekend. Om te zoeken naar voorvallen van een bepaald type klikt u op het voorvaltype in de lijst. Dit toont het volgende voorval van dat type in de tijd. Klik op de navigatieknoppen in de vervolgkeuzelijst om door de voorvallen te navigeren.
- Selecteer **View > Event Overview** (Bekijken > Voorvaloverzicht) in de Noxturnal-taakbalk om een overzichtsvenster weer te geven dat alle voorvallen waaraan in de registratie een score is toegekend in een plot weergeeft. Om naar een specifiek voorval te navigeren, klikt u erop in het overzichtspot.

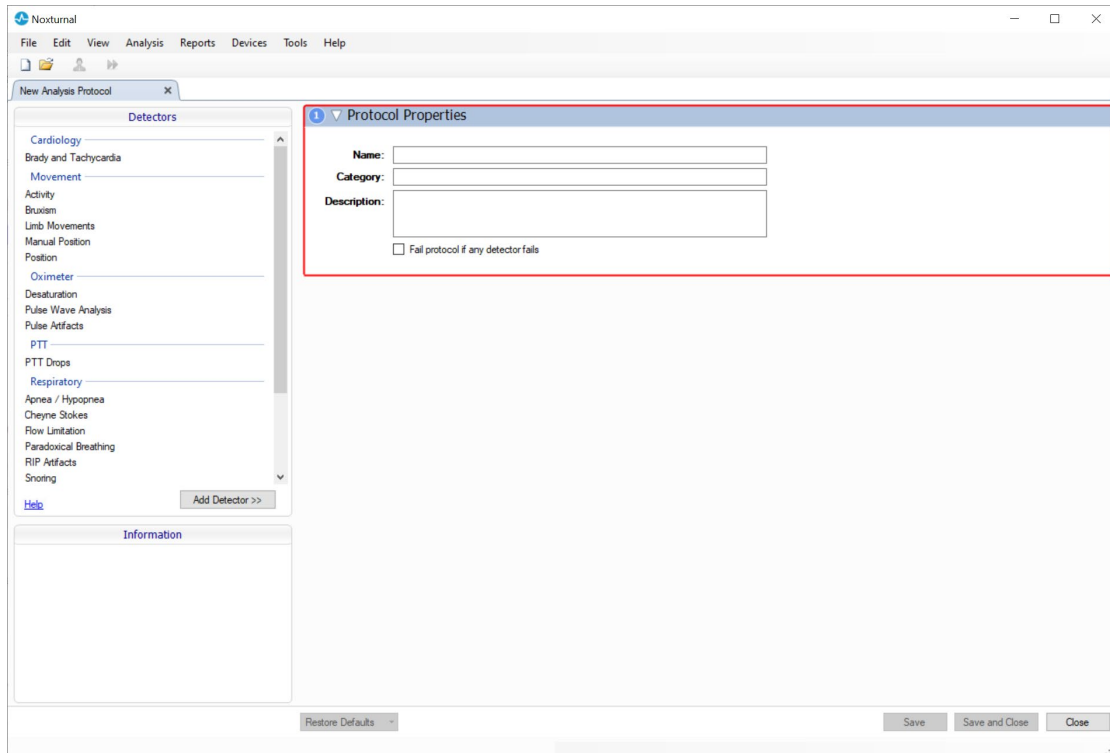
Analyseprotocollen

Een **Analyseprotocol** is een groep detectors die op de registratie kunnen worden uitgevoerd om verscheidene voorvallen te detecteren en te markeren binnen de geregistreerde signalen. De beschikbare analyseprotocollen, inclusief de standaardprotocollen, worden genoemd onder het menu **Analysis** (Analyse). Om een analyseprotocol uit te voeren op de registratie selecteert u de betreffende analyse uit het menu **Analysis** (Analyse) en klikt u erop.

Noxturnal biedt een reeks standaard analyseprotocollen en u kunt ook een nieuw analyseprotocol aanmaken dat gebruikt maakt van aangepaste instellingen en/of -detectors. Om een aangepast analyseprotocol in te stellen, gaat u naar **Analysis > Manage Protocols** (Analyse > Protocollen beheren) in de Noxturnal-taakbalk. U kunt een bestaand protocol **bewerken** en **hernoemen** of een **nieuwe op basis van** een bestaand protocol aanmaken.



In dit voorbeeld zullen we een nieuw analyseprotocol aanmaken. Selecteer **New** (Nieuw) in het dialoogvenster **Manage Analysis** (Analyse beheren). Een nieuw **analyseprotocol**-blad wordt geopend, waarin het nieuwe protocol kan worden gedefinieerd. Een protocol is een verzameling detectoren en de functie van een detector is het lokaliseren van interessegebieden binnen een signaal en het toekennen van scores aan de gebieden met voorvallen.

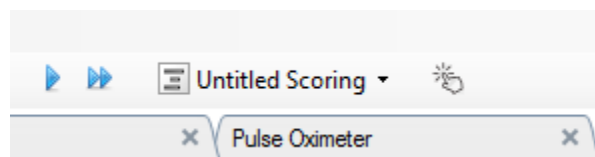


Om een detector aan het protocol toe te voegen, kiest u een detector uit de lijst met **detectoren** en selecteert u **Add Detector >> General Properties** (Detector toevoegen >> Algemene eigenschappen); vervolgens kan het **inputsignaal** worden bewerkt.

Als u uw analyseprotocol instelt, klikt u op **Save and Close** (Opslaan en Afsluiten). Het protocol wordt aan de lijst van beschikbare analyses toegevoegd.

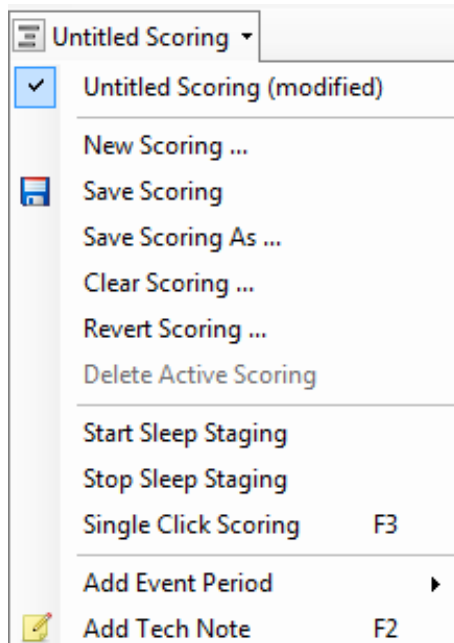
Werken met scoretoekenningen

Een scoretoekenning is een verzameling voorvallen waaraan scores worden toegekend op basis van signalen in de registratie. De acties voor het werken met scoretoekenningen vindt u in de **Scoring Button** (Scoretoekenningknop) in de Noxturnal-taakbalk. De acties voor het werken met scoretoekenningen worden in de onderstaande paragrafen vermeld.



Als u een **Analysis protocol** (Analyseprotocol) hebt opgenomen in het **registratietype** dat voor de registratie is geconfigureerd, dan gebruikt Noxturnal bij het downloaden vanuit een Nox-registratieapparaat automatisch het standaardanalyseprotocol voor het analyseren van de registratie. Voor onlineonderzoeken moet u de registratie afsluiten als deze is voltooid en als u hem opnieuw opent vanuit de registratiebibliotheek, analyseert de gedefinieerde standaardanalyse de gegevens. Het automatisch analyseren van de gegevens genereert een nieuwe scoretoekenning met de naam **Untitled Scoring** (Ongetitelde scoretoekenning), zie bovenstaande schermafbeelding. In de **Scoring Button** (Scoretoekenningknop) ziet u altijd de **geselecteerde scoretoekenning** die voor het rapporteren en registreren van overzichtsfuncties wordt gebruikt. U kunt gemakkelijk nieuwe scores

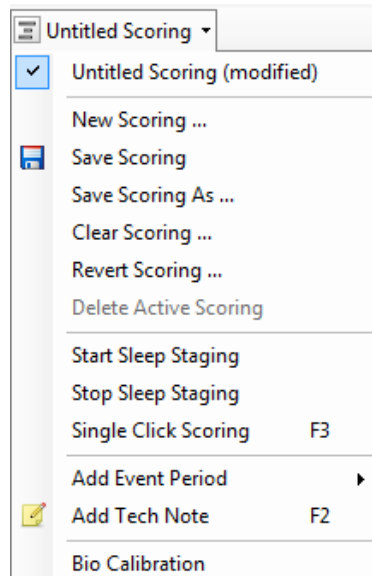
toekennen door gebruik te maken van de functies van de **Scoring Button** (Scoretoekenningsknop), bijvoorbeeld als u wijzigingen doorvoert in de automatische scoretoekenning kunt u ze gemakkelijk opslaan als nieuwe scoretoekenning, met de van toepassing zijnde naam.



Vanuit de **Scoring Button** (Scoretoekenningsknop) kunt u ook met **Add Event Period** (Voorvalperiode toevoegen) of **Add Tech Note** (Technische notitie toevoegen) een voorvalperiode of technische notitie aan de registratie toevoegen.

Nieuwe scoretoekenning

Bij gebruik van apparaten die een EEG registreren, kunt u gebruikmaken van de slaapstadiëringsfuncties van Noxturnal. Noxturnal biedt een automatische slaapstadiëring bij het systeem die helpt bij het handmatig toekennen van scores. Het is ook mogelijk handmatig slaapstadiëring uit te voeren zonder eerst gebruik te maken van de automatische slaapstadiëring. Voor het uitvoeren van een handmatige slaapstadiëring klikt u op de **Scoring button** (Scoretoekenningsknop) en selecteert u **New Scoring** (Nieuwe scoretoekenning).



Daarna kunt u, om de slaapstadiëring te starten, de actie **Start Sleep Staging** (Slaapstadiëring starten) kiezen in het menu in de **Scoring Button** (Scoretoekenningsknop). De nummertoeetsen op uw toetsenbord worden voor de standaard slaapstadiëringsneltoetsen gebruikt. U kunt de scoretoekenningsneltoetsen veranderen zoals hieronder wordt uitgelegd.

De **Scoring Button** (Scoretoekenningsknop) is ook de knop waarmee u uw **biokalibratie** kunt starten.

Een scoretoekenning selecteren

Meerdere scoretoekenningen kunnen met één registratie in verband worden gebracht. Alle beschikbare scoretoekenningen worden in het scoretoekenningspaneel vermeld. Selecteer de actieve scoretoekenning door erop te klikken.

Scoretoekenning opslaan

Sla de actieve scoretoekenning op door te klikken op de optie **Save Scoring** (Scoretoekenning opslaan). De gebruiker wordt gevraagd om een naam voor de opgeslagen scoretoekenning in te voeren. De opgeslagen scoretoekenning wordt aan de lijst met scoretoekenningen toegevoegd.

Scoretoekenning wissen

Als een scoretoekenning actief is, zal deze actie haar wissen. Als de actieve scoretoekenning lokale wijzigingen bevat, wordt de gebruiker gevraagd of hij zijn lokale wijzigingen wil opslaan.

Scoretoekenning herstellen

Als een scoretoekenning lokale, niet-opgeslagen wijzigingen bevat, kunnen deze wijzigingen worden hersteld. Dit betekent dat de scoretoekenning zal worden teruggebracht naar de toestand waarin zij was toen zij werd geladen.

Geselecteerde scoretoekenning verwijderen

Een opgeslagen scoretoekenning kan worden verwijderd door haar te selecteren in de scoretoekenning en te klikken op de optie **Delete Selected Scoring** (Geselecteerde scoretoekenning verwijderen). Er wordt een prompt weergegeven die vraagt of het OK is om de scoretoekenning te verwijderen.

Scoretoekenning toetsenbordsneltoetsen

Een sneltoets wordt gebruikt om voorvallen snel te scoren. Sneltoetsen kunnen worden toegewezen aan een voorvaltype vanuit **Setting -> Event Types & Groups -> Edit -> Behavior** (Instellingen -> Voorvaltypen & groepen -> Bewerken -> Gedrag).

De algemene regel is dat voorvallen eigenlijk slechts één toetsenbordteken als sneltoets mogen hebben, maar een combinatie van **Ctrl**, **Shift** en **Alt** plus een toetsenbordteken wordt wel ondersteund.

Noxturnal-rapporten



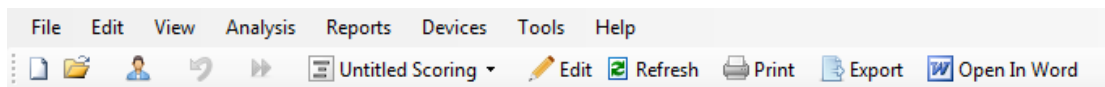
- ▶ NB: De rapportresultaten staan vast en worden niet geüpdate als de analyse van de registratie verandert.
- ▶ NB: Als wijzigingen worden doorgevoerd in de analyse, kan een ander rapport worden gegenereerd of kan het bestaande rapport worden ververst.

Noxturnal voorziet in een reeks standaardrapporten die toegankelijk zijn door te klikken op het menu **Reports** (Rapporten) vanuit de Noxturnal-taakbalk.

Rapporten genereren

Een rapport kan worden gegenereerd door op de knop View Report (Rapport bekijken) te klikken op de registratieresultatenpagina of door een rapport te kiezen in het menu Reports (Rapporten) in de Noxturnal-taakbalk.

Als u een rapport in het rapportstelsysteem hebt gegenereerd, kunt u het rapport gemakkelijk wijzigen door gebruik te maken van de knop **Edit** (Bewerken) die zichtbaar is in de taakbalk bij het bekijken van rapporten.

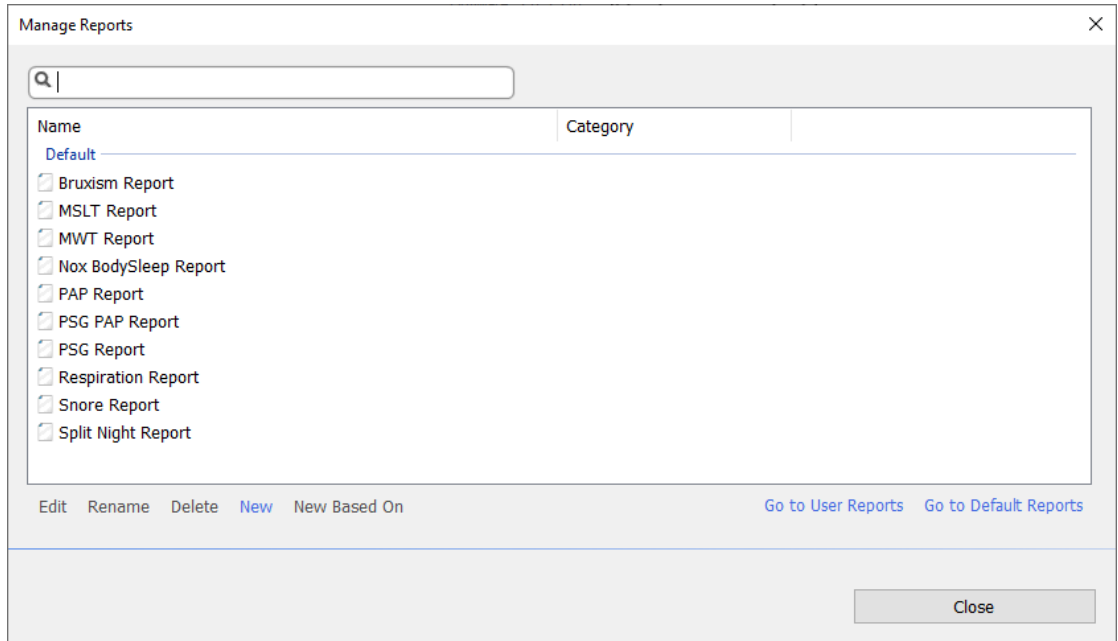


De knop Edit (Bewerken) activeert de **bewerkingsmodus** waarmee u het rapport kunt bewerken op dezelfde manier als wanneer u gebruik zou maken van Microsoft Word®. Alle wijzigingen die u doorvoert, zijn onmiddellijk zichtbaar voor u. U kunt ook nieuwe indices en zelfs voorgedefinieerde rapportonderdelen toevoegen als u een onderzoek interpreteert. Om de **bewerkingsmodus** te stoppen drukt u opnieuw op de knop **Edit** (Bewerken). Wijzigingen die worden doorgevoerd in de **bewerkingsmodus** worden niet als onderdeel van de rapporttemplate opgeslagen.

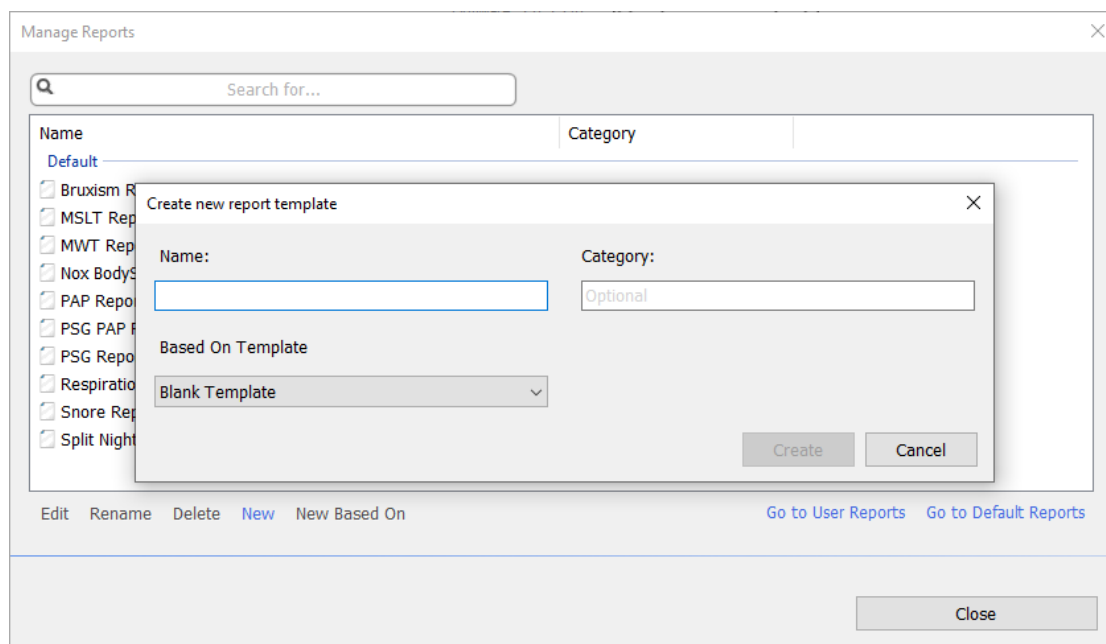
Rapporten aanpassen

Noxturnal voorziet in een krachtig rapport-op-maatsysteem dat op Microsoft Word® lijkende mogelijkheden bevat. Rapporten in Noxturnal kunnen gemakkelijk aan uw wensen worden aangepast. Voor het aanmaken van een rapport-op-maattemplate volgt u de onderstaande stappen.

1. Selecteer vanuit de Noxturnal-taakbalk **Reports > Manage Rapporten...** (Rapporten > Rapporten beheren...).
2. In het dialoogvenster Manage Reports (Rapporten beheren) selecteert u één van de opties **Edit** (Bewerken), **New** (Nieuw) of **New Based On** (Nieuw op basis van), afhankelijk van uw voorkeuren.

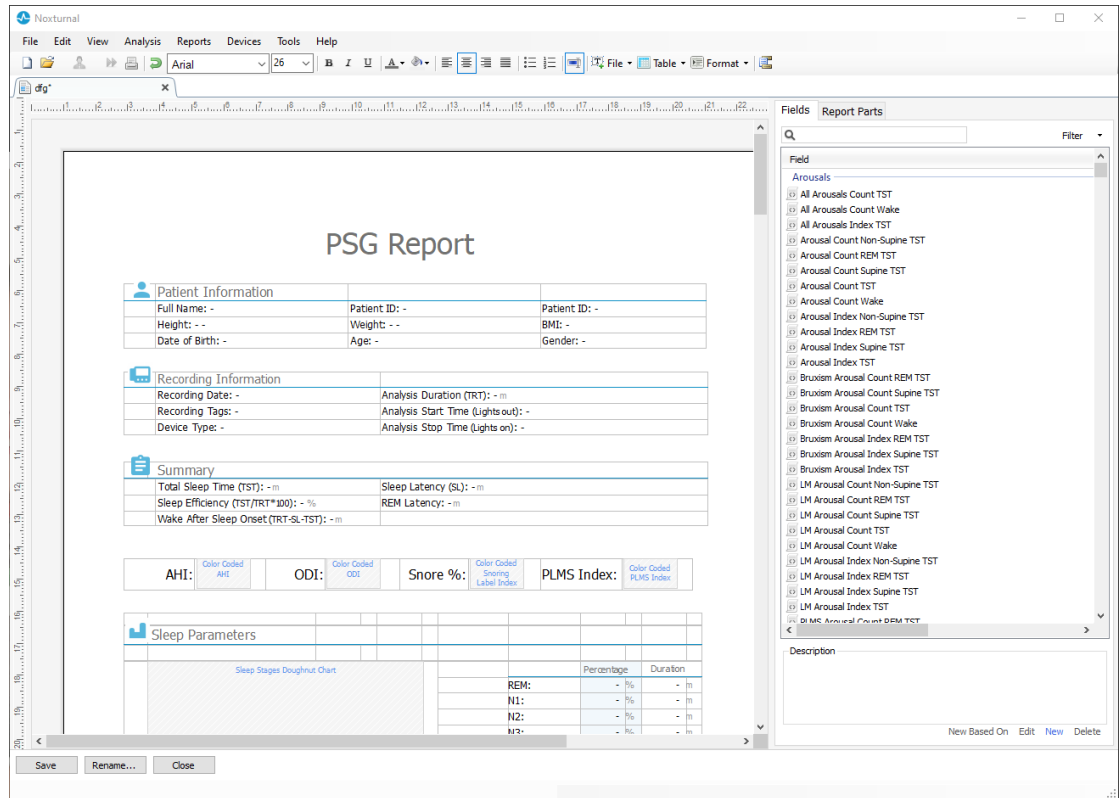


3. In dit voorbeeld maken we een nieuw aangepast rapport aan op basis van het standaard **PSG-rapport**. Selecteer het **PSG-rapport** in de lijst van beschikbare rapporten en klik op **New Based On** (Nieuw op basis van).
4. U ziet het volgende dialoogvenster waarin u het nieuwe rapporttemplate een naam kunt geven. Vervolgens selecteert u **Create** (Aanmaken).

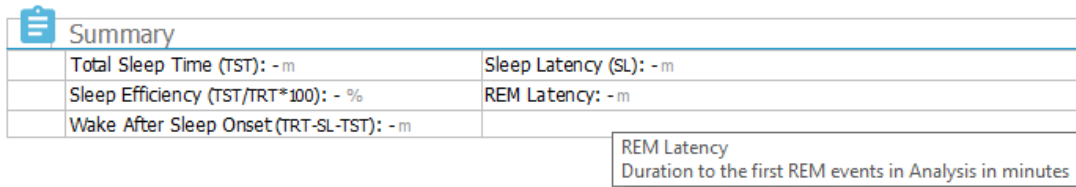


Er wordt een nieuw blad geopend met het standaard gekozen rapport. In dit venster kunt u het bewerken. Aan de rechterkant van het scherm ziet u een verzameling **Fields** (Velden) en **Report Parts** (Rapportonderdelen) die u voor uw rapport kunt gebruiken. Zie voor meer informatie over rapportonderdelen en velden de onderstaande paragraaf *Rapportonderdelen*

en rapportvelden.



NB: In het rapporttemplate kunt u met de muis over de velden (-) bewegen om de details van de parameters te zien. Zie onderstaande afbeelding.



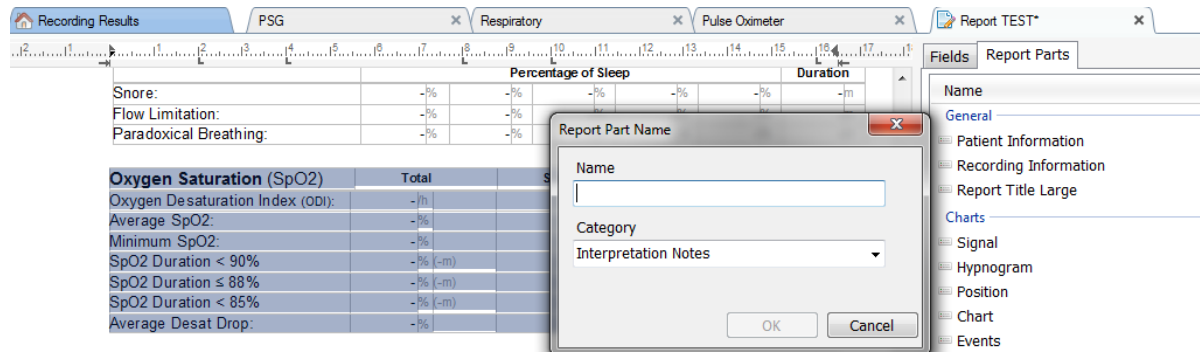
RAPPORTONDERDELEN EN RAPPORTVELDEN

Elk rapportonderdeel vertegenwoordigt een paragraaf van uw rapport, zoals Oximetriesaturatie, PLM-details, etc. Rapportonderdelen en -velden kunnen in Noxturnal worden aangemaakt en u kunt rapportonderdelen opslaan uit standaardrapporten om beschikbaar te hebben bij het aanmaken van compleet nieuwe rapporten.

EEN NIEUW RAPPORTONDERDEEL AANMAKEN

U kunt nieuwe rapportonderdelen aanmaken en opslaan voor later gebruik. Om dat te doen, selecteert u het desbetreffende rapportonderdeel in de rapporttemplate (of een aangepaste tekst/tabel) die u naar de lijst van **Report Parts** (Rapportonderdelen) sleept en verplaatst. Geef het

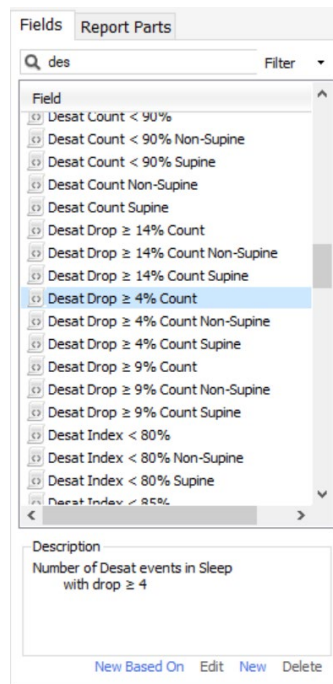
rapportonderdeel een naam en selecteer de categorie. Het nieuwe rapportonderdeel dat u hebt aangemaakt, zal aan de lijst van **rapportonderdelen** worden toegevoegd.



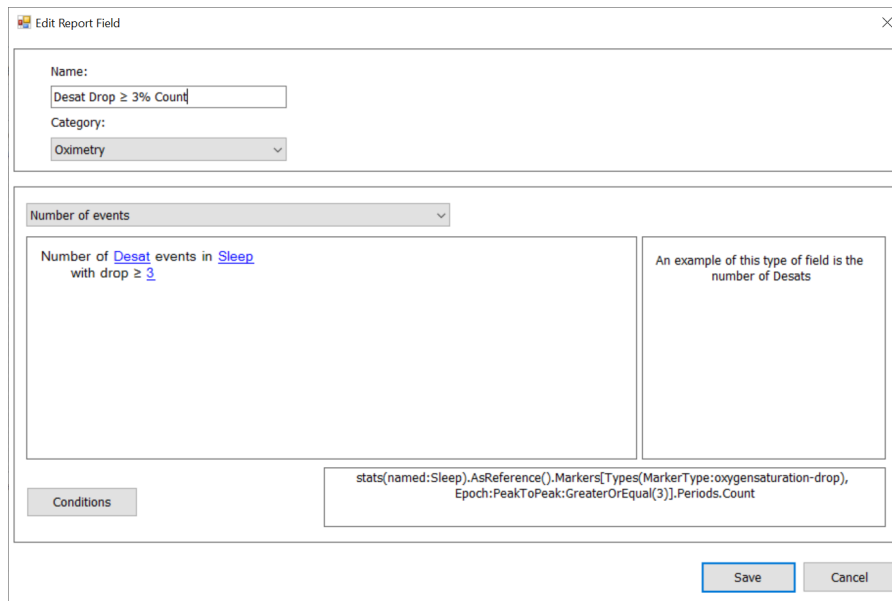
EEN NIEUW RAPPORTVELD AANMAKEN

U kunt nieuwe rapportvelden aanmaken en opslaan voor later gebruik. Om dat te doen, volgt u de onderstaande stappen.

1. In dit voorbeeld zullen we het standaardveld **Desat Drop \geq 4% Count** (Desaturatiedaling \geq 4% telling) dat beschikbaar is in Noxturnal als basis selecteren voor ons aangepaste veld. Selecteer **Desat Drop \geq 4% Count** (Desaturatiedaling \geq 4% telling) en klik op **New Based On** (Nieuw op basis van).



2. In het dialoogvenster Edit Report Field (Rapportveld bewerken) geeft u het nieuwe veld een naam en bewerkt u de eigenschappen van het nieuwe veld waar nodig.



In dit voorbeeld zullen we de desaturatiedaling veranderen in ≥ 3 en het nieuwe veld een beschrijvende naam geven, **Desat Drop $\geq 3\%$ Count** (Desaturatiedaling $\geq 3\%$ telling). Als de condities moeten worden gewijzigd, klikt u op **Conditions** (Conditioes) om alle beschikbare condities te zien.

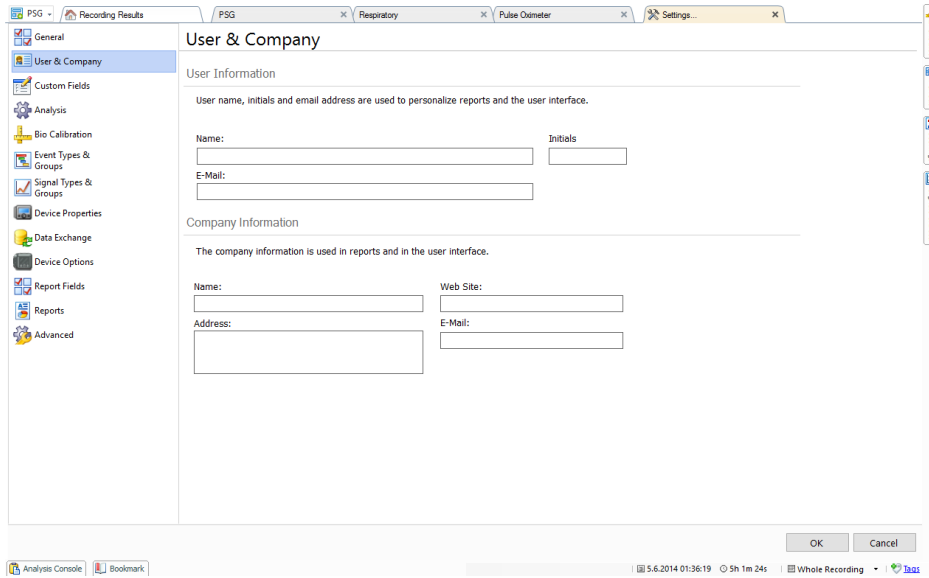
RAPPORTONDERDELEN EN -VELDEN AAN RAPPORTEN TOEVOEGEN

Om **rapportonderdelen** en **-velden** aan uw rapport toe te voegen, verplaatst u de cursor naar de voorkeurslocatie in het rapport en dubbelklikt u op het gewenste rapportonderdeel in de lijst aan de rechterkant. Een andere manier om een rapportonderdeel en -veld aan een rapport toe te voegen, is om het gewenste rapportonderdeel/-veld naar uw rapport te slepen en in uw rapport te plaatsen.

KOPTEKST EN VOETTEKST VAN EEN RAPPORT

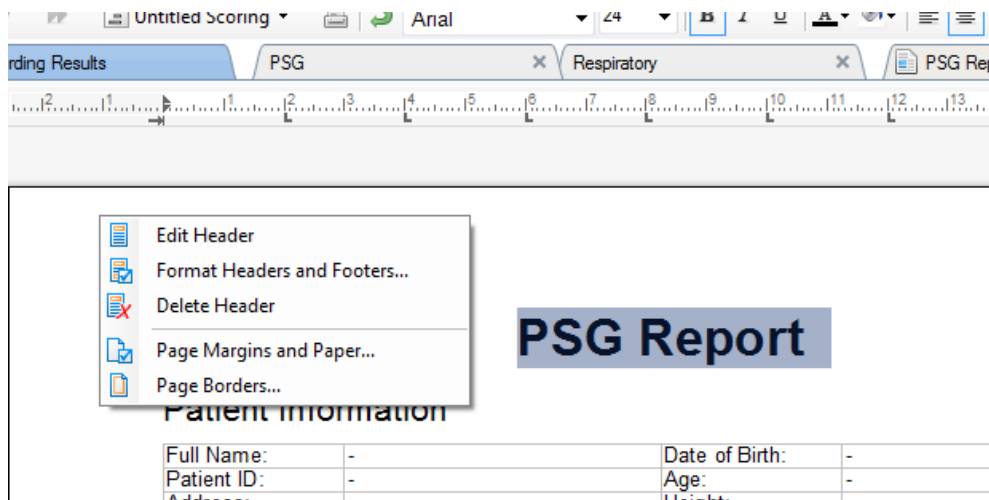
Om de koptekst en voettekst van het rapport aan te passen, volgt u de onderstaande stappen.

1. Vanuit de Noxturnal-taakbalk selecteert u **Tools > Settings > User & Company** (Tools > Instellingen > Gebruiker en Bedrijf). U ziet dan de volgende wizard waar u gebruikers- en bedrijfsinformatie kunt invullen.

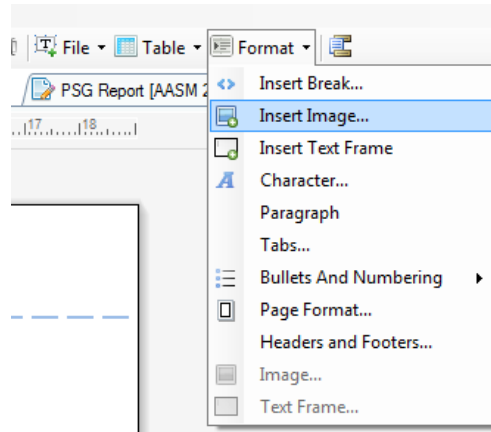


Vul de bovenstaande velden in met alle van toepassing zijnde informatie. U kunt de ingevoerde informatie in uw rapport invoegen met behulp van de overeenkomstige rapportvelden.

- Om de informatie in te voegen in de koptekst/voettekst van uw rapport plaatst u de cursor binnen het bovenste gedeelte van het rapport, **klikt u met de rechtermuisknop** en selecteert u de optie **Edit Header/Footer** (Koptekst/voettekst bewerken).



- Voeg de van toepassing zijnde velden uit de lijst met beschikbare velden toe aan het koptekstgedeelte.
- Om een logo toe te voegen aan uw koptekst klikt u op **Format -> Insert Image...** (**Indeling -> Afbeelding invoegen...**) zoals hieronder weergegeven.



- Om paginanummering toe te voegen aan uw rapport, gaat u naar het einde van de rapportpagina, **klikt u met de rechtermuisknop** en selecteert u **Edit Footer** (Voettekst bewerken). **Klik met de rechtermuisknop** binnen het **voettekstgebied** en selecteer **Insert > Page Number** (Invoegen > Paginanummer).

Als u klaar bent met het instellen van uw rapporttemplate selecteert u **Save** (Opslaan). Uw rapport wordt toegevoegd aan de lijst met **rapporten** die beschikbaar is vanuit de Noxturnal-taakbalk.

Rapporten exporteren

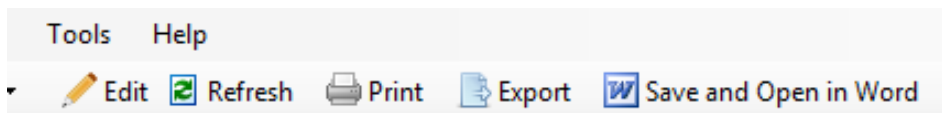
Om een rapport te exporteren, klikt u op **Export** (Exporteren) vanuit de rapporttaakbalk.



Dit opent een nieuw dialoogvenster voor het specificeren van het bestandsformaat en de bestandsnaam. Klik op de knop **Save** (Opslaan) als u klaar bent. Het rapport wordt op de schijf in het gespecificeerde bestandsformaat opgeslagen.

Rapporten afdrukken

Nadat een rapport is gegenereerd, kan de gebruiker het rapport afdrukken. Om een rapport af te drukken, selecteert u de optie **Print** (Afdrukken) in de rapporttaakbalk.



Een dialoogvenster wordt geopend waarin de afdrুকopties kunnen worden gewijzigd. Klik op de knop **Print** (Afdrukken) om af te drukken.

De registratiebibliotheek

De registratiebibliotheek toont en beheert alle registraties die zijn gedownload van de Nox-registratieapparaten en de onlineonderzoeken. Registraties die in Noxturnal worden geopend of

gedownload, worden automatisch aan de registratiebibliotheek toegevoegd. Het is ook mogelijk om licenties te verkrijgen waarmee u EDF-bestanden, EDF+-bestanden, Embla-bestanden en Somnostar-bestanden in Noxturnal kunt openen. De overeenkomende registraties worden automatisch aan de registratiebibliotheek toegevoegd.

Om een registratie te openen, moet u de registratie in de registratiebibliotheeklijst selecteren en erop dubbelklikken.

Registraties archiveren

Registraties in de registratiebibliotheek kunnen worden gearchiveerd naar een andere locatie of naar een permanente opslag. Om een registratie te archiveren selecteert u één of meer registraties in de bibliotheek en klikt u op de knop **Archive Recording...** toets in het registratie-informatiepaneel. Er verschijnt een dialoogvenster dat de gebruiker door het archiveringsproces leidt.

Single Body Source (enkele lichaamsbron)

Het algoritme Single Body Source (enkele lichaamsbron) is een algoritme in Noxturnal waarvoor een octrooi is aangevraagd. Het algoritme stelt vast of het registratieapparaat en de bijbehorende sensoren tijdens de registratieperiode door dezelfde persoon zijn gedragen.

Het algoritme leidt tot één van drie resultaten. De resultaten en hun betekenissen worden hieronder beschreven.

- **Not analyzed** (Niet geanalyseerd): Het algoritme is niet op de registratie uitgevoerd.
- **Approved** (Goedgekeurd): Eén lichaamsbron kan voor de registratie worden geverifieerd.
- **Inconclusive** (Onzeker): Eén lichaamsbron kan niet voor de registratie worden geverifieerd.

Verschillende factoren kunnen leiden tot een **onzeker** resultaat, waaronder de volgende:

- De registratie bevat niet de benodigde signalen (een puls-golfvormsignaal van de oximeter en minimaal één RIP-signaal).
- De benodigde signalen hebben ruis of bevatten prominente artefacten.
- De sensoren waren niet op de persoon aangebracht.
- De sensoren waren onjuist op de patiënt aangebracht of zijn tijdens de slaap verplaatst.
- De oximeter en de RIP-banden werden door verschillende personen gedragen.
- De registratie is te kort (ten minste 15 minuten van gelijktijdig geregistreerde puls-golfvormsignalen en RIP-signalen zijn nodig)
- Het cardiale artefact in de RIP-signalen (veroorzaakt door de emissie van bloed van het hart naar de bloedvaten en de daaruit volgende torsobeweging) is te klein.

Het Single Body Source-algoritme (Enkele lichaamsbron-algoritme) kan ofwel als tool draaien (door te klikken op **Tools -> Single Body Source** (Tools -> Enkele lichaamsbron)) ofwel als analysedetector opgenomen in een aangepast analyseprotocol. De tool draait automatisch nadat registraties van een registratieapparaat zijn gedownload.

Het resultaat van het algoritme wordt voor elke nacht weergegeven op de pagina **Recording Results** (Registratieresultaten) onder de paragraaf **Signal Overview** (Signaaloverzicht) en is ook beschikbaar

als rapportveld opgenomen in een aangepast rapport. Het resultaat wordt door middel van één van onderstaande symbolen weergegeven:

Niet geanalyseerd



Een grijze cirkel

Goedgekeurd



Een wit vinkje in een groene cirkel

Onzeker



Een wit vraagteken in een gele cirkel

De automatische berekening van het Single Body Source-algoritme voor gedownloadte registraties en de weergave van het resultaat kunnen onder **Tools -> Settings...worden in- en uitgeschakeld -> Advanced -> Single Body Source** (Tools -> Instellingen... -> Geavanceerd -> Enkele lichaamsbron).

Compatibele apparaten

In de volgende tabel worden de door ethernet ondersteunde apparaten en schakelaars vermeld die goedgekeurd zijn voor gebruik met de Nox-slaapbeoordelingssystemen. Noxturnal kan signalen van door ethernet ondersteunde apparaten ontvangen, synchroniseren, weergeven en opslaan, als ze met hetzelfde netwerk zijn verbonden.

SCHAKELAARS, IP-CAMERA'S EN MICROFOONS

Type	Catalogusnummer
Trendnet PoE schakelaar	NVT
Axis T8351, microfoon 3,5 mm	NVT
Axis P3374, internetprotocol-camera	NVT

ONDERSTEUNDE HULPAPPARATEN

Type	Catalogusnummer
SenTec SDM	NVT
Resmed TxLink	NVT
Resmed Airsense™10	NVT
Resmed S9™	NVT
Resmed Aircurve	NVT



Regelgevingsinformatie

Prestatietests en validatieoverzicht

Het Nox-slaapbeoordelingsstelsel is getest en geverifieerd in verschillende fasen. Dit omvat interne tests, verificatie en validatie alsmede externe tests ter waarborging van de productveiligheid, effectiviteit en betrouwbaarheid. Het ontwerp is geverifieerd en gevalideerd, inclusief klinische evaluatie, gedurende het gehele ontwerpproces, in overeenstemming met de specificaties van de vereisten en het beoogde gebruik.

Nox Medical is houder van een ISO 13485:2003 gecertificeerd kwaliteitsmanagementsysteem dat in overeenstemming is met de eisen van de richtlijn inzake medische hulpmiddelen (MDD (richtlijn medische hulpparaten) - richtlijn 93/42/EEC zoals gewijzigd door richtlijn 2007/47/EC); Canada - Medical Devices Regulations (Regelingen medische hulpparaten) – deel 1 – SOR 98/282; Australia – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations (Regelingen therapeutische goederen (medische hulpparaten)), 2002, schema 3 Deel 1 (exclusief deel 1.6) – Full Quality Assurance Procedure (Procedure volledige kwaliteitsborging); Japan – MHLW Ministerial Ordinance (Ministeriële verordening) 169, artikel 4 tot artikel 68; PMD Act en USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – subdelen A tot D.

Beschrijving van symbolen en afkortingen

PG	▶ Polygrafie
PSG	▶ Polysomnografie
CE 2797	▶ CE-markering die conformiteit aangeeft met de betreffende Europese richtlijnen.
(01)15694311110255(8012)VVvvr r(11)JJMMDD(10)JJMMDD	▶ Unique Device Identifier (unieke apparaatidentificatiecode, UDI); de applicatie-identificatiecode (01) geeft de apparaatidentificatiecode (device identifier (DI)) weer ("15694311110255"), de applicatie-identificatiecode (8012) geeft de softwareversie weer (VVvvr), de applicatie-identificatiecode (11) vertegenwoordigt de productiedatum/fabricagedatum ("JJMMDD", waarbij "JJ" de laatste twee cijfers van het productiejaar zijn, "MM" de productiemaand en "DD" de productiedag), en de applicatie-identificatiecode (10) het lot-nummer vertegenwoordigt ("ZZZZZ")
	▶ Unique Device Identifier (unieke apparaatidentificatie (UDI)) weergegeven in data-matrixformaat op de Noxturnal-CD
	▶ Fabrikantinformatie



▶ Productiedatum

LOT

▶ Batchcode/Partijnummer

REF

▶ Catalogusnummer/Referentienummer

Over

Deze handleiding en de bijbehorende vertalingen worden in elektronisch formaat verstrekt in overeenstemming met Verordening (EU) nr. 207/2012 van 9 maart 2012 betreffende elektronische instructies voor gebruik van medische hulpmiddelen. Ze zijn ook beschikbaar in elektronisch formaat op de website van Nox Mercial: www.noxmedical.com.

Elektronische versies worden verstrekt als PDF-documenten en voor het openen van deze documenten is een PDF-reader nodig. PDF-readers zijn meestal kosteloos beschikbaar voor gebruikers. Zie de betreffende systeem- en hardwarevereisten van de PDF-reader die wordt gebruikt.

Een versie op papier kan zonder extra kosten worden aangevraagd door een e-mail te sturen naar support@noxmedical.com. De versie op papier wordt binnen 7 kalenderdagen toegestuurd.

Bijlage

Standaard afgeleide signalen

Noxturnal berekent de standaard afgeleide signalen uit de geregistreerde bronsignalen. Afgeleide signalen zijn statistische of directe transformaties van elk willekeurig signaal en worden in de onderstaande tabel beschreven.

Afgeleid signaal	Bronsignaal	Beschrijving
Activiteit	Gravity X en Gravity Y (Zwaartekracht X en zwaartekracht Y)	Indicatie van patiëntactiviteit/bewegingen. Het activiteitssignaal wordt berekend uit de ruwe zwaartekracht-signalen (X- en Y-as) gemeten door de 3-dimensionale versnellingsmeter in de Nox-recorders. Het gemeten zwaartekracht-signaal wordt gedifferentieerd naar tijd en wordt geschaald door de juiste schalingsfactor om het afgeleide activiteitssignaal te creëren.
Audio Volume (audiovolume) [dB]	Audio Volume (audiovolume)	Een audiovolume-signaal in logaritmische schaal (met eenheden van decibellen) wordt automatisch berekend uit het ruwe audiovolume-signaal, die in lineaire schaal is. De transformatie waarmee het signaal wordt berekend is $V_{dB} = 20 \log(x/P_0)$, waar V_{dB} het volume in decibellen is, P is het ruwe audiovolume-signaal (dit is een druksignaal in eenheden van Pa) en P_0 is de referentiegeluidsdruk, deze heeft een waarde van $P_0 = 20 \text{ uPa}$ in de Noxturnal-software.
Calibrated RIP Abdomen (gekalibreerde RIP-buik)	RIP Abdomen (RIP-buik)	Het gekalibreerde RIP-buiksignaal wordt berekend door het schalen van elke waarde van het RIP-buiksignaal met het overeenstemmende RIP-K-signaal (afgeleide signaal). Het stroomsignaal wordt automatisch aangemaakt als zowel het RIP-buiksignaal als het RIP-K-signaal bestaat.
Calibrated RIP Flow (gekalibreerde RIP-stroom)	RIP Thorax (RIP-thorax)	De gekalibreerde RIP-stroom wordt berekend uit een afleiding van de som van het RIP-thoraxsignaal en het gekalibreerde RIP-buiksignaal (afgeleid) en heeft de eenheid [V/s].
Calibrated RIP Sum (gekalibreerde RIP-som)	RIP Abdomen (RIP-buik) en RIP Thorax (RIP-thorax)	Het gekalibreerde RIP-somsignaal wordt berekend door het RIP-thoraxsignaal op te tellen bij het RIP-buiksignaal nadat de laatstgenoemde met het RIP-K-signaal is geschaald.
Cannula Flow (canulestroom)	Cannula Pressure (canuledruk)	Het canulestroomsignaal is een kwalitatief signaal dat afgeleid wordt uit het ruwe neuscanuledruksignaal en heeft de eenheid [cmH ₂ O]. Het neuscanuledruksignaal is gefilterd met een laagdoorlaatfilter op 3 Hz en vervolgens wordt

Afgeleid signaal	Bronsignaal	Beschrijving
		het canulestroomsignaal uit een non-lineaire transformatie afgeleid.
Cannula Snore (canule snurken)	Cannula Pressure (canuledruk)	Het snurksignaal (Cannula Snore) wordt afgeleid door een ruw neuscanuledruksignaal of luchtstroomsignaal te filteren met een hoogdoorlaatfilter.
Cheyne Stokes-ademhaling	Cannula Pressure (canuledruk)	Het Cheyne Stokes-ademhalingssignaal wordt afgeleid door middel van een rekenkundige formule voor het detecteren van de vorm van de inademing en uitademing.
Flow Limitation (stroombeperking)	Cannula Pressure (canuledruk)	Het stroombeperkingssignaal wordt afgeleid door middel van een rekenkundige formule voor het berekenen van de vlakheid van een inademing.
Heart Rate (Hartslag)	ECG	Een algoritme voor de detectie van R-golven wordt uitgevoerd om elke hartslag in het ECG-signaal te detecteren. De directe hartslag is de wederkerigheid van de intervallen tussen opeenvolgende hartslagen. Het hartslagssignaal heeft de eenheid [bpm] (beats per minute (slagen per minuut)).
Position (Positie)	Gravity X en Gravity Y (Zwaartekracht X en zwaartekracht Y)	Een indicatie van de houding van de patiënt om onderscheid te maken tussen rechtop, rugligging, buikligging, links of rechts. Het Position-signaal wordt gemaakt uit Gravity X en Gravity Y en is de hoek van de rotatie van het lichaam. Het varieert van -180° tot 180° en is 0° als de patiënt recht omhoog kijkt.
Pulse Wave Amplitude (puls golfamplitude)	Plethysmogram	Pulse Waveform Amplitude (PWA) is een signaal die de piek-tot-piek-waarde van een pulsgolfvorm (het fotoplethysmografie-signaal van de oximeter) weergeeft door middel van de methode bemonsteren en vasthouden voor de duur van de golf. De eenheid is [k].
RIP Sum (RIP-som)	RIP Abdomen (RIP-buik) en RIP Thorax (RIP-thorax)	De RIP Sum [V] wordt berekend als de som van het RIP-buiksignaal en het RIP-thoraxsignaal.
RIP Flow (RIP-stroom)	RIP Abdomen (RIP-buik) en RIP Thorax (RIP-thorax)	De bandstroom wordt berekend uit een afleiding van de som van het RIP-buiksignaal en het RIP-thoraxsignaal en heeft de eenheid [V/s].
RIP K (RIP-K)	RIP Abdomen (RIP-buik) en	Voor een nauwkeuriger schatting van de werkelijke ademhalingsstroom uit het RIP Abdomen-signaal en het RIP Thorax-signaal, moet het RIP-buiksignaal met behulp van een kalibratiefactor worden geschaald.

Afgeleid signaal	Bronsignaal	Beschrijving
	RIP Thorax (RIP-thorax)	Deze kalibratiefactor wordt opgeslagen als het afgeleide signaal K. De K wordt gevonden door de optimale waarde te vinden waarmee de beste correlatie tussen de afgeleide RIP-stroom en een referentie-pneumostroom tot stand komt.
RIP Phase (RIP-fase)	RIP Abdomen (RIP-buik) en RIP Thorax (RIP-thorax)	Het faseverschil tussen de Rip-buikbanden en de RIP-thoraxbanden. Het fasesignaal varieert van 0° tot 180°. De RIP-Phase wordt weergegeven als een signaal dat met de RIP-buikbanden en de RIP-thoraxbanden is gesynchroniseerd.
Referentie-EEG	EEG-signalen	Het referentie-EEG-signaal is een gemiddelde van twee of meer EEG-inputsignalen.
Respiratory Rate (ademhalingsfrequentie)	RIP Abdomen (RIP-buik) en RIP Thorax (RIP-thorax)	Het ademhalingsfrequentiesignaal wordt afgeleid van het RIP Sum-signaal (afgeleid signaal). De ademhalingsfrequentie wordt weergegeven als ademhalingen per minuut [rpm].
Set Pressure (ingestelde druk)	Mask Pressure (maskerdruk)	Het Set Pressure-signaal wordt gemaakt van het Mask Pressure-signaal. Het toont de meest voorkomende maskerdruk over een 5-seconden-interval.
TcCO ₂ [Pa]	TcCO ₂	Het signaal, dat wordt ontvangen van een transcutaan CO ₂ -apparaat, heeft de eenheid [torr]. Het nieuwe TcCO ₂ -signaal, met de eenheid [Pa], wordt berekend met behulp van de schalingsfactor 133,3 Pa/torr.

Automatisch analyseoverzicht

Er zijn klinische prestatietesten uitgevoerd op de automatische analyse die in Noxturnal plaatsvindt om de veiligheid en effectiviteit aan te tonen. De klinische prestatietesten bestonden uit het achteraf analyseren van bestaande klinische gegevens uit slaaponderzoeken die al eerder waren verzameld en waaraan handmatig scores waren toegekend als onderdeel van normale klinische zorg. Alle scoretoekenners waren gekwalificeerde polysomnografie-technologen en hebben de scoretoekenningsrichtlijnen van de AASM (American Academy of Sleep Medicine) gevolgd. Het onderzoeksprotocol bestond uit het exporteren van de gerapporteerde indices/voorvallen uit de bestaande handmatige scoretoekenning en het vervolgens draaien van de automatische analyse in Noxturnal op dezelfde klinische gegevens. De resultaten van de automatische scoretoekenning werden geëxporteerd en vergeleken met de resultaten van de handmatig toegekende scores. De algemene conclusie van de klinische prestatietesten is dat de automatische analysetools van Noxturnal acceptabel zijn als scoretoekenningshulpmiddel in de klinische routine voor het klinische doel zoals gespecificeerd voor elke analyse in de tabel hieronder.

De tabel hieronder beschrijft de automatische analyse in Noxturnal, geeft een kort overzicht van hoe het algoritme werkt en welke signalen worden geanalyseerd, beschrijft de criteria die worden

gebruikt voor de scoretoekenning en welke indices/voorvallen/parameters worden berekend/gescoord.

Verder bevat de tabel informatie over de klinische doelen en beperkingen, de klinische aandoeningen die worden geanalyseerd, de veiligheidseindpunten gespecificeerd voor elke analyse en het type klinische gegevenssets die voor validatie worden gebruikt.

Naam, doel, indices, voorvallen	Klinische aandoening	Overzicht
<p><u>Bruxisme-analyse</u></p> <p>Het <u>klinische doel</u> is het verbeteren van de effectiviteit van het toekennen van scores aan EMG-gegevens op een manier die overeenkomt met mogelijke bruxisme-gerelateerde voorvallen door mandibulaire bewegingen die zijn gemeten door een EMG van de kauwspieren te labelen voor beoordeling en bevestiging door een opgeleide zorgverlener.</p> <p><u>Beperkingen:</u> Het is bekend dat de analyse het aantal bruxisme-voorvallen overschat en gemiddeld moeten mogelijk 42% van de automatisch gescoorde voorvallen handmatig worden verwijderd. Voordat een diagnose wordt gesteld moeten de resultaten van de automatische analyse altijd door een gecertificeerde technicus of een arts worden beoordeeld.</p> <p><u>Gescoorde index:</u> Bruxism Episode Index (BEI (Bruxisme-episodesindex)) -</p>	<p>Kaaksamentrekkingen tijdens de slaap.</p> <p>Kaaksamentrekkingen (mogelijke bruxisme-gerelateerde voorvallen) worden geclassificeerd als tonisch (aanhoudend dichtklemmende samentrekkingen) of fasegewijs (herhaaldelijke korte samentrekkingen).</p>	<p>Het algoritme gebruikt een EMG-sigitaal van de kauwspieren en het activiteitssigitaal. Perioden van tijdelijk verhoogde kauwspieractiviteit worden gevonden en gescoord als uitbarstingen. Als de gescoorde uitbarstingen binnen het patroon van tonische of fasegewijze bruxisme-episodes passen, worden deze als zodanig gescoord zoals gedefinieerd door de AASM-richtlijnen. Standaard worden bruxisme-episodes genegeerd als deze samenvallen met patiëntbeweging, dit wordt gekenmerkt door een verhoging van het activiteitssigitaal.</p> <p><u>Klinische gegevensset:</u> De automatische analyse is gevalideerd voor klinische slaapregistraties van een algemene volwassenenpopulatie die medische hulp zocht in verband met slaapstoornissen. De slaapregistraties zijn van een score voorzien door een gecertificeerd technicus als onderdeel van standaard klinisch onderzoek.</p> <p><u>Primair veiligheidseindpunt:</u> De analyse werd als veilig bevonden als het met 95% betrouwbaarheid ten minste 90% van de oromandibulaire bewegingen detecteerde die een menselijke deskundige beschouwde als bruxisme-voorvallen.</p> <p><u>Resultaat:</u> De gevoeligheid van de analyse was 95,7% (95% CI 93,2% - 97,4%), specificiteit was 61,0% (95% CI 58,9% - 63,0%), PPV was 34,6% (95% CI</p>

Naam, doel, indices, voorvallen	Klinische aandoening	Overzicht
aantal bruxisme-episodes per slaapuur		32,0% - 37,3%), NPV was 98,5% (95% CI 97,7% - 99,1%).
<p><u>PLM-analyse</u></p> <p>Het <u>klinische doel</u> is het verbeteren van de effectiviteit van het scoren van voorvallen van periodieke ledemaatbewegingen.</p> <p><u>Beperkingen:</u> Voordat een diagnose wordt gesteld moeten de resultaten van de automatische analyse altijd door een gecertificeerd technicus of een arts worden beoordeeld.</p> <p><u>Gescoorde indices:</u></p> <p>Limb Movement Index (LMI (ledemaatbewegingsindex)) - aantal ledemaatbewegingen per slaapuur</p> <p>Periodic Limb Movement Index (PLMS (periodieke ledemaatbewegingsindex)) - aantal periodieke ledemaatbewegingen per slaapuur</p>	<p><u>Ledemaatbewegingen tijdens de slaap:</u> Perioden, tijdens de slaap, die 0,5-10 seconden duren, waarbij de spierspanning in een ledemaat, meestal gemeten in de tibialis-spier, is verhoogd ten opzichte van de nulmeting.</p> <p><u>Periodieke ledemaatbeweging tijdens de slaap:</u> Een periode tijdens de slaap met minimaal 4 ledemaatbewegingsvoorvallen met intervallen van 5 tot 90 seconden.</p>	<p>Het ledemaatbewegingsalgoritme maakt gebruik van EMG-signalen van het linker- en rechterbeen om perioden te identificeren waarin de spierspanning is verhoogd. Daarnaast wordt het activiteitssignaal gebruikt voor het detecteren van patiëntactiviteit.</p> <p>De PLM-analyse lokaliseert voorvallen van hoge spieractiviteit of kinetische activiteit en identificeert deze als voorvallen (van ledemaatbeweging). Deze worden vervolgens gebruikt om vast te stellen of er PLM-voorvallen (voorvallen van periodieke ledemaatbeweging) aanwezig zijn. De analyse volgt de richtlijnen die door de AASM zijn uiteengezet.</p> <p><u>Klinische gegevensset:</u> De automatische analyse is gevalideerd voor klinische slaapregistraties van een algemene volwassenenpopulatie die medische hulp zocht in verband met slaapstoornissen. De slaapregistraties zijn van een score voorzien door een gecertificeerd technicus als onderdeel van standaard klinisch onderzoek.</p> <p><u>Primair veiligheidseindpunt:</u> De analyse werd veilig bevonden op basis van de veiligheidshypothese dat aan alle onderstaande criteria is voldaan voor de PLMI-index.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Correlatie tussen klassen (ICC, interclass correlation) moet groter zijn dan 0,61

Naam, doel, indices, voorvallen	Klinische aandoening	Overzicht
		<ul style="list-style-type: none"> • Pearson correlatie-coëfficiënt (PCC) moet gelijk zijn aan of groter zijn dan $r = 0,65$ • De absolute bias mag niet groter zijn dan 5,7 <p><u>Resultaat:</u> ICC is 0,98, Pearson correlatie-coëfficiënt is 0,94 en absolute bias is 0,29 voor de index van periodieke ledemaatbeweging</p>
<p>Analyse van de ademhalingsstroom (gekalibreerde RIP, canule)¹</p> <p>1) Het <u>klinische doel</u> is het verbeteren van de effectiviteit van het scoren van apneus, hypopneus (door middel van de gekalibreerde RIP, canule) en desaturatievoorvallen van de oximeter.</p> <p><u>Beperkingen:</u> Voordat een diagnose wordt gesteld moeten de resultaten altijd door een gecertificeerd technicus of een arts worden beoordeeld.</p> <p><u>Gescoorde indices:</u></p> <p>Apnea Hypopnea Index (AHI (apneu hypopneu-index)) - aantal apneus en hypopneus per slaapuur</p>	<p><u>Apneus tijdens de slaap:</u> Perioden van langer dan 10 seconden waarin een patiënt stopt met ademhalen.</p> <p><u>Hypopneus tijdens de slaap:</u> Perioden van langer dan 10 seconden waarin een patiënt significant minder ademhaalt.</p> <p><u>Zuurstofdesaturatie tijdens de slaap:</u> Perioden waarbij de zuurstofsaturatie van het arteriële bloed van een patiënt meer dan 3% onder de nulmeting komt.</p> <p><u>Centrale apneus tijdens de slaap:</u> Perioden van 10 seconden of langer waarbij een patiënt stopt met ademen en er geen ademhalingsinspanning is.</p>	<p>Het <u>Apneu/Hypopneu-algoritme</u> (AHI-algoritme) gebruikt, waar van toepassing, het signaal van de ademhalingscanulestroom of van de gekalibreerde RIP-stroom van de ademhaling, afhankelijk van de analyse-uitvoering. Het algoritme kan gescoorde voorvallen in de EEG gebruiken voor het toekennen van een score aan hypopneus. De gescoorde EEG-voorvallen zijn arousals tijdens de slaap waaraan handmatig scores zijn toegekend. Het algoritme gebruikt ook een SpO2-sigitaal, gemeten door een oximeter, voor het vinden van desaturatievoorvallen die worden gebruikt voor toekennen van scores aan hypopneus. Het algoritme kent echter geen scores toe aan de desaturatievoorvallen.</p> <p>Het AHI-algoritme bepaalt of een patiënt normaal ademt, of de ademhaling significant is verminderd, resulterend in een hypopneu of dat een patiënt niet ademhaalt,</p>

¹ Inclusief de AHI- en ODI-algoritmes en het Apneuclassificatie-algoritme

Naam, doel, indices, voorvallen	Klinische aandoening	Overzicht
<p>Apnea Index (AI (apneu-index)) - aantal apneus per slaapuur</p> <p>Hypopnea Index (HI (hypopneu-index)) - aantal hypopneus per slaapuur</p> <p>Oxygen Desaturation Index (ODI (zuurstofdesaturatie-index)) - aantal voorvallen van zuurstofdesaturatie per slaapuur.</p> <p>2) Het <u>klinische doel</u> is het verbeteren van de effectiviteit van het classificeren van apneus in centrale apneus, gemengde apneus of geen van beide.</p> <p><u>Beperkingen:</u> Voordat een diagnose wordt gesteld moeten de resultaten altijd door een gecertificeerd technicus of een arts worden beoordeeld.</p> <p><u>Gescoorde indices:</u></p> <p>Central Apnea Index (CAI (centrale apneu-index)) - aantal centrale apneus en hypopneus per slaapuur</p> <p>Mixed Apnea Index (MAI (gemengde apneu-index)) - aantal gemengde apneus per slaapuur</p> <p>Central Mixed Apnea Index (CMAI (centrale gemengde apneu-index)) - aantal centrale en gemengde apneus per slaapuur</p>	<p><u>Gemengde apneus tijdens de slaap:</u> Perioden van 10 seconden of langer waarbij een patiënt stopt met ademen.</p> <p>Ademhalingsinspanning is afwezig aan het begin van de periode, maar aanwezig aan het einde van de periode.</p>	<p>resultierend in een apneu. Als de ademhaling significant is verminderd, controleert het algoritme voor het toekennen van een score aan een hypopneu of er een arousal is of een daling in het zuurstofgehalte van het bloed die verband houdt met de verminderde ademhaling.</p> <p>Het <u>Desaturatie-algoritme</u> (ODI-algoritme) gebruikt een SpO₂-signaal, gemeten wordt door een oximeter, om vast te stellen of er een daling van 3% of meer is in het zuurstofgehalte van het bloed.</p> <p>De analyse volgt de richtlijnen die door de AASM zijn uiteengezet.</p> <p>Het <u>Apnea Classification-algoritme</u> (apneuclassificatie-algoritme) gebruikt een ademhalingsstroomsignaal en daarnaast ook de Respiratory Inductance Plethysmography-signalen (RIP-signalen (ademhalingsinductantieplethysmografie-signalen)) van de buik en de thorax.</p> <p>Het Apneuclassificatie-algoritme classificeert de apneus die van een score zijn voorzien als centraal of gemengd als de ademhalingsinspanning afwezig is tijdens de apneu, of als geen van beide.</p> <p>De analyse volgt de richtlijnen die door de AASM zijn uiteengezet.</p> <p><u>Klinische gegevensset:</u> De automatische analyse is gevalideerd voor klinische slaapregistraties van een algemene volwassenenpopulatie die medische hulp zocht in verband met slaapstoornissen. De slaapregistraties werden van een score voorzien door een gecertificeerd technicus als</p>

Naam, doel, indices, voorvallen	Klinische aandoening	Overzicht
		<p>onderdeel van standaard klinisch onderzoek.</p> <p><u>Primaire veiligheidseindpunten:</u> De automatische analyse van de ademhalingsstroom werd als veilig beschouwd als het met 95% betrouwbaarheid patiënten met een AHI onder de 5 niet classificeerde als een AHI groter of gelijk aan 15 of als het met 95% betrouwbaarheid patiënten met een AHI groter of gelijk aan 15 niet classificeerde als een AHI onder de 5.</p> <p>Er zijn twee mede-primaire eindpunten voor AHI gebruikt. Cogens Kappa moet gelijk zijn aan of groter zijn dan 0,66 en Pearson-correlatie moet gelijk zijn aan of groter zijn dan $r = 0,96$ voor de canule. Cohen's Kappa van 0,66 moet binnen het betrouwbaarheidsinterval van 95% zijn en Pearson-correlatie moet gelijk zijn aan of groter zijn dan $r = 0,72$ voor de cRIP.</p> <p>Het criterium voor ODI is dat de correlatie binnen de klassen (Intra-Class Correlation, ICC) gelijk is aan of groter is dan 0,93.</p> <p>De automatische analyse van apneuclassificatie werd als veilig beschouwd als het voldeed aan de acceptatiecriteria van een ICC die vergelijkbaar is met dat waarover wordt gerapporteerd in de wetenschappelijke literatuur over de centrale apneu-index (Central Apnea Index, CAI 0,46).</p> <p><u>Resultaat:</u> De analyse is veilig aangezien de kans op onjuiste classificatie tussen de verschillende groepen minder dan de geaccepteerde</p>

Naam, doel, indices, voorvallen	Klinische aandoening	Overzicht
		<p>5% is. Cohen's Kappa is 0,78 en Pearson's $r = 0,96$ voor de canule. Cohen's Kappa is 0,62 (95% CI 0,56 – 0,66) en Pearson's $r = 0,79$ voor de cRIP. De ICC voor ODI was 0,95. De ICC was 0,91 voor de centrale apneu-index.</p>
<p><u>Analyse van slaapstadiëring</u></p> <p>Het <u>klinische doel</u> is het verbeteren van de effectiviteit van het toekennen van scores aan slaapstadia om zo de totale slaapduur te schatten.</p> <p><u>Beperkingen:</u> Voordat een diagnose wordt gesteld moeten de resultaten van de automatische analyse altijd door een gecertificeerd technicus of een arts worden beoordeeld.</p> <p><u>De volgende voorvallen worden van scores voorzien:</u> Slaapstadium W (wakker), stadium N1, stadium N2, stadium N3 en stadium R (REM).</p>	<p>Het patroon van de slaapstadia wordt gebruikt om te analyseren hoe iemand slaapt en <u>wordt gebruikt voor het bepalen van afwijkingen in het slaaprofiel die kunnen duiden op slaapstoornissen.</u></p>	<p>Het algoritme maakt gebruik van elektro-encefalografiesignalen (EEG-signalen), elektro-oculogramsignalen (EOG-signalen), het activiteitssignaal en een submentaal electromyografiesignaal (EMG-signaal) voor het voorscoren van slaapstadia volgens de handleiding van de AASM.</p> <p>Het algoritme wordt toegepast met een kunstmatig neurale netwerk. Verschillende functies worden berekend aan de hand van de EEG, de EOG, het activiteitssignaal en de submentale EMG en worden in het neurale netwerk ingevoerd. Deze komt terug met slaapstadia in tijdvakken van 30 seconden, om zo het handmatig toekennen van scores aan slaapstadia te simuleren.</p> <p><u>Klinische gegevensset:</u> De automatische analyse is gevalideerd voor klinische slaapregistraties van een algemene volwassenenpopulatie die medische hulp zocht in verband met slaapstoornissen. De slaapregistraties zijn van een score voorzien door een gecertificeerd technicus als onderdeel van standaard klinisch onderzoek.</p> <p><u>Primair veiligheidseindpunt:</u> De analyse werd veilig bevonden als gemiddeld 60% van de scores van de wakker-tijdvakken overeenkwamen. Mede-primair eindpunt is dat Cohen's</p>

Naam, doel, indices, voorvallen	Klinische aandoening	Overzicht
		<p>Kappa-statistieken gelijk zijn aan of groter zijn dan 0,63.</p> <p><u>Resultaten:</u> De Cohen's Kappa werd berekend als $\kappa = 0,68$. De nauwkeurigheid van het voorspellen van slaapstadia resulteerde in N1 (9,7%), N2 (86,7%), N3 (84,7%), Wakker (66,7%) en REM (84,1%)</p>
<p><u>Arousalanalyse</u></p> <p>Het <u>klinische doel</u> is het verbeteren van de effectiviteit van het toekennen van scores aan arousals om zo het toekennen van scores aan hypopneus te verbeteren.</p> <p><u>Beperkingen:</u> Voordat een diagnose wordt gesteld moeten de resultaten van de automatische analyse altijd door een gecertificeerd technicus of een arts worden beoordeeld.</p> <p><u>De volgende voorvallen worden van scores voorzien:</u> Arousals gedetecteerd in de EEG-signalen.</p>	<p><u>Arousals tijdens de slaap:</u></p> <p>Plotselinge verandering in de EEG-frequentie die 3 tot 10 seconden duurt na 10 seconden van stabiele slaap. De resulterende arousal-index wordt gebruikt voor het detecteren van afwijkingen in het slaaprofiel die kunnen duiden op slaapstoornissen. Er wordt rekening gehouden met arousals bij het detecteren van hypopneus en ze zijn daarom gerelateerd aan de apneu-hypopneu-index (AHI).</p>	<p>Het algoritme maakt gebruik van elektro-encefalografiesignalen (EEG-signalen), elektro-oculogramsignalen (EOG-signalen), het activiteitssignaal en een submentaal electromyografiesignaal (EMG-signaal) voor het voorscoren van arousals volgens de handleiding van de AASM.</p> <p>Het algoritme maakt gebruik van de AdaBoost-indeler, deze komt terug met arousalvoorvallen, indien gedetecteerd, zoals deze door menselijke scoretoekenners van scores worden voorzien.</p> <p><u>Primair veiligheidseindpunt:</u> De automatische arousal-analyse werd veilig bevonden als de kans op onjuiste classificatie tussen gezond (AHI < 5) en matig tot ernstig (AHI ≥ 15) minder was dan 5%.</p> <p><u>Klinische aandoening:</u> De automatische analyse werd gevalideerd voor klinische slaapregistraties van een algemene volwassenepopulatie die medische hulp zocht in verband met hun slaapstoornissen. De slaapregistraties zijn van een score voorzien door een gecertificeerd technicus als onderdeel van standaard klinisch onderzoek.</p> <p><u>Resultaten:</u> De automatische scoretoekenning van arousals is</p>

Naam, doel, indices, voorvallen	Klinische aandoening	Overzicht
		<p>effectief aangezien het zeer onwaarschijnlijk is dat een patiënt onjuist wordt geclassificeerd als gezond ($AHI < 5$) als hij ziek is ($AHI \geq 15$) en andersom. De analyse voldeed aan dat criterium met een p-waarde $< 0,03$ en wordt daarom veilig en effectief bevonden.</p>
<p><u>Nox BodySleep-analyse</u></p> <p>Het <u>klinische doel</u> is het verkrijgen van een nauwkeuriger schatting van de slaapduur tijdens een thuislaaponderzoek door het juist classificeren van het wakker-stadium in een thuislaaponderzoek.</p> <p><u>Beperkingen:</u> Voordat een diagnose wordt gesteld moeten de resultaten van de automatische analyse altijd door een gecertificeerd technicus of een arts worden beoordeeld.</p> <p><u>De volgende voorvallen worden van scores voorzien:</u> Slaapstadium Wakker, slaapstadium NREM en slaapstadium REM.</p>	<p>De slaapduur wordt gebruikt als metriek bij het berekenen van AHI (apneu-hypopneu-index) tijdens de slaap en kan ook worden gebruikt voor het beoordelen van slaapduur voor het vaststellen van afwijkingen in het slaaprofiel die kunnen duiden op slaapstoornissen.</p>	<p>De "Nox BodySleep" is een methode van kunstmatige intelligentie (AI, artificial intelligence) waarmee tijdvakken van 30 seconden kunnen worden geclassificeerd in de stadia REM-slaap, NREM-slaap en Wakker. Het maakt gebruik van de ademhalingsinductantie-plethysmografie-signalen (RIP-signalen) en actigrafie voor het meten van de invloed van verandering in de staat van de hersenen op het lichaam. Het gebruikt deze signalen voor het inschatten van de slaapstadia.</p> <p>BodySleep is niet afhankelijk van de signalen van de elektro-oculogram (EOG), elektromyogram (EMG) of elektro-encefalogram (EEG) die vaak voor het bepalen van slaapstadia worden gebruikt. In plaats daarvan gebruikt het algoritmes voor het interpreteren van de wijze waarop het lichaam reageert op veranderingen in de staat van de hersenen. Bijvoorbeeld in de transitie van wakker naar slaap vermindert de beweging samen met de hartslag, de ademhalingsfrequentie, het zuurstofgehalte van het bloed en de bloeddruk. Het autonome zenuwstelsel is verantwoordelijk voor deze veranderingen. Door middel van zeer gevoelige detectie van meerdere fysiologische signalen kunnen we algoritmes gebruiken voor het interpreteren van autonome</p>

Naam, doel, indices, voorvallen	Klinische aandoening	Overzicht
		<p>veranderingen in lichaamsfuncties die optreden wanneer de staat van de hersenen verandert. BodySleep-algoritmes zijn specifiek ontwikkeld voor het betrouwbaar kunnen voorspellen van veranderingen in de autonome functie die correleren met de stadia Wakker, REM- en NREM-slaap.</p> <p><u>Klinische gegevensset:</u> Analyse achteraf van polysomnografiegegevens die zijn verzameld met het Nox-slaapsysteem van patiënten die een standaard klinisch slaaponderzoek ondergaan wegens een vermoedelijke slaapprobleem. De slaapregistraties zijn van een score voorzien door een gecertificeerd technicus als onderdeel van standaard klinisch onderzoek.</p> <p><u>Primaire veiligheidseindpunten:</u> Het gekozen primaire eindpunt is de gevoeligheid voor het classificeren van slaapstadia, die resulteert uit de vergelijking tussen handmatige scoretoekenning en automatische scoretoekenning door de analyse. Het eindpunt wordt als succesvol beschouwd als de gevoeligheid voor het wakker-stadium statistisch significant boven de 0,5 is.</p> <p>Een secundair onderzoekseindpunt is de overeenkomst tussen handmatige scoretoekenning en automatische scoretoekenning zoals beoordeeld met Cohen's Kappa (κ). Het eindpunt wordt beschouwd als succesvol als $\kappa > 0,50$.</p> <p><u>Resultaten:</u> De waargenomen gevoeligheid voor het wakkerstadium was 0,566 met een p-waarde van $1,1e-16$ Het overeenkomende 95%</p>

Naam, doel, indices, voorvallen	Klinische aandoening	Overzicht
		<p>betrouwbaarheidsinterval is (0,559, 0,574).</p> <p>De Cohen's Kappa was 0,57.</p> <p>De resultaten geven aan dat de analyseprestatie de veiligheids- en effectiviteitscriteria overstijgt.</p>