

nox medical

# noxturnal

MANUAL

Français

## Manuel Noxturnal

Version 4.3

Dernière révision : 2024-06

Copyright © 2024

Nox Medical - Tous droits réservés

### **Fabriqué par :**

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS – 105 Reykjavik

Islande

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

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

# nox medical

Pour toute information concernant les distributeurs,  
veuillez consulter : [www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

# CE 2797

### **Avis de copyright**

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, enregistrée sur un système de données, ou traduite dans une autre langue, quels que soient les moyens et la forme utilisés : électronique, mécanique, magnétique, optique, chimique, manuel ou tout autre, sans autorisation écrite préalable de la part de Nox Medical.

## Table des matières

Introduction	6
Utilisation prévue.....	6
Contre-indications .....	6
Champ d'application .....	6
Avertissements et précautions d'usage .....	6
Description du logiciel NOXTURNAL .....	8
Description de l'application mobile Noxturnal .....	8
Appareils compatibles.....	8
Installation de Noxturnal .....	8
Configuration système requise pour l'installation de Noxturnal .....	9
Configuration minimale requise .....	9
Instructions d'installation .....	9
Opération standard .....	11
Connexion d'un dispositif d'enregistrement Nox au logiciel Noxturnal .....	12
Mise à jour du firmware du dispositif d'enregistrement .....	12
Démarrage d'un nouvel enregistrement ambulatoire : .....	13
Types d'enregistrement .....	17
Profils de dispositifs .....	21
Téléchargement d'un enregistrement ambulatoire à partir d'un dispositif d'enregistrement Nox ..	25
Configuration du Nox Sleep System pour des enregistrements en ligne .....	27
Vue d'ensemble du réseau du système.....	27
Configuration du système en ligne .....	30
Chambre en ligne.....	30
Configuration de nouveaux capteurs.....	34
Profils de dispositifs pour dispositifs en ligne.....	34
Types d'enregistrement pour dispositifs en ligne.....	35
Lancement d'un enregistrement en ligne.....	35

Exécution d'une vérification de l'impédance et d'une biocalibration .....	37	
Configuration du Nox C1 .....	39	
Configuration du réseau de point d'accès Nox C1 .....	39	
Mettre à jour le firmware du point d'accès Nox C1 .....	40	
Activation de la licence de canal DC Nox .....	42	
Intégration de dispositifs vidéo pour enregistrements en ligne .....	43	
Configurer une Chambre en ligne avec un appareil vidéo .....	43	
Codecs vidéo .....		43
Intégration d'une caméra vidéo .....		44
Configurer un type d'enregistrement avec un appareil vidéo .....	47	
Utilisation d'enregistrements dans Noxturnal .....	50	
Page de résultats d'enregistrements .....	50	
Commandes de la page des résultats .....	50	
Informations relatives au patient .....	51	
Paramètres de sommeil .....	51	
Indices respiratoires .....	51	
Qualité globale du signal et source unique .....	52	
Vue d'ensemble des signaux et paramètres .....	52	
Signaux et événements .....	53	
Changement des périodes d'analyse .....	54	
Réglage des unités .....	55	
Affichage des signaux .....	57	
Touche du menu de l'espace de travail .....	57	
Feuilles de signal .....	58	
Utilisation des signaux .....	59	
Navigation à l'aide du clavier .....	60	
Utiliser les événements .....	61	
Scorage d'un événement .....	61	

Scorage en un simple clic.....	62
Suppression d'un événement .....	62
Déplacement d'un événement .....	63
Redimensionnement d'un événement .....	63
Navigation parmi les événements .....	63
Événements chevauchant des artefacts .....	64
Protocoles d'analyse .....	65
Utilisation des scorages .....	66
Nouveau scorage .....	67
Sélectionnez un scorage .....	68
Sauvegarder le scorage.....	68
Suppression d'un scorage .....	68
Suppression d'un scorage sélectionné .....	68
Raccourcis clavier de scorage .....	68
Rapports Noxturnal.....	68
Création de rapports.....	69
Personnalisation des rapports .....	69
Parties de rapports et Champs de rapports .....	71
Création de nouvelles parties de rapport .....	71
Création d'un nouveau champ de rapport .....	73
Ajout de parties et de champs de rapports à des rapports .....	75
En-tête et bas de page du rapport .....	75
Exportation de rapports.....	76
Impression de rapports.....	77
Bibliothèque d'enregistrements .....	77
Archivage des enregistrements .....	77
Source unique .....	77
Dispositifs compatibles.....	79

Commutateurs, caméras IP et microphones	79
Appareils auxiliaires pris en charge	79
Informations réglementaires.....	80
Vérification des performances et résumé des validations.....	80
Explication des symboles et des abréviations.....	80
À propos du document .....	82
Annexe .....	83
Signaux dérivés par défaut .....	83
Vue d'ensemble de l'analyse automatique.....	86

## Introduction

Merci d'avoir choisi le logiciel Noxturnal®. Le logiciel Noxturnal est une plateforme logicielle moderne de diagnostic du sommeil conçu pour une utilisation et exploitation simple et efficace. Le logiciel Noxturnal est une partie essentielle des systèmes d'évaluation du sommeil Nox. Sa fonction principale est d'utiliser les signaux physiologiques enregistrés/reçus à l'aide des appareils de Nox Medical (voir la section Appareils compatibles) et de leurs dispositifs et accessoires associés. Il guide l'utilisateur à travers le flux de travail comprenant la configuration des enregistrements, le téléchargement de données, les analyses et les rapports.

## Utilisation prévue

Le Nox Sleep System est utilisé pour faciliter le diagnostic de troubles du sommeil et pour l'évaluation du sommeil.

Le Nox Sleep System est utilisé pour mesurer, enregistrer, afficher, organiser, analyser, résumer et récupérer des paramètres physiologiques pendant le sommeil et l'éveil chez les patients âgés d'au moins 2 ans.

Le Nox Sleep System permet à l'utilisateur de déterminer la complexité de l'étude en variant le nombre et les types de signaux physiologiques mesurés.

Le Nox Sleep System permet de générer des rapports pré-définis ou définis par l'utilisateur en fonction des données du sujet.

Les utilisateurs du Nox Sleep System sont des professionnels de la santé ayant reçu une formation dans les domaines de procédures hospitalières/cliniques, de surveillance physiologique de sujets humains, ou de recherche sur les troubles du sommeil.

L'appareil est prévu pour une utilisation dans les environnements suivants : hôpitaux, institutions, centres de traitement des troubles du sommeil, cliniques du sommeil, ou autres lieux de test, y compris chez le patient.

## Contre-indications

Le Nox Sleep System ne déclenche aucune alarme et n'est pas destiné à être utilisé pour une surveillance continue, car un dysfonctionnement pourrait entraîner des blessures graves ou la mort du patient.

## Champ d'application

Ce manuel décrit l'utilisation du logiciel Noxturnal. L'utilisation de dispositifs Nox et des accessoires nécessaires à l'enregistrement des signes physiologiques sont traités dans :

- Le manuel du Nox A1
- Le manuel du Nox A1s
- Le manuel du Nox C1
- Le manuel du Nox T3
- Le manuel du Nox T3s

Ce manuel comporte aussi une brève introduction sur l'application Noxturnal et ses fonctionnalités.

## Avertissements et précautions d'usage

- ▶ **Avertissement : les systèmes d'évaluation du sommeil Nox NE SONT PAS CERTIFIÉS POUR UNE UTILISATION EN SURVEILLANCE CONTINUE** où tout dysfonctionnement serait susceptible de provoquer des blessures graves ou d'entraîner la mort du patient.

- ▶ Avertissement : les systèmes d'évaluation du sommeil Nox sont conçus comme une aide au diagnostic des troubles du sommeil. Les systèmes doivent être utilisés conjointement avec d'autres méthodes d'évaluation des signes et symptômes cliniques.
- ▶ Remarque: l'analyse automatique peut être moins précise que l'analyse effectuée par un médecin qualifié. Les résultats d'une analyse/d'un scoring automatique doivent toujours être vérifiés manuellement par un médecin qualifié avant la formulation du diagnostic.
- ▶ Avertissement : les signaux dérivés calculés par Noxturnal, en particulier le rythme cardiaque et la fréquence respiratoire à partir des signaux sous-jacents de l'électrocardiogramme (ECG) et de l'effort respiratoire, n'ont pas été validés pour les patients ayant un stimulateur de rythme du diaphragme / du nerf phrénique.
- ▶ Avertissement : les enregistreurs Nox A1, A1s, T3 et T3s ne doivent en aucun cas être connectés au port USB du PC lorsqu'ils sont appliqués au patient. Ceci pourrait produire un électrochoc et gravement blesser le patient.



- ▶ Veuillez lire attentivement ce manuel avant toute utilisation, en portant une attention particulière aux sections indiquées par un point d'exclamation.

## Description du logiciel NOXTURNAL

Le logiciel Noxturnal interagit avec les dispositifs d'enregistrement Nox et avec les points d'accès Nox. Il permet la configuration des dispositifs, mais aussi : d'afficher, de naviguer, d'organiser, d'analyser, de rapporter, d'archiver et de récupérer les signaux physiologiques enregistrés/reçus par le biais des dispositifs Nox. Cette section décrit les fonctions principales du logiciel et les consignes d'installation.

## Description de l'application mobile Noxturnal

L'application mobile Noxturnal est une application Android utilisée en tant qu'interface mobile avec les enregistreurs Nox A1 et les points d'accès C1. L'application mobile permet à l'utilisateur d'effectuer certaines tâches déjà connues du logiciel Noxturnal, avec davantage de souplesse et de proximité au patient.

Les caractéristiques de l'application mobile comprennent :

- Configuration d'enregistrements ambulatoires
- Connexion aux chambres en ligne configurées dans Noxturnal
- Vérification de la qualité du signal
- Contrôle d'impédance
- Bio-calibrage
- Lancement et arrêt d'enregistrements
- Visualisation de l'état d'enregistrements en ligne (Enregistrement, Veille, Pas prêt)



**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.



Pour télécharger l'application mobile, scannez le code QR ci-dessus ou recherchez « *Noxturnal* » dans le magasin Google Play. L'application fonctionne avec les appareils mobiles sous Android 4.3 ou plus.

## Appareils compatibles

Noxturnal est compatible avec les dispositifs suivants et avec leurs dispositifs et accessoires associés :

- Enregistreur Nox A1
- Enregistreur Nox A1s
- Point d'accès Nox C1
- Enregistreur Nox T3
- Enregistreur Nox T3s

Dans ce manuel, le terme enregistreur Nox est utilisé comme nom collectif désignant les enregistreurs Nox A1, Nox A1s, Nox T3 et Nox T3s.

Dans ce manuel, l'enregistreur Nox T3 et l'enregistreur Nox T3s sont collectivement désignés comme étant des enregistreurs Nox T3. De même, l'enregistreur Nox A1 et l'enregistreur Nox A1s sont collectivement appelés enregistreurs Nox A1.

## Installation de Noxturnal

Avant d'installer le logiciel Noxturnal, vérifiez la configuration requise pour exécuter le logiciel de l'application.

## Configuration système requise pour l'installation de Noxturnal

---



- ▶ Remarque : l'ordinateur utilisé doit être conforme à la norme internationale CEI 60950-1 pour la sécurité des équipements informatiques.
- ▶ Remarque : il est recommandé d'installer une protection antivirus sur l'ordinateur exécutant Noxturnal.

Le tableau suivant indique la configuration matérielle minimale requise pour installer et utiliser le logiciel de façon efficace.

### Configuration minimale requise

---

Type de matériel	Configuration minimale requise
Système d'exploitation	Windows 10
Processeur	x64 avec processeur Intel ou AMD
Fréquence d'horloge du processeur	1,7 GHz ou plus
Mémoire	2 Go ou plus
Espace libre sur le disque dur	4 Go ou plus
Résolution graphique	1024 x 768 ou plus

Pour l'installation du système en ligne, une configuration minimale identique à celle ci-dessus est valable. Nous conseillons vivement d'utiliser un ordinateur différent pour chaque système en ligne. Les utilisateurs experts peuvent toutefois exécuter plus d'un système sur un seul ordinateur.

Il est recommandé de mettre en œuvre de bonnes pratiques informatiques telles que :

- Contrôler l'accès au PC exécutant le système
- Appliquer les politiques de mot de passe
- Maintenir le système d'exploitation du PC à jour
- Respecter les dates de fin de support de Microsoft Windows
- Installer un logiciel de protection antivirus
- Limiter l'utilisation du PC à un usage clinique uniquement
- Sauvegarder l'emplacement des données d'enregistrement - Noxturnal ne gère pas les sauvegardes de données

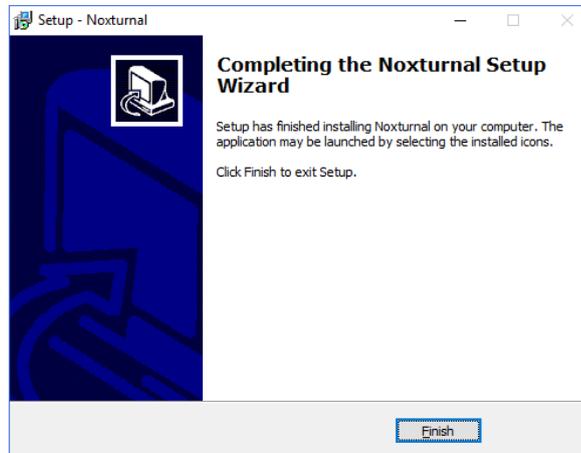
Remarque : pour les connexions à des systèmes externes tels que Nox Cloud, GDT ou HL7, Noxturnal agit comme un client en s'appuyant sur la configuration système existante pour la sécurité.

### Instructions d'installation

---

- Assurez-vous d'être connecté au système avec des privilèges d'administrateur.
- Recherchez le fichier sur le CD d'installation ou sur le site Web d'installation appelé **Setup.exe** et exécutez-le.

- Un assistant s'ouvre pour vous guider pendant l'installation. Suivez les instructions pour installer le logiciel. Si vous effectuez une mise à niveau à partir de Noxturnal 5.x, un processus de mise à niveau est exécuté en arrière-plan pour mettre à niveau les paramètres de l'application. Une copie des paramètres avant la mise à niveau est stockée dans « [Mes documents]\NoxturnalUpgrade ».

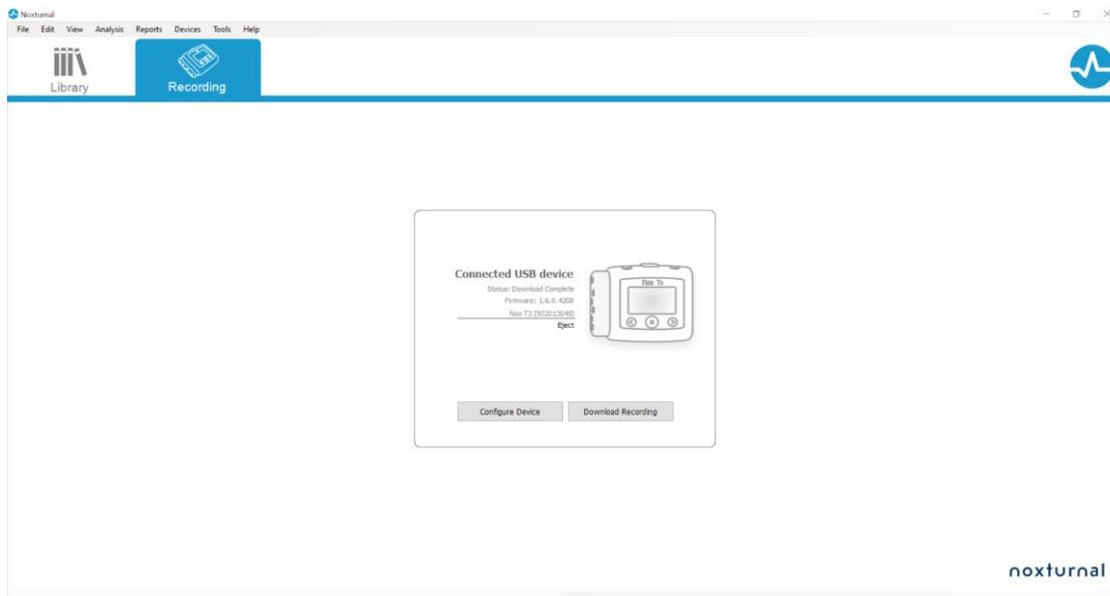


- ▶ Pour plus d'informations sur la dernière version du logiciel et des informations de mise à niveau, veuillez contacter votre distributeur. Pour toute information concernant les distributeurs, veuillez consulter : [www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com).
- ▶ Pour un support opérationnel, en cas d'erreurs utilisateur, d'événements de cybersécurité ou d'autres types d'événements, veuillez contacter [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com)

## Opération standard

Pour utiliser le logiciel Noxturnal, double-cliquez sur l'icône de bureau ou cliquez sur l'icône de logiciel, dans le menu Démarrage de Windows. Pour fermer l'application, cliquez sur le **X** dans le coin supérieur droit, ou dans le menu **Fichier**, choisissez **Quitter**.

Lorsque Noxturnal démarre, l'espace de travail apparaît. Si un dispositif est connecté, vous le verrez apparaître, autrement aucun dispositif ne sera affiché. Aux fins du présent document, un enregistreur Nox T3 est connecté et apparaît dans l'illustration.



La page **Enregistrement** est l'endroit où l'utilisateur travaille avec les dispositifs Nox et les données enregistrées/reçues à travers l'utilisation de ces dispositifs. Cette page accompagne l'utilisateur à travers les tâches les plus courantes qu'il est possible d'effectuer avec l'application. Elles comprennent :

- **Bibliothèque** : cette option apparaît en haut à gauche. Elle ouvre la bibliothèque des enregistrements. La bibliothèque contient une liste de tous les enregistrements qui ont été enregistrés, téléchargés ou ajoutés manuellement à la bibliothèque d'enregistrements. Pour plus d'informations, reportez-vous à la section *Bibliothèque d'enregistrements*.
- **Configurer l'appareil** : pour démarrer un nouvel enregistrement ambulatoire, sélectionnez cette option. Un assistant de configuration guide l'utilisateur dans le processus de configuration. Pour plus d'informations, veuillez consulter la section *Démarrage d'un nouvel enregistrement ambulatoire*.
- **Télécharger l'enregistrement** : si un dispositif d'enregistrement est connecté et qu'il contient un enregistrement, l'utilisateur peut télécharger et consulter l'enregistrement. Pour plus d'informations, veuillez consulter la section *Téléchargement d'un enregistrement ambulatoire* à partir d'un *dispositif d'enregistrement Nox*.

Pour configurer un enregistrement en ligne, une chambre en ligne doit être pré-configurée. Pour savoir comment configurer un enregistrement en ligne, veuillez consulter la section *Configuration du Nox Sleep System pour des enregistrements en ligne*.

## Connexion d'un dispositif d'enregistrement Nox au logiciel Noxturnal



- ▶ Remarque : bien qu'il soit recommandé d'éjecter le dispositif d'enregistrement avant de le débrancher de l'ordinateur, il peut être déconnecté sans être éjecté.

Noxturnal est utilisé pour configurer et télécharger des données enregistrées depuis des dispositifs d'enregistrement Nox. Pour travailler avec un dispositif d'enregistrement, vous devez d'abord le connecter au moyen d'un câble USB à l'ordinateur. Noxturnal détecte automatiquement le dispositif et affiche les informations le concernant. La détection peut prendre de 2 à 4 secondes.

Lorsque Noxturnal détecte le dispositif connecté, les informations suivantes sur le dispositif sont affichées : **état de l'enregistrement**, **version du firmware** et nom du **dispositif**.

Les tâches réalisées sur le dispositif d'enregistrement dépendent de l'état du dispositif qui peut être l'un des suivants :

- **Vide** – Le dispositif n'a pas été configuré et ne contient aucun enregistrement. Cliquez sur **Configurer le dispositif** pour configurer le dispositif en vue d'un nouvel enregistrement. Veuillez noter que la configuration du dispositif supprimera tous les enregistrements existants.
- **Prêt à enregistrer** – Le dispositif a été configuré, mais ne contient encore aucun enregistrement. À ce stade, l'utilisateur peut déconnecter l'appareil et lancer le processus d'enregistrement.
- **Prêt à télécharger** – Le dispositif contient un enregistrement qui n'a pas été téléchargé sur l'ordinateur. Cliquez sur la touche **Télécharger l'enregistrement** pour télécharger l'enregistrement sur l'ordinateur.
- **Téléchargement terminé** – Le dispositif contient un enregistrement qui a été déjà téléchargé et ajouté à la bibliothèque d'enregistrements. À ce stade, l'utilisateur peut soit cliquer sur **Configurer le dispositif** pour configurer le dispositif pour un autre enregistrement, soit sur **Télécharger l'enregistrement** pour télécharger à nouveau l'enregistrement.

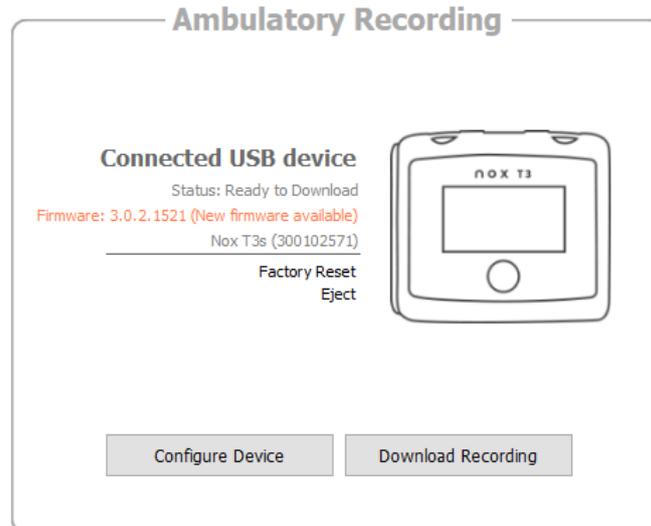
Lorsque vous avez terminé de travailler avec le dispositif, cliquez sur le lien **Éjecter** et déconnectez le dispositif de l'ordinateur.

### Mise à jour du firmware du dispositif d'enregistrement



- ▶ Remarque : après avoir cliqué sur la notification de mise à jour du firmware, vous devez déconnecter le dispositif d'enregistrement de l'ordinateur et le reconnecter pour que la mise à jour du firmware puisse se faire.
- ▶ Remarque : il est toujours conseillé d'effectuer la mise à jour du firmware du dispositif pour vous assurer que l'enregistreur Nox utilise la version la plus récente du firmware. Les nouvelles versions du firmware peuvent comporter des mises à jour importantes pour le fonctionnement de l'enregistreur.

Si une nouvelle version du firmware du dispositif est disponible pour le dispositif connecté, Noxturnal le signalera à l'utilisateur. Ce comportement ne dépend pas du dispositif et vous verrez apparaître le type de dispositif sur cette page, en fonction du dispositif que vous avez connecté. Dans cette illustration, l'enregistreur Nox T3 est connecté.



Vous pouvez choisir d'ignorer ce message et continuer à travailler ou de mettre à jour le firmware du dispositif, ce qui est toujours recommandé. Pour effectuer une mise à niveau, cliquez sur le **nouveau firmware disponible** et suivez les consignes affichées.

#### Démarrage d'un nouvel enregistrement ambulatoire :

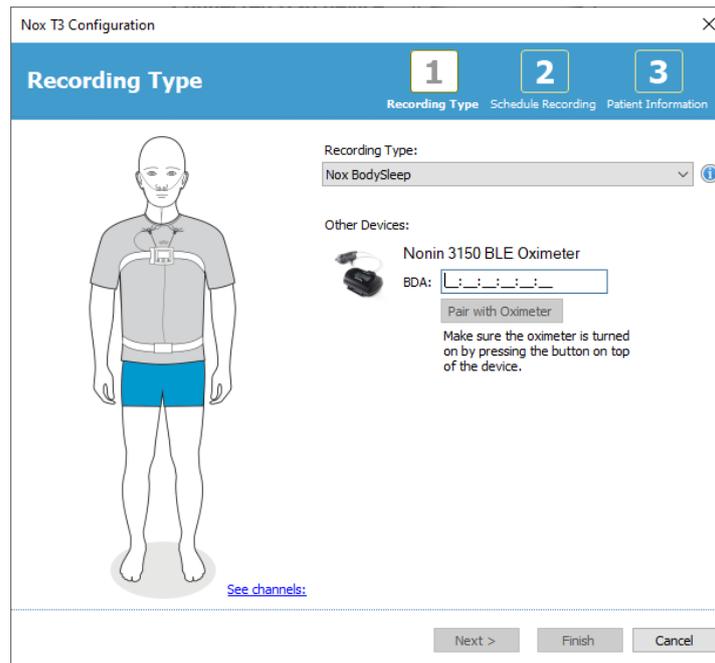
Pour préparer un enregistreur en vue d'un nouvel enregistrement, lancez l'application Noxturnal et connectez l'enregistreur à l'ordinateur à l'aide d'un câble USB. Noxturnal détecte automatiquement le dispositif et affiche les informations sur la page **Enregistrement**. Cliquez sur la touche **Configurer** le dispositif sur la page **Enregistrement** et un assistant s'ouvrira pour guider l'utilisateur tout au long du processus de configuration du dispositif.

L'assistant de configuration dépend de chaque dispositif. Cela signifie que l'assistant de configuration variera selon le type de dispositif d'enregistrement Nox qui doit être configuré. Les étapes de base restent néanmoins les mêmes :

1. **Configuration** du dispositif. Où vous sélectionnez le type d'enregistrement à utiliser (les appareils auxiliaires que vous souhaitez connecter et les canaux à enregistrer).
2. **Planifier l'enregistrement**. Où vous pouvez sélectionner l'heure et la date de démarrage d'un enregistrement ou pour qu'un patient puisse lancer l'enregistrement lui-même.
3. **Informations relatives au patient**. Où vous ajoutez les informations patient nécessaires à l'enregistrement.

Ce manuel montre l'assistant de configuration pour l'enregistreur Nox T3. La première étape consiste à spécifier le type d'enregistrement qui sera utilisé. Les types d'enregistrement ont des noms descriptifs permettant d'afficher les enregistrements pour lesquels ils sont utilisés.

Consultez les sections *Types d'enregistrement et Profils* de dispositifs pour de plus amples informations sur la création et la modification des types d'enregistrement et des profils de dispositifs.



Si votre type d'enregistrement est configuré pour transmettre des données à partir d'un dispositif <sup>auxiliaire</sup> Bluetooth, par ex. un oxymètre de pouls, vous le verrez dans l'Assistant de configuration. Pour pouvoir utiliser un dispositif auxiliaire Bluetooth, reliez-le au dispositif d'enregistrement Nox. Saisissez le numéro Pin/BDA (adresse du dispositif Bluetooth) du dispositif Bluetooth pertinent dans le champ correspondant dans l'Assistant de configuration.

Certains dispositifs doivent être associés à l'oxymètre utilisé. Après avoir saisi l'adresse BDA de l'oxymètre, cliquez sur la touche **Associer à l'oxymètre** et attendez la réponse. L'exécution de cette étape nécessite l'activation de l'oxymètre en appuyant sur la touche de l'oxymètre. Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran.

Cliquez sur **Suivant** pour passer à la deuxième étape, où vous pourrez programmer l'heure d'enregistrement.

- Si l'option **En connectant les ceintures RIP Nox (Démarrage sur la ceinture)** est cochée, l'enregistrement démarre lorsque l'utilisateur connecte les ceintures RIP Nox au dispositif d'enregistrement Nox. La durée de cette option n'est pas spécifiée car l'enregistrement s'arrête lorsque la ceinture est déconnectée de l'enregistreur. La fonctionnalité n'est disponible que pour les dispositifs Nox T3s et A1s équipés de la version 3.1.0 ou d'une version ultérieure.
- Si l'option **En appuyant sur le bouton (manuel)** est cochée, l'utilisateur devra démarrer/arrêter l'enregistrement à partir du dispositif d'enregistrement Nox. Ceci se fait en appuyant et en maintenant le bouton-**poussoir** du dispositif enfoncé jusqu'à ce que l'affichage du dispositif indique que l'enregistrement a démarré.
- Vérifiez l'option **À la date programmée**: pour programmer une heure d'enregistrement spécifique. Le dispositif se mettra en marche et débutera automatiquement l'enregistrement à l'heure définie. Si l'utilisateur choisit d'enregistrer pour plus d'une nuit, chaque enregistrement démarrera à la même heure chaque nuit.
- Pour arrêter l'enregistrement après une durée spécifique, spécifiez la **durée** comme suit: **7 heures, 8 heures, 10 heures** or enter a customized duration. Si l'option **Non spécifié** est sélectionnée, l'utilisateur sera tenu d'arrêter l'enregistrement. Ceci se fait en appuyant et en maintenant le bouton-**poussoir** du dispositif enfoncé jusqu'à ce que l'affichage du dispositif indique que l'enregistrement a démarré.

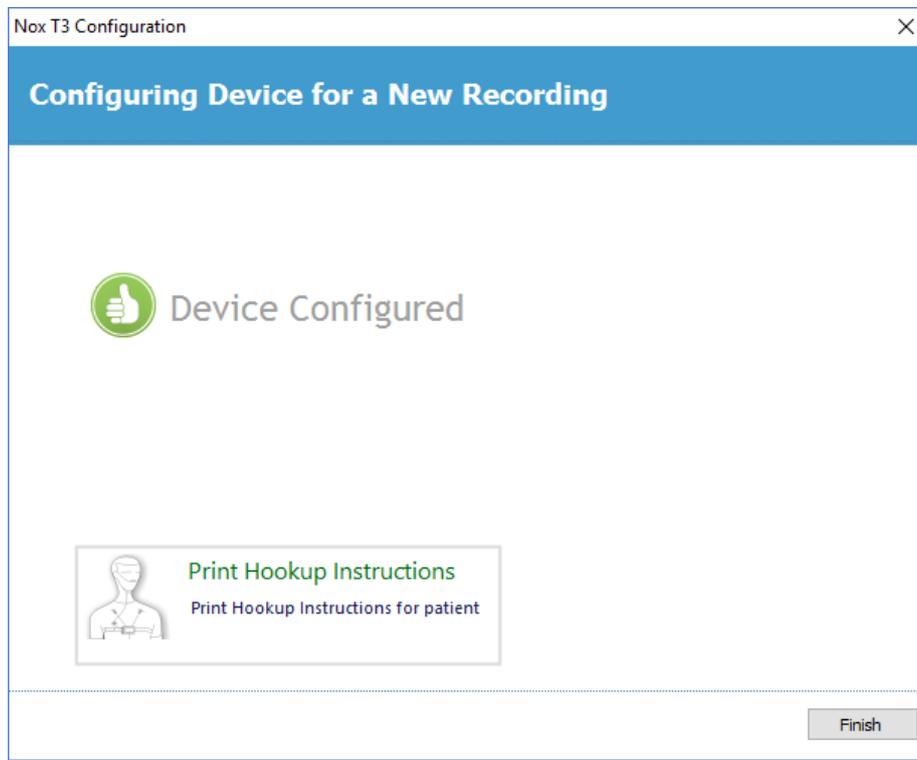
Cliquez sur **Suivant** pour passer à la troisième étape, la boîte de dialogue d'informations relatives au patient. Dans cette boîte de dialogue, il est possible d'entrer des informations détaillées concernant le patient. Le seul champ requis est le nom du patient ou son identifiant.

The screenshot shows the 'Patient Information' configuration screen. It includes input fields for patient name (First, Last, ID), gender selection (Male, Female, N/A), date of birth (1. 1. 1960), and body metrics (Height in cm, Weight in kg, BMI). There are also fields for tags and notes. Navigation buttons include '< Previous', 'Finish', and 'Cancel'. A warning message 'Enter Name or ID before Finishing' is present at the bottom right.

Après avoir saisi les informations relatives au patient, cliquez sur **Terminer** pour finaliser la configuration du dispositif.

S'il y a un enregistrement sur le dispositif, l'utilisateur sera invité à le supprimer du dispositif, s'il le désire.

Pour terminer, une page de confirmation s'affiche pour confirmer que le dispositif a été configuré. Pour les enregistreurs Nox T3, les instructions relatives au branchement peuvent être imprimées en cliquant sur le bouton **Imprimer instructions de branchement**. Un document PDF contenant le schéma d'installation est lancé et peut être imprimé. Si aucune instruction d'installation n'est disponible, cette option n'est pas affichée.



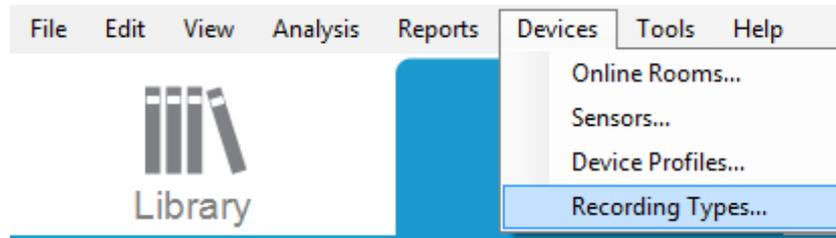
## Types d'enregistrement

Noxturnal propose une gamme de **types d'enregistrement** disponibles pour la configuration des enregistrements ambulatoires et en ligne. Les types d'enregistrement englobent la combinaison de dispositifs utilisés pour différents types d'études de sommeil, ainsi que les paramètres de dispositifs. Les types d'enregistrement définissent aussi l'automatisation des différents enregistrements, la disposition pertinente de l'espace de travail, l'Analyse et le Rapport qui seront utilisés pour l'enregistrement. Avec Noxturnal, vous pouvez facilement créer vos propres types d'enregistrement pour contrôler les dispositifs et paramètres utilisés lors des enregistrements. Suivez ces étapes pour créer votre propre Type d'enregistrement.

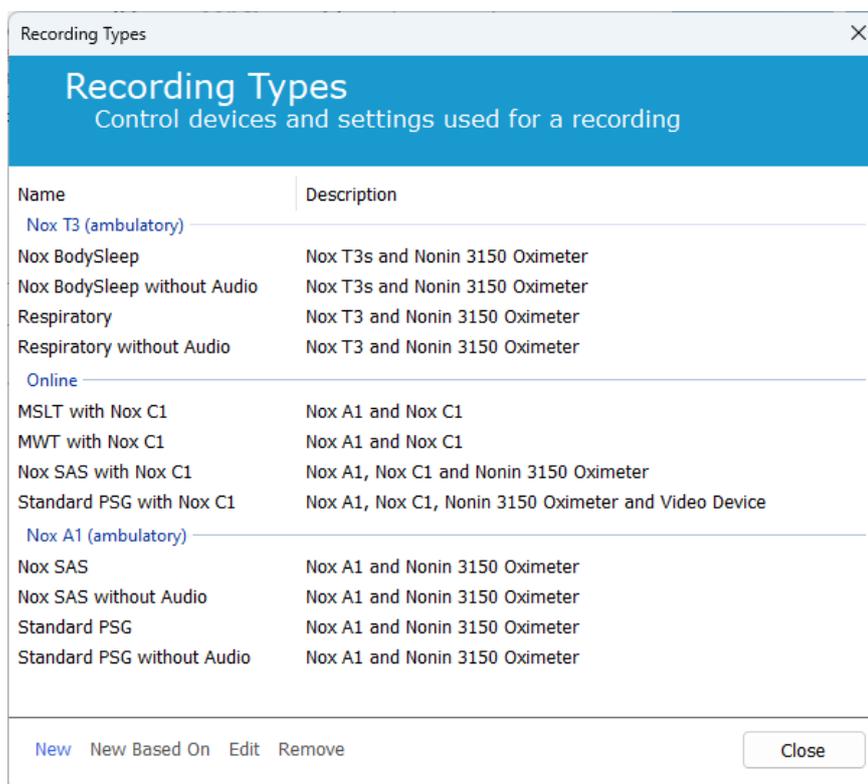
1. Choisissez le dispositif d'enregistrement Nox pour lequel vous créez le type d'enregistrement et déterminez s'il est destiné à des enregistrements en ligne ou ambulatoires.
2. Configurez le Type d'enregistrement pour inclure la Disposition de l'espace de travail, l'Analyse, le Rapport et les dispositifs et leurs profils, le cas échéant.

L'Assistant de type d'enregistrement dépend du dispositif choisi. Cela signifie que l'assistant variera selon le type de dispositif d'enregistrement Nox qui doit être configuré. Les étapes de base restent néanmoins les mêmes :

Depuis la barre d'outils de Noxturnal, allez vers les **Dispositifs** > **Types d'Enregistrement...**

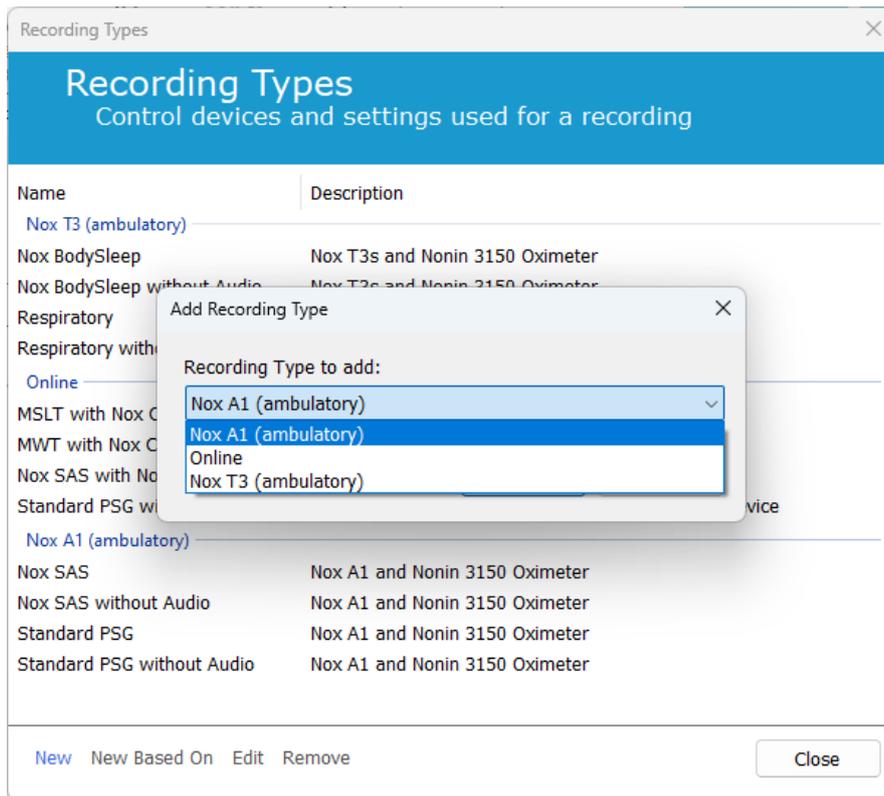


L'Assistant de Types d'enregistrement s'ouvre.

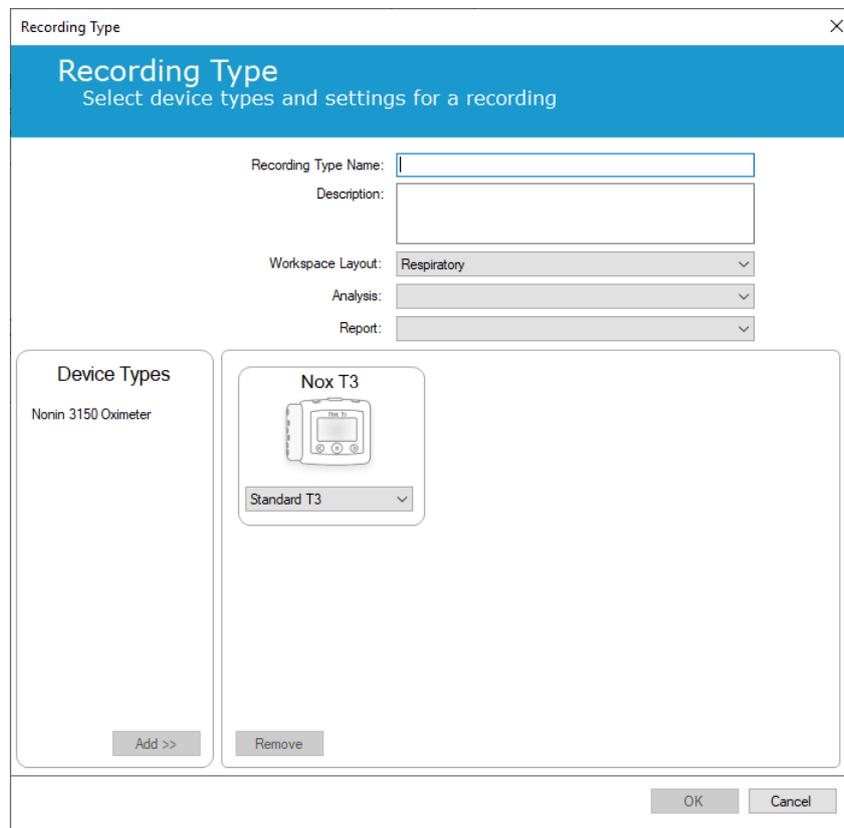


Ici, vous pouvez créer un **Nouveau** type d'enregistrement, un **Nouveau basé sur un** des types d'enregistrement disponibles et **Modifier** ou **Supprimer** des types d'enregistrement personnalisés. Dans cet exemple, nous allons créer un nouveau type d'enregistrement pour l'enregistreur Nox T3.

Choisissez le type d'enregistrement **Nox T3 (ambulatoire)** à partir du menu déroulant, comme illustré ci-dessous.



L'étape suivante consiste à configurer le type d'enregistrement selon le cas. L'assistant suivant vous permet de configurer votre type d'enregistrement.



Saisissez le **Nom** et la **Description** du type d'enregistrement. Choisissez la Disposition de l'**espace de travail**, l'**Analyse** et le **Rapport** pertinents. Vous avez aussi la possibilité d'ajouter des dispositifs auxiliaires. Choisissez par exemple le Nonin 3150 (*sous Types de dispositifs*) et cliquez sur **Ajouter>>**.

Recording Type

Recording Type  
Select device types and settings for a recording

Recording Type Name: Test 1

Description: Standard Nox T3 Recording with the Nonin 3150 Oximeter

Workspace Layout: Respiratory

Analysis: Respiratory Cannula Flow

Report: Respiration Report [AASM 2013]

Device Types

Nonin 3150 Oximeter

Nox T3

Standard T3

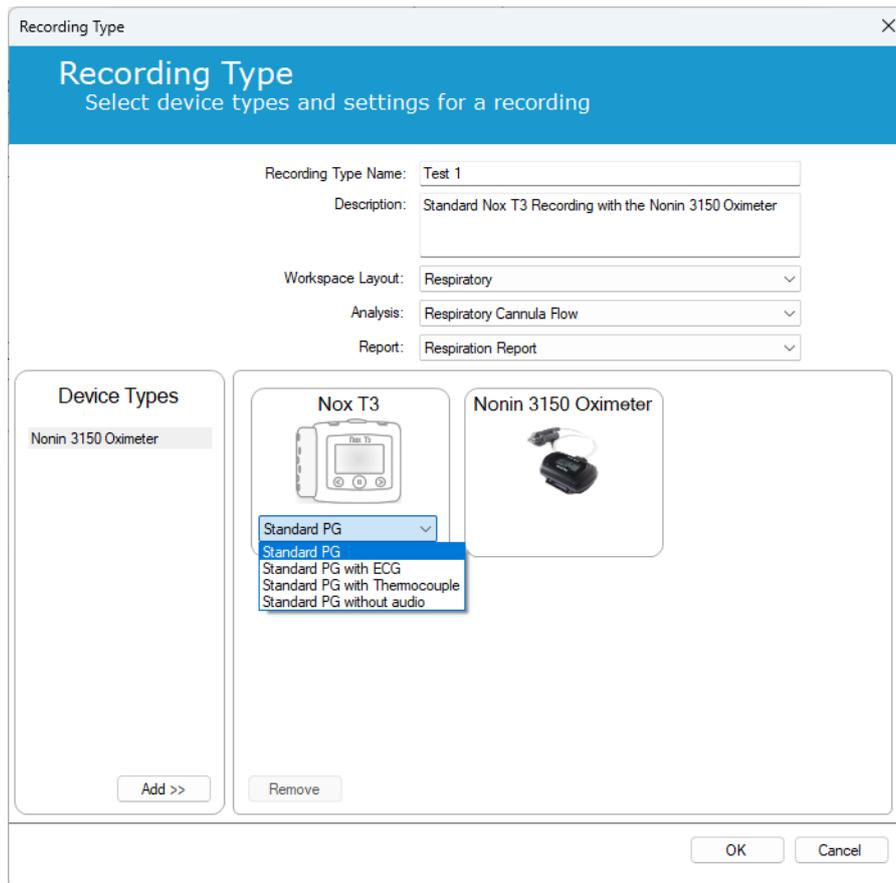
Nonin 3150 Oximeter

Add >>

Remove

OK Cancel

Vous pouvez aussi choisir le Profil de dispositif correspondant à ce Type d'enregistrement directement dans l'Assistant du type d'enregistrement, voir plus bas.



Pour créer des profils de dispositifs personnalisés, veuillez suivre les instructions de la section *Profils de dispositifs* pour obtenir des instructions supplémentaires. Une fois que vous avez créé un nouveau Profil de dispositif, il apparaît dans le menu déroulant de l'assistant de Type d'enregistrement.

Une fois votre Type d'enregistrement configuré, cliquez sur **OK** et votre Type d'enregistrement personnalisé sera disponible pour la configuration.

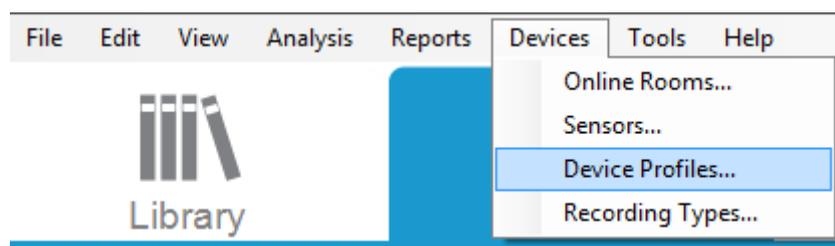
## Profils de dispositifs



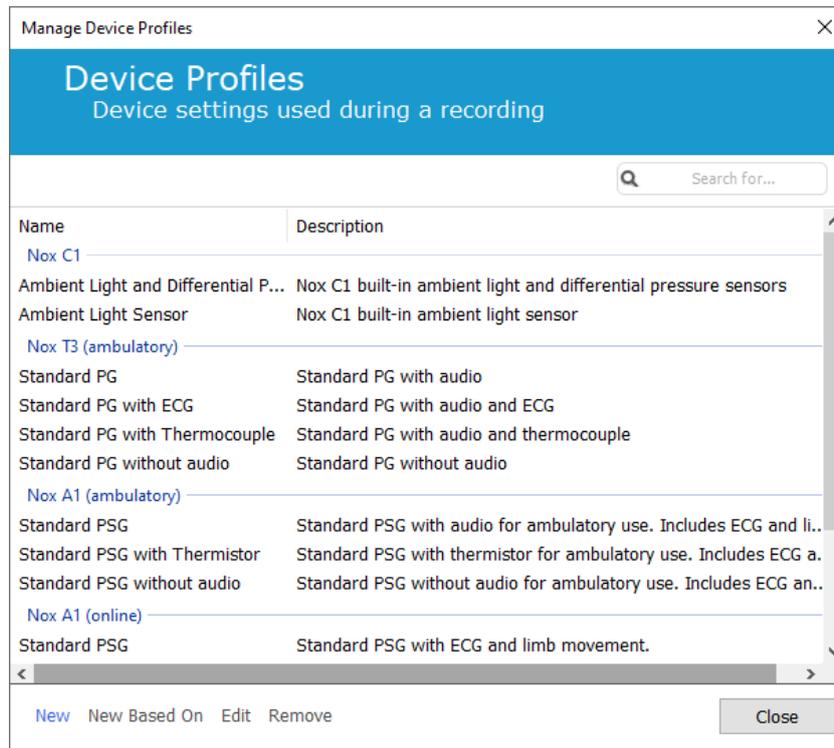
- Remarque : les assistants de Profils de dispositifs varient en fonction des dispositifs d'enregistrement Nox.

Les Profils de dispositifs sont créés pour tous les enregistrements standards que vous pouvez effectuer avec les dispositifs Nox. Ils permettent une installation simple lors du processus de configuration du dispositif.

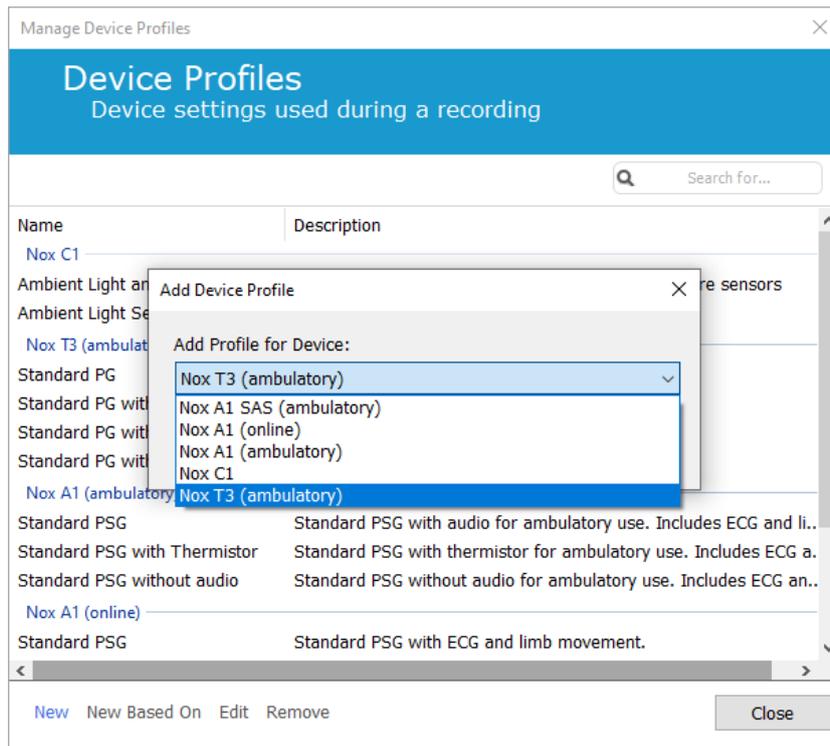
À partir de la barre d'outils de Noxturnal, allez à **Dispositifs > Profils de dispositifs...**



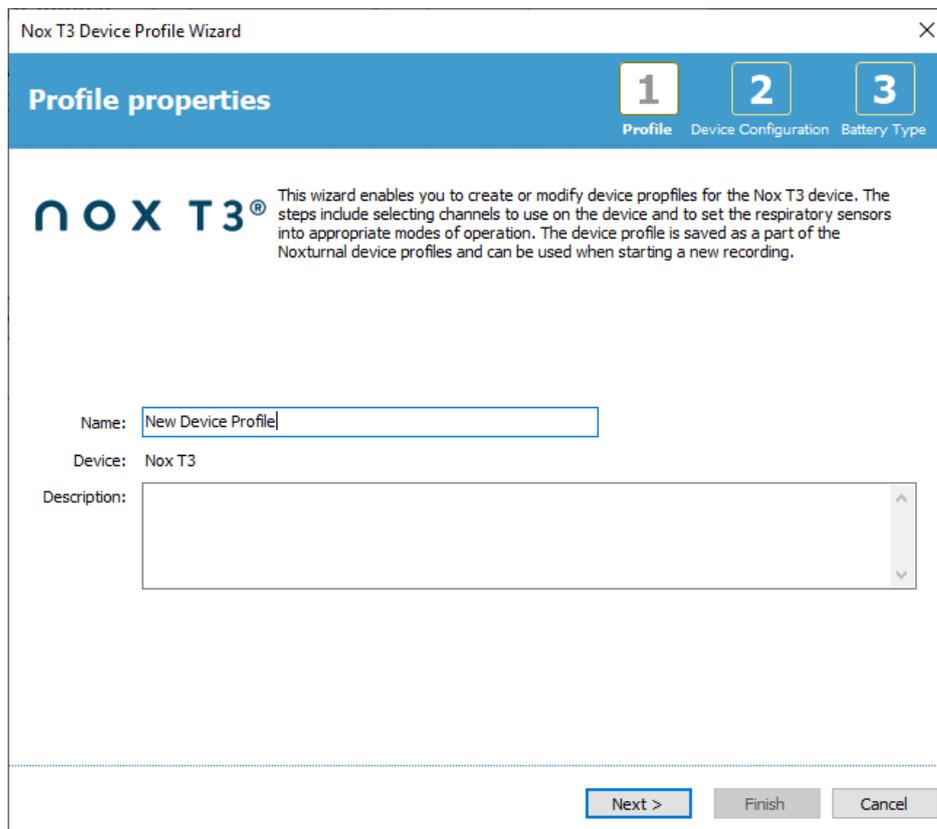
L'assistant des Profils de dispositifs vous montre les Profils de dispositifs disponibles pour les dispositifs d'enregistrement Nox et pour le point d'accès Nox.



Pour créer un profil de dispositif personnalisé, choisissez Nouveau ou Nouveau basé sur. Sélectionnez ensuite le dispositif d'enregistrement qui sera associé au modèle ou les profils de dispositifs actuels sur lesquels vous souhaitez baser votre nouveau modèle. Dans cet exemple, nous allons créer un nouveau profil de dispositif pour l'enregistreur Nox T3.



Vous pouvez configurer le Profil de dispositif dans l'assistant de Propriétés de profil. Saisissez le nom (avec une description, si vous le souhaitez).



Cliquez sur **Suivant** pour passer à l'étape suivante.

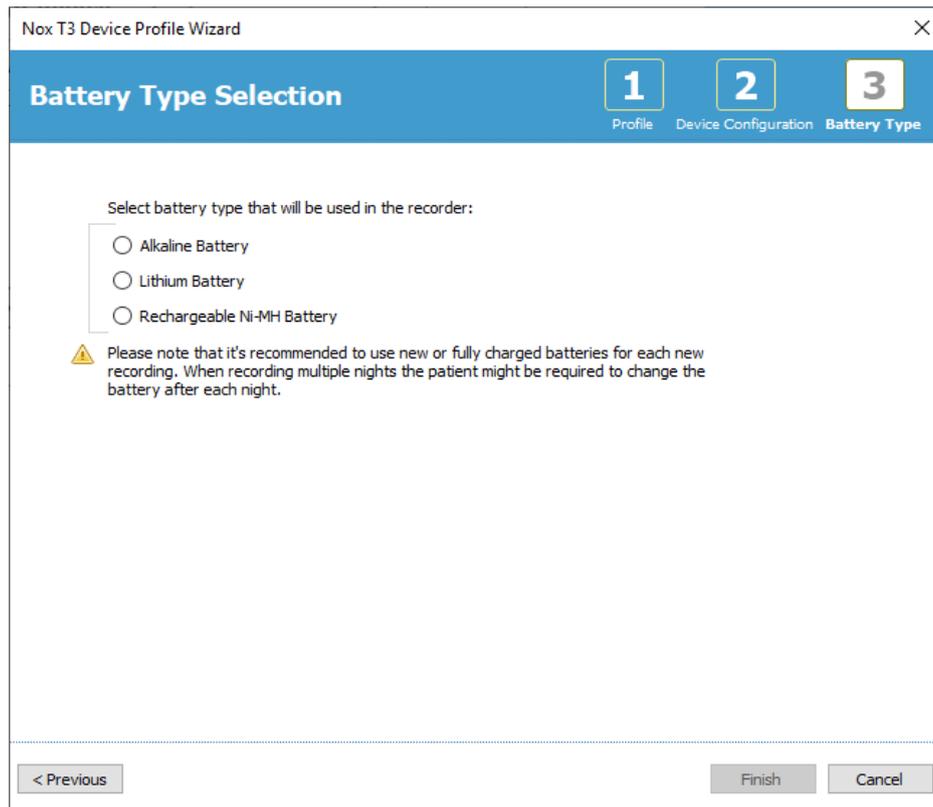
La boîte de dialogue suivante vous permet de régler la configuration des canaux pour le dispositif. La boîte de dialogue « Configurer le dispositif » dépend du dispositif choisi. Cela signifie que l'assistant dépendra du type de dispositif Nox utilisé. Lorsque vous avez réglé la configuration des canaux, cliquez sur **Suivant**.

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 (highlighted), and 3 Battery Type. On the left, there is a diagram of a person wearing a Nox device on their chest. Below the diagram is a link that says 'See channels:'. On the right, there are three sections of configuration options:

- Audio Recording**:  Enable Audio Playback
- Pressure**:  Not Used,  Nasal Flow,  Mask Pressure,  Nasal Flow and Mask Pressure
- General purpose channels**:
  - Channel 1: Abdomen Piezo
  - Channel 2: Abdomen Piezo

At the bottom, there are four buttons: '< Previous' (disabled), 'Next >' (active), 'Finish' (disabled), and 'Cancel' (disabled).

L'étape finale de la configuration d'un dispositif d'enregistrement Nox consiste à définir le type de pile qui sera utilisée dans votre dispositif d'enregistrement. Choisissez le type de pile pertinent et cliquez sur **Terminer**.



Le Profil de dispositif créé sera disponible dans la liste de Profils de dispositifs et pourra être configuré.

## Téléchargement d'un enregistrement ambulatoire à partir d'un dispositif d'enregistrement Nox

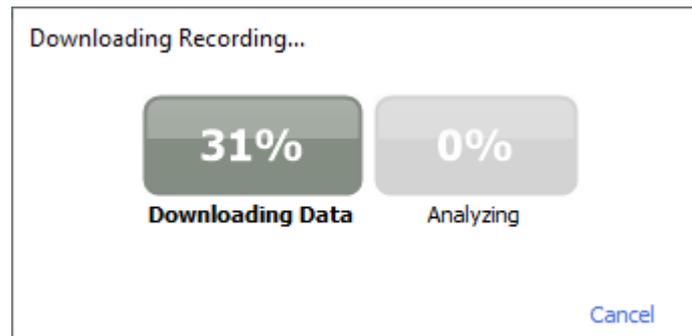


- ▶ Remarque : si pour une raison quelconque un enregistrement a partiellement échoué, les résultats peuvent être faussés. L'utilisateur en sera averti si cela se produit et devra décider si les données enregistrées sont suffisantes. Il est possible de télécharger à nouveau les données depuis le dispositif.
- ▶ Remarque : l'enregistrement téléchargé reste dans le dispositif, jusqu'à ce que ce dernier soit configuré pour un autre enregistrement.

Pour télécharger des données enregistrées sur un dispositif d'enregistrement Nox vers l'ordinateur, assurez-vous que le logiciel Noxturnal fonctionne, puis connectez un dispositif sur un des ports USB de votre ordinateur.

Noxturnal détecte automatiquement le dispositif et affiche les informations sur la **page Enregistrement**. La détection peut prendre de 2 à 4 secondes.

Cliquez sur la touche **Télécharger l'enregistrement** sur la page **Enregistrement** et Noxturnal commencera à télécharger l'enregistrement du dispositif vers l'ordinateur. Une boîte de dialogue indiquant le progrès du téléchargement apparaît, montrant les étapes au cours du téléchargement. Une fois les données téléchargées, le protocole d'analyse par défaut est exécuté. Le téléchargement audio démarre si le dispositif a été configuré pour un enregistrement audio.



Une fois le téléchargement terminé, l'utilisateur en est informé et peut commencer à travailler sur la totalité de l'enregistrement.

Les enregistrements sont toujours téléchargés à l'emplacement de stockage des données par défaut. Il est possible de modifier l'emplacement de stockage de données par défaut à partir de l'onglet automatisation depuis la boîte de dialogue des options d'outils (**Outils** → **Paramètres...** → **Général**). Les enregistrements téléchargés sont ajoutés automatiquement à la bibliothèque des enregistrements et peuvent être consultés à tout moment, en ouvrant la bibliothèque des enregistrements. Pour plus d'informations, veuillez consulter la section *Bibliothèque d'enregistrements*.

## Configuration du Nox Sleep System pour des enregistrements en ligne

### Vue d'ensemble du réseau du système en ligne

Pour assurer l'opération stable de la fonctionnalité du Nox Sleep System en ligne, veuillez suivre la configuration système conseillée ci-après.

- Nous conseillons d'utiliser un ordinateur différent pour chaque configuration de système en ligne. Cependant, il est possible d'exécuter plus d'un système en ligne sur un seul ordinateur ; consultez la section *Configuration minimale requise* pour plus de détails.
- Utilisez un réseau local (LAN) différent pour chaque point d'accès Nox C1, avec un ordinateur sur lequel est installé le logiciel Noxturnal.
- Utilisez un point d'accès Nox C1 séparé pour chaque enregistreur Nox A1.

Le tableau suivant décrit la configuration de la salle de contrôle où se trouve l'ordinateur sur lequel est installé Noxturnal.

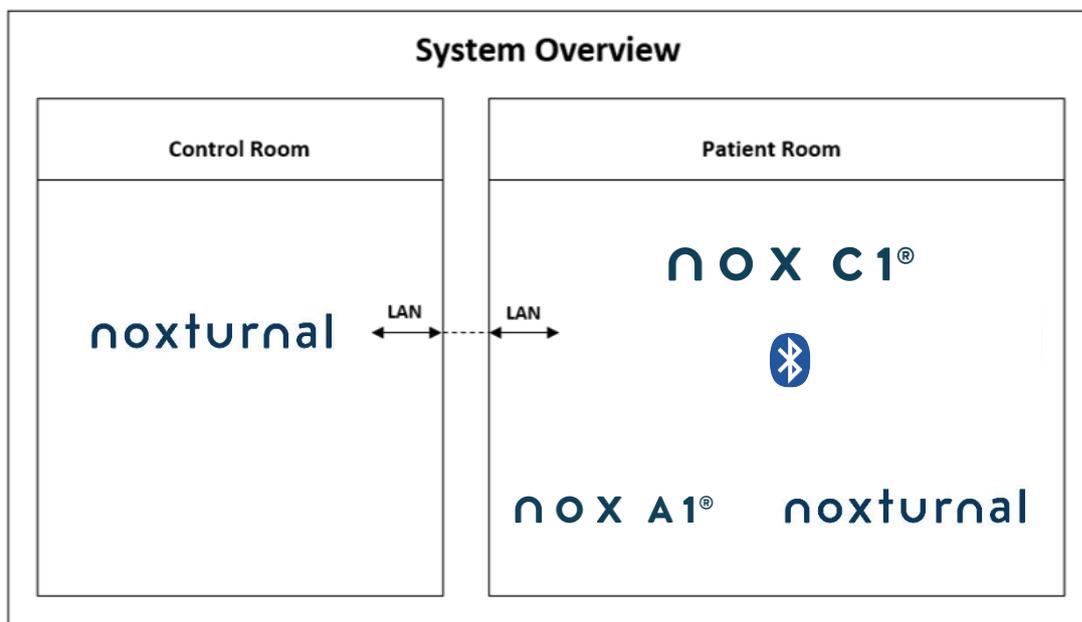
Salle de contrôle	
Élément	Connexion
Ordinateur	Raccordé au même réseau que le point d'accès Nox C1 avec un câble réseau
Noxturnal	Installé sur le PC

Le tableau ci-dessous décrit la configuration de la chambre où dormira le patient pendant l'étude de sommeil.

Chambre du patient			
Nom de l'élément	Description	Fonction	Installation/Connexion
Point d'accès Nox C1	Point d'accès Bluetooth avec entrées analogiques et série, un capteur de lumière et un capteur de pression différentielle intégrés.	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Transfert de données provenant de Nox A1 par connexion Bluetooth et envoyées à Noxturnal via Ethernet</li> <li>▶ Commandes provenant de Noxturnal via Ethernet et envoyées au Nox A1 par connexion Bluetooth</li> <li>▶ Transfert de données provenant de dispositifs auxiliaires connectés à des entrées analogiques et/ou en série et envoyées à Noxturnal via Ethernet</li> </ul>	Dans la chambre du patient. Connecté au même LAN que l'ordinateur sur lequel est installé le logiciel Noxturnal

Enregistreurs Nox A1 et capteurs correspondants	Dispositif d'enregistrement pouvant être configuré pour différents types d'études de sommeil	Enregistre les signaux physiologiques provenant de capteurs intégrés et branchés	Raccordé au patient dans sa chambre
Appareils auxiliaires médicaux	Tout appareil médical respectant les spécifications relatives au canal d'entrée du Point d'accès Nox C1. Dispositifs médicaux pris en charge par le système à connecter aux enregistreurs Nox A1 via une liaison Bluetooth	Dépend de l'appareil auxiliaire utilisé	Câble de connexion pertinent raccordé à l'entrée analogique/série sur le point d'accès Nox C1. Par liaison Bluetooth vers les enregistreurs Nox A1
Application Noxturnal	Application Android	Peut être utilisée pour se connecter aux Chambres en ligne, analyser les traces d'enregistrement et effectuer un bio-calibrage et un contrôle d'impédance. Peut aussi être utilisée pour lancer et arrêter des enregistrements.	Réglez l'application mobile sur Mode en ligne et connectez-vous à la chambre en ligne pertinente

L'illustration suivante donne un aperçu de l'installation en ligne du Nox Sleep System.



Le Point d'accès Nox C1 est opéré par le logiciel Noxturnal.

Pour plus d'instructions sur le Point d'accès Nox C1 et les enregistreurs Nox A1, consultez les manuels du Nox C1 et du Nox A1/A1s.

Veillez consulter la section « Dispositifs compatibles » pour identifier les types de dispositifs et de commutateurs pris en charge par Ethernet ayant été validés avec le Nox Sleep System.

## Configuration du système en ligne

Ce chapitre décrit comment configurer le Nox Sleep System pour une configuration en ligne. Assurez-vous d'abord d'avoir configuré tous les dispositifs et accessoires essentiels, tels que le Point d'accès Nox C1, les câbles et le commutateur Ethernet. Des renseignements détaillés sur l'installation de votre réseau, y compris le Point d'accès Nox C1, se trouvent dans le manuel du Nox C1.

Pour configurer le Nox Sleep System pour une configuration en ligne, vous devez suivre les étapes suivantes dans Noxturnal, le cas échéant :

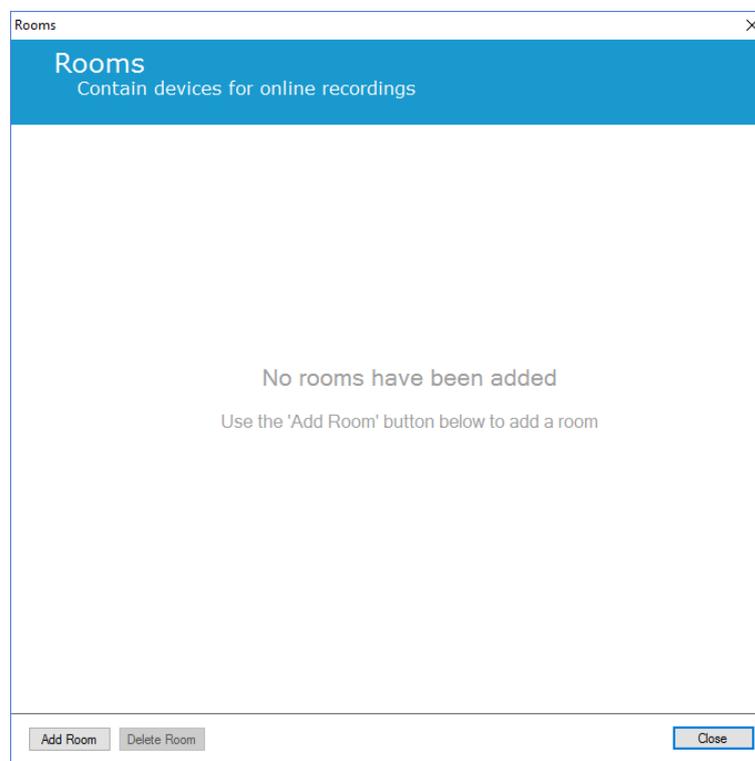
1. Configurer **des chambres en ligne**
2. Configurer les nouveaux **capteurs**
3. Configurer **les profils de dispositifs**
4. Configurer **les types d'enregistrement**

Ces étapes sont détaillées ci-dessous. Suivez ces étapes pour lancer un enregistrement en ligne et commencer ensuite à travailler sur les signaux dans Noxturnal.

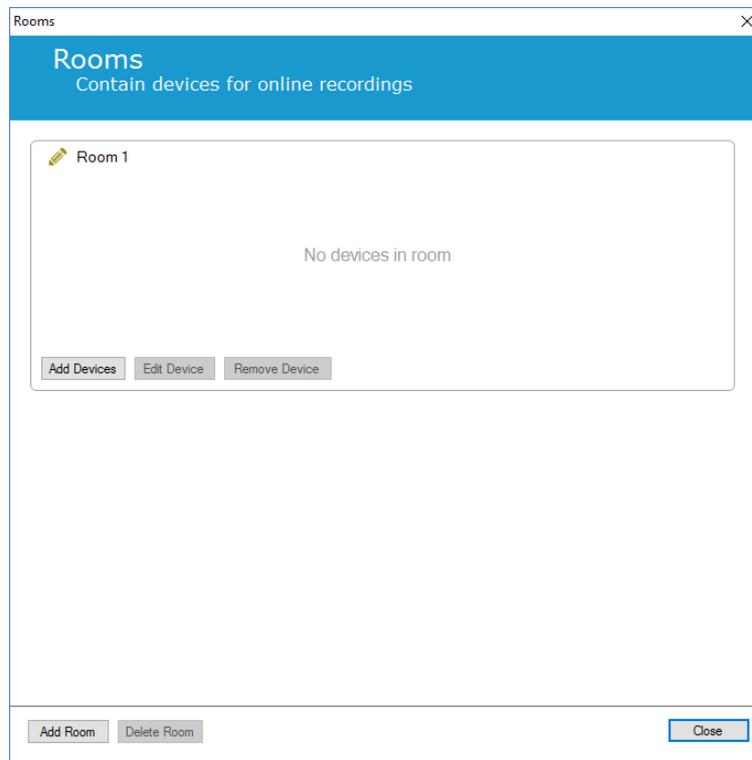
### Chambre en ligne

La configuration d'une Chambre en ligne fait partie de l'installation de Noxturnal pour tout enregistrement en ligne. La chambre en ligne englobe un ensemble de dispositifs que vous gardez normalement dans une pièce. Il peut s'agir, par exemple, de tous les dispositifs dédiés aux études de sommeil, regroupés dans une chambre d'hôpital spécifique.

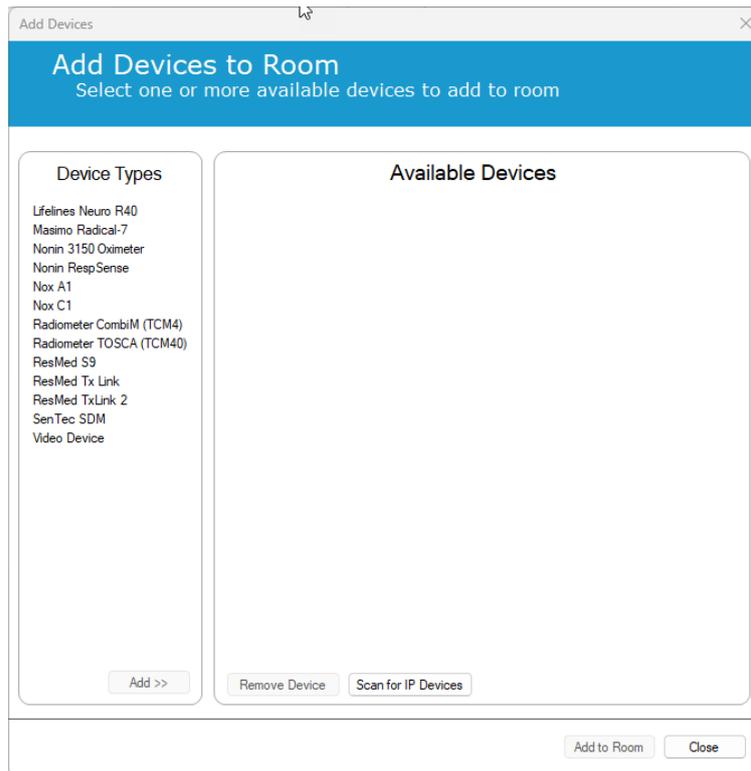
Pour ajouter une nouvelle chambre, choisissez **Dispositifs > Chambres en ligne...** dans la barre d'outils Noxturnal. Ceci fait apparaître la boîte de dialogue **Chambres**.



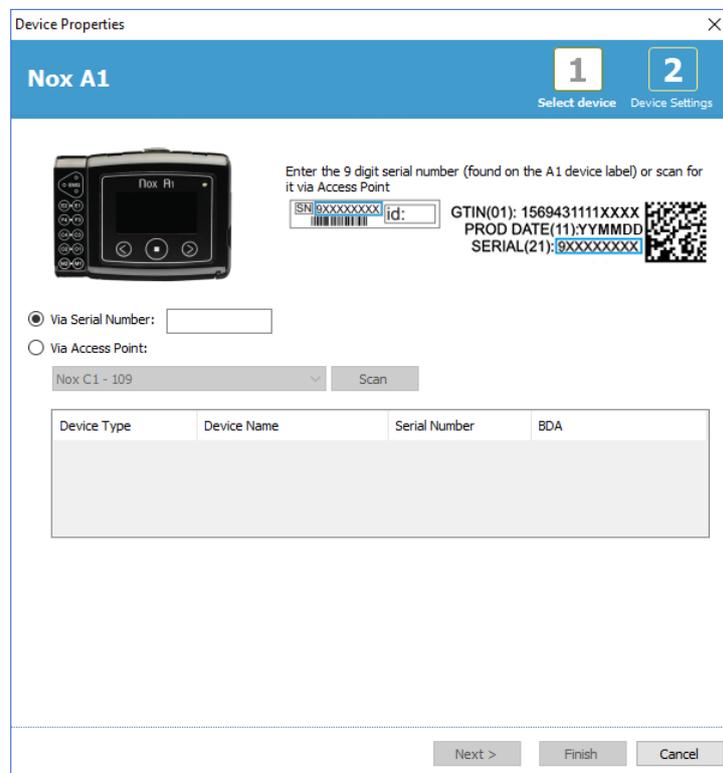
C'est ici que vous pouvez ajouter une nouvelle chambre ou modifier une chambre existante. Pour ajouter une nouvelle chambre, cliquez sur **Ajouter** une **chambre**. La boîte de dialogue ci-dessous vous invite à donner un nom à la nouvelle chambre, en cliquant sur l'icône du crayon et à ajouter des dispositifs à votre chambre en cliquant sur **Ajouter des dispositifs**.



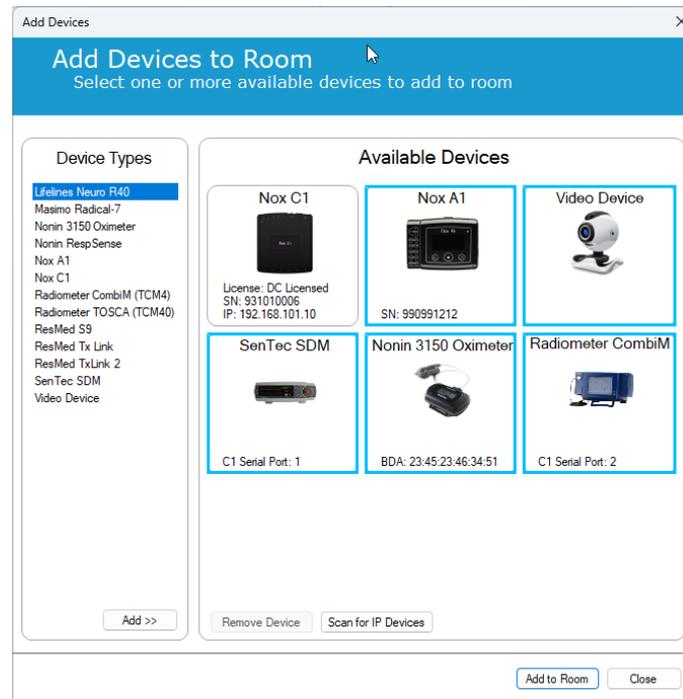
Dans l'Assistant **Ajouter des dispositifs**, vous pouvez ajouter des dispositifs à votre chambre. Pour ajouter un dispositif, choisissez le dispositif pertinent dans la liste des **Types de dispositifs** et cliquez sur **Ajouter>>** ou double-cliquez sur le dispositif dans la liste. Vous pouvez trouver des dispositifs IP connectés à votre réseau en cliquant sur **Trouver des dispositifs IP**.



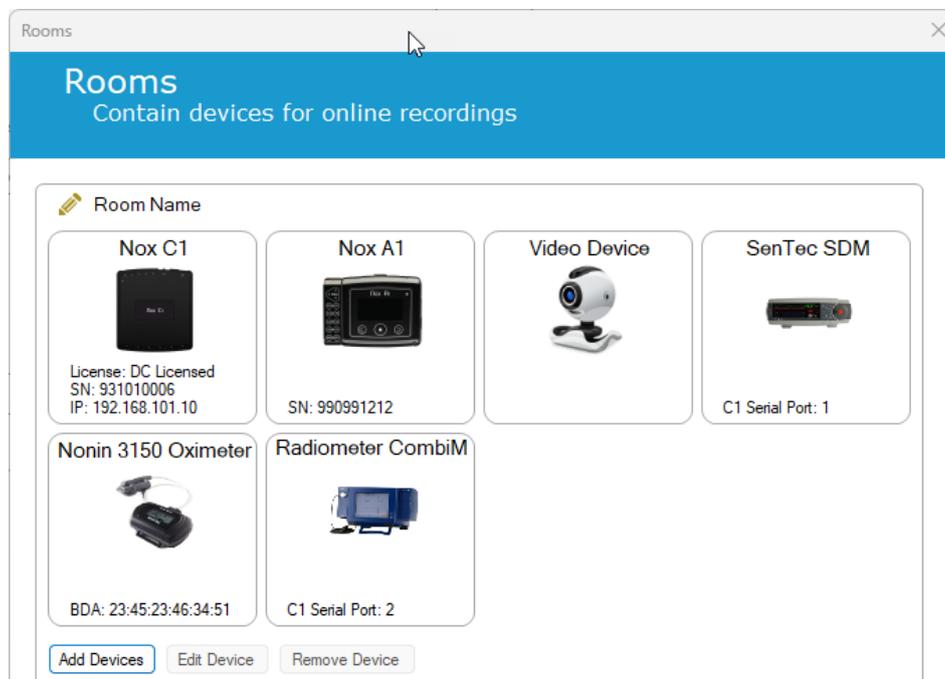
Pour ajouter des enregistreurs Nox A1, vous devez choisir le point d'accès utilisé dans la chambre, puis cliquer sur **Trouver** pour trouver votre enregistreur Nox A1 ou saisir le numéro de série de l'A1 manuellement. Souvenez-vous que votre Enregistreur A1 doit être activé pour cette étape. Choisissez votre enregistreur dans la liste, puis cliquez sur **Suivant**.



Une fois votre choix de dispositifs ajouté à la collection de dispositifs disponibles, vous pouvez choisir les dispositifs à ajouter à votre chambre en ligne.



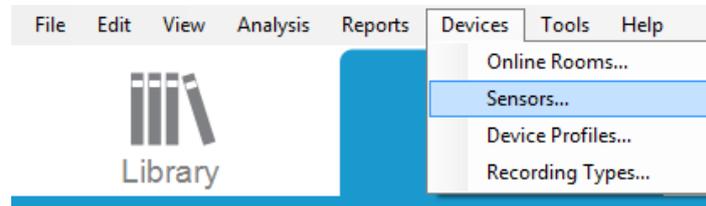
Pour choisir les dispositifs à ajouter à votre chambre, cliquez sur le dispositif voulu. Un cadre bleu épais apparaît autour de chaque dispositif sélectionné. Une fois que vous avez choisi les dispositifs à ajouter à la chambre, cliquez sur **Ajouter à la chambre** et ce choix de dispositifs est ajouté à votre chambre.



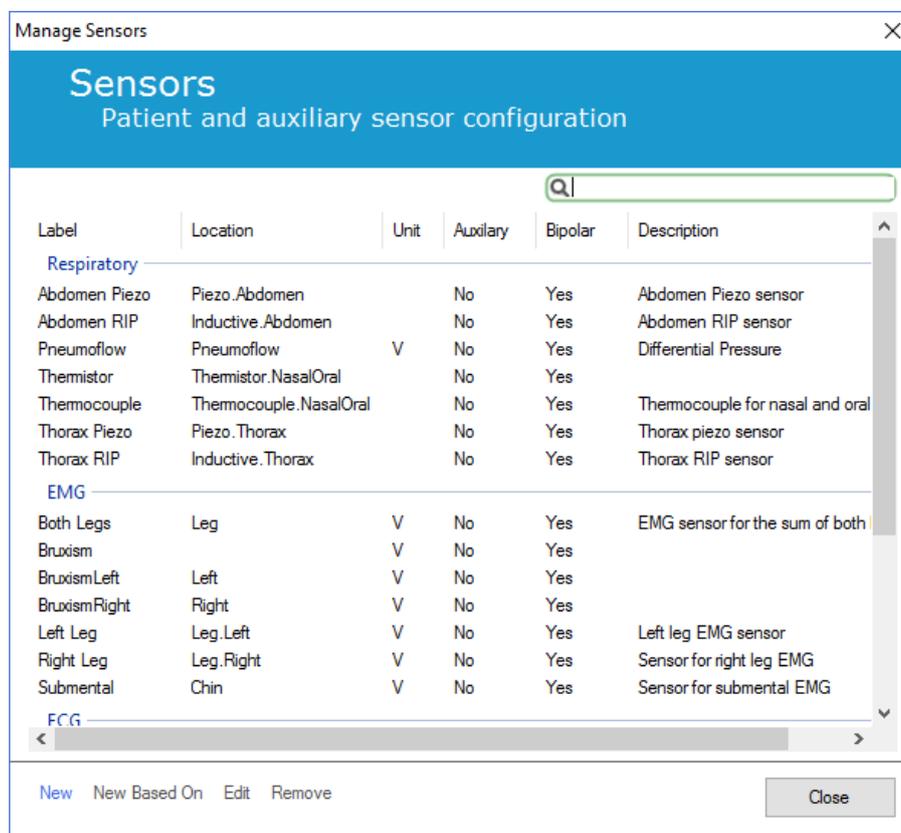
Vous avez désormais terminé la configuration de la chambre en ligne. Vous pouvez procéder de la même manière pour ajouter des chambres supplémentaires.

## Configuration de nouveaux capteurs

Si vous souhaitez créer de nouvelles configurations de capteurs, p. ex. pour les utiliser avec le Point d'accès Nox C1, allez à **Dispositifs > Capteurs...** dans la barre d'outils Noxturnal.



L'assistant **Gérer les capteurs** vous permet de créer un nouveau capteur et de modifier/supprimer les capteurs existants. Pour créer un nouveau capteur patient ou un capteur auxiliaire, cliquez sur **Nouveau**. Les capteurs de patient sont des capteurs connectés aux enregistreurs Nox A1, T3 ou T3s et au patient. Les capteurs auxiliaires sont connectés au Point d'accès Nox C1 et à un dispositif auxiliaire.



Vous avez la possibilité de créer un nouveau capteur patient ou un capteur auxiliaire. Renseignez les champs pertinents et cliquez sur **OK** pour enregistrer la configuration du capteur.

## Profils de dispositifs pour dispositifs en ligne

Pour les dispositifs Nox utilisés pour les enregistrements en ligne, vous pouvez configurer des **Profils de dispositifs**. Les Profils de dispositifs couvrent la configuration des canaux du dispositif. Noxturnal propose une gamme de Profils de dispositifs par défaut, mais vous pouvez aussi configurer facilement de nouveaux Profils

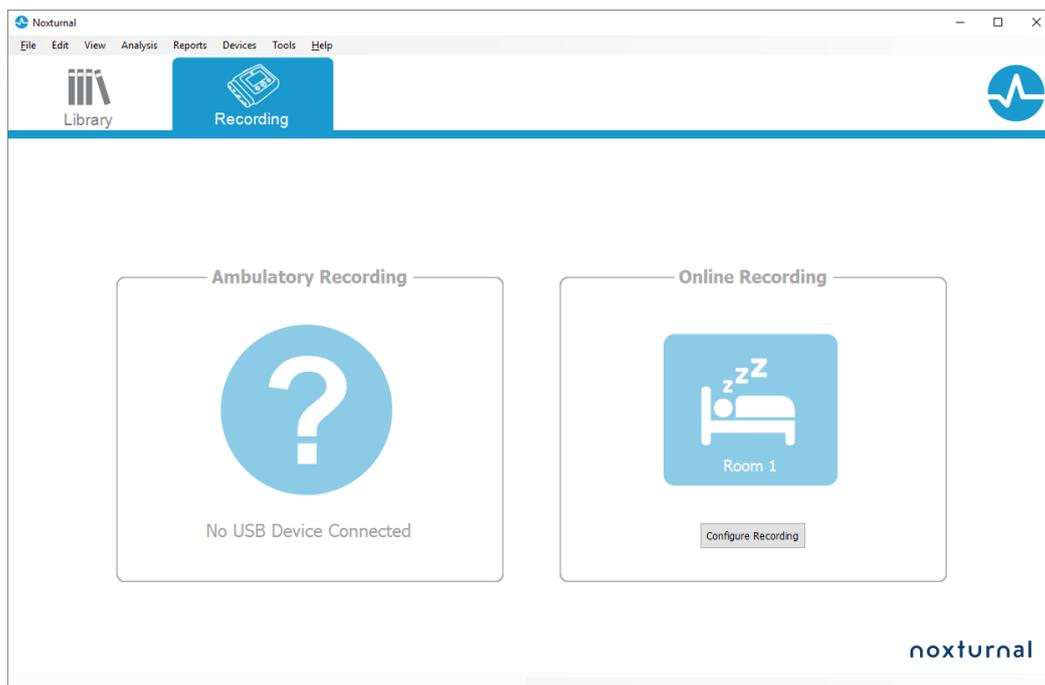
de dispositifs Pour savoir comment personnaliser vos Profils de dispositifs, reportez-vous à la section *Profils de dispositifs*.

## Types d'enregistrement pour dispositifs en ligne

L'étape finale consiste à configurer les **Types d'enregistrement**. Voici une liste des types d'enregistrement que vous pourrez enregistrer en ligne dans votre clinique. Chaque **Type d'enregistrement** rassemble plusieurs types de dispositifs en ligne disponibles et pouvant être regroupés. Exemples : **PSG Standard et Nox C1**, qui réuniraient un point d'accès Nox C1, un enregistreur Nox A1, un oxymètre Nonin 3150 et une caméra vidéo. Pour savoir comment configurer de nouveaux types d'enregistrement, consultez la section *Types d'enregistrement*.

## Lancement d'un enregistrement en ligne

Une fois que vous avez fini la configuration en ligne, vous pouvez lancer un enregistrement en ligne. À partir de la page **Enregistrement**, vous pouvez lancer un enregistrement en ligne dans la chambre que vous avez configurée. Pour lancer l'enregistrement, double-cliquez sur l'icône de la chambre ou cliquez sur **Configurer un enregistrement**.



Ceci fait apparaître l'assistant pour **Lancer un enregistrement en ligne**. L'assistant vous permettra de :

- Choisir le **Type d'enregistrement** qui sera lancé, à partir du menu déroulant.
- Le choix de **Dispositifs** dépend du **Type d'enregistrement** sélectionné. Tous les dispositifs disponibles dans la chambre en ligne sont énumérés, mais les dispositifs non compris dans le type d'enregistrement sont grisés. Il est possible d'inclure les dispositifs désactivés dans l'enregistrement en cochant les cases correspondantes dans la liste de dispositifs.
- Choisissez un **Profil de dispositif** pour certains dispositifs, comme le Nox A1 et le Nox C1.

Une fois que vous avez choisi votre **Type d'enregistrement** et les dispositifs correspondants avec leurs **Profils de dispositifs**, cliquez sur **Suivant** pour saisir les informations patient. L'étape finale consiste à lancer l'enregistrement. Pour ce faire, veuillez cliquer sur **Lancer l'enregistrement** ou sur **Veille** dans l'assistant **Informations relatives au patient**.

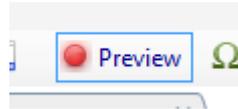
#### Commencer l'enregistrement :

Vous verrez alors apparaître votre Disposition d'espace de travail choisie, avec une fenêtre d'état affichant l'état de l'enregistrement qui commence. Vous verrez enfin apparaître les signaux enregistrés en temps réel et vous pourrez commencer à travailler avec eux.

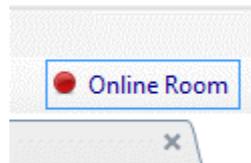
#### Mode Veille :

Le **Mode Veille** ouvre l'espace de travail que vous avez choisi et une fenêtre d'état vous montre que vous êtes en **Mode Veille**, vous donnant la possibilité de vous connecter à la Chambre en ligne pour préparer, évaluer et participer au branchement du patient et lancer l'enregistrement à l'aide de l'**Application Noxturnal** ou en lançant **Commencer l'enregistrement** tel que décrit à l'étape précédente.

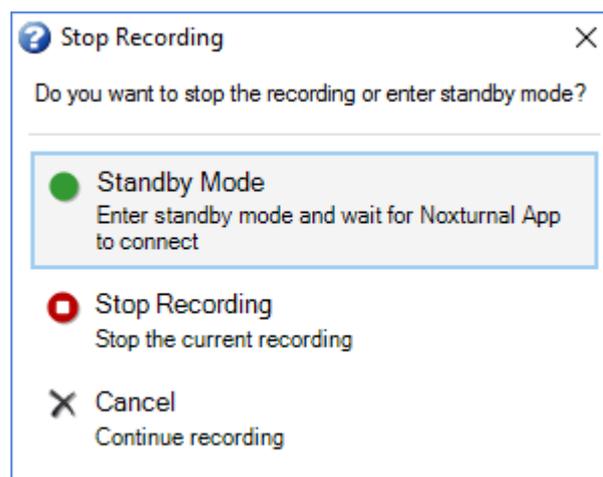
Lorsque l'utilisateur a connecté l'application mobile Noxturnal à la chambre en ligne, les tracés en temps réel qui commencent à apparaître ne sont **PAS** sauvegardés dans l'enregistrement. Il ne s'agit que d'un aperçu, tel qu'indiqué dans l'état d'aperçu. Le signal commence l'enregistrement dès que l'utilisateur appuie sur **Commencer l'enregistrement**, soit dans l'application mobile Noxturnal ou dans le logiciel Noxturnal.



L'utilisateur peut aussi passer en Mode Veille à tout moment une fois l'enregistrement commencé, s'il souhaite mettre l'enregistrement en attente pendant un moment, en cliquant sur le bouton rouge rec en haut de l'écran.



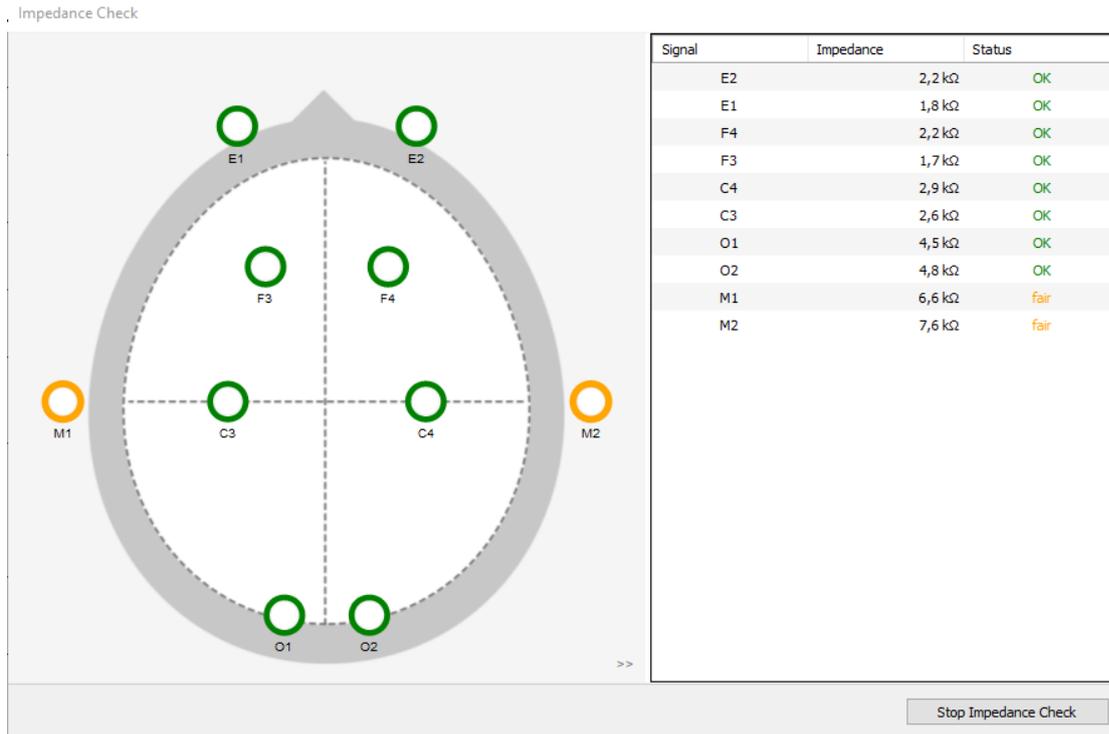
En cliquant sur le bouton rec, vous pourrez soit passer en Mode Veille, arrêter l'enregistrement, ou annuler des crédits et continuer l'enregistrement.



## Exécution d'une vérification de l'impédance et d'une bio-calibration

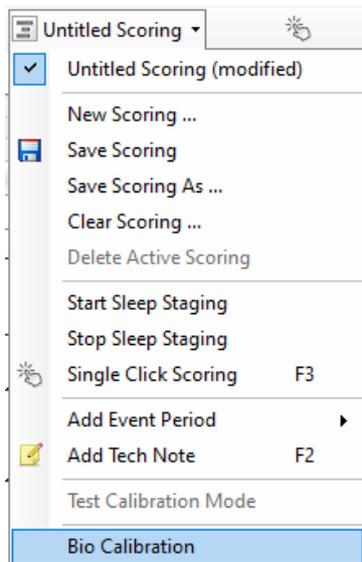
Pour une inspection plus poussée des électrodes d'électroencéphalographie (EEG), une vérification de l'impédance peut être exécutée. Après le démarrage d'un enregistrement, cliquez sur le bouton « Ohm ».



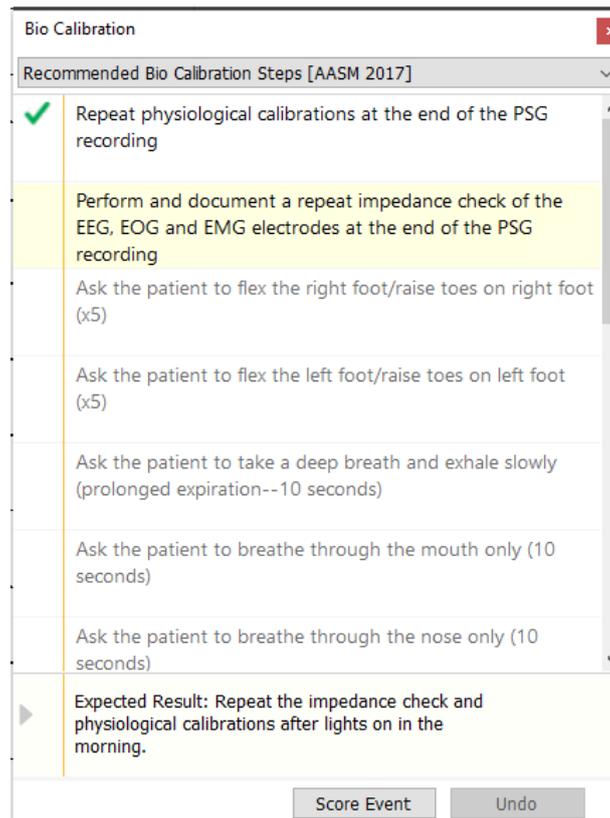


Les couleurs des cercles indiquent la qualité des connexions. Vert indique une bonne connexion (<5 kΩ), jaune indique une connexion correcte (5 kΩ à 20 kΩ) et rouge indique une mauvaise connexion (>20 kΩ).

L'étape suivante consiste à exécuter une bio calibration. Cliquez sur le bouton *Scorage* et sélectionnez *Bio calibration*.



La tâche sélectionnée est mise en évidence et les résultats attendus sont répertoriés au bas de l'onglet. Lorsque l'événement a été scoré, il est affiché sur la feuille de signaux.



## Configuration du Nox C1

Le Point d'accès Nox C1 est équipé de 12 canaux analogiques permettant de capter les signaux en courant continu émis par les appareils auxiliaires. Les canaux sont réunis sur 6 ports, étiquetés DC IN de 1 à 12 sur le haut du dispositif. Chaque port analogique comporte 2 canaux. Les dispositifs auxiliaires peuvent être connectés aux entrées analogiques du Nox C1. L'amplitude de tension permet l'interfaçage de signaux entre -5V et +5V. Pour de plus amples informations sur le Point d'accès Nox C1, consultez le Manuel du Nox C1.

### Configuration du réseau de point d'accès Nox C1

La configuration par défaut du Point d'accès Nox C1 est indiquée dans le tableau suivant. La configuration réseau du Nox C1 se gère avec Noxturnal.

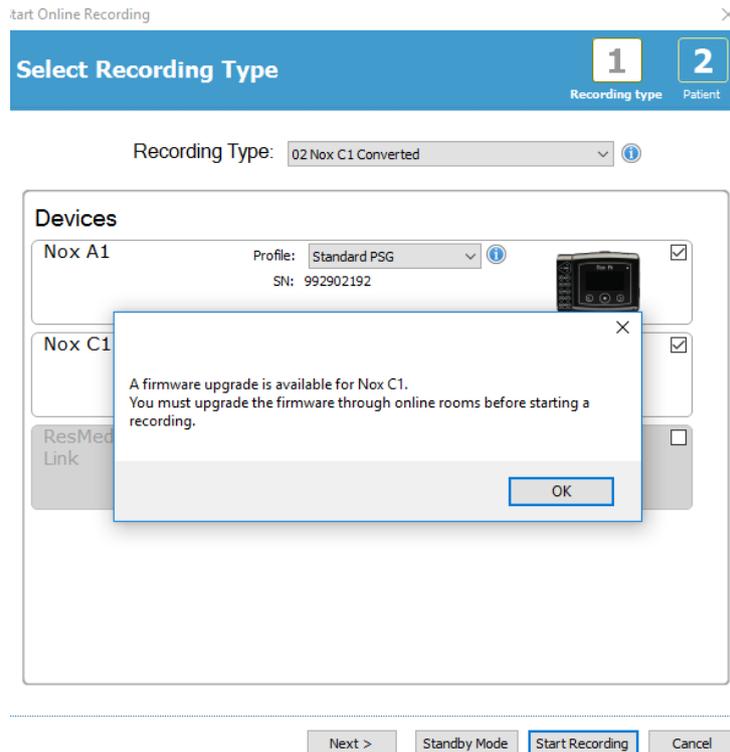
Configuration réseau du Nox C1	Détails
Serveur DHCP	Pool DHCP : 192.168.101.64-192.168.101.127
Adresse IP statique	192.168.101.10
Découverte Plug-and-Play universelle (UPnP)	Protocole de réseau qui permet au Nox C1 d'être découvert sur un réseau

Pour gérer la configuration réseau du Nox C1, ouvrez une chambre en ligne configurée (Dispositifs > Chambres en ligne...), sélectionnez le Nox C1 dans la chambre et cliquez sur **Modifier le dispositif**. La boîte de dialogue ci-dessous vous montre comment modifier la configuration réseau du Nox C1.

The screenshot shows a 'Device Properties' dialog box for a 'Nox C1' device. The dialog is divided into two main sections: 'Network Settings' (marked with a '1' in a box) and 'Device Settings' (marked with a '2' in a box). The 'Network Settings' section includes options for IP address configuration: 'Obtain an IP address automatically' (unselected) and 'Use the following IP address:' (selected). Under 'Use the following IP address:', 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). The 'Device Settings' section includes a 'Server settings' section with a checked 'DHCP Server Enabled' option and input fields for Pool Offset (128), Pool Size (64), and Lease Time (sec) (864000). Below these settings are four buttons: 'Set Password', 'Set License', 'Upgrade Firmware', and 'Soft Reset'. At the bottom of the dialog are three buttons: 'Next >', 'Finish', and 'Cancel'.

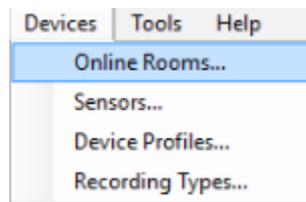
## Mettre à jour le firmware du point d'accès Nox C1

Si une nouvelle version du firmware du Nox C1 Access Point est disponible pour le dispositif connecté, Noxturnal informera l'utilisateur en affichant ce message lorsqu'il lance un enregistrement en ligne.



L'utilisateur peut accéder à la mise à jour du firmware en se rendant sur l'onglet **Dispositifs** de la barre de menu.

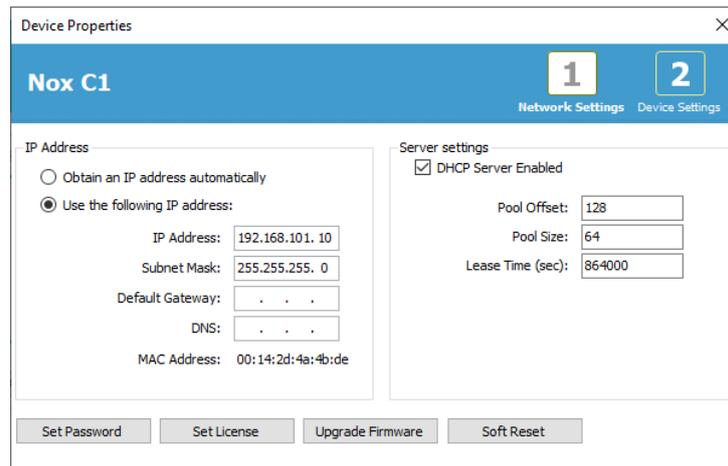
**Dispositifs**>> **Chambres temps réel...**



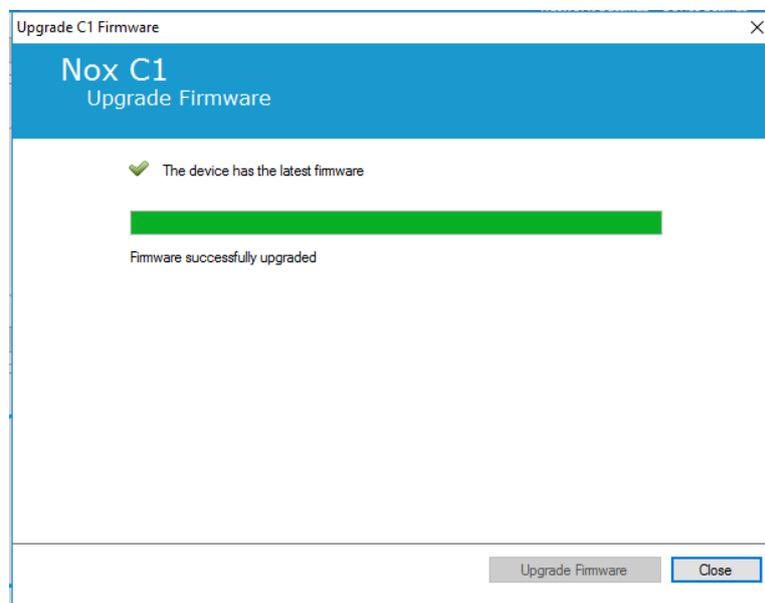
Sélectionnez le point d'accès Nox C1 et cliquez sur **Modifier le dispositif**.



Dans la fenêtre des propriétés du dispositif, sélectionnez **Mise à jour du firmware**.



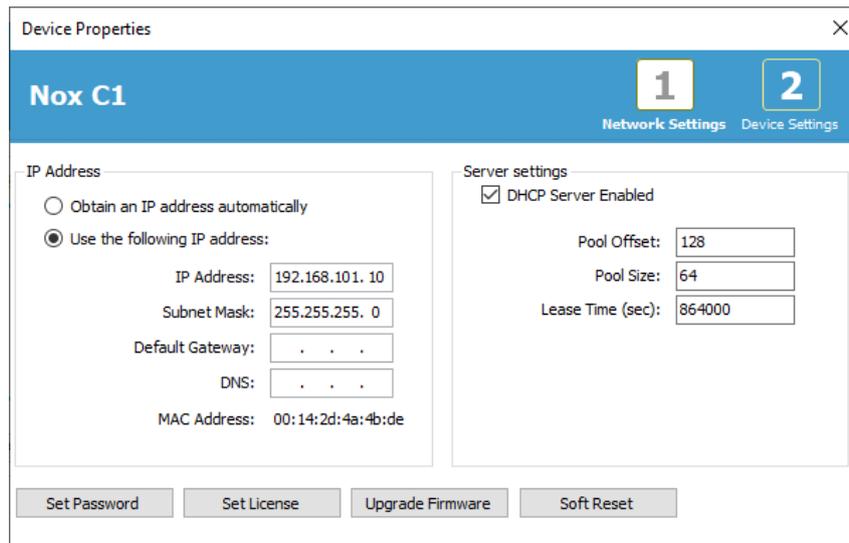
La mise à jour du firmware sera indiquée par une barre d'état et s'affichera comme ceci une fois terminée.



### Activation de la licence de canal DC Nox

Les canaux DC du Point d'accès Nox C1 sont verrouillés par défaut. Pour utiliser les canaux DC sur le Nox C1, vous devez avoir une licence de canal DC Nox active. Pour de plus amples renseignements à ce sujet, veuillez contacter Nox Medical ou ses équipes commerciales.

La licence est activée en cliquant sur **Définir la licence** dans le dialogue **Propriétés du dispositif** affiché dans l'image ci-dessus et en suivant les instructions de la page.



## Intégration de dispositifs vidéo pour enregistrements en ligne

Noxturnal prend en charge les enregistrements vidéo en ligne. Pour vous servir de l'assistance vidéo numérique fournie par Noxturnal lors d'un enregistrement en ligne, vous devez configurer votre système en ligne de façon à inclure un appareil vidéo.

Un appareil vidéo peut être ajouté à votre système en ligne et la configuration sauvegardée pour une utilisation ultérieure. Pour configurer un appareil vidéo qui sera utilisé avec votre système en ligne, vous devez :

1. Vous assurer que des **codecs vidéo** sont installés sur votre ordinateur
2. Vous assurer que l'appareil vidéo est connecté au même réseau que le Point d'accès Nox C1 et l'ordinateur sur lequel est installé Noxturnal
3. Configurer une **Chambre en ligne** incluant l'appareil vidéo
4. Configurer un **Type d'enregistrement** incluant l'appareil vidéo et définir le profil vidéo
5. Sélectionner la Chambre en ligne et lancer un enregistrement en ligne à partir de la page **Enregistrement** de Noxturnal

### Configurer une Chambre en ligne avec un appareil vidéo

#### CODECS VIDEO

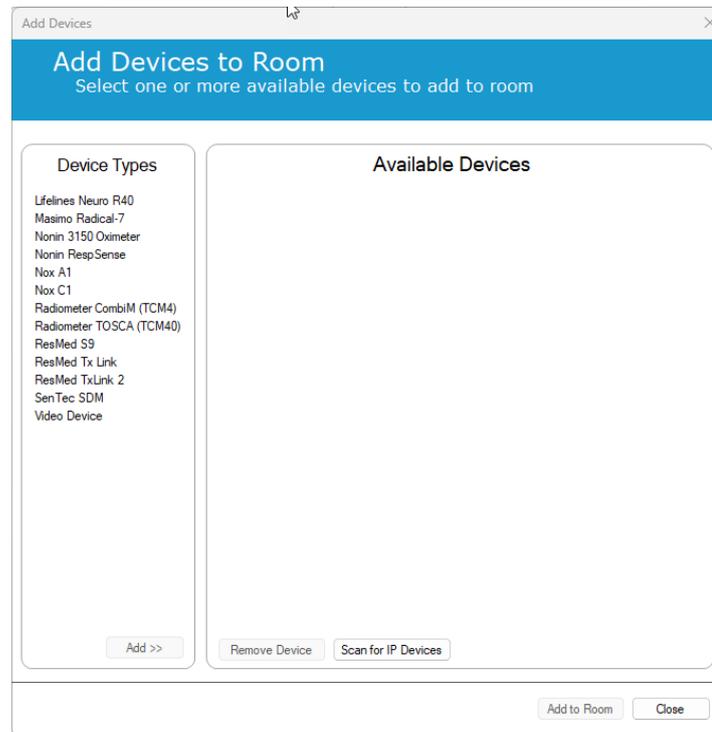
La prise en charge de vidéos par Noxturnal est gouvernée par les codecs vidéo qui sont installés dans votre système informatique. Ces codecs vidéo forment un logiciel spécialisé permettant la compression et la décompression de vidéos numériques. Noxturnal n'installe aucun codec, mais la plupart des systèmes informatiques sont livrés avec certains types de codecs. Pour avoir accès à la vidéo sur votre Nox Sleep System, des codecs doivent être installés sur votre système informatique. Noxturnal vous permettra alors d'accéder aux fonctionnalités prises en charge par ces codecs. Vous pouvez télécharger le **Pack Codec K-Lite** sur le site d'assistance à la clientèle de Nox :

<http://support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/207882176>

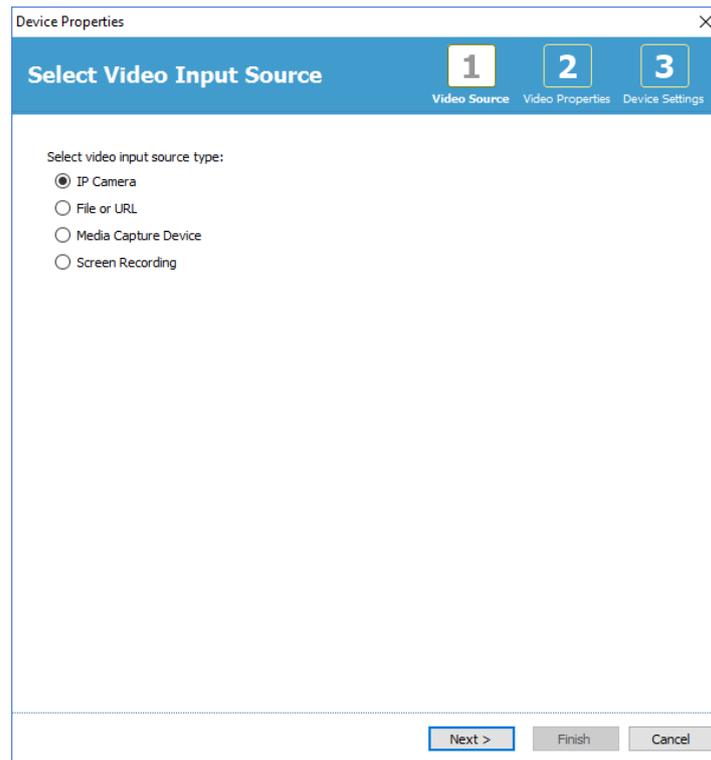
## INTEGRATION D'UNE CAMERA VIDEO

Pour configurer un enregistrement en ligne ayant recours à un appareil vidéo, suivez les étapes suivantes.

1. Configurez une Chambre en ligne dans Noxturnal tel que décrit à la section *Chambre en ligne* (Dispositifs > Chambres en ligne... dans la barre d'outils Noxturnal).
2. Ajoutez un appareil vidéo à votre Chambre en ligne en cliquant sur **Ajouter des dispositifs** et sélectionnez **Appareil vidéo** dans la liste de **Types de dispositifs**.



3. La boîte de dialogue concernant les Propriétés de dispositifs ci-dessous s'affiche. Vérifiez l'option pertinente, en fonction de l'appareil vidéo utilisé et cliquez sur **Suivant**.

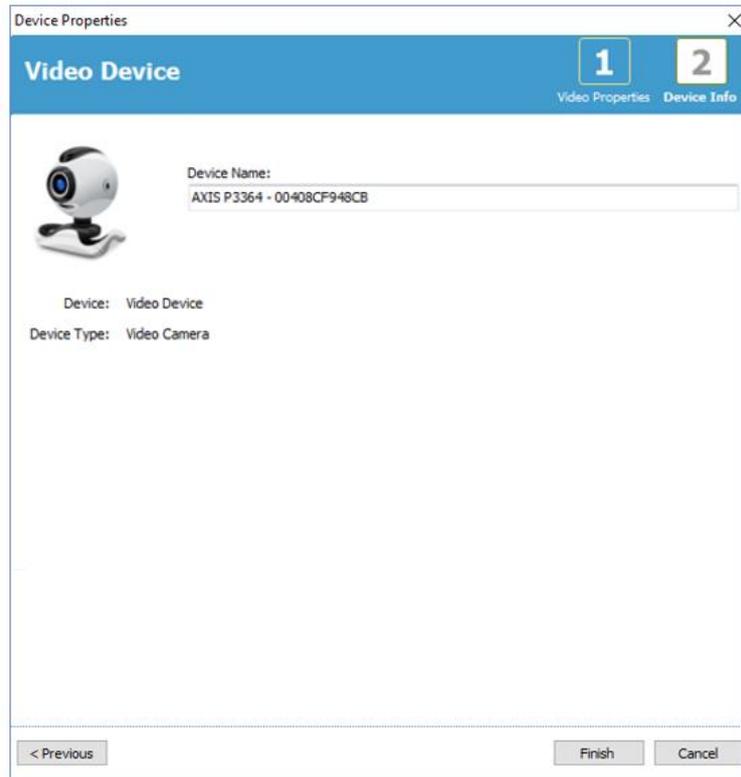


Pour configurer votre caméra IP, cliquez sur **Trouver...** et Noxturnal recherchera et trouvera les caméras vidéo connectées à votre réseau si l'UPnP (protocole de réseau qui rend possible la découverte d'une caméra IP sur un réseau) est activé. Noxturnal propose des options de connexion par défaut pour certaines caméras IP (Axis, D-Link, Vivotek et Hikvision). Lorsque vous choisissez une chaîne de connexion disponible dans Noxturnal, choisissez une chaîne de connexion (URL) en fonction de l'enregistrement que vous effectuez, selon qu'il s'agisse d'enregistrer seulement de la vidéo ou de la vidéo et de l'audio.

Si votre caméra n'est pas automatiquement découverte par Noxturnal en lançant l'action **Trouver...**, vous pouvez toujours ajouter votre caméra manuellement en entrant la chaîne de connexion (URL) pertinente, ainsi que l'adresse IP de la caméra, dans le champ **Fichier ou URL**.

Si vous avez un appareil vidéo qui n'est pas pris en charge par les options de connexion par défaut mentionnées plus haut, vous pouvez toujours ajouter manuellement de nouvelles chaînes de connexion (URL) qui seront accessibles depuis Noxturnal pour une utilisation ultérieure. Pour ce faire, allez dans **Outils > Paramètres > Avancé** et sélectionnez les **Paramètres par défaut**. Ouvrez le dossier des Profils vidéo et ouvrez la feuille Excel *Caméras IP*. Vous pouvez ajouter une nouvelle chaîne de connexion à la liste de chaînes existantes pour votre appareil vidéo qui pourra être utilisée avec Noxturnal.

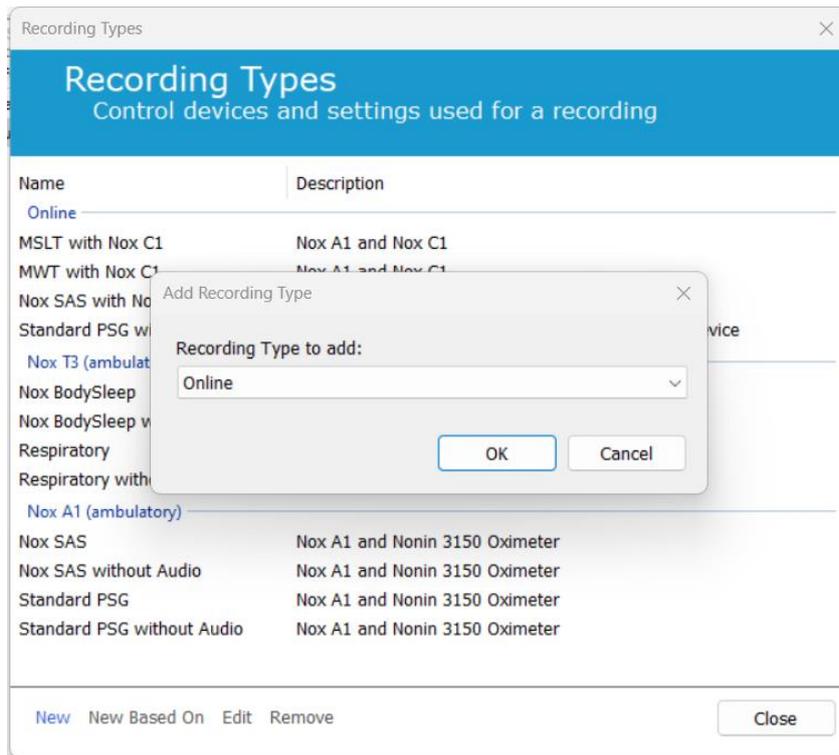
Une fois que vous avez saisi l'Utilisateur et le Mot de passe de votre caméra, vous pouvez cliquer sur **Lancer l'aperçu** pour voir si votre caméra est correctement configurée et si elle fonctionne avec Noxturnal. Si un retard est observé pendant l'aperçu, une entrée de délai peut être ajoutée pour corriger la lecture vidéo pendant l'analyse. Cliquez sur **Suivant** pour donner un nom unique à votre caméra, puis cliquez sur **Terminer**.



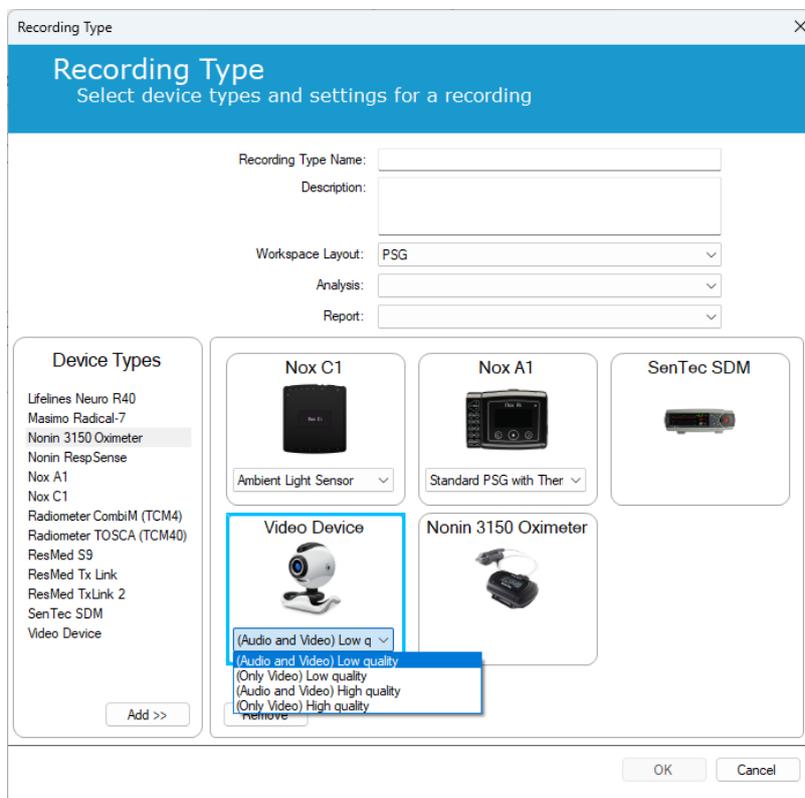
Vous avez désormais ajouté l'appareil vidéo dans votre chambre en ligne.

### Configurer un type d'enregistrement avec un appareil vidéo

Noxturnal propose des Types d'enregistrement par défaut pour vos enregistrements en ligne qui comprennent un appareil vidéo. Vous pouvez sélectionner un des Types d'enregistrement par défaut et lancer directement un enregistrement en ligne qui inclut un appareil vidéo. Vous pouvez également configurer un Type d'enregistrement personnalisé et définir un Profil Windows Media pouvant être utilisé avec Noxturnal pendant l'enregistrement et la compression de la vidéo en ligne. Pour ce faire, allez à **Dispositifs > Types d'enregistrement...** dans la barre d'outils Noxturnal. Dans l'assistant des Types d'enregistrement, sélectionnez **Nouveau** puis **En ligne** dans le menu déroulant **Type d'enregistrement**.

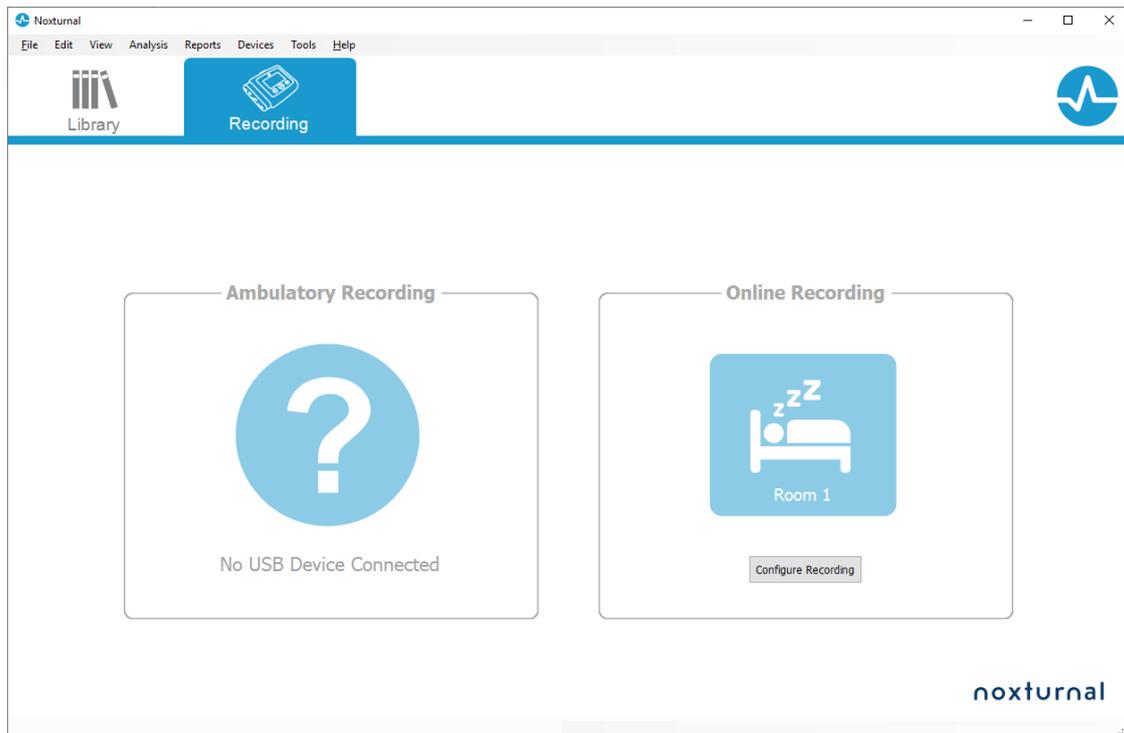


Dans l'assistant de Type d'enregistrement en ligne, vous pouvez ajouter votre appareil vidéo comme d'autres dispositifs. Pour sélectionner un profil vidéo à partir du menu déroulant, reportez-vous à l'illustration ci-dessous.



Noxturnal propose un choix de profils vidéo par défaut, mais il est aussi possible de créer des profils personnalisés pouvant être utilisés dans Noxturnal. Pour de plus amples informations et directives sur la marche à suivre, consultez le site d'assistance à la clientèle de Nox Medical, Profils Windows Media dans Noxturnal.

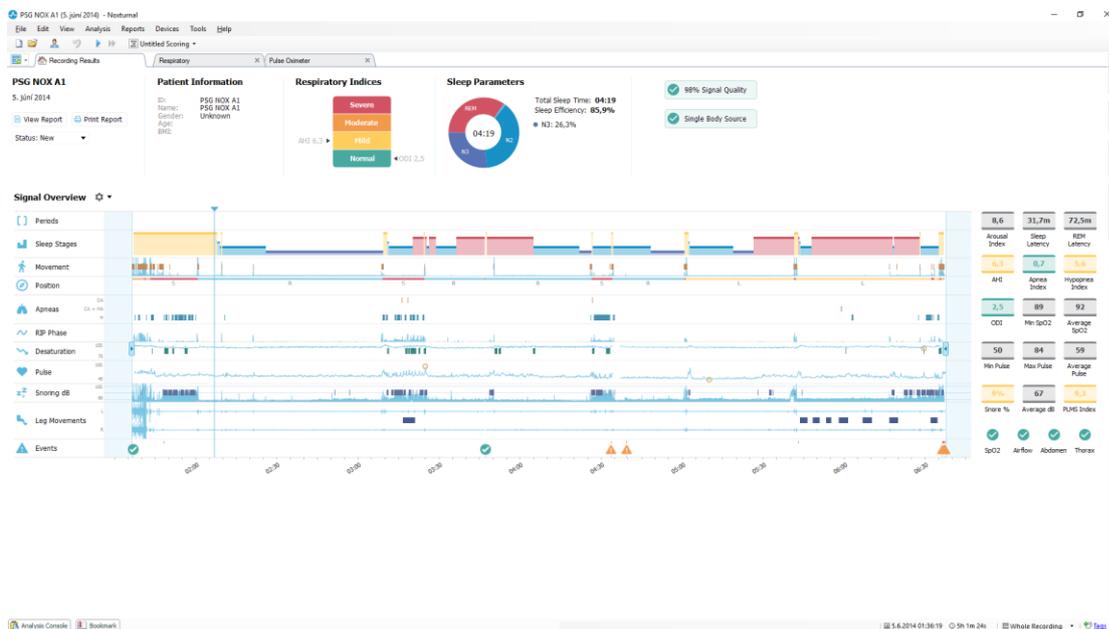
Vous avez désormais configuré votre système en ligne de façon à inclure un appareil vidéo. Vous pouvez lancer un enregistrement en ligne à partir de la page **Enregistrement** de Noxturnal en double-cliquant sur la chambre ou en cliquant sur **Configurer un enregistrement**.



## Utilisation d'enregistrements dans Noxturnal

### Page de résultats d'enregistrements

Après un téléchargement depuis un dispositif d'enregistrement ou après avoir ouvert un enregistrement existant dans Noxturnal, la page **Résultats d'enregistrements** apparaît. Cette page contient une vue d'ensemble des paramètres d'analyse les plus courants et des signaux enregistrés. La page des résultats est automatiquement mise à jour si des changements sont apportés au scorage existant ou si une analyse automatique est exécutée. Lorsque des stades de sommeil sont disponibles, par exemple pour les enregistrements obtenus avec les enregistreurs Nox A1, vous verrez apparaître des graphiques et des informations contenant ces renseignements. Pour les enregistreurs Nox T3, vous ne verrez que les paramètres disponibles pour ces dispositifs.



### Commandes de la page des résultats

La page de **Résultats d'enregistrements** présente des touches correspondant aux actions suivantes :

- **Afficher le rapport** : cette option crée le rapport par défaut de l'enregistrement, le rapport défini dans le Type d'enregistrement (pour en savoir plus, consultez la section Types d'enregistrement).
- **Imprimer le rapport** : cette option permet d'imprimer le rapport par défaut.
- **État des enregistrements** : cette option permet de définir l'état des enregistrements. Les enregistrements téléchargés ont toujours l'état **Nouveau**. Si pour une raison quelconque un enregistrement a échoué, l'état peut être défini comme **Invalidé**. Si l'enregistrement a été diagnostiqué, l'état peut être défini comme **Scoré**. Si l'enregistrement et le scorage ont été examinés, l'état peut être défini comme **Examiné**. Si l'enregistrement a été interprété, l'état peut être défini comme **Interprété**. Si un enregistrement a été diagnostiqué et accepté, l'état peut être défini comme **Terminé**.

## Informations relatives au patient

---

Le panneau **Informations** affiche des informations relatives au patient enregistré. Modifiez les propriétés d'enregistrement et les informations relatives au patient en cliquant sur l'icône du patient ou en appuyant sur le raccourci clavier **Ctrl+I**.

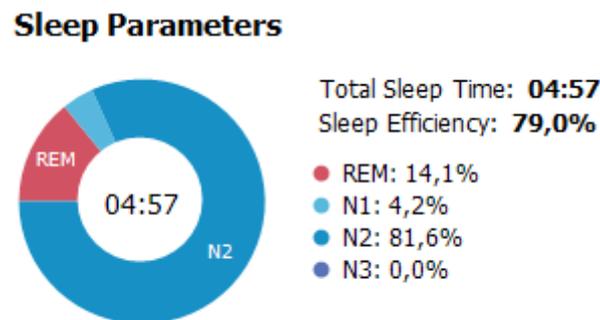
### Patient Information

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

## Paramètres de sommeil

---

Le **panneau des Paramètres de sommeil** montre un diagramme circulaire des différents stades de sommeil si les événements des stades de sommeil ont été scorés.



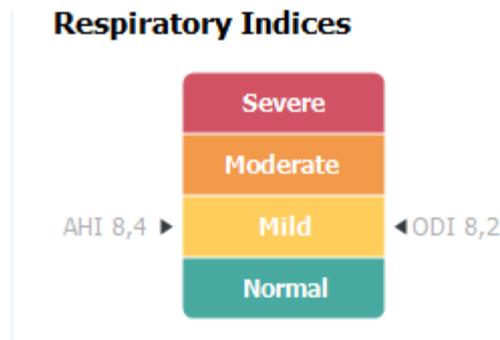
- **La Durée totale de sommeil** correspond au temps durant lequel le patient a dormi (basé sur l'Hypnogramme).
- Lorsque la **Durée totale de sommeil** n'est pas disponible, **le paramètre utilisé est Est. Heures totales de sommeil** (l'équivalent de l'expression Monitoring Time, ou Temps de surveillance, pour l'AASM, American Academy of Sleep Medicine) est le paramètre utilisé. Il s'agit du temps durant lequel le patient est allongé pendant l'enregistrement.
- **L'Efficacité du sommeil** varie entre 0 et 100 % où 0 % signifie que le patient est resté éveillé toute la nuit et 100 % signifie qu'il a dormi toute la nuit. Lorsque les scorages de sommeil sont indisponibles, le logiciel utilise les périodes de mouvement pour estimer ce paramètre.

## Indices respiratoires

---

Le panneau des **Indices respiratoires** affiche les paramètres d'analyse principaux et leur relation à la sévérité. L'IAH, l'Indice Apnée/Hypopnée, est le nombre d'apnées et d'hypopnées par heure de sommeil ; l'IDO, l'Indice Désaturation Oxygène, est le nombre de baisses de saturation d'oxygène observées par heure de sommeil (l'analyse automatique par défaut évalue toutes les désaturations de 3 % ou plus, mais ceci peut être personnalisé par l'utilisateur). La gravité varie entre *Normale* → *Légère* → *Modérée* → *Sévère* et est conforme

aux niveaux définis par l'AASM (American Academy of Sleep Medicine). Si vous avez effectué des enregistrements sur plusieurs nuits, ces paramètres afficheront les valeurs moyennes. Reportez-vous à la section *Protocoles d'analyse* pour plus d'informations.



## Qualité globale du signal et source unique

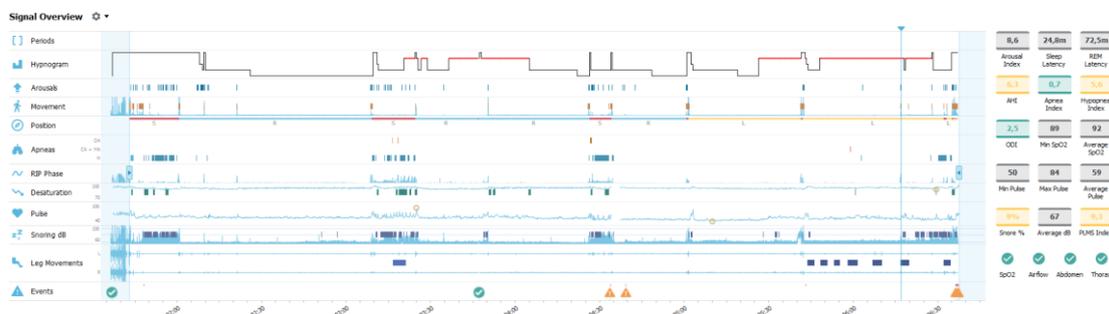
La **Qualité du signal** globale est calculée à partir de l'analyse de la qualité des signaux suivants : oxymètre, flux d'air, signaux d'effort respiratoire abdominal ou thoracique. La qualité de signal la plus faible de ces signaux est affichée pour la **Qualité du signal** globale sur la Page des résultats d'enregistrement et est représentée de 0 à 100 %.

Le résultat **Source unique** indique si les signaux de l'oxymètre et de la ceinture RIP proviennent du même sujet. Pour plus d'informations sur ce résultat, reportez-vous à la section *Source unique*.



## Vue d'ensemble des signaux et paramètres

Le panneau **Vue d'ensemble** des signaux est un outil de révision dans lequel les résultats d'enregistrement peuvent être évalués et modifiés. Ce panneau est divisé en deux parties : sur la droite, les paramètres d'analyse et sur la gauche la vue d'ensemble des signaux.



Les paramètres d'analyse affichent un résumé des paramètres d'analyse les plus communs durant une nuit. Si plus d'une nuit a été enregistrée, chaque nuit est représentée dans un panneau spécifique. Vous pouvez aussi

sélectionner la période à afficher grâce au menu des périodes situé en bas à droite de l'application. Chaque paramètre est représenté par une couleur spécifique, déterminant le niveau de gravité du trouble : du vert au rouge (*Normale* → *Légère* → *Modérée* → *Sévère*).

- **Indice de micro-éveils** correspond au nombre de micro-éveils par heure pendant le sommeil.
- **Latence d'endormissement** est la durée en minutes entre l'extinction de l'éclairage (heure de début de l'analyse) et la première époque de sommeil évaluée.
- **Latence REM** est la durée en minutes entre la première occurrence du sommeil et la première occurrence du REM.
- Heures totales de sommeil durent plus de 6 heures. La respiration est représentée par des indices. Les index permettent de représenter les paramètres d'analyse de façon standardisée.
  - Indice d'Apnée Hypopnée (**IAH**)
  - **Indice d'Apnée (IA)**
  - **Indice d'Hypopnée (IH)**
  - L'Indice de désaturation d'oxygène (**IDO**) représente le nombre d'événements de désaturation d'oxygène par heure de **Durée totale de sommeil** ou **Durée totale de sommeil Est.**
  - **Pourcentage de ronflements** est la proportion de temps de sommeil passé en épisodes de ronflements (marqués en tant que **Ronflements**)
  - **Moyenne dB** correspond aux niveaux de dB moyens lors des périodes de ronflement.
- **Qualité du signal** est calculée à partir de l'analyse de la qualité des signaux suivants : SpO2, flux d'air, signaux d'effort respiratoire abdominal ou thoracique. La qualité de ces signaux est représentée par une plage allant de 0 à 100 %.

## Signaux et événements

---

Les signaux et le diagramme des événements dans le panneau de vue d'ensemble des signaux présentent un aperçu du déroulement de la nuit.

- Les signaux dans la vue d'ensemble peuvent inclure :
  - **Spectrogramme** pour le canal affiché à l'écran (faites un clic droit sur le spectrogramme pour changer le canal)
  - **Phases du sommeil/Hypnogramme** indique les phases du sommeil tout au long de la nuit
  - **Micro-éveils** affiche les micro-éveils tout au long de la nuit
  - **Mouvement**
  - **Position**
  - **Apnées/Phase RIP** (phase entre les signaux d'effort respiratoire abdominal et thoracique)
  - **Désaturation de l'oxygène (SpO<sub>2</sub>)**
  - **Pouls**
  - Volume audio (**Ronflements dB**)
  - **Mouvements** des jambes (facultatif)
- Les événements affichés dans la vue d'ensemble comprennent les apnées et les hypopnées, les baisses de saturation en oxygène, les phases de ronflement et les artefacts.

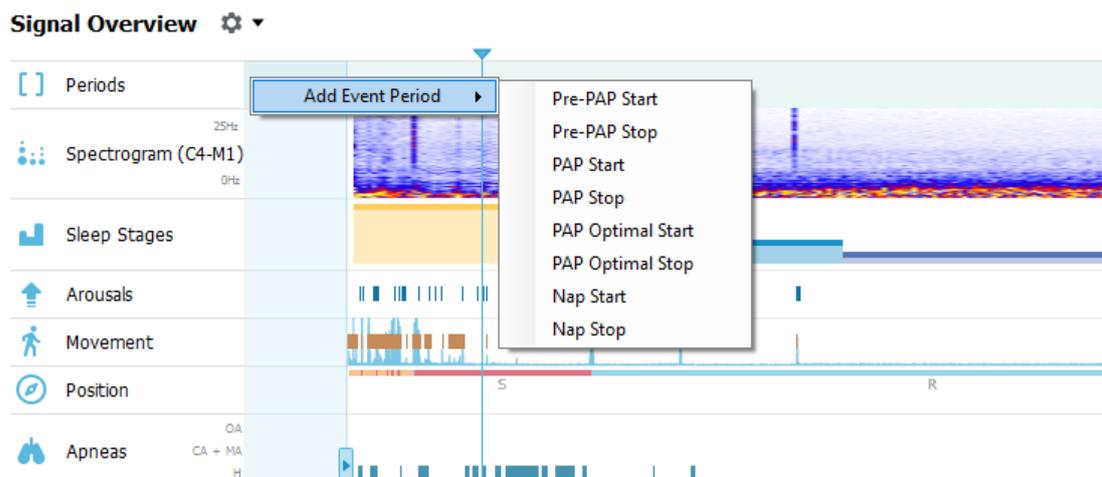
## Changement des périodes d'analyse

Si un enregistrement démarre avant que tous les capteurs n'aient été placés ou si le patient les retire avant la fin de l'enregistrement, il est possible de régler la période d'analyse en déplaçant les repères de Début et de Fin d'analyse à l'emplacement souhaité dans l'enregistrement. ① ③ Tous les paramètres d'analyse sont mis à jour en fonction des réglages effectués.



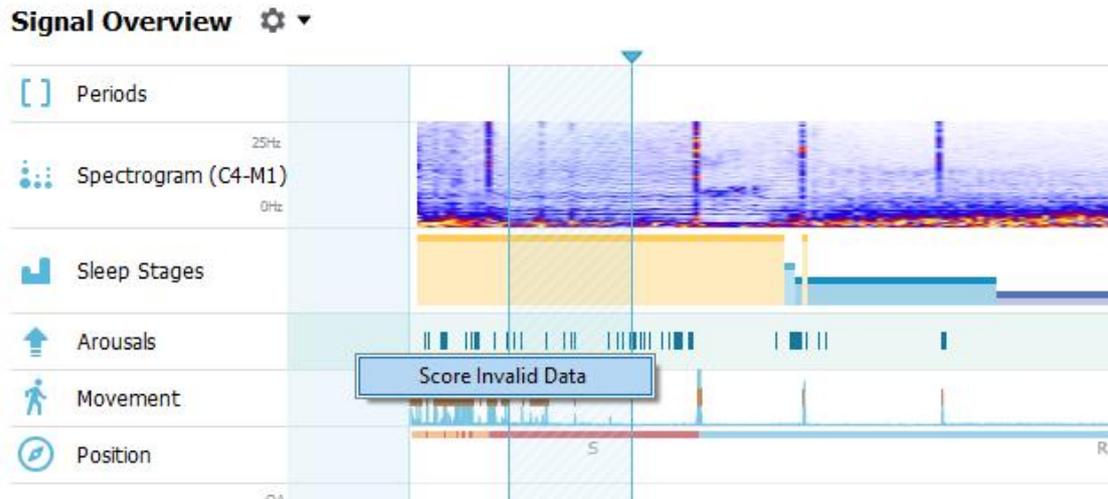
Pour naviguer dans l'enregistrement, utilisez le repère de synchronisation. ② Toutes les feuilles de signal de type **PSG**, **Respiratoire** et **Oxymètre de pouls** sont synchronisées en conséquence. Si un événement important se situe dans la vue d'ensemble, déplacez le repère de synchronisation au-dessus de cette zone et naviguez dans la feuille de signal pertinente pour visualiser les signaux bruts.

Des périodes d'événements peuvent être ajoutées directement à partir du panneau **Vue d'ensemble** des signaux. Pour ajouter une période d'événement, déplacez le pointeur de la souris sur le panneau **Périodes** et cliquez. Le menu des périodes d'événements sera disponible comme indiqué ci-dessous.



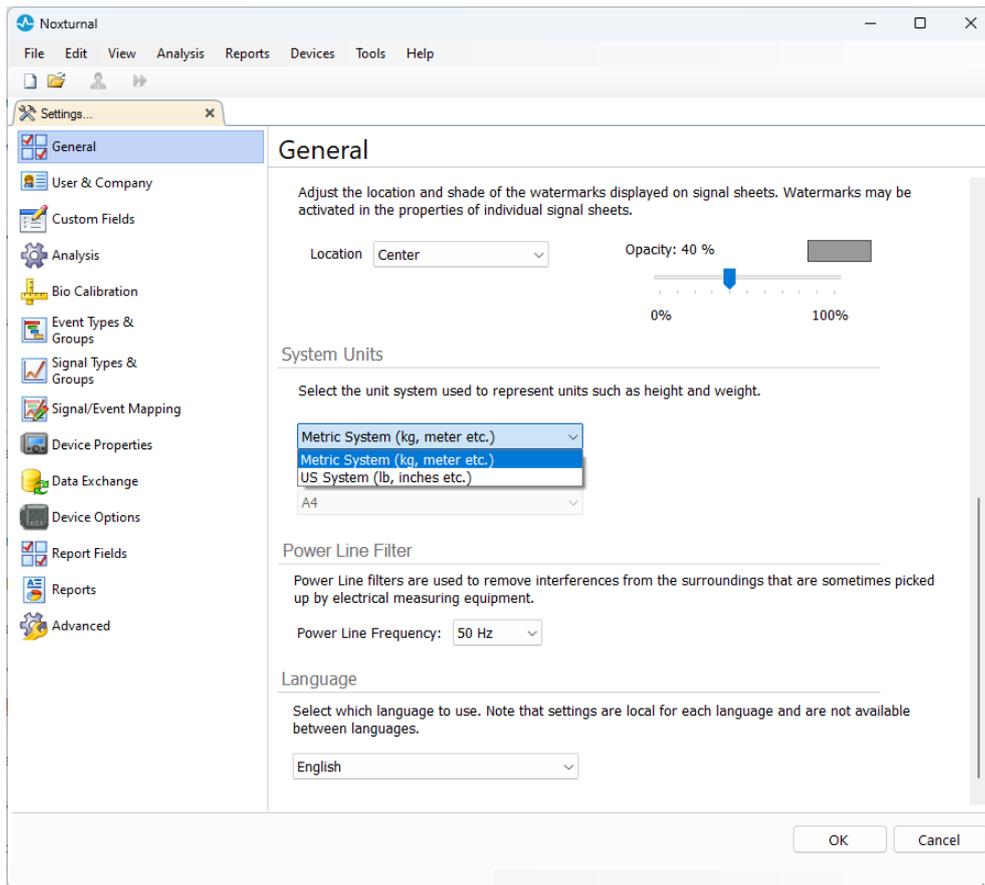
L'exclusion de données invalides peut se faire dans le panneau Vue d'ensemble des signaux. Pour exclure des données invalides d'un enregistrement, déplacez le pointeur sur les signaux, faites un clic gauche et sélectionnez une zone en faisant glisser le curseur vers la gauche ou la droite. Relâchez le bouton de la souris

pour faire apparaître le menu indiqué ci-dessous. Les événements « Données invalides » sont exclus des calculs des rapports.



## Réglage des unités

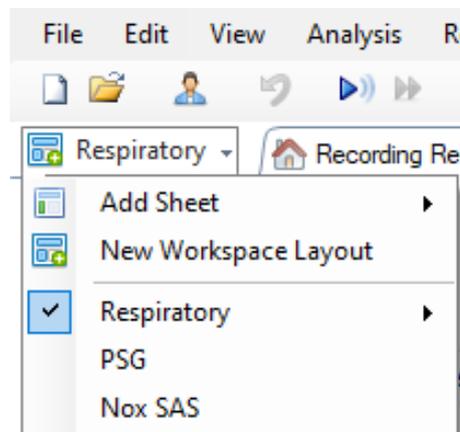
Pour changer le système d'unités utilisé pour représenter des unités comme la hauteur et le poids, naviguez dans **Outils > Paramètres...** dans la barre d'outils Noxturnal. Dans la page des Propriétés **générales**, trouvez la liste déroulante des **Unités de mesure** et sélectionnez le champ que vous souhaitez modifier.



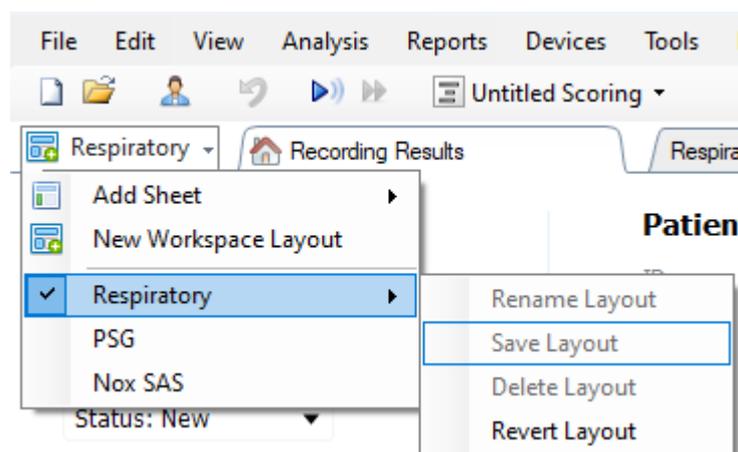
## Affichage des signaux

### Touche du menu de l'espace de travail

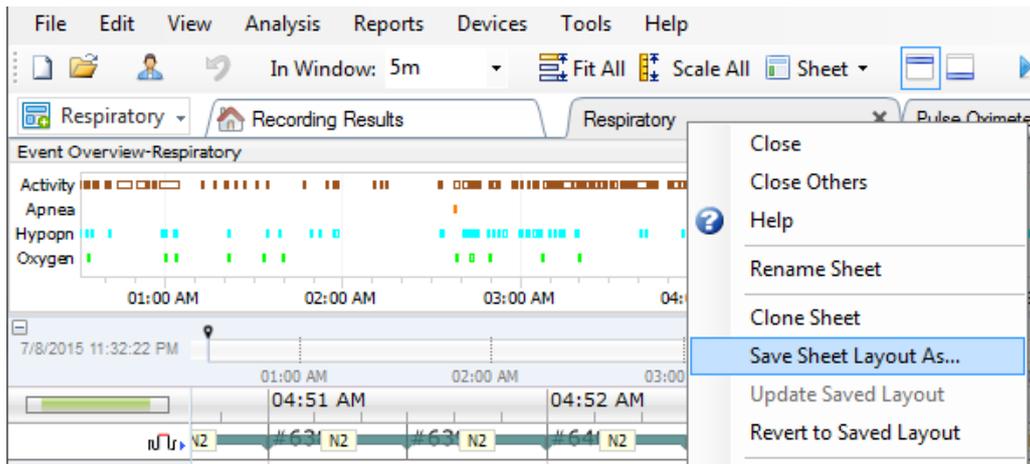
La **Touche du menu de l'espace de travail** vous permet d'appliquer plusieurs Dispositions d'espace de travail et feuilles de signal, de façon à gérer comment vous souhaitez afficher vos enregistrements. Les Dispositions d'espace de travail comportent un choix de feuilles de signal et de propriétés de feuilles de signal. Noxturnal propose une gamme de Dispositions d'espace de travail par défaut et de feuilles de signal. Vous pouvez également configurer des Dispositions d'espace de travail et des Feuilles de signal personnalisées. Vous pouvez sauvegarder toutes les modifications portées à votre disposition d'espace de travail pour une utilisation ultérieure. Cela signifie que vous pouvez modifier les paramètres relatifs aux tracés et configurer votre environnement de travail tel que vous l'entendez.



Vous pouvez utiliser la touche du Menu de l'espace de travail pour **Ajouter une feuille**, créer une **Nouvelle Disposition de l'espace** de travail à partir d'une disposition par défaut ou encore **Restaurer une disposition** après avoir effectué des modifications.



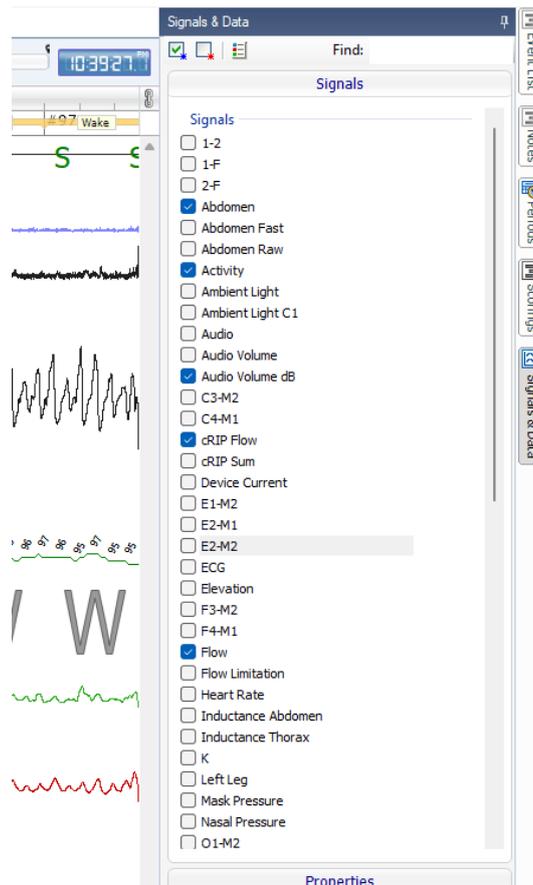
Pour enregistrer une feuille de signal personnalisée, cliquez avec le bouton droit de la souris sur l'onglet de la feuille de signal et sélectionnez **Enregistrer la disposition de la feuille sous...** Une fois que vous avez enregistré la feuille de signal personnalisée, vous pouvez toujours **mettre à jour la disposition enregistrée** si des modifications supplémentaires sont apportées. Pour plus d'informations sur les feuilles de signal, consultez la section *Feuilles de signal*.



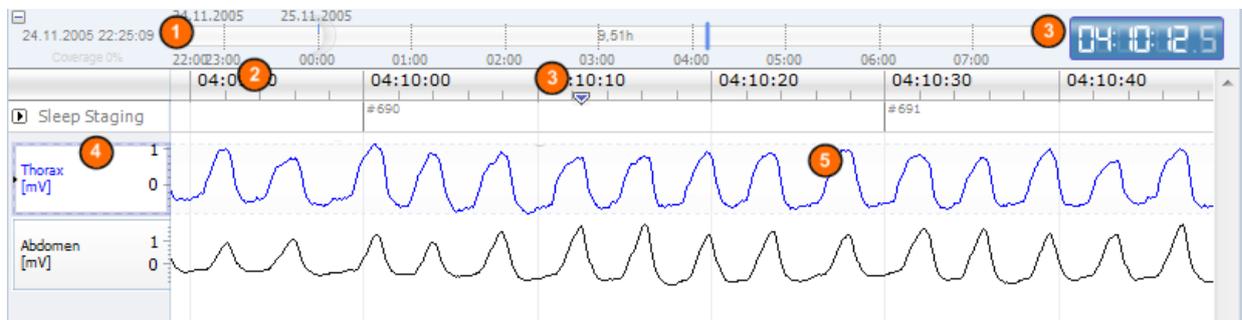
## Feuilles de signal

Une feuille de signal indique un ou plusieurs signaux dans une fenêtre à onglets, dans l'espace de travail. Noxturnal est équipé de feuilles de signal prédéfinies, telles que les feuilles **Respiratoire**, **PSG** et la feuille **Oxymètre de pouls**.

Pour ajouter ou supprimer des signaux dans une feuille de signal, cliquez sur la fenêtre des **tâches Signaux et données**, située à droite de l'espace de travail. Lorsque le curseur de la souris se trouve sur cet onglet, la **fenêtre des tâches Signaux et données** s'affichera. Une liste de tous les signaux disponibles est affichée dans cette fenêtre des tâches. Une case à cocher située près du signal indique si le signal est affiché sur la feuille ou non. Cochez/décochez la case pour ajouter ou supprimer le signal de la feuille. Voyez l'onglet **Signaux et Données** affiché plus bas.

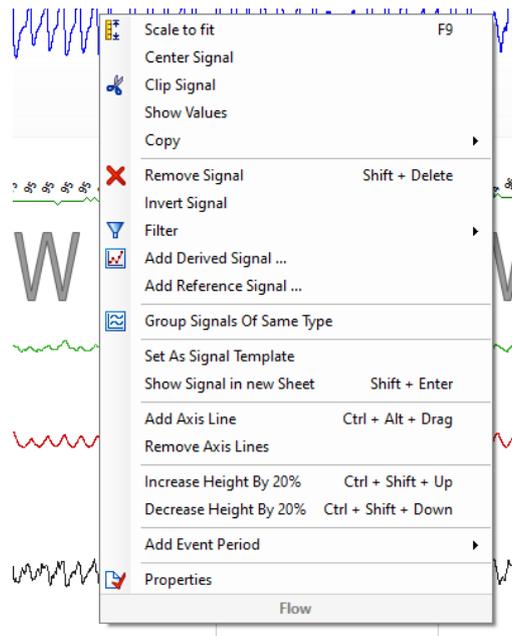


### Utilisation des signaux



- 1 La barre de navigation permet de naviguer rapidement jusqu'à n'importe quel moment de l'enregistrement. La ligne bleue indique à l'utilisateur où il se situe dans l'enregistrement. Cliquez n'importe où sur la barre pour avancer dans le temps d'enregistrement.
- 2 L'axe du temps affiche le temps d'enregistrement et la période de temps dans la fenêtre. Faites un clic droit sur l'axe du temps pour modifier l'intervalle dans la fenêtre. Étirez/comprimez l'axe du temps avec la souris pour modifier l'intervalle de temps dans la fenêtre.
- 3 Le repère de synchronisation situé sur l'axe du temps est employé pour une synchronisation avec les autres feuilles de signaux et affichages. L'horloge située sur la partie droite de la barre de navigation indique le temps représenté par le repère. Le repère de synchronisation peut être déplacé au moment souhaité.

- 4 L'axe de valeur du signal indique le nom du signal correspondant et l'échelle de l'axe des valeurs. L'axe peut être élargi/comprimé avec la souris. Pour modifier les propriétés de l'axe des valeurs, double-cliquez sur l'axe et une boîte de dialogue apparaît, à partir de laquelle les propriétés peuvent être modifiées.
- 5 Signal dans un panneau Les signaux peuvent être réglés de différentes façons. Redimensionnez le panneau des signaux ou déplacez-le dans l'espace au moyen de la souris. Pour modifier les propriétés du signal, faites un double-clic sur le signal et une boîte de dialogue apparaît, à partir de laquelle les propriétés du signal peuvent être modifiées. Pour accéder à toutes les actions pour un tracé de signal spécifique, faites un clic droit sur le tracé du signal ; le menu suivant s'affiche.



## Navigation à l'aide du clavier

Naviguez et manipulez la feuille de signaux en appuyant sur les raccourcis clavier suivants :

### Navigation :

- Flèche droite = Par défaut - Demi-page en avant, configuration utilisateur possible
- Flèche gauche = Par défaut - Demi-page en arrière, configuration utilisateur possible
- Ctrl + Flèche droite = Par défaut - Page entière en avant, configuration utilisateur possible
- Ctrl + Flèche gauche = Par défaut - Page entière en arrière, configuration utilisateur possible
- Page suivante = Page suivante
- Page précédente = Page précédente
- Touche accueil = Lancer enregistrement
- Touche fin = Fin de l'enregistrement
- Shift + flèche droite = Augmente la période de temps dans la fenêtre
- Shift + flèche gauche = Diminue la période de temps dans la fenêtre
- Shift + Ctrl + Flèche gauche = Saut à la session de données précédente
- Shift + Ctrl + Flèche droite = Saut à la session de données suivante
- Touche - = Zoom arrière de la sélection
- Touche + = Zoom avant de la sélection

- Roulette de la souris = Défilement en avant/en arrière
- Roulette de la souris + Ctrl = Défilement en haut/en bas

#### Signal actif :

- Shift + Haut = Augmente la graduation de signaux
- Shift + Bas = Diminue la graduation de signaux
- Ctrl + Haut = Déplace le signal vers le haut
- Ctrl + Bas = Déplace le signal vers le bas
- Shift + Retour = Affiche le signal actif dans la nouvelle feuille
- Shift + Supprimer = Supprime le signal actif de la feuille
- Touche haut = Sélectionne le signal en dessus
- Touche bas = Sélectionne le signal en dessous
- Ctrl + F = Trouve les événements
- F9 = Portée auto signal

#### Feuille de signaux :

- Espace =Lecture/Pause relecture d'enregistrement
- Ctrl + W = Portée auto signaux
- Ctrl + A = Organise les signaux

#### Événements :

- Tab = Évènement suivant ; en cas de recherche, résultat de la recherche suivante
- Shift + Tab = Évènement précédent ; en cas de recherche, résultat de la recherche précédente
- Supprimer= Supprimer les événements sélectionnés, ou supprimer la sélection d'événements superposés
- Retour = Désélectionner tous les événements
- Esc = Annuler toutes les sélections

### Utiliser les événements

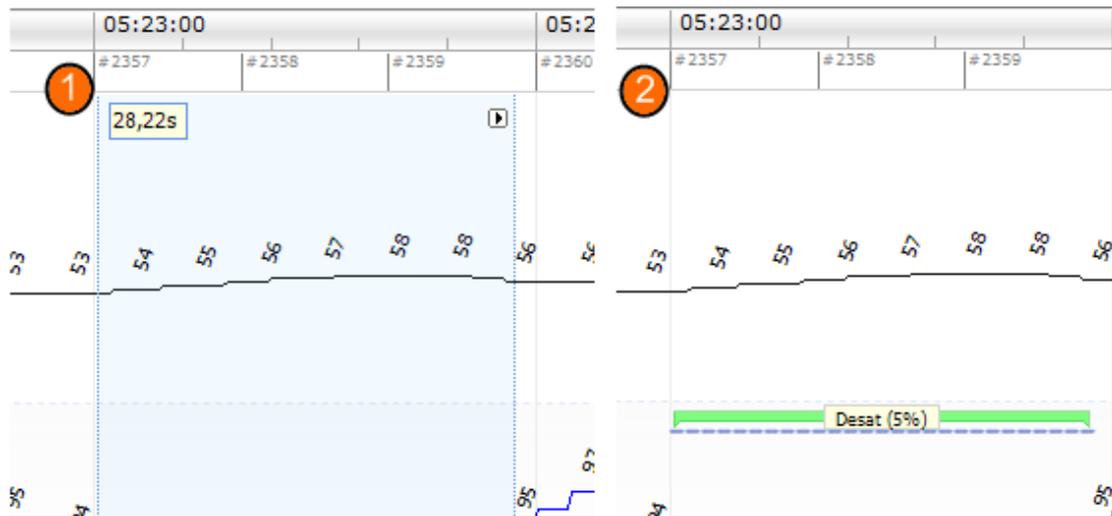
Les événements sont utilisés pour identifier les zones d'intérêt dans un signal. Un événement comporte une heure de départ et une heure d'arrêt, ainsi qu'un type utilisé pour le classer. Les événements peuvent être ajoutés manuellement à un signal ou évalués par l'analyse automatique pour étudier les zones d'intérêt. Les événements peuvent être modifiés ou supprimés.

#### Scorage d'un événement

---

Pour scorer un événement, prenez une feuille de signaux ; puis localisez une zone pour un signal d'intérêt.

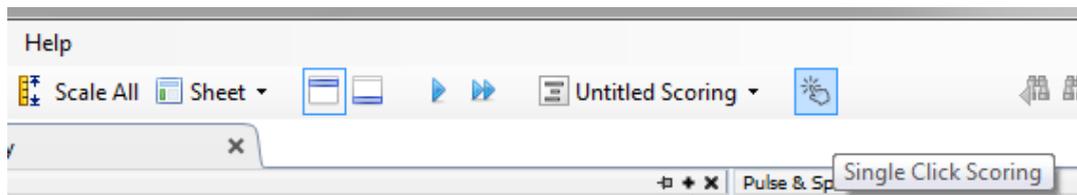
- 1 Avec le clic gauche de votre souris, mettez en surbrillance une zone où vous voulez scorer l'événement.
- 2 Appuyez sur le raccourci clavier de cet événement. Un raccourci clavier peut être affecté à un type d'évènement à partir de **Paramètres -> Types d'évènement et groupes ->Modifier -> Comportement**.



Une autre méthode permettant de scorer un événement est de mettre une zone en surbrillance au moyen de la souris, comme précédemment, mais en effectuant un clic droit sur la zone puis en sélectionnant un événement dans la liste.

### Scorage en un simple clic

Noxturnal permet d'effectuer le **Scorage en un simple clic**. Pour activer le scorage en un simple clic, cliquez sur l'icône  tuée sur la barre d'outils Noxturnal.



Sur la feuille de signal correspondante, notez un événement manuellement sur le tracé de signal pertinent. Pour savoir comment noter un événement manuellement, consultez la section *Scorage d'un événement* ci-dessus. Une fois que vous avez évalué le premier événement, la fonction scorage en un simple clic vous permet de continuer à scorer des événements similaires en un simple clic, tout en parcourant l'enregistrement.

### Suppression d'un événement

Il existe différentes façons de supprimer des événements existants :

- Sélectionnez un événement en effectuant un clic gauche dessus, puis en appuyant sur la touche **Supprimer**.
- Faites un clic droit sur un événement et sélectionnez **Supprimer l'événement**.
- Sélectionnez une zone avec la souris qui touche les événements à supprimer, puis appuyez sur la touche **Supprimer**.

## Déplacement d'un événement

---

Pour déplacer un événement vers un autre emplacement, sélectionnez l'événement et déplacez-le, en maintenant le bouton de la souris enfoncé, jusqu'à l'emplacement souhaité. Les événements peuvent aussi être déplacés entre les signaux ou à une période différente.

## Redimensionnement d'un événement

---

Pour redimensionner un événement, déplacez le curseur de la souris sur sa droite ou sa gauche. Le curseur de la souris se transforme en une flèche pointant vers la droite ou la gauche. Une fois que la flèche apparaît, faites un clic gauche et déplacez l'événement à la durée de votre choix.

## Navigation parmi les événements

---

Vous pouvez naviguer parmi les événements évalués de différentes façons :

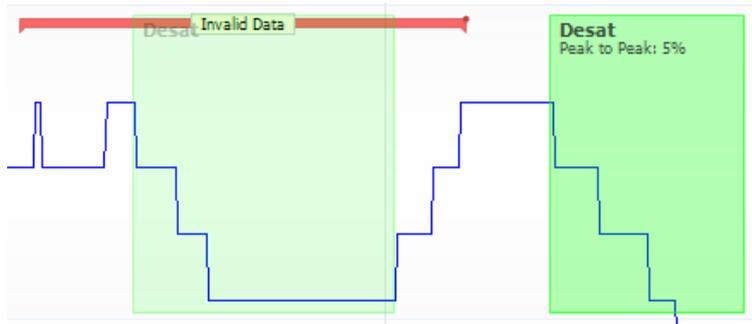
- Vous pouvez passer d'un événement évalué sur un signal à un autre en cliquant sur le signal correspondant puis en appuyant sur la touche **Tab** pour passer à l'événement suivant. Pour revenir à l'événement précédent, appuyez sur les touches **Shift + Tab**.
- Dans la partie supérieure droite de l'espace de travail, vous trouverez une zone de recherche de texte, qui vous permet de rechercher parmi les événements qui ont été évalués. Cliquez sur la boîte texte pour afficher une liste déroulante contenant tous les types d'événements qui ont été évalués. Pour rechercher des événements d'un certain type, cliquez sur le type d'événement dans la liste. L'événement suivant de ce type apparaît. Cliquez sur les touches de navigation de la liste déroulante pour parcourir les événements.
- Sélectionnez **Affichage > Vue d'ensemble** des événements dans la barre d'outils Noxturnal pour afficher une fenêtre de vue d'ensemble où sont répertoriés tous les événements évalués dans l'enregistrement. Pour parcourir jusqu'à un événement spécifique, cliquez dessus dans le diagramme de vue d'ensemble.

## Événements chevauchant des artefacts

Les événements qui chevauchent des artefacts sont comptés. Cependant, les événements chevauchant des données non valides ne sont pas comptés et sont dessinés estompés. Voyez l'illustration ci-dessous :



Deux désaturations dont une avec un artefact superposé, toutes deux dessinées de la même manière

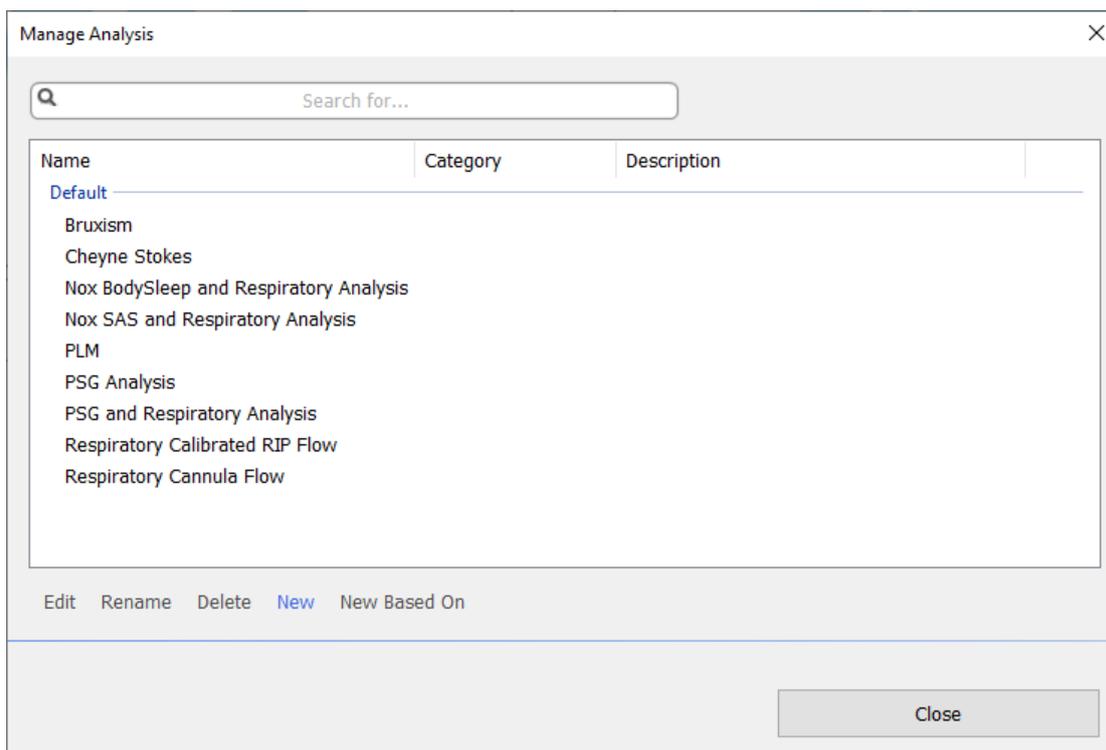


Deux désaturations, une est dessinée estompée car elle ne sera pas comptée

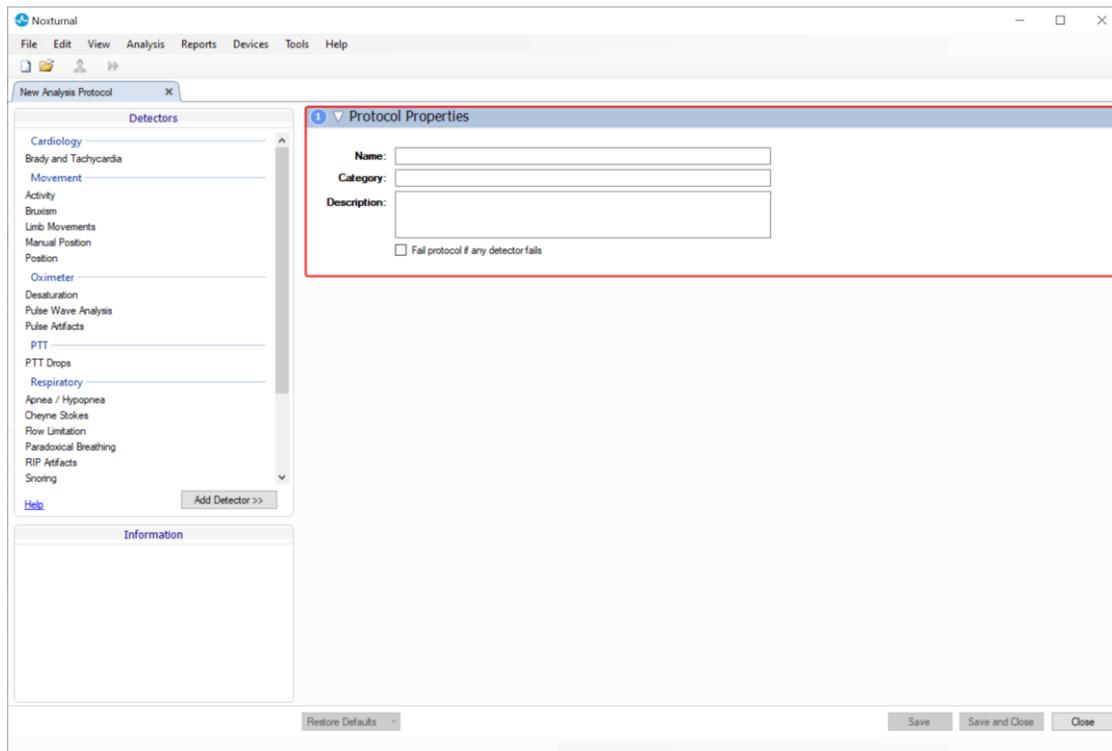
## Protocoles d'analyse

Un **Protocole d'analyse** est un ensemble de détecteurs qui peuvent être lancés en même temps que l'enregistrement pour marquer les différents événements sur les signaux enregistrés. Les protocoles d'analyse disponibles, y compris les protocoles par défaut, sont énumérés dans le menu **Analyses**. Pour lancer un protocole d'analyse sur l'enregistrement, sélectionnez l'analyse pertinente depuis le menu **Analyses** et cliquez dessus.

Noxturnal propose une gamme de protocoles d'analyse par défaut ; vous pouvez également créer un nouveau protocole d'analyse utilisant des paramètres et/ou des détecteurs personnalisés. Pour configurer un protocole d'analyse personnalisé, allez à **Analyses > Gérer les protocoles** dans la barre d'outils Noxturnal. Vous pouvez **Modifier** et **Renommer** un protocole existant, ou en créer un **Nouveau basé sur** un protocole existant.



Dans l'exemple suivant, nous allons créer un nouveau protocole d'analyse. Sélectionnez **Nouveau** dans la **boîte de dialogue Gérer l'analyse**. Une **nouvelle feuille de Protocole d'analyse** s'ouvre, où le nouveau protocole peut être défini. Un protocole est un ensemble de détecteurs dont la fonction est de trouver les zones d'intérêt dans un signal donné et de scorer les zones à l'aide d'événements.

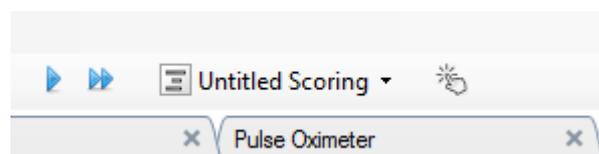


Pour ajouter un détecteur au protocole, choisissez le détecteur dans la liste de **Détecteurs** et sélectionnez **Ajouter un détecteur >> Propriétés générales** pour modifier le **Signal** d'entrée.

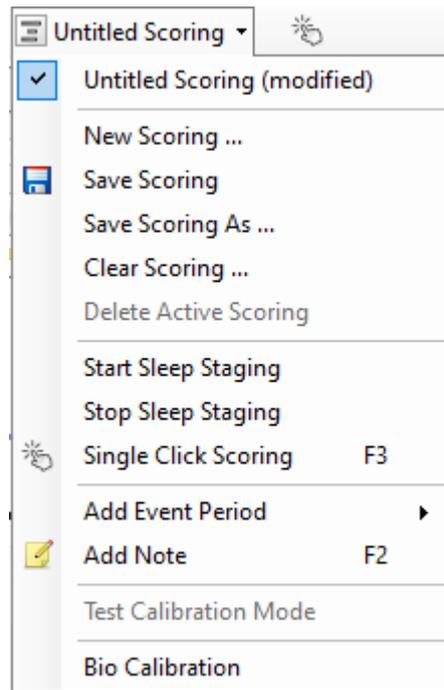
Lorsque vous avez configuré votre protocole d'analyse, cliquez sur **Enregistrer et fermer** et le protocole sera ajouté à la liste des analyses disponibles.

## Utilisation des scorages

Un scorage est un ensemble d'événements évalués sur des signaux dans l'enregistrement. Les actions permettant de travailler avec les scorages se trouvent sur la touche **Scorage** dans la barre d'outils Noxturnal. Les options activées pendant que vous utilisez les scorages sont répertoriées dans les sections ci-dessous.



Si vous avez inclus un **Protocole d'analyse** dans le **Type d'enregistrement** configuré pour l'enregistrement, quand vous lancerez un téléchargement depuis un dispositif Nox, Noxturnal utilisera automatiquement le protocole d'analyse par défaut pour analyser l'enregistrement. Pour les études en ligne, vous devez fermer l'enregistrement une fois qu'il est terminé. Quand il sera rouvert depuis la bibliothèque d'enregistrements, l'analyse par défaut définie en analysera les données. L'analyse automatique des données crée un nouveau scorage appelé **Scorage sans titre** ; voir la capture d'écran ci-dessus. Sur la **Touche de scorage** vous verrez toujours le **Scorage sélectionné**, qui est utilisé pour les fonctions de vue d'ensemble d'analyses et d'enregistrements. Vous pouvez facilement créer de nouveaux scorages en utilisant les fonctionnalités de la **Touche de scorage**, par exemple si vous effectuez des modifications au scorage automatique, vous pourrez le sauvegarder facilement en tant que nouveau scorage avec le nom correspondant.

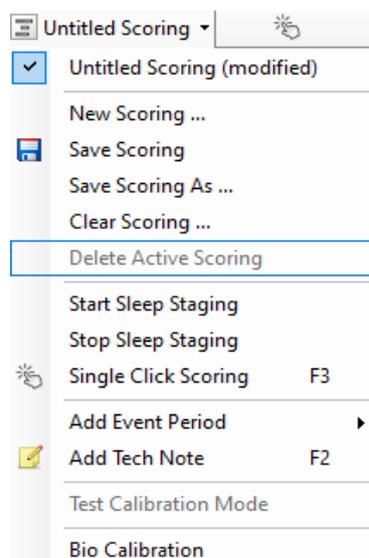


À partir de la **Touche de scorage**, vous pouvez aussi **Ajouter une période d'évènement** ou **Ajouter une note** du technicien à l'enregistrement.

## Nouveau scorage

Lorsque vous utilisez des dispositifs qui enregistrent l'EEG, vous pouvez utiliser les fonctionnalités de stades du sommeil de Noxturnal. Noxturnal comprend un système automatique d'organisation des stades de sommeil pour aider la personne effectuant le scorage manuel. En outre, l'organisation manuelle des stades du sommeil sans d'abord utiliser le système automatique d'organisation des stades de sommeil est possible.

Pour effectuer une organisation manuelle des stades de sommeil, cliquez sur la **Touche de scorage** et sélectionnez un **Nouveau scorage**.



Ensuite, pour lancer l'organisation des stades de sommeil, sélectionnez l'action **Démarrer l'organisation des stades de sommeil** dans le menu de la **Touche de scorage**. Le clavier numérique est utilisé pour établir les touches de raccourci pour l'organisation des stades de sommeil par défaut. Vous pouvez modifier les touches de raccourci de scorage en suivant les explications qui suivent.

### Sélectionnez un scorage

---

Plusieurs scorages peuvent être associés à un seul enregistrement. Tous les scorages disponibles sont répertoriés dans le panneau des scorages. Sélectionnez le scorage actif en cliquant dessus.

### Sauvegarder le scorage

---

Enregistrez le scorage actif en cliquant sur l'option **Sauvegarder le scorage**. L'utilisateur devra saisir un nom pour le scorage sauvegardé. Le scorage sauvegardé sera ajouté à la liste de scorages.

### Suppression d'un scorage

---

Si un scorage est actif, cette action permet de le supprimer. Si le scorage actif a été modifié localement, l'utilisateur sera invité à conserver ces changements ou à les supprimer.

#### Suppression d'un scorage sélectionné

---

Un scorage enregistré peut être supprimé en le sélectionnant dans la liste de scorages puis en cliquant sur l'option **Supprimer le scorage** sélectionné. Une fenêtre apparaît demandant de confirmer la suppression du scorage.

### Raccourcis clavier de scorage

---

Un raccourci clavier est utilisé pour scorer les événements rapidement. Un raccourci clavier peut être affecté à un type d'évènement à partir de **Paramètres -> Types d'évènement et groupes -> Modifier -> Comportement**.

En règle générale, les raccourcis d'événements doivent avoir un seul caractère de clavier, mais une combinaison de **Ctrl**, **Shift** et **Alt** plus un caractère de clavier, est acceptée.

## Rapports Noxturnal



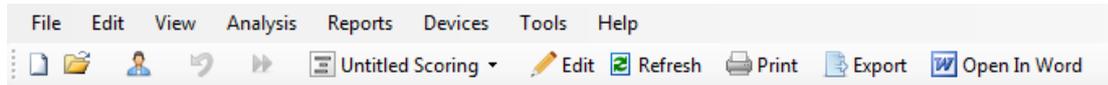
- ▶ Remarque : les résultats d'un rapport sont fixes et ne sont pas mis à jour lorsque l'analyse de l'enregistrement change.
- ▶ Remarque : si l'analyse est modifiée, un autre rapport peut être créé ou vous pouvez actualiser le rapport existant.

Noxturnal propose une gamme de rapports par défaut qui peuvent être consultés en cliquant sur le menu **Rapports** dans la barre d'outils Noxturnal.

## Création de rapports

Des rapports peuvent être générés en cliquant sur le bouton Afficher rapport sur la page Résultats de l'enregistrement ou choisissez un rapport dans le menu Rapports dans la barre d'outils Noxturnal.

Lorsque vous avez créé un rapport dans le système de rapports, vous pouvez facilement le modifier en utilisant la touche **Modifier** qui figure sur la barre d'outils lors de l'affichage des rapports.

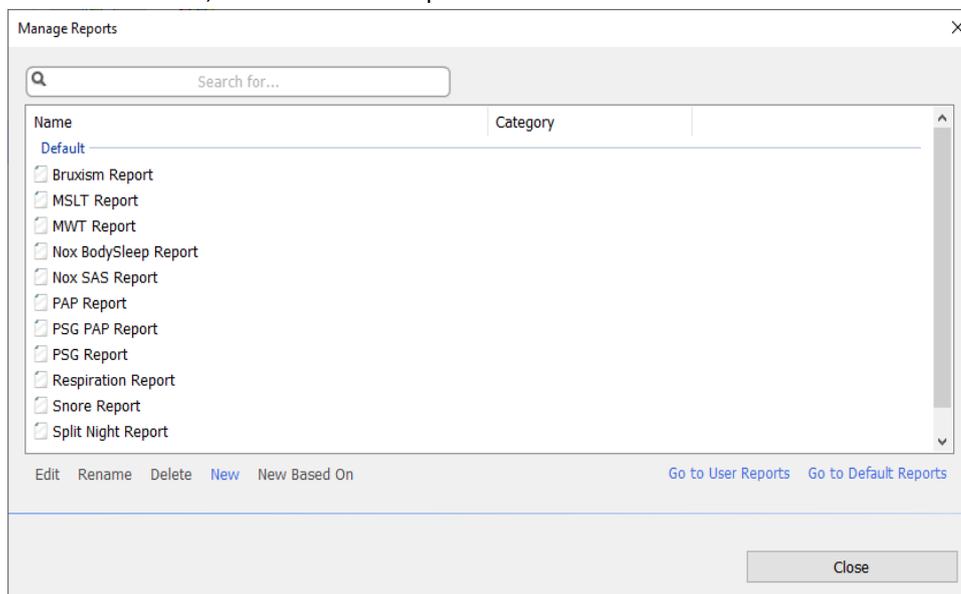


La touche Modifier lance le **Mode Édition**, qui vous permet de modifier le rapport de la même façon que vous le feriez dans Microsoft Word®. Toutes vos modifications sont immédiatement visibles. Vous pouvez aussi ajouter de nouveaux indices et même des parties de rapport prédéfinies lorsque vous interprétez une étude. Pour arrêter le **Mode Édition**, appuyez à nouveau sur la touche **Modifier**. Les modifications effectuées dans le mode **Édition** ne sont pas enregistrées dans le modèle de rapport.

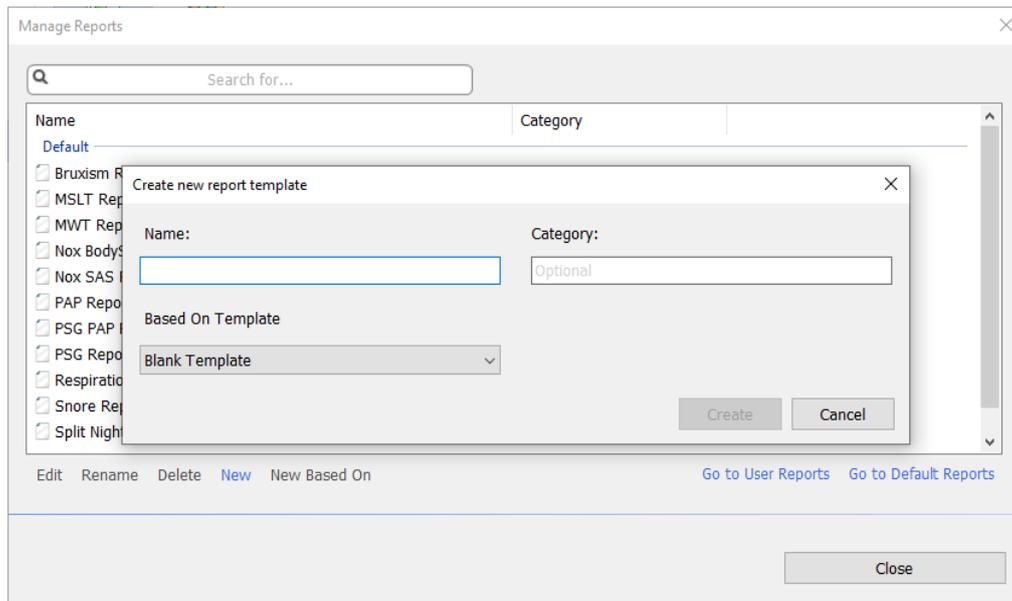
## Personnalisation des rapports

Noxturnal propose un système puissant de rapports personnalisés avec des capacités d'édition semblables à celles de Microsoft Word®. Les rapports dans Noxturnal peuvent facilement être personnalisés. Pour créer un modèle de rapport personnalisé, suivez les étapes suivantes.

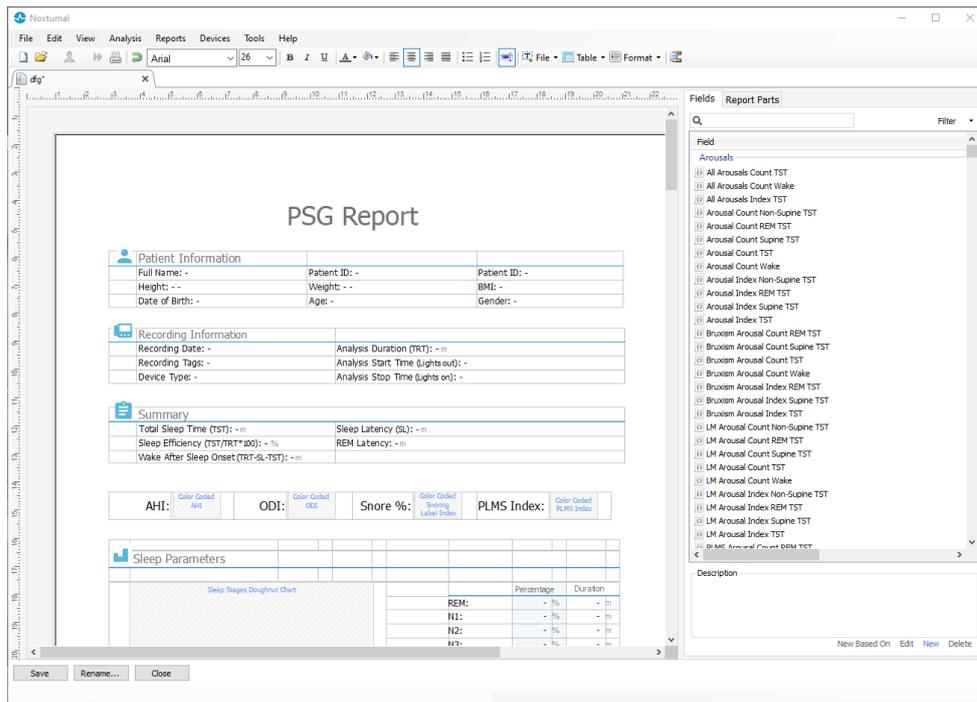
1. Dans la barre d'outils Noxturnal, sélectionnez **Rapports ->Gérer les rapports...**
2. Dans la boîte de dialogue Gérer les rapports, sélectionnez parmi les options **Modifier**, **Nouveau** ou **Nouveau basé sur**, en fonction de vos préférences.



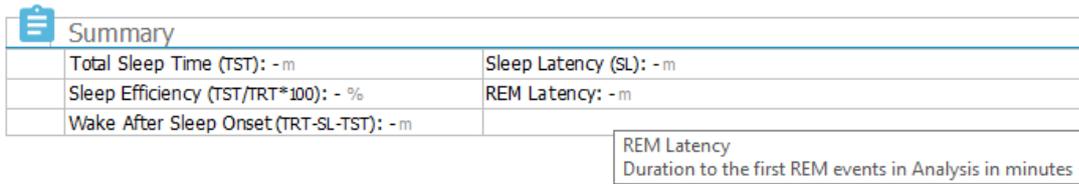
3. Dans cet exemple, nous allons créer un nouveau rapport personnalisé basé sur le **Rapport PSG** par défaut. Sélectionnez le **Rapport PSG** dans la liste de rapports disponibles, puis cliquez sur **Nouveau basé sur**.
4. La boîte de dialogue suivante apparaît et vous permet de nommer le nouveau modèle de rapport, avant de sélectionner **Créer**.



5. Une nouvelle feuille s'ouvre avec le rapport par défaut choisi. Vous pouvez le modifier dans cette fenêtre. À droite de l'écran, vous verrez plusieurs **Champs** et **Parties de rapports** pouvant être utilisés pour votre rapport. Pour plus d'informations sur les parties et les champs de rapport, reportez-vous à la section *Parties et champs de rapport* ci-dessous.



Dans le modèle de rapport, en pointant votre curseur sur les champs (-), vous pouvez voir les détails d'un paramètre. Voyez l'illustration ci-dessous.



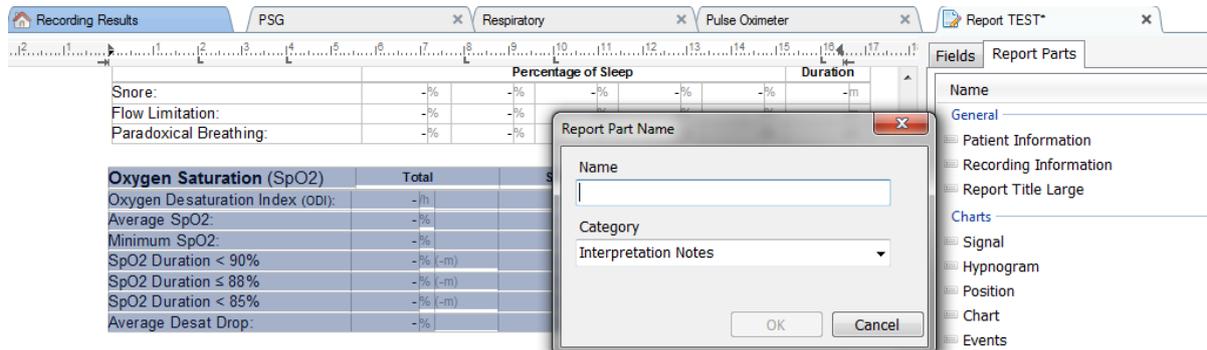
## PARTIES DE RAPPORTS ET CHAMPS DE RAPPORTS

Chaque partie de rapport représente une partie de votre rapport, comme la Saturation oxymétrique, les détails PLM, etc. Des parties et champs de rapports peuvent être créés dans Noxturnal et vous pouvez sauvegarder des parties de rapport à partir de rapports par défaut pour qu'elles soient disponibles lorsque vous créez des rapports entièrement nouveaux.

## CREATION DE NOUVELLES PARTIES DE RAPPORT

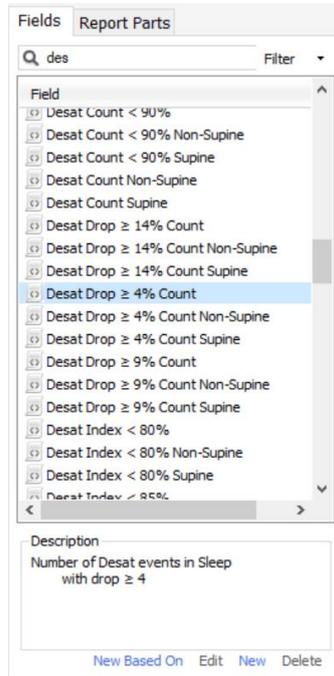
Il est possible de créer de nouvelles parties de rapport et de les sauvegarder pour une utilisation ultérieure. Pour cela, sélectionnez la partie de rapport pertinente dans le modèle de rapport (ou tout autre texte/tableau personnalisé), puis faites-la glisser dans la liste de **Parties de rapport**. Donnez un nom à la partie de rapport et

sélectionnez la catégorie. La nouvelle partie de rapport que vous avez créée est ajoutée à la liste de **Parties de rapport**.



## CREATION D'UN NOUVEAU CHAMP DE RAPPORT

Il est possible de créer de nouveaux champs de rapport et de les sauvegarder pour une utilisation ultérieure.



Pour cela, suivez les étapes ci-dessous.

1. Dans cet exemple, nous allons sélectionner le champ par défaut proposé par Noxturnal **Chute désat ≥ Décompte de 4 %** en tant que base pour notre champ personnalisé. Sélectionnez **Chute désat ≥ 4 %** et **cliquez sur Nouveau basé sur**.
2. Dans la boîte de dialogue Modifier champ du rapport, donnez un nom au nouveau champ et modifiez-en les propriétés si nécessaire.

Dialog box titled "Edit Report Field" with a close button (X) in the top right corner.

**Name:**

**Category:**

**Number of events:**

Number of [Desat](#) events in [Sleep](#) with drop ≥ [3](#)

An example of this type of field is the number of Desats

**Conditions:**

```
stats(named:Sleep).AsReference().Markers[Types(MarkerType:oxgensaturation-drop), Epoch:PeakToPeak:GreaterOrEqual(3)].Periods.Count
```

Dans cet exemple, nous modifions la chute de désaturation à  $\geq 3$  et donnons un nom descriptif au nouveau champ **Chute désat  $\geq 3$  %**. Si les conditions doivent être modifiées, cliquez sur **Conditions** pour voir les conditions disponibles.

## AJOUT DE PARTIES ET DE CHAMPS DE RAPPORTS A DES RAPPORTS

Pour ajouter des **Parties** et des **Champs de rapports** à votre rapport, positionnez votre curseur sur l'emplacement souhaité dans le rapport et double-cliquez sur la partie de rapport souhaitée de la liste sur le côté droit. Une autre façon d'ajouter une Partie et un champ de rapport à un rapport consiste à faire glisser la partie/le champ de rapport souhaité(e) dans votre rapport.

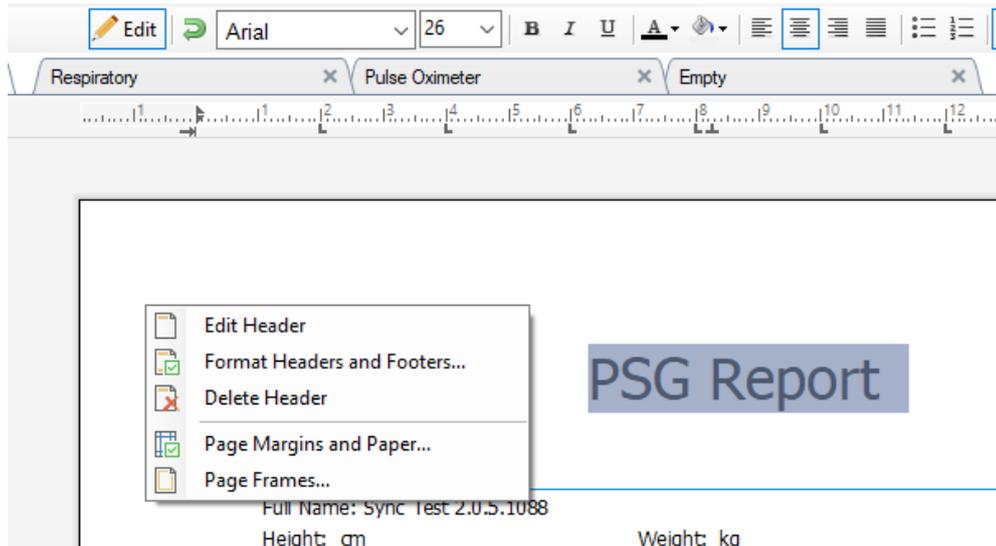
## EN-TETE ET BAS DE PAGE DU RAPPORT

Pour personnaliser l'en-tête et le bas de page du rapport, suivez les étapes suivantes.

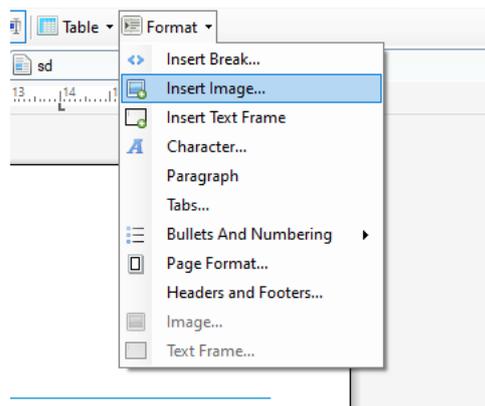
1. Dans la barre d'outils Noxturnal, sélectionnez **Outils -> Paramètres -> Utilisateur & société** et vous verrez l'assistant suivant, où vous pourrez saisir les informations concernant l'utilisateur et la société.

Renseignez les champs illustrés ci-dessus avec les informations applicables. Vous pouvez insérer les informations de votre rapport à l'aide des Champs de rapport correspondants.

2. Pour insérer les informations dans l'en-tête/le bas de page de votre rapport, placez votre curseur dans la partie supérieure du rapport, faites un **clic droit** et sélectionnez l'option **Modifier l'en-tête/le bas de page**.



3. Ajoutez les champs applicables de la liste de champs disponibles dans la section en-tête.
4. Pour ajouter un logo à l'en-tête de rapport, cliquez sur **Formater -> Insérer une image...** tel qu'illustré ci-dessous.



5. Pour numéroter les pages de votre rapport, allez au bas de page du rapport, faites un **clik droit** et sélectionnez **Modifier le bas de page**. Faites un **clik droit** dans la zone du **bas de page** et sélectionnez **Insérer > Numéro de page**.

Une fois que vous avez terminé la configuration de votre modèle de rapport, sélectionnez **Sauvegarder**. Votre rapport sera ajouté à la liste **Rapports** disponible dans la barre d'outils Noxturnal.

## Exportation de rapports

---

Pour exporter un rapport, cliquez sur **Exporter** dans la barre d'outils du rapport.



Ceci ouvrira une nouvelle boîte de dialogue à partir de laquelle vous devrez indiquer le format de fichier et le nom du fichier. Cliquez sur le bouton **Sauvegarder** une fois que vous avez terminé et le rapport sera sauvegardé sur le disque au format fichier indiqué.

## Impression de rapports

---

Après avoir créé un rapport, l'utilisateur peut l'imprimer. Pour imprimer un rapport, sélectionnez l'option **Imprimer** dans la barre d'outils du rapport.



Une boîte de dialogue s'affiche, dans laquelle les options d'impression peuvent être modifiées. Cliquez sur le bouton **Imprimer** pour imprimer.

## Bibliothèque d'enregistrements

La bibliothèque d'enregistrements affiche et gère tous les enregistrements qui ont été téléchargés depuis les dispositifs d'enregistrement et les études en ligne Nox. Lorsque les enregistrements sont ouverts ou téléchargés sous Noxturnal, ils sont automatiquement ajoutés à la bibliothèque d'enregistrements. Il est aussi possible d'acquérir des licences pour ouvrir des fichiers EDF, EDF+, Embla et Somnostar dans Noxturnal ; les enregistrements correspondants seront automatiquement ajoutés à la bibliothèque d'enregistrements.

Pour ouvrir un enregistrement, sélectionnez-le à partir de la liste de la bibliothèque d'enregistrements et double-cliquez.

## Archivage des enregistrements

---

Les enregistrements de la bibliothèque peuvent être archivés dans un emplacement différent ou vers un emplacement de stockage définitif. Pour archiver un enregistrement, sélectionnez un ou plusieurs enregistrements dans la bibliothèque et cliquez sur la touche **Archiver l'enregistrement...** sur le panneau d'informations des enregistrements. Une boîte de dialogue apparaît et guide l'utilisateur dans le processus d'archivage.

## Source unique

En attente de brevet, l'algorithme Source unique de Noxturnal permet de déterminer si le même sujet a porté le dispositif d'enregistrement et les capteurs associés pendant la période d'enregistrement.

L'algorithme produit un résultat parmi trois options possibles. Ces options sont les suivantes :

- **Non analysé** : l'algorithme n'a pas été exécuté pour l'enregistrement.
- **Approuvé** : une source unique peut être confirmée pour l'enregistrement.
- **Non concluant** : une source unique ne peut pas être confirmée pour l'enregistrement.

Divers facteurs peuvent contribuer à un résultat **Non concluant**, notamment :

- L'enregistrement ne contient pas les signaux nécessaires (un signal de forme d'onde d'impulsion de l'oxymètre et au moins un signal RIP).
- Les signaux requis sont bruyants ou incluent des artefacts proéminents.
- Les capteurs n'ont pas été posés sur le sujet.
- Les capteurs n'ont pas été posés correctement sur le patient ou ont été déplacés pendant le sommeil.
- L'oxymètre et les ceintures RIP étaient portés par différents sujets.
- L'enregistrement est trop court (au moins 15 minutes d'enregistrement simultané de la forme d'onde d'impulsion et des signaux RIP sont requises).
- L'artéfact cardiaque des signaux RIP (causé par la circulation sanguine du cœur vers les artères et le mouvement du tronc résultant) est trop faible.

L'algorithme Source unique peut être exécuté soit comme un outil (en cliquant sur **Outils - >Source unique**), soit comme détecteur d'analyse qui peut être inclus dans un protocole d'analyse personnalisé. L'outil fonctionne automatiquement après le téléchargement des enregistrements produits par un dispositif d'enregistrement.

Pour chaque nuit, le résultat de l'algorithme Source unique est affiché dans le **panneau Vue d'ensemble des signaux** de la page **Résultats d'enregistrement**. Le résultat est également disponible sous forme de champ de rapport pouvant être inclus dans les rapports personnalisés. Le résultat est indiqué par un des symboles suivants :

**Non analysé**



Cercle gris

**Confirmée**



Coche blanc dans un cercle vert

**Non concluant**



Point d'interrogation blanc dans un cercle jaune

Le calcul automatique de l'algorithme Source unique pour les enregistrements téléchargés et l'affichage du résultat peuvent être activés ou désactivés en allant dans **Outils -> Paramètres... -> Avancé -> Source unique**.

## Dispositifs compatibles

Le tableau suivant indique les dispositifs et les commutateurs compatibles avec Ethernet ayant été validés avec les systèmes d'évaluation du sommeil Nox. Noxturnal peut recevoir, synchroniser, afficher et stocker des signaux reçus de dispositifs compatibles avec Ethernet lorsqu'ils sont connectés au même réseau.

### COMMUTATEURS, CAMERAS IP ET MICROPHONES

Type	Référence catalogue
Commutateur Trendnet PoE	S.O.
Microphone 3,5 mm Axis T8351	S.O.
Caméra à protocole Internet Axis P3374	S.O.

### APPAREILS AUXILIAIRES PRIS EN CHARGE

Type	Référence catalogue
SenTec SDM	S.O.
ResMed TxLink	S.O.
Resmed Airsense™10	S.O.
Resmed S9™	S.O.
ResMed AirCurve	S.O.

## Informations réglementaires

### Vérification des performances et résumé des validations

Les systèmes d'évaluation du sommeil Nox ont été testés et vérifiés lors de plusieurs phases, incorporant des procédures de contrôle, de vérification et de validation internes, ainsi que des essais externes, afin de garantir la sécurité, l'efficacité et la fiabilité du produit. Son design a été vérifié et validé, y compris l'évaluation clinique, dans l'ensemble du processus de conception, en respectant les spécifications des exigences et de l'utilisation prévue.

Nox Medical est détenteur d'un système de contrôle de la qualité certifié par la norme ISO 13485:2016 (MDSAP), qui respecte les exigences de la Directive concernant les dispositifs médicaux (directive du conseil 93/42/CEE telle qu'amendée par la Directive 2007/47/CE) ; Canada – Règlement sur les instruments médicaux – Partie 1 – SOR 98/282 ; Australie – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Annexe 3 Partie 1 (à l'exclusion de la partie 1.6) – Full Quality Assurance Procedure ; Japon – MHLW MO No 169 (2004), telle qu'amendée par la MHLW MO No 60 (2021); loi PMD et États-Unis – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Sous-parties A à D.

### Explication des symboles et des abréviations

- |   |   |
|---|---|
| PG  | ▶ Polygraphie   |
| PSG   | ▶ Polysomnographie  |
|  | ▶ Marquage CE indiquant la conformité aux réglementations européennes applicables.  |
| (01)15694311110255(8012)VVvvr<br>r(11)YYMMDD(10)ZZZZZ                               | ▶ Identifiant Périphérique Unique (UDI) : l'identifiant d'application (01) indique l'identifiant de périphérique (IP) (p. ex. « 15694311110255 »), l'identifiant d'application (8012) indique la version du logiciel (p. ex. « VVvvr »), l'identifiant d'application (11) indique la date de production/date de fabrication (p. ex. « AAMMJJ », « AA » correspondant aux deux derniers chiffres de l'année de production, « MM » au mois de production et « JJ » au jour de production) et l'identifiant d'application (10) indique le numéro de lot (p. ex. « ZZZZZ ») |
|  | ▶ Identifiant unique de dispositif (UDI) en code 2D sur le CD de Noxturnal  |
|  | ▶ Informations relatives au fabricant   |
|  | ▶ Date de fabrication   |

**LOT**

▶ Code de lot / Numéro de lot

**REF**

▶ Numéro de catalogue / Numéro de référence

## À propos du document

Ce manuel et les traductions correspondantes sont fournis au format électronique conformément au règlement (UE) n° 207/2012 de la Commission du 9 mars 2012 sur les instructions électroniques pour l'utilisation des dispositifs médicaux. Ils sont également disponibles en format électronique sur le site Web de Nox Medical : [www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com).

Les versions électroniques sont fournies sous forme de documents PDF et un lecteur PDF est nécessaire pour ouvrir les documents. Les lecteurs PDF sont généralement disponibles gratuitement. Reportez-vous aux exigences du système et du matériel applicables au lecteur PDF utilisé.

Des exemplaires papier peuvent être demandés sans frais supplémentaires en écrivant à [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). L'exemplaire papier vous sera envoyé sous 7 jours calendaires.

## Annexe

## Signaux dérivés par défaut

Noxturnal calcule les signaux dérivés par défaut à partir des signaux source enregistrés. Les signaux dérivés sont des transformations statistiques ou directes de n'importe quel signal. Ces signaux sont décrits dans le tableau ci-dessous.

Signal dérivé	Signal source	Description
Activité	Gravité X et Gravité Y	Indication de l'activité/des mouvements du patient Le signal d'activité est calculé à partir de signaux de gravité bruts (axes X et Y) mesurés par un accéléromètre tridimensionnel dans les enregistreurs Nox. Le signal de gravité mesuré est différencié en fonction du temps et mis à l'échelle avec le bon facteur de graduation afin de créer un signal d'activité dérivé.
Volume audio [dB]	Volume audio	Un signal de volume audio dans une échelle logarithmique (avec des unités de décibels) est automatiquement calculé à partir du signal de volume audio brut qui est dans une échelle linéaire. La transformation utilisée pour calculer le signal est $V_{dB} = 20 \log(x/P_0)$ , où $V_{dB}$ est le volume en décibels, $P$ est le signal de volume audio brut (qui est un signal de pression avec des unités de Pa) et $P_0$ est la pression acoustique de référence dont la valeur est $P_0 = 20$ uPa dans le logiciel Noxturnal.
RIP abdominal calibré	RIP abdominal	Le signal de RIP abdominal calibré est calculé en graduant chaque valeur du signal RIP abdominal avec le signal RIP K correspondant (signal dérivé). Le signal de débit sera automatiquement créé si les deux signaux RIP abdominal et RIP K existent.
Débit RIP calibré	RIP thoracique	Le débit RIP calibré est calculé à partir d'un dérivé de la somme des signaux du RIP thoracique et du RIP abdominal calibré (dérivé) et est exprimé en [V/s].
Somme RIP calibrée	RIP abdominal et RIP thoracique	Le signal de la somme du RIP calibré est calculé en ajoutant le signal du RIP thoracique au signal du RIP abdominal suite à la graduation de ce dernier avec le signal RIP K.
Débit de la canule	Pression de la canule	Le signal de débit de la canule est un signal qualitatif dérivé du signal de pression de la canule nasale brut et est exprimé en [cmH2O]. Le signal de pression de la canule nasale est filtré avec un filtre passe-bas à 3 Hz puis le signal de débit de la canule est dérivé à partir d'une transformation non linéaire.

Ronflement canule	Pression de la canule	Le signal de ronflement (ronflement canule) est dérivé par un filtrage passe-haut du signal de la pression de la canule nasale brute ou du débit d'air.
EMG Frontale	E1-E3 et E2-E4	Le signal d'EMG frontale-gauche correspond au signal référencé E1-E3 et le signal d'EMG frontale-droit correspond au signal référencé E2-E4.
Limitation du débit	Pression de la canule	Le signal de limitation du débit est dérivé en utilisant une formule mathématique pour calculer le niveau d'aplatissement d'une inhalation.
Fréquence cardiaque	ECG	Un algorithme de détection de l'onde R est exécuté pour détecter chaque battement cardiaque dans le signal ECG. La fréquence cardiaque instantanée est la réciproque des intervalles entre les battements cardiaques successifs. Le signal de la fréquence cardiaque est exprimé en [bpm] (battements par minute).
Pression au masque	Pression brute	Le signal de pression au masque est calculé sur les appareils T3 et A1, mais dans les versions ultérieures des appareils, le signal de pression au masque est calculé dans Noxturnal à l'aide du signal de pression brute, si le canal de pression au masque est inclus dans le profil de l'appareil pour l'enregistrement. La pression au masque doit être identique au signal de pression brute, mais avec un type de signal différent.
Pression nasale	Pression brute	Le signal de pression nasale est calculé sur les appareils T3 et A1, mais dans les versions ultérieures des appareils, le signal de pression nasale est calculé dans Noxturnal à l'aide du signal de pression brute, si le canal de pression au masque est inclus dans le profil de l'appareil pour l'enregistrement. Le signal de pression brute est filtré avec un filtre passe-haut pour créer le signal de pression nasale.
Position	Gravité X et Gravité Y	Indication de la position du patient pour différencier entre assis, décubitus dorsal, décubitus ventral, décubitus latéral gauche et décubitus latéral droit. Le signal de position est créé à partir de gravité X et gravité Y et est l'angle de rotation du corps. Sa plage va de -180° à 180° et correspond à 0° si le patient est allongé à plat sur le dos le visage tourné directement vers le haut.
TTP	ECG et Pleth	PTT, ou temps de transit d'impulsion, est défini comme le temps entre une onde R dans l'ECG et une augmentation correspondante de 50 % du signal pleth (signal de photopléthysmographie de l'oxymètre) à partir de son nadir.
Amplitude de l'onde de pouls	Pléthysmographie	L'amplitude de la forme d'onde de pouls (PWA) est un signal qui montre l'amplitude de crête à crête d'une forme d'onde de pouls (le signal de photopléthysmographie de l'oxymètre)

		en utilisant une méthode d'échantillonnage-blocage pour la durée de l'onde. L'amplitude est exprimée en [k].
Somme RIP	RIP abdominal et RIP thoracique	La somme RIP [V] est la somme des signaux du RIP abdominal et du RIP thoracique.
Débit RIP	RIP abdominal et RIP thoracique	Le débit de la ceinture est calculé à partir d'un dérivé de la somme des signaux du RIP abdominal et du RIP thoracique et est exprimé en [V/s].
RIP K	RIP abdominal et RIP thoracique	Afin d'obtenir une estimation plus précise du flux respiratoire réel indiqué par les signaux du RIP abdominal et du RIP thoracique, le signal du RIP abdominal doit être mis à l'échelle en utilisant un facteur de calibration. Ce facteur de calibration est stocké en tant que signal K dérivé. Le K est établi en recherchant la valeur optimale produisant la meilleure corrélation entre le débit RIP dérivé et un Pneumoflow de référence.
Phase RIP	RIP abdominal et RIP thoracique	La différence de phase entre les ceintures de RIP abdominal et de RIP thoracique. La plage du signal de phase va de 0 à 180°. La phase RIP est indiquée sous forme de signal synchronisé avec les ceintures de RIP abdominal et de RIP thoracique.
Inductance RIP et inductance RIP rapide	Compteurs RIP bruts	Les signaux d'inductance RIP sont calculés sur les appareils A1, mais dans les versions ultérieures des appareils, les signaux d'inductance RIP sont calculés dans Noxturnal en utilisant les signaux bruts de l'abdomen et du thorax. Une fonction de transfert est appliquée aux signaux bruts, qui mesurent la fréquence de résonance des ceintures RIP, pour estimer l'inductance des ceintures. Deux versions de chaque signal d'inductance RIP sont disponibles, l'une échantillonnée à 25 Hz et l'autre à 200 Hz.
RIP et RIP rapide	Compteurs RIP bruts	Les signaux RIP sont calculés sur les appareils A1 et T3, mais dans les versions ultérieures des appareils, les signaux RIP sont calculés dans Noxturnal en utilisant les signaux bruts de l'abdomen et du thorax. Les signaux RIP bruts sont filtrés avec un filtre passe-haut pour créer les signaux RIP. Deux versions de chaque signal RIP sont disponibles, l'une échantillonnée à 25 Hz et l'autre à 200 Hz.
EEG de référence	Signaux EEG	Le signal EEG de référence est une moyenne de, au minimum, deux signaux d'entrée EEG.
Fréquence respiratoire	RIP abdominal et RIP thoracique	Le signal de fréquence respiratoire est obtenu à partir du signal de la somme RIP (signal dérivé). La fréquence respiratoire est exprimée en respirations par minute [rpm].

Pression réglée	Pression au masque	Le signal de pression réglée est créé à partir du signal de pression au masque. Il indique la pression au masque la plus courante au cours d'un intervalle de 5 secondes.
TcCO2 [Pa]	TcCO2	Le signal produit par un dispositif CO2 transcutané est exprimé en [torr]. Le nouveau signal TcCO2 exprimé en [Pa] est calculé en utilisant le facteur d'échelle 133,3 Pa/torr.

## Vue d'ensemble de l'analyse automatique

Un test de performance clinique a été effectué pour l'analyse automatique implémentée dans Noxturnal afin de démontrer l'efficacité et la sécurité. Le test de performance clinique consistait en une analyse rétrospective des données cliniques préexistantes produites par des études du sommeil et ayant déjà été recueillies et scorées manuellement dans le cadre de soins cliniques de routine. Toutes les scoreurs étaient des spécialistes qualifiés de la polysomnographie qui ont respecté les consignes de scorage de l'American Academy of Sleep Medicine (AASM). Le protocole de l'étude consistait à exporter les indices/événements rapportés à partir du scorage manuel préexistant puis à exécuter l'analyse automatique dans Noxturnal sur les mêmes données cliniques. Les résultats du scorage automatique étaient exportés et comparés aux résultats des données scorées manuellement. La conclusion générale du test de performance clinique est que les outils d'analyse automatique de Noxturnal sont acceptables comme aide au scorage dans la routine clinique pour l'objectif clinique spécifié dans chaque analyse dans le tableau ci-dessous.

Le tableau ci-dessous répertorie les analyses automatiques implémentées dans Noxturnal en donnant une présentation rapide du fonctionnement de l'algorithme, en indiquant les signaux analysés, en décrivant les critères utilisés pour le scorage et en désignant les indices/événements/paramètres calculés/scorés.

En outre, le tableau indique les informations sur les objectifs et les limitations cliniques, les conditions cliniques analysées, les critères d'efficacité de sécurité spécifiés pour chaque analyse et le type d'ensemble de données cliniques utilisé pour la validation.

Nom, Objectif, Indices, Évènements	Condition clinique	Généralités
<p><b>Analyse du bruxisme</b></p> <p>L'<u>objectif clinique</u> est d'améliorer l'efficacité du scorage des données EMG correspondant aux événements de bruxisme potentiel en étiquetant les mouvements mandibulaires tels que mesurés par l'EMG du muscle masséter afin de les faire examiner et confirmer par un professionnel de la santé spécialisé.</p> <p><u>Limitations</u> : l'analyse surestime le nombre d'évènements de bruxisme et en moyenne 42 % des évènements scorés</p>	<p>Contractions de la mâchoire pendant le sommeil. Les contractions de la mâchoire (événements potentiellement associés au bruxisme) sont classifiées comme étant toniques (contractions intenses prolongées) ou phasiques (contractions brèves répétées).</p>	<p>L'algorithme utilise un signal de l'EMG du masséter et un signal d'activité. Les périodes d'augmentation temporaire de l'activité du muscle masséter sont identifiées et scorées en tant que bouffées. Si les bouffées scorées correspondent à des épisodes de bruxisme tonique ou phasique, elles sont scorées en tant que telles conformément aux directives de l'AASM. Par défaut, les épisodes de bruxisme sont ignorés s'ils se produisent concurremment avec les mouvements du patient qui sont</p>

<p>automatiquement doivent éventuellement être supprimés manuellement. Les résultats de l'analyse automatique doivent toujours être examinés par un technicien certifié ou un médecin avant le diagnostic.</p> <p><u>Indice scoré</u> : indice des épisodes de bruxisme, c.-à-d. le nombre d'épisodes de bruxisme par heure de sommeil</p>		<p>caractérisés par une hausse du signal d'activité.</p> <p><u>Ensemble de données cliniques</u> : l'analyse automatique a été validée sur des enregistrements cliniques du sommeil produits par une population adulte générale sollicitant un avis médical à propos de troubles du sommeil. Les enregistrements du sommeil ont été scorés par un technicien certifié dans le cadre d'une routine clinique standard.</p> <p><u>Principal critère d'efficacité de sécurité</u> : l'analyse était considérée comme étant sûre si elle détectait au moins 90 % des mouvements oromandibulaires qui étaient considérés, par un expert humain, comme étant des événements de bruxisme, avec une confiance de 95 %.</p> <p><u>Résultat</u> : la sensibilité de l'analyse était de 95,7 % (IC de 95 % 93,2 % - 97,4 %), la spécificité était de 61,0 % (IC de 95 % 58,9 % - 63,0 %), la VPP était 34,6 % (IC de 95 % 32,0 % - 37,3 %) et la VPN était 98,5 % (IC de 95 % 97,7 % - 99,1 %).</p> <p>L'analyse du bruxisme est donc considérée comme sûre et efficace.</p>
<p><b><u>Analyse MPM</u></b></p> <p>L'<u>objectif clinique</u> est d'améliorer l'efficacité du scorage des événements de mouvements périodiques des membres.</p> <p><u>Limitations</u> : les résultats de l'analyse automatique doivent toujours être examinés par un technicien certifié ou un médecin avant le diagnostic.</p> <p><u>Indices scorés</u> :</p> <p>Indice des mouvements des membres (IMM) - nombre de mouvements des membres par heure de sommeil.</p>	<p><u>Mouvements des membres pendant le sommeil</u> : périodes pendant le sommeil, durant entre 0,5 et 10 secondes, lorsque le tonus musculaire d'un membre, typiquement mesuré au niveau du muscle tibial, augmente à partir du point de référence.</p> <p><u>Mouvements périodiques des membres pendant le sommeil</u> : période, pendant le sommeil, contenant au moins 4 événements de mouvement des membres séparés de 5 à 90 secondes.</p>	<p>L'algorithme de mouvement des membres utilise les signaux EMG de la jambe gauche et la jambe droite pour identifier les périodes au cours desquelles le tonus musculaire augmente. En outre, le signal d'activité est utilisé pour détecter l'activité du patient.</p> <p>L'analyse MPM identifie les événements de forte activité musculaire ou activité cinétique et les identifie comme étant des événements de MM (mouvement des membres). Ces événements sont ultérieurement utilisés pour déterminer si des MPM (mouvements périodiques des</p>

<p>Indice de mouvements périodiques des membres (IMPM) - nombre de mouvements périodiques des membres par heure de sommeil.</p>		<p>membres) sont présents. L'analyse respecte les directives de l'AASM.</p> <p><u>Ensemble de données cliniques :</u> l'analyse automatique a été validée sur des enregistrements cliniques du sommeil produits par une population adulte générale sollicitant un avis médical à propos de troubles du sommeil. Les enregistrements du sommeil ont été scorés par un technicien certifié dans le cadre d'une routine clinique standard.</p> <p><u>Principal critère d'efficacité de sécurité :</u> l'analyse était considérée comme sûre sur la base d'une hypothèse de sécurité en vertu de laquelle tous les critères ci-dessous étaient respectés en ce qui concerne l'indice MPM (mouvements périodiques des membres).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• La corrélation interclasse (ICC) doit dépasser 0,61</li> <li>• Le coefficient de corrélation de Pearson (PCC) doit correspondre ou dépasser <math>r = 0,65</math></li> <li>• Le biais absolu ne doit pas dépasser 5,7</li> </ul> <p><u>Résultat :</u> l'ICC est 0,98, le coefficient de corrélation de Pearson est 0,94 et le biais absolu est 0,29 pour l'indice de mouvements périodiques des membres.</p> <p>L'analyse PLM est donc considérée comme sûre et efficace.</p>
<p><b><u>Analyse du débit respiratoire (RIP calibré, canule)<sup>1</sup></u></b></p> <p>1) L'<u>objectif clinique</u> est l'amélioration de l'efficacité du scorage des apnées, hypopnées (en utilisant un RIP calibré, une</p>	<p><u>Apnées pendant le sommeil :</u> périodes de 10 secondes ou plus pendant lesquelles un patient arrête de respirer.</p> <p><u>Hypopnées pendant le sommeil :</u> périodes de 10 secondes ou plus</p>	<p>1) L'<u>algorithme d'apnée/hypopnée (IAH)</u> utilise, selon le cas, le débit de la canule respiratoire ou le signal de débit RIP calibré respiratoire en fonction de l'analyse et peut utiliser les événements marqués</p>

<sup>1</sup> Inclut un algorithme d'IAH et d'IDO et un algorithme de classification des apnées

<p>canule) et des évènements de désaturation identifiés par l'oxymètre.</p> <p><u>Limitations</u> : les résultats doivent toujours être examinés par un technicien certifié ou un médecin avant le diagnostic.</p> <p><u>Indices scorés</u> :</p> <p>Indice d'apnée/hypopnée (IAH) - nombre d'apnées et d'hypopnées par heure de sommeil</p> <p>Indice d'apnée (IA) - nombre d'apnées par heure de sommeil</p> <p>Indice d'hypopnée (IH) - nombre d'hypopnées par heure de sommeil</p> <p>Indice de désaturation en oxygène - nombre d'évènements de désaturation en oxygène par heure de sommeil.</p> <p>2) L'<u>objectif clinique</u> est l'amélioration de la classification des apnées en apnées centrales, apnées mixtes ou aucune des deux.</p> <p><u>Limitations</u> : les résultats doivent toujours être examinés par un technicien certifié ou un médecin avant le diagnostic.</p> <p><u>Indices scorés</u> :</p> <p>Indice d'apnée centrale (IAC) - nombre d'apnées centrales par heure de sommeil</p> <p>Indice d'apnée mixte (IAM) - nombre d'apnées mixtes par heure de sommeil</p> <p>Indice d'apnée centrale mixte (IACM) - nombre d'apnées centrales et d'apnées mixtes par heure de sommeil</p>	<p>pendant lesquelles la respiration d'un patient est fortement réduite.</p> <p><u>Désaturation de l'oxygène pendant le sommeil</u> : périodes au cours desquelles la saturation en oxygène du sang artériel d'un patient tombe en dessous de la ligne de base de 3 % ou plus.</p> <p><u>Apnées centrales pendant le sommeil</u> : périodes de 10 secondes ou plus pendant lesquelles un patient arrête de respirer et l'effort respiratoire est absent.</p> <p><u>Apnées mixtes pendant le sommeil</u> : périodes de 10 secondes ou plus pendant lesquelles un patient cesse de respirer. L'effort respiratoire est absent au début de la période mais présent à la fin.</p>	<p>dans l'EEG pour évaluer les hypopnées. Les évènements EEG scorés sont des micro-éveils pendant le sommeil qui ont été scorés manuellement.</p> <p>L'algorithme utilise également le signal SpO2 mesuré par un oxymètre pour identifier les évènements de désaturation qui sont utilisés pour scorer les hypopnées. Toutefois l'algorithme ne score pas les évènements de désaturation.</p> <p>L'algorithme d'IAH détermine si un patient respire normalement, si la respiration est sévèrement réduite et engendre une hypopnée ou si un patient ne respire pas résultant dans une apnée. Si la respiration est sévèrement réduite, l'algorithme recherche la présence éventuelle d'un micro-éveil ou d'une chute de la saturation en oxygène du sang associée à cette réduction de la respiration afin de scorer un hypopnée.</p> <p><u>L'algorithme de désaturation (IDO)</u> utilise un signal SpO2 mesuré par un oxymètre pour déterminer s'il y a une baisse de 3 % au minimum de la saturation en oxygène du sang.</p> <p>Les analyses respectent les directives de l'AASM.</p> <p>2) L'<u>algorithme de classification des apnées</u> utilise un signal de débit respiratoire en ajoutant les signaux de pléthysmographie respiratoire par inductance (RIP) abdominale et thoracique.</p> <p>L'algorithme de classification des apnées catégorise les apnées scorées comme étant centrales ou mixtes si l'effort respiratoire est absent pendant l'apnée, ou comme aucune des deux.</p> <p>L'analyse respecte les directives de l'AASM.</p> <p><u>Ensemble de données cliniques</u> : les analyses automatiques ont été</p>
---	---	---

		<p>validées sur des enregistrements cliniques du sommeil produits par une population adulte générale sollicitant un avis médical à propos de troubles du sommeil. Les enregistrements du sommeil ont été scorés par un technicien certifié dans le cadre d'une routine clinique standard.</p> <p><u>Principaux critères d'efficacité de sécurité :</u></p> <p>1) L'analyse automatique du débit respiratoire était considérée comme étant sûre si elle était conforme au critère d'efficacité de sécurité de 95 % de confiance dans la non classification des patients avec un IAH inférieur à 5 car ayant un IAH supérieur ou égal à 15 ou 95 % de confiance dans la non classification des patients avec un IAH supérieur ou égal à 15 car ayant un IAH inférieur à 5.</p> <p>Deux critères d'efficacité primaires sont utilisés pour l'IAH.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Le coefficient kappa de Cohen pour évaluer ou dépasser 0,66 et la corrélation de Pearson correspond ou dépasse <math>r = 0,96</math> pour la canule.</li> <li>b) Le coefficient kappa de Cohen de 0,66 doit être compris dans l'intervalle de confiance à 95 % et la corrélation de Pearson correspond ou dépasse <math>r = 0,72</math> pour le cRIP.</li> </ul> <p>Pour le critère de l'IDO, la corrélation intra-classes (ICC) doit être égale ou dépasser 0,93</p> <p>2) L'analyse de classification automatique des apnées était considérée comme étant sûre si elle était conforme au critère d'acceptation du coefficient de corrélation interne comparable à celle indiquée dans les publications scientifiques de</p>
--	--	--

		<p>l'indice d'apnée centrale (IAC 0,46).</p> <p><b>Résultat :</b></p> <p>1) L'analyse est sûre car le risque de mauvaise classification dans les groupes de sévérité est inférieur au niveau acceptable de 5 %.</p> <p>a) Le coefficient kappa de Cohen est de 0,78 et le r de Pearson = 0,96 pour la canule.</p> <p>b) Le coefficient kappa de Cohen est de 0,62 (IC à 95 % 0,56 - 0,66) et le r de Pearson = 0,79 pour le cRIP.</p> <p>L'ICC de l'IDO était 0,95.</p> <p>2) L'ICC était 0,91 pour l'indice d'apnée centrale.</p> <p>L'analyse du débit respiratoire est donc considérée comme sûre et efficace.</p>
<p><b><u>Analyse de l'organisation des stades du sommeil</u></b></p> <p>L'<u>objectif clinique</u> est d'améliorer l'efficacité du scorage des stades du sommeil avec l'intention d'estimer la durée totale du sommeil.</p> <p><u>Limitations</u> : les résultats de l'analyse automatique doivent toujours être examinés par un technicien certifié ou un médecin avant le diagnostic.</p> <p>Les événements suivants sont scorés : stade du sommeil W (réveil), stade N1, stade N2, stade N3 et stade R (REM)</p>	<p>Le profil des stades du sommeil est utilisé pour analyser le sommeil d'un individu et <u>déterminer toute anomalie dans le profil de sommeil susceptible d'indiquer des troubles du sommeil.</u></p>	<p>L'algorithme utilise des signaux d'électroencéphalographie (EEG) ou d'électrooculographie (EOG), un signal d'activité et un signal d'électromyographie (EMG) sous-mentale pour fournir un pré-scorage des stades du sommeil conformément au manuel de l'AASM.</p> <p>L'algorithme est implémenté avec un réseau neural artificiel. Divers paramètres sont calculés à partir de l'EEG, de l'EOG, du signal d'activité et de l'EMG sous-mental et saisis dans le réseau neural, qui produit des stades du sommeil en époques de 30 secondes, afin de simuler la façon dont les stades du sommeil sont scorés par les scoreurs humains.</p> <p><u>Ensemble de données cliniques</u> : l'analyse automatique a été validée sur des enregistrements cliniques du sommeil produits par une population adulte générale sollicitant un avis médical à</p>

		<p>propos de troubles du sommeil. Les enregistrements du sommeil ont été scorés par un technicien certifié dans le cadre d'une routine clinique standard.</p> <p><u>Principal critère d'efficacité de sécurité</u> : l'analyse était considérée comme sûre si elle respectait le critère d'efficacité de sécurité de 60 % au minimum d'accord moyen pendant le scorage des époques d'éveil. L'autre critère principal d'efficacité est déterminé par les statistiques du coefficient kappa de Cohen dont le niveau doit être égal ou supérieur à 0,63.</p> <p><u>Résultats</u> : le calcul du résultat du coefficient kappa de Cohen a produit <math>\kappa=0,76</math>. La concordance moyenne du scorage de l'éveil était de 78,3 %. La précision de la prédiction des stades du sommeil indiquait : N1 (54,4 %), N2 (84,4 %), N3 (84,8 %), éveil (78,3 %) et sommeil paradoxal (88,2 %). L'analyse des stades du sommeil est donc considérée comme sûre et efficace.</p>
<p><b><u>Analyse des micro-éveils</u></b></p> <p>L'<u>objectif clinique</u> est d'améliorer l'efficacité du scorage des micro-éveils dans le but d'améliorer le scorage des hypopnées.</p> <p><u>Limitations</u> : les résultats de l'analyse automatique doivent toujours être examinés par un technicien certifié ou un médecin avant le diagnostic.</p> <p><u>Les événements suivants sont scorés</u> : micro-éveils détectés dans les signaux EEG.</p>	<p><u>Micro-éveils pendant le sommeil</u> : Modification brusque de la fréquence de l'EEG qui dure de 3 à 10 secondes après 10 secondes de sommeil stable. L'indice de micro-éveils qui en résulte est utilisé pour détecter toute anomalie dans le profil de sommeil qui pourrait indiquer des troubles du sommeil. Les micro-éveils sont pris en compte lors de la détection des hypopnées et sont donc liés à l'indice d'apnée/hypopnée (IAH).</p>	<p>L'algorithme utilise des signaux d'électroencéphalographie (EEG) ou d'électrooculographie (EOG) pour fournir un pré-scorage des micro-éveils conformément au manuel de l'AASM.</p> <p>L'algorithme est implémenté avec un réseau neural artificiel. Les signaux bruts d'EEG, d'EOG et d'EMG enregistrés sont saisis dans le réseau neural artificiel, qui produit des événements au cours desquels des microéveils surviennent afin de simuler la façon dont les microéveils sont scorés par les scoreurs humains.</p> <p><u>Critère d'évaluation primaire de la sécurité</u> : l'analyse était considérée comme sûre si elle respectait le critère d'efficacité de concordance positive (PA) de 60 % au minimum, une limite</p>

		<p>inférieure de PA de 95 % et un intervalle de confiance de 55 %, une concordance négative (NA) de 90 %, une limite inférieure de NA de 95 % et un intervalle de confiance de 88 % pour des époques scorées en présence ou en absence de microéveil.</p> <p><u>Ensemble de données cliniques :</u> l'analyse automatique des micro-éveils a été validée sur des enregistrements cliniques du sommeil produits par une population adulte générale. Les enregistrements du sommeil ont été scorés par un technicien certifié.</p> <p><u>Résultat :</u> un nombre total de 30 900 époques ont été scorées comme ayant un microéveil ou non. Les résultats étaient une PA de 67,67 (95 % IC 62,19 - 72,80) et une NA de 97,51 (95 % IC 96,79 - 98,16). L'analyse des micro-éveils est donc considérée comme sûre et efficace.</p>
<p><b>Analyse Nox BodySleep</b></p> <p>L'<u>objectif clinique</u> est d'obtenir une estimation plus précise de la durée du sommeil en classant correctement l'éveil lors d'une étude du sommeil à domicile.</p> <p><u>Limitations :</u> les résultats de l'analyse automatique doivent toujours être examinés par un technicien certifié ou un médecin avant le diagnostic.</p> <p><u>Les événements suivants sont scorés :</u> stade de sommeil Éveil, stade de sommeil NREM et stade de sommeil REM</p>	<p>La durée du sommeil est utilisée comme mesure lorsque l'IAH (indice d'apnée/hypopnée) est calculé pendant le sommeil. Elle peut également être utilisée pour déterminer toute anomalie dans le profil de sommeil qui pourrait indiquer des troubles du sommeil.</p>	<p>Le « Nox BodySleep » est une méthode d'intelligence artificielle (IA) destinée à classer des époques de 30 secondes au cours des stades de sommeil REM, NREM et d'éveil. Il utilise les signaux de pléthysmographie respiratoire par inductance (RIP) et l'actigraphie pour mesurer l'impact des changements d'état du cerveau sur le corps et estime les stades de sommeil à partir de ces signaux.</p> <p><u>Ensemble de données cliniques :</u> une analyse rétrospective des données de polysomnographie recueillies avec le Nox Sleep System auprès de patients soumis à une étude clinique de routine sur le sommeil en cas de suspicion de troubles du sommeil. Les enregistrements du sommeil ont été scorés par un technicien certifié dans le cadre d'une routine clinique standard.</p>

		<p><u>Principal critère d'efficacité de sécurité</u> : le critère principal choisi est la classification de la concordance globale sommeil-éveil, résultant de la comparaison des scorages manuels et automatiques par l'analyse. Le critère d'efficacité est considéré comme rempli si la concordance globale de la classification veille-sommeil est statistiquement significativement supérieure à 76 %. Un critère secondaire d'efficacité de l'étude est la concordance entre le scorage manuel et le scorage automatique tel qu'évalué avec le coefficient kappa de Cohen (k). Ce critère est rempli si <math>\kappa &gt; 0,50</math></p> <p><u>Résultat</u> : la concordance globale était de 85,6 % (IC à 95 % 83,4% - 87,6%) dépassant les critères d'acceptation de 76 %.</p> <p>Le coefficient kappa de Cohen de l'analyse était de 0,62 (IC à 95% 0,58 - 0,66) surpassant les critères de 0,5.</p> <p>L'analyse Nox BodySleep est donc considérée comme sûre et efficace.</p>
<p><b><u>Analyse de l'organisation des stades du sommeil du système SAS (auto-somnographie)</u></b></p> <p>L'objectif clinique est d'améliorer l'efficacité du scorage des stades du sommeil avec l'intention d'estimer la durée totale du sommeil.</p> <p>Limitations : les résultats de l'analyse automatique doivent toujours être examinés par un technicien certifié ou un médecin avant le diagnostic.</p> <p>Les événements suivants sont scorés : stade du sommeil W (réveil), stade N1, stade N2, stade N3 et stade R (REM)</p>	<p>Le profil des stades du sommeil est utilisé pour analyser le sommeil d'un individu et <u>déterminer toute anomalie dans le profil de sommeil susceptible d'indiquer des troubles du sommeil.</u></p>	<p>L'algorithme utilise des signaux d'électroencéphalographie (EEG) ou d'électrooculographie (EOG) et des signaux d'électromyographie (EMG) frontale pour fournir un pré-scorage des stades du sommeil conformément au manuel de l'AASM.</p> <p>L'algorithme est implémenté avec un réseau neural artificiel. Les signaux enregistrés bruts d'EEG et d'EOG sont saisis dans le réseau neural artificiel, lequel produit des stades de sommeil par époques de 30 secondes, afin de simuler la façon dont les stades du sommeil sont scorés par les scoreurs humains</p> <p><u>Ensemble de données cliniques</u> : l'analyse automatique a été validée sur des enregistrements</p>

		<p>cliniques du sommeil produits par une population adulte générale. Les enregistrements du sommeil ont été scorés par un technicien certifié.</p> <p><u>Principal critère d'efficacité de sécurité</u> : l'analyse était considérée comme sûre si elle respectait le critère d'efficacité de sécurité de 60 % au minimum d'accord moyen pendant le scorage des époques d'éveil. L'autre critère principal d'efficacité est déterminé par les statistiques du coefficient kappa de Cohen dont le niveau doit être égal ou supérieur à 0,63.</p> <p><u>Résultats</u> : le calcul du résultat du coefficient kappa de Cohen a produit <math>\kappa=0,69</math>. La concordance moyenne du scorage de l'éveil était de 75,8 %. La précision de la prédiction des stades du sommeil indiquait : N1 (65,8 %), N2 (85,3 %), N3 (80,3 %), éveil (75,8 %) et sommeil paradoxal (86,1 %). L'analyse des stades du sommeil du système SAS peut donc être considérée comme sûre et efficace.</p>
<p><b><u>Analyse des micro-éveils du système SAS</u></b></p> <p>L'<u>objectif clinique</u> est d'améliorer l'efficacité du scorage des micro-éveils dans le but d'améliorer le scorage des hypopnées.</p> <p><u>Limitations</u> : les résultats de l'analyse automatique doivent toujours être examinés par un technicien certifié ou un médecin avant le diagnostic.</p> <p><u>Les événements suivants sont scorés</u> : micro-éveils détectés dans les signaux EEG.</p>	<p><u>Micro-éveils pendant le sommeil</u> : Modification brusque de la fréquence de l'EEG qui dure de 3 à 10 secondes après 10 secondes de sommeil stable. L'indice de micro-éveils qui en résulte est utilisé pour détecter toute anomalie dans le profil de sommeil qui pourrait indiquer des troubles du sommeil. Les micro-éveils sont pris en compte lors de la détection des hypopnées et sont donc liés à l'indice d'apnée/hypopnée (IAH).</p>	<p>L'algorithme utilise des signaux d'électroencéphalographie (EEG) ou d'électrooculographie (EOG) et un signal d'électromyographie (EMG) frontale pour fournir un pré-scorage des micro-éveils conformément au manuel de l'AASM.</p> <p>L'algorithme est implémenté avec un réseau neural artificiel. Les signaux bruts d'EEG, d'EOG et d'EMG enregistrés sont saisis dans le réseau neural artificiel, qui produit des événements au cours desquels des microéveils surviennent afin de simuler la façon dont les microéveils sont scorés par les scoreurs humains.</p> <p><u>Ensemble de données cliniques</u> : l'analyse automatique a été validée sur des enregistrements</p>

		<p>cliniques du sommeil produits par une population adulte générale. Les enregistrements du sommeil ont été scorés par un technicien certifié.</p> <p><u>Critère d'évaluation primaire de la sécurité</u> : l'analyse était considérée comme sûre si elle respectait le critère d'efficacité de concordance positive (PA) de 60 % au minimum, une limite inférieure de PA de 95 % et un intervalle de confiance de 55 %, une concordance négative (NA) de 90 %, une limite inférieure de NA de 95 % et un intervalle de confiance de 88 % pour des époques scorées en présence ou en absence de microéveil.</p> <p><u>Résultat</u> : un nombre total de 70 349 époques ont été scorées comme ayant un microéveil ou non. Les résultats étaient une PA de 68,10 (95 % IC 65,52 - 70,64) et une NA de 94,48 (95 % IC 93,33 - 95,46). L'analyse des microéveils du système SAS peut donc être considérée comme sûre et efficace.</p>
--	--	---