

nox medical

noxturnal

MANUAL

Español

Manual de Noxturnal

Versión 4.3

Última revisión: 2024-06

Copyright © 2024

Nox Medical: todos los derechos reservados

Fabricado por:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Iceland

Sitio web: www.noxmedical.com

Correo electrónico: support@noxmedical.com

nox medical

Para obtener información sobre los distribuidores,
consulte el sitio web: www.noxmedical.com

CE 2797

Aviso sobre derechos de autor

Sin la autorización previa por escrito de Nox Medical, ninguna parte de este documento puede ser reproducida, transmitida, transcrita, almacenada en un sistema de recuperación de información ni traducida a otro idioma o lenguaje informático de ninguna forma ni por ningún medio (electrónico, mecánico, magnético, óptico, químico, manual o cualquier otro).

Índice

Introducción	6
Uso indicado	6
Contraindicaciones	6
Ámbito de aplicación	6
Advertencias y precauciones de uso.....	6
Descripción del software Noxturnal	8
Descripción de la aplicación Noxturnal.....	8
Dispositivos compatibles	8
Instalación de Noxturnal.....	8
Requisitos del sistema para ejecutar Noxturnal	9
Requisitos mínimos del sistema	9
Instrucciones de instalación	9
Funcionamiento estándar.....	11
Conexión de un dispositivo de grabación de Nox a Noxturnal	12
Actualización del firmware del dispositivo de grabación	12
Inicio de una nueva grabación ambulatoria	13
Tipos de grabación.....	17
Perfiles de dispositivos.....	21
Descarga de una grabación ambulatoria desde un dispositivo de grabación de Nox	25
Configuración del NoxSleep System para grabaciones en línea	27
Descripción general de la red del sistema en línea.....	27
Configuración del sistema en línea	30
Habitación en línea	30
Configuración de nuevos sensores	34
Perfiles de dispositivo para dispositivos en línea	35
Tipos de grabación para dispositivos en línea	35
Inicio de una grabación en línea	35

Realización del control de impedancia y biocalibración	38	
Configuración del Nox C1.....	39	
Configuración de la red del punto de acceso Nox C1	40	
Actualización del firmware del punto de acceso Nox C1.....	41	
Activación de la licencia de los canales DC de Nox.....	43	
Integración de dispositivos de vídeo en grabaciones en línea.....	43	
Configuración de una habitación en línea con un dispositivo de vídeo	43	
Códex de vídeo		43
Integración de videocámaras		44
Configuración de un tipo de grabación con un dispositivo de vídeo	47	
Trabajar con grabaciones de Noxturnal.....	50	
Página Resultados de la grabación	50	
Comandos de la página de resultados	50	
Información del paciente.....	51	
Parámetros del sueño.....	51	
Índices respiratorios	51	
Calidad de la señal global y fuente corporal única	52	
Vista general de señales y parámetros	52	
Señales y eventos	53	
Cambio de los períodos de análisis.....	54	
Configuración de las unidades.....	55	
Visualización de señales.....	57	
Botón de menú del área de trabajo.....	57	
Hojas de señales	58	
Trabajo con señales	59	
Navegación con el teclado.....	60	
Trabajo con eventos	61	
Anotación de un evento	61	

Anotación con un clic.....	62
Eliminación de un evento	62
Desplazamiento de un evento	62
Redimensionamiento de un evento	63
Navegación por los eventos.....	63
Eventos que se superpongan con artefactos.	64
Protocolos de análisis	65
Trabajo con anotaciones.....	66
Nueva anotación.....	67
Selección de una anotación	68
Guardado de una anotación	68
Borrado de una anotación	68
Eliminación de una anotación seleccionada	68
Combinaciones de teclas de acceso rápido de anotación	68
Informes de Noxturnal.....	68
Generación de informes	69
Personalización de informes.....	69
Partes y campos de informe	71
Creación de nuevas partes de informe	71
Creación de un nuevo campo de informe	73
Agregación de partes y campos a los informes	75
Cabecera y pie de página del informe	75
Exportación de informes.....	76
Impresión de informes.....	77
Biblioteca de grabaciones	77
Archivo de grabaciones.....	77
Fuente corporal única.....	77
Dispositivos compatibles	79

Interruptores, CÁMARAS Y MICRÓFONOS IP	79
Dispositivos auxiliares compatibles	79
Información reglamentaria.....	80
Prueba de rendimiento y resumen de validación.....	80
Descripción de símbolos y abreviaturas.....	80
Acerca de este manual.....	82
Anexo.....	83
Señales derivadas predeterminadas.....	83
Resumen del análisis automático.....	86

Introducción

Enhorabuena por haber elegido el software Noxturnal®. El software Noxturnal es una plataforma de última generación para el diagnóstico del sueño, diseñada para ofrecer sencillez de uso y eficiencia operativa. El software Noxturnal es una parte fundamental de los Nox Sleep Assessment Systems. Su función principal es tratar las señales fisiológicas que se han grabado/recibido con los dispositivos de Nox Medical (consulte la sección Dispositivos compatibles) y con los dispositivos y accesorios conectados a ellos. Presenta al usuario el flujo de trabajo asociado a la configuración de las grabaciones, la descarga y el análisis de los datos y la elaboración de informes.

Uso indicado

El Nox Sleep System ayuda a diagnosticar distintos tipos de trastornos del sueño y a evaluar el sueño.

El Nox Sleep System se utiliza para medir, registrar, visualizar, organizar, analizar, resumir y recuperar los parámetros fisiológicos que se producen durante el sueño y mientras se está en vela en los pacientes mayores de 2 años.

El Nox Sleep System le permite al usuario decidir el nivel de complejidad del estudio cambiando el número y los tipos de señales fisiológicas que se miden.

El Nox Sleep System permite la generación de informes para el usuario/predeterminados basados en los datos de la persona.

El Nox Sleep System está indicado para que lo usen profesionales sanitarios con formación en procedimientos hospitalarios/clínicos, monitorización fisiológica de pacientes e investigación de los trastornos del sueño.

Los entornos para los que está indicado son hospitales, instituciones, centros o clínicas del sueño u otros entornos de pruebas, incluido el hogar del paciente.

Contraindicaciones

El Nox Sleep System no está dotado de alarmas ni está indicado para aplicaciones de monitorización continua en las que un fallo de funcionamiento pueda provocar lesiones o la muerte al paciente.

Ámbito de aplicación

En este manual se trata el uso del software Noxturnal. Los aspectos relativos a los dispositivos de Nox y a los accesorios necesarios para realizar la grabación de señales fisiológicas se abordan en:

- Manual de la grabadora Nox A1
- Manual de la grabadora Nox A1s
- Manual del punto de acceso Nox C1
- Manual de la grabadora Nox T3
- Manual de la grabadora Nox T3s

En este manual también se incluye una breve introducción a la aplicación Noxturnal y sus funciones.

Advertencias y precauciones de uso

- ▶ Advertencia: Los Nox Sleep Assessment Systems **NO ESTÁN CERTIFICADOS PARA SER UTILIZADOS EN APLICACIONES DE MONITORIZACIÓN CONTINUA** en las que un fallo de funcionamiento pueda provocar lesiones o la muerte al paciente.

- ▶ Advertencia: Los Nox Sleep Assessment Systems están indicados para ayudar a diagnosticar trastornos del sueño. Se deben utilizar los sistemas en combinación con otros métodos de evaluación de signos y síntomas clínicos.
- ▶ Nota: El análisis automático puede ser menos preciso que el análisis que pueda realizar un médico cualificado. Los resultados de la anotación/análisis automático siempre los debe verificar manualmente el médico cualificado antes de proceder al diagnóstico.
- ▶ Advertencia: Las señales derivadas calculadas por Noxturnal, y en particular la frecuencia cardíaca y la frecuencia respiratoria calculadas a partir de las señales electrocardiográficas (ECG) y del esfuerzo respiratorio subyacentes no han sido validadas para pacientes con estimuladores diafragmáticos o del nervio frénico.
- ▶ Advertencia: En ningún caso conecte una grabadora Nox A1, A1s, T3 o T3s al puerto USB de un ordenador mientras lo lleve puesto el paciente. Si lo hace, el paciente podría sufrir una descarga eléctrica y lesiones graves.



- ▶ Lea este manual detenidamente antes de usar el dispositivo, en especial las secciones marcadas con un signo de admiración.

Descripción del software Noxturnal

El software Noxturnal interactúa con los dispositivos de grabación y los puntos de acceso de Nox. Permite configurar los dispositivos y llevar a cabo las acciones siguientes: visualización, exploración, análisis, elaboración de informes, archivo y recuperación de las señales fisiológicas grabadas/recibidas al usar dispositivos de Nox. En esta sección se describen las principales funciones de la aplicación y las instrucciones de instalación.

Descripción de la aplicación Noxturnal

La aplicación Noxturnal es una aplicación para Android que se utiliza como interfaz móvil para las grabadoras Nox A1 y los puntos de acceso Nox C1. La aplicación le permite al usuario realizar algunas tareas ya conocidas en el software Noxturnal pero con mayor flexibilidad y cercanía al paciente.

Entre las funciones de la aplicación se incluyen:

- Configuración de grabaciones ambulatorias
- Conexión a las habitaciones en línea que se hayan configurado en Noxturnal
- Revisión de la calidad de la señal
- Realización de comprobaciones de impedancia
- Realización de biocalibraciones
- Inicio y detención de grabaciones
- Visualización del estado de las grabaciones en línea (Recording (Grabando), Standby, Not Prepared (No preparado))



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.



Para descargar la aplicación, escanee el código QR anterior o busque "Noxturnal" en la tienda Google Play. La aplicación es compatible con móviles con Android 4.3 o versiones superiores.

Dispositivos compatibles

El software Noxturnal es compatible con los siguientes dispositivos de Nox, así como con los dispositivos y accesorios que puedan conectarse a ellos:

- Grabadora Nox A1
- Grabadora Nox A1s
- Punto de acceso Nox C1
- Grabadora Nox T3
- Grabadora Nox T3s

En este manual, la denominación "grabadora de Nox" se refiere conjuntamente a las grabadoras Nox A1 , Nox A1s, Nox T3 y Nox T3s.

En todo el manual, las grabadoras Nox T3 y Nox T3s son denominadas conjuntamente "grabadoras Nox T3". Asimismo, las grabadoras Nox A1 y Nox A1s son denominadas conjuntamente "grabadoras Nox A1".

Instalación de Noxturnal

Antes de instalar el software Noxturnal, compruebe los requisitos que debe cumplir el sistema para ejecutar la aplicación.

Requisitos del sistema para ejecutar Noxturnal



- ▶ Nota: El ordenador utilizado debe cumplir los requisitos de la norma internacional IEC 60950-1 sobre seguridad de equipos de tecnologías de la información.
- ▶ Nota: Se recomienda disponer de protección antivirus instalada en el ordenador desde el que se ejecute Noxturnal.

En la tabla siguiente se indican los requisitos mínimos que debe cumplir el hardware para poder instalar y usar el software de forma eficaz.

Requisitos mínimos del sistema

Tipo de hardware	Requisitos mínimos
Sistema operativo	Windows 10
Procesador	Intel o AMD basado en la tecnología x64
Velocidad del reloj del procesador	1,7 GHz o superior
Memoria	2 GB o más
Espacio libre en el disco duro	4 GB o más
Resolución gráfica	1024 x 768 o superior

Para la configuración de un sistema en tiempo real se aplican los mismos requisitos mínimos indicados anteriormente. Se recomienda encarecidamente usar un ordenador independiente para cada sistema en línea. No obstante, los usuarios expertos pueden ejecutar varios sistemas en un único ordenador.

Se recomienda seguir una serie de buenas prácticas de TI:

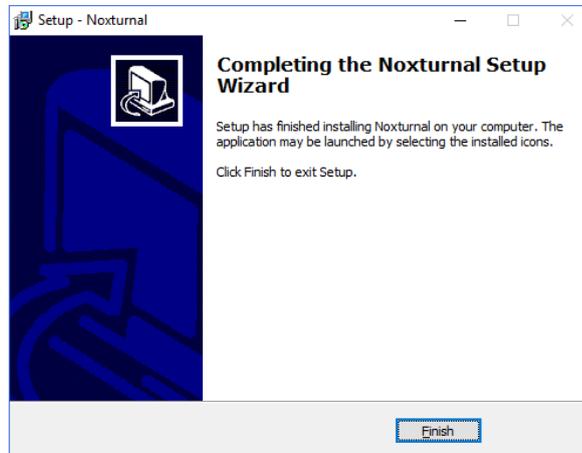
- Controlar el acceso al ordenador que ejecuta el sistema
- Hacer cumplir las políticas de contraseñas
- Mantener actualizado el sistema operativo del ordenador
- Atenerse las fechas de finalización del soporte de Microsoft Windows
- Instalar un software de protección antivirus
- Limitar el uso del ordenador solo a uso clínico
- Ubicación de las copias de seguridad de los datos de grabación: Noxturnal no manipula las copias de seguridad

Nota: Al conectar a sistemas externos como Nox Cloud, GDT o HL7, Noxturnal actúa como cliente y depende de la configuración del sistema existente para la seguridad.

Instrucciones de instalación

- Inicie sesión en el sistema con privilegios de administrador.
- Busque un archivo llamado **Setup.exe** en el CD de instalación o en el sitio web de instalación y ejecútelo.

- Se abrirá un asistente que le guiará durante la instalación. Siga las instrucciones para instalar la aplicación. Si va a actualizar la aplicación desde Noxturnal 5.x, se ejecutará un proceso de actualización en un segundo plano. Actualizar los ajustes de la aplicación del usuario. Hay una copia de los ajustes anterior a la actualización en "[Mis documentos]\NoxturnalUpgrade".



- ▶ Para obtener información sobre la última versión de software y actualizaciones, contacte con su distribuidor. Para obtener información sobre los distribuidores, consulte el sitio web: www.noxmedical.com
- ▶ Para soporte operativo, en caso de errores de usuario, eventos de ciberseguridad u otro tipo de eventos, póngase en contacto con support@noxmedical.com

Funcionamiento estándar

Para ejecutar la aplicación Noxturnal, haga doble clic en el icono del escritorio o haga clic en el icono de la aplicación en el menú Inicio de Windows. Para cerrar la aplicación, haga clic en la **X** de la esquina superior derecha o seleccione la opción **Salir del menú Archivo**.

Al iniciar Noxturnal, aparecerá el entorno del área de trabajo. Si hay algún dispositivo conectado, lo verá en esa pantalla; si no lo hay, no aparecerá ningún dispositivo. En este caso, tal como se puede apreciar en la imagen, consideraremos que hay una grabadora Nox T3 conectada.



La página **Grabación** es en la que el usuario trabaja con dispositivos Nox y con los datos grabados/recibidos con el uso de dichos dispositivos. Esta página guía al usuario por las tareas más comunes que pueden llevarse a cabo en la aplicación. Entre dichas tareas se incluyen las siguientes:

- **Biblioteca:** encontrará esta opción en la esquina superior izquierda. Esta opción permite abrir la biblioteca de grabaciones. La biblioteca almacena una lista de todas las grabaciones que se hayan grabado, descargado o añadido manualmente a la biblioteca de grabaciones. Para obtener más información, consulte la sección *Biblioteca de grabaciones*.
- **Configurar dispositivo:** seleccione esta opción para iniciar una nueva grabación ambulatoria. Un asistente de configuración le guiará a lo largo del proceso de configuración. Para obtener más información, consulte la sección *Inicio de una nueva grabación ambulatoria*.
- **Descargar grabación:** si hay un dispositivo de grabación conectado y contiene una grabación, el usuario puede descargarla y revisarla. Para obtener más información, consulte la sección *Descarga de una grabación ambulatoria desde un dispositivo de grabación de Nox*.

Para configurar una grabación en tiempo real debe preconfigurarse una habitación en línea, que aparecerá en la página Grabación y podrá seleccionarse. Para obtener instrucciones sobre cómo configurar una grabación en línea, consulte la sección *Configuración del Nox Sleep System para grabaciones en línea*.

Conexión de un dispositivo de grabación de Nox a Noxturnal



- ▶ Nota: Tenga en cuenta que, aunque se recomienda expulsar el dispositivo de grabación antes de desconectarlo del ordenador, también puede desconectarlo sin expulsarlo previamente.

Noxturnal se utiliza para configurar y descargar datos grabados de dispositivos de grabación de Nox. Para trabajar con un dispositivo de grabación, conéctelo en primer lugar al ordenador con un cable USB. Noxturnal detectará automáticamente el dispositivo y mostrará información sobre él. Puede tardar entre 2 y 4 segundos en detectar el dispositivo.

Una vez que Noxturnal detecte el dispositivo conectado, aparecerán los siguientes datos acerca de él: **estado de la grabación, versión del firmware y nombre del dispositivo**.

Las tareas que puede realizar en el dispositivo de grabación dependen del estado del dispositivo:

- **Vacío:** el dispositivo no está configurado y no contiene ninguna grabación. Haga clic en **Configurar dispositivo** para configurar el dispositivo para hacer una nueva grabación. Tenga en cuenta que al configurar el dispositivo eliminará todas las grabaciones que existan en él.
- **Listo para grabar:** el dispositivo está configurado pero no contiene ninguna grabación. En este momento, puede desconectar el dispositivo e iniciar el proceso de grabación
- **Listo para descargar:** el dispositivo contiene una grabación que no se ha descargado en el ordenador. Haga clic en el botón **Descargar grabación** para descargar la grabación en el ordenador.
- **Descarga completa:** el dispositivo contiene una grabación que ya se ha descargado y añadido a la biblioteca de grabaciones. En este momento, puede hacer clic en **Configurar dispositivo** para configurar el dispositivo con vistas a realizar otra grabación o en **Descargar grabación** para descargar la grabación de nuevo

Una vez que haya acabado de trabajar con el dispositivo, haga clic en el vínculo **Expulsar** y desconecte el dispositivo del ordenador.

Actualización del firmware del dispositivo de grabación



- ▶ Nota: Tras hacer clic en la notificación para actualizar el firmware, debe desconectar el dispositivo de grabación del ordenador y volverlo a conectar para que se pueda actualizar el firmware.
- ▶ Nota: Se recomienda actualizar el firmware del dispositivo en todos los casos para garantizar que la grabadora de Nox funcione con la última versión del firmware. Las nuevas versiones de firmware pueden incluir actualizaciones importantes para el buen funcionamiento de la grabadora.

Cuando se disponga de una nueva versión del firmware para el dispositivo conectado, Noxturnal se lo notificará al usuario. Esta acción es independiente del dispositivo, de forma que verá en esta página el tipo de dispositivo que haya conectado. En esta imagen hay una grabadora Nox T3 conectada.



Puede ignorar este mensaje y continuar trabajando o actualizar el firmware del dispositivo (lo que recomendamos en todos los casos). Para actualizar, haga clic en **Nuevo firmware disponible** y a continuación siga las instrucciones mostradas.

Inicio de una nueva grabación ambulatoria

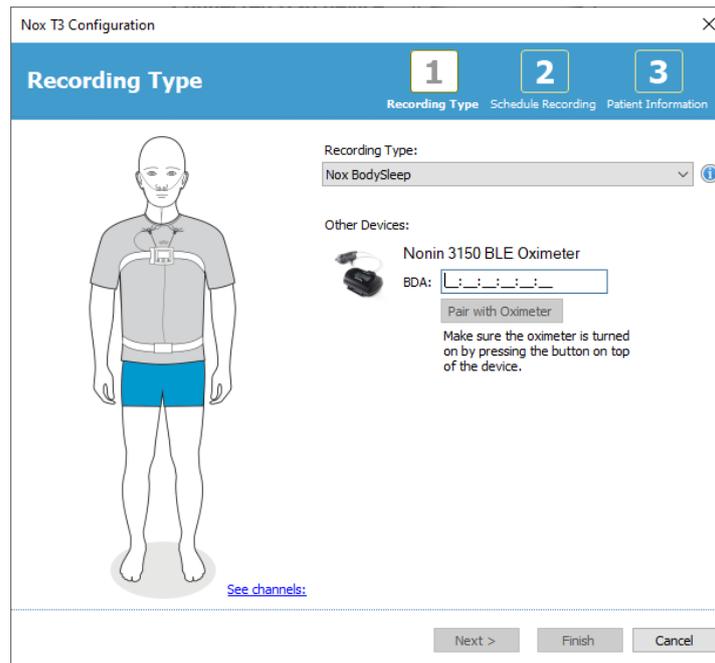
Para preparar un dispositivo de grabación para hacer una nueva grabación, inicie la aplicación Noxturnal y conecte el dispositivo al ordenador con un cable USB. Noxturnal detectará el dispositivo automáticamente y le mostrará información sobre él en la página **Grabación**. Haga clic en el botón **Configurar dispositivo** de la página **Grabación**; aparecerá un asistente que le guiará a lo largo del proceso de configuración del dispositivo.

El asistente de configuración será distinto en función del dispositivo. Es decir, el asistente de configuración variará según el tipo de grabadora de Nox que se esté configurando. Sin embargo, los pasos básicos son siempre los mismos:

1. **Configuración** del dispositivo. Aquí debe configurar el parámetro Tipo de grabación que desee utilizar; es decir, los dispositivos auxiliares que pueden conectarse y los canales que hay que grabar.
2. **Programación de la grabación**: aquí puede seleccionar la fecha y la hora a la que debe iniciarse la grabación o elegir que el propio paciente inicie la grabación.
3. **Información del paciente**: aquí puede añadir los datos necesarios del paciente para la grabación.

En este manual se muestra el asistente de configuración de la grabadora Nox T3. El primer paso es definir el parámetro Tipo de grabación que se utilizará para la grabación. Los valores del parámetro Tipo de grabación tienen nombres descriptivos que indican el tipo de grabación para el que se emplean.

Para obtener más información sobre la creación y la edición de plantillas de grabación y perfiles de dispositivos, consulte las secciones *Tipo de grabación* y *Perfiles de dispositivos*.



Si el parámetro Tipo de grabación está configurado para grabar datos de un dispositivo Bluetooth auxiliar (p. ej., un pulsioxímetro), podrá verlo en el Asistente de configuración. Para poder utilizar un dispositivo Bluetooth auxiliar es necesario emparejarlo con el dispositivo de grabación Nox. Escriba el código BDA o PIN del dispositivo Bluetooth correspondiente (la dirección del dispositivo Bluetooth) en el campo oportuno del Asistente de configuración.

En algunos dispositivos es necesario emparejar el dispositivo con el oxímetro utilizado. Después de introducir la dirección BDA del oxímetro, haga clic en el botón **Emparejar con oxímetro** y espere la respuesta. Nota: Hay que encender el oxímetro pulsando el botón del oxímetro al dar este paso. Siga las instrucciones que aparecen en la pantalla.

Haga clic en **Siguiente** para avanzar hasta el paso dos, en el que podrá programar el tiempo de grabación.

- Si la opción **Mediante conexión de bandas de pletismografía de Nox (inicio en la banda)** está seleccionada, la grabación comenzará cuando el usuario conecte las bandas de pletismografía al dispositivo de grabación de Nox. La duración para esta opción no se especifica, ya que la grabación se detendrá al desconectar la banda de la grabadora. Esta característica únicamente está disponible para las grabadoras Nox T3s y A1s con versión de firmware 3.1.0 o superior.
- Si la opción **Pulsando el botón (manual)** está seleccionada, el usuario será el responsable de iniciar y detener la grabación desde el dispositivo de grabación Nox. Para ello, debe mantener pulsado el botón **Pulsar** del dispositivo hasta que en la pantalla del dispositivo se indique que la grabación ha comenzado.
- Compruebe la opción **En la fecha programada**: opción para programar una fecha y hora específica para iniciar la grabación. El dispositivo se encenderá solo y empezará a grabar automáticamente en la fecha y la hora indicadas. Si elige grabar durante varias noches, cada grabación empezará a la misma hora cada noche.
- Si desea que el dispositivo deje de grabar una vez transcurrido un tiempo determinado, puede especificar las siguientes opciones para el parámetro **Duración**: **7 horas**, **8 horas**, **10 horas** o una duración personalizada. Si selecciona la opción **No especificada**, en ese caso el usuario será el responsable de detener la grabación. Para ello, debe mantener pulsado el botón **Pulsar** del dispositivo hasta que en la pantalla del dispositivo se indique que la grabación se ha detenido.

Haga clic en **Siguiente** para avanzar hasta el tercer paso (el cuadro de diálogo de información del paciente). En este cuadro de diálogo puede introducir información detallada sobre el paciente. El único campo obligatorio es el nombre o el identificador (ID) del paciente.

The screenshot shows the 'Patient Information' configuration window in Nox T3. The window title is 'Nox T3 Configuration'. At the top, there are three numbered steps: 1 (Recording Type), 2 (Schedule Recording), and 3 (Patient Information). The 'Patient Information' section includes the following fields:

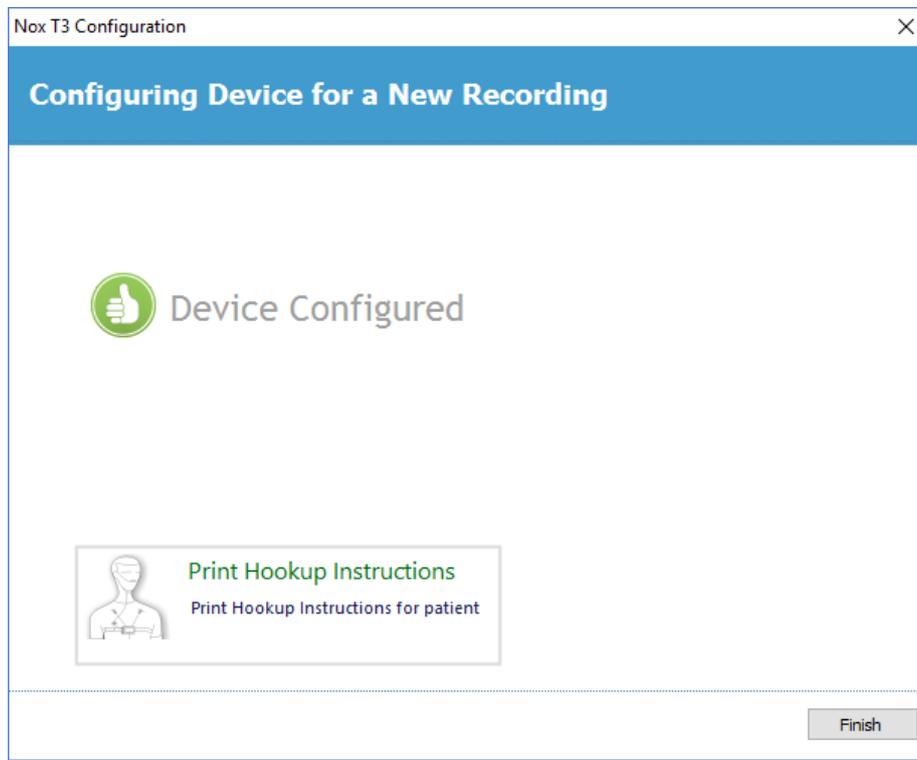
- Name:** Three input fields for 'First:', 'Last:', and 'ID:'.
- Gender:** Radio buttons for 'Male', 'Female', and 'N/A'.
- Date of Birth:** A date picker showing '1. 1. 1960'.
- Body Metrics:** Input fields for 'Height:' (with 'cm' unit), 'Weight:' (with 'kg' unit), and 'BMI:'.
- Tags:** A text input field with the instruction 'use \';' to seperate multiple tags'.
- Notes:** A large text area for notes.

At the bottom, there are three buttons: '< Previous', 'Finish', and 'Cancel'. A yellow warning message 'Enter Name or ID before Finishing' is displayed near the bottom right. An 'Edit...' link is visible near the bottom left of the Notes field.

Una vez que haya introducido la información del paciente, haga clic en el botón **Terminar** para copiar la configuración en el dispositivo.

Si existe alguna grabación en el dispositivo, se le preguntará al usuario si desea borrar las grabaciones del dispositivo.

Por último, aparecerá una página de confirmación de que el dispositivo está configurado. Las instrucciones de conexión de las grabadoras Nox T3 pueden imprimirse haciendo clic en el botón **Imprimir instrucciones de conexión**. Aparecerá en pantalla un documento PDF imprimible con el diagrama de conexión. Si las instrucciones de conexión no están disponibles, esta opción no aparecerá.



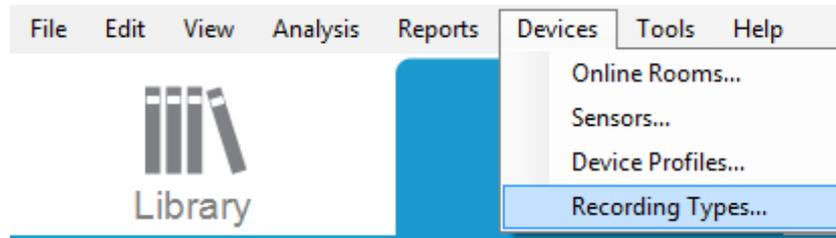
Tipos de grabación

La opción **Tipos de grabación** de Noxturnal ofrece distintos tipos de grabación para configurar grabaciones ambulatorias y en línea. Los tipos de grabación existentes abarcan las combinaciones de dispositivos utilizadas para diferentes tipos de estudios del sueño, así como los ajustes de los dispositivos. Asimismo, los tipos de grabación definen la automatización de las diferentes grabaciones, así como el diseño del área de trabajo, el análisis y el informe utilizados para la grabación. Con Noxturnal puede crear fácilmente sus propios tipos de grabación para controlar los dispositivos y los ajustes utilizados en las grabaciones. Siga estos pasos para crear su propio tipo de grabación.

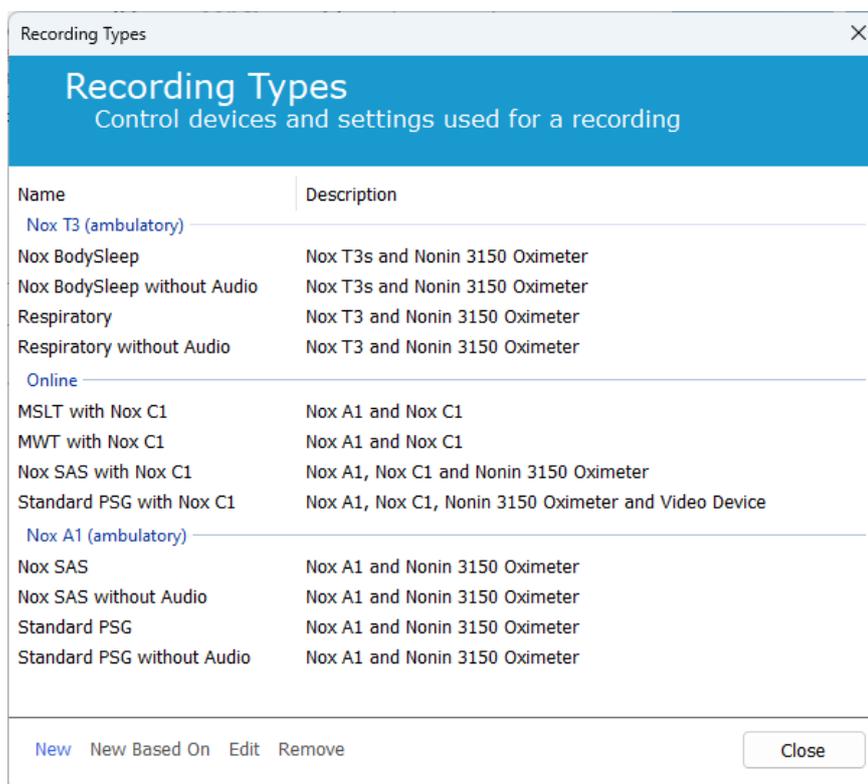
1. Seleccione el dispositivo de registro de Nox para el cual esté creando el tipo de grabación y si está destinado a grabaciones ambulatorias o en línea.
2. Configure el tipo de grabación para incluir, según corresponda, las opciones de diseño del área de trabajo, análisis e informes, y los dispositivos y perfiles de dispositivo que se vayan a usar.

El asistente de tipo de grabación será distinto en función del dispositivo. Esto significa que el asistente variará según el tipo de dispositivo de grabación Nox que se esté configurando. Sin embargo, los pasos básicos son siempre los mismos:

En la barra de herramientas de Noxturnal, vaya a **Dispositivos > Tipos de grabación...**

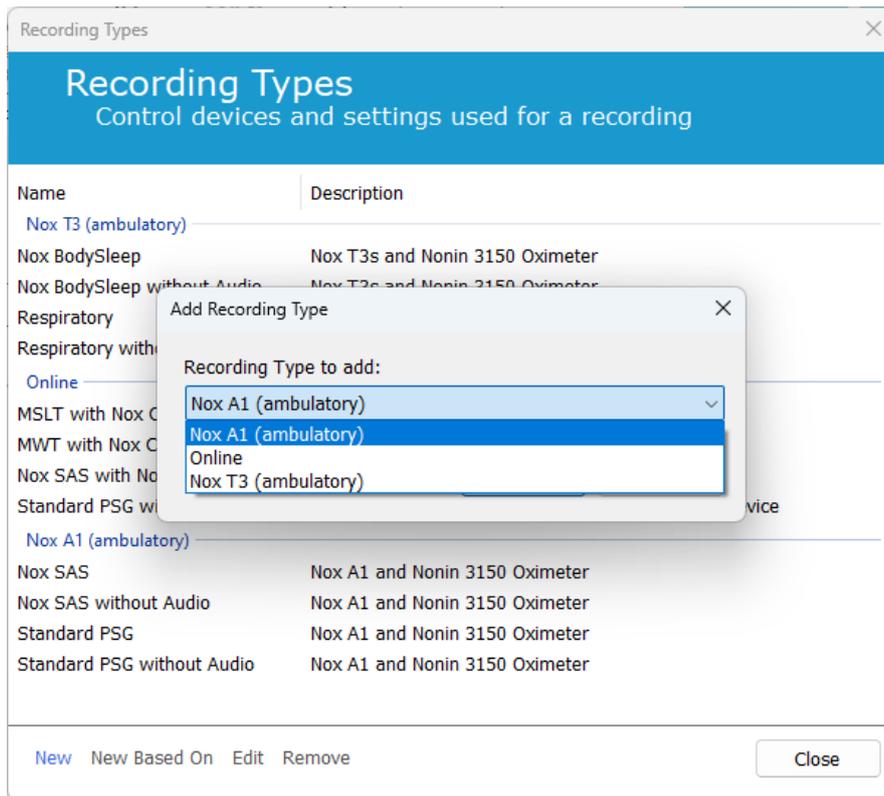


Se abrirá el asistente de tipos de grabación.

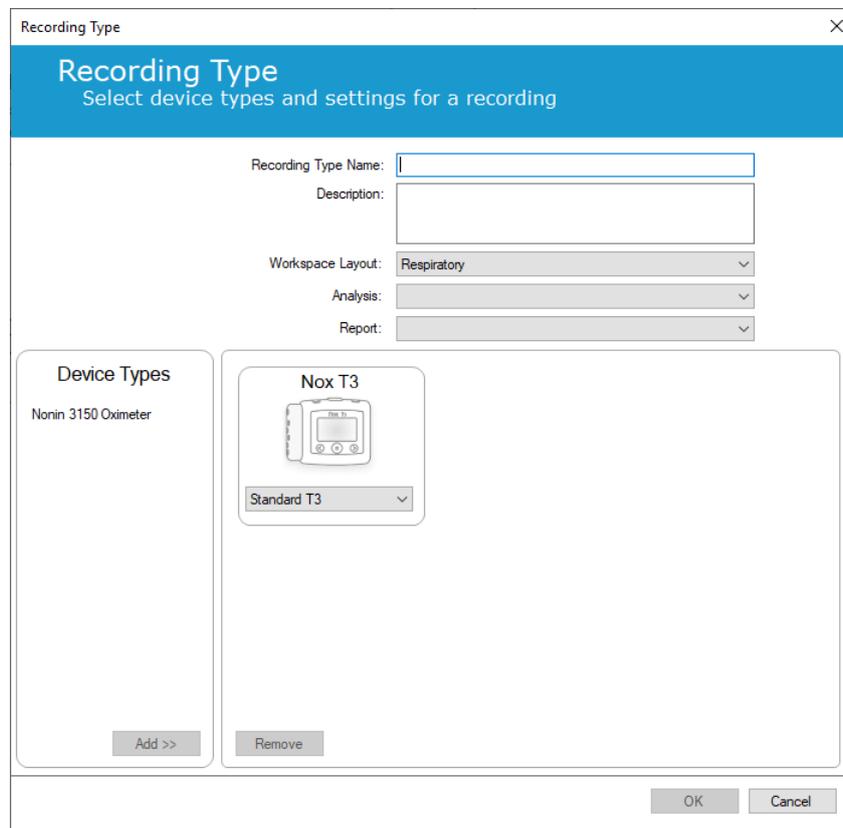


Nuevo, para crear un nuevo tipo de grabación; **Nuevo basado en**, para crear un nuevo tipo de grabación basado en alguno de los que ya están disponibles, o **Editar** o **Borrar**, para editar o eliminar tipos de grabación personalizados. En este ejemplo crearemos un nuevo tipo de grabación para la grabadora Nox T3.

Seleccione el tipo de grabación **Nox T3 (ambulatoria)** en la lista desplegable, tal como se muestra a continuación.



El siguiente paso es configurar el tipo de grabación que proceda. El asistente que se muestra a continuación le permitirá configurar el tipo de grabación deseado.



Rellene los campos **Nombre del tipo de grabación** y **Descripción** del tipo de grabación. Seleccione las opciones que procedan en los campos **Diseño del área de trabajo**, **Análisis** e **Informe**. También tiene la posibilidad de añadir dispositivos auxiliares. Por ejemplo, seleccione el dispositivo Nonin 3150 en *Tipos de dispositivo* y haga clic en **Añadir>>**.

Recording Type

Recording Type Name: Test 1

Description: Standard Nox T3 Recording with the Nonin 3150 Oximeter

Workspace Layout: Respiratory

Analysis: Respiratory Cannula Flow

Report: Respiration Report [AASM 2013]

Device Types

Nonin 3150 Oximeter

Nox T3

Standard T3

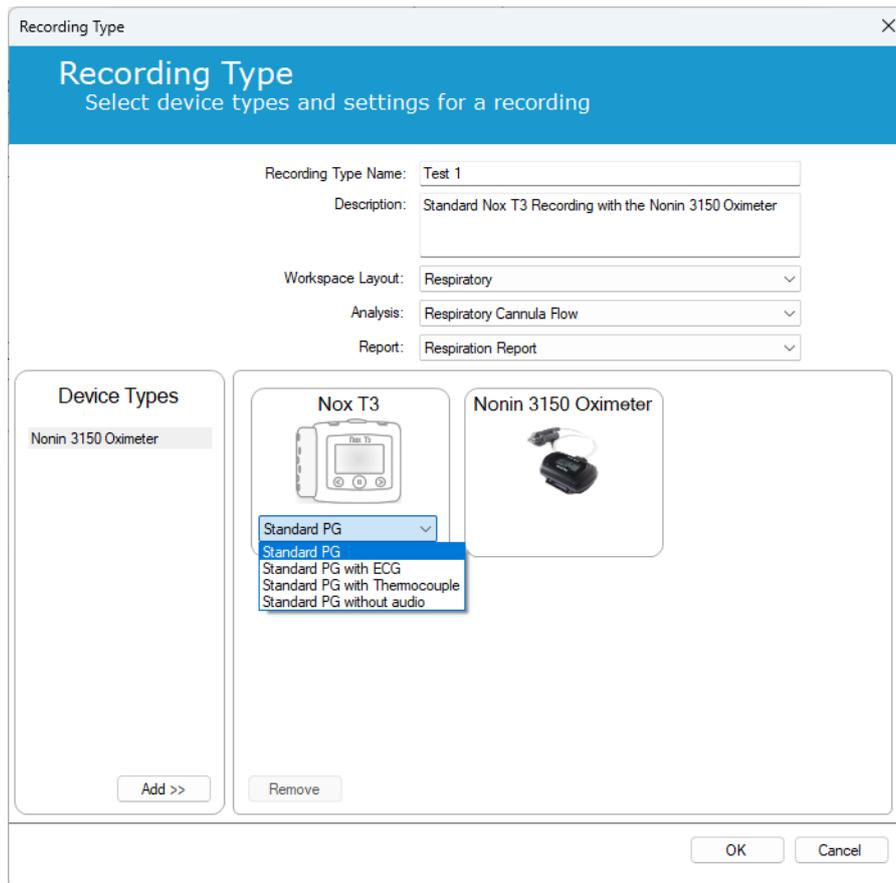
Nonin 3150 Oximeter

Add >>

Remove

OK Cancel

Tenga en cuenta que también puede elegir el perfil de dispositivo correspondiente para este tipo de grabación en el asistente de tipo de grabación, tal como se muestra a continuación.



También puede crear perfiles de dispositivo personalizados; para ello, siga las instrucciones indicadas en la sección *Perfiles de dispositivos*. Una vez que haya creado un nuevo perfil de dispositivo, este aparecerá en la lista desplegable del asistente de tipo de grabación.

Tras configurar un tipo de grabación, haga clic en **OK**; al hacerlo, el tipo de grabación personalizado aparecerá como disponible para su configuración.

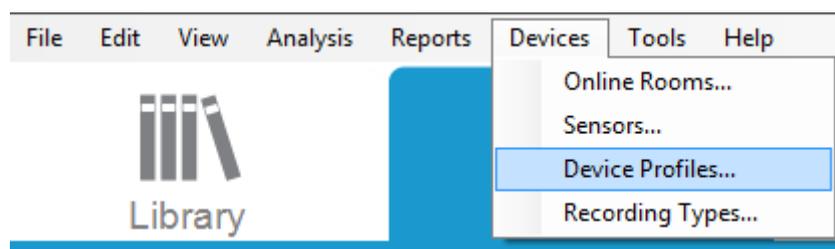
Perfiles de dispositivos



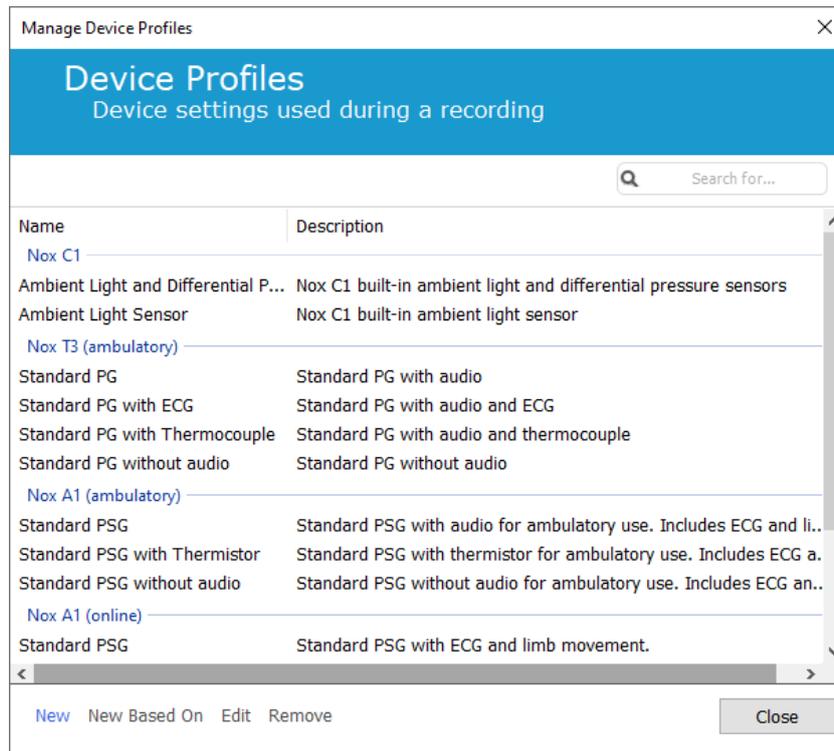
- Nota: El asistente de perfiles de dispositivo variará en función del tipo de dispositivo de grabación de Nox.

Los perfiles de dispositivo se crean para todas las grabaciones estándar que pueda realizar con dispositivos de Nox. Permiten realizar el proceso de configuración de dispositivos de forma sencilla.

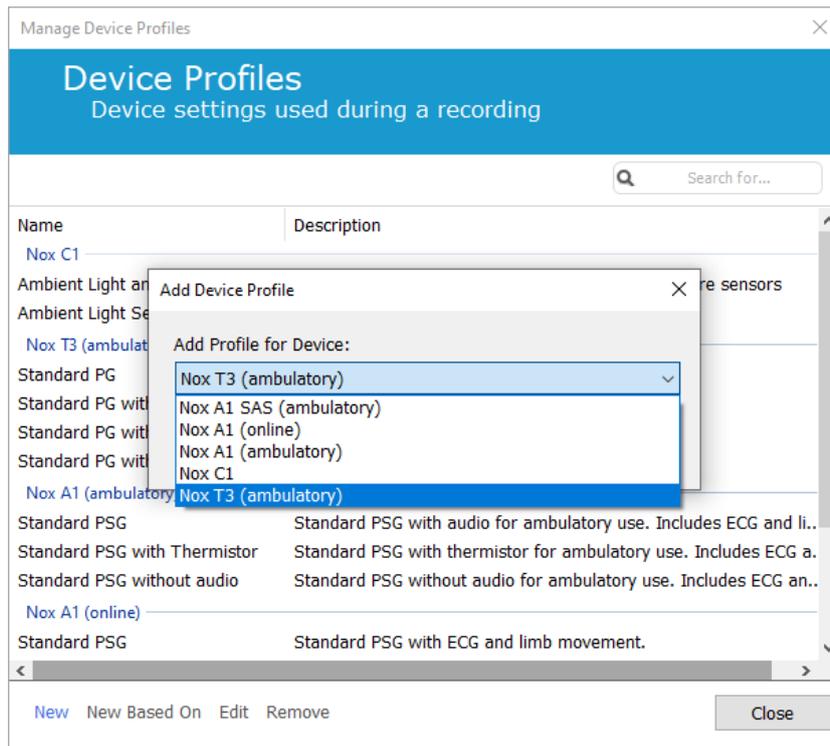
En la barra de herramientas de Noxturnal, vaya a **Dispositivos > Perfiles de dispositivo...**



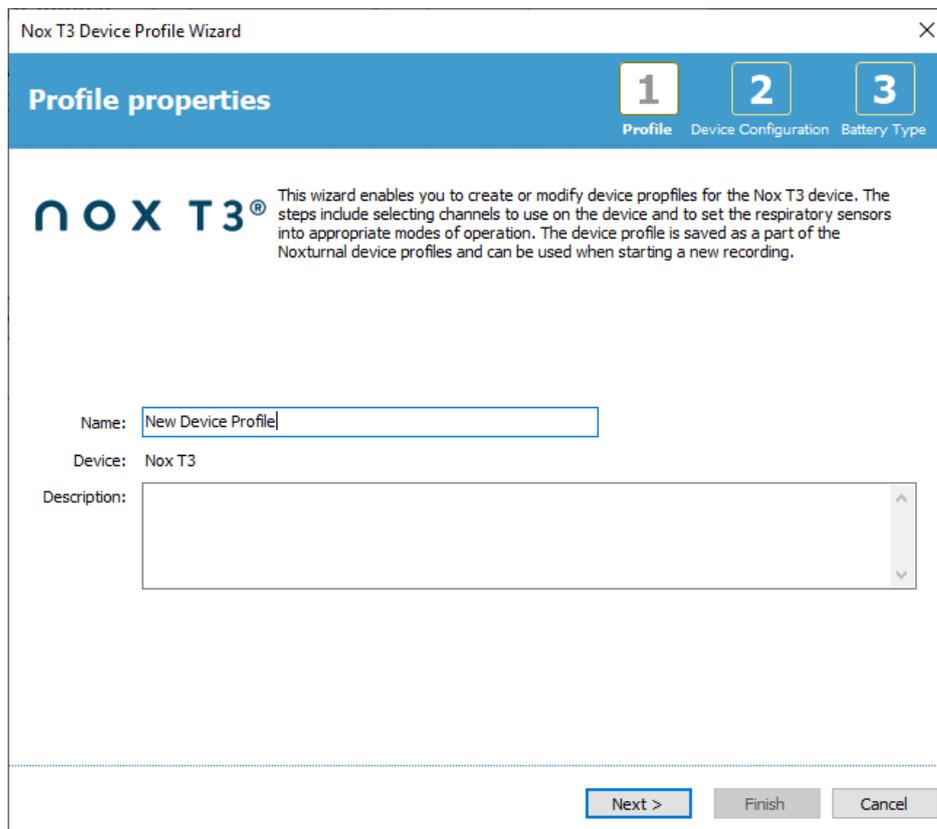
En el asistente de perfiles de dispositivo puede ver una lista de los perfiles de dispositivo disponibles para los dispositivos de grabación de Nox y el punto de acceso de Nox.



Para crear un perfil de dispositivo personalizado, seleccione la opción Nuevo o Nuevo basado en. A continuación, seleccione el dispositivo de grabación para el que vaya a definir la plantilla o el perfil de dispositivo existente en el que desee basar la nueva plantilla. En este ejemplo, crearemos un nuevo perfil de dispositivo para la grabadora Nox T3.



El asistente de propiedades de perfil permite configurar el perfil del dispositivo. Rellene el campo Nombre, y también el campo Descripción si así lo desea.



Haga clic en **Siguiente** para avanzar hasta el siguiente paso.

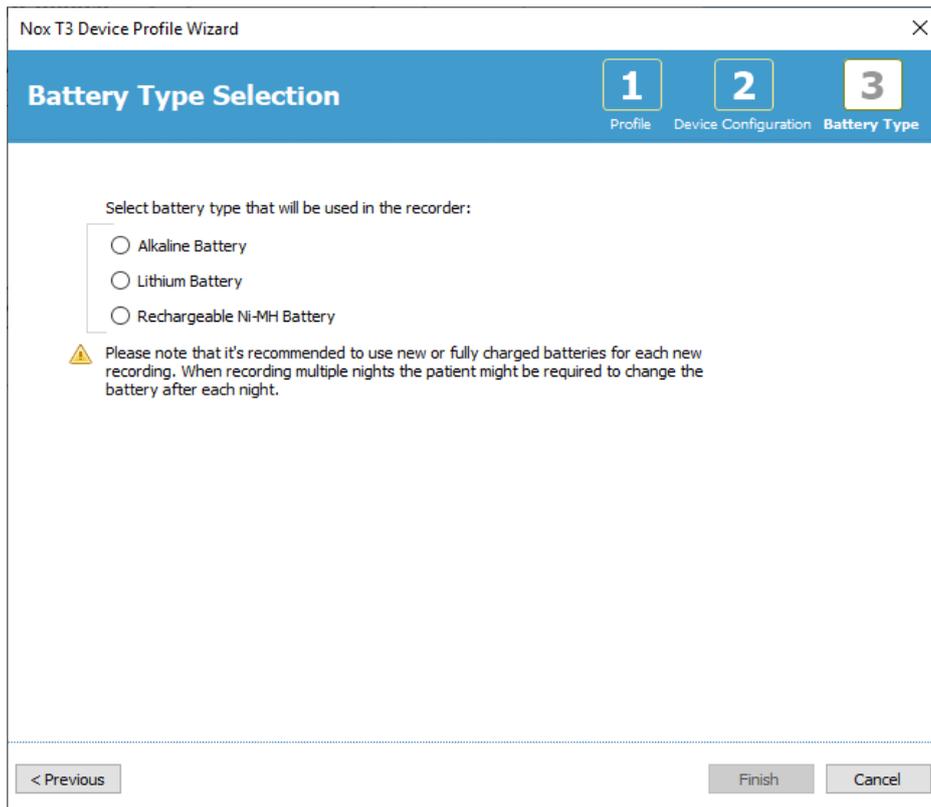
En el cuadro de diálogo siguiente puede definir la configuración de canal del dispositivo. El cuadro de diálogo de configuración de dispositivos es distinto en función del dispositivo. Esto significa que el asistente variará según el tipo de dispositivo de Nox que se esté utilizando. Una vez que haya realizado la configuración del canal, haga clic en **Siguiente**.

The screenshot shows the 'Nox T3 Device Profile Wizard' window. The title bar reads 'Nox T3 Device Profile Wizard'. The main header is 'Configure Device'. Below the header, there are three numbered steps: 1 Profile, 2 Device Configuration (highlighted), and 3 Battery Type. On the left, there is a diagram of a human figure with a device on the 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', 'Next >', 'Finish', and 'Cancel'. The 'Next >' button is highlighted with a blue border.

El último paso para configurar un dispositivo de grabación de Nox es indicar el tipo de batería que se utilizará. Seleccione el tipo de batería oportuno y haga clic en **Terminar**.



El perfil de dispositivo que acaba de crear aparecerá en la lista de perfiles de dispositivo y estará disponible para configurarlo.

Descarga de una grabación ambulatoria desde un dispositivo de grabación de Nox

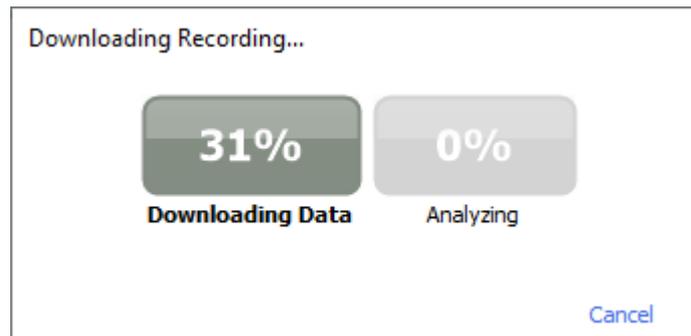


- ▶ Nota: Si se produce un error parcial de descarga por cualquier motivo, eso puede llevar a obtener resultados no concluyentes en relación con la grabación. Cuando esto ocurra, se avisará al usuario para que pueda decidir si los datos grabados están completos o no. Los datos podrán descargarse de nuevo del dispositivo.
- ▶ Nota: La grabación descargada no se borrará del dispositivo hasta que este se configure para realizar otra grabación.

Para descargar los datos grabados desde un dispositivo de grabación de Nox al ordenador, asegúrese de que Noxturnal se esté ejecutando y, a continuación, conecte el dispositivo a un puerto USB del ordenador.

Noxturnal detectará automáticamente el dispositivo y le mostrará información sobre él en la **Página Grabación**. Puede tardar entre 2 y 4 segundos en detectar el dispositivo.

Haga clic en el botón **Descargar grabación** de la **Página Grabación**; al hacerlo, Noxturnal empezará a descargar la grabación desde el dispositivo al ordenador. Aparecerá un cuadro de diálogo de progreso de la descarga en el que se mostrarán los pasos asociados a la descarga. En primer lugar, se descargarán los datos; a continuación, se ejecutará un protocolo de análisis predeterminado y comenzará la descarga del sonido (si el dispositivo se configuró para grabar sonido).



Una vez que haya finalizado la descarga, se le notificará y podrá comenzar a trabajar con la grabación completa.

Las grabaciones siempre se descargan en la ubicación predeterminada de almacenamiento de datos. Puede cambiar la ubicación predeterminada de almacenamiento de datos en el cuadro de diálogo de opciones de herramientas de la pestaña de automatización (**Herramientas** → **Configuración...** → **General**). Las grabaciones descargadas se añaden de forma automática a la biblioteca de grabaciones y pueden revisarse en cualquier momento; para ello, basta con acceder a la biblioteca de grabaciones y abrirla. Para obtener más información, consulte la sección *Biblioteca de grabaciones*.

Configuración del NoxSleep System para grabaciones en línea

Descripción general de la red del sistema en línea

Para garantizar un funcionamiento en línea estable del Nox Sleep System, utilice la configuración del sistema recomendada a continuación.

- Se recomienda usar un ordenador independiente para la configuración de cada sistema en línea. No obstante, es posible ejecutar varios sistemas en línea en un único ordenador; consulte la sección *Requisitos mínimos del sistema* para obtener más información al respecto.
- Utilice una red de área local (LAN, por sus siglas en inglés) independiente para cada punto de acceso Nox C1 y un ordenador en el que se ejecute el software Noxturnal.
- Utilice un punto de acceso Nox C1 independiente para cada grabadora Nox A1s que vaya a usar.

En la tabla siguiente se describe la configuración de la habitación de control en la que esté ubicado el ordenador que tenga instalado el software Noxturnal.

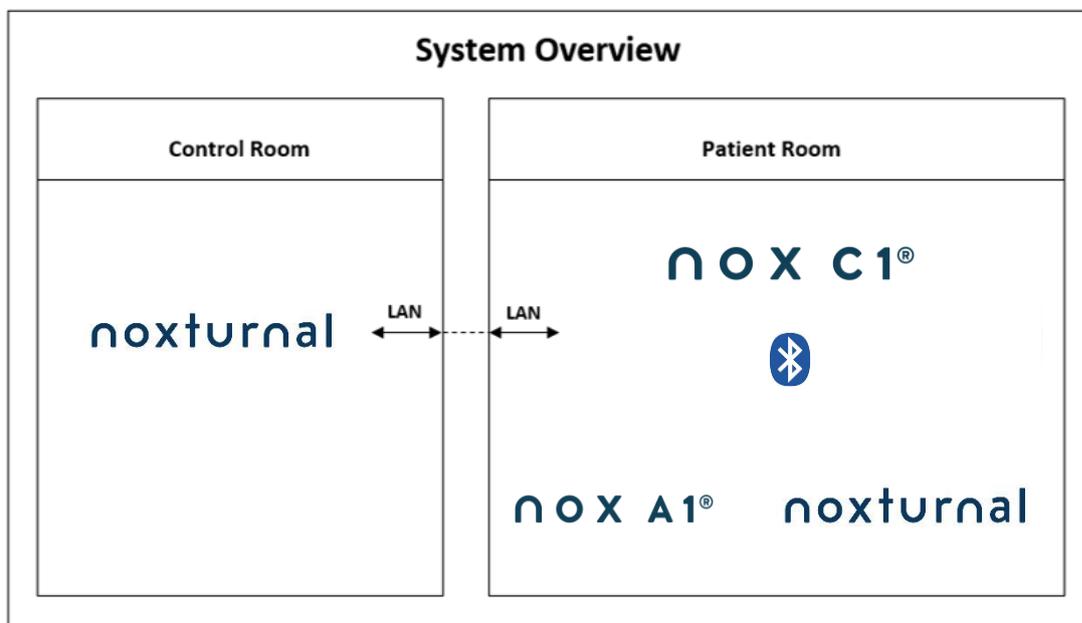
Habitación de control	
Elemento	Conexión
PC	Conectado con un cable de red a la misma red que el punto de acceso Nox C1
Noxturnal	Instalado en el PC

En la tabla siguiente se describe la configuración de la habitación del paciente, en la que el paciente estará durmiendo durante el estudio del sueño.

Habitación del paciente			
Elemento	Descripción	Función	Configuración/conexión
Punto de acceso Nox C1	Punto de acceso Bluetooth con entradas analógicas y en serie, y sensor de luz y sensor de presión diferencial integrados	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Transferencia de datos recibidos desde Nox A1 por conexión Bluetooth y reenviados a Noxturnal por Ethernet ▶ Órdenes recibidas desde Noxturnal por Ethernet y reenviadas a Nox A1 mediante la conexión Bluetooth ▶ Transferencia de datos recibidos desde los dispositivos auxiliares conectados a entradas de datos analógicas y/o en serie y reenviadas a Noxturnal por Ethernet 	Situado en la habitación del paciente. Conectado a la misma red LAN que el PC en el que se ejecuta el software Noxturnal.

Grabadora Nox A1s y sensores correspondientes	Dispositivo de grabación que puede configurarse para distintos tipos de estudios del sueño	Registra las señales fisiológicas detectadas por sensores integrados y conectados	Acoplado al paciente en la habitación del paciente.
Productos sanitarios auxiliares	Cualquier dispositivo sanitario que cumpla las especificaciones del canal de entrada del punto de acceso Nox C1. Dispositivos médicos compatibles con el sistema que conectar a la grabadora Nox A1 s mediante la conexión Bluetooth	Varía en función del producto sanitario auxiliar que se esté utilizando.	Conexión del cable oportuno a la entrada analógica/en serie del punto de acceso Nox C1. Por conexión Bluetooth a la grabadora Nox A1s
Aplicación Noxturnal	Aplicación para Android	Se puede usar para conectar a las habitaciones en línea, para revisar las trazas de señales y efectuar bioalibraciones y comprobaciones de la impedancia. También sirve para iniciar y detener las grabaciones.	Configure la aplicación en modo en línea y conecte con la habitación en línea correspondiente

En la siguiente imagen aparece un esquema de la configuración en línea del Nox Sleep System.



El software Noxturnal controla el punto de acceso Nox C1.

Para obtener más instrucciones sobre el punto de acceso Nox C1 y la grabadora Nox A1/A1s, consulte los manuales de ambos.

Consulte la sección "Dispositivos compatibles" para conocer los tipos de dispositivos e interruptores compatibles con Ethernet cuyo uso con el Nox Sleep System está autorizado.

Configuración del sistema en línea

En este capítulo se explica cómo configurar el Nox Sleep System en su configuración en línea. En primer lugar, asegúrese de que ha configurado todos los dispositivos necesarios; por ejemplo, el punto de acceso Nox C1, los cables de Ethernet y el conmutador. Obtendrá información detallada sobre cómo configurar la red, incluido el punto de acceso Nox C1, en el manual del punto de acceso Nox C1.

Para configurar el Nox Sleep System en línea, debe seguir los pasos siguientes en Noxturnal, según proceda:

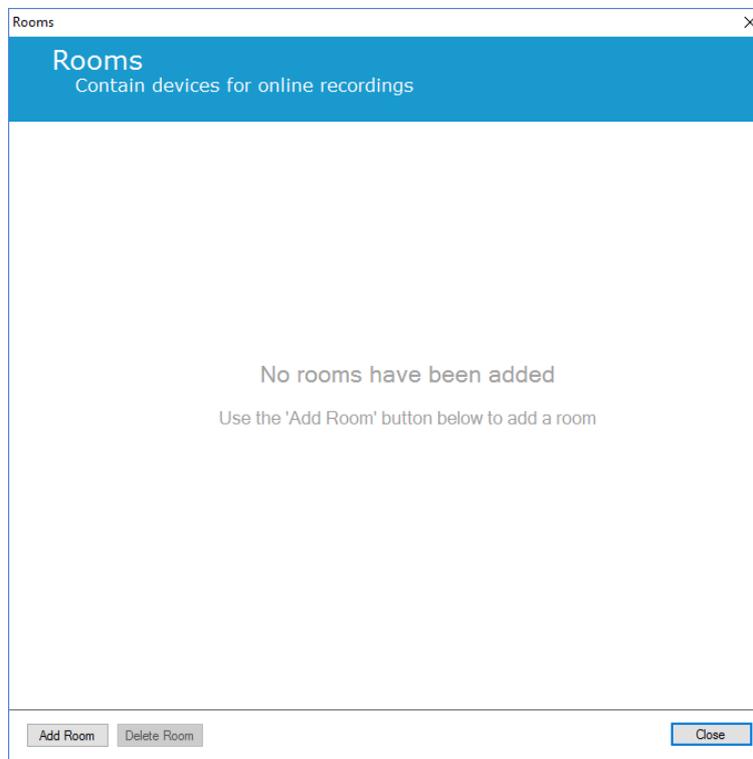
1. Configurar **habitaciones en línea**
2. Configurar los nuevos **sensores**
3. Configurar **perfiles de los dispositivos**
4. Configurar los **tipos de grabación**

A continuación se describen estos pasos. Si sigue los pasos indicados, podrá comenzar a grabar en línea y, seguidamente, a trabajar con las señales en el software Noxturnal.

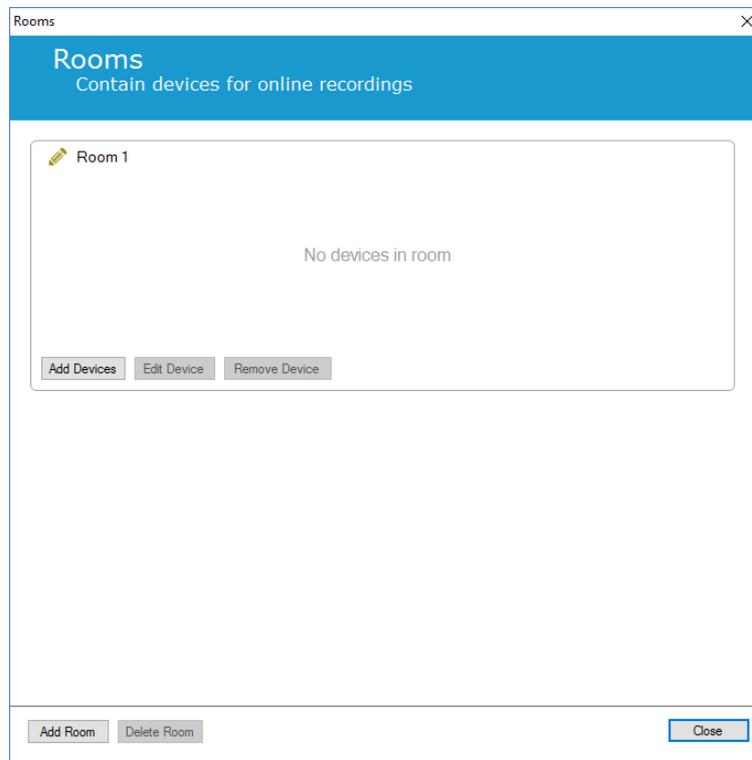
Habitación en línea

Configurar una habitación en línea forma parte de la configuración de Noxturnal para realizar grabaciones en línea. La habitación en línea incluye un conjunto de dispositivos que normalmente se mantienen juntos en una habitación. Por ejemplo, podrían ser todos los dispositivos que se mantienen en una habitación específica de un hospital en la que se hacen estudios del sueño.

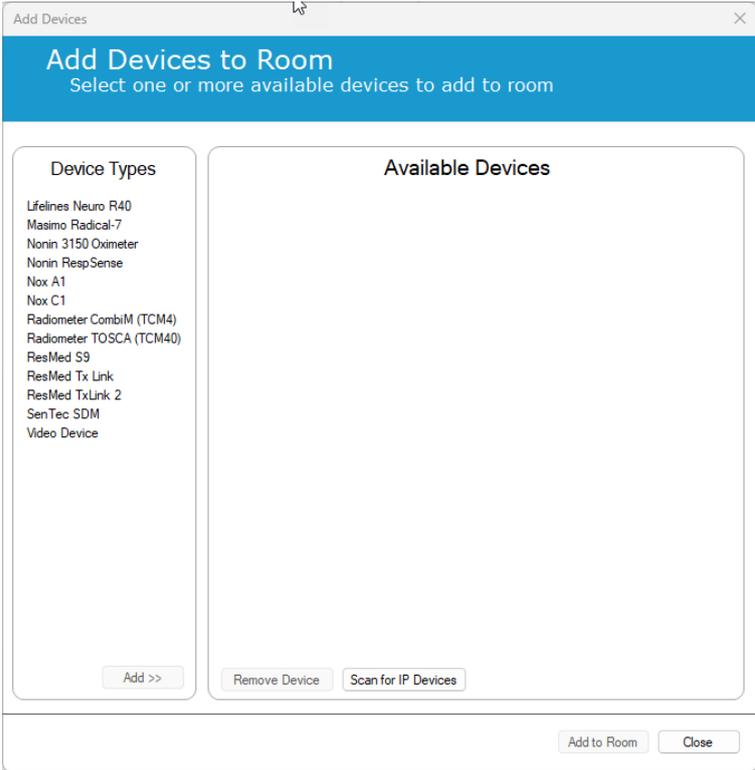
Para añadir una nueva habitación, vaya a **Dispositivos > Habitaciones en línea...** en la barra de herramientas de Noxturnal. Al hacerlo, se abrirá el cuadro de diálogo **Habitaciones**.



Desde aquí puede añadir una nueva habitación o editar una habitación existente. Para añadir una nueva habitación, haga clic en **Añadir habitación**. En el cuadro de diálogo que aparece a continuación puede darle un nombre a la nueva habitación, haciendo clic en el icono del lápiz, y hacer clic en **Añadir dispositivos** para añadir dispositivos a la habitación.



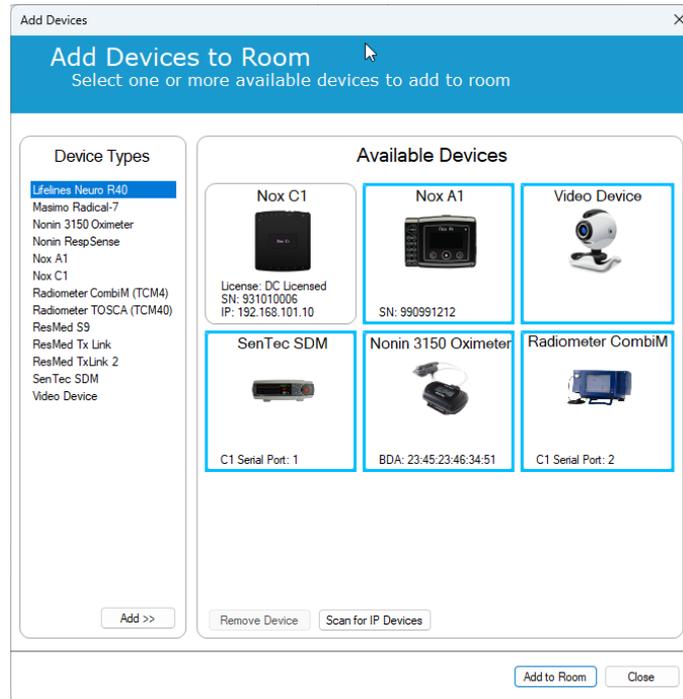
En el **asistente** Añadir dispositivos puede añadir dispositivos a la habitación. Para añadir un dispositivo, seleccione el dispositivo correspondiente en la lista **Tipos de dispositivo** y haga clic en **Añadir >>** o haga doble clic en el nombre del dispositivo en la lista. Puede buscar dispositivos IP conectados a su red; para ello, haga clic en **Explorar en busca de dispositivos IP**.



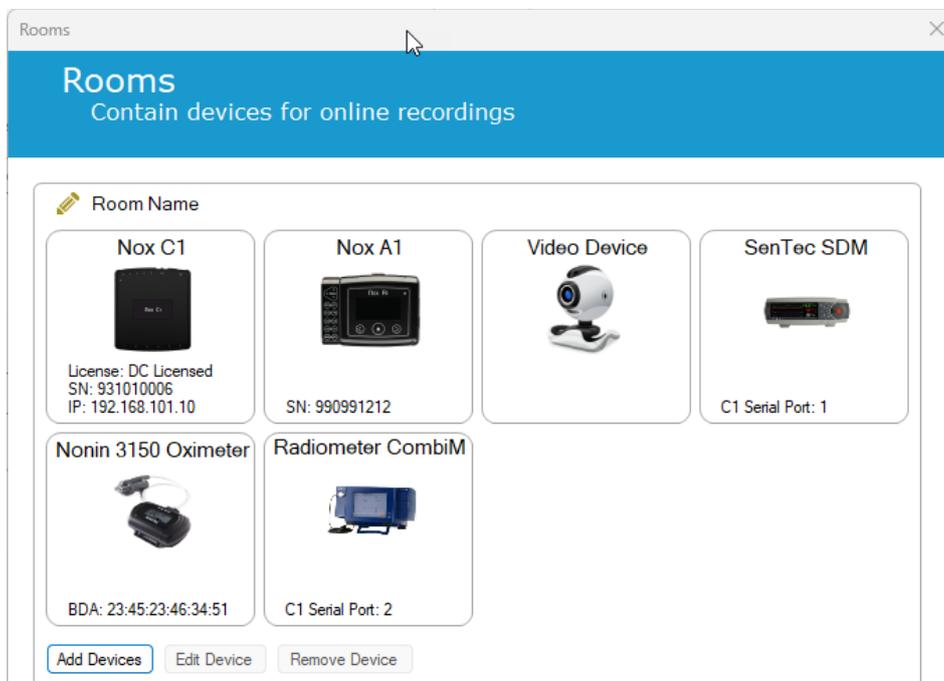
Si añade una grabadora Nox A1s, deberá seleccionar el punto de acceso Nox C1 oportuno que se esté utilizando en la habitación y hacer clic en **Buscar** para buscar la grabadora Nox A1 o bien introducir manualmente su número de serie. Recuerde que la grabadora A1 debe estar encendida para poder llevar a cabo este paso. Seleccione la grabadora en la lista y haga clic en **Siguiente**.



Una vez que haya añadido una selección de dispositivos al conjunto de dispositivos disponibles, podrá seleccionar los dispositivos y agregarlos a la habitación en línea.



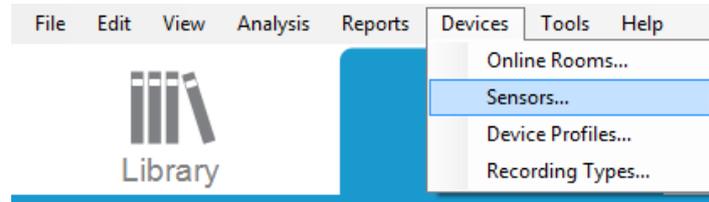
Para seleccionar dispositivos y añadirlos a la habitación, haga clic en el dispositivo que desee. Cada dispositivo seleccionado aparecerá rodeado por un marco azul grueso. Una vez que haya seleccionado los dispositivos que desee añadir a la habitación, haga clic en **Añadir a la habitación**; al hacerlo, se añadirán los dispositivos seleccionados a la habitación.



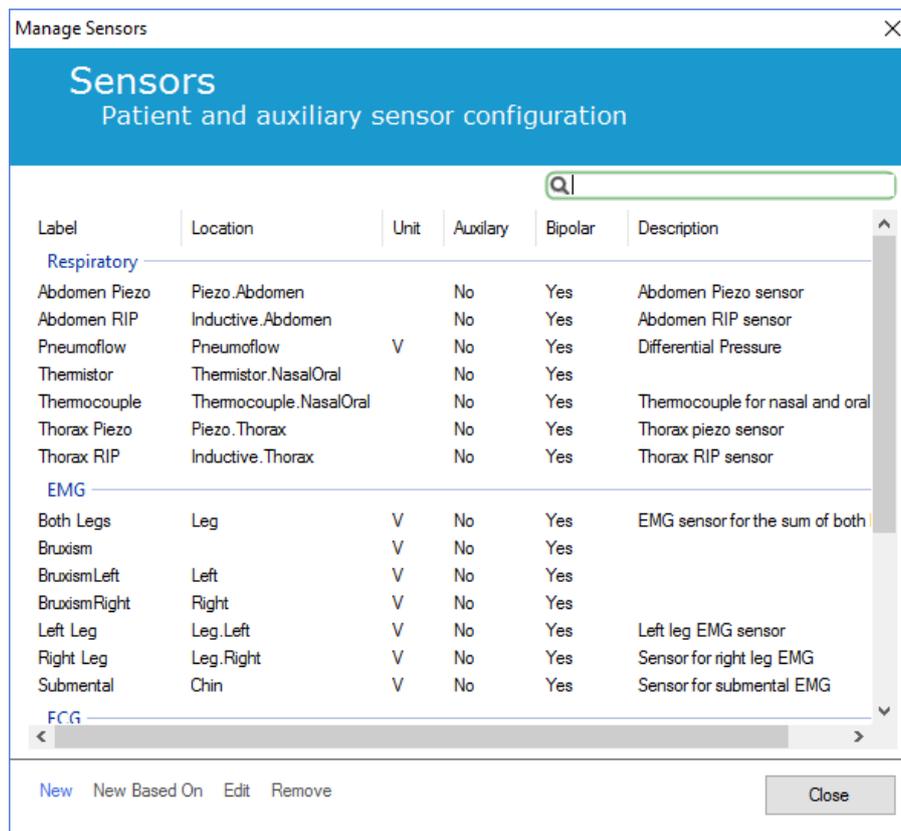
Tras hacer todo lo indicado, habrá terminado el proceso de configuración de la habitación en línea. Si lo desea, puede añadir más habitaciones siguiendo los pasos descritos anteriormente.

Configuración de nuevos sensores

Si desea crear configuraciones para nuevos sensores (por ejemplo, para utilizarlos con el punto de acceso Nox C1), puede ir a **Dispositivos > Sensores...** en la barra de herramientas de Noxturnal.



En el asistente **Gestionar sensores**, puede crear un sensor nuevo y editar o eliminar los sensores existentes. Para crear un nuevo sensor para el paciente o para un dispositivo auxiliar, haga clic en **Nuevo**. Los sensores para el paciente son sensores que se conectan a las grabadoras Nox A1, T3 o T3s y al paciente. Los sensores para dispositivos auxiliares se conectan al punto de acceso Nox C1 y al dispositivo auxiliar.



Puede elegir si desea crear un nuevo sensor para el paciente o un nuevo sensor para el dispositivo auxiliar. Rellene los campos oportunos y haga clic en **OK** para guardar la configuración del sensor.

Perfiles de dispositivo para dispositivos en línea

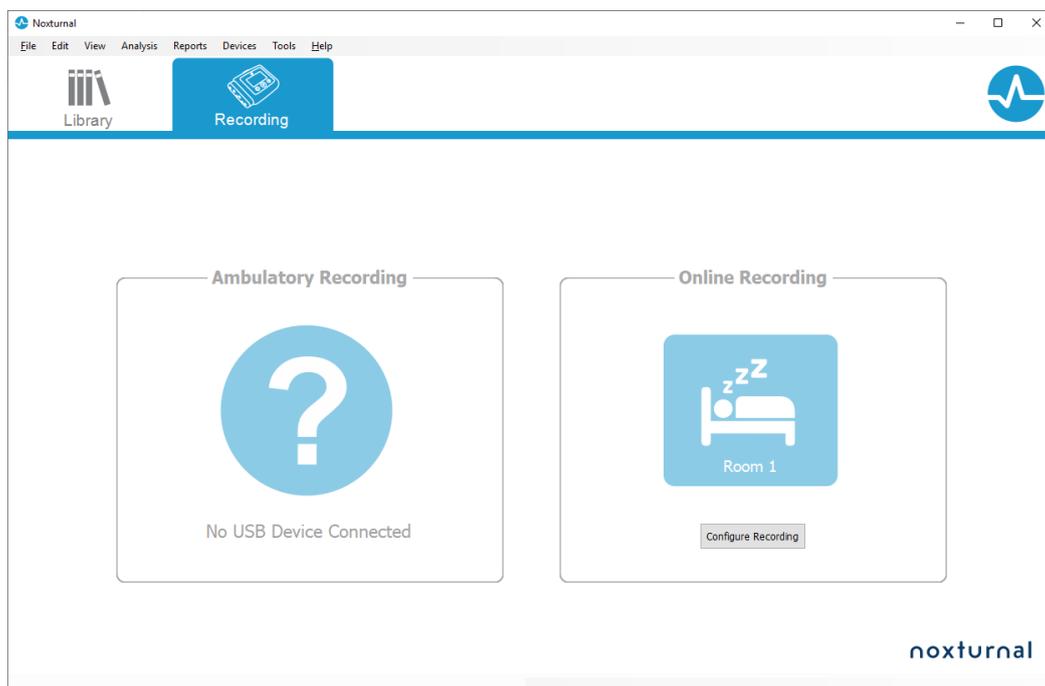
Para los dispositivos Nox utilizados en grabaciones en línea puede configurar **Perfiles de dispositivo**. Dicha opción incluye la configuración del canal del dispositivo. Noxturnal ofrece varios perfiles de dispositivo predeterminados, y también permite configurar nuevos perfiles de dispositivo de forma sencilla. Para obtener instrucciones sobre cómo personalizar los perfiles de dispositivo, consulte la sección *Perfiles de dispositivos*.

Tipos de grabación para dispositivos en línea

El último paso es configurar los tipos de grabación con la opción **Tipos de grabación**. Esta lista incluye los tipos de grabaciones que grabará en línea en su centro. Cada elemento **Tipo de grabación** recopila un conjunto de tipos de dispositivos en línea disponibles que estarán agrupados. Por ejemplo: **el tipo de grabación PSG estándar con Nox C1** incluiría un punto de acceso Nox C1, una grabadora Nox A1, un oxímetro Nonin 3150 y una videocámara. Para obtener instrucciones sobre cómo configurar nuevos tipos de grabación, consulte la sección *Tipos de grabación*.

Inicio de una grabación en línea

Una vez que haya completado los pasos anteriores para llevar a cabo la configuración en línea, podrá iniciar una grabación en línea. Desde la página **Grabación** puede iniciar una grabación en línea en la habitación que haya configurado. Para iniciar la grabación, haga doble clic en el icono de la habitación o haga clic en **Configurar grabación**.

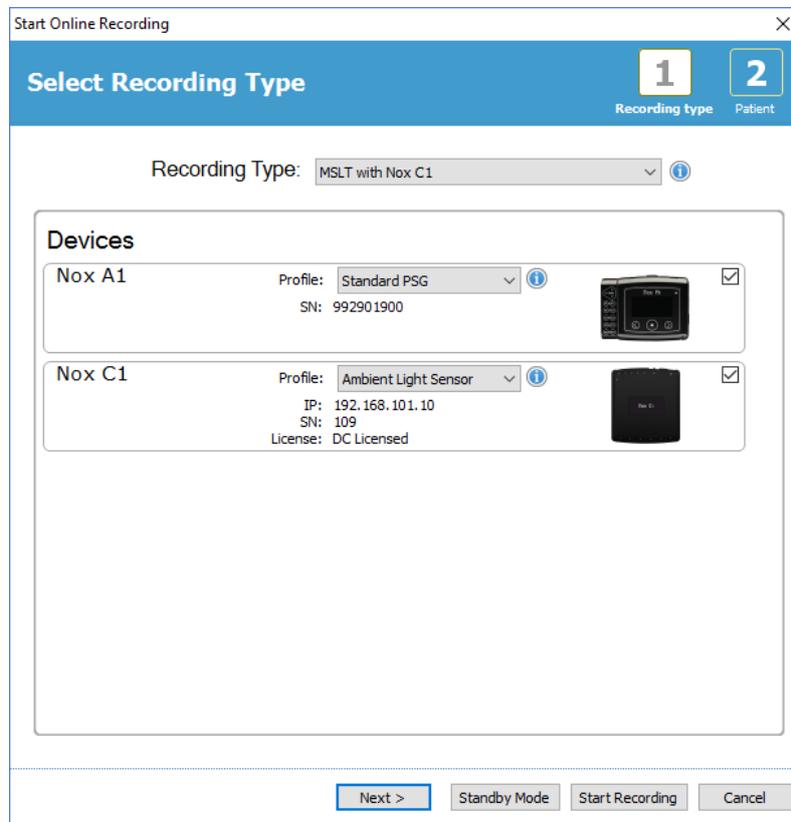


Al hacerlo, abrirá el asistente **Iniciar grabación en línea**. Este asistente le permitirá:

- Seleccionar en la lista desplegable la opción **Tipo de grabación** deseada.
- Seleccionar dispositivos mediante la opción **Dispositivos**, que depende a su vez de la opción **Tipo de grabación** seleccionada. En la lista aparecerán todos los dispositivos disponibles en la habitación en línea; sin embargo, los dispositivos que no estén incluidos en el tipo de grabación

estarán sombreados en gris. Si lo desea, puede incluir los dispositivos deshabilitados para la grabación; para ello, marque las casillas correspondientes en la lista de dispositivos.

- Seleccionar la opción **Perfil de dispositivo** para algunos dispositivos, como el dispositivo Nox A1 y el punto de acceso Nox C1.



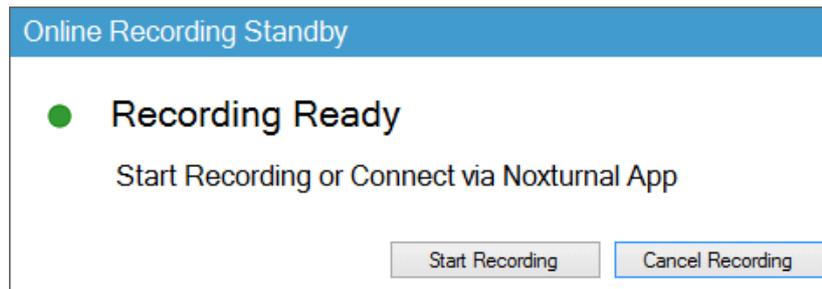
Una vez que haya seleccionado la opción **Tipo de grabación** y los dispositivos correspondientes junto con las opciones **Perfiles de dispositivo** correspondientes, puede hacer clic en **Siguiente** para introducir la información del paciente. El último paso es iniciar la grabación; para ello, haga clic en **Iniciar grabación** o haga clic en **Standby** en el asistente **Información del paciente**.

Iniciar grabación:

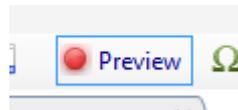
A continuación, aparecerá el diseño seleccionado del área de trabajo con una ventana de estado que indicará que la grabación está comenzando. Por último, podrá ver las señales grabadas en tiempo real y empezar a trabajar con ellas.

Modo Standby

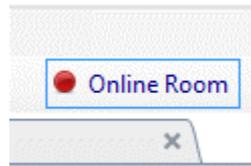
Con el **Modo Standby** se abre su área de trabajo seleccionada con una ventana de estado que indicará que ha entrado en el **Modo Standby** que le dará la opción de conectar con la habitación en línea para preparar, evaluar y ayudar en la conexión del paciente y, finalmente, iniciar la grabación con la **aplicación Noxturnal** o seleccionar **Iniciar grabación** como se ha descrito en el paso anterior.



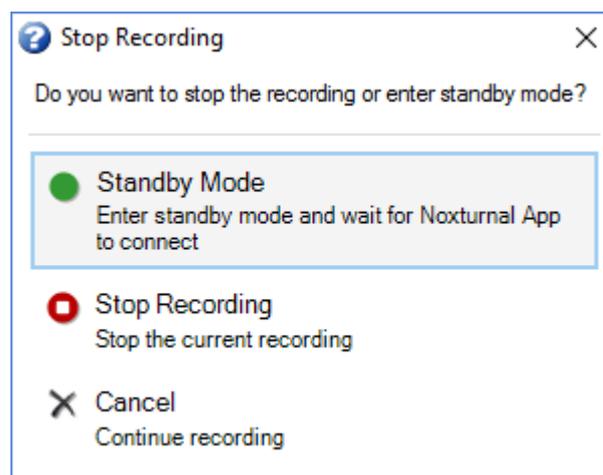
Una vez que el usuario ha conectado la aplicación Noxturnal a la habitación en línea, las trazas que aparecen en directo **NO** quedan registradas en la grabación. Se trata tan solo de una previsualización, como indica su estado de previsualización. Se empezará a grabar la señal en cuando el usuario seleccione **Iniciar grabación**, ya sea en la aplicación o en el software Noxturnal.



Además, el usuario puede entrar en el modo standby en cualquier momento durante la grabación si desea pausarla durante cierto tiempo; para ello, hay que hacer clic en el botón rojo "rec" de la parte superior de la pantalla.

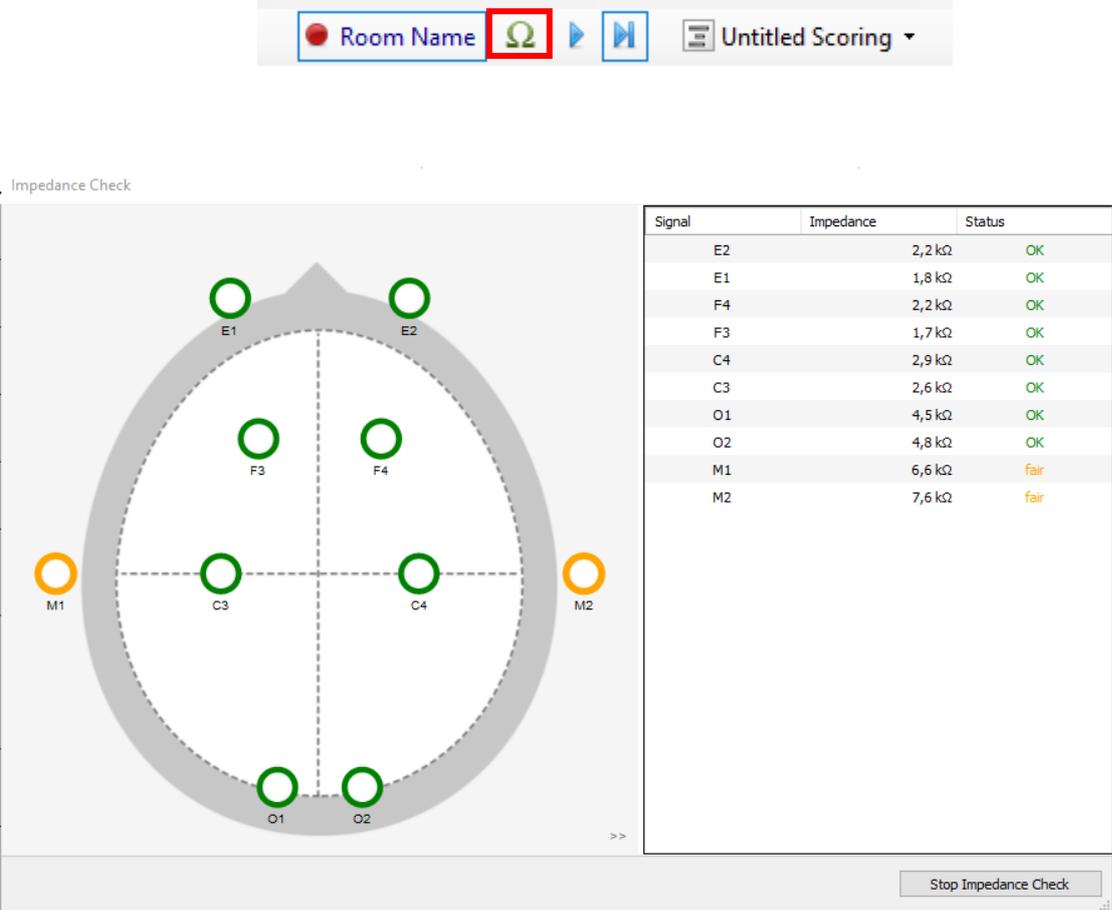


Al hacer clic en el botón "rec", podrá escoger entre entrar en modo standby, detener la grabación, o cancelar y seguir grabando.



Realización del control de impedancia y biocalibración

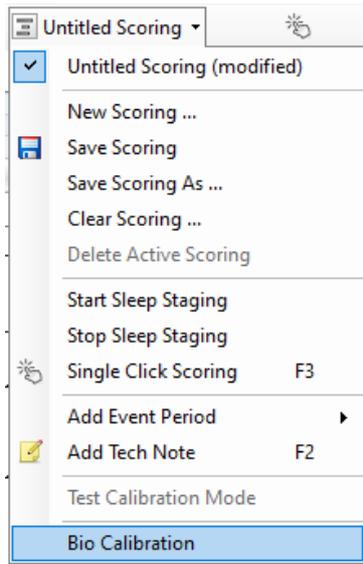
Se puede realizar un control de impedancia para inspeccionar más a fondo los electrodos de electroencefalografía (EEG). Después de iniciar una grabación, pulse el botón "Ohm".



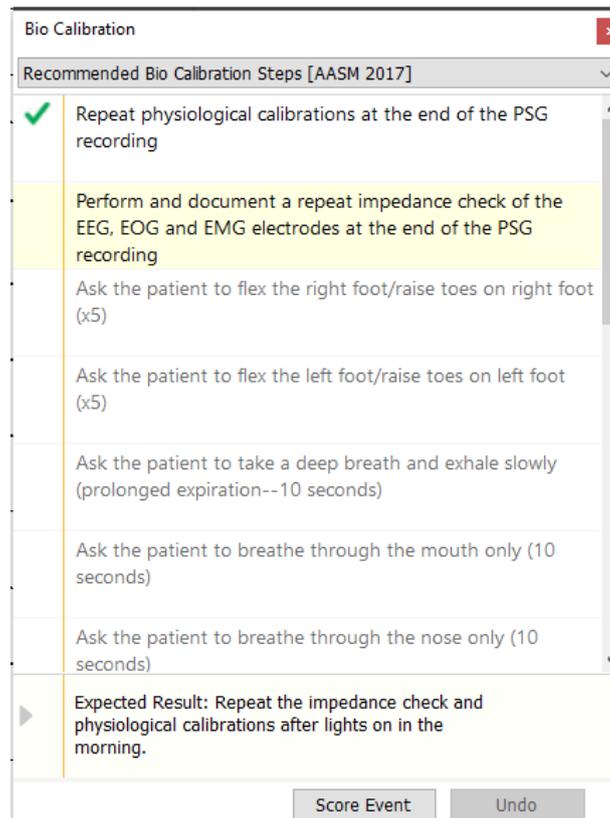
Signal	Impedance	Status
E2	2,2 k Ω	OK
E1	1,8 k Ω	OK
F4	2,2 k Ω	OK
F3	1,7 k Ω	OK
C4	2,9 k Ω	OK
C3	2,6 k Ω	OK
O1	4,5 k Ω	OK
O2	4,8 k Ω	OK
M1	6,6 k Ω	fair
M2	7,6 k Ω	fair

Los colores de los círculos indican la calidad de las conexiones. Verde significa Buena (<math>< 5\text{ k}\Omega</math>), amarilla es Aceptable (entre 5 k Ω y 20 k Ω), y roja es Mala (>20 k Ω).

El siguiente paso consiste en realizar la biocalibración. Diríjase al *Botón Anotación* y seleccione *Biocalibración*.



La tarea seleccionada se resalta y el resultado esperado se muestra en la parte de abajo de la pestaña. When the event has been scored, the event will appear on the signal sheet.



Configuración del Nox C1

El punto de acceso Nox C1 tiene integrados 12 canales analógicos aptos para recoger las señales de CC de los dispositivos auxiliares. Los canales están agrupados en 6 puertos, etiquetados como DC IN 1-12 en la parte

superior del dispositivo, de forma que cada puerto analógico tiene 2 canales. Los dispositivos auxiliares pueden conectarse a las entradas analógicas del punto de acceso Nox C1. El rango de tensión permite utilizar señales entre -5 V y +5 V. Para obtener más información sobre el punto de acceso Nox C1, consulte el manual de dicho dispositivo.

Configuración de la red del punto de acceso Nox C1

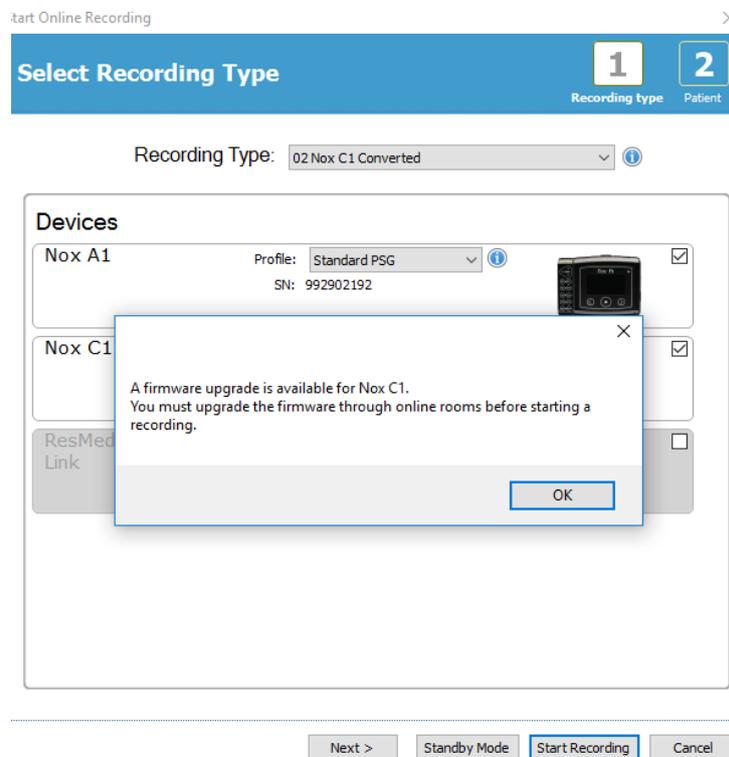
En la tabla siguiente se muestra la configuración predeterminada de fábrica del punto de acceso Nox C1. La configuración de red del dispositivo Nox C1 puede administrarse a través de Noxturnal.

Configuración de red del dispositivo Nox C1	Detalles
Servidor DHCP	Grupo DHCP: 192.168.101.64 - 192.168.101.127
Dirección IP estática	192.168.101.10
Detección de plug and play universal (UPnP)	Protocolo de red que permite detectar el dispositivo Nox C1 en una red

Para administrar la configuración de red del dispositivo Nox C1, puede abrir una habitación en línea previamente configurada (Dispositivos > Habitaciones en línea...) y seleccionar el dispositivo Nox C1 en la habitación; después, haga clic en **Editar dispositivo**. En el cuadro de diálogo siguiente puede ver cómo cambiar la configuración de red del dispositivo Nox C1.

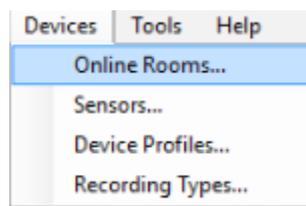
Actualización del firmware del punto de acceso Nox C1

Si hay disponible una nueva versión del firmware del punto de acceso Nox C1 para el dispositivo conectado, Noxturnal se lo indicará al usuario con un mensaje al iniciar la grabación en línea.



El usuario puede acceder a la actualización del firmware desplazándose a la pestaña **Dispositivos** de la barra del menú.

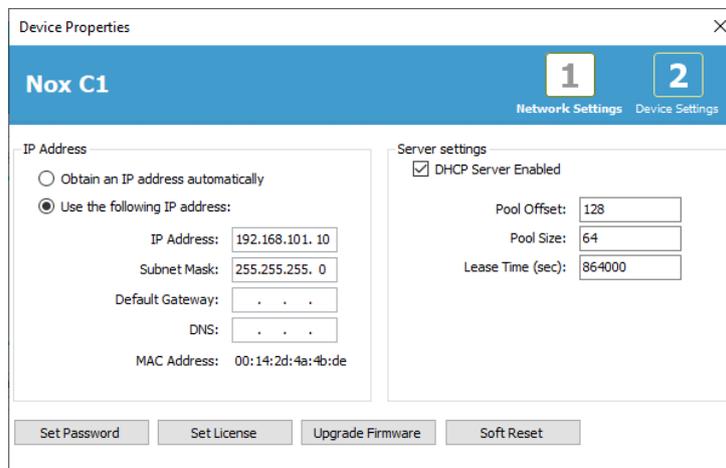
Dispositivos >> Habitaciones en línea...



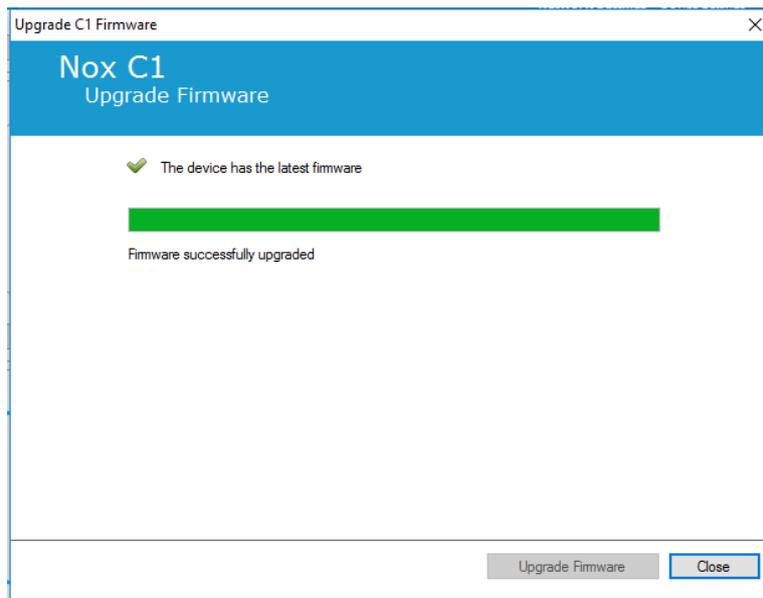
Seleccione el punto de acceso Nox C1 y haga clic en **Editar dispositivo**.



En la ventana de propiedades del dispositivo, seleccione **Mejorar firmware**.



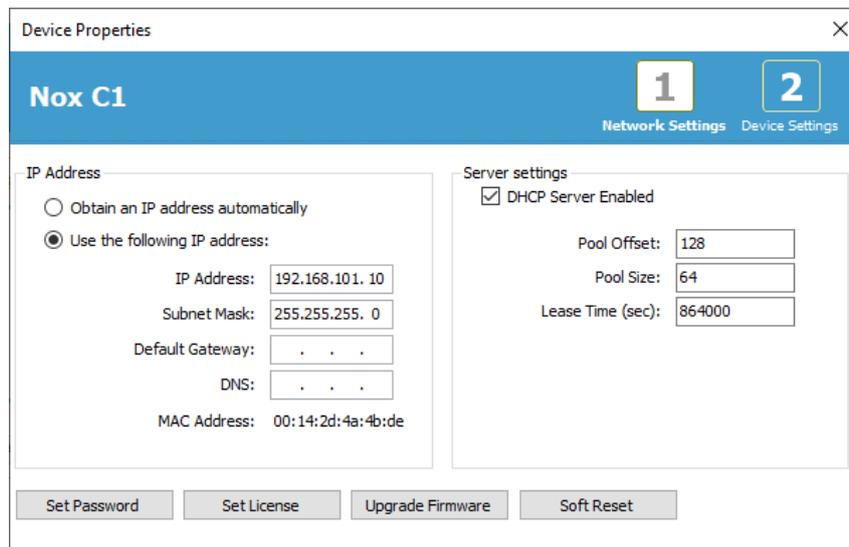
Se indicará el progreso de la actualización del firmware con una barra de estado, y cuando finalice tendrá la siguiente apariencia.



Activación de la licencia de los canales DC de Nox

Los canales DC del punto de acceso Nox C1 vienen bloqueados por defecto. Para poder usar los canales DC en el Nox C1, debe disponer de una licencia de los canales DC de Nox activa. Para obtener más información sobre estos aspectos, póngase en contacto con Nox Medical o sus representantes.

La licencia se activa haciendo clic en **Configurar licencia**, en el cuadro de diálogo **Propiedades del dispositivo** que aparece a continuación y siguiendo las instrucciones de la página.



Integración de dispositivos de vídeo en grabaciones en línea

Noxturnal permite grabar vídeo en línea. Para utilizar en una grabación en línea el soporte de vídeo digital que ofrece Noxturnal, debe configurar su sistema para incluir un dispositivo de vídeo.

Puede añadir un dispositivo de vídeo a la configuración de su sistema en línea y guardar la configuración para utilizarla con posterioridad. Para configurar un dispositivo de vídeo en su sistema, debe:

1. Asegurarse de que los **códexs de vídeo** oportunos están instalados en el ordenador
2. Asegurarse de que el dispositivo de vídeo está conectado a la misma red que el punto de acceso Nox C1 y al ordenador en el que se ejecuta Noxturnal
3. Configurar una **habitación en línea** que incluya el dispositivo de vídeo
4. Configurar un **tipo de grabación** que incluya el dispositivo de vídeo y definir el perfil de vídeo
5. Seleccionar la habitación en línea correspondiente e iniciar una grabación en línea desde la **página Grabación** de Noxturnal

Configuración de una habitación en línea con un dispositivo de vídeo

CÓDECS DE VÍDEO

El soporte de vídeo de Noxturnal está controlado por los códecs de vídeo instalados en el sistema del ordenador. Estos códecs de vídeo son un software especializado que permite comprimir y descomprimir vídeo digital. Noxturnal no instala ningún códec, pero la mayoría de los equipos informáticos tienen algún tipo de códec instalado. Para utilizar vídeos en el Nox Sleep System, necesitará instalar códecs en su ordenador.

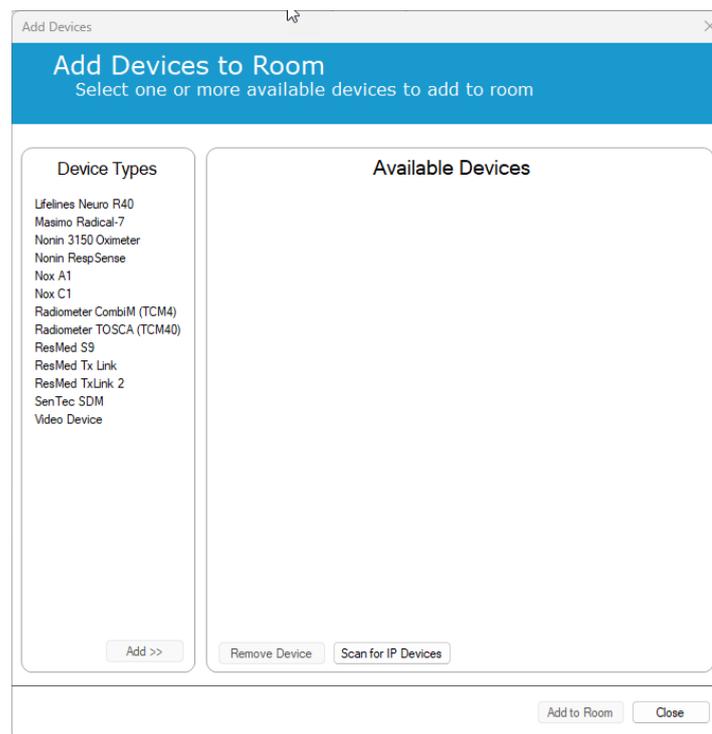
Después, Noxturnal le dará acceso a las funciones admitidas por estos códecs. Puede descargar el **paquete de códecs K-Lite** desde el sitio de soporte de Nox Medical:

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

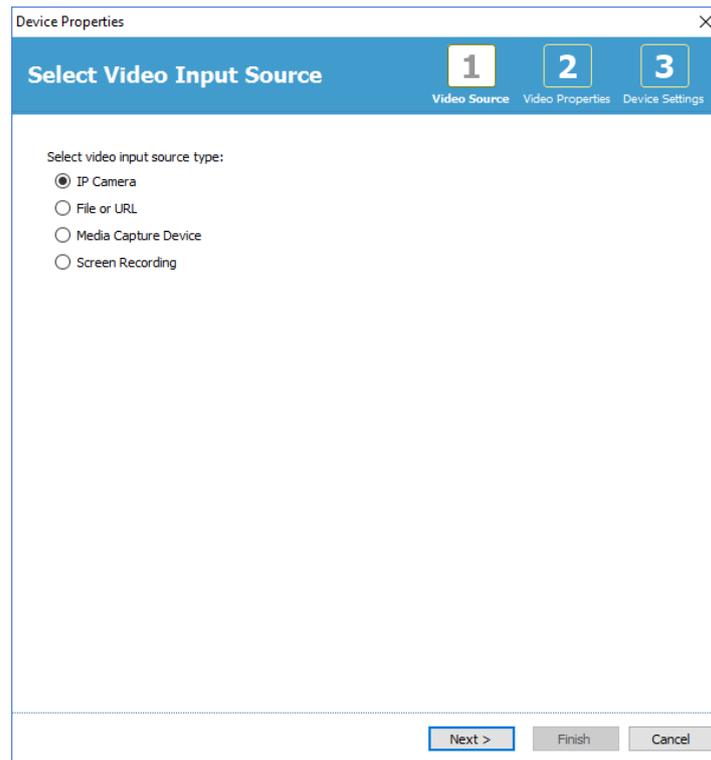
INTEGRACIÓN DE VIDEOCÁMARAS

Para configurar una grabación en línea que incluya un dispositivo de vídeo, siga estos pasos:

1. Configure una habitación en línea en Noxturnal según se explica en la sección *Habitación en línea* (vaya a Dispositivos > Habitaciones en línea... en la barra de herramientas de Noxturnal).
2. Añada un dispositivo de vídeo a la habitación en línea; para ello, haga clic en **Añadir dispositivos** y seleccione la opción **Dispositivo de vídeo** en la lista **Tipos de dispositivo**.

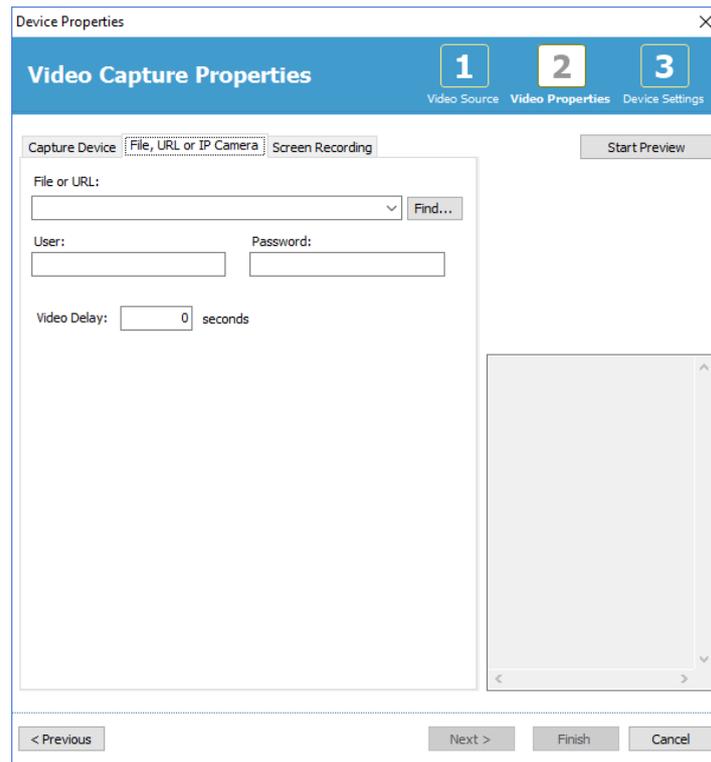


3. Al hacerlo, se abrirá el cuadro de diálogo Propiedades del dispositivo, que se muestra a continuación. Marque la opción oportuna, en función del dispositivo de vídeo que esté utilizando, y haga clic en **Siguiente**.



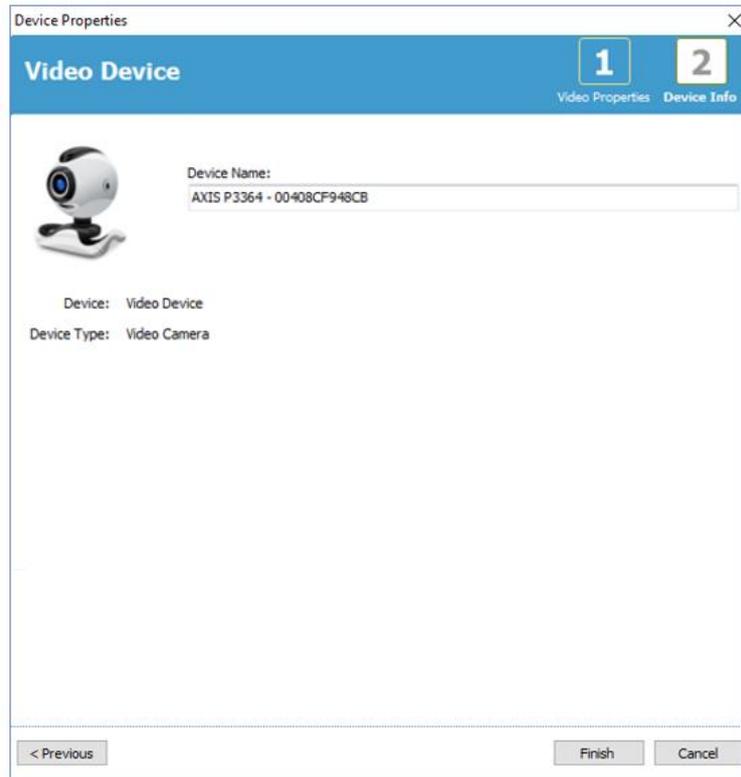
Para configurar su cámara IP, haga clic en **Encontrar...** y Noxturnal buscará y detectará en la red las videocámaras que estén conectadas a ella si tienen habilitada la función UPnP (protocolo de red que permite detectar una cámara IP en una red). Noxturnal ofrece opciones de conexión predeterminadas para algunas cámaras IP (cámaras Axis, D-Link, Vivotek y Hikvision). Asegúrese de que, al seleccionar la cadena de conexión disponible en Noxturnal, elige la cadena de conexión (URL) en función de la grabación que vaya a llevar a cabo, tanto si solo va a grabar vídeo como si va a grabar vídeo y sonido.

Si Noxturnal no detecta automáticamente su cámara al utilizar la función **Encontrar...**, siempre puede añadir la cámara manualmente; para ello, introduzca la cadena de conexión correspondiente (URL) y la dirección IP de la cámara en el campo **Archivo o URL**.



Si tiene un dispositivo de vídeo que no sea compatible con las opciones de conexión mencionadas anteriormente, siempre puede añadir manualmente nuevas cadenas de conexión (URL) para poder utilizarlo en Noxturnal con posterioridad. Para ello, vaya a **Herramientas > Configuración > Avanzado** y seleccione la opción **Ajustes predefinidos**. Abra la carpeta Perfiles de vídeo y, a continuación, la hoja Excel *IPCameras*. Puede añadir una nueva cadena de conexión a la lista de cadenas de conexión existentes para su dispositivo de vídeo, y este pasará a estar disponible para utilizarlo con Noxturnal.

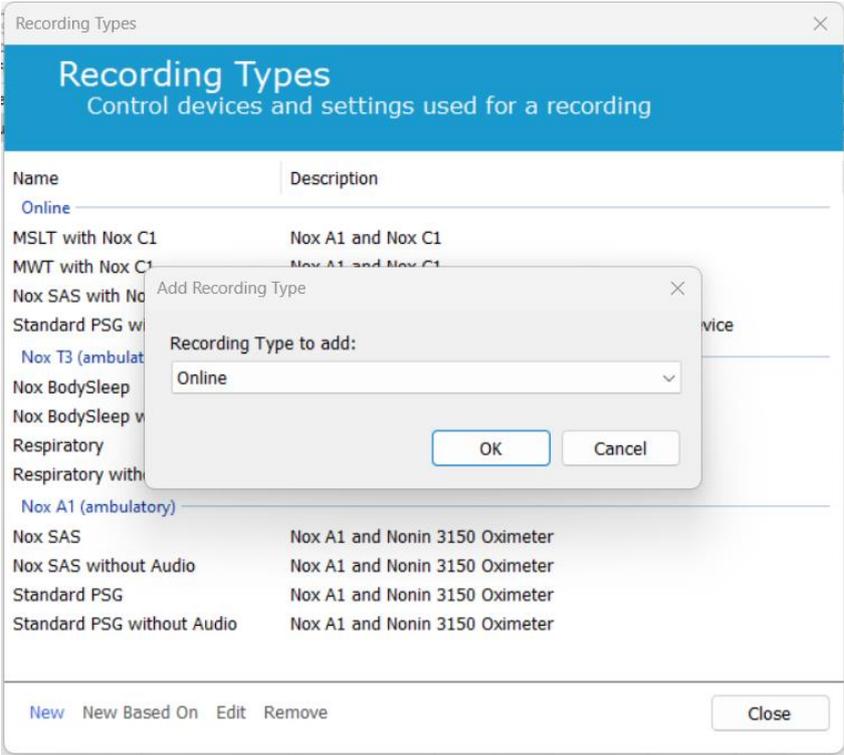
Una vez que haya introducido los datos de usuario y contraseña para su cámara, puede hacer clic en **Iniciar vista previa** para comprobar si su cámara está configurada y funciona correctamente con Noxturnal. Si observa un retraso en la vista previa, puede añadir una entrada de retraso para corregir la reproducción de vídeo durante el análisis. Haga clic en **Siguiente**, asigne a la cámara un nombre único y, por último, haga clic en **Terminar**.



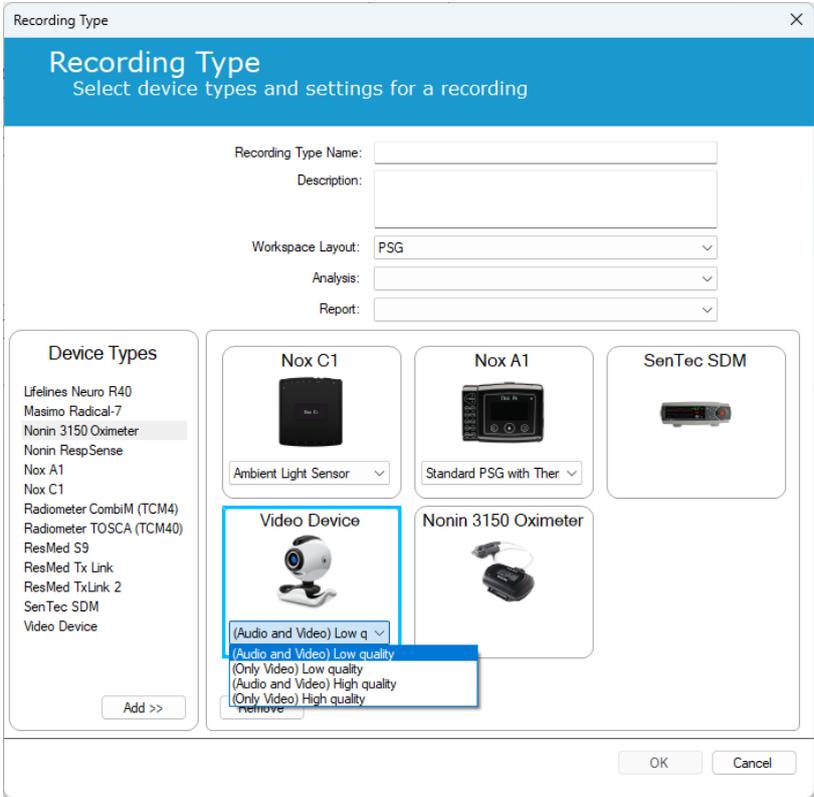
Tras hacer todo lo anterior, habrá añadido el dispositivo de vídeo a la habitación en línea.

Configuración de un tipo de grabación con un dispositivo de vídeo

Noxturnal ofrece tipos de grabación predeterminados para grabaciones en tiempo real, que incluyen dispositivos de vídeo. Puede seleccionar uno de los tipos de grabación predeterminados e iniciar directamente una grabación en tiempo real que incluya un dispositivo de vídeo. También puede configurar un tipo de grabación personalizado y definir el perfil de Windows Media que utilizará Noxturnal para grabar y comprimir el vídeo en línea. Para ello, vaya a **Dispositivos > Tipos de grabación...** en la barra de herramientas de Noxturnal. En el asistente de tipo de grabación, seleccione **Nuevo** y **En línea** en la lista desplegable **Tipo de grabación**.

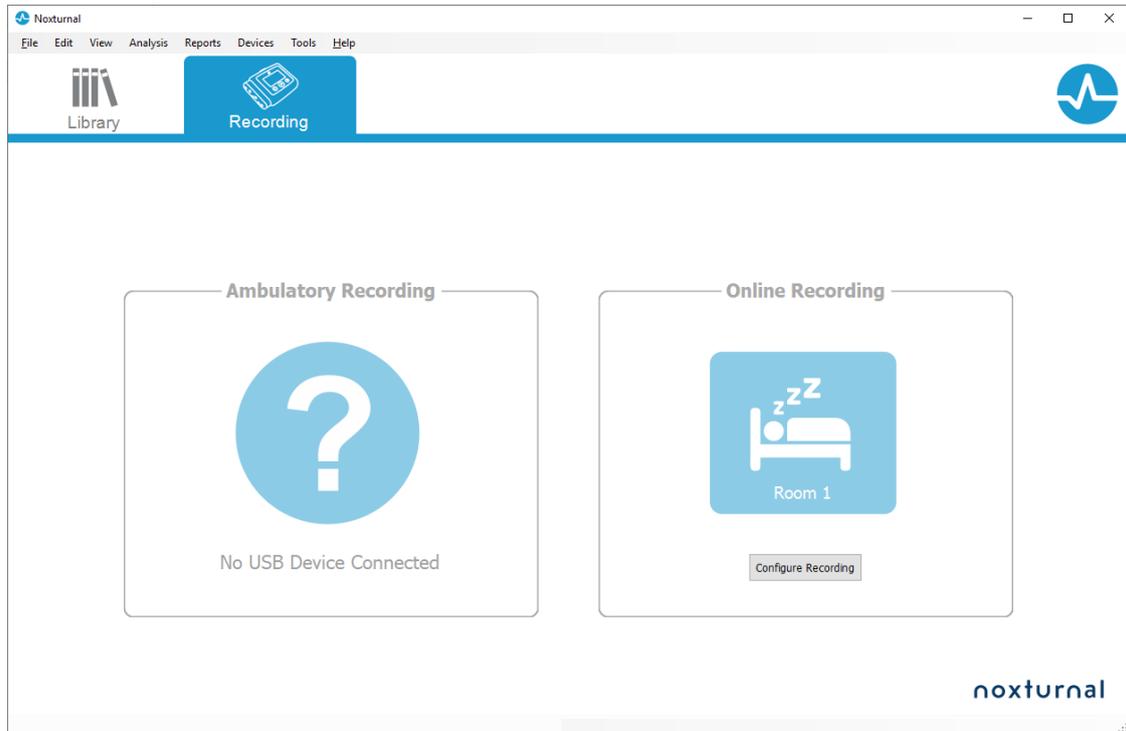


En el asistente de tipo de grabación en línea, puede añadir su dispositivo de vídeo como si fuese cualquier otro dispositivo. En la lista desplegable puede seleccionar el perfil de vídeo que desee utilizar, tal como se muestra en la imagen siguiente.



Noxturnal ofrece distintos perfiles de vídeo predeterminados; sin embargo, también puede crear perfiles personalizados y acceder a ellos para utilizarlos en Noxturnal. Para obtener más información e instrucciones sobre cómo hacerlo, consulte el tema "Windows Media Profiles in Noxturnal" (Perfiles de Windows Media en Noxturnal) en el sitio web de soporte de Nox Medical.

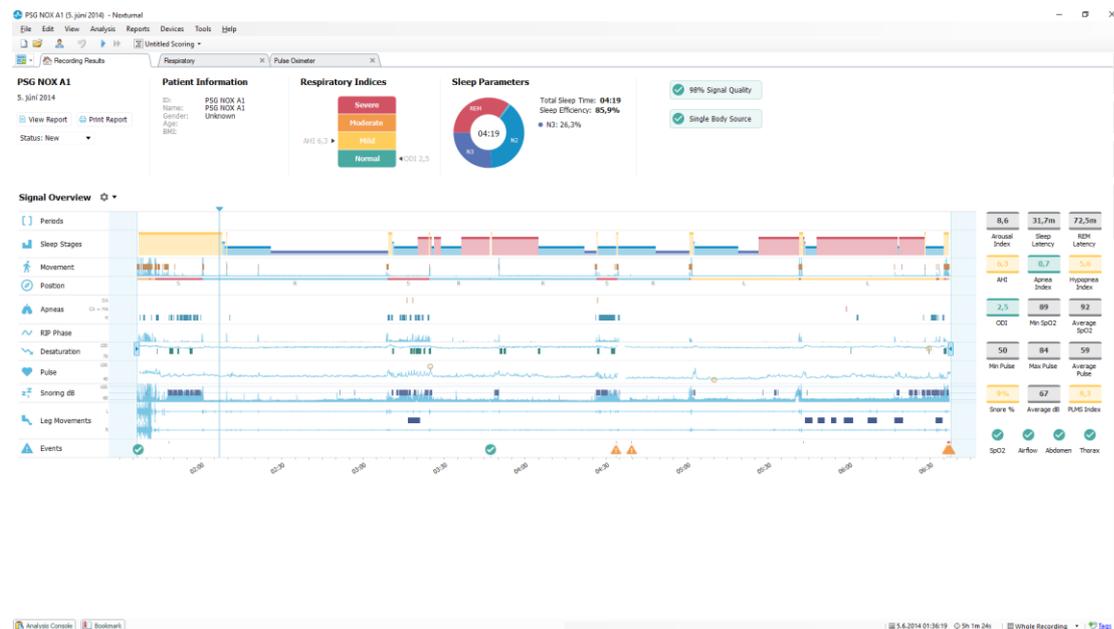
Una vez hecho todo lo anterior, habrá configurado su sistema con un dispositivo de vídeo y podrá iniciar una grabación en línea desde la página **Grabación** de Noxturnal; para ello, haga doble clic en la habitación o haga clic en **Configurar grabación**.



Trabajar con grabaciones de Noxturnal

Página Resultados de la grabación

Después de descargar datos desde un dispositivo de grabación o de abrir una grabación existente en Noxturnal, aparecerá la página **Resultados de la grabación**. Esta página incluye un resumen de los parámetros de análisis más comunes, así como de las señales grabadas. La página de resultados se actualiza automáticamente cuando se hacen cambios en la anotación existente o se ejecuta el análisis automático. Cuando haya disponibles datos sobre las fases del sueño (por ejemplo, en el caso de las grabaciones realizadas con una grabadora Nox A1s), aparecerá esa información acompañada de gráficos. En el caso de las grabadoras Nox T3, únicamente verá los parámetros disponibles para esos dispositivos.



Comandos de la página de resultados

La página **Resultados de la grabación** tiene botones que permiten llevar a cabo las acciones siguientes:

- **Ver informe:** esta opción crea el informe predeterminado para la grabación, es decir, el informe definido en la opción Tipo de grabación; para obtener más información, consulte la sección Tipos de grabación.
- **Imprimir informe:** esta opción permite imprimir el informe predeterminado.
- **Estado de la grabación:** esta opción permite ajustar el estado de las grabaciones. Las grabaciones descargadas siempre tendrán como estado **Nueva**. Si se ha producido algún tipo de error en la grabación, el estado puede cambiarse a **No válida**. Si ya se ha realizado el diagnóstico asociado a la grabación, el estado puede cambiarse a **Anotada**. Si tanto la grabación como su anotación ya se han revisado, el estado puede cambiarse a **Revisada**. Si ya se ha interpretado la grabación, el estado puede cambiarse a **Interpretada**. Si ya se ha realizado y aceptado el diagnóstico asociado a la grabación, el estado puede cambiarse a **Hecho**.

Información del paciente

El panel **Información** muestra los datos del paciente al que se ha grabado. Para editar las propiedades de la grabación y la información del paciente, haga clic en el icono del paciente o pulse la combinación de teclas **Ctrl+I**.

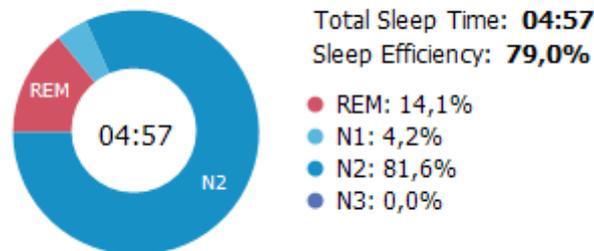
Patient Information

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

Parámetros del sueño

En el panel **Parámetros del sueño** aparece un gráfico de rosco de las distintas fases del sueño si se han anotado eventos de fases del sueño.

Sleep Parameters

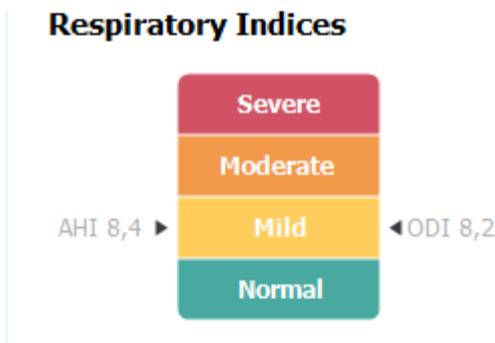


- **Tiempo total de sueño:** tiempo durante el cual el paciente permaneció dormido, según el hipnograma.
- Si el parámetro **Tiempo total de sueño** no está disponible, se utiliza el parámetro **Tiempo total estimado de sueño**, que es el mismo que el término "Monitoring Time" (Tiempo de seguimiento) de la AASM estadounidense. Es el tiempo que el paciente permanece acostado durante la grabación.
- **Eficacia del sueño:** oscila entre el 0 y el 100 %, donde el 0 % significa que el paciente estuvo despierto toda la noche y el 100 % significa que durmió durante toda la noche. Cuando la anotación del sueño no está disponible, el software utiliza los períodos de movimiento para estimar este parámetro.

Índices respiratorios

En el panel **Índices respiratorios** aparecen los principales parámetros de análisis y su posición en la escala de gravedad. El índice de apnea-hipopnea (IAH) es el número de apneas e hipopneas por hora de sueño, mientras que el índice de desaturación de oxígeno (IDO) es el número de caídas de saturación de oxígeno anotadas por hora de sueño (el análisis automático predeterminado anota todas aquellas desaturaciones iguales o superiores al 3 %, aunque el usuario puede personalizar el valor). La gravedad sigue la escala *Normal* → *Leve* → *Moderada* → *Grave* y cumple los niveles establecidos por la AASM estadounidense. Si se realizan

grabaciones durante varias noches, estos parámetros mostrarán los valores medios para todas las noches. Para obtener más información, consulte la sección *Protocolos de análisis*.



Calidad de la señal global y fuente corporal única

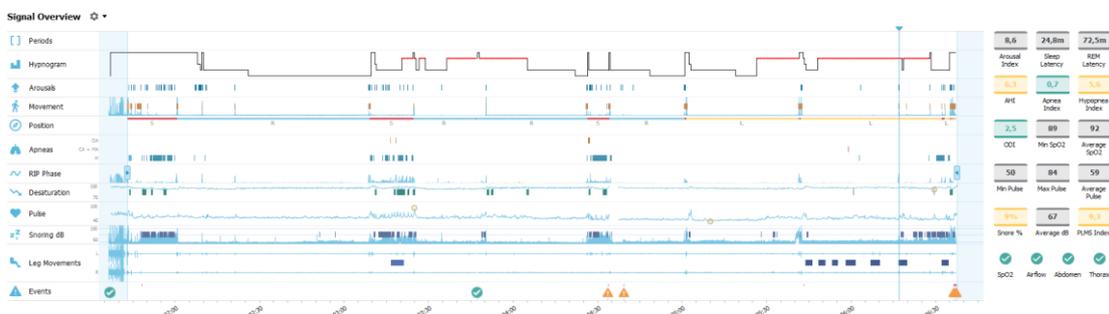
El parámetro **Calidad de la señal** global se determina a partir de la monitorización de la calidad de las siguientes señales: oxímetro, flujo nasal y esfuerzo respiratorio abdominal o torácico. El parámetro **Calidad de la señal** global de la página Resultados de la grabación será el valor de calidad más bajo de estas señales, representado del 0 al 100 %.

Los resultados de **Fuente corporal única** indican si las señales del oxímetro y de la banda de pletismografía RIP proceden de la misma persona. Para obtener más información sobre estos resultados, consulte la sección *Fuente corporal única*.



Vista general de señales y parámetros

El panel **Vista general de señales** es una completa herramienta de revisión que permite revisar y editar resultados de grabaciones de forma eficaz. El panel de vista general se divide de forma que los parámetros de análisis quedan a la derecha y la vista general de señales a la izquierda.



En la sección de parámetros de análisis se muestra un resumen de los parámetros de análisis más comunes para una sola noche. Si se graba durante varias noches, cada noche estará representada en su propio panel.

También puede seleccionar el período de tiempo que desee visualizar; para ello, utilice el menú situado en la esquina inferior derecha de la aplicación. Cada parámetro sigue una codificación por colores en función de la gravedad, que va del verde al rojo (*Normal* → *Leve* → *Moderada* → *Grave*).

- **Índice de despertares:** número de despertares por hora durante el tiempo de sueño.
- **Latencia de sueño:** duración (en minutos) del período entre el momento en el que se apagan las luces (hora de inicio del análisis) y la primera fase de sueño registrada.
- **Latencia en fase REM:** tiempo transcurrido (en minutos) desde el primer evento de sueño hasta el primer evento de fase REM.
- La respiración se representa mediante índices. Los índices son un método para representar parámetros de análisis de un modo normalizado.
 - Índice de apnea-hipopnea (**IAH**)
 - **Índice de apnea (IA)**
 - **Índice de hipopnea (IH)**
 - Índice de desaturación de oxígeno (**IDO**): representa el número de eventos de desaturación de oxígeno por hora registrada del parámetro **Tiempo total de sueño o Tiempo total estimado de sueño**.
 - **Porcentaje de ronquidos:** proporción del tiempo de sueño en el que se producen episodios de ronquidos, registrados en el parámetro **Secuencias de ronquidos**.
 - **Promedio dB:** nivel medio de decibelios (dB) durante las secuencias de ronquidos.
- **El parámetro Calidad de la señal** se determina a partir de la monitorización de la calidad de las siguientes señales: SpO₂, flujo nasal y esfuerzo respiratorio abdominal o torácico. La calidad de esas señales se representa mediante el intervalo 0-100 %.

Señales y eventos

La representación de señales y eventos del panel de vista general de señales ofrece una visión general de una noche entera.

- Entre las señales mostradas en el resumen se incluyen las siguientes:
 - **Espectograma:** para el canal representado en la pantalla (para cambiar el canal, haga clic con el botón derecho en el espectograma).
 - **Fases del sueño/Hipnograma:** permiten visualizar las fases del sueño durante la noche.
 - **Despertares:** permiten visualizar los despertares durante la noche.
 - **Movimiento**
 - **Posición**
 - **Apneas/fase RIP:** fase entre señales de esfuerzo respiratorio abdominal y torácico.
 - **Desaturación de oxígeno (SpO₂)**
 - **Pulso**
 - Ronquidos en dB: **volumen del sonido**
 - **Movimientos de las piernas** (opcional)
- Entre los eventos que se muestran en el resumen se incluyen los siguientes: apneas e hipopneas, caídas de saturación de oxígeno, episodios de ronquidos y artefactos.

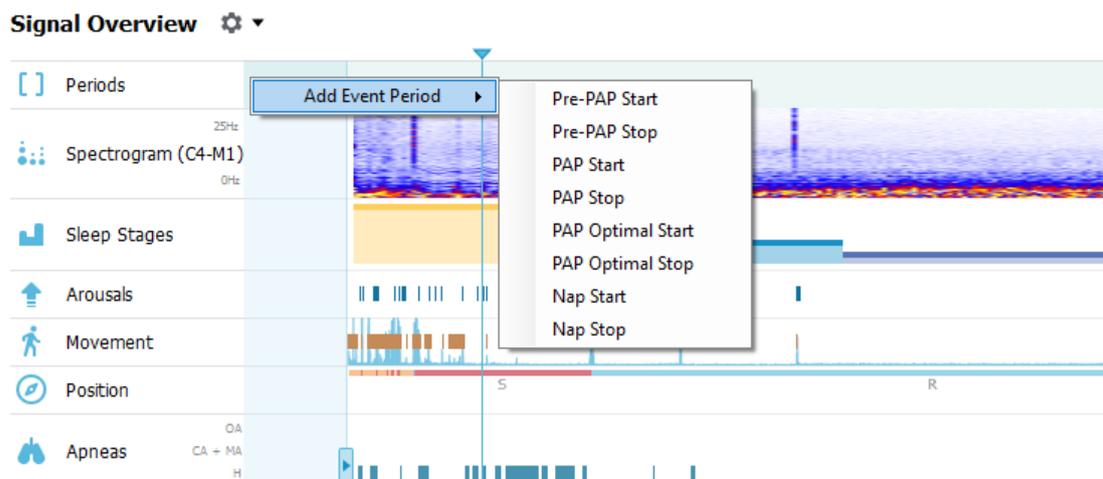
Cambio de los períodos de análisis

Si una grabación comienza antes de que el paciente tenga colocados todos los sensores o si el paciente se quita los sensores antes de que la grabación finalice, puede ajustar el intervalo analizado; para ello, mueva los marcadores de inicio del análisis y parada del análisis hasta los lugares oportunos dentro de la grabación. ¹ ³ Todos los parámetros de análisis se actualizarán según corresponda al realizar estos ajustes.



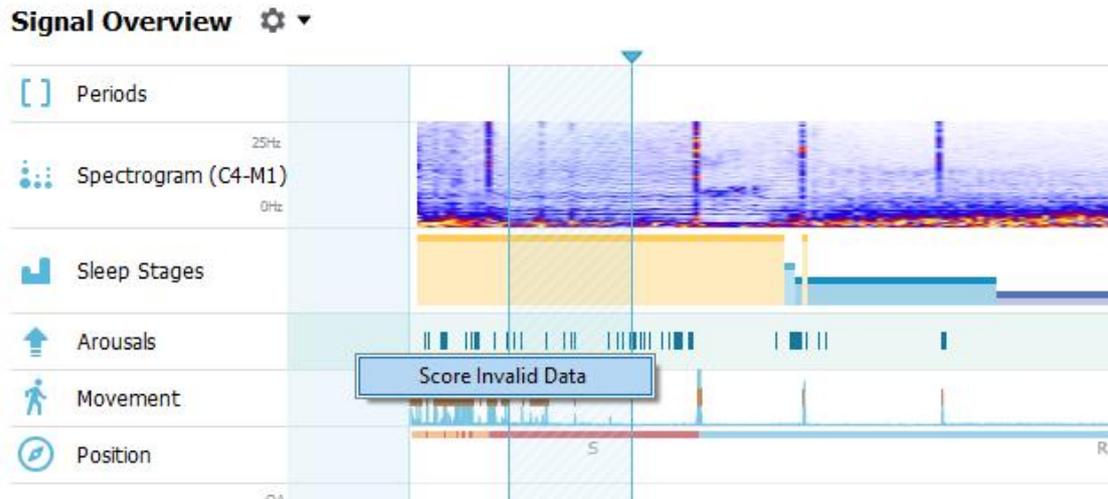
Para desplazarse por la grabación, utilice el marcador de sincronización. ² Todas las hojas de señales, como las hojas **PSG**, **Respiratorio** y **Pulsioxímetro**, se sincronizarán según corresponda. Si localiza un evento interesante en el resumen, arrastre el marcador de sincronización hasta el área en cuestión y explore la hoja de señales correspondiente para ver las señales en bruto.

Puede añadir directamente períodos de eventos desde el panel **Vista general de señales**. Para añadir un período de evento, sitúe el cursor del ratón en el panel **Períodos** y haga clic en él. Se mostrará el menú de períodos de **Eventos** de la forma siguiente:



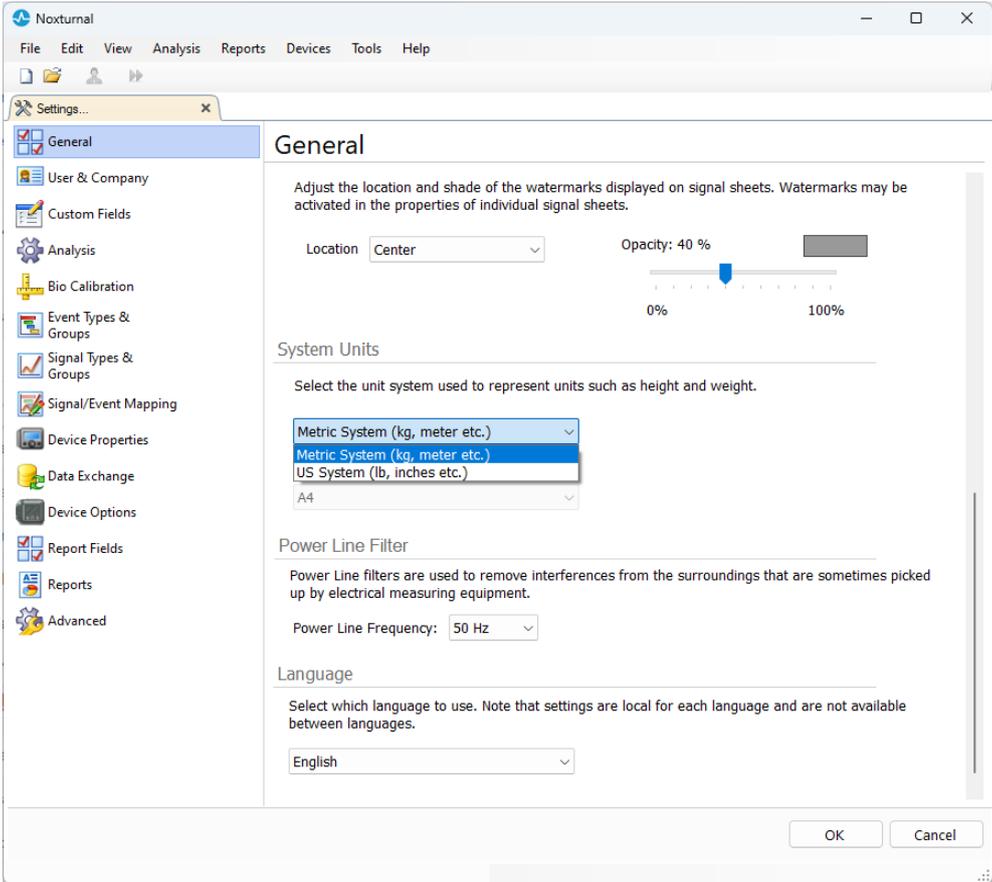
La exclusión de datos inválidos puede hacerse en el panel Vista general de señales. Para excluir datos inválidos de la grabación, sitúe el cursor del ratón sobre las señales, haga clic con el botón izquierdo del ratón y seleccione un área arrastrándolo hacia la izquierda o la derecha. Al soltar el botón del ratón, aparecerá el

menú que se muestra a continuación. Los "Datos no válidos" se excluirán a la hora de realizar los cálculos para generar los informes.



Configuración de las unidades

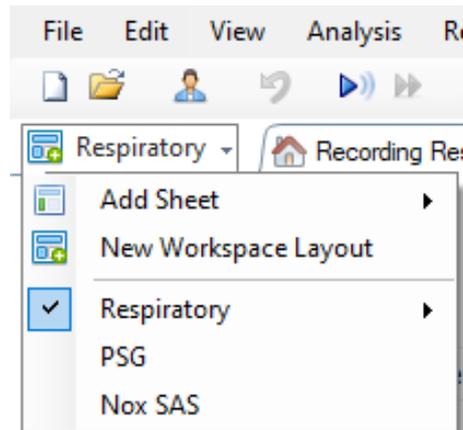
Para cambiar el sistema de unidades utilizado para representar medidas como la altura y el peso, vaya a **Herramientas > Configuración...** en la barra de herramientas de Noxturnal. En la página de propiedades **General**, localice la lista desplegable **Unidades del sistema** y seleccione el campo correspondiente que desee editar.



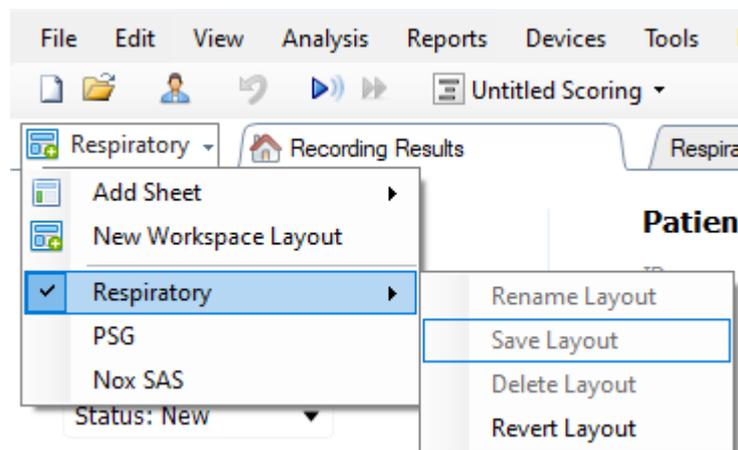
Visualización de señales

Botón de menú del área de trabajo

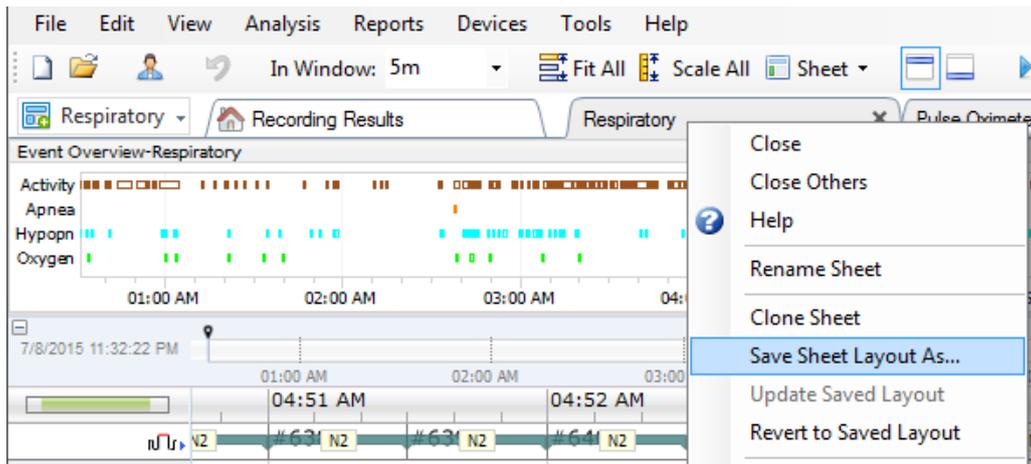
El **botón de menú del área de trabajo** le permite aplicar distintos diseños del área de trabajo y hojas de señales para administrar la forma en la que desee ver las grabaciones. Los diseños del área de trabajo incluyen una selección de hojas de señales y propiedades de hojas de señales. Noxturnal ofrece diversos diseños del área de trabajo y de hojas de señales. También puede configurar diseños personalizados del área de trabajo y de hojas de señales. Puede guardar todos los cambios que haga en el diseño del área de trabajo para usarlos con posterioridad. Es decir, puede cambiar los ajustes de los trazos y configurar el área de trabajo a su medida.



Puede utilizar el botón de menú del área de trabajo para seleccionar las opciones **Añadir hoja**, crear un **Nuevo diseño del área de trabajo**, usando un diseño predeterminado como base, o incluso **Revertir diseño** después de haber hecho cambios.



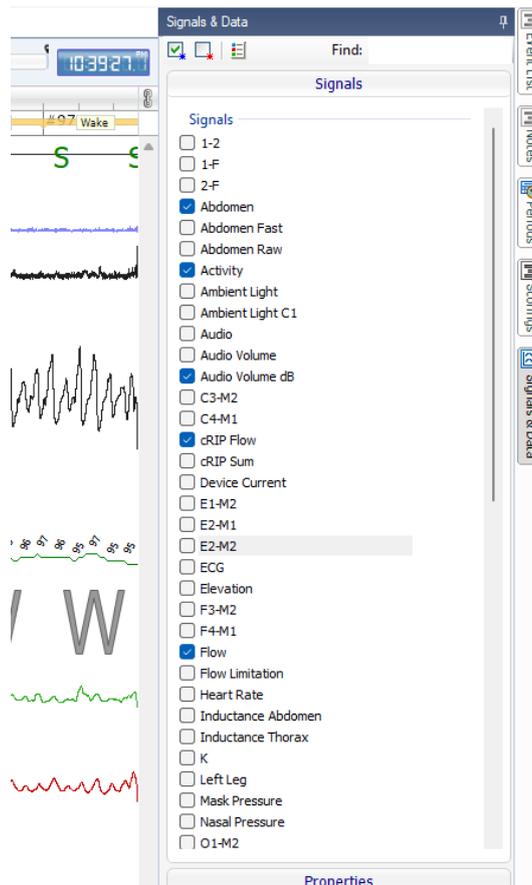
Para guardar una hoja de señales personalizada, haga clic con el botón derecho del ratón en la pestaña de la hoja de señales y seleccione la opción **Guardar diseño de hoja como...** Una vez que haya guardado la hoja de señales personalizada, puede seleccionar en cualquier momento la opción **Actualizar el diseño guardado** si hace cambios adicionales. Para obtener más información sobre las hojas de señales, consulte la sección *Hojas de señales*.



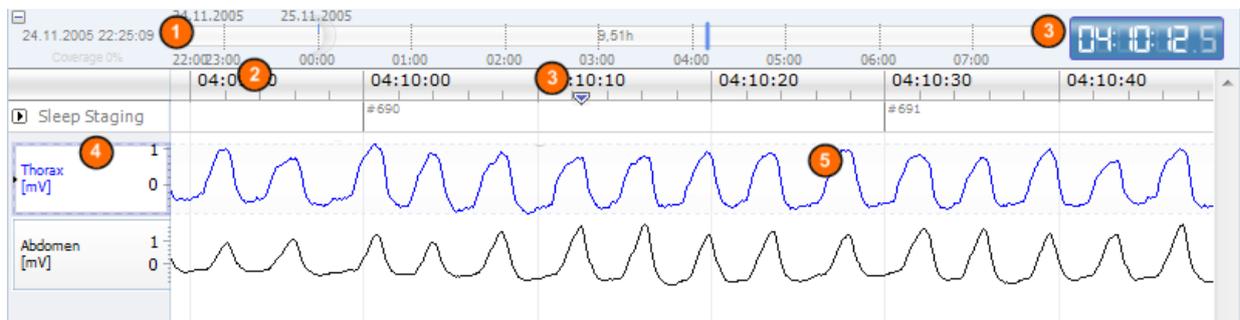
Hojas de señales

Una hoja de señales muestra una o varias señales en la ventana de una pestaña del área de trabajo. Noxturnal incluye hojas de señales predefinidas, como las hojas **Respiratorio**, **PSG** y **Pulsioxímetro**.

Para añadir o eliminar señales de una hoja de señales, mueva el cursor del ratón hasta la ventana de tareas **Señales y datos** situada a la derecha del área de trabajo. Una vez que el cursor del ratón esté sobre esa pestaña, se desplegará la ventana de **tareas Señales y datos**. En esa ventana de tareas aparecerá una lista con todas las señales disponibles. La casilla de verificación situada al lado de cada señal determina si dicha señal se muestra en la hoja o no. Marque o elimine la marca de la casilla para añadir la señal a la hoja o eliminarla, respectivamente. A continuación, se muestra la pestaña **Señales y datos**.

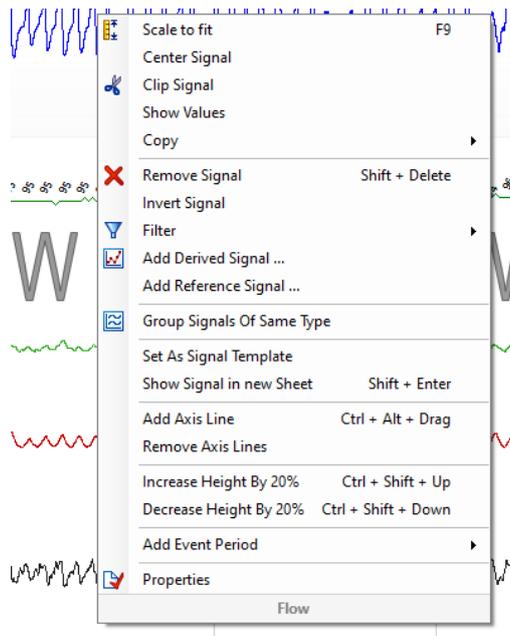


Trabajo con señales



- 1 La barra de navegación permite desplazarse con rapidez hasta cualquier momento de la grabación. La línea azul indica en qué punto de la grabación se encuentra. Haga clic en cualquier punto de la barra para saltar hasta ese momento.
- 2 El eje de tiempo muestra el tiempo de la grabación y el período de tiempo en la ventana. Haga clic con el botón derecho del ratón en el eje de tiempo para cambiar el intervalo de la ventana. Expanda o comprima el eje de tiempo con el ratón para cambiar el intervalo de tiempo de la ventana.
- 3 El marcador de sincronización situado en el eje de tiempo se utiliza para llevar a cabo la sincronización con otras hojas de señales y vistas. El reloj del lado derecho de la barra de navegación muestra la hora correspondiente a la posición del marcador. El marcador de sincronización puede arrastrarse y moverse por el eje de tiempo.

- 4 El eje de valores de la señal muestra el nombre de la señal trazada correspondiente y la escala. El eje puede expandirse o comprimirse con el ratón. Para modificar las propiedades del eje de valores, haga doble clic en el eje; aparecerá un cuadro de diálogo en el que podrá cambiar las propiedades.
- 5 Trazado de la señal en un panel. Las señales pueden ajustarse de muchas maneras. Puede redimensionar o mover el panel de la señal con el ratón. Para modificar las propiedades de la señal, haga doble clic en la señal; aparecerá un cuadro de diálogo en el que podrá cambiar las propiedades de la señal. Para acceder a todas las acciones disponibles para un trazo de señal individual, haga clic en él con el botón derecho del ratón; al hacerlo, aparecerá el menú siguiente:



Navegación con el teclado

También puede desplazarse por la hoja de señales y hacer modificaciones en esta pulsando las siguientes teclas y combinaciones de teclas:

Navegación:

- Derecha = Acción predeterminada: avanzar media página (configurable por el usuario).
- Izquierda = Acción predeterminada: retroceder media página (configurable por el usuario).
- Ctrl + Derecha = Acción predeterminada: avanzar una página completa (configurable por el usuario).
- Ctrl + Izquierda = Acción predeterminada: retroceder una página completa (configurable por el usuario).
- AvPág = Voltear una página hacia adelante.
- RePág = Voltear una página hacia atrás.
- Inicio = Inicio de la grabación.
- Fin = Fin de la grabación.
- Mayús + Derecha = Aumentar el intervalo de tiempo en la ventana.
- Mayús + Izquierda = Reducir el intervalo de tiempo en la ventana.
- Mayús + Ctrl + Izquierda = Ir a la sesión de datos anterior.
- Mayús + Ctrl + Derecha = Ir a la sesión de datos siguiente.

- Tecla - = Alejar la selección.
- Tecla + = Acercar la selección.
- Rueda del ratón = Avanzar/retroceder.
- Rueda del ratón + Ctrl = Subir y bajar.

Señal activa:

- Mayús + Arriba = Aumentar la escala de la señal.
- Mayús + Abajo = Reducir la escala de la señal.
- Ctrl + Arriba = Mover la señal hacia arriba.
- Ctrl + Abajo = Mover la señal hacia abajo.
- Mayús + Intro = Mostrar la señal activa en una hoja nueva.
- Mayús + Supr = Eliminar la señal activa de la hoja.
- Arriba = Seleccionar la señal superior.
- Abajo = Seleccionar la señal inferior.
- Ctrl + F = Buscar eventos.
- F9 = Autoescala de la señal.

Hoja de señales:

- Barra espaciadora = Reproducción/pausa de la grabación.
- Ctrl + W = Autoescala de señales.
- Ctrl + A = Ordenar señales.

Eventos:

- Tabulador = Siguiente evento (si está haciendo una búsqueda, siguiente resultado de la búsqueda).
- Mayús + Tabulador = Evento anterior (si está haciendo una búsqueda, anterior resultado de la búsqueda).
- Supr = Borrar los eventos seleccionados o los eventos que se superpongan con la selección.
- Intro = Anular la selección de todos los eventos.
- Esc = Borrar todos los elementos seleccionados.

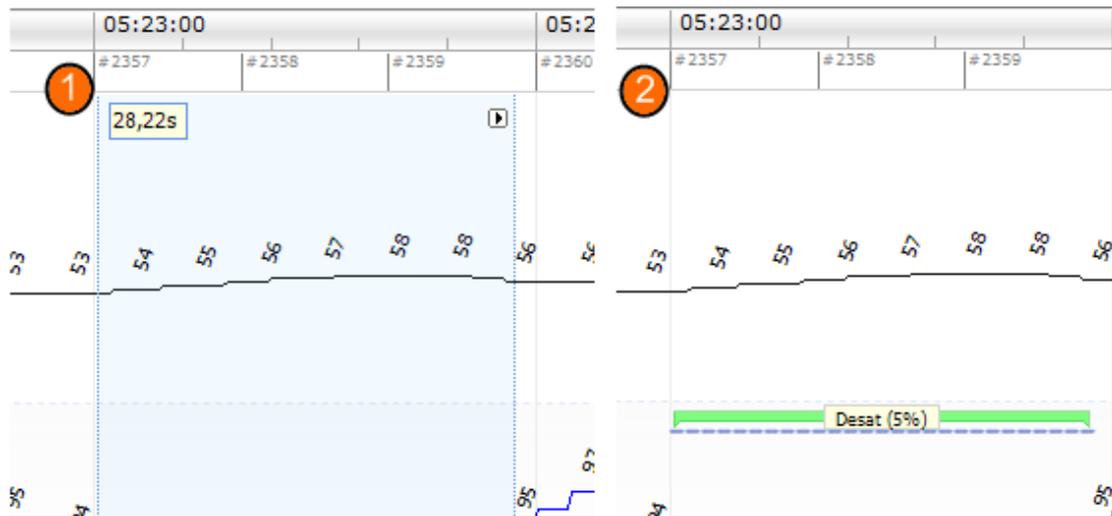
Trabajo con eventos

Los eventos se utilizan para identificar áreas de interés en una señal. Un evento tiene una hora de inicio y de fin, así como un tipo asignado para clasificarlo. Los eventos pueden añadirse manualmente a una señal o anotarse mediante análisis automático para marcar áreas de interés. Asimismo, los eventos pueden modificarse o eliminarse.

Anotación de un evento

Para anotar un evento, vaya a una hoja que contenga señales y localice un área de interés en una señal.

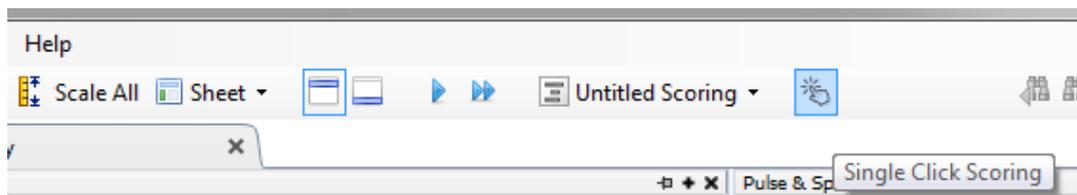
- 1 Con el botón izquierdo del ratón, marque el área en la que quiera anotar el evento.
- 2 Pulse la tecla o combinación de teclas correspondiente a ese evento. Para asignar una tecla o combinación de teclas a determinado tipo de evento, vaya a **Configuración -> Tipos de eventos y grupos -> Editar -> Comportamiento**.



Otra manera de anotar un evento es marcar un área con el botón izquierdo del ratón, tal como se indicó antes, y luego hacer clic con el botón derecho del ratón en el área y seleccionar un evento de la lista.

Anotación con un clic

Noxturnal ofrece la opción de utilizar la función **Anotación con un clic**. Para activar la función de anotación con un clic haga clic en el icono  de la barra de herramientas de Noxturnal.



En la hoja de señales correspondiente, puede anotar manualmente un evento en el trazo de la señal en cuestión. Para obtener instrucciones sobre cómo anotar manualmente un evento, consulte la sección anterior *Anotación de un evento*. Tras anotar el primer evento, la función de anotación con un clic le permitirá seguir anotando el mismo tipo de evento con un único clic del ratón a medida que explore la grabación.

Eliminación de un evento

Existen varios modos de eliminar eventos existentes:

- seleccionar un evento haciendo clic en él con el botón izquierdo del ratón y pulsar a continuación la tecla **Supr**;
- hacer clic con el botón derecho del ratón en un evento y seleccionar la opción **Eliminar evento**; o,
- seleccionar con el ratón un área que incluya los eventos que desee eliminar y pulsar la tecla **Supr**.

Desplazamiento de un evento

Para mover un evento a una posición diferente, selecciónelo (para ello, mantenga pulsado el botón izquierdo del ratón) y arrástrelo hasta la posición deseada. Los eventos pueden arrastrarse de una señal a otra, así como a un período de tiempo diferente.

Redimensionamiento de un evento

Para redimensionar un evento, sitúe el cursor del ratón sobre el límite izquierdo o derecho del evento en cuestión. El cursor del ratón debería convertirse en un icono en forma de flecha señalando a derecha e izquierda. Cuando el icono se haya transformado en una flecha, haga clic con el botón izquierdo del ratón y defina la duración deseada del evento.

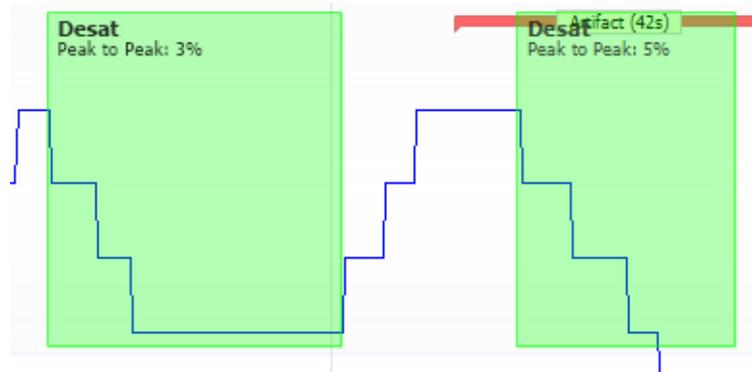
Navegación por los eventos

Existen varios modos de desplazarse por los eventos anotados en la grabación:

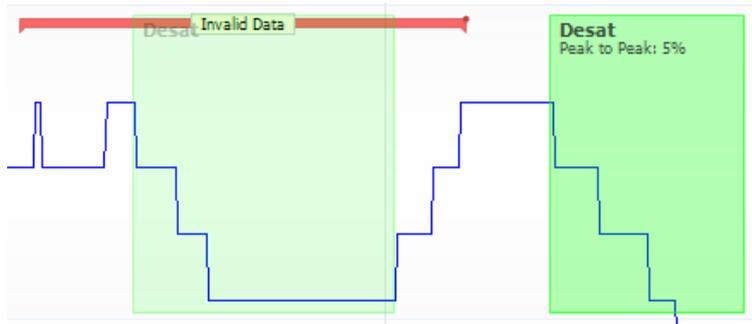
- Puede saltar por los eventos que se hayan anotado en una señal; para ello, haga clic en dicha señal y pulse el **tabulador** para pasar al siguiente evento dentro de la línea temporal. Para volver al evento anterior dentro de la línea temporal, pulse la combinación de teclas **Mayús + Tabulador**.
- En la esquina superior derecha del área de trabajo hay un cuadro de texto de búsqueda que permite buscar cualquier evento que se haya anotado. Al hacer clic en el cuadro de texto, aparecerá una lista desplegable con todos los tipos de eventos que se hayan anotado. Para buscar eventos de un determinado tipo, haga clic en el tipo de evento correspondiente en la lista. Al hacerlo, se mostrará el siguiente evento de ese tipo dentro de la línea temporal. Haga clic en los botones de navegación de la lista desplegable para desplazarse por los eventos.
- Si accede a **Ver > Vista general del evento** en la barra de herramientas de Noxturnal, aparecerá una ventana de resumen que mostrará todos los eventos anotados en la grabación en un gráfico. Para desplazarse hasta un evento específico, haga clic en él en el gráfico de resumen.

Eventos que se superpongan con artefactos.

Se recuentan los eventos que se superpongan con artefactos. Sin embargo, los eventos que se superponen con datos no válidos no se recuentan y aparecerán atenuados. Consulte las siguientes figuras:



Dos desaturaciones, una que se superpone con artefactos, ambas aparecen del mismo modo

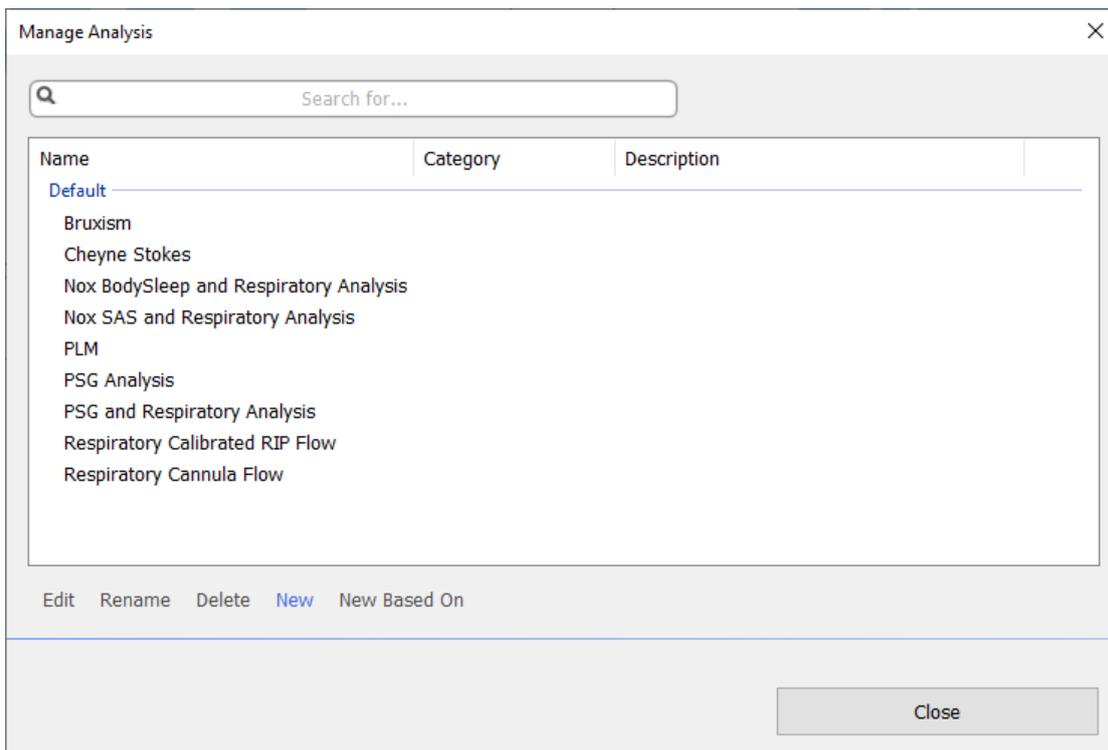


Dos desaturaciones, una aparece atenuada ya que no se recontará

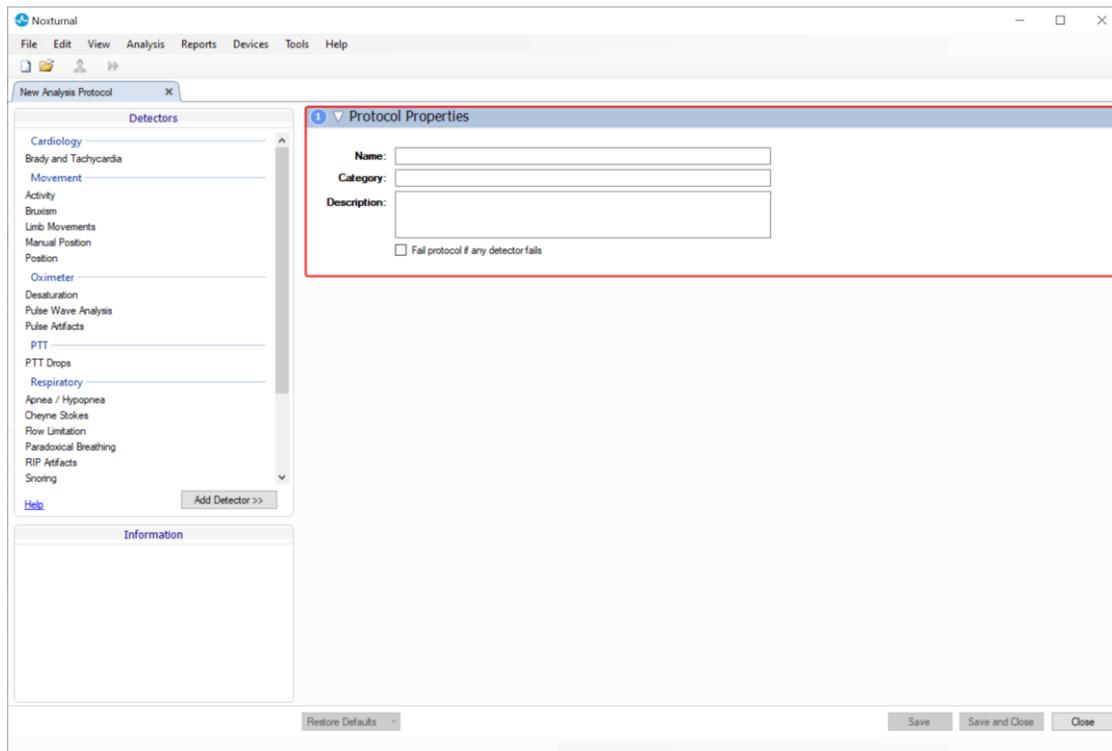
Protocolos de análisis

Un **protocolo de análisis** es un conjunto de detectores que pueden ejecutarse en la grabación para detectar y marcar diversos eventos en las señales grabadas. Los protocolos de análisis disponibles (incluidos los protocolos predeterminados) se indican en el menú **Análisis**. Para ejecutar un protocolo de análisis en la grabación, selecciónelo en el menú **Análisis** y haga clic en él.

Noxturnal ofrece varios protocolos de análisis predeterminados, y también permite crear nuevos protocolos de análisis con ajustes o detectores personalizados. Para configurar un protocolo de análisis personalizado, vaya a **Análisis > Gestionar protocolos** en la barra de herramientas de Noxturnal. Puede seleccionar las opciones **Editar** y **Renombrar** para un protocolo existente, o la opción **Nuevo basado en** para crear un protocolo nuevo a partir de un protocolo existente.



En este ejemplo, crearemos un nuevo protocolo de análisis. Seleccione la opción **Nuevo** en el cuadro de diálogo **Administrar análisis**. Se abrirá una nueva hoja **Protocolo de análisis** en la que podrá definir el nuevo protocolo. Un protocolo es un conjunto de detectores cuya función es localizar áreas de interés dentro de una señal y anotar eventos en dichas áreas.

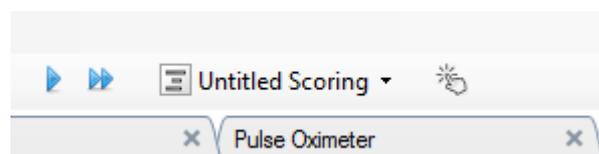


Para añadir un detector al protocolo, selecciónelo en la lista **Detectores** y haga clic en **Añadir detector >>** **Propiedades generales** y podrá editar la **Señal de entrada**.

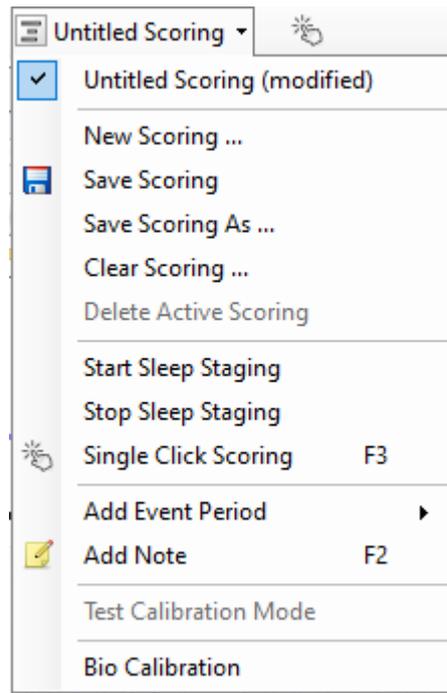
Una vez que haya configurado el protocolo de análisis, haga clic en **Guardar y cerrar**; al hacerlo, el protocolo se añadirá a la lista de análisis disponibles.

Trabajo con anotaciones

Una anotación es un conjunto de eventos que se anotan en señales de la grabación. Las acciones de trabajo con anotaciones están ubicadas en el **botón Anotación** de la barra de herramientas de Noxturnal. Las acciones que puede llevar a cabo mientras trabaja con anotaciones se enumeran en las secciones siguientes.



Si ha incluido un **protocolo de análisis** en el **tipo de grabación** configurado, al descargar datos de un dispositivo de grabación de Nox, Noxturnal aplicará automáticamente el protocolo de análisis predeterminado para analizar la grabación. En los estudios en línea, deberá cerrar la grabación cuando haya terminado; al volver a abrirla desde la librería de grabaciones, el análisis predeterminado que haya definido analizará los datos. El análisis automático de los datos creará una nueva anotación llamada **Anotación sin título**, (vea la imagen anterior). En el **botón Anotación** puede ver en todo momento la **Anotación seleccionada** que se utiliza para las funciones de elaboración de informes y resumen de la grabación. Puede crear fácilmente nuevas anotaciones con las funciones del **botón Anotación**; por ejemplo, si hace cambios en la anotación automática, puede guardarlos de forma sencilla como una nueva anotación con el nombre que desee.

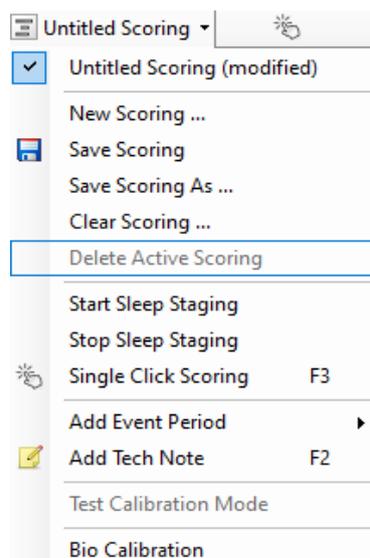


El **botón Anotación** también permite utilizar las opciones **Añadir período de evento** o **Añadir nota** a la grabación.

Nueva anotación

Si utiliza dispositivos que graben electroencefalogramas (EEG), puede utilizar las funciones de fases del sueño de Noxturnal. Noxturnal incorpora una función automática de clasificación de fases del sueño para ayudar en la anotación manual. Pero también se puede recurrir a la clasificación manual de las fases del sueño, sin usar la clasificación automática.

Para realizar una clasificación manual de las fases del sueño, haga clic en el **botón Anotación** y seleccione **Nueva anotación**.



A continuación, para iniciar la clasificación de las fases del sueño, utilice la opción **Iniciar clasificación de fases del sueño** del menú del **botón Anotación**. Puede utilizar las teclas del teclado numérico como teclas predeterminadas de acceso rápido para la clasificación de las fases del sueño. También puede cambiar las teclas de acceso rápido de anotación tal como se indica a continuación.

Selección de una anotación

Se pueden asociar varias anotaciones a una misma grabación. Todas las anotaciones disponibles aparecerán en el panel de anotaciones. Puede modificar la anotación activa haciendo clic en ella.

Guardado de una anotación

Para guardar la anotación activa, haga clic en la opción **Guardar anotación**. Se le solicitará un nombre para la anotación guardada. Dicha anotación se añadirá a la lista de anotaciones.

Borrado de una anotación

Si una anotación está activa, al ejecutar esta acción la borrará. Si dicha anotación activa incluye modificaciones locales, se le preguntará si quiere guardarlas.

Eliminación de una anotación seleccionada

Para eliminar una anotación guardada, selecciónela en la lista de anotaciones y haga clic en la opción **Borrar anotaciones seleccionadas**. Aparecerá un mensaje preguntándole si está seguro de que desea eliminar la anotación.

Combinaciones de teclas de acceso rápido de anotación

Las teclas o combinaciones de teclas de acceso rápido se utilizan para anotar eventos con mayor rapidez. Para asignar una tecla o combinación de teclas a determinado tipo de evento, vaya a **Configuración -> Tipos de eventos y grupos -> Editar -> Comportamiento**.

Como norma general, los eventos solo deberían tener un carácter del teclado asignado como tecla de acceso directo, aunque también se admite una combinación de teclas formadas por **Ctrl**, **Mayús** y **Alt** más un carácter del teclado.

Informes de Noxturnal



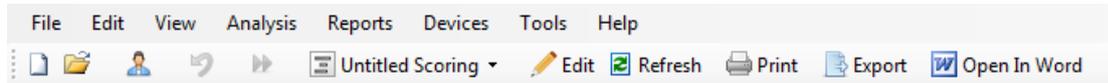
- ▶ Nota: Los resultados de los informes son fijos y no se actualizan al modificar el análisis de la grabación.
- ▶ Nota: Si se efectúan cambios en el análisis, se puede generar otro informe o actualizar el informe existente.

Noxturnal ofrece un conjunto de informes predeterminados al que puede accederse haciendo clic en el menú **Informes** de la barra de herramientas de Noxturnal.

Generación de informes

Para generar un informe, haga clic en el botón Ver informe en la página de los resultados de la grabación, o seleccione un informe del menú Informes de la barra de herramientas de Noxturnal.

Una vez que haya generado un informe en el sistema de informes, puede modificarlo fácilmente utilizando el botón **Editar**, que aparecerá en la barra de herramientas durante la visualización de informes.

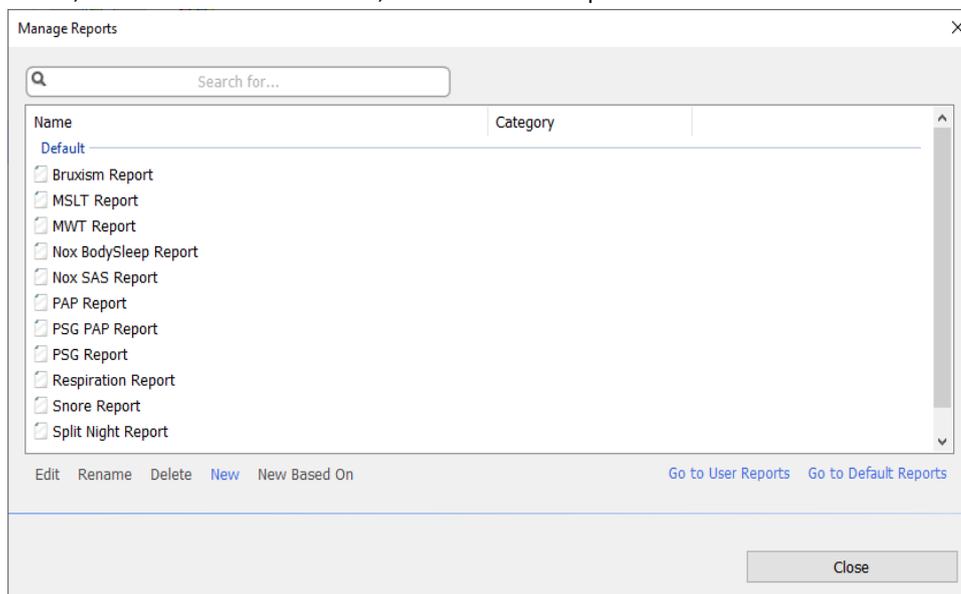


Al hacer clic en el botón Editar, accederá al **modo de edición**, que permite editar el informe tal como lo haría con Microsoft Word®. Todos los cambios que haga quedarán reflejados inmediatamente en el informe. También puede añadir nuevos índices e incluso secciones predefinidas al informe durante la interpretación de un estudio. Para salir del **modo de edición**, vuelva a pulsar el botón **Editar**. Los cambios que haga mientras esté en el modo de **edición** no se guardarán como parte de la plantilla de informe.

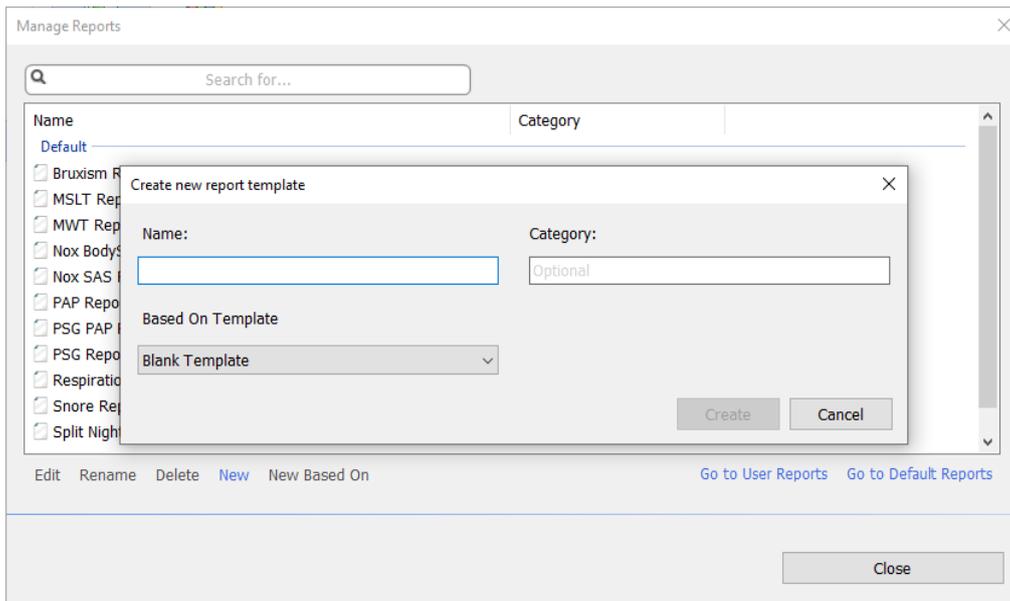
Personalización de informes

Noxturnal ofrece un potente sistema de informes personalizados que incluye funciones de edición similares a las de Microsoft Word®. El software Noxturnal permite personalizar fácilmente los informes. Para crear una plantilla de informe personalizada, siga los pasos indicados a continuación:

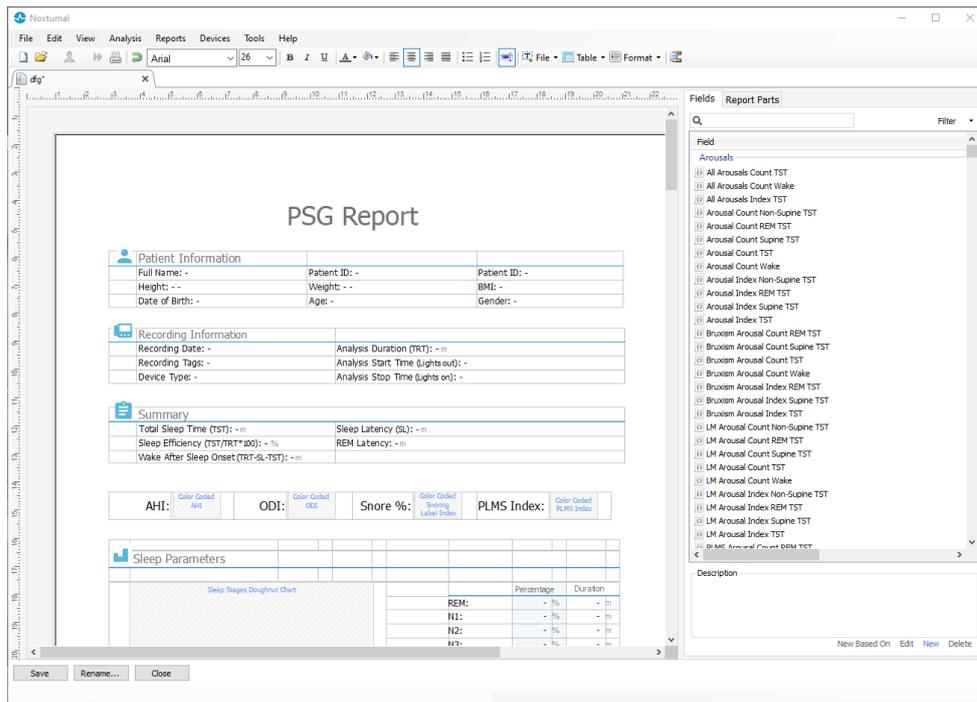
1. En la barra de herramientas de Noxturnal, vaya a **Informes -> Gestionar informes...**
2. En el cuadro de diálogo Manage Reports (Administrar informes), seleccione una de las opciones: **Editar**, **Nuevo** o **Nuevo basado en**, en función de sus preferencias.



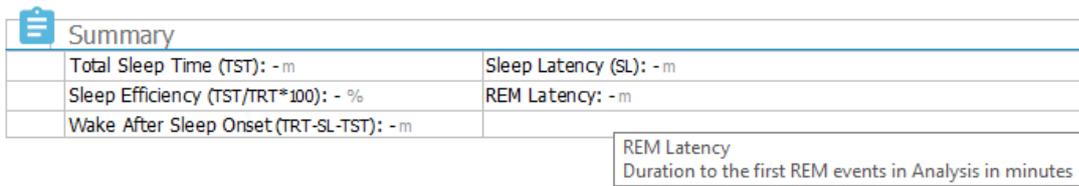
3. En este ejemplo, crearemos un nuevo informe personalizado basado en el informe predeterminado **PSG Report**. Seleccione el informe **PSG Report** en la lista de informes disponibles y haga clic en **Nuevo basado en**.
4. Aparecerá el siguiente cuadro de diálogo, en el que puede asignar un nombre a la nueva plantilla de informe; a continuación, haga clic en **Crear**.



5. Se abrirá una nueva hoja con el informe predeterminado escogido y en esa ventana podrá editar el informe. En el lado derecho de la pantalla encontrará las pestañas **Campos** y **Partes de informe** con elementos que puede utilizar en su informe. Para obtener más información sobre los campos y partes de informe, consulte la siguiente sección *Partes y campos de informe*.



En la plantilla de informe puede situar el cursor del ratón sobre los campos (-) para ver la información del parámetro. Consulte la figura siguiente.



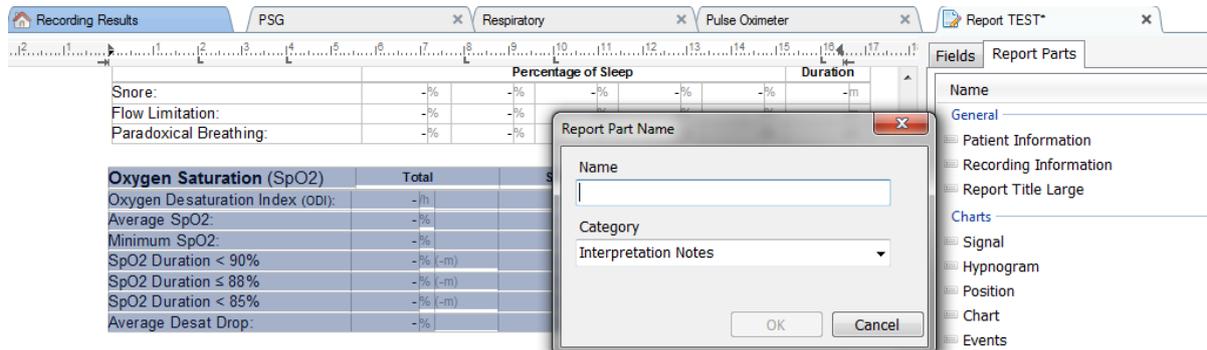
PARTES Y CAMPOS DE INFORME

Cada parte del informe representa una parte del informe; por ejemplo, Saturación de oximetría, Datos sobre PLM, etc. Noxturnal permite crear partes y campos de informe, así como guardar partes de informes predeterminados que estarán disponibles al crear informes desde cero.

CREACIÓN DE NUEVAS PARTES DE INFORME

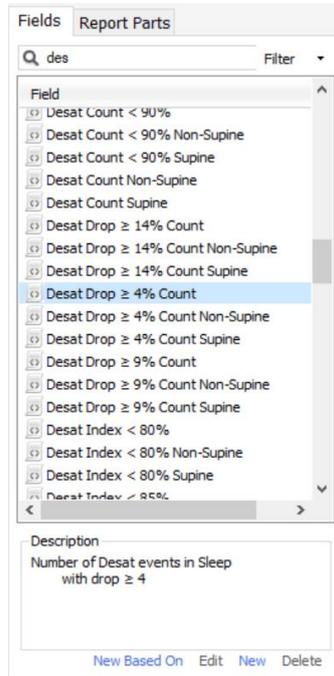
Puede crear partes nuevas en un informe y guardarlas para utilizarlas con posterioridad. Para ello, seleccione la parte correspondiente del informe en la plantilla del informe (o cualquier texto o tabla personalizados),

arrástrela y suéltela sobre la lista **Partes de informe**. Asigne un nombre a la parte de informe y seleccione la categoría. La nueva parte de informe que ha creado se añadirá a la lista **Partes de informe**.



CREACIÓN DE UN NUEVO CAMPO DE INFORME

Puede crear campos de informe nuevos y guardarlos para utilizarlos con posterioridad. Para ello, siga los pasos



indicados a continuación:

1. En este ejemplo, usaremos el campo predeterminado **Recuento de caídas de desaturación ≥ 4 %** de Noxturnal como base para nuestro campo personalizado. Seleccione el campo **Recuento de caídas de desaturación ≥ 4 %** y haga clic en **Nuevo basado en**.
2. En el cuadro de diálogo Editar campo de informe, asigne un nombre al nuevo campo y edite las propiedades del nuevo campo según proceda.

Edit Report Field

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:

Save Cancel

En este ejemplo, hemos cambiado la caída de desaturación a un valor ≥ 3 y hemos dado al nuevo campo un nombre descriptivo: **Recuento de caídas de desaturación ≥ 3 %**. Si es necesario cambiar las condiciones, haga clic en **Condiciones** para ver todas las condiciones disponibles.

AGREGACIÓN DE PARTES Y CAMPOS A LOS INFORMES

Para añadir **partes de informe** y **campos** a su informe, sitúe el cursor del ratón en la ubicación oportuna del informe y haga doble clic en la parte de informe deseada en la lista del lado derecho. Otra forma de añadir una parte de informe o un campo a un informe es arrastrar y soltar la parte o el campo de informe que desee en su informe.

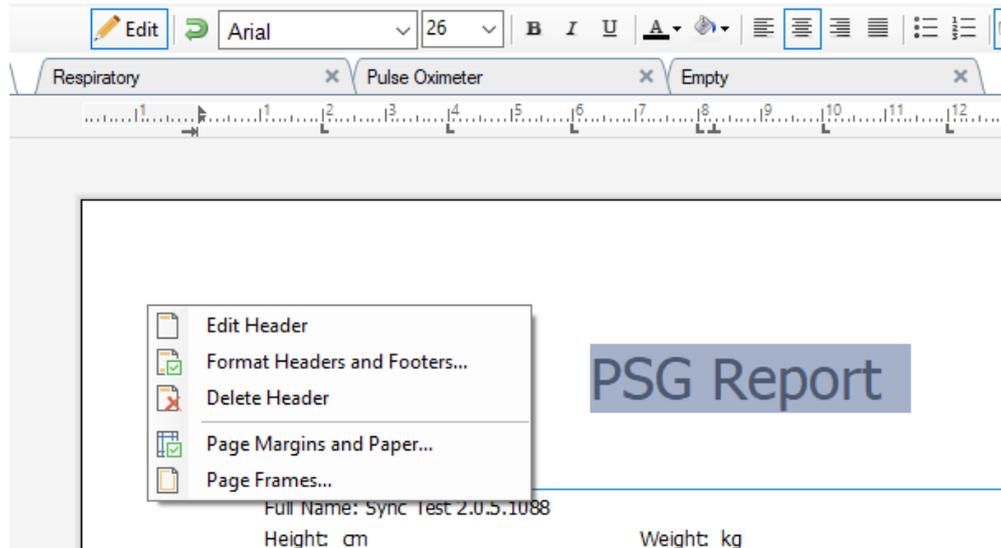
CABECERA Y PIE DE PÁGINA DEL INFORME

Para personalizar la cabecera y el pie de página de un informe, siga los pasos indicados a continuación:

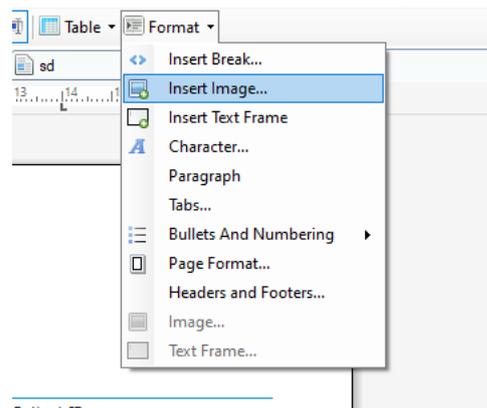
1. En la barra de herramientas de Noxturnal, vaya a **Herramientas -> Configuración -> Usuario y compañía** y aparecerá el siguiente asistente, en el que puede introducir información sobre el usuario y la compañía.

Añada la información que proceda a los campos que se muestran en la imagen anterior. Puede insertar la información introducida en su informe utilizando los campos de informe correspondientes.

2. Para insertar la información en la cabecera o el pie de página de su informe, sitúe el cursor del ratón en la parte superior del informe, **haga clic con el botón derecho del ratón** y seleccione la opción **Editar cabecera/pie de página**.



3. Añada a la sección de la cabecera los campos oportunos desde la lista de campos disponibles.
4. Para añadir un logotipo a la cabecera del informe, haga clic en **Formato -> Insertar imagen...**, tal como se muestra a continuación.



5. Para añadir números de página al informe, vaya a la parte inferior de la página del informe, **haga clic con el botón derecho del ratón** y seleccione la opción **Editar pie de página**. **Haga clic con el botón derecho del ratón** en el **área del** pie de página y seleccione **Insertar> Número de página**.

Una vez que haya terminado de configurar la plantilla del informe, haga clic en **Guardar**. El informe se añadirá a la lista de **informes** disponible en la barra de herramientas de Noxturnal.

Exportación de informes

Para exportar un informe, haga clic en **Exportar** en la barra de herramientas del informe.



Al hacerlo, se abrirá un nuevo cuadro de diálogo en el que podrá especificar tanto el formato como el nombre del archivo. Haga clic en el botón **Guardar** cuando haya terminado; el informe se guardará en el disco duro en el formato de archivo especificado.

Impresión de informes

Puede imprimir los informes después de generarlos. Para imprimir un informe, seleccione la opción **Imprimir** en la barra de herramientas del informe.



Se abrirá un cuadro de diálogo en el que podrá cambiar las opciones de impresión. Haga clic en el botón **Imprimir** para proceder con la impresión.

Biblioteca de grabaciones

La biblioteca de grabaciones muestra y permite administrar todas las grabaciones que se hayan descargado de los dispositivos de grabación de Nox y de los estudios en línea. Cuando las grabaciones se abren o descargan en Noxturnal, se añaden automáticamente a la biblioteca de grabaciones. También se pueden adquirir licencias para abrir archivos EDF, EDF+, Embla y Somnostar en Noxturnal, y se añadirán automáticamente a la biblioteca de grabaciones las grabaciones correspondientes.

Para abrir una grabación, selecciónela en la biblioteca de grabaciones y haga doble clic en ella.

Archivo de grabaciones

Las grabaciones de la biblioteca de grabaciones se pueden archivar en una ubicación diferente o en una ubicación de almacenamiento permanente. Para archivar una grabación, seleccione una o varias grabaciones en la biblioteca y haga clic en el botón **Archivar grabación...** en el panel de información de la grabación. Aparecerá un cuadro de diálogo que le guiará durante el proceso de archivo.

Fuente corporal única

El algoritmo de la fuente corporal única tiene la patente pendiente, y su función en Noxturnal es determinar si el dispositivo de grabación y los sensores conectados durante la grabación los llevaba la misma persona.

Hay tres posibles resultados del algoritmo; a continuación se enumeran y explican.

- **Sin analizar:** no se ejecutó el algoritmo durante la grabación.
- **Aprobado:** se ha verificado que la grabación ha tenido una única fuente corporal.
- **No concluyente:** no se puede verificar que la grabación haya tenido una única fuente corporal.

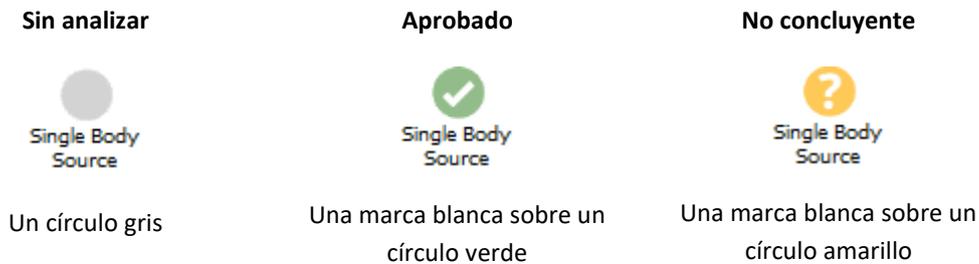
Hay una serie de factores que pueden ocasionar un resultado **no concluyente**, entre otros:

- La grabación no contiene una cantidad de señales suficiente (una señal con forma de onda de pulso y al menos una señal RIP).
- Las señales necesarias tienen ruido o artefactos demasiado prominentes.

- No se conectaron los sensores al paciente.
- Los sensores se conectaron incorrectamente al paciente, o se desconectaron mientras dormía.
- El oxímetro y las bandas para la pletismografía se los pusieron distintas personas.
- La grabación es demasiado corta (al menos se deben grabar 15 minutos de señales RIP y señales con forma de onda de pulso)
- El artefacto cardíaco de las señales RIP (provocado por la salida de sangre del corazón a las arterias y su consiguiente movimiento del torso) es demasiado pequeño.

El algoritmo fuente corporal única se puede ejecutar como herramienta (haciendo clic en **Herramientas** -> **Fuente corporal única**) o como un detector analítico que se puede incluir en un protocolo analítico personalizado. La herramienta se ejecuta automáticamente después de descargar las grabaciones desde un dispositivo de grabación.

En la página **Resultados de la grabación** aparece el resultado del algoritmo fuente corporal única, en la sección **Vista general de señales** correspondiente a cada noche, y también se puede incluir en uno de los campos de los informes personalizados. El resultado viene indicado mediante uno de los siguientes símbolos:



Vaya a **Herramientas** -> **Configuración...** -> **Avanzado** -> **Fuente corporal única** para activar o desactivar el cálculo automático del algoritmo fuente corporal única para las grabaciones descargadas y la visualización de su resultado.

Dispositivos compatibles

En la siguiente tabla figuran los dispositivos e interruptores compatibles con Ethernet cuyo uso con los Nox Sleep Assessment Systems está autorizado. Noxturnal puede recibir, sincronizar, visualizar y almacenar las señales procedentes de dispositivos Ethernet compatibles cuando están conectados a la misma red.

INTERRUPTORES, CÁMARAS Y MICRÓFONOS IP

Tipo	Referencia
Interruptor Trendnet PoE	NA
Micrófono Axis T8351 de 3,5 mm	NA
Cámara con protocolo de internet (IP) Axis P3374	NA

DISPOSITIVOS AUXILIARES COMPATIBLES

Tipo	Referencia
SenTec SDM	NA
TxLink de ResMed	NA
Airsense™10 de ResMed	NA
S9™ de ResMed	NA
Aircurve de ResMed	NA

Información reglamentaria

Prueba de rendimiento y resumen de validación

Los sistemas Nox Sleep Assessment Systems se han probado y verificado en diferentes fases del proceso de fabricación mediante pruebas, verificaciones y validaciones internas y pruebas realizadas por entidades externas, con el fin de garantizar la seguridad, la eficacia y la fiabilidad del producto. El diseño se verificó y validó a lo largo de todo el proceso de diseño (incluida la evaluación clínica), de acuerdo con las especificaciones requeridas y el uso indicado del dispositivo.

Nox Medical tiene implantado un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 13485:2016 que cumple los requisitos de la Directiva europea sobre productos sanitarios (MDD - Directiva del consejo 93/42/CEE y las enmiendas de la Directiva 2007/47/CE); Canadá: Reglamento de dispositivos médico de Canadá – Parte 1 – SOR 98/282; Australia: Reglamento de productos terapéuticos (dispositivos sanitarios), 2002, Anexo 3, Parte 1 (salvo la Parte 1.6) – Procedimiento para garantizar la máxima calidad; Japón: MHLW MO No 169 (2004), y las enmiendas de la MHLW MO No 60 (2021) y la Ley PMD; EE. UU.: Código de Reglamentos Federales: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Subpartes A a D.

Descripción de símbolos y abreviaturas

- | | |
|---|--|
| PG | ▶ Poligrafía |
| PSG | ▶ Polisomnografía |
| CE 2797 | ▶ Marcado CE que indica la conformidad con los reglamentos aplicables de la UE. |
| (01)15694311110255(8012)VVvvr
r(11)YYMMDD(10)ZZZZZ | ▶ Identificador único del dispositivo (UDI): el identificador de la aplicación (01) indica el identificador del dispositivo (DI) (por ejemplo, "15694311110255"); el identificador de la aplicación (8012) indica la versión del software (por ejemplo, "VVvvr"), el identificador de la aplicación (11) indica la fecha de producción o fabricación (por ejemplo, "YYMMDD", donde "YY" son los dos últimos dígitos del año de producción, "MM" es el mes de producción y "DD" es el día de producción); y el identificador de la aplicación (10) indica el número de lote (por ejemplo, "ZZZZZ"). |
|  | ▶ Identificador único del dispositivo (UDI) presentado en formato de matriz de datos en el CD de Noxturnal |
|  | ▶ Información del fabricante |



▶ Fecha de fabricación

LOT

▶ Número/código del lote

REF

▶ Número de catálogo/referencia

Acerca de este manual

Este manual y las traducciones derivadas se proporcionan en formato electrónico, conforme a lo dispuesto en el Reglamento (UE) n.º 207/2012 de la Comisión, de 9 de marzo de 2012, sobre instrucciones electrónicas de utilización de productos sanitarios. También están disponibles en formato electrónico en el sitio web de Nox Medical: www.noxmedical.com.

Las versiones electrónicas se presentan en documentos PDF, por lo que se debe disponer de un lector de archivos PDF para abrirlos. Los lectores de archivos PDF habitualmente están disponibles sin coste alguno para el usuario. Consulte los requisitos del sistema y del hardware correspondientes al lector de archivos PDF que vaya a usar.

Puede solicitar una copia impresa sin ningún coste adicional para usted a través de la dirección de correo electrónico support@noxmedical.com. La copia impresa se enviará en un plazo máximo de 7 días naturales.

Anexo

Señales derivadas predeterminadas

El dispositivo Noxturnal calcula señales derivadas predeterminadas a partir de las señales fuente grabadas. Las señales derivadas son transformaciones estadísticas o directas de cualquier señal dada, y se describen en la siguiente tabla.

Señal derivada	Señal fuente	Descripción
Actividad	Gravedad X y gravedad Y	Indicación sobre la actividad/movimientos del paciente. La señal de actividad se calcula a partir de señales de gravedad en bruto (en el eje X e Y) que ha medido el acelerómetro tridimensional de las grabadoras Nox. La señal de gravedad medida va diferenciada respecto al tiempo, y va a una escala con el factor escalar correcto con el fin de crear la señal de actividad derivada.
Volumen de audio [dB]	Volumen de audio	Se calcula automáticamente la señal de volumen de audio en escala logarítmica (en decibelios) a partir de la señal de volumen de audio en bruto, que está expresada en una escala lineal. La transformación que se emplea para calcular la señal es $V_{dB} = 20 \log(x/P_0)$, donde V_{dB} es el volumen en decibelios, P es la señal de volumen de audio en bruto (que consiste en una señal de presión con unidades de Pa) y P_0 es la presión de sonido de referencia, que tiene un valor de $P_0 = 20$ uPa en el software Noxturnal.
RIP abdominal calibrada	RIP abdominal	La señal de RIP abdominal calibrada se calcula ajustando la escala de cada valor de la señal de RIP abdominal con la señal RIP K correspondiente (señal derivada). La señal del flujo se creará automáticamente si se dan las dos circunstancias siguientes: existen la señal RIP abdominal y RIP K.
Flujo RIP calibrado	RIP torácica	El flujo RIP calibrado se calcula a partir de la derivada de la suma de las señales (derivadas) de RIP torácica y RIP abdominal, y se expresa en la unidad [V/s].
Suma RIP calibrada	RIP abdominal y RIP torácica	La señal de la suma RIP calibrada se calcula sumando la señal de RIP torácica y la señal de RIP abdominal después de haber ajustado la escala de esta última con la señal RIP K.
Flujo de cánula	Presión de cánula	La señal de flujo de cánula es una señal cualitativa derivada de la señal de presión de cánula nasal en bruto, y viene expresada en la unidad [cmH ₂ O]. La señal de presión de cánula nasal es de paso bajo y se filtra a 3 Hz, para a continuación derivar la señal de flujo de cánula a partir de una transformación no lineal.

Ronquido en cánula	Presión de cánula	La señal de ronquido (el ronquido en cánula) se deriva filtrando una señal de presión de cánula nasal en bruto o una señal de flujo de aire.
EMG frontal	E1-E3 y E2-E4	La señal EMG frontal izquierda se corresponde con la señal referenciada E1-E3, y la señal EMG frontal derecha se corresponde con la señal referenciada E2-E4
Limitación de flujo	Presión de cánula	Se deriva la señal de limitación de flujo con una fórmula matemática para calcular la llanura de una inhalación.
Frecuencia cardíaca	ECG	Se ejecuta un algoritmo de detección de onda R para detectar todos los latidos del corazón de la señal ECG. La frecuencia cardíaca instantánea es la recíproca de los intervalos entre los latidos sucesivos del corazón. La señal de frecuencia cardíaca se expresa en la unidad [lpm] (latidos por minuto).
Presión de mascarilla	Presión bruta	La señal de presión de la mascarilla se calcula en los dispositivos T3 y A1, pero en versiones posteriores de los dispositivos, la señal de la presión de la mascarilla se calcula en Noxturnal utilizando la señal de presión bruta, si el canal de presión de la mascarilla está incluido en el perfil del dispositivo para la grabación. La presión de la mascarilla debe ser idéntica a la señal de presión bruta, pero con un tipo de señal diferente
Presión nasal	Presión bruta	La señal de presión nasal se calcula en los dispositivos T3 y A1, pero en versiones posteriores de los dispositivos, la señal de presión nasal se calcula en Noxturnal utilizando la señal de presión bruta, si el canal de presión de la mascarilla está incluido en el perfil del dispositivo para la grabación. La señal de presión bruta se filtra con un filtro de paso alto para crear la señal de presión nasal.
Posición	Gravedad X y gravedad Y	Indicación de postura del paciente para distinguir entre de pie, boca arriba, boca abajo, hacia la izquierda y hacia la derecha. La señal de posición se crea a partir de la gravedad X y la gravedad Y, y consiste en el ángulo de rotación del cuerpo. Oscila entre -180° y 180°, y será 0° si el paciente está boca arriba.
PTT	ECG y plet	PTT, o tiempo de tránsito del pulso, se define como el tiempo entre una onda R en la ECG y un aumento correspondiente del 50 % en la señal plet (señal de la pletismografía del oxímetro) desde su punto más bajo.
Amplitud de la onda de pulsos	Pletismógrafo	La amplitud de la onda de pulsos (PWA) es una señal que muestra el valor pico a pico de una forma de onda de pulso (la señal de la pletismografía del oxímetro) mediante el método de muestreo y retención a lo largo de la duración de la onda. La unidad es [k].

Suma RIP	RIP abdominal y RIP torácica	La suma RIP [V] se calcula como la suma de las señales de RIP abdominal y RIP torácica.
Flujo RIP	RIP abdominal y RIP torácica	El flujo de la banda se calcula a partir de la derivada de la suma de las señales de RIP abdominal y RIP torácica, y se expresa en la unidad [V/s].
RIP K	RIP abdominal y RIP torácica	Para obtener una estimación más exacta del flujo respiratorio real de las señales de RIP abdominal y torácica, se debe ajustar la escala de la señal de RIP abdominal con un factor de calibración. Este factor de calibración se almacena como una señal derivada K. Se encuentra la señal K buscando el valor óptimo que da la mejor correlación entre el flujo RIP derivado y el flujo pulmonar.
Fase RIP	RIP abdominal y RIP torácica	Es la diferencia fásica entre las bandas de RIP abdominal y RIP torácica. La señal fásica oscila entre 0 y 180°. La fase RIP aparece como una señal sincronizada con las bandas de RIP abdominal y RIP torácica.
Inductancia RIP e inductancia RIP rápida	Contadores RIP en bruto	Las señales de inductancia RIP se calculan en dispositivos A1, pero en versiones posteriores de los dispositivos, las señales de inductancia RIP se calculan en Noxturnal utilizando las señales Abdomen en bruto y Tórax en bruto. Se aplica una función de transferencia a las señales en bruto, que miden la frecuencia de resonancia de las bandas de pletismografía (RIP), para estimar la inductancia de las bandas. Hay disponibles dos versiones de cada señal de inductancia RIP, una muestreada a 25 Hz y la otra a 200 Hz.
RIP y RIP rápida	Contadores RIP en bruto	Las señales RIP se calculan en dispositivos A1 y T3, pero en versiones posteriores de los dispositivos, las señales RIP se calculan en Noxturnal utilizando las señales Abdomen en bruto y Tórax en bruto. Las señales RIP en bruto se filtran con un filtro de paso alto para crear las señales RIP. Hay dos versiones de cada señal RIP disponibles, una muestreada a 25 Hz y la otra a 200 Hz.
Referencia EEG	Señales EEG	La señal de referencia EEG es el promedio de dos señales de entrada EEG o más.
Frecuencia respiratoria	RIP abdominal y RIP torácica	La señal de frecuencia respiratoria se deriva de la señal de la suma RIP (señal derivada). La frecuencia respiratoria se expresa en respiraciones por minuto, o [rpm].
Presión establecida	Presión de mascarilla	La señal de presión establecida se genera a partir de la señal de presión de mascarilla. Muestra el intervalo de presión de mascarilla más frecuente durante un intervalo de 5 segundos.
TcCO ₂ [Pa]	TcCO ₂	La señal recibida desde un dispositivo CO ₂ transcutáneo se expresa en la unidad [torr]. Se calcula la nueva señal TcCO ₂ ,

		expresada en la unidad [Pa] empleando el factor de ajuste de escala 133,3 Pa/torr.
--	--	--

Resumen del análisis automático

Se realizó una prueba de rendimiento clínico del análisis automático integrado en el software Noxturnal con el fin de demostrar su seguridad y eficacia. La prueba de rendimiento clínico consistió en analizar de forma retrospectiva los datos clínicos ya existentes procedentes de estudios del sueño, que ya se habían recabado y anotado manualmente durante la atención sanitaria de rutina. Las personas que se encargaron de la anotación eran técnicos expertos en polisomnografía que siguieron la normativa relativa a la anotación de la Academia Estadounidense de Medicina del Sueño (AASM). El protocolo del estudio consistió en exportar los índices/eventos comunicados procedentes de la anotación manual ya existente y ejecutar el análisis automático en Noxturnal sobre los mismos datos clínicos. Se exportaron y compararon los resultados de la anotación automática con los resultados de los datos anotados manualmente. La conclusión general de la prueba de rendimiento clínico es que las herramientas de análisis automático de Noxturnal son una orientación aceptable para las anotaciones de la rutina clínica y a los efectos clínicos que figuran en la tabla de más abajo para los distintos análisis.

En la tabla se enumeran los análisis automáticos integrados en Noxturnal, resume de forma concisa cómo funciona el algoritmo y qué señales se analizan, define los criterios que se han usado para anotar, e indica qué índices/eventos/parámetros se calculan/almacenan.

Asimismo, en la tabla se incluye información sobre los fines clínicos, las limitaciones, las condiciones clínicas que se analizan, los criterios de valoración de seguridad correspondientes a cada análisis y el tipo de conjuntos de datos clínicos que se emplean para validar.

Nombre, objetivo, índices, eventos	Condición clínica	Resumen
<p><u>Análisis del bruxismo</u></p> <p>El <u>objetivo clínico</u> es el de aumentar la eficacia de la anotación de los datos EMG que concuerden con eventos relacionados potencialmente con el bruxismo, etiquetando los movimientos de la mandíbula medidos por una electromiografía el músculo masetero y revisados y confirmados por un profesional sanitario cualificado.</p> <p><u>Limitaciones:</u> se sabe que este análisis sobreevalúa el número de eventos de bruxismo, y una media del 42 % de los eventos grabados automáticamente pueden tener que eliminarse de forma manual. Los resultados automáticos del análisis siempre deben ser</p>	<p>Contracciones de la mandíbula durante el sueño. Las contracciones de la mandíbula (eventos posiblemente relacionados con el bruxismo) se clasifican como tónicos (contracciones prolongadas) o fásicos (contracciones breves y repetidas).</p>	<p>El algoritmo se sirve de una señal de electromiografía del músculo masetero y de la señal de actividad. Se detectan los periodos de más actividad temporal en el músculo masetero, y se anotan como brotes. Si los brotes anotados se ajustan a los patrones de bruxismo tónico o fásico, quedan anotados como tal siguiendo la normativa de la AASM. Por defecto, se ignoran los episodios de bruxismo que se producen mientras el paciente se mueve, momentos caracterizados por un aumento en la señal de actividad.</p> <p><u>Conjunto de datos clínicos:</u> se validó el análisis automático con grabaciones clínicas del sueño practicadas a una población</p>

<p>revisados por un técnico cualificado o un médico antes de dar un diagnóstico.</p> <p><u>Índice anotado:</u> Índice de episodio de bruxismo (BEI): número de episodios de bruxismo por hora de sueño</p>		<p>general de adultos que habían buscado atención sanitaria para sus trastornos del sueño. Un técnico cualificado realizó las anotaciones de las grabaciones del sueño en la rutina sanitaria estándar.</p> <p><u>Principal criterio de valoración de la seguridad:</u> el análisis se consideró seguro si detectaba al menos el 90 % de los movimientos oromandibulares que un experto consideraría eventos de bruxismo con una fiabilidad del 95 %.</p> <p><u>Resultado:</u> la sensibilidad del análisis fue de 95,7 % (95 % IC 93,2 % - 97,4 %), la especificidad fue 61,0 % (95 % IC 58,9 % - 63,0 %), el PPV fue 34,6 % (95 % IC 32,0 % - 37,3 %), y el NPV fue 98,5 % (95 % IC 97,7 % - 99,1 %).</p> <p>El análisis del bruxismo, por lo tanto, se considera seguro y efectivo.</p>
<p><u>Análisis PLM</u></p> <p>El <u>objetivo clínico</u> es aumentar la eficacia de la anotación de los eventos de movimiento periódico de las extremidades.</p> <p><u>Limitaciones:</u> los resultados automáticos del análisis siempre deben ser revisados por un técnico cualificado o un médico antes de dar un diagnóstico.</p> <p><u>Índices anotados:</u></p> <p>Índice de movimientos de las extremidades (LMI): número de movimientos de las extremidades por hora de sueño</p> <p>Índice de movimientos periódicos de las extremidades (PLMS): número de movimientos periódicos de las extremidades por hora de sueño</p>	<p><u>Movimientos de las extremidades durante el sueño:</u> son períodos de una duración de entre 0,5 y 10 segundos que se producen durante el sueño y en los que el tono muscular de una extremidad, normalmente medido en el músculo tibial, aumenta respecto a la referencia inicial.</p> <p><u>Movimientos periódicos de las extremidades durante el sueño:</u> son períodos que se producen durante el sueño y en los que hay al menos 4 eventos de movimiento de extremidades separados por 5-90 segundos.</p>	<p>El algoritmo de movimientos de las extremidades se sirve de las señales EMG de ambas piernas para identificar los periodos en los que aumenta el tono muscular. También se utiliza la señal de actividad para detectar la actividad del paciente.</p> <p>El análisis PLM detecta los eventos de alta actividad muscular, o de actividad de movimientos, y los identifica como eventos LM (de movimiento de extremidades, en inglés). Más adelante, se usan para determinar si se ha producido algún evento PLM (movimiento periódico de las extremidades). El análisis sigue la normativa estipulada por la AASM.</p> <p><u>Conjunto de datos clínicos:</u> se validó el análisis automático con grabaciones clínicas del sueño practicadas a una población general de adultos que habían</p>

		<p>buscado atención sanitaria para sus trastornos del sueño. Un técnico cualificado realizó las anotaciones de las grabaciones del sueño en la rutina sanitaria estándar.</p> <p><u>Principal criterio de valoración de la seguridad:</u> se determinó que el análisis era seguro con la hipótesis de seguridad de que se cumpliesen todos los criterios siguientes relativos al índice PLMI.</p> <ul style="list-style-type: none"> • La correlación intraclassa (ICC) debe ser superior a 0,61 • El coeficiente de correlación de Pearson (PCC) debe ser $r = 0,65$ o superior • La tendencia absoluta no puede ser superior a 5,7 <p><u>Resultado:</u> la correlación ICC es de 0,98, el coeficiente de correlación de Pearson es de 0,94 y la tendencia absoluta es 0,29 en el índice de movimientos de las extremidades</p> <p>El análisis PLM, por lo tanto, se considera seguro y efectivo.</p>
<p><u>Análisis del flujo respiratorio (RIP calibrada, cánula)¹</u></p> <p>1) El <u>objetivo clínico</u> es aumentar la eficacia de la anotación de apneas, hipopneas (mediante el uso de RIP calibrada, cánula) y eventos de desaturación del oxímetro.</p> <p><u>Limitaciones:</u> los resultados siempre deben ser revisados por un técnico cualificado o un médico antes de dar un diagnóstico.</p> <p><u>Índices anotados:</u></p>	<p><u>Apneas durante el sueño:</u> períodos de una duración de 10 segundos o más en los que el paciente deja de respirar.</p> <p><u>Hipopneas durante el sueño:</u> períodos de una duración de 10 segundos o más en los que la respiración del paciente decrece considerablemente.</p> <p><u>Desaturación de oxígeno durante el sueño:</u> períodos en los que la saturación de oxígeno en la sangre arterial del paciente cae por debajo de la referencia inicial en un 3 % o más.</p> <p><u>Apneas centrales durante el sueño:</u> períodos de una duración</p>	<p>1) El <u>algoritmo de apnea/hipopnea (IAH)</u> se sirve del flujo de cánula espiratoria o de la señal de flujo RIP calibrada respiratoria, según el análisis que se ejecute, y puede servirse de eventos anotados en el EEG para anotar hipopneas. Los eventos del EEG anotados son despertares que se producen durante el sueño y que se anotan manualmente. El algoritmo también se sirve de la señal de SpO₂, medida por un oxímetro con el fin de detectar eventos de desaturación para anotar hipopneas, pero el algoritmo en sí no anota eventos de desaturación.</p>

¹ Se incluyen los algoritmos IAH e IDO, y el algoritmo de clasificación de la apnea

<p>Índice de apnea-hipopnea (IAH): número de apneas e hipopneas por hora de sueño</p> <p>Índice de apnea (IA): número de apneas por hora de sueño</p> <p>Índice de hipopnea (IH): número de hipopneas por hora de sueño</p> <p>Índice de desaturación de oxígeno (IDO): número de eventos de desaturación de oxígeno por hora de sueño</p> <p>2) El <u>objetivo clínico</u> es aumentar la eficacia de la clasificación de apneas en apneas centrales, mixtas o ninguna de ellas.</p> <p><u>Limitaciones:</u> los resultados siempre deben ser revisados por un técnico cualificado o un médico antes de dar un diagnóstico.</p> <p><u>Índices anotados:</u></p> <p>Índice de apnea central (IAC): número de apneas centrales e hipopneas por hora de sueño</p> <p>Índice de apnea mixta (IAM): número de apneas mixtas por hora de sueño</p> <p>Índice de apnea central y mixta (IACM): número de apneas centrales y mixtas por hora de sueño</p>	<p>de 10 segundos o más en los que el paciente deja de respirar y no hay esfuerzo respiratorio.</p> <p><u>Apneas mixtas durante el sueño:</u> períodos de una duración de 10 segundos o más en los que el paciente deja de respirar. El esfuerzo respiratorio está ausente al principio del período, pero existe al final.</p>	<p>El algoritmo de IAH determina si el paciente respira con normalidad, si la respiración ha decrecido considerablemente, lo cual ha producido una hipopnea, o si no respira, provocando una apnea. Si la respiración ha decrecido considerablemente, el algoritmo realiza una búsqueda para comprobar si ha habido un despertar o una caída en la saturación de oxígeno en la sangre que pudieran estar relacionados con el decrecimiento de la respiración con el fin de anotar una hipopnea.</p> <p><u>El algoritmo de desaturación (IDO)</u> se sirve de una señal de SpO2 medida por un oxímetro para determinar si se produce una caída del 3 % o más en la saturación de oxígeno en sangre.</p> <p>El análisis sigue la normativa estipulada por la AASM.</p> <p>2) El <u>algoritmo de clasificación de apneas</u> se sirve de una señal de flujo respiratorio más las señales de pletismografía de inductancia respiratoria abdominal y torácica (RIP).</p> <p>El algoritmo de clasificación de apneas clasifica las apneas anotadas como central o mixta si ha habido ausencia de esfuerzo respiratorio durante la apnea, o ninguna de las dos.</p> <p>El análisis sigue la normativa estipulada por la AASM.</p> <p><u>Conjunto de datos clínicos:</u> se validaron los análisis automáticos con grabaciones clínicas del sueño practicadas a una población general de adultos que habían buscado atención sanitaria para sus trastornos del sueño. Un técnico cualificado realizó las anotaciones de las grabaciones del sueño en la rutina sanitaria estándar.</p>
--	--	--

		<p><u>Principales criterios de valoración de la seguridad:</u></p> <p>1) Se determinó que el análisis del flujo respiratorio era seguro siempre que alcanzase el criterio de valoración de la seguridad del 95 % de fiabilidad a la hora de no clasificar a pacientes que presentasen un IAH por debajo de 5 como si tuviesen un IAH mayor o igual a 15, o con una fiabilidad del 95 % a la hora de no clasificar a pacientes que presentasen un IAH superior o igual a 15 como si tuviesen un IAH menor que 5.</p> <p>Para el índice IAH se usan dos criterios de valoración principales:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) que el coeficiente kappa de Cohen supere 0,66 y que la correlación de Pearson sea $r = 0,96$ o más para la cánula. b) el coeficiente kappa de Cohen debe encontrarse dentro del intervalo de confianza del 95 % y que la correlación de Pearson sea $r = 0,72$ o más para el cRIP. <p>Los criterios del índice IDO es que la correlación intraclase (ICC) sea de 0,93 o más</p> <p>2) Se consideró seguro el análisis automático para la clasificación de las apneas si alcanzaba los criterios de aprobación del coeficiente de correlación intraclase (ICC) comparable con un índice de apnea central (IAC) de 0,46, documentado en textos científicos.</p> <p><u>Resultado:</u></p> <p>1) El análisis es seguro, dado que la probabilidad de que se produzca una clasificación errónea entre los grupos de gravedad es inferior al nivel aceptado de 5 %.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) El coeficiente kappa de Cohen es 0,78, y el de
--	--	---

		<p>Pearson es $r = 0,96$ para la cánula.</p> <p>b) El coeficiente kappa de Cohen es 0,62 (95 % IC 0,59 – 0,66), y el de Pearson es $r = 0,79$ para el cRIP.</p> <p>El ICC del índice IDO fue de 0,95.</p> <p>2) El índice de apnea central obtuvo un ICC de 0,91.</p> <p>El análisis del flujo respiratorio, por lo tanto, se considera seguro y efectivo.</p>
<p><u>Análisis de las fases de sueño</u></p> <p>El <u>objetivo clínico</u> es aumentar la eficacia de la anotación de las fases del sueño con el propósito de hacer una estimación del tiempo total estimado del sueño.</p> <p><u>Limitaciones:</u> los resultados automáticos del análisis siempre deben ser revisados por un técnico cualificado o un médico antes de dar un diagnóstico.</p> <p>Se anotan los siguientes eventos: fase del sueño W (Despierto), Fase N1, Fase N2, Fase N3 y Fase R (REM)</p>	<p>Mediante el patrón de las fases del sueño se analiza cómo duerme el paciente, y <u>se detectan las irregularidades en el perfil del sueño que podrían indicar la existencia de trastornos del sueño.</u></p>	<p>El algoritmo se sirve de señales de electroencefalogramas (EEG), electrooculograma (EOG), señales de actividad y señales de electromiografía submental (EMG) para obtener una anotación previa de las fases del sueño según el manual de la AASM.</p> <p>El algoritmo tiene implementada una red neuronal artificial. Hay varias funciones que se calculan a partir de las señales EEG, EOG, la señal de actividad y la EMG submental, y se introducen en la red neuronal, la cual devuelve fases del sueño correspondientes a etapas de 30 segundos con el fin de simular la forma en que las personas anotan las fases del sueño.</p> <p><u>Conjunto de datos clínicos:</u> se validó el análisis automático con grabaciones clínicas del sueño practicadas a una población general de adultos que habían buscado atención sanitaria para sus trastornos del sueño. Un técnico cualificado realizó las anotaciones de las grabaciones del sueño en la rutina sanitaria estándar.</p> <p><u>Principal criterio de valoración de la seguridad:</u> se determinó que el análisis era seguro si alcanzaba el criterio de valoración de la seguridad de obtener al menos un</p>

		<p>60 % de precisión de media en las anotaciones de la fase de despierto. Otro criterio de valoración principal es que el coeficiente kappa de Cohen sea de 0,63 o superior</p> <p><u>Resultados:</u> se calculó el coeficiente kappa de Cohen, que dio $\kappa=0,76$. El acuerdo promedio en la anotación de la fase de despierto fue del 78,3 %. La exactitud de la predicción de las fases del sueño fue de N1 (54,4 %), N2 (84,4 %), N3 (84,8 %), despierto (78,3 %) y REM (88,2 %). El análisis de las fases de sueño, por lo tanto, se considera seguro y efectivo.</p>
<p><u>Análisis del despertar</u></p> <p>El <u>propósito clínico</u> es mejorar la eficiencia de la anotación del despertar con la intención de mejorar la anotación de las hipopneas.</p> <p><u>Limitaciones:</u> los resultados automáticos del análisis siempre deben ser revisados por un técnico cualificado o un médico antes de dar un diagnóstico.</p> <p><u>Se anotan los siguientes eventos:</u> despertares detectados en las señales de EEG.</p>	<p><u>Despertares en el sueño:</u></p> <p>Cambio abrupto de la frecuencia de EEG que dura de 3 a 10 segundos después de 10 segundos de sueño estable. El índice de despertares resultantes se utiliza para detectar cualquier irregularidad en el perfil del sueño que pueda indicar la existencia de trastornos del sueño. Los despertares se tienen en cuenta al detectar las hipopneas y, por lo tanto, están relacionadas con el índice de apnea-hipopnea (IAH).</p>	<p>El algoritmo se sirve de señales de electroencefalografía (EEG), señales de electrooculogramas (EOG) para proporcionar una anotación previa de los despertares de acuerdo con el manual de la AASM.</p> <p>El algoritmo tiene implementada una red neuronal artificial. Las señales de EEG, EOG y EMG registradas se introducen en la red neuronal artificial, la cual devuelve eventos en los que se producen despertares para simular la forma en que las personas anotan los despertares.</p> <p><u>Principal criterio de valoración de la seguridad:</u> se determinó que el análisis era seguro y efectivo si cumplía el criterio de valoración de contar con un acuerdo positivo (AP) de, al menos, un 60 %, con límite inferior del 95 % en intervalo de confianza del 55 %, y un acuerdo negativo (AN) del 90 %, con límite inferior del 95 % en intervalo de confianza del 88 % en las fases anotadas, con y sin despertar.</p> <p><u>Conjunto de datos clínicos:</u> se validó el análisis automático del despertar con grabaciones clínicas del sueño practicadas a una</p>

		<p>población general de adultos. Un técnico cualificado realizó las anotaciones de las grabaciones del sueño.</p> <p><u>Resultados:</u> se anotaron un total de 30.900 épocas, tanto si contenían un despertar como si no. Los resultados fueron de AP = 67,67 (95 % IC 62,19 - 72,80) y AN = 97,51 (95 % IC 96,79 - 98,16). El análisis del despertar, por lo tanto, se considera seguro y efectivo.</p>
<p><u>Análisis BodySleep de Nox</u></p> <p>El <u>propósito clínico</u> es obtener una estimación más precisa del tiempo de sueño durante un estudio del sueño en su propia casa clasificando correctamente la vigilia en un estudio del sueño en su propia casa.</p> <p><u>Limitaciones:</u> los resultados automáticos del análisis siempre deben ser revisados por un técnico cualificado o un médico antes de dar un diagnóstico.</p> <p><u>Se anotan los siguientes eventos:</u> fase del sueño de la vigilia, fase del sueño NREM y fase del sueño REM</p>	<p>El tiempo de sueño se utiliza como medida cuando se calcula el índice de apnea-hipopnea (IAH) durante el sueño y también puede utilizarse para evaluar la duración del sueño con el fin de determinar cualquier irregularidad en el perfil del sueño que pueda indicar la existencia trastornos del sueño.</p>	<p>El "BodySleep de Nox" es un método de Inteligencia Artificial (IA) que pretende clasificar las épocas de 30 segundos en las fases del sueño REM, NREM y la vigilia. Utiliza señales de pletismografía de inductancia respiratoria (RIP) y actigrafía para medir el impacto del cambio de estado cerebral en el cuerpo y estima las fases del sueño a partir de dichas señales.</p> <p><u>Conjunto de datos clínicos:</u> un análisis retrospectivo de los datos de polisomnografía recogidos con el Nox Sleep System de pacientes sometidos a un estudio clínico rutinario del sueño en caso de sospecha de trastornos del sueño. Un técnico cualificado realizó las anotaciones de las grabaciones del sueño en la rutina sanitaria estándar.</p> <p><u>Principales criterios de valoración de la seguridad:</u> el principal criterio de valoración escogido es la precisión general de la clasificación sueño y vigilia, resultante de la comparación de las anotaciones manuales y automáticas del análisis. El criterio de valoración se considera exitoso si la precisión general de la clasificación sueño y vigilia es estadísticamente significativa por encima del 76 %. Hay un criterio de valoración secundario para el estudio que consiste en la coincidencia entre la anotación</p>

		<p>manual y la anotación automática siguiendo la evaluación kappa de Cohen (κ). Se considera que el criterio de valoración se cumple si $\kappa > 0,50$</p> <p><u>Resultados:</u> La precisión general fue del 85,6 % (IC del 95 %: 83,4 % - 87,6 %) superando los criterios de aprobación del 76 %.</p> <p>El coeficiente kappa de Cohen era de 0,62 (IC del 95 %: 0,58 - 0,66) superando el criterio de 0,5.</p> <p>El análisis BodySleep de Nox, por lo tanto, se considera seguro y efectivo.</p>
<p><u>SAS de análisis de las fases de sueño</u></p> <p>El objetivo clínico es aumentar la eficacia de la anotación de las fases del sueño con el propósito de hacer una estimación del tiempo total estimado del sueño.</p> <p>Limitaciones: los resultados automáticos del análisis siempre debe revisarlos un técnico cualificado o un médico antes de dar un diagnóstico.</p> <p>Se anotan los siguientes eventos: fase del sueño W (Despierto), Fase N1, Fase N2, Fase N3 y Fase R (REM)</p>	<p>Mediante el patrón de las fases del sueño se analiza cómo duerme el paciente, y <u>se detectan las irregularidades en el perfil del sueño que podrían indicar la existencia de trastornos del sueño.</u></p>	<p>El algoritmo se sirve de señales de electroencefalografía (EEG), señales de electrooculograma (EOG) y señales de electromiografía frontal (EMG) para obtener una anotación previa de las fases del sueño según el manual de la AASM.</p> <p>El algoritmo tiene implementada una red neuronal artificial. Las señales en bruto de EEG y EOG se introducen en la red neuronal artificial, la cual devuelve fases del sueño correspondientes a etapas de 30 segundos con el fin de simular la forma en que las personas anotan las fases del sueño.</p> <p><u>Conjunto de datos clínicos:</u> se validó el análisis automático con grabaciones clínicas del sueño practicadas a una población general de adultos. Un técnico cualificado realizó las anotaciones de las grabaciones del sueño.</p> <p><u>Principal criterio de valoración de la seguridad:</u> se determinó que el análisis era seguro si alcanzaba el criterio de valoración de la seguridad de obtener al menos un 60 % de precisión de media en las anotaciones de la fase de despierto. Otro criterio de valoración principal es que el</p>

		<p>coeficiente kappa de Cohen sea de 0,63 o superior</p> <p><u>Resultados:</u> se calculó el coeficiente kappa de Cohen, que dio $\kappa=0,69$. El acuerdo promedio en la anotación de la fase de despierto fue del 75,8 %. La exactitud de la predicción de las fases del sueño fue de N1 (65,8 %), N2 (85,3 %), N3 (80,3 %), despierto (75,8 %) y REM (86,1 %). Por lo tanto, el SAS de análisis de las fases de sueño se considera seguro y efectivo.</p>
<p><u>SAS de análisis del despertar</u></p> <p>El <u>propósito clínico</u> es mejorar la eficiencia de la anotación del despertar con la intención de mejorar la anotación de las hipopneas.</p> <p><u>Limitaciones:</u> los resultados automáticos del análisis siempre deben ser revisados por un técnico cualificado o un médico antes de dar un diagnóstico.</p> <p><u>Se anotan los siguientes eventos:</u> despertares detectados en las señales de EEG.</p>	<p><u>Despertares en el sueño:</u></p> <p>Cambio abrupto de la frecuencia de EEG que dura de 3 a 10 segundos después de 10 segundos de sueño estable. El índice de despertares resultantes se utiliza para detectar cualquier irregularidad en el perfil del sueño que pueda indicar la existencia de trastornos del sueño. Los despertares se tienen en cuenta al detectar las hipopneas y, por lo tanto, están relacionadas con el índice de apnea-hipopnea (IAH).</p>	<p>El algoritmo se sirve de señales de electroencefalogramas (EEG), electrooculogramas (EOG) y señales de electromiogramas frontales (EMG) para obtener una anotación previa de los despertares según el manual de la AASM.</p> <p>El algoritmo tiene implementada una red neuronal artificial. Las señales de EEG, EOG y EMG registradas se introducen en la red neuronal artificial, la cual devuelve eventos en los que se producen despertares para simular la forma en que las personas anotan los despertares.</p> <p><u>Conjunto de datos clínicos:</u> se validó el análisis automático con grabaciones clínicas del sueño practicadas a una población general de adultos. Un técnico cualificado realizó las anotaciones de las grabaciones del sueño.</p> <p><u>Principal criterio de valoración de la seguridad:</u> se determinó que el análisis era seguro y efectivo si cumplía el criterio de valoración de contar con un acuerdo positivo (AP) de, al menos, un 60 %, con límite inferior del 95 % en intervalo de confianza del 55 %, y un acuerdo negativo (AN) del 90 %, con límite inferior del 95 % en intervalo de confianza del 88 % en las fases anotadas, con y sin despertar.</p>

		<p><u>Resultados:</u> se anotaron un total de 70.349 épocas, tanto si contenían un despertar como si no. Los resultados fueron de AP = 68,10 (95 % IC 65,52 - 70,64) y AN = 94,48 (95 % IC 93,33 - 95,46). Por lo tanto, el SAS de análisis del despertar se considera seguro y efectivo.</p>
--	--	---