

nox medical

noxturnal

MANUAL

Svenska

Handbok för Noxturnal

Version 4.3

Senaste revideringen: 2024-06

Copyright © 2024

Nox Medical - Alla rättigheter förbehållna

Tillverkad av:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

Webbplats: www.noxmedical.com

E-post: support@noxmedical.com

nox medical

Information om distributörer finns på:

www.noxmedical.com

CE 2797

Upphovsrättsmeddelande

Ingen del av denna publikation får återges, sändas, transkriberas, lagras i något söksystem eller översättas till något språk eller datorspråk, i någon som helst form eller med någon som helst metod: elektroniskt, mekaniskt, magnetiskt, optiskt, kemiskt, manuellt eller på annat sätt, utan föregående skriftligt tillstånd från Nox Medical.

Innehåll

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

Utförande av impedanskontroll och biokalibrering.....	36
Konfiguration av Nox C1	38
Nätverkskonfiguration för Nox C1-åtkomstpunkt	38
Uppgradera inbyggd programvara för Nox C1-åtkomstpunkt.....	39
Aktivera licens för Nox DC-kanaler	41
Integration av videoenheter för online-registreringar	42
Skapa ett online-rum med en videoenhet.....	42
Videokodare	42
Integration av videokamera	42
Skapa en registreringstyp med en videoenhet	46
Att arbeta med registreringar i Noxturnal.....	49
Sida för registrerade resultat.....	49
Kommandon på resultatsidan.....	49
Patientinformation	50
Sömnparametrar.....	50
Respiratoriska indikatorer	50
Övergripande Signal Quality (Signalkvalitet) och Single Body Source (En enda kroppskälla).....	51
Signalöversikt och parametrar.....	51
Signaler och händelser.....	52
Ändring av analysperioder.....	53
Inställning av enheter	54
Granskning av signaler	56
Menyknappen för Workspace	56
Signalblad.....	57
Att arbeta med signaler	58
Navigering med tangentbordet	59
Att arbeta med händelser.....	60
Poängsättning av en händelse	60

Poängsättning med ett klick	61
Radering av en händelse.....	61
Flytt av en händelse.....	61
Att ändra storlek på en händelse.....	62
Navigering av händelser	62
Händelser som överlappar artefakter	63
Analysprotokoll.....	64
Att arbeta med poängsättningar	65
Ny poängsättning.....	66
Val av en poängsättning	67
Spara poängsättning.....	67
Ta bort poängsättning	67
Radera vald poängsättning.....	67
Snabbkommandon för poängsättning	67
Rapporter i Noxturnal.....	67
Att skapa rapporter.....	68
Anpassning av rapporter.....	68
Rapportdelar och rapportfält	70
Att skapa en ny rapportdel	70
Att skapa ett nytt rapportfält	72
Tillägg av rapportdelar och rapportfält till rapporter	74
Sidhuvuden och sidfötter i rapporter	74
Exportera rapporter	75
Rapportutskrift	76
Registreringsbiblioteket.....	76
Arkivering av registreringar	76
Single Body Source (En enda kroppskälla)	76
Kompatibla enheter.....	78

Switchar, IP-KAMEROR OCH MIKROFONER	78
Hjälpanordningar som stöds	78
Gällande föreskrifter.....	79
Sammanfattning av prestandatester och validering.....	79
Beskrivning av symboler och förkortningar	79
Om	81
Bilaga	82
Deriverade standardsignaler.....	82
Översikt av automatisk analys	84

Inledning

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

Avsedd användning

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

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

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

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

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

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

Kontraindikationer

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

Omfattning

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

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

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

- ▶ Varning: Nox system för sömnundersökningar är **INTE CERTIFIERADE FÖR ATT ANVÄNDAS FÖR KONTINUERLIG ÖVERVAKNING** där bristande funktion kan orsaka skador eller dödsfall hos patienten.

- ▶ Varning: Nox Sleep Assessment Systems är avsett att användas som ett hjälpmedel för diagnos av sömnstörningar. Systemen måste användas tillsammans med andra metoder för att bedöma kliniska tecken och symptom.
- ▶ OBS! Automatiska analyser kan vara mindre exakta än analyser som utförs av utbildade läkare. Resultatet av den automatiska analysen/bedömningen måste alltid verifieras manuellt av den utbildade läkaren innan diagnos.
- ▶ Varning: Deriverade signaler som beräknas med Noxturnal, i synnerhet analyser som beräknar hjärtfrekvens och andningsfrekvens från det underliggande elektrokardiogrammet (EKG) och respiratoriska ansträngningssignaler, har inte validerats för patienter med diafragma pacing/stimulatorer för nervus phrenicus.
- ▶ Varning: Nox A1-, A1s-, T3- och T3s-registreringsenheter får under inga omständigheter anslutas till USB-porten på datorn medan de är anslutna till patienten. Detta kan ge patienten en elektrisk stöt och orsaka allvarliga skador.



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

Beskrivning av Noxturnal

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

Beskrivning av Noxturnal-appen

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

Appens funktioner inkluderar:

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



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



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

Enheter som stöds

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

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

I den här handboken används Nox-registreringsenhet som ett samlingsnamn för registreringsenheterna Nox A1, Nox A1s, Nox T3 och Nox T3s.

I den här handboken kallas en Nox T3-registreringsenhet och Nox T3s-registreringsenhet kollektivt för Nox T3-registreringsenheter. Likaså kallas en Nox A1-registreringsenhet och en Nox A1s-registreringsenhet kollektivt för Nox A1-registreringsenheter.

Installera Noxturnal

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

Systemkrav för Noxturnal



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

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

Minsta systemkrav

Hårdvarutyp	Minimikrav
Operativsystem	Windows 10
Processor	x64-baserad Intel eller AMD
Processorns klockfrekvens	1,7 GHz eller snabbare
Minne	Minst 2 GB
Ledigt utrymme på hårddisken	Minst 4 GB
Grafisk upplösning	1024x768 eller högre

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

Det rekommenderas att tillämpa god IT-praxis såsom:

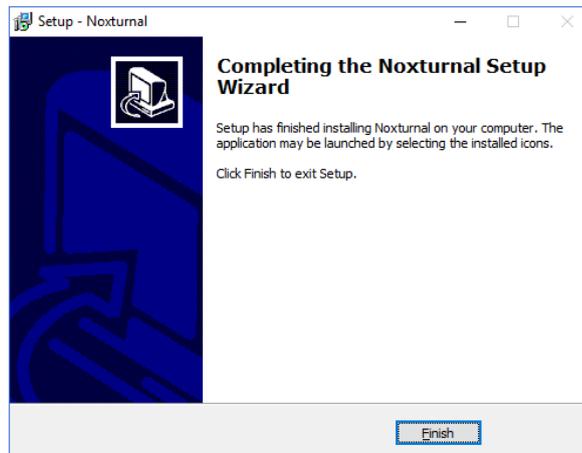
- Kontrollera åtkomst till den dator som kör systemet
- Se till att gällande lösenordspolicier efterlevs
- Håll datorns operativsystem uppdaterat
- Följ slutdatum för support för Microsoft Windows
- Installera ett antivirusprogram
- Begränsa användningen av datorn till endast för klinisk användning
-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

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

Installationsinstruktioner

- Se till att du är inloggad i systemet med administratörsbehörighet.
- Sök efter en fil på installations-CD:n eller installationswebbplatsen som heter **Setup.exe** och kör den.
- En guide öppnas som leder användaren genom installationen. Följ instruktionerna för att installera programmet. Vid uppgradering från Noxturnal 5.x körs en uppgraderingsprocess i bakgrunden.

Uppgradera användarens programinställningar. En kopia av inställningarna före uppgraderingen sparas i "[My Documents]\NoxturnalUpgrade".

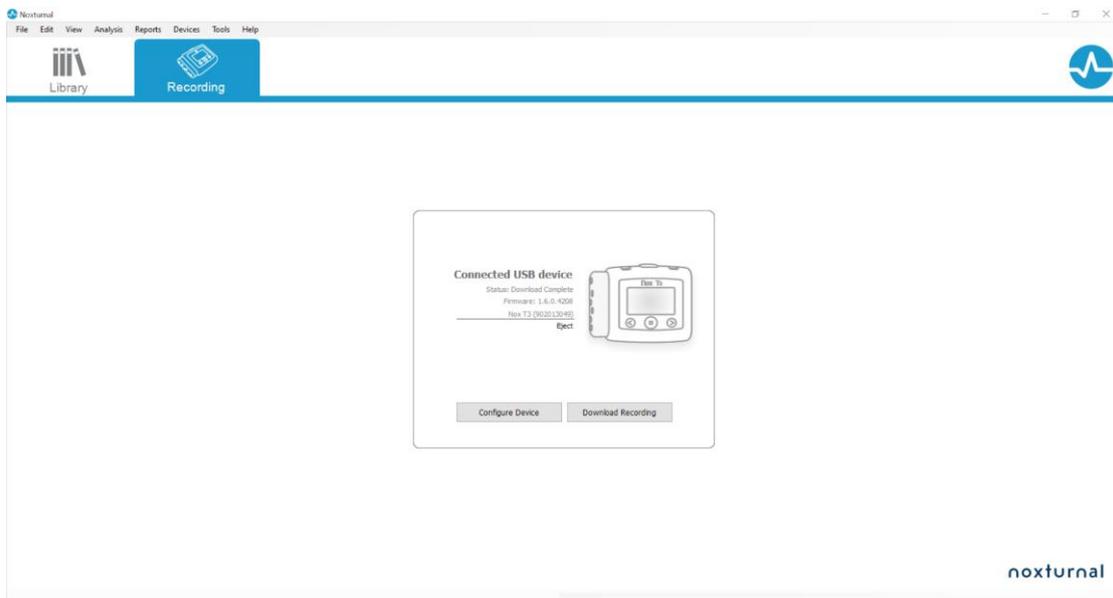


- ▶ För information om den senaste programvaruversionen samt uppgraderingsinformation, kontakta din distributör. Distributörsinformation finns på: www.noxmedical.com.
- ▶ För driftstöd, i händelse av användarfel, cybersäkerhetsincidenter eller andra typer av händelser, kontakta support@noxmedical.com

Standardanvändning

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

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



På sidan **Recording** (Registrering) arbetar användaren med Nox-enheter och de data som registrerats/mottagits via dessa enheter. Denna sida guidar användaren genom vanligaste åtgärderna som kan utföras i programmet. Dessa är:

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

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

Anslutning av en Nox-registreringsenhet till Noxturnal



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

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

När Noxturnal upptäcker den anslutna enheten visas följande information om enheten: **registreringsstatus**, **fast programvaruversion** samt **enhetens namn**.

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

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

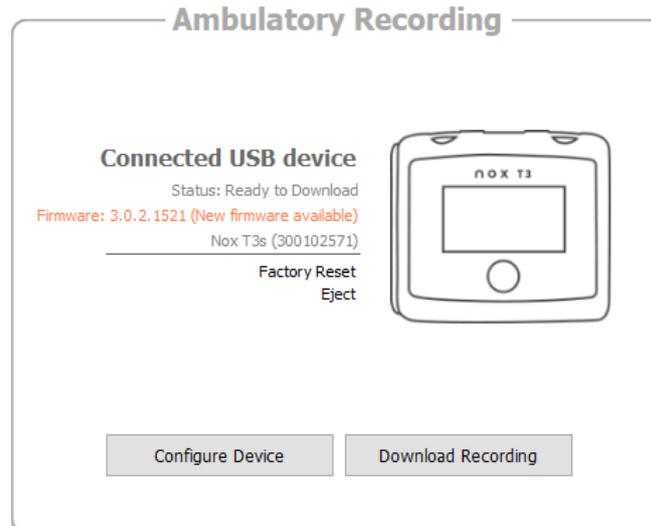
När du är färdig med att arbeta med enheten klickar du på länken **Eject (Mata ut)** och kopplar bort enheten från datorn.

Uppgradera registreringsenhetens inbyggda programvara



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

Om en ny version av enhetens inbyggda programvara finns tillgänglig för den anslutna enheten, kommer Noxturnal att avisera användaren. Detta beteende är oberoende av enhet, och du kommer att se typen av enhet på sidan, beroende på vilken enhet du har anslutit. På den här bilden har vi en Nox T3-registreringsenhet ansluten.



Du kan antingen välja att ignorera meddelandet och fortsätta arbeta eller att uppgradera enhetens inbyggda programvara, vilket alltid rekommenderas. För att uppgradera, klicka på **Ny inbyggd programvara tillgänglig** och följ sedan instruktionerna.

Starta en ny ambulatorisk registrering

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

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

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

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

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

Nox T3 Configuration

Recording Type 1 2 3
Recording Type Schedule Recording Patient Information

Recording Type:
Nox BodySleep

Other Devices:
Nonin 3150 BLE Oximeter
BDA: _____
Pair with Oximeter
Make sure the oximeter is turned on by pressing the button on top of the device.

[See channels:](#)

Next > Finish Cancel

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

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

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

- Om alternativet **Genom att ansluta Nox RIP-bälten (Start med bälte)** är markerat, startas registreringen när användaren ansluter Nox RIP-bälten till Nox registreringsenhet. Varaktigheten för det här alternativet är Ej specificerad, eftersom registreringen avslutas när bältet kopplas bort från registreringsenheten. Funktionen finns endast tillgänglig för Nox T3s- och A1s-enheter med den inbyggda programvaran 3.1.0 eller nyare.
- Om alternativet **Genom att trycka på knapp (manuellt)** är markerat, är användaren ansvarig för att starta/stoppa registreringen från Nox-registreringsenheten. Detta görs genom att man trycker på och håller in knappen **Push (Tryck)** på enheten tills enhetens display visar att registreringen har börjat.
- Markera alternativet **På schemalagt datum**: alternativ för att schemalägga en specifik tidpunkt för registrering. Enheten slås på av sig själv och startar automatiskt registreringen vid den angivna tidpunkten. Om användaren väljer att registrera under mer än en natt kommer varje registrering att starta vid samma tidpunkt varje kväll.
- För att stoppa registreringen efter en viss tidsperiod, ange **Duration (Varaktighet)** till antingen: **7 timmar, 8 timmar, 10 timmar** eller ange en valfri varaktighet. Om du väljer **Unspecified (Ej specificerat)**, är användaren ansvarig för att stoppa registreringen. Detta görs genom att man trycker på och håller inne knappen **Push (Tryck)** på enheten tills enhetens display visar att registreringen har stoppats.

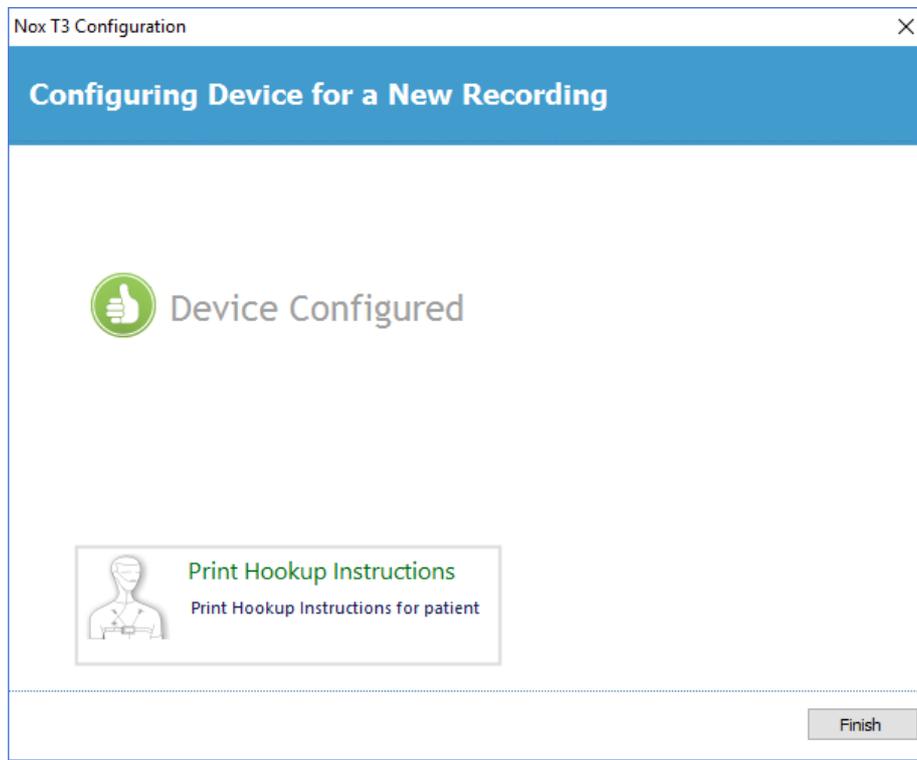
Klicka på **Next (Nästa)** för att gå vidare till det tredje steget, dialogrutan för patientinformation. I den här dialogrutan kan du ange detaljerad information om patienten. Det enda fältet som är obligatoriskt är patientens namn eller patient-ID.

The screenshot shows the 'Nox T3 Configuration' window with the 'Patient Information' tab selected. The window has a blue header with three numbered steps: 1 (Recording Type), 2 (Schedule Recording), and 3 (Patient Information). The 'Patient Information' section contains several input fields: 'Name' (First, Last, ID), 'Gender' (Male, Female, N/A), 'Date of Birth' (calendar icon, N/A selected), and 'Body Metrics' (Height in cm, Weight in kg, BMI). Below these are 'Tags' (with a note to use ';' for multiple tags) and 'Notes' (with an 'Edit...' link). At the bottom, there are buttons for '< Previous', 'Finish', and 'Cancel'. A yellow warning bar at the bottom right says 'Enter Name or ID before Finishing'.

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

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

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



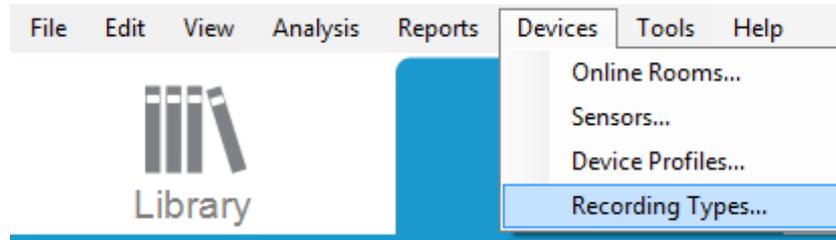
Registreringstyper

Noxturnal erbjuder ett antal olika **registreringstyper** som är tillgängliga för konfigurering av både ambulatoriska och online-registreringar. Registreringstyperna omfattar den enhetskombination som används för olika typer av sömnstudier samt enhetsinställningarna. Registreringstyperna definierar även automatiseringen av olika registreringar, den relevanta utformningen av arbetsyta, analys och rapport som används för registreringen. I Noxturnal kan du enkelt skapa egna registreringstyper för att styra vilka enheter och inställningar som ska användas för registreringarna. Såhär skapar du din egen registreringstyp.

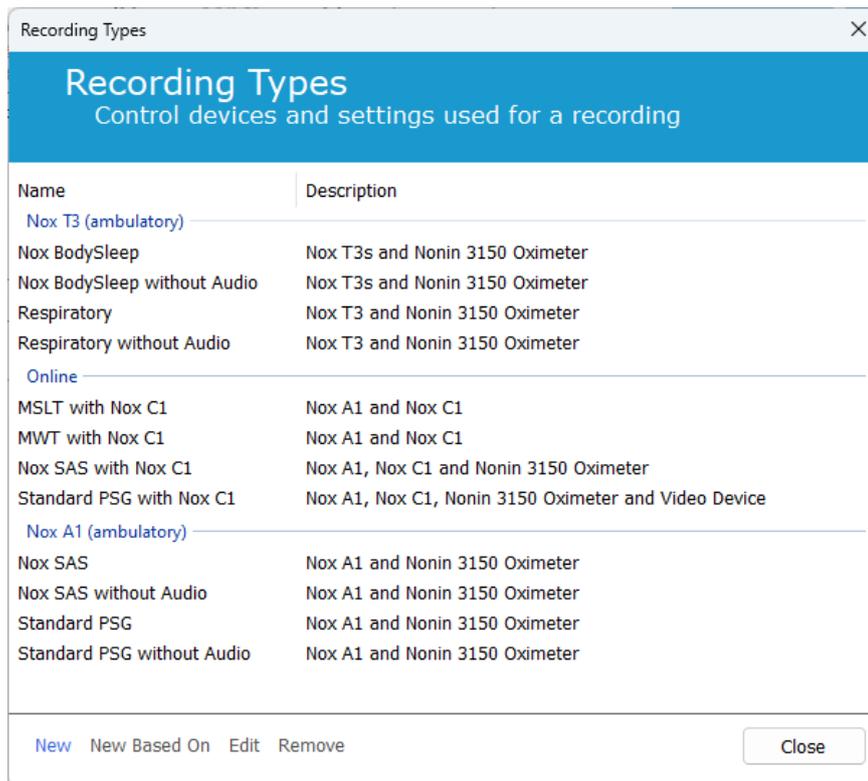
1. Välj den Nox-registreringsenhet som du skapar en registreringstyp för och ange om den är avsedd för ambulatoriska eller online-registreringar.
2. Ställ in registreringstypen så att den inkluderar de layouter, analyser, rapporter, enheter och enhetsprofiler i Workspace som ska användas, i tillämpliga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

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

Från Noxturnals verktygsfält navigerar du till **Devices (Enheter)**>**Recording Types... (Registreringstyper...)**

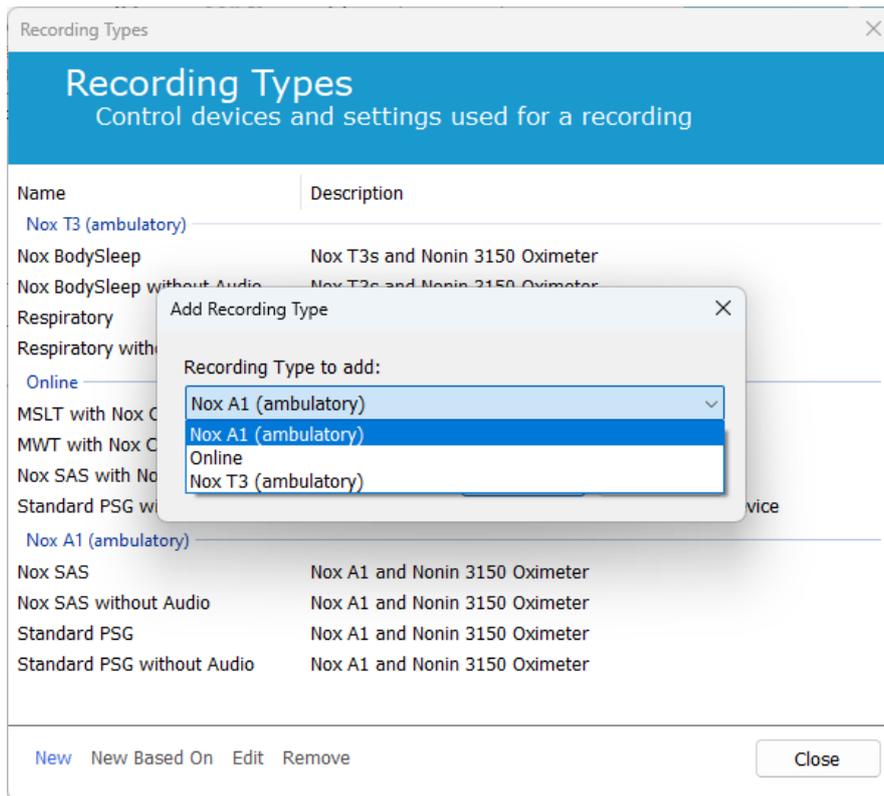


Registreringstypguiden öppnas.

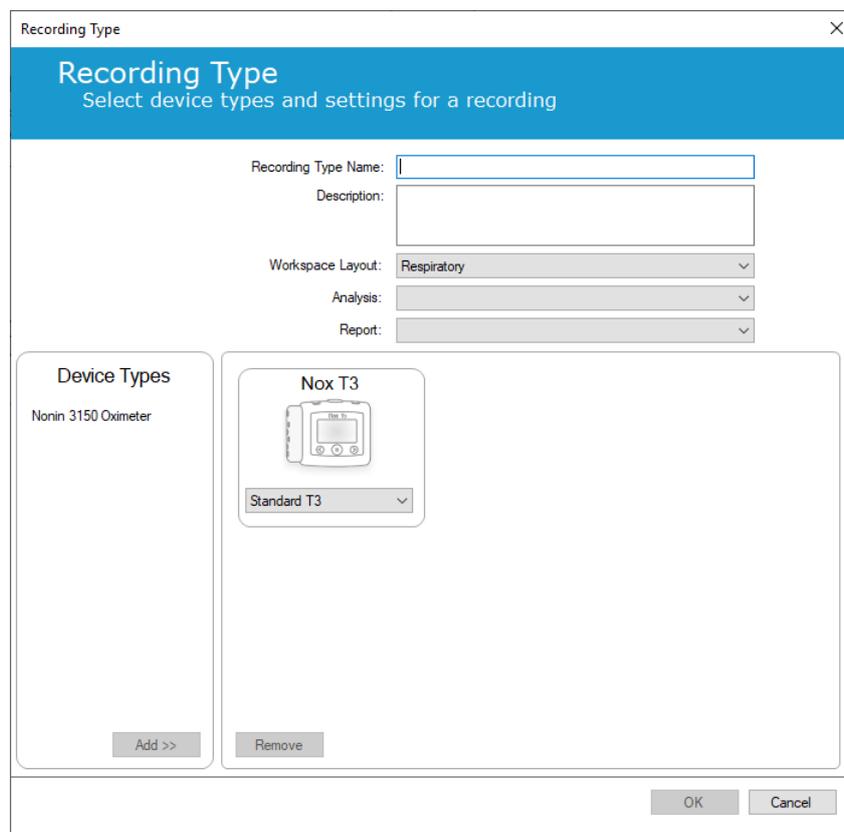


Här kan du skapa en **New Recording Type (Ny registreringstyp)**, **New Based On (Ny baserad på)** en av de tillgängliga registreringstyperna samt **Edit (Redigera)** eller **Remove (Ta bort)** anpassade registreringstyper. I detta exempel kommer vi att skapa en ny registreringstyp för Nox T3-registreringsenheten.

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



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



Fyll i **Recording Type Name (registreringstypens namn)** och en **Description (beskrivning)** av registreringstypen. Välj tillämplig **Workspace Layout (Utformning av arbetsyta)**, **Analysis (Analys)** och **Report (Rapport)**. Du kan även lägga till tilläggsenheter. Välj till exempel Nonin 3150 (under *Device Types (Enhets typer)*) och klicka på **Add (Lägg till)>>**.

Recording Type

Recording Type
Select device types and settings for a recording

Recording Type Name: Test 1

Description: Standard Nox T3 Recording with the Nonin 3150 Oximeter

Workspace Layout: Respiratory

Analysis: Respiratory Cannula Flow

Report: Respiration Report [AASM 2013]

Device Types

Nonin 3150 Oximeter

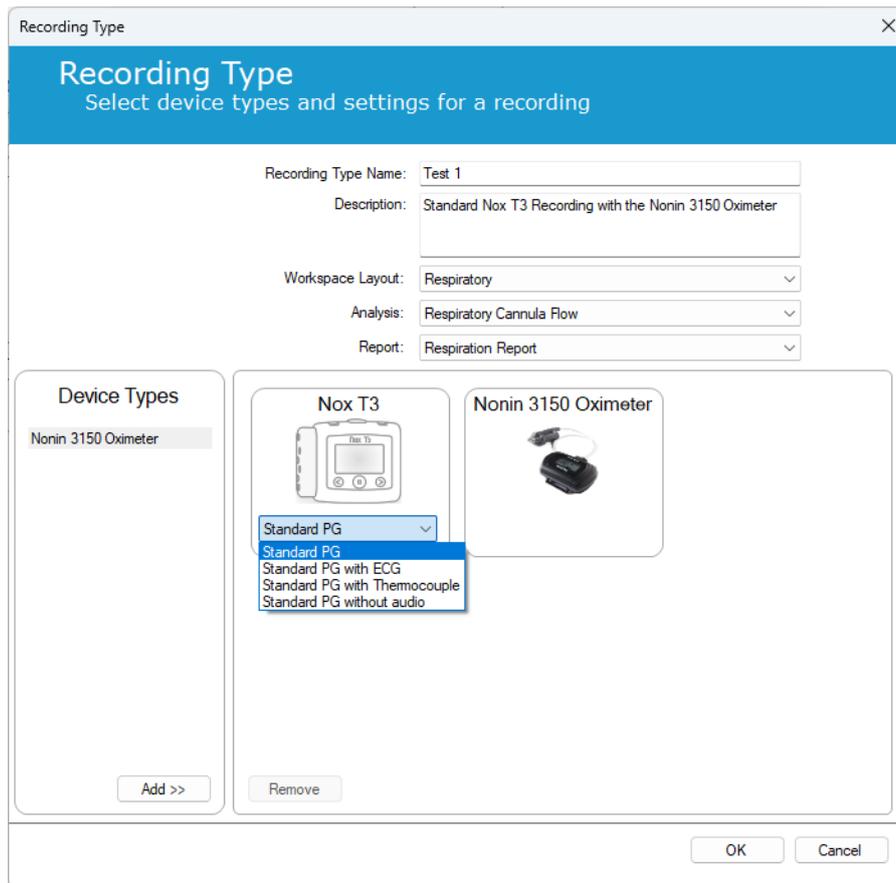
Nox T3
Standard T3

Nonin 3150 Oximeter

Add >> Remove

OK Cancel

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



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

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

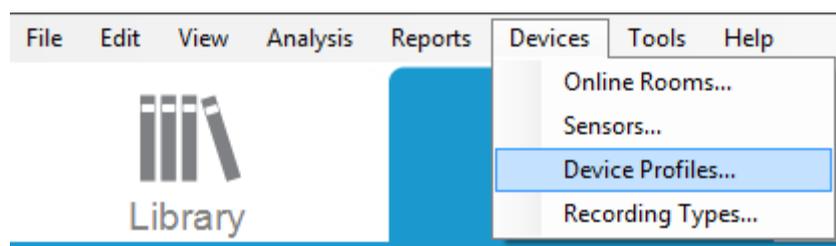
Enhetsprofiler



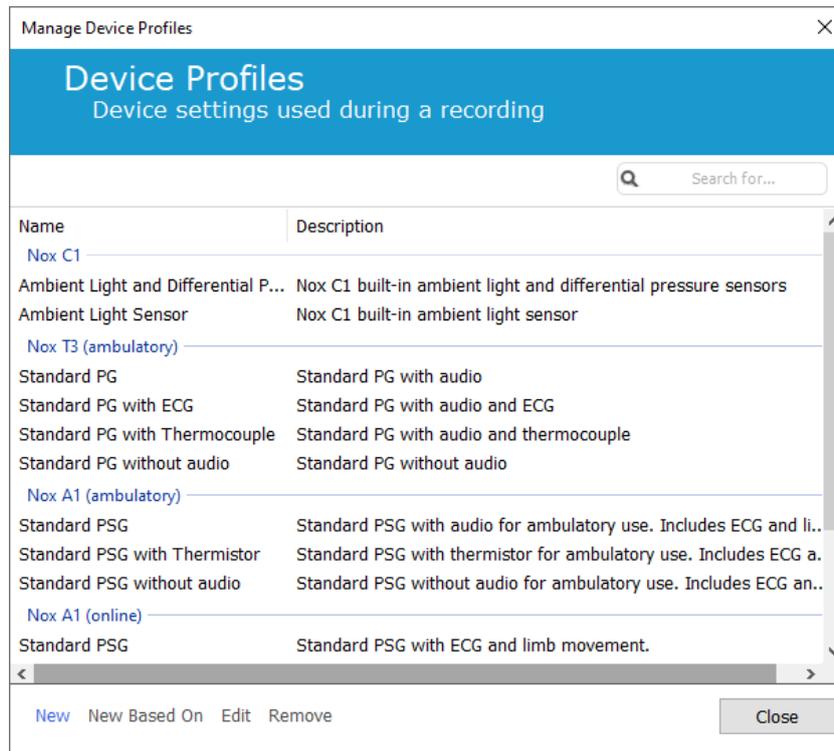
► OBS! Enhetsprofilguiderna varierar mellan olika Nox-registreringsenheter.

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

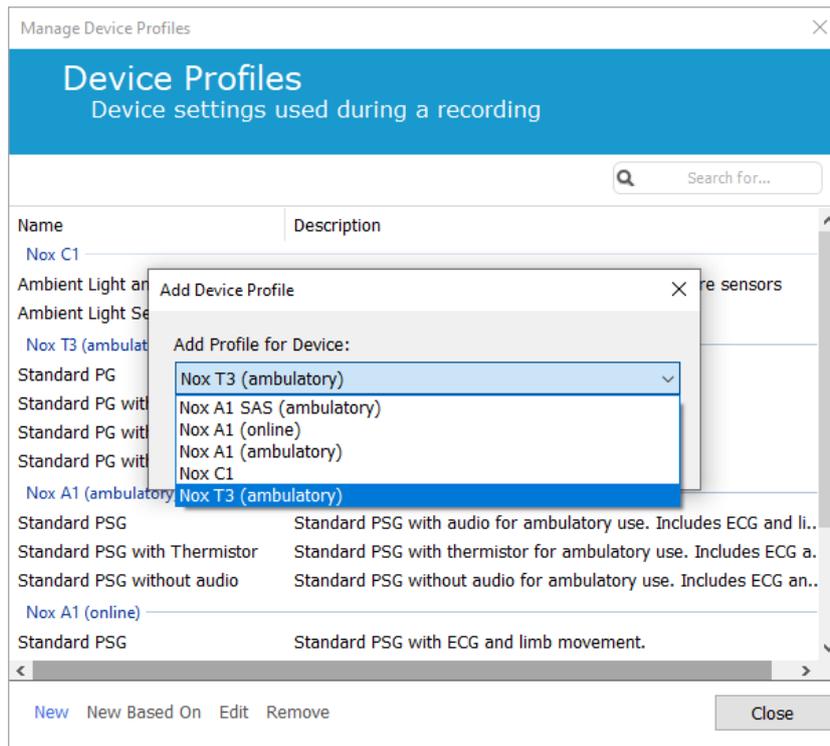
Från Noxturnals verktygsfält navigerar du till **Devices (Enheter) > Device Profiles... (Enhetsprofiler...)**



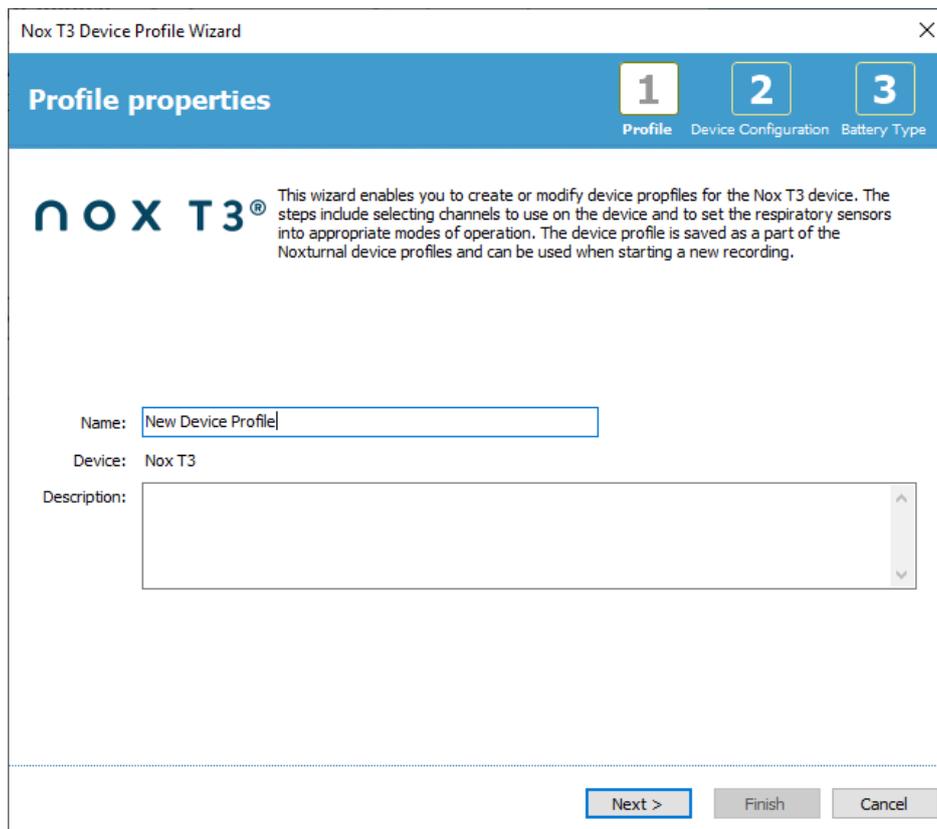
I enhetsprofilguiden kan du se en lista över tillgängliga enhetsprofiler för Nox-registreringsenheter och Nox-åtkomstpunkter.



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



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



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

I dialogrutan nedan kan du ställa in kanalkonfigurationen för enheten. Dialogrutan Configure Device (Konfigurera enhet) är enhetsberoende. Detta innebär att guiden kommer att se olika ut beroende på vilken typ av Nox-enhet som används. När du har ställt in kanalkonfigurationen klickar du på **Next (Nästa)**.

The screenshot shows the 'Configure Device' window for a Nox T3 device. The window title is 'Nox T3 Device Profile Wizard'. The main heading is 'Configure Device'. There are three numbered steps: 1 Profile, 2 Device Configuration (current), and 3 Battery Type. On the left, there is a diagram of a person wearing a Nox device on their chest. Below the diagram is a link that says 'See channels:'. On the right, there are three sections of configuration options:

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

At the bottom, there are four buttons: '< Previous', 'Next >', 'Finish', and 'Cancel'. The 'Next >' button is highlighted with a blue border.

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

Nox T3 Device Profile Wizard

Battery Type Selection

1 Profile 2 Device Configuration 3 Battery Type

Select battery type that will be used in the recorder:

Alkaline Battery

Lithium Battery

Rechargeable Ni-MH Battery

⚠ Please note that it's recommended to use new or fully charged batteries for each new recording. When recording multiple nights the patient might be required to change the battery after each night.

< Previous Finish Cancel

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

Ladda ner en ambulatorisk registrering från en Nox-registreringsenhet

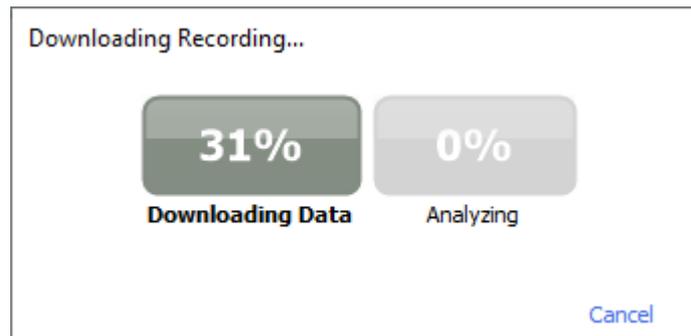


- ▶ OBS! Om en nerladdning delvis misslyckas, oavsett orsak, kan detta leda till osäkra registreringsresultat. Användaren blir varnad när detta inträffar och måste då besluta om registrerade data är kompletta eller inte. Det går att ladda ner data från enheten på nytt.
- ▶ OBS! Den nerladdade registreringen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

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

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

Klicka på knappen **Download Recording (Ladda ned registrering)** på sidan **Recording (Registrering)** så börjar Noxturnal ladda ned registreringen från enheten till datorn. En dialogruta som visar nedladdningens förlopp öppnas och visar de steg som utgör nedladdningen. Första laddas data ned, sedan körs det förvalda analysprotokollet och därefter, om enheten har konfigurerats för att registrera ljud, startas ljudnedladdningen.



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

Registreringarna laddas alltid ned till den förvalda datalagringsplatsen. Det går att ändra förvald datalagringsplats på automatiseringsfliken i dialogrutan för verktygsalternativ (**Tools (Verktyg)** → **Settings (Inställningar)...** → **General (Allmänt)**). Nedladdade registreringar läggs automatiskt till i registreringsbiblioteket och kan granskas när som helst genom att man går till registreringsbiblioteket och öppnar det. Mer information finns i avsnittet *Registreringsbiblioteket*.

Inställning av Nox Sleep System för online-registreringar

Översikt över nätverk för online-system

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

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

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

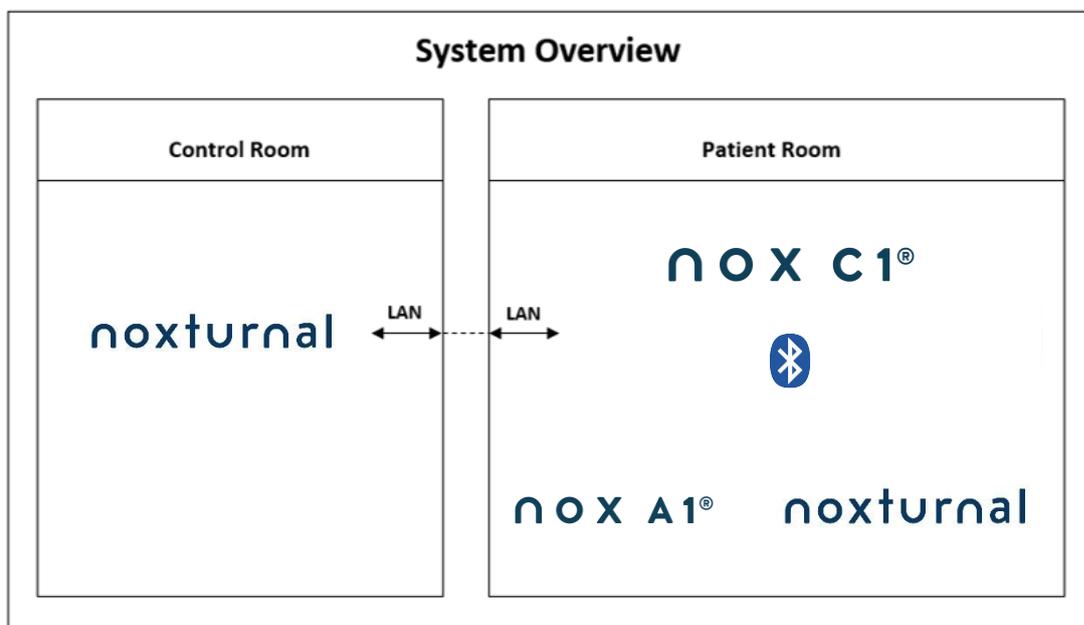
Kontrollrum	
Objekt	Anslutning
PC	Ansluten till samma nätverk som Nox C1-åtkomstpunkt med en nätverkskabel
Noxturnal	Installerad på datorn

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

Patientrum			
Objektets namn	Beskrivning	Funktion	Inställning/anslutning
Nox C1-åtkomstpunkt	Bluetooth-åtkomstpunkt med analoga och seriella ingångar och inbyggd ljussensor och differentialtrycksensor	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Dataöverföring mottagen från Nox A1 via Bluetooth-anslutning och vidarebefordras till Noxturnal via Ethernet ▶ Kommandon som tagits emot från Noxturnal via Ethernet och vidarebefordras till Nox A1 med Bluetooth-anslutning ▶ Dataöverföring som mottagits från hjälpanordningar som är anslutna till analoga och/eller seriella ingångar och som vidarebefordrats till Noxturnal via Ethernet 	Placerad i patientrummet. Ansluten till samma LAN som datorn där Noxturnal-programmet körs
Nox A1-registreringsenheter och tillämpliga sensorer	Registreringsenhet som kan konfigureras för olika typer av sömnstudier	Registrerar fysiologiska signaler från inbyggda och anslutna sensorer	Fäst vid patienten i patientrummet

Medicinska hjälpanordningar	Varje medicinteknisk enhet som uppfyller specifikationerna för ingångskanalen för Nox C1-åtkomstpunkten. Medicintekniska enheter som stöds av systemet som ska anslutas till Nox A1-registreringsenheter via Bluetooth-länk	Beror på vilken extern utrustning som används	Tillämplig anslutningskabel ansluten till analog/seriell ingång på Nox C1-åtkomstpunkten. Via Bluetooth-länk till Nox A1-registreringsenheter
Noxturnal-app	Android-app	Kan användas för att ansluta till online-rum, granska signalspår och utföra biokalibrering och impedanskontroll. Kan även användas för att starta och stoppa registreringar	Ställ appen till Online-läge och anslut till det tillämpliga online-rummet

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



Nox C1-åtkomstpunkt drivs av programvaran Noxturnal.

För ytterligare instruktioner om Nox C1-åtkomstpunkten och Nox A1-registreringsenheterna, se handböckerna för Nox C1 och Nox A1/A1s.

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

Konfiguration av online-system

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

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

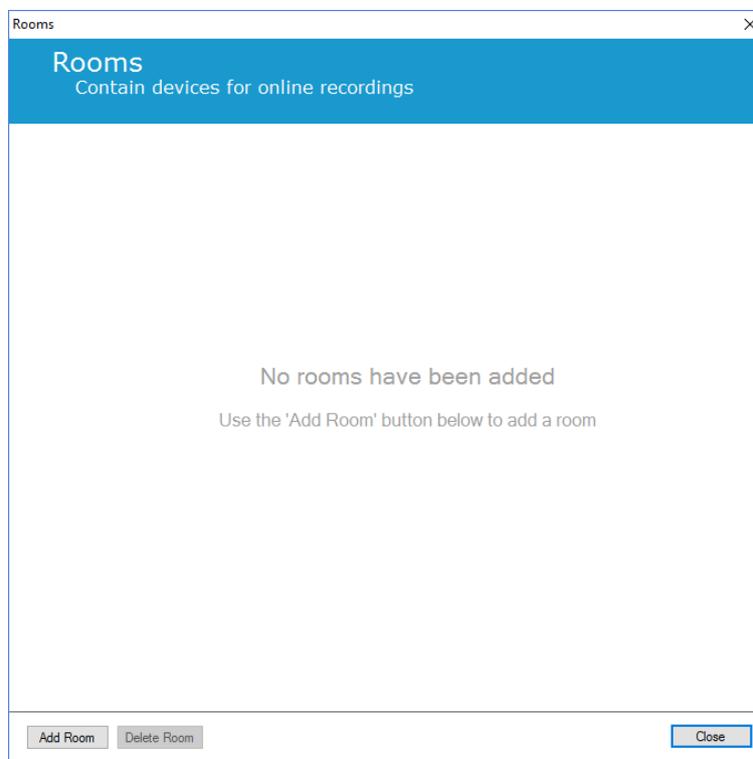
1. Ställ in **Online-rum**
2. Konfigurera nya **sensorer**
3. Ställ in **Enhetsprofiler**
4. Ställ in **Registreringstyper**

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

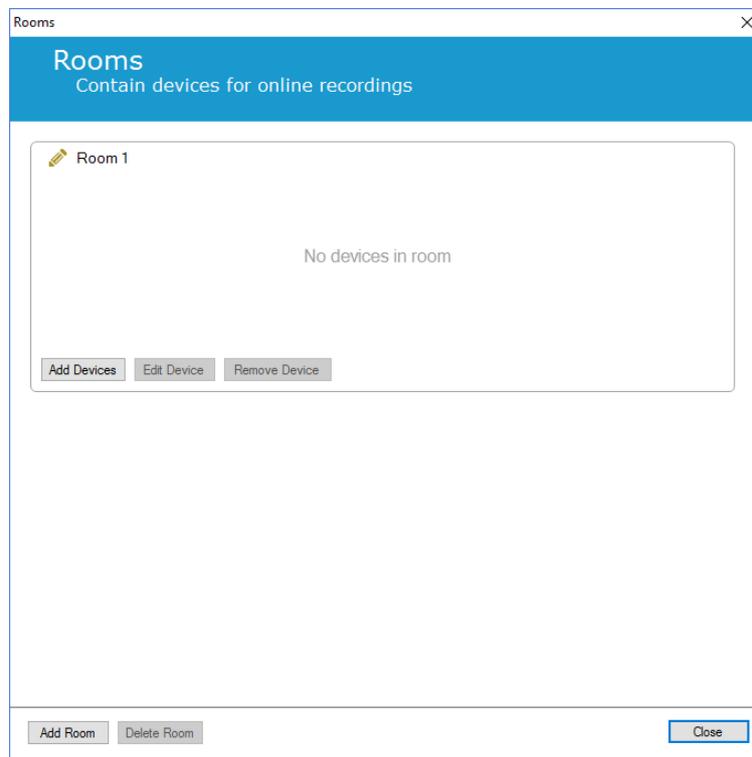
Online-rum

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

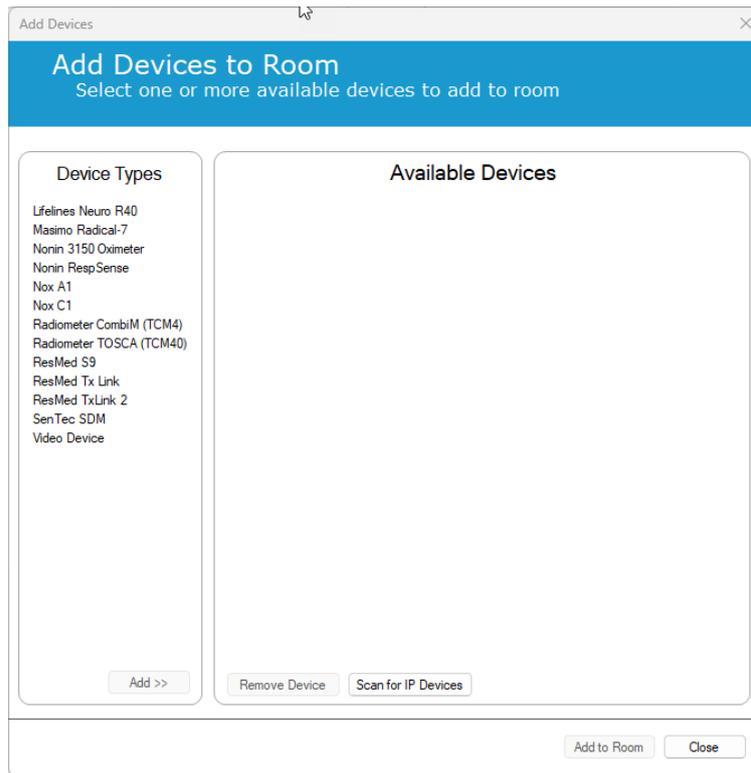
För att lägga till ett nytt rum väljer du **Devices (Enheter)>Online Rooms... (Onlinerum...)** från Noxturnals verktygsfält. Då öppnas dialogrutan **Rooms (Rum)**.



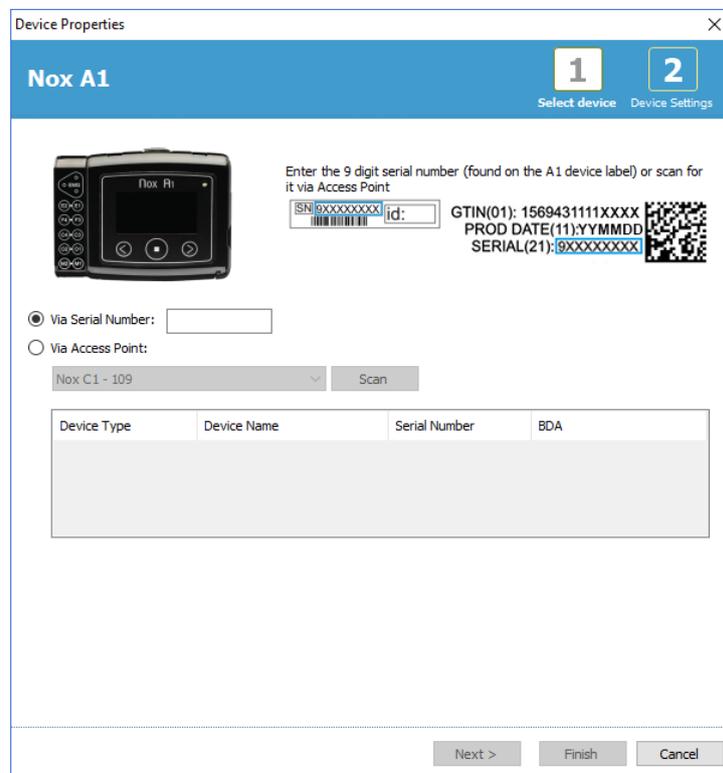
Här kan du lägga till ett nytt rum eller redigera ett befintligt rum. För att lägga till ett nytt rum klickar du på **Add Room** (Lägg till rum). I dialogrutan nedan kan du ge det nya rummet ett namn genom att klicka på pennikonen och lägga till enheter till ditt rum genom att klicka på **Add Devices**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



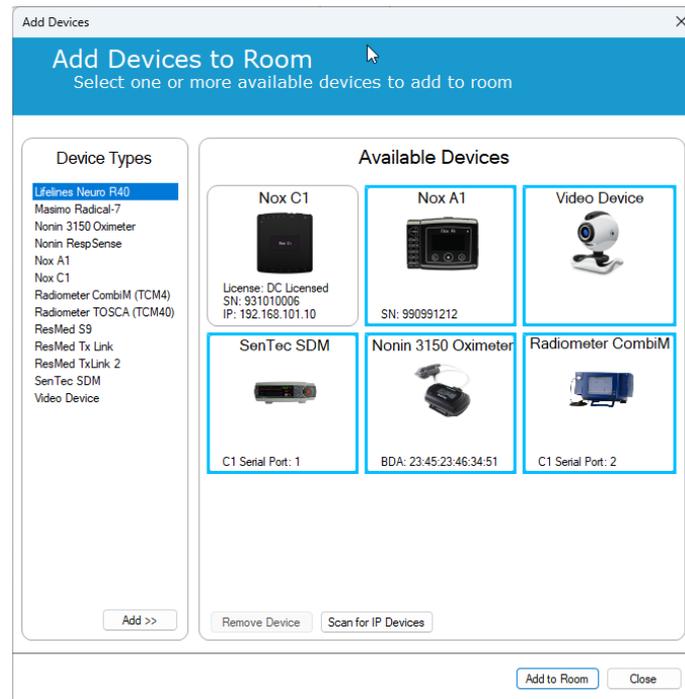
I guiden **Add Devices (Lägg till enheter)** kan du lägga till enheter till ditt rum. För att lägga till en enhet väljer du önskad enhet i listan **Device Types (Enhetsstyper)** och klickar på **Add (Lägg till)>>** eller dubbelklickar på enheten i listan. Du kan söka efter anslutna IP-enheter i nätverket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



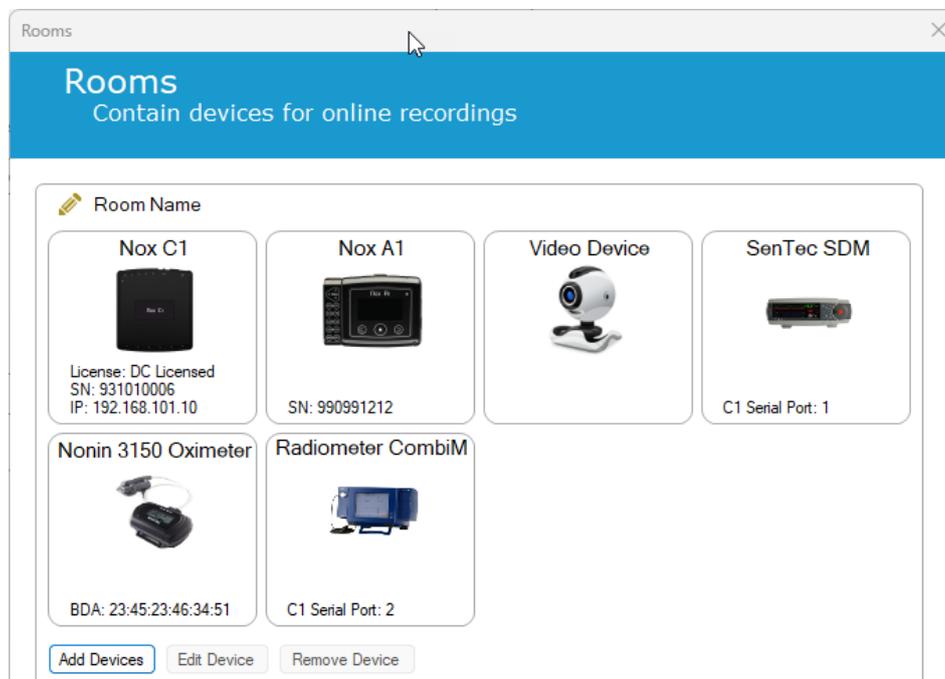
När du lägger till Nox A1-registreringsenheter kommer du att behöva välja tillämplig Nox C1-åtkomstpunkt som används i rummet och klicka på **Scan (Skanna)** för att söka efter din Nox A1-registreringsenhet eller ange A1-enhetens serienummer manuellt. Kom ihåg att ha A1-registreringsenheten påslagen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



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



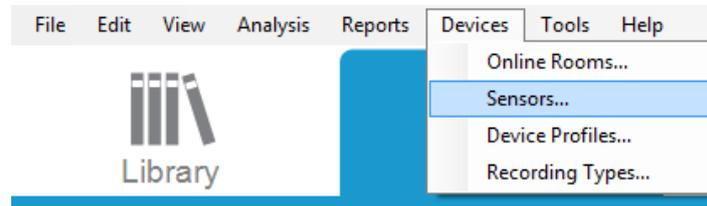
För att välja enheter att lägga till i ditt rum klickar du på enheten. En tjock blå ram visas runt varje vald enhet. När du har valt de enheter du vill lägga till i rummet klickar du på **Add to Room (Lägg till i rummet)**, så läggs ditt rum till med detta urval av enheter.



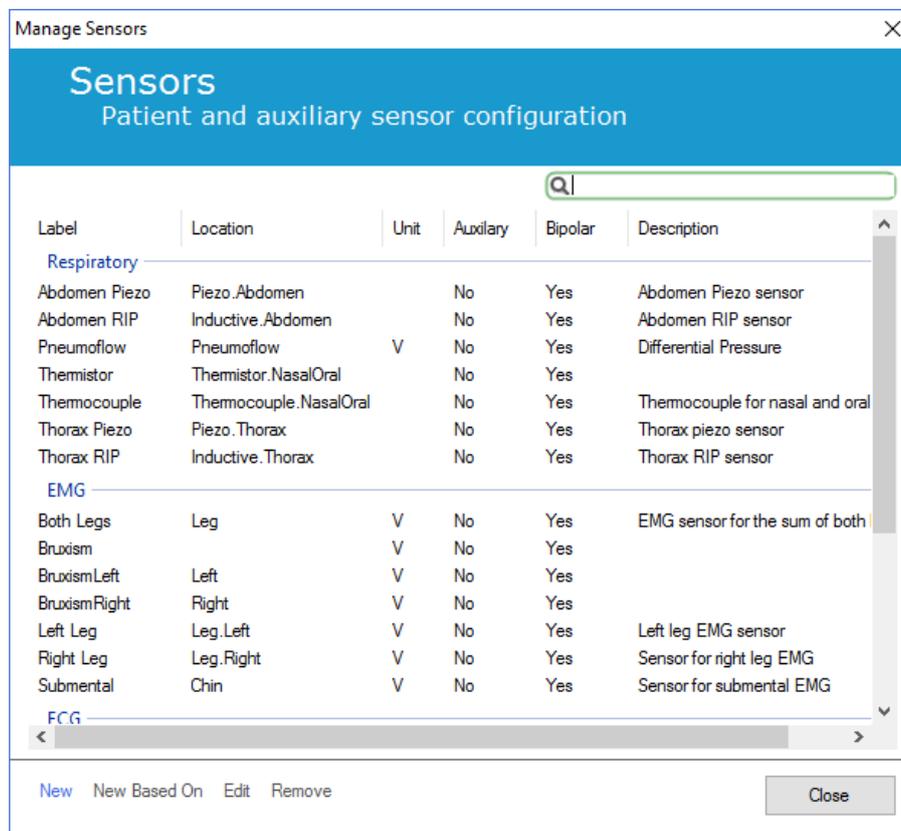
Du har nu slutfört konfigurationen av online-rummet. På samma sätt kan du lägga till fler rum.

Konfigurera nya sensorer

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



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



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

Enhetsprofiler för online-enheter

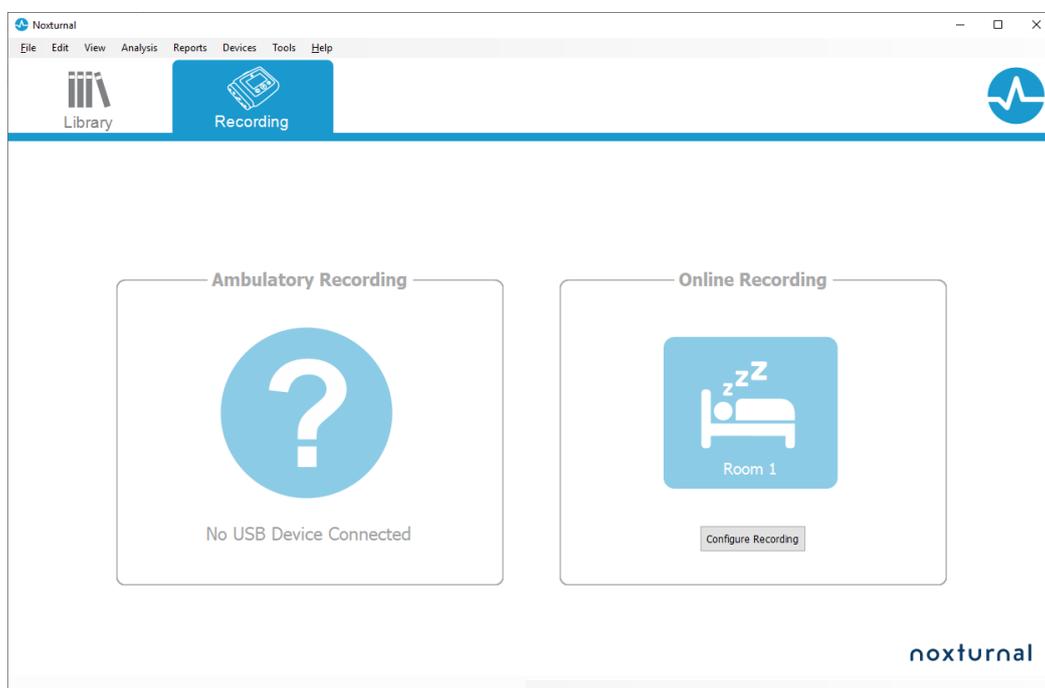
För Nox-enheter som används för onlineregistreringar kan du ställa in **Enhetsprofiler**. Enhetsprofilerna består av enhetens kanalkonfiguration. Noxturnal erbjuder ett antal standardenhetsprofiler, och du kan även enkelt skapa nya enhetsprofiler. Instruktioner om hur du anpassar enhetsprofiler finns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

Registreringstyper för online-enheter

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

Starta en online-registrering

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



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

- I rullgardinsmenyn välja vilken **registreringstyp** som ska utföras.
- Urvalet av **enheter** beror på vilken **registreringstyp** som är vald. Alla enheter som är tillgängliga i onlinerummet visas i listan, men de enheter som inte ingår i registreringstypen är gråtonade. Du kan inkludera de inaktiverade enheterna i registreringen genom att markera de lämpliga rutorna i listan över enheter.
- Välj **Device Profile (Enhetsprofil)** för vissa enheter, till exempel Nox A1 och Nox C1.

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

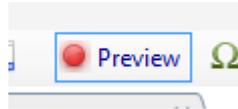
Starta registrering:

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

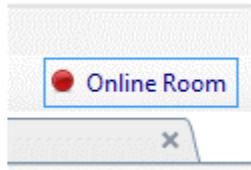
Standby-läge:

Standby-läget öppnar din valda arbetsyta med ett statusfönster som visar att du har gått in i **Standby-läge**, vilket ger dig möjlighet att ansluta till onlinerummet för att förbereda, utvärdera och assistera patientuppkopplingen och slutligen starta registreringen med hjälp av **Noxturnal-appen** eller **Starta registrering** så som det beskrivs i steget ovan.

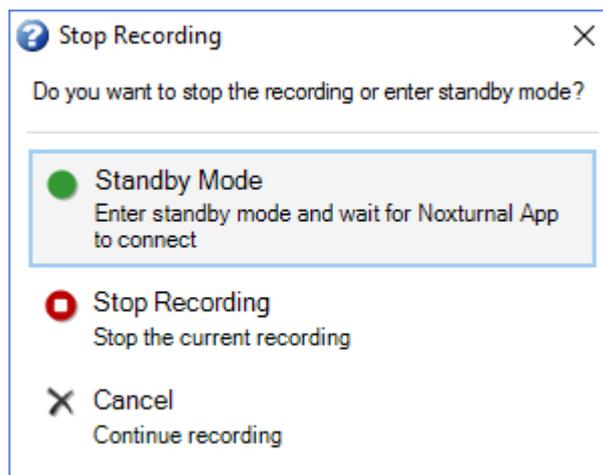
När användaren har anslutit Noxturnal-appen till onlinerummet kommer realtidsspåren som börjar visas **INTE** att sparas i registreringen. Det är bara en förhandsgranskning, vilket indikeras av statusen förhandsgranskning. Signalen kommer att börja registreras så fort användaren trycker på **Starta registrering**,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



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



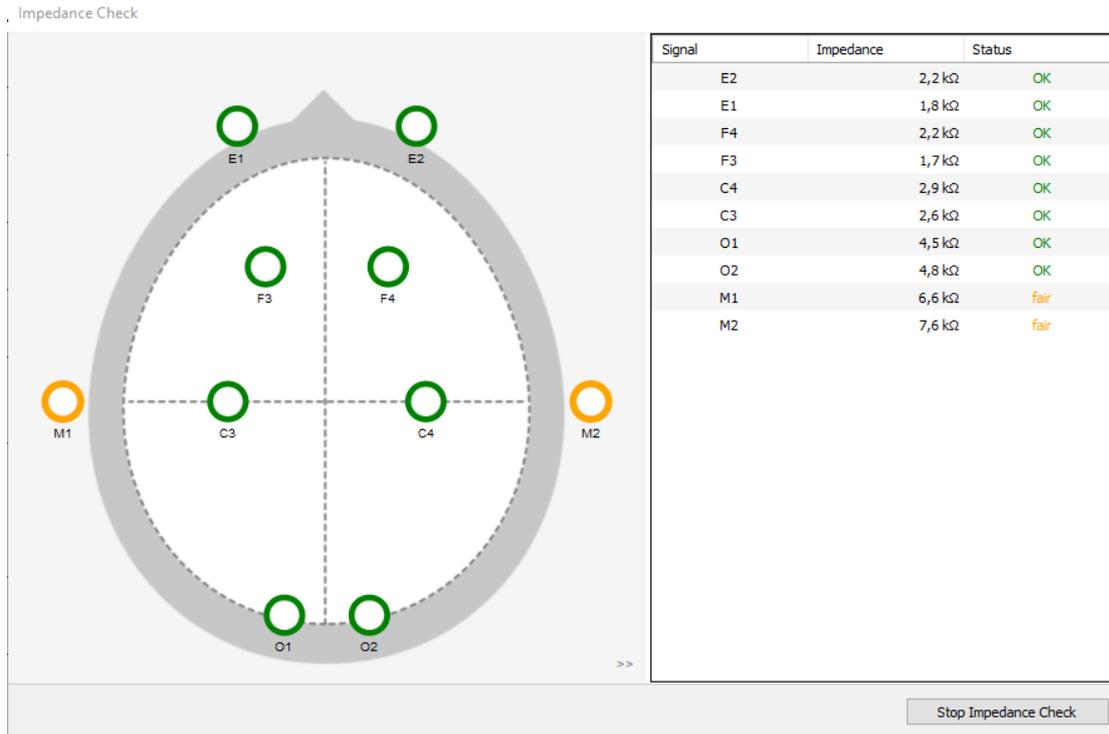
Genom att klicka på rec-knappen kan du antingen gå in i Standby-läget, stoppa registreringen eller avbryta och fortsätta med registreringen.



Utförande av impedanskontroll och biokalibrering

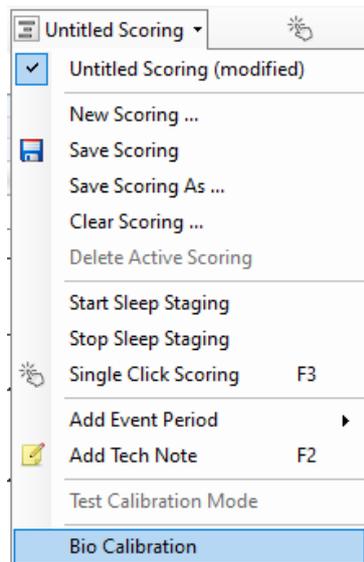
För en närmare inspektion av elektroderna för elektroencefalografi (EEG) kan en impedanskontroll utföras. Efter det att en registrering har startats, klicka på knappen "Ohm".



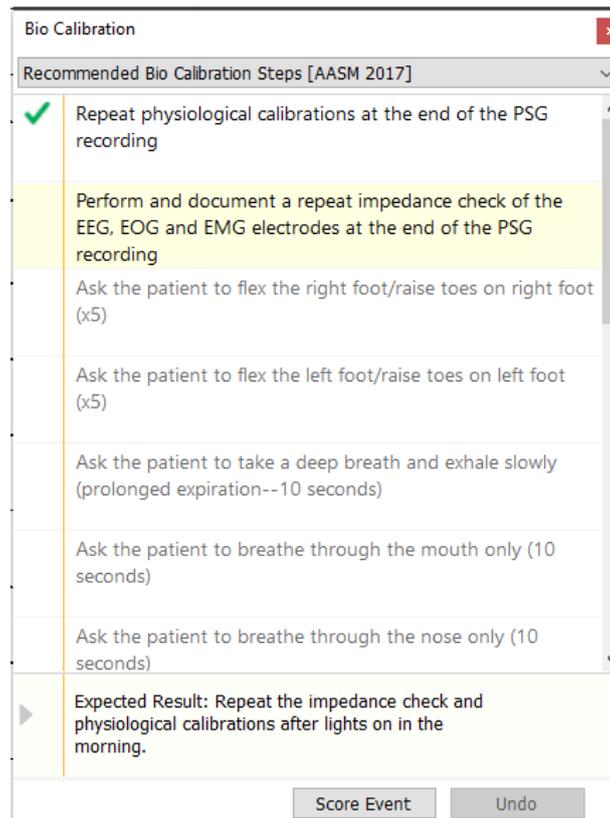


Cirklarnas färger anger anslutningarnas kvalitet. Grönt betyder bra (<5 kΩ), gult betyder hyggligt (5 kΩ to 20 kΩ), och rött betyder dåligt (>20 kΩ).

Nästa steg är att utföra biokalibreringen. Gå till knappen *Scoring (Poängsättning)* och välj *Bio Calibration (biokalibrering)*.



Den valda uppgiften är markerad, och det förväntade resultatet listas nederst i fliken. När händelsen har poängsatts, visas den på signalbladet.



Konfiguration av Nox C1

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

Nätverkskonfiguration för Nox C1-åtkomstpunkt

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

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

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

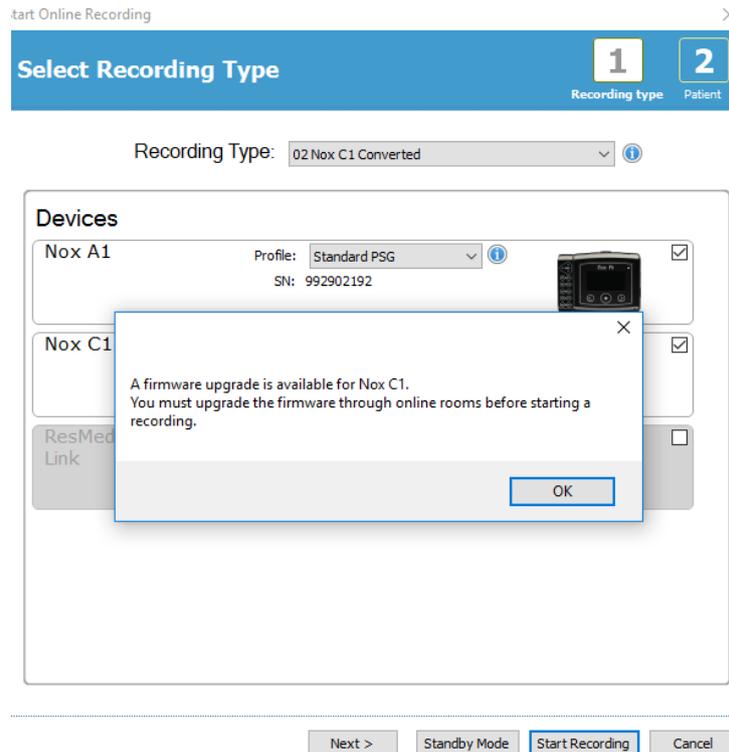
The screenshot shows the 'Device Properties' dialog box for a Nox C1 device. The dialog is titled 'Device Properties' and has a close button (X) in the top right corner. The main title is 'Nox C1'. There are two tabs: 'Network Settings' (labeled with a '1' in a box) and 'Device Settings' (labeled with a '2' in a box). The 'Network Settings' tab is active and contains the following fields:

- IP Address:**
 - Obtain an IP address automatically
 - Use the following IP address:
 - IP Address: 192.168.101.10
 - Subnet Mask: 255.255.255.0
 - Default Gateway: . . .
 - DNS: . . .
 - MAC Address: 00:14:2d:4a:4b:de
- Server settings:**
 - DHCP Server Enabled
 - Pool Offset: 128
 - Pool Size: 64
 - Lease Time (sec): 864000

Below the settings are four buttons: 'Set Password', 'Set License', 'Upgrade Firmware', and 'Soft Reset'. At the bottom of the dialog are three buttons: 'Next >', 'Finish', and 'Cancel'.

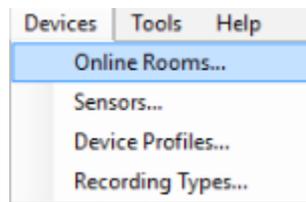
Uppgradera inbyggd programvara för Nox C1-åtkomstpunkt

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



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

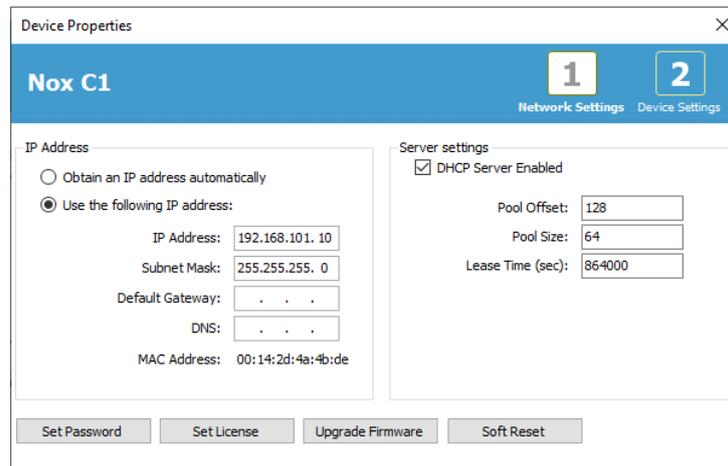
Devices (Enheter) >> Online Rooms... (Onlinenum...)



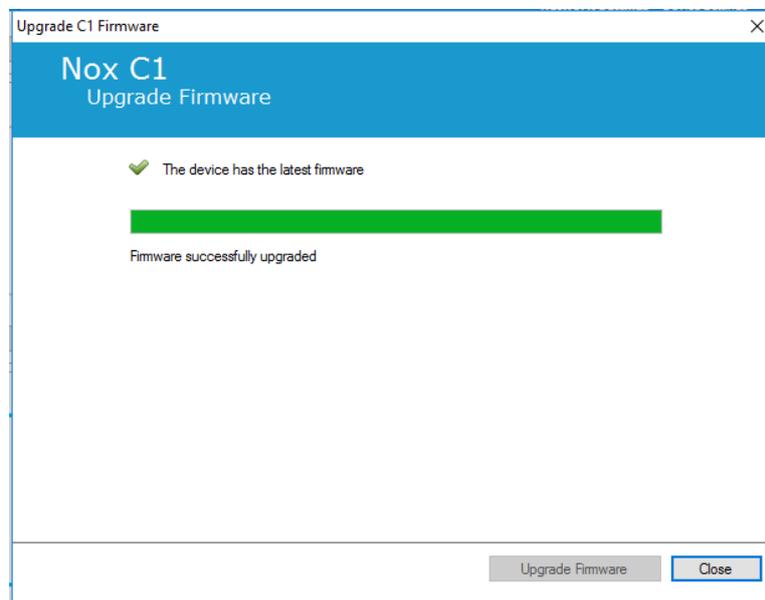
Välj Nox C1-åtkomstpunkten och klicka på **Edit Device (Redigera enhet)**.



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



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



Aktivera licens för Nox DC-kanaler

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

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

Integration av videoenheter för online-registreringar

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

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

1. Se till att du har **videoomkodare** installerade på din dator
2. Se till att videoenheten är ansluten till samma nätverk som Nox C1-åtkomstpunkten och att datorn kör Noxturnal
3. Skapa ett **onlinenum** som innehåller videoenheten
4. Skapa en **registreringstyp** som innehåller videoenheten och definiera videoprofilen
5. Välj onlinenummet och starta en onlineregistrering från sidan **Recording (Registrering)** i Noxturnal

Skapa ett online-um med en videoenhet

VIDEOKODARE

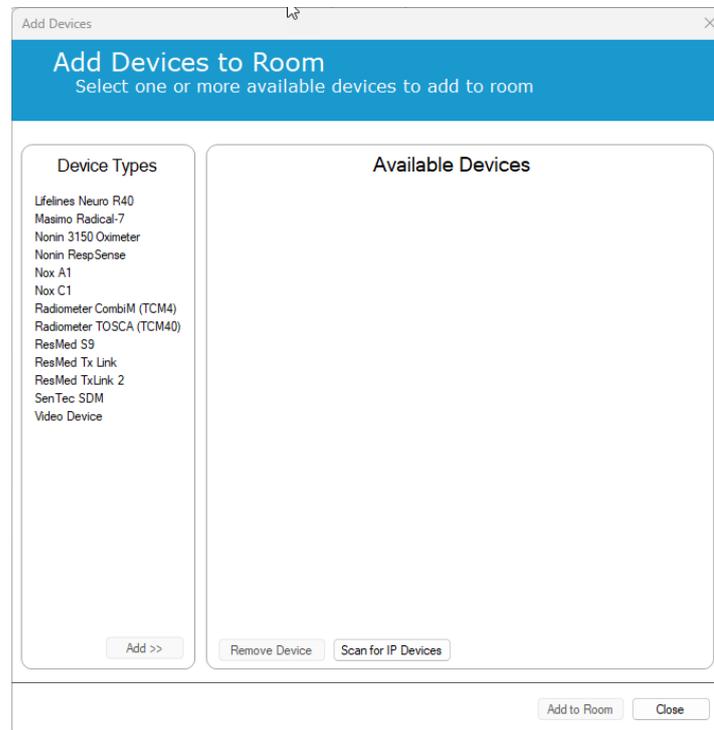
Noxturnals stöd för video styrs av de videoomkodare som är installerade i ditt datorsystem. Dessa videoomkodare är specialprogram som möjliggör komprimering och dekomprimering av digital video. Noxturnal installerar inte några omkodare, men de flesta datorsystem har några typer av omkodare installerade. Du måste ha sådana omkodare installerade i ditt datorsystem för att kunna använda video med ditt Nox Sleep System. Noxturnal kommer då att ge dig tillgång till de funktioner som dessa omkodare stöder. Du kan ladda ned **omkodarpaketet K-Lite** från Nox Medicals supportwebbplats:

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

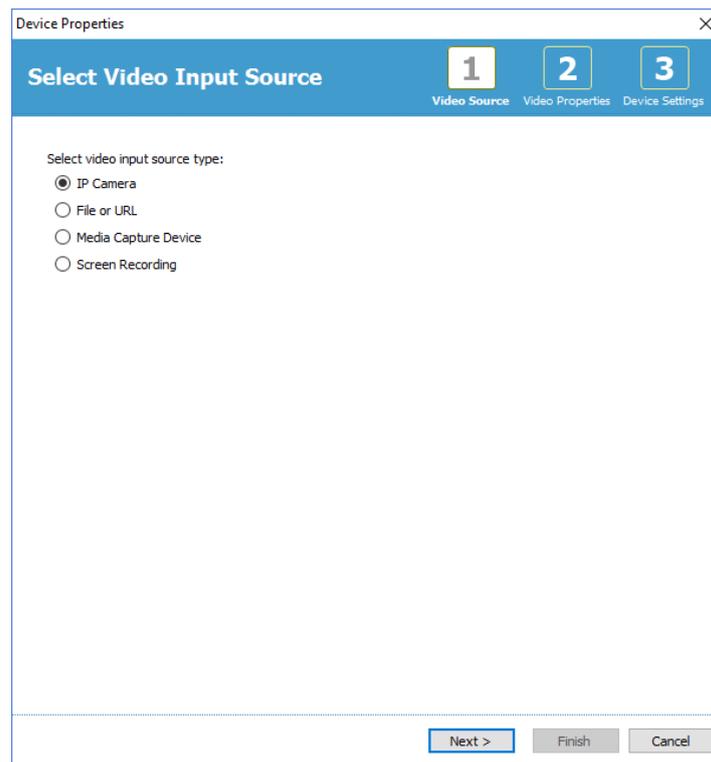
INTEGRATION AV VIDEOKAMERA

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

1. Skapa ett onlinerum i Noxturnal på det sätt som förklaras i avsnittet *Onlinerum* (Devices (Enheter) >Online Rooms... (Onlinerum...)) i Noxturnals verktygsfält
2. Lägg till en videoenhet i ditt online-rum genom att klicka på **Add Devices (Lägg till enheter)** och välja **Video Device (Videoenhet)** i listan **Device Types (Enhetsstyper)**.

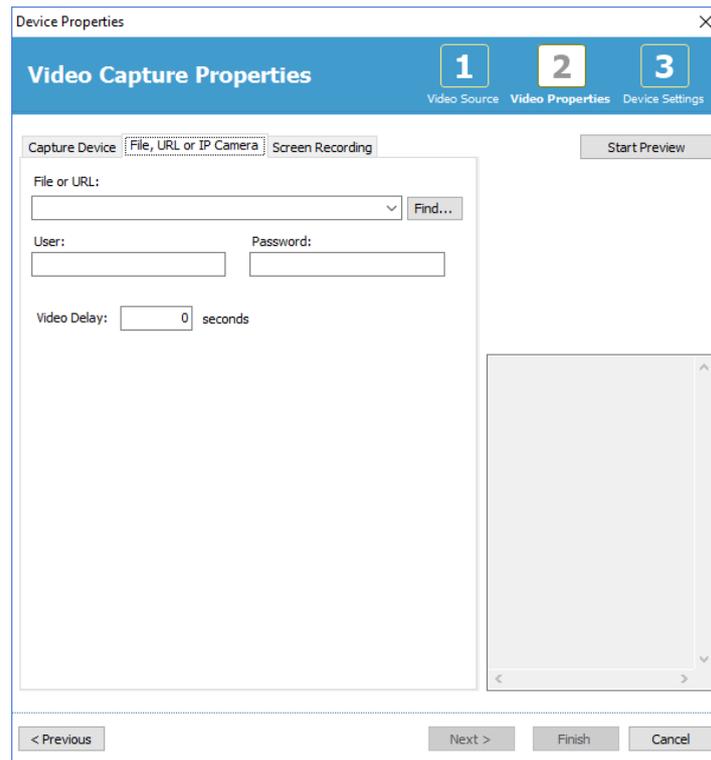


3. Då öppnas dialogrutan Device Properties (Enhetsgenskaper) som visas nedan. Markera det lämpliga alternativet, beroende på vilken videoenhet som används, och klicka på **Next (Nästa)**.



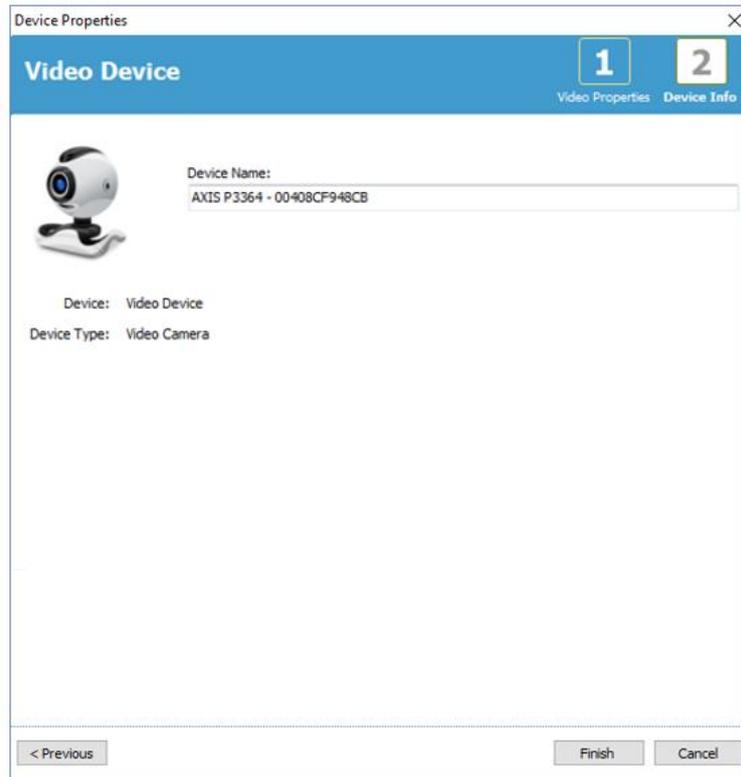
För att ställa in din IP-kamera klickar du på **Find... (Sök...)**, så söker Noxturnal igenom ditt nätverk och hittar anslutna videokameror, om de har UPnP (ett nätverksprotokoll som gör det möjligt att hitta en IP-kamera i nätverket) aktiverat. Noxturnal erbjuder standardanslutningsalternativ för vissa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

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



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

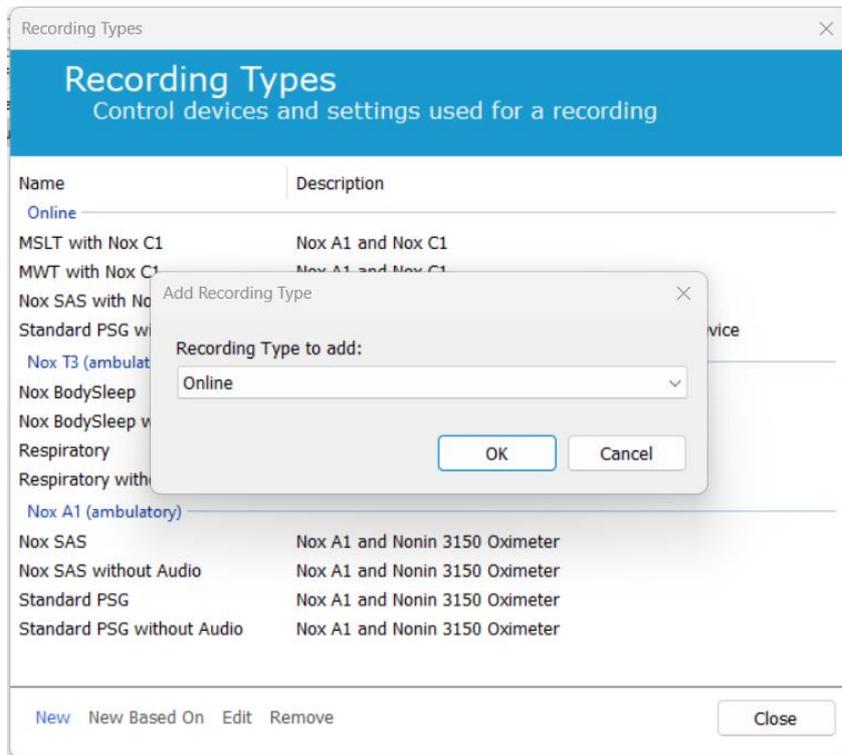
När du har angett användarnamn och lösenord för din kamera kan du klicka på **Start Preview (Starta förhandsgranskning)** för att se om din kamera är korrekt inställd och fungerar med Noxturnal. Om en fördröjning observeras under förhandsgranskningen kan en fördröjningsingång läggas till för att korrigera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



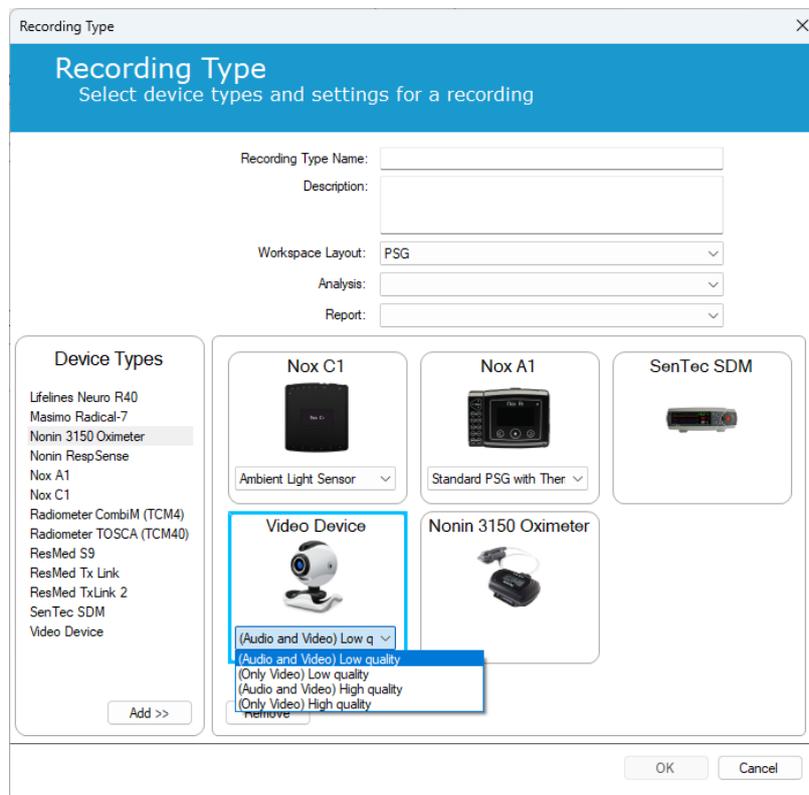
Du har nu lagt till videoenheten i ditt online-rum.

Skapa en registreringstyp med en videoenhet

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

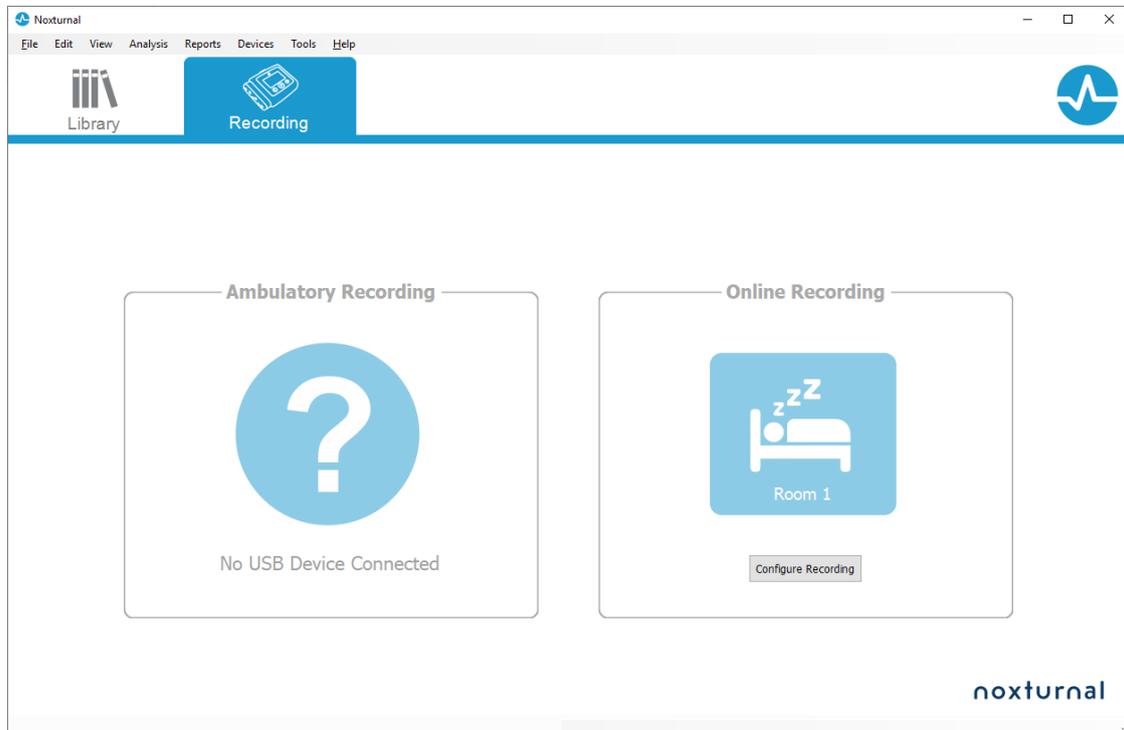


I guiden Online Recording Type (Online-registreringstyp) kan du lägga till din videoenhet precis som andra enheter. Du kan välja vilken videoprofil som ska användas i listrutan, se nedanstående bild.



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

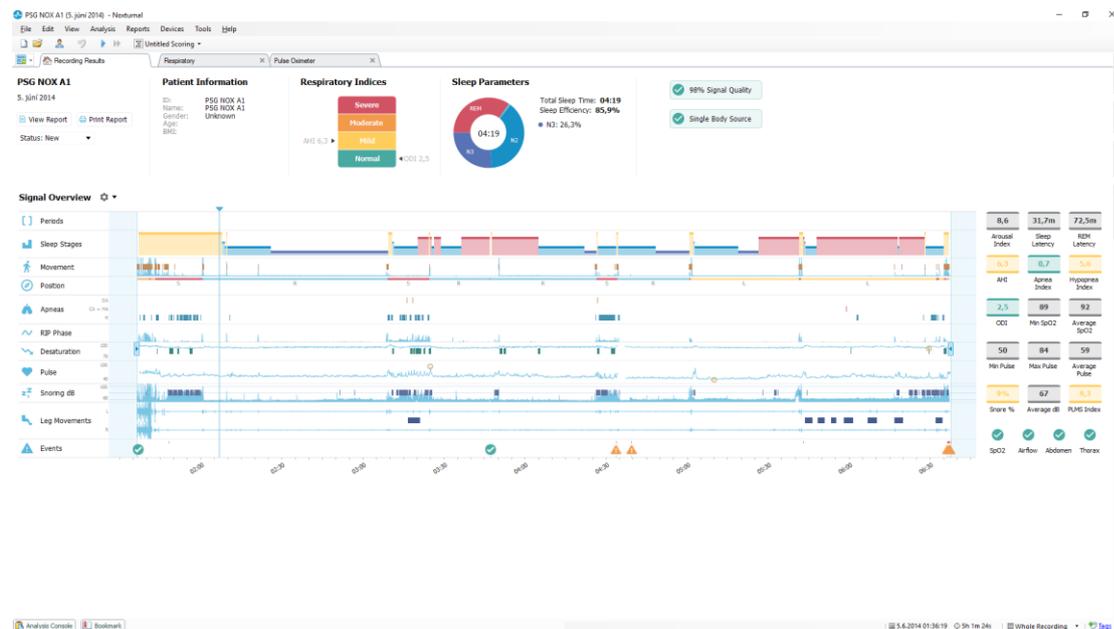
Du har nu konfigurerat ditt system så att det innehåller en videoenhet och du kan starta en onlineregistrering från sidan **Recording (Registrering)** i Noxturnal genom att dubbelklicka på rummet eller klicka på **Configure Recording (Konfigurera registrering)**.



Att arbeta med registreringar i Noxturnal

Sida för registrerade resultat

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



Kommandon på resultatsidan

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

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

Patientinformation

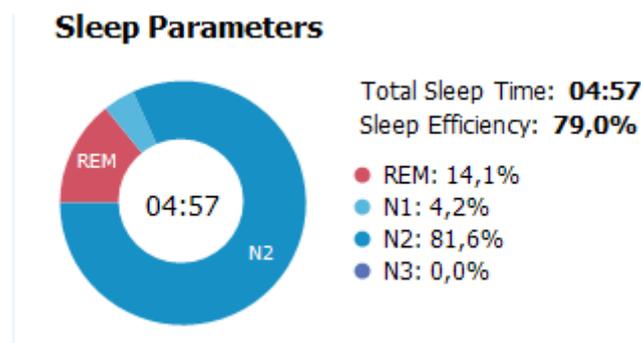
Panelen **Information** visar information om den registrerade patienten. Redigera registreringsegenskaperna och patientinformationen genom att klicka på patientikonen eller trycka på snabbkommandot **Ctrl+I**.

Patient Information

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

Sömnparametrar

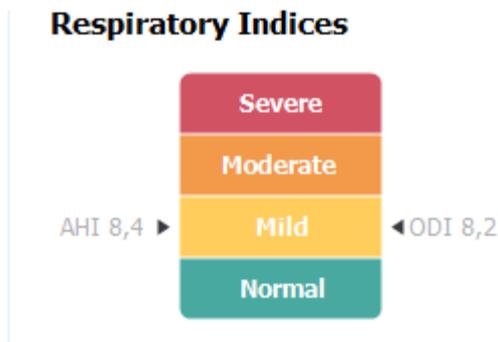
Panelen **Sleep Parameters (Sömnparametrar)** visar ett ringdiagram över olika sömnstadier om sömnstadiet händelser har poängsatts.



- **Total Sleep Time (Total sömntid)** är den tid då patienten sov (baserat på hypnogram).
- När **Total Sleep Time (Total sömntid)** inte är tillgänglig så används **Est. Total Sleep Time (Uppskattad total sömntid)** (Samma som AASM-termen Monitoring Time (Monitoreringstid)). Det här är den tid då patienten ligger ned under registreringen.
- **Sleep Efficiency (Sömn effektivitet)** varierar mellan 0–100 %, där 0 % betyder att patienten var vaken hela natten och 100 % betyder att patienten sov hela natten. När sömnpoängsättning inte är tillgängligt använder programmet rörelseperioder för att göra en uppskattning av den här parametern.

Respiratoriska indikatorer

Panelen **Respiratory Indices (Respiratoriska index)** visar de huvudsakliga analysparametrarna och deras relation till allvarlighetsgraden. AHI, apné-hypopnéindex, är antalet apnéer och hypopnéer per sömntimme, och ODI (Oxygendesaturationsindex) är antalet poängsatta sänkningar av syrgasmättnaden per sömntimme (den automatiska standardanalysen poängsätter alla desaturationer på 3 % eller högre, men detta kan anpassas av användaren). Allvarlighetsgraden går från *Normal* → *Mild* → *Moderate (Måttlig)* → *Severe (Svår)* och överensstämmer med de nivåer som fastställts av AASM. Om mer än en natt har registrerats visar dessa parametrar genomsnittsvärdena för samtliga nätter. Se avsnittet *Analysprotokoll* för mer information.



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

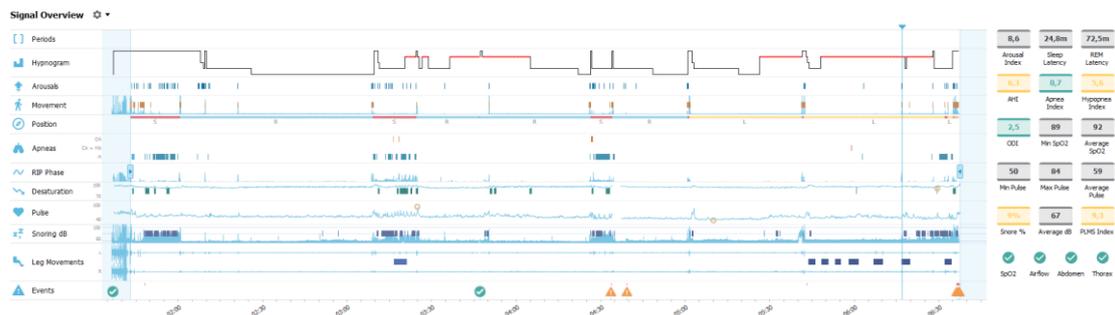
Övergripande **Signal Quality (signalkvalitet)** fastställs genom övervakning av signalkvaliteten hos följande signaler: oximeter, luftflöde, abdominella eller torakala signaler för andningsansträngning. Den lägsta signalkvaliteten hos dessa signaler visas som övergripande **Signalkvalitet** på sidan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

Resultatet **Single Body Source (En enda kroppskälla)** anger om oximeter- och RIP-bältesignalerna kommer från samma patient. För mer information om det här resultatet, se avsnittet *Single Body Source (En enda kroppskälla)*.



Signalöversikt och parametrar

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



Analysparametrarna visar en sammanfattning av de vanligaste analysparametrarna för en enda natt. Om mer än en natt har registrerats, återges varje natt på en egen panel. Du kan även välja vilken period du vill granska i periodmenyn i programmets nedre högra hörn. Varje parameter är färgkodad baserat på dess allvarlighetsgrad, från grönt till rött (*Normal* → *Mild* → *Moderate (Måttlig)* → *Severe (Svår)*).

- **Arousal Index (Uppvaknandeindex)** är antalet uppvaknanden per timme under sömntiden.
- **Sleep Latency (Sömnlatens)** är tiden i minuter från Lights out (Släckning) (analysens starttid) till den första perioden av poängsatt sömn.
- **REM Latency (REM-latens)** är tiden i minuter från den första förekomsten av sömn till den första förekomsten av REM.
- Andningen visas i form av index. Index är en metod att visa analysparametrarna på ett standardiserat sätt.
 - Apné-hypopnéindex(AHI)
 - **Apnéindex (AI)**
 - **Hypopnéindex (HI)**
 - Oxygen Desaturation Index (**Oxygendesaturationsindex, ODI**) återger antalet händelser med syredesaturation per timme av **Total sömntid**, alternativt **Uppskattad Total sömntid**.
 - **Snore Percentage (Procentandel snarkning)** är den andel av sömntiden som ägnades åt snarkningsepisoder (markeras som **Snore Trains (Snarkningskedjor)**)
 - **Average dB (Genomsnittlig decibel)** är de genomsnittliga ljudnivåerna under perioder med snarkningskedjor.
- **Signal Quality (Signalkvalitet)** fastställs genom övervakning av signalkvaliteten på följande signaler: SpO₂, luftflöde, abdominella eller torakala signaler för andningsansträngning. Signalkvaliteten för dessa signaler återges från 0–100 %.

Signaler och händelser

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

- Signalerna i översikten kan omfatta:
 - **Spektrogram (Spectrogram)** för kanalen som visas på skärmen (Högerklicka på Spektrogrammet för att byta kanal)
 - **Sömnstadier/Hypnogram (Sleep stages/Hypnogram)** visar sömnstadierna under hela natten
 - **Uppvaknanden (Arousals)** visar uppvaknanden under natten
 - **Rörelse (Movement)**
 - **Position (Position)**
 - **Apnéer/RIP-fas (Apneas/RIP Phase)** (fasen mellan signaler för abdominella eller torakala signaler för andningsansträngning)
 - **Syredesaturation (Oxygen Desaturation)(SpO₂)**
 - **Puls (Pulse)**
 - Ljudvolym (Audio Volume) (**Snarkningsdecibel**)
 - **Benrörelser (Leg Movements)** (valfritt)
- Händelser som visas på översikten omfattar apnéer och hypopnéer, fall i syrgasmättnaden, snarkningsepisoder och artefakter.

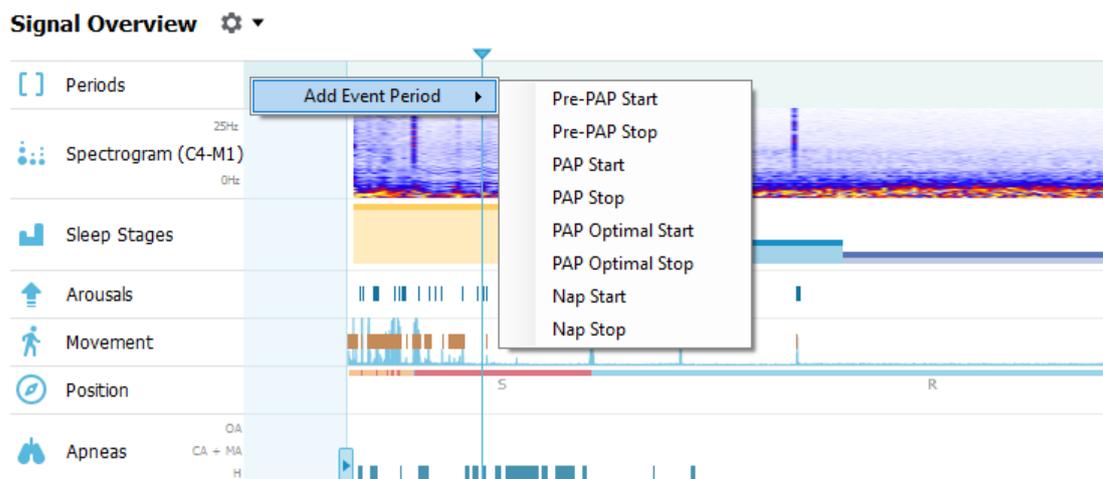
Ändring av analysperioder

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



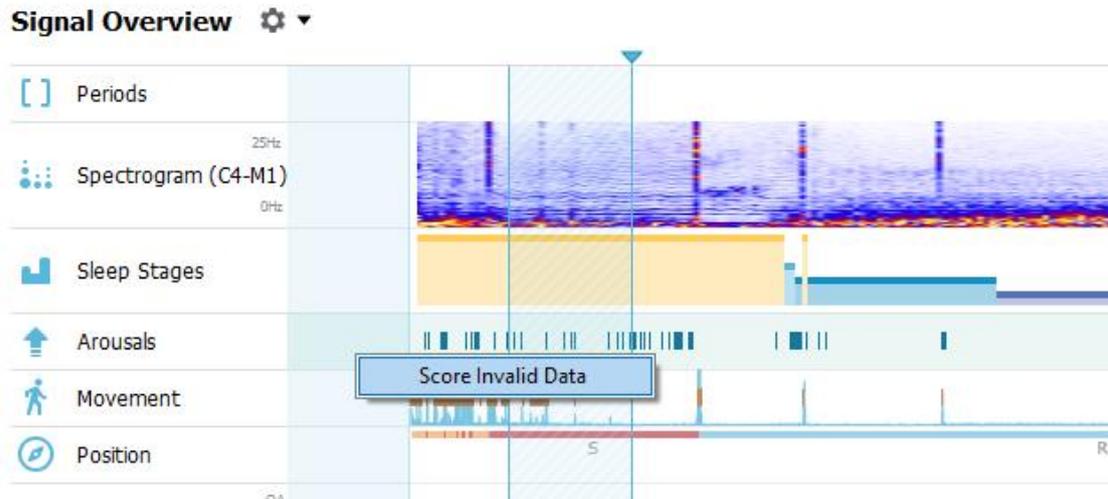
För att navigera i registreringen använder du synkroniseringsmarkören **2**. Samtliga signalblad, till exempel bladen för **PSG**, **Respiratory (Andning)** och **Pulse Oximeter (Pulsoximeter)** synkroniseras på motsvarande sätt. Om det finns en intressant händelse i översikten kan du dra synkroniseringsmarkören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

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



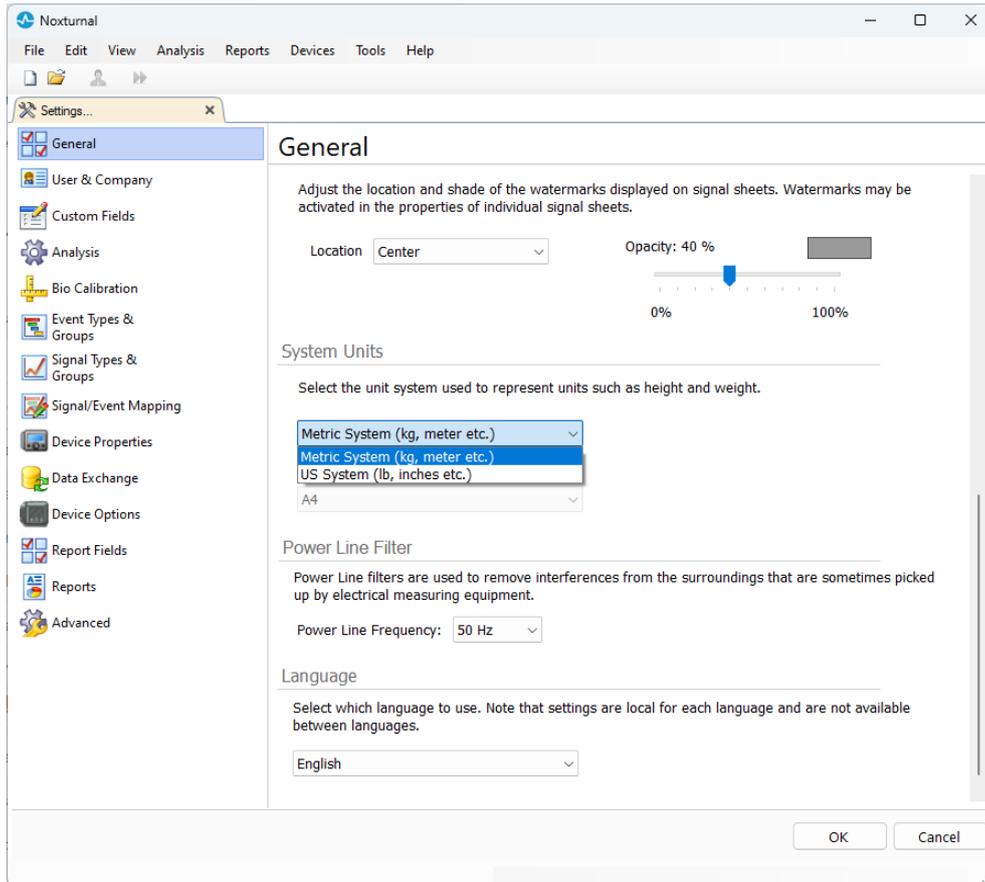
Uteslutande av ogiltiga data kan göras på panelen Signal Overview (Signalöversikt). Om du vill utesluta ogiltiga data från registreringen klickar du på panelen Periods (Perioder) och väljer ett område genom att dra åt

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



Inställning av enheter

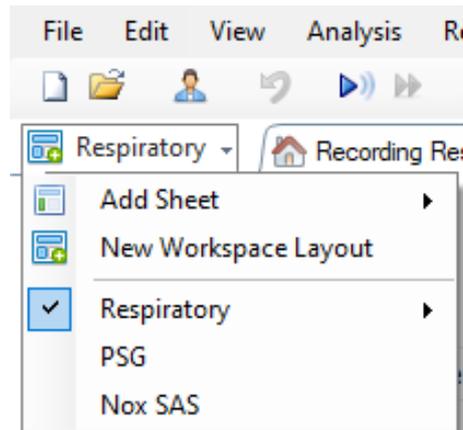
För att ändra vilket enhetssystem som används för att återge enheter för exempelvis längd och vikt navigerar du till **Tools (Verktyg) > Settings... (Inställningar...)** från Noxturnals verktygsfält. På egenskapsidan **General (Allmänt)** går du till rullgardinsmenyn **System Units (Systemenheter)** och väljer lämpliga fält att redigera.



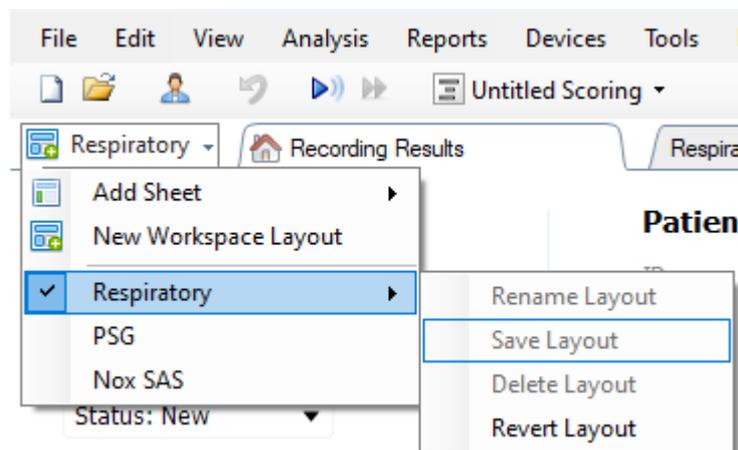
Granskning av signaler

Menyknappen för Workspace

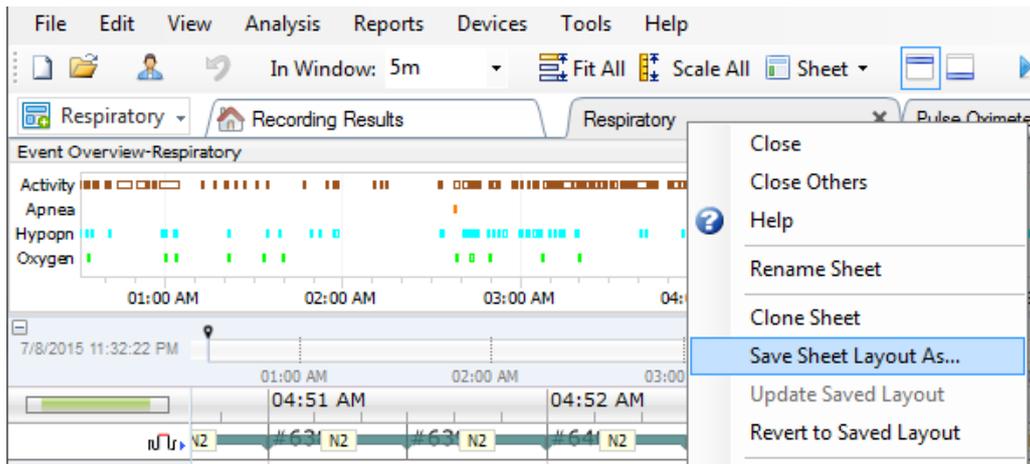
Med hjälp av **Menyknappen View workspace (Arbetsyta)** kan du tillämpa olika utformningar av arbetsyta och signalblad för att bestämma hur du vill se dina registreringar. Utformningarna av arbetsyta innefattar ett urval av signalblad och signalbladsegenskaper. Noxturnal erbjuder ett urval av standardutformningar för arbetsyta och standardsignalblad. Du kan även skapa anpassade utformningar av arbetsyta och signalblad. Du kan spara alla ändringar du gör av din utformningar av arbetsyta för framtida användning. Det innebär att du kan ändra inställningarna på spår och skapa din egen arbetsmiljö som du vill.



Med hjälp av menyknappen Arbetsyta kan du **lägga till blad (Add Sheet)**, skapa en **ny utformning av arbetsyta (New Workspace Layout)**, använda en standardlayout att basera den på eller välja **återställa layout (Revert Layout)** efter det att du har gjort ändringar.



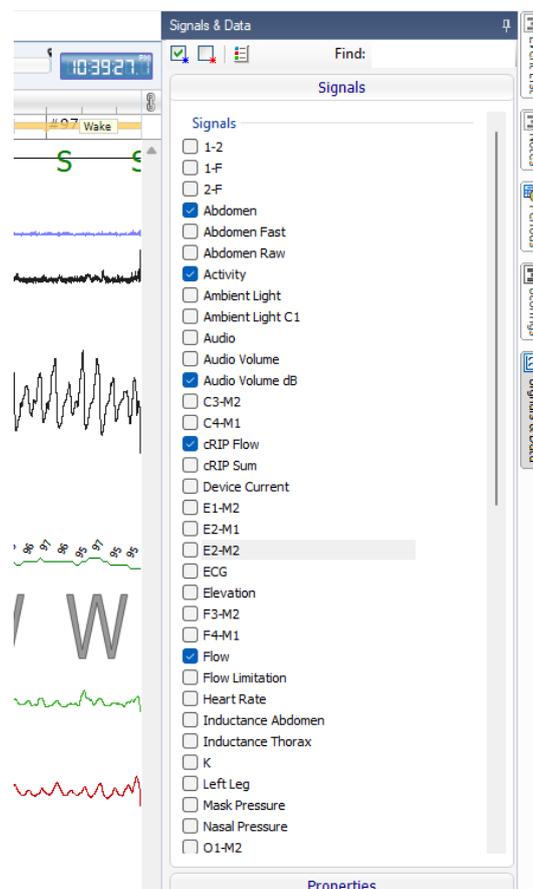
För att spara ett anpassat signalblad högerklickar du på signalbladets flik och väljer **Save Sheet Layout As... (Spara bladets layout som...)** När du har sparat det anpassade signalbladet kan du alltid använda **Update Saved Layout (Uppdatera sparad layout)** om fler ändringar görs. Se avsnittet *Signalblad*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



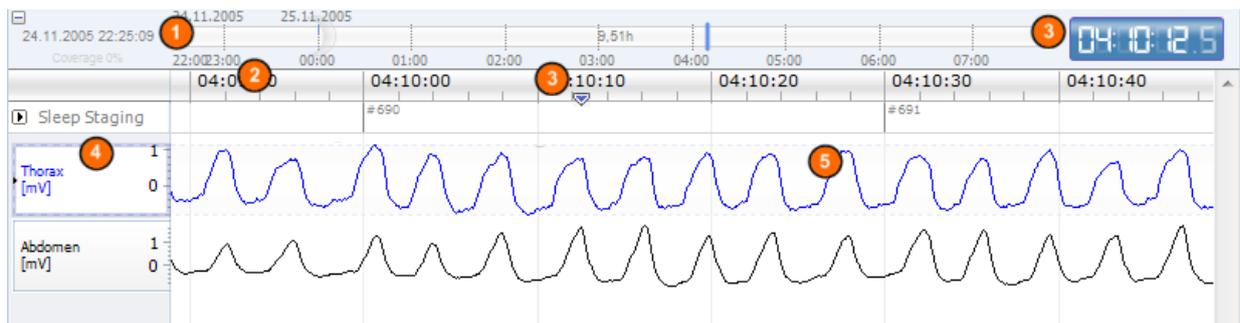
Signalblad

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

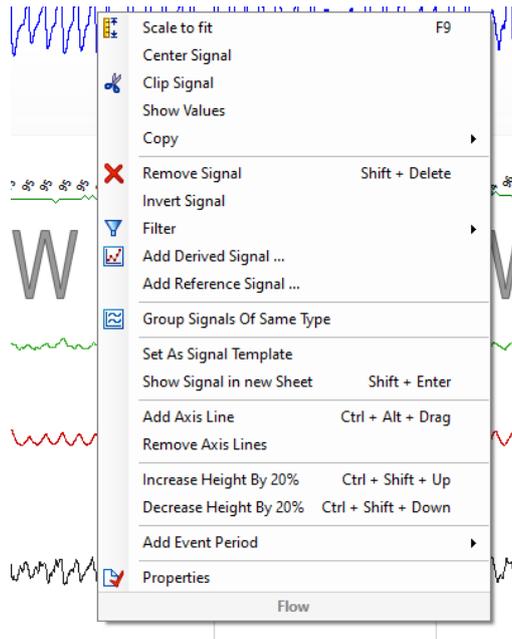
För att lägga till eller ta bort signaler på ett signalblad för du muspekaren till åtgärdsfönstret **Signals and Data (Signaler och data)** till höger på arbetsytan. När du håller muspekaren över fliken kommer åtgärdsfönstret **Signaler och data** fram. I detta åtgärdsfönster visas en lista över samtliga tillgängliga signaler. En kryssruta bredvid signalen avgör om signalen visas på bladet eller inte. Markera/avmarkera rutan för att lägga till eller ta bort signalen från bladet. Se fliken **Signals & Data (Signaler och data)** här nedan.



Att arbeta med signaler



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



Navigator med tangentbordet

Du kan navigera på och manipulera signalbladet med följande snabbkommandon:

Navigator:

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

Aktiv signal:

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

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

Signalblad:

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

Händelser:

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

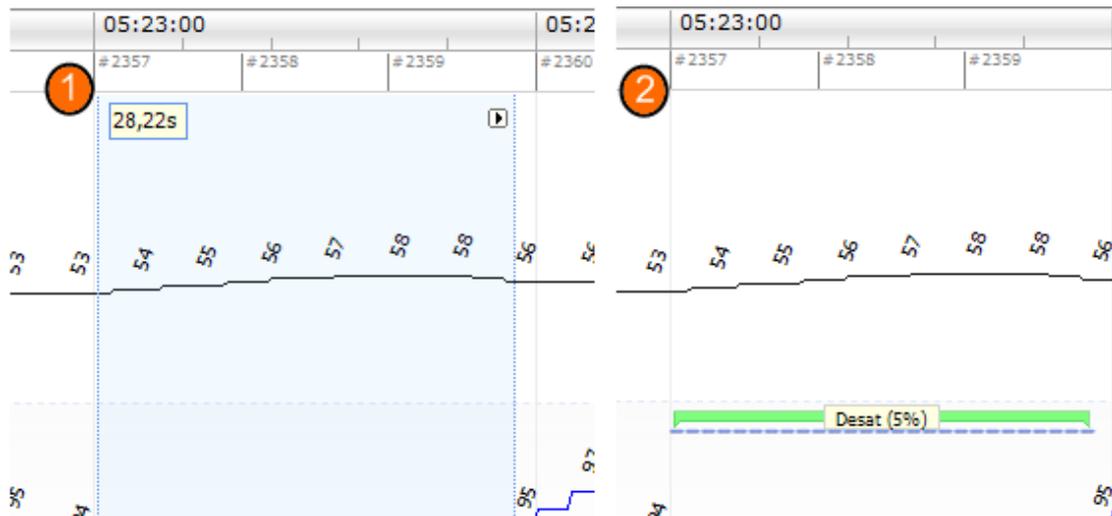
Att arbeta med händelser

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

Poängsättning av en händelse

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

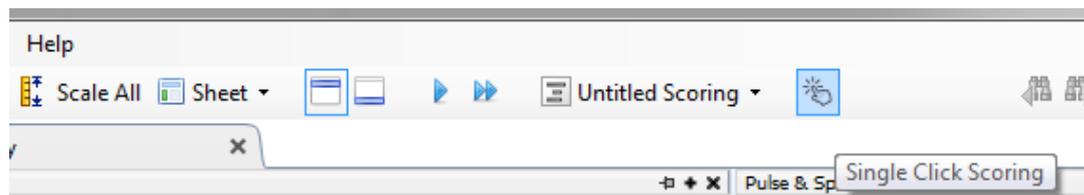
- 1 Markera ett område att poängsätta händelsen utifrån med vänster musknapp.
- 2 Tryck på snabbkommandot för den händelsen. Snabbkommandot kan tilldelas till en händelsetyp från **Setting (Inställning) -> Event Types & Groups (Händelsetyper och grupper) -> Edit (Redigera)-> Behavior (Beteende)**.



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

Poängsättning med ett klick

Noxturnal erbjuder möjligheten att använda **Single Click Scoring (poängsättning med ett enda klick)**. För att aktivera funktionen poängsättning med ett enda klick så klickar du på den här ikonen i Noxturnals verktygsfält.



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

Radering av en händelse

Det finns flera sätt att radera befintliga händelser:

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

Flytt av en händelse

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

Att ändra storlek på en händelse

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

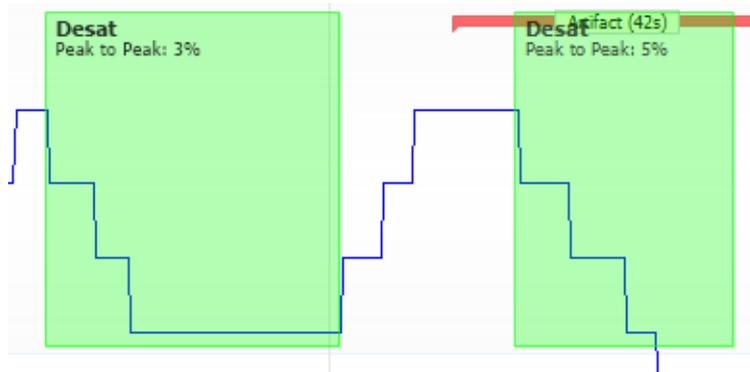
Navigering av händelser

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

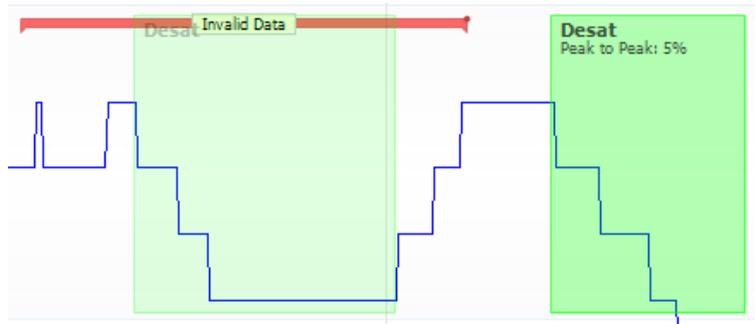
- Hoppa mellan de händelser som har poängsatts på en signal genom att klicka på signalen och trycka på tangenten **Tabb**. Du flyttas då till nästa händelse. För att hoppa till föregående händelse trycker du på tangenterna **Shift + Tabb**.
- I det övre högra fönstret i Workspace finns en sökruta där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

Händelser som överlappar artefakter

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



Två desaturationer med en överlappande artefakt ritas likadant

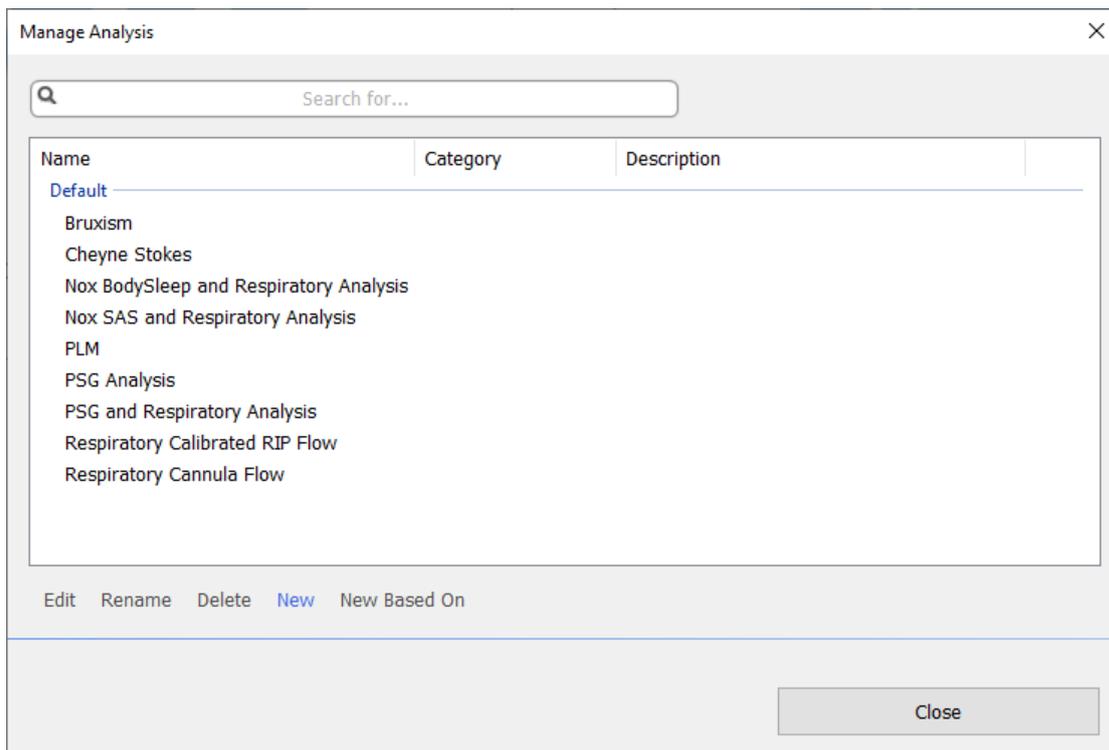


Två desaturationer, en ritas svagare eftersom den inte kommer räknas in

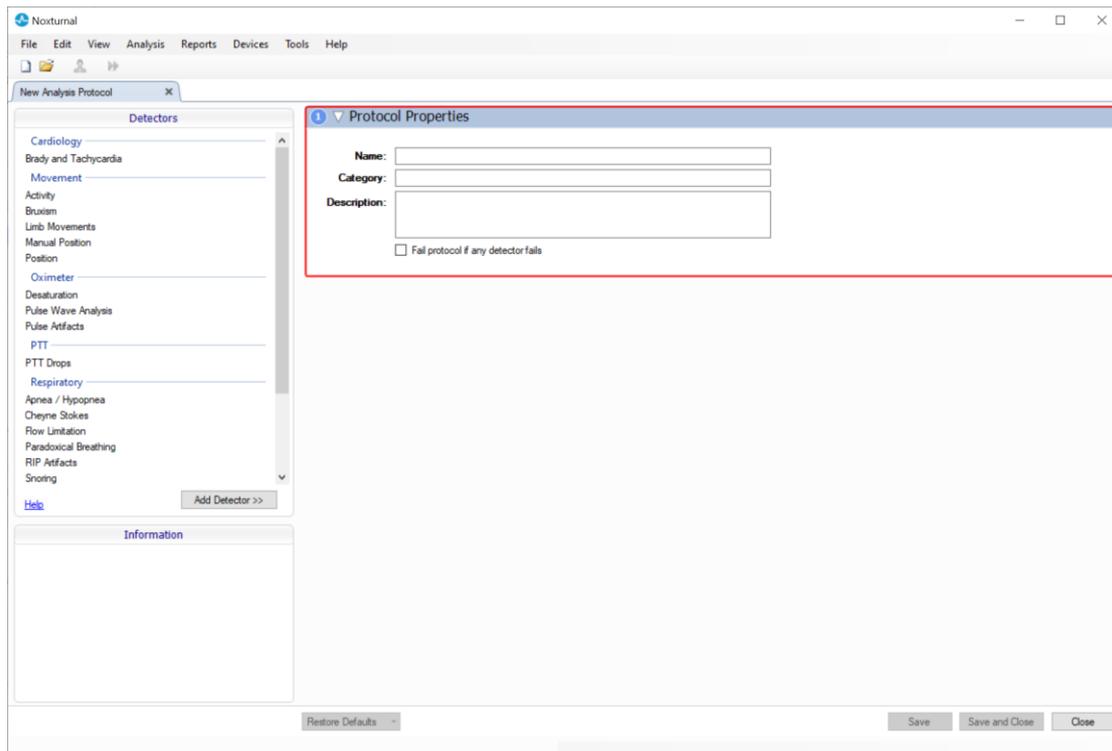
Analysprotokoll

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

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



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

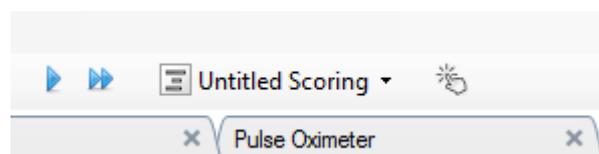


Om du vill lägga till en detektor i protokollet, väljer du detektor i listan **Detectors (Detektorer)** och väljer **Add Detector (Lägg till detektor) >> General Properties (Allmänna egenskaper)**, så kan **Input Signal (Ingångssignalen)** redigeras.

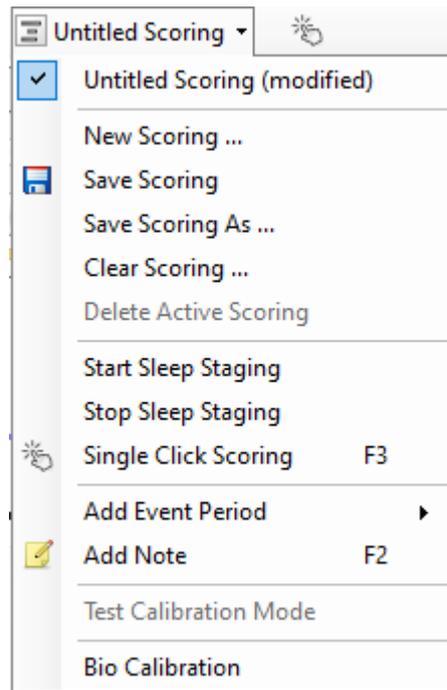
När du har skapat ditt analysprotokoll klickar du på **Save and Close (Spara och stäng)**. Protokollet läggs då till i listan över tillgängliga analyser.

Att arbeta med poängsättningar

En poängsättning är en uppsättning händelser som har poängsatts på signalerna i registreringen. Åtgärderna för att arbeta med poängsättningar finns under **knappen Scoring (Poängsättning)** i Noxturnals verktygsfält. De åtgärder som du kan vidta när du arbetar med poängsättningar listas i avsnitten nedan.



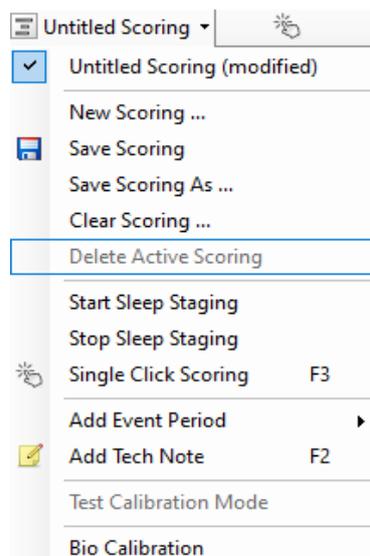
Om du har tagit med ett **analysprotokoll** i den **registreringstyp** som har konfigurerats för registreringen kommer Noxturnal automatiskt använda det förvalda analysprotokollet för att analysera registreringen när du laddar ner den från en Nox-registreringsenhet. För onlinestudier måste du stänga registreringen när den är klar. När den sedan öppnas igen från registreringsbiblioteket kommer den analyseras med den definierade förvalda analysen. Den automatiska dataanalysen skapar en ny poängsättning som kallas för **Untitled Scoring (Namnlös poängsättning)**, se skärmbilden ovan. Under knappen **Scoring (Poängsättning)** ser du alltid **Vald poängsättning** som används för översiktsfunktionerna för rapportering och registrering. Du kan enkelt skapa nya poängsättningar genom att använda funktionerna under knappen **Scoring (Poängsättning)**. Om du till exempel gör ändringar av den automatiska poängsättningen så kan du enkelt spara den som en ny poängsättning under lämpligt namn.



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

Ny poängsättning

När du använder enheter som registrerar EEG kan du använda sömnstadiefunktionerna i Noxturnal. Noxturnal erbjuder en automatisk sömnregistrerare med systemet för att hjälpa den manuella poängsättaren. Dessutom är det möjligt att utföra manuell indelning i sömnstadier utan att använda den automatiska sömnregistreraren. Du kan utföra manuell indelning i sömnstadier genom att klicka på knappen **Scoring (Poängsättning)** och välja **New Scoring (Ny poängsättning)**.



Därefter kan du starta indelningen i sömnstadier genom att välja åtgärden **Start Sleep Staging (Starta indelning i sömnstadier)** från menyn under knappen **Scoring (Poängsättning)**. Knappsatsen på tangentbordet

används som snabbkommandon för standardindelningen i sömnstadier. Du kan ändra snabbkommandona för poängsättning enligt nedan.

Val av en poängsättning

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

Spara poängsättning

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

Ta bort poängsättning

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

Radera vald poängsättning

En sparad poängsättning kan raderas genom att man väljer den i listan över poängsättningar och klickar på alternativet **Delete Selected Scoring (Radera vald poängsättning)**. Ett meddelande visas som frågar om det är ok att radera poängsättningen.

Snabbkommandon för poängsättning

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

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

Rapporter i Noxturnal



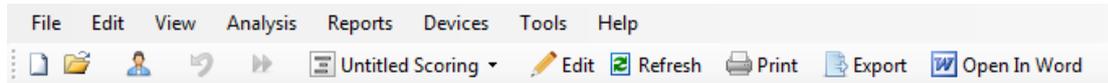
- ▶ OBS! Rapportresultaten är fasta och uppdateras inte när analysen av registreringen ändras.
- ▶ OBS! Om ändringar av analysen görs kan en ny rapport skapas eller den befintliga rapporten uppdateras.

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

Att skapa rapporter

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

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

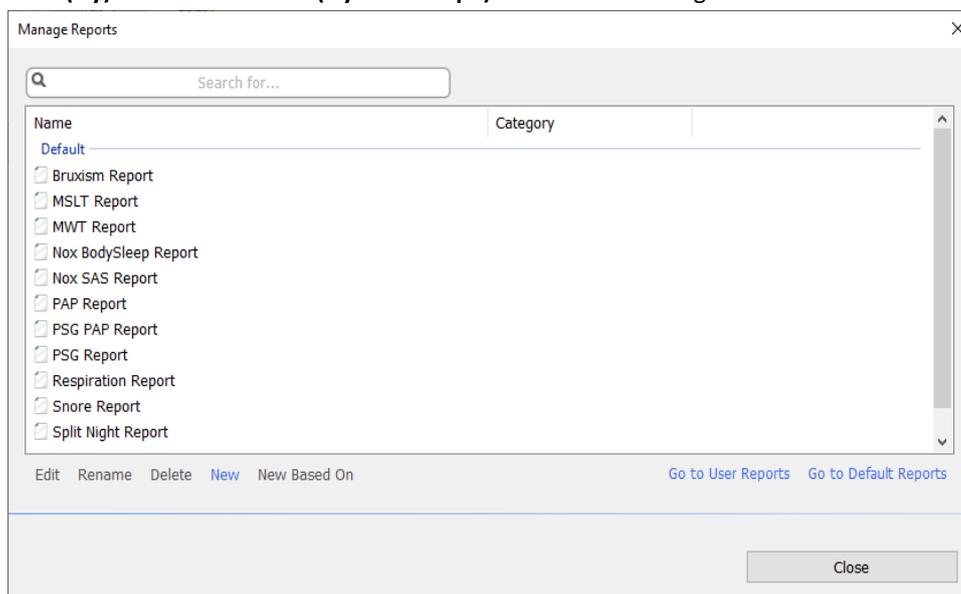


Knappen Edit (Redigera) öppnar **redigeringsläget** där du kan redigera rapporten på samma sätt som i Microsoft Word®. Alla ändringar du gör blir omedelbart synliga för dig. Du kan även lägga till nya index och fördefinierade rapportdelar när du tolkar en studie. För att avsluta **redigeringsläget**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

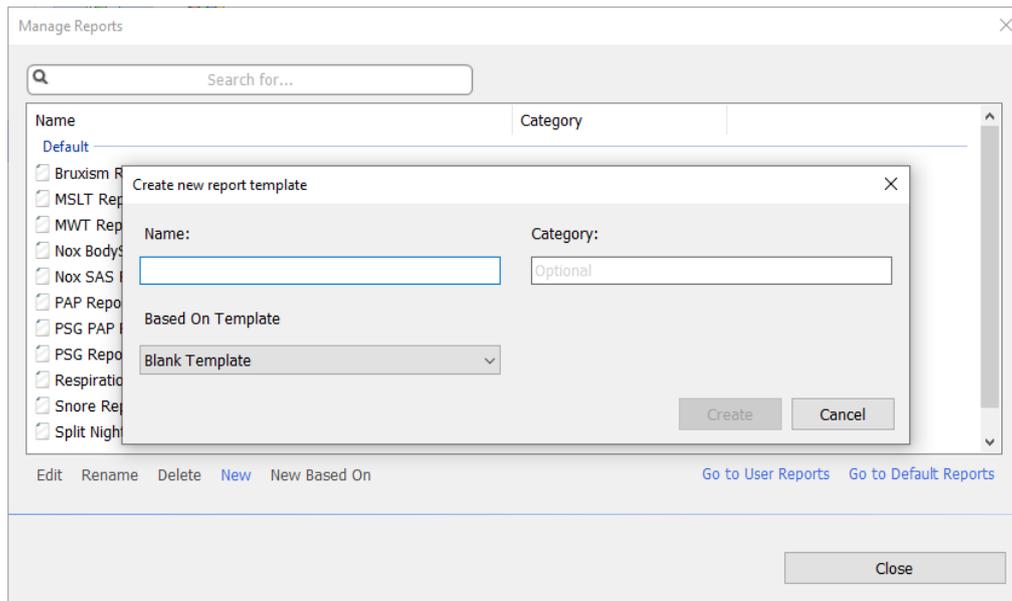
Anpassning av rapporter

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

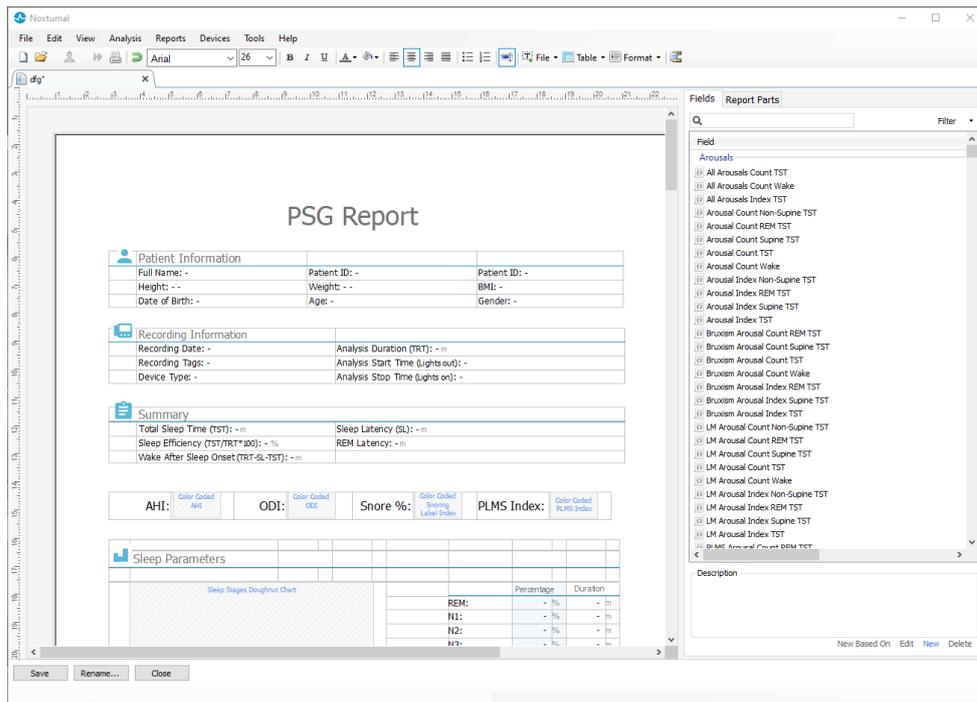
1. I Noxturnals verktygsfält väljer du **Reports (Rapporter) -> Manage Reports... (Hantera rapporter...)**
2. I dialogrutan Manage Reports (Hantera rapporter) väljer du något av alternativen **Edit (Redigera)**, **New (Ny)** or **New Based On (Ny baserad på)** utifrån vad du vill göra.



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



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



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

Summary	
Total Sleep Time (TST): - m	Sleep Latency (SL): - m
Sleep Efficiency (TST/TRT*100): - %	REM Latency: - m
Wake After Sleep Onset (TRT-SL-TST): - m	

REM Latency
Duration to the first REM events in Analysis in minutes

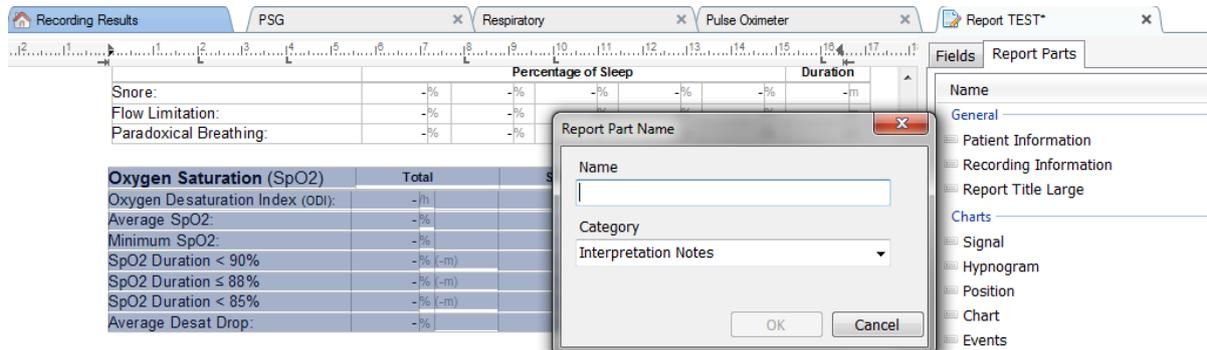
RAPPORTDELAR OCH RAPPORTFÄLT

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

ATT SKAPA EN NY RAPPORTDEL

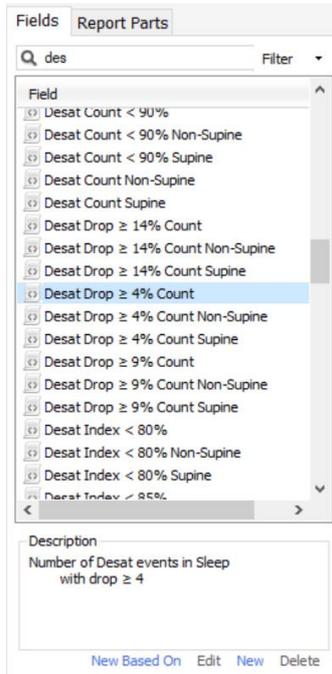
Du kan skapa nya rapportdelar och spara dem för framtida bruk. Det gör du genom att välja tillämplig rapportdel i rapportmallen (eller valfri text/tabell som du skapat) och dra och släppa den i listan **Report Parts**

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



ATT SKAPA ETT NYTT RAPPORTFÄLT

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



1. I detta exempel kommer vi att välja ett standardfält som finns i Noxturnal, **Desat Drop ≥ 4% Count (Desaturation med ≥ 4% sänkning)**, som utgångspunkt för vårt anpassade fält. Välj **Desat Drop ≥ 4 % Count (desaturation med ≥ 4% sänkning)** och klicka på **New Based On (Ny baserad på)**.
2. I dialogen Edit Report Field (Redigera rapportfält) ger du det nya fältet ett namn och redigerar dess egenskaper efter behov.

Name:
 Desat Drop ≥ 3% Count

Category:
 Oximetry

Number of events

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

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

Conditions

```

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

Save Cancel

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

TILLÄGG AV RAPPORTDELAR OCH RAPPORTFÄLT TILL RAPPORTER

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

SIDHUVUDEN OCH SIDFÖTTER I RAPPORTER

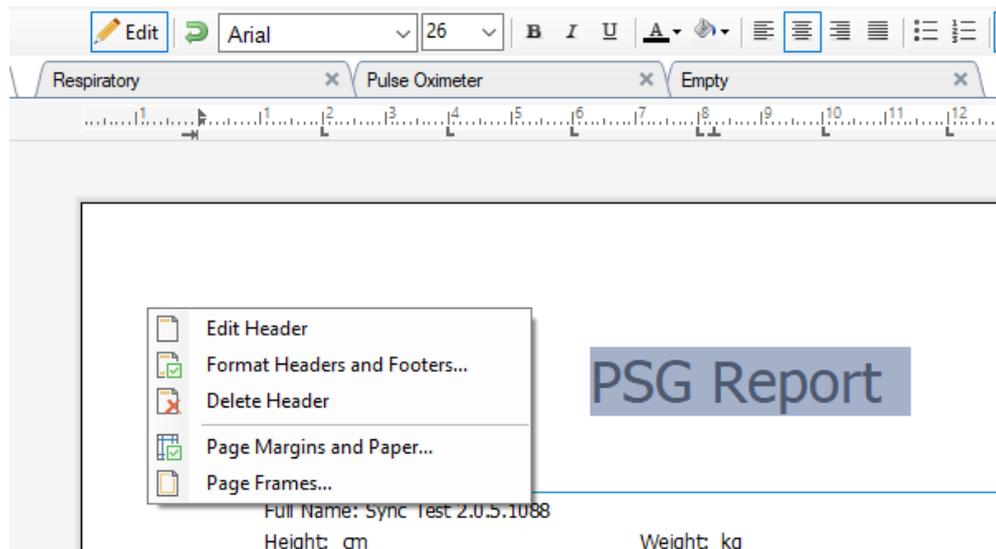
För att anpassa rapportens sidhuvud och sidfot gör du enligt nedan.

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

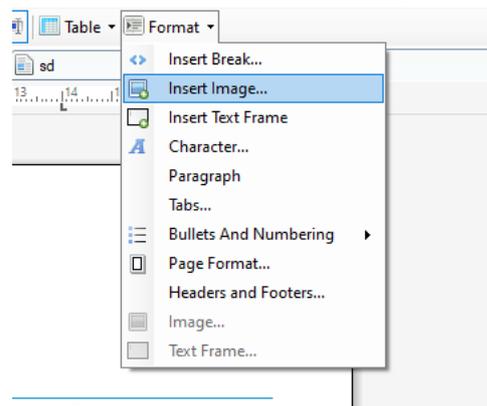
The screenshot shows the 'User & Company' settings window. The sidebar on the left includes categories like General, User & Company, Custom Fields, Analysis, Bio Calibration, Event Types & Groups, Signal Types & Groups, Device Properties, Data Exchange, Device Options, Report Fields, Reports, and Advanced. The main content area is titled 'User & Company' and contains two sections: 'User Information' and 'Company Information'. The 'User Information' section has a note: 'User name, initials and email address are used to personalize reports and the user interface.' It includes input fields for 'Name', 'Initials', and 'E-Mail'. The 'Company Information' section has a note: 'The company information is used in reports and in the user interface.' It includes input fields for 'Name', 'Web Site', 'Address', and 'E-Mail'. At the bottom right of the window are 'OK' and 'Cancel' buttons. The status bar at the bottom shows 'Analysis Console', 'Bookmark', and system information like '5.6.2014 01:36:19' and '5h 1m 24s'.

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

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



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



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

När du är klar med din rapportmall väljer du **Save (Spara)**. Din rapport läggs till i **Report list (Rapportlistan)** som kan nås från Noxturnals verktygsfält.

Exportera rapporter

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



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

Rapportutskrift

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



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

Registreringsbiblioteket

Registreringsbiblioteket visar och hanterar alla registreringar som har laddats ned från Nox-registreringsenheter samt onlinestudier. När registreringar öppnas eller laddas ner i Noxturnal läggs de automatiskt till i registreringsbiblioteket. Det är även möjligt att skaffa licenser för att öppna EDF-filer, EDF+-filer, Embla-filer och Somnostar-filer i Noxturnal, och motsvarande registreringar läggs då automatiskt till i registreringsbiblioteket.

För att öppna en registrering väljer du den registreringsbibliotekets lista och dubbelklickar på den.

Arkivering av registreringar

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

Single Body Source (En enda kroppskälla)

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

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

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

Olika faktorer kan leda till ett **inkonklusivt** resultat, inklusive följande:

- Registreringen innehåller ej nödvändiga signaler (en pulsvågssignal från oximetern och minst en RIP-signal)
- De nödvändiga signalerna är otydliga eller innehåller framstående artefakter
- Sensorerna placerades inte på patienten
- Sensorerna placerades felaktigt på patienten eller förflyttades under sömnen
- Oximetern och RIP-bältena bars av olika patienter
- Registreringen är för kort (minst 15 minuter samtidigt registrerade pulsvågform och RIP-signaler är nödvändiga)

- Hjärtaffekten i RIP-signalerna (orsakad av utsläpp av blod från hjärtat till artärerna och den resulterande torsorörelsen) är för liten

Algoritmen för en enda kroppskälla kan köras antingen som ett verktyg (genom att man klickar på **Tools (Verktyg) -> Single Body Source (En enda kroppskälla)**) eller som en analysdetektor, som kan inkluderas i ett anpassat analysprotokoll. Verktyget körs automatiskt efter det att registreringar har laddats ned från en registreringsenhet.

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

Ej analyserad



En grå cirkel

Godkänd



En vit bock på en grön cirkel

Inkonklusivt



Ett vitt frågetecken på en gul cirkel

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

Kompatibla enheter

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

SWITCHAR, IP-KAMEROR OCH MIKROFONER

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

HJÄLPANORDNINGAR SOM STÖDS

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

Gällande föreskrifter

Sammanfattning av prestandatester och validering

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

Nox Medical har ett kvalitetsstyrningssystem som certifierats enligt ISO 13485:2016 (MDSAP), vilket uppfyller kraven i Medicintekniska direktivet (MDD – Rådets direktiv 93/42/EEG, i dess lydelse enligt direktiv 2007/47/EG); Kanada – Medical Devices Regulations – Del 1 – SOR 98/282; Australien – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, schema 3, del 1 (exklusive del 1.6) – Förfarandet för fullständig kvalitetssäkring; Japan – MHLW MO No 169 (2004), i dess lydelse enligt MHLW MO No 60 (2021); PMD Act och USA – 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Del A till D.

Beskrivning av symboler och förkortningar

- | | |
|---|--|
| PG | ▶ Polygrafi |
| PSG | ▶ Polysomnografi |
| CE 2797 | ▶ CE-märkning indikerar överensstämmelse med tillämpliga EU-bestämmelser. |
| (01)15694311110255(8012)VVvvr
r(11)YYMMDD(10)ZZZZZ | ▶ Unik enhetsidentifierare (UDI):
applikationsidentifieraren (01) indikerar enhetsidentifieraren (DI) (d.v.s. "15694311110255"), applikationsidentifieraren (8012) indikerar programvaruversionen (d.v.s. "VVvvr"), applikationsidentifieraren (11) indikerar produktionsdatum/tillverkningsdatum (d.v.s. "YYMMDD", med "YY" de två sista siffrorna i produktionsåret, "MM" produktionsmånaden och "DD" produktionsdagen), och applikationsidentifieraren (10) indikerar lotnumret (d.v.s. "ZZZZZ") |
|  | ▶ Unik enhetsidentifierare (UDI) presenteras i datamatrixformat på Noxturnal CD |
|  | ▶ Information om tillverkare |
|  | ▶ Tillverkningsdatum |

LOT

▶ Batchkod/Serienummer

REF

▶ Katalognummer/Referensnummer

Om

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

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

Papperskopior kan beställas kostnadsfritt genom att man skickar ett e-postmeddelande till support@noxmedical.com. Papperskopian skickas inom 7 kalenderdagar.

Bilaga

Deriverade standardsignaler

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

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

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

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

Översikt av automatisk analys

Kliniska prestandatester har utförts för den automatiska analys som är implementerad i Noxturnal för att styrka säkerhet och effektivitet. De kliniska prestandatesterna bestod av retrospektiv analys av befintliga kliniska data från sömnstudier som redan samlats in och poängsatts manuellt som en del av rutinmässig klinisk vård. Alla bedömare var kvalificerade polysomnografitekniker och följde poängsättningsriktlinjerna från American Academy of Sleep Medicine (AASM). Studieprotokollet bestod i att exportera rapporterade index/händelser från den befintliga manuella poängsättningen och sedan köra den automatiska analysen i Noxturnal på samma kliniska data. Resultaten från den automatiska poängsättningen exporterades och jämfördes med resultaten från den manuella poängsättningen. Den övergripande slutsatsen av de kliniska

prestandatesterna är att Noxturnal automatiska analysverktyg är godkända som hjälpmedel för poängsättning i den kliniska rutinen för de kliniska ändamål som anges för varje analys i tabellen nedan.

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

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

Namn, syfte, index, händelser	Kliniska förhållanden	Översikt
<p><u>Bruxismanalys</u></p> <p>Det kliniska syftet är att förbättra effektiviteten i poängsättningen av EMG-data som är i linje med potentiella bruxismrelaterade händelser genom att märka ut käkrörelser som uppmätts med masseter-EMG för att granskas och bekräftas av utbildad vårdpersonal.</p> <p><u>Begränsningar:</u> Det är känt att analysen överskattar antalet bruxismhändelser och att i genomsnitt 42 % av automatiskt poängsatta händelser kan behöva avlägsnas manuellt. Resultaten av den automatiska analysen ska alltid granskas av en certifierad tekniker eller läkare innan diagnos ställs.</p> <p><u>Poängsatt index:</u> Bruxismepisodindex (BEI) – antal bruxismepisoder per timme sömn.</p>	<p>Käkkontraktioner under sömn. Käkkontraktioner (mögliga bruxismrelaterade händelser) klassificeras antingen som toniska (ihållande sammanpressande kontraktioner) eller fasiska (upprepanande korta kontraktioner).</p>	<p>Algoritmen använder en masseter-EMG-signal och aktivitetssignalen. Perioder av temporärt ökad massetermuskelaktivitet identifieras och poängsätts som skurar. Om de poängsatta skurarna passar mönstret för toniska eller fasiska bruxismepisoder poängsätts de som sådana enligt definitionen i AASM-riktlinjerna. Som standard ignoreras bruxismepisoder om de inträffar samtidigt som patientrörelser, vilka karakteriseras av en ökning av aktivitetssignalen.</p> <p><u>Klinisk datauppsättning:</u> Den automatiska analysen validerades på kliniska sömnregistreringar från en vuxen allmän population som sökt vård för sömnproblem. Sömnregistreringarna poängsattes av en certifierad tekniker som en del av en klinisk standardrutin.</p> <p><u>Primärt säkerhetsmått:</u> Analysen betraktades vara säker om den upptäckte minst 90 % av oromandibulära rörelser som av en mänsklig expert ansågs vara bruxismhändelser med 95 % konfidens.</p> <p><u>Resultat:</u> Analysens sensitivitet var 95,7 % (95 % CI 93,2–97,4 %), specificiteten var 61,0 % (95 % CI 58,9–63,0 %), PPV var 34,6 % (95</p>

		<p>% CI 32,0–37,3 %), NPV var 98,5 % (95 % CI 97,7–99,1 %).</p> <p>Bruxismanalysen anses därför vara säker och effektiv.</p>
<p>PLM-analys</p> <p>Det <u>kliniska syftet</u> är att förbättra effektiviteten för poängsättning av händelser med periodiska kroppsdelrörelser.</p> <p><u>Begränsningar:</u> Resultaten av den automatiska analysen ska alltid granskas av en certifierad tekniker eller läkare innan diagnos ställs.</p> <p><u>Poängsatta index:</u></p> <p>Kroppsdelrörelseindex (LMI) – antalet kroppsdelrörelser per timme sömn</p> <p>Index för periodiska kroppsdelrörelser (PLMS) – antal periodiska kroppsdelrörelser per timme sömn</p>	<p><u>Kroppsdelrörelser under sömn:</u> Perioder under sömn som varar 0,5–10 sekunder där muskeltonus i en kroppsdel, vanligtvis uppmätt på tibialismuskeln, ökar från baslinjevärdet.</p> <p><u>Periodiska kroppsdelrörelser under sömn:</u> Period, under sömn, innehållande minst fyra rörelsehändelser i extremiteterna åtskilda av 5-90 sekunder.</p>	<p>Algoritmen för kroppsdelrörelser använder EMG-signaler för vänster och höger ben för att identifiera perioder där muskeltonus ökar. Vidare används aktivitetssignalen för att identifiera patientaktivitet.</p> <p>PLM-analysen lokaliserar händelser med hög muskelaktivitet eller kinetisk aktivitet och identifierar dessa som LM-händelser (kroppsdelrörelse). Dessa används sedan för att fastställa om några PLM-händelser (periodiska kroppsdelrörelser) förekommer. Analysen följer riktlinjerna från AASM.</p> <p><u>Klinisk datauppsättning:</u> Den automatiska analysen validerades på kliniska sömnregistreringar från en vuxen allmän population som sökt vård för sömnproblem. Sömnregistreringarna poängsattes av en certifierad tekniker som en del av en klinisk standardrutin.</p> <p><u>Primärt säkerhetsmått:</u> Analysen fastställdes som säker baserat på säkerhetsytesen att alla villkor nedan uppfylldes för PLMI-index.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mellanklasskorrelationen (ICC) måste överstiga 0,61 • Pearson korrelationskoefficient (PCC) måste vara lika med eller högre än $r = 0,65$ • Absolut bias får inte överskrida 5,7 <p><u>Resultat:</u> ICC är 0,98, Pearsons korrelationskoefficient är 0,94 och absolut bias är 0,29 för index för periodisk kroppsdelrörelse</p>

		PLM-analysen anses därför vara säker och effektiv.
<p>Respiratorisk flödesanalys (kalibrerad RIP, näsgrimma)¹</p> <p>1) Det <u>kliniska syftet</u> är att förbättra effektiviteten för poängsättning av apnéer, hypopnéer (med hjälp av kalibrerad RIP, näsgrimma) och desaturationshändelser från oximeter.</p> <p><u>Begränsningar:</u> Resultaten ska alltid granskas av en certifierad tekniker eller läkare innan diagnos ställs.</p> <p><u>Poängsatta index:</u></p> <p>Apné-hypopnéindex (AHI) – antal apnéer och hypopnéer per timme sömn</p> <p>Apnéindex (AI) – antal apnéer per timme sömn</p> <p>Hypopnéindex (HI) – antalet hypopnéer per timme sömn</p> <p>Oxygendesaturationsindex (ODI) – antal oxygendesaturationshändelser per timme sömn.</p> <p>2) Det <u>kliniska syftet</u> är att förbättra effektiviteten för klassificering av apnéer som centrala apnéer, blandade apnéer eller ingetdera.</p> <p><u>Begränsningar:</u> Resultaten ska alltid granskas av en certifierad tekniker eller läkare innan diagnos ställs.</p> <p><u>Poängsatta index:</u></p> <p>Index för centrala apnéer (CAI) – antal centrala apnéer och hypopnéer per timme sömn</p> <p>Index för blandade apnéer (MAI) – antal blandade apnéer per timme sömn</p>	<p><u>Apnéer under sömn:</u> Perioder som varar tio sekunder eller längre där en patient slutar andas.</p> <p><u>Hypopnéer under sömn:</u> Perioder som varar tio sekunder eller längre där en patients andning är avsevärt nedsatt.</p> <p><u>Syredesaturation under sömn:</u> Perioder där syremättnaden i en patients artärblod sjunker under baslinjevärdet med 3 % eller mer.</p> <p><u>Centrala apnéer under sömn:</u> Perioder som varar tio sekunder eller längre där en patient slutar andas och ingen andningsansträngning förekommer.</p> <p><u>Blandade apnéer under sömn:</u> Perioder som varar tio sekunder eller längre där en patient slutar andas. Ingen andningsansträngning förekommer i början av perioden men förekommer i slutet.</p>	<p>1) <u>Algoritmen för apné/hypopné (AHI)</u> använder i förekommande fall signalen för respiratoriskt näsgrimmefflöde, eller respiratoriskt kalibrerat RIP-flöde beroende på vilken analys som körs och kan använda poängsatta händelser i EEG för att poängsätta hypopnéer. De poängsatta EEG-händelserna är uppvaknanden under sömn vilka poängsätts manuellt. Algoritmen använder även en SpO₂-signal uppmätt med en oximeter för att hitta desaturationshändelser som används för att poängsätta hypopnéer, men algoritmen poängsätter inte desaturationshändelserna.</p> <p>AHI-algoritmen fastställer om en patient andas normalt, om andningen är avsevärt nedsatt vilket resulterar i hypopné, eller om en patient inte andas, vilket resulterar i apné. Om andningen är avsevärt nedsatt undersöker algoritmen om det förekommit ett uppvaknande eller ett fall i blodets syremättnad som förknippas med den nedsatta andningen för att poängsätta en hypopné.</p> <p><u>Desaturationsalgoritmen (ODI)</u> använder en SpO₂-signal uppmätt med en oximeter för att fastställa om det förekommit en sänkning av blodets syremättnad med 3 % eller mer.</p> <p>Analyserna följer riktlinjerna från AASM.</p> <p>2) <u>Apnéklassificeringsalgoritmen</u> använder en respiratorisk flödessignal, med tillägg av abdominella eller torakala</p>

¹ Innefattar AHI- och ODI-algoritm och apnéklassificeringsalgoritm

<p>Index för centrala blandade apnéer (CMAI) – antal centrala och blandade apnéer per timme sömn</p>		<p>signaler för respiratorisk induktanspletysmografi (RIP).</p> <p>Apnéklassificeringsalgoritmen klassificerar poängsatta apnéer som centrala eller blandade om inga andningsförsök förekommer under apnéen, eller ingetdera.</p> <p>Analysen följer riktlinjerna från AASM.</p> <p><u>Klinisk datauppsättning:</u> De automatiska analyserna validerades på kliniska sömnregistreringar från en vuxen allmän population som sökt vård för sömnproblem. Sömnregistreringarna poängsattes av en certifierad tekniker som en del av en klinisk standardrutin.</p> <p><u>Primära säkerhetsresultatmått:</u></p> <p>1) Den automatiska andningsflödesanalysen fastställdes vara säker om den uppfyllde säkerhetsresultatmålet att ha 95 % konfidens i att inte klassificera patienter med en AHI under 5 som att ha en AHI som är högre än eller motsvarande 15, eller ha 95 % konfidens i att inte klassificera patienter med en AHI som är högre än eller motsvarande 15 som att ha en AHI under 5.</p> <p>Två samprimära säkerhetsresultatmått används för AHI.</p> <p>a) Cohens Kappa måste vara lika med eller högre än 0,66 och Pearson korrelationskoefficient (PCC) måste vara lika med eller högre än $r = 0,96$ för grimman.</p> <p>b) Cohens Kappa är lika med 0,66 för att ligga inom konfidensintervallen på 95 % och Pearson korrelationskoefficient (PCC) måste vara lika</p>
--	--	---

		<p>med eller högre än $r = 0,72$ för cRIP.</p> <p>Villkoret för ODI är att mellanklasskorrelationen (ICC) är lika med eller högre än 0,93</p> <p>2) Den automatiska apnéklassificeringsanalysen bedömdes vara säker om den uppfyllde godkännandekriterierna för en ICC jämförbar med vad som rapporterats som CAI 0,46 (Index för centrala apnéer) i vetenskaplig litteratur.</p> <p><u>Resultat:</u></p> <p>1) Analysen är säker eftersom oddsen för felaktig klassificering mellan allvarlighetsgrupper är lägre än godkända 5 %.</p> <p>a) Cohens Kappa är lika med 0,78 och Pearson är lika med $r = 0,96$ för grimman.</p> <p>b) Cohens Kappa är lika med 0,62 (95 % CI 0,56 - 0,66) och Pearsons $r = 0,79$ för cRIP.</p> <p>ICC för ODI var 0,95.</p> <p>2) ICC var 0,91 för centralapnéindex.</p> <p>Andningsflödesanalysen anses därför vara säker och effektiv.</p>
<p><u>Sömnstadieindelningsanalys</u></p> <p>Det <u>kliniska syftet</u> är att förbättra effektiviteten för poängsättning av sömnstadier med avsikt att uppskatta den totala sömntiden.</p> <p><u>Begränsningar:</u> Resultaten av den automatiska analysen ska alltid granskas av en certifierad tekniker eller läkare innan diagnos ställs.</p> <p>Följande händelser poängsätts: Sömnstadium W (vaken), stadium N1, stadium N2, stadium N3 och stadium R (REM)</p>	<p>Sömnstadiemönstret används för att analysera hur individen sover och <u>fastställa eventuella avvikelser i sömnprofilen som kan indikera sömnstörningar.</u></p>	<p>Algoritmen använder elektroencefalografisignaler (EEG), elektrookulogramsignaler (EOG), aktivitetssignal och submental elektrokardiografisignal (EMG) för att ge förhandspoängsättning av sömnstadier enligt AASM-handboken.</p> <p>Algoritmen implementeras med ett artificiellt neuralt nätverk. Olika egenskaper räknas ut från EEG, EOG, aktivitetssignalen och submental EMG och matas in i det neurala nätverket som i sin tur skickar tillbaka sömnstadier i 30-sekundersepoker, för att simulera</p>

		<p>hur sömnstadierna poängsätts av mänskliga poängsättare.</p> <p>Klinisk datauppsättning: Den automatiska analysen validerades på kliniska sömnregistreringar från en vuxen allmän population som sökt vård för sömnproblem. Sömnregistreringarna poängsattes av en certifierad tekniker som en del av en klinisk standardrutin.</p> <p>Primärt säkerhetsmått: Analysen fastställdes som säker om den uppfyllde säkerhetsmålet om en genomsnittlig överensstämmelse på minst 60 % vid poängsättning av vakna tidsperioder. Samprimärt säkerhetsmått är att Cohens kappa-statistik är lika med eller högre än 0,63</p> <p>Resultat: Cohens kappa beräknades med resultatet $\kappa = 0,76$. Den genomsnittliga överensstämmelsen för poängsättningen av vaken tid var 78,3 %. Precisionen för att förutse sömnstadierna resulterade i N1 (54,4%), N2 (84,4%), N3 (84,8%), vaken tid (78,3%) och REM (88,2%). Sömnstadienanalysen anses därför vara säker och effektiv.</p>
<p>Uppvaknandeanalys</p> <p>Det kliniska syftet är att förbättra effektiviteten för poängsättningen av uppvaknande med avsikt att förbättra poängsättningen av hypopnéer.</p> <p>Begränsningar: Resultaten av den automatiska analysen ska alltid granskas av en certifierad tekniker eller läkare innan diagnos ställs.</p> <p>Följande händelser poängsätts: Uppvaknanden som detekterats i EEG-signalerna.</p>	<p>Uppvaknanden under sömn:</p> <p>Hastig förändring av EEG-frekvens som varar i 3–10 sekunder efter 10 sekunders stabil sömn. Resulterande uppvaknandeindex används för att detektera eventuella avvikelser i sömnprofilen som kan indikera sömnstörningar. Uppvaknanden övervägs när hypopnéer detekteras och således relateras till AHI (Apnea Hypopnea Index).</p>	<p>Algoritmen använder elektroencefalografisignaler (EEG) och elektrookulografisignaler (EOG) för att tillhandahålla förhandspoängsättning av uppvaknanden i enlighet med AASM-manualen.</p> <p>Algoritmen implementeras med ett artificiellt neuralt nätverk. De registrerade, obehandlade EEG-, EOG- och EMG-signalerna matas in i det artificiella neurala nätverket, som returnerar händelser där uppvaknanden sker för att simulera hur uppvaknanden poängsätts hos människor.</p> <p>Primärt säkerhetsmått: Analysen fastställdes som säker och effektiv</p>

		<p>om den uppfyllde effektmåttet om positiv överensstämmelse (PA) på minst 60%, PA nedre gräns på 95% konfidensintervall på 55%, negativ överensstämmelse (NA) på 90%, och NA nedre gräns på 95% konfidensintervall på 88% för tidsperioder som poängsatts med uppvaknande eller utan uppvaknande.</p> <p><u>Klinisk datauppsättning:</u> Den automatiska uppvaknandeanalysen validerades för kliniska sömnregistreringar från en allmän population av vuxna. Sömnregistreringarna poängsattes av en certifierad tekniker.</p> <p><u>Resultat:</u> Sammanlagt 30 900 tidsperioder poängsattes att antingen innehålla ett uppvaknande eller inte. Resultaten var PA = 67,67 (95% CI 62,19 - 72,80), och NA = 97,51 (95% CI 96,79 - 98,16). Uppvaknandeanalysen anses därför vara säker och effektiv.</p>
<p><u>Nox BodySleep-analys</u></p> <p>Det <u>kliniska syftet</u> är att få en mer korrekt uppskattning av sömntiden under en sömnstudie i hemmet genom att klassificera vakentiden korrekt i en sömnstudie i hemmet.</p> <p><u>Begränsningar:</u> Resultaten av den automatiska analysen ska alltid granskas av en certifierad tekniker eller läkare innan diagnos ställs.</p> <p><u>Följande händelser poängsätts:</u> Sömnstadie vaken, sömnstadie NREM och sömnstadie REM</p>	<p>Sömntiden används som en mätmetod vid beräkning av AHI (Apnea-Hypopnea index) under sömn och kan även användas för att utvärdera sömnens varaktighet för att fastställa eventuella avvikelser i sömnprofilen som kan indikera sömnstörningar.</p>	<p>"Nox BodySleep" är en AI-metod (Artificial Intelligence) avsedd att klassificera 30-sekundersepoker i sömnstadierna REM, NREM och Vaken. Det använder RIP-signaler (respiratorisk induktanspletysmografi) och aktigrafi för att mäta effekterna av hjärntillståndets förändring på kroppen och uppskattar sömntillstånden från dessa signaler.</p> <p><u>Klinisk datauppsättning:</u> En retrospektiv analys av polysomnografiska data insamlade med Nox Sleep System från patienter som genomgår en rutinmässig klinisk sömnstudie vid misstänkta sömnstörningar. Sömnregistreringarna poängsattes av en certifierad</p>

		<p>tekniker som en del av en klinisk standardrutin.</p> <p><u>Primära säkerhetsmått:</u> Det primära effektmåttet som valts är den övergripande överenskommelsen för klassificering av sömn-vakenhet, som härrör från jämförelsen av manuella och automatiska poängsättningar efter analysen. Effektmåttet anses godkänt om den övergripande överensstämmelsen för klassificeringen av sömn-vakenhet statistiskt sett ligger avsevärt över 76 %. Ett sekundärt studieeffektmått är överensstämmelsen mellan manuell och automatisk poängsättning, utvärderad med hjälp av Cohens Kappa (κ). Effektmåttet anses godkänt om $\kappa > 0,50$</p> <p><u>Resultat:</u> Den övergripande överensstämmelsen var 85,6 % (95 % CI 83,4 % - 87,6 %) vilket överträffar acceptanskriterierna på 76 %.</p> <p>Cohens Kappa i analysen var 0,62 (95 % CI 0,58 - 0,66) vilket överträffar kriterierna på 0,5.</p> <p>Nox BodySleep-analysen anses därför vara säker och effektiv.</p>
<p><u>Sömnstadienanalys</u></p> <p>Det kliniska syftet är att förbättra effektiviteten för poängsättning av sömnstadier med avsikt att uppskatta den totala sömntiden.</p> <p>Begränsningar: Resultaten av den automatiska analysen ska alltid granskas av en certifierad tekniker eller läkare innan diagnos ställs.</p> <p>Följande händelser poängsätts: Sömnstadium W (vaken), stadium N1, stadium N2, stadium N3 och stadium R (REM)</p>	<p>Sömnstadiemönstret används för att analysera hur individen sover och <u>fastställa eventuella avvikelser i sömnprofilen som kan indikera sömnstörningar.</u></p>	<p>Algoritmen använder elektroencefalografiska signaler (EEG), elektrookulografiska signaler (EOG) samt frontaliselktromyografiska signaler (EMG) för att ge förhandspoängsättning av sömnstadier enligt AASM-handboken.</p> <p>Algoritmen implementeras med ett artificiellt neuralt nätverk. De registrerade obehandlade EEG- och EOG-signalerna matas in i det artificiella neurala nätverket, som returnerar sömnstadier för tidsperioder på 30 sekunder, för att simulera hur sömnstadier</p>

		<p>poängsätts av mänskliga poängsättare.</p> <p><u>Klinisk datauppsättning:</u> Den automatiska analysen validerades för kliniska sömnregistreringar från en allmän population av vuxna. Sömnregistreringarna poängsattes av en certifierad tekniker.</p> <p><u>Primärt säkerhetsmått:</u> Analysen fastställdes som säker om den uppfyllde säkerhetsmålet om en genomsnittlig överensstämmelse på minst 60 % vid poängsättning av vakna tidsperioder. Samprimärt säkerhetsmått är att Cohens kappa-statistik är lika med eller högre än 0,63</p> <p><u>Resultat:</u> Cohens kappa beräknades med resultatet $\kappa = 0,69$. Den genomsnittliga överensstämmelsen för poängsättningen av vaken tid var 75,8 %. Precisionen i att förutse sömnstadierna resulterade i N1 (65,8%), N2 (85,3%), N3 (80,3%), vaken tid (75,8%) och REM (86,1%). Sömnstadienanalysen SAS anses därför vara säker och effektiv.</p>
<p><u>SAS Uppvaknandeanalys</u></p> <p>Det <u>kliniska syftet</u> är att förbättra effektiviteten för poängsättningen av uppvaknande med avsikt att förbättra poängsättningen av hypopnéer.</p> <p><u>Begränsningar:</u> Resultaten av den automatiska analysen ska alltid granskas av en certifierad tekniker eller läkare innan diagnos ställs.</p> <p><u>Följande händelser poängsätts:</u> Uppvaknanden som detekterats i EEG-signalerna.</p>	<p><u>Uppvaknanden under sömn:</u></p> <p>Hastig förändring av EEG-frekvens som varar i 3–10 sekunder efter 10 sekunders stabil sömn. Resulterande uppvaknandeindex används för att detektera eventuella avvikelser i sömnprofilen som kan indikera sömnstörningar. Uppvaknanden övervägs när hypopnéer detekteras och således relateras till AHI (Apnea Hypopnea Index).</p>	<p>Algoritmen använder elektroencefalografisignaler (EEG), elektrookulografisignaler (EOG) samt frontalselektromyografisignal (EMG) för att ge förhandspoängsättning av uppvaknanden enligt AASM-handboken.</p> <p>Algoritmen implementeras med ett artificiellt neuralt nätverk. De registrerade, obehandlade EEG-, EOG- och EMG-signalerna matas in i det artificiella neurala nätverket, som returnerar händelser där uppvaknanden sker för att simulera hur uppvaknanden poängsätts hos människor.</p> <p><u>Klinisk datauppsättning:</u> Den automatiska analysen validerades</p>

		<p>för kliniska sömnregistreringar från en allmän population av vuxna. Sömnregistreringarna poängsattes av en certifierad tekniker.</p> <p><u>Primärt säkerhetsmått:</u> Analysen fastställdes som säker och effektiv om den uppfyllde effektmåttet om positiv överensstämmelse (PA) på minst 60%, PA nedre gräns på 95% konfidensintervall på 55%, negativ överensstämmelse (NA) på 90%, och NA nedre gräns på 95% konfidensintervall på 88% för tidsperioder som poängsatts med uppvaknande eller utan uppvaknande.</p> <p><u>Resultat:</u> Sammanlagt 70 349 tidsperioder poängsattes att antingen innehålla ett uppvaknande eller inte. Resultaten var PA = 68,10 (95% CI 65,52 - 70,64) och NA = 94,48 (95% CI 93,33 - 95,46). SAS Uppvaknandeanalys anses därför vara säker och effektiv</p>
--	--	--