nox medical

noxturnal

MANUAL

Italiano

Manuale Noxturnal

Versione 4.5
Ultima versione: 2025-04
Copyright © 2025
Nox Medical - Tutti i diritti riservati

Prodotto da:

Nox Medical ehf
Katrinartuni 2
IS - 105 Reykjavik
Iceland
Sito web: www.noxmedical.com
E-mail: support@noxmedical.com

nox medical

Per maggiori informazioni sul distributore, visitare:
www.noxmedical.com

CE 2797

Informativa sul copyright
Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata su supporto elettronico, tradotta in qualsiasi lingua o linguaggio informatico, in qualsiasi forma o tramite qualsiasi mezzo: elettronico, meccanico, magnetico, ottico, chimico, manuale o di altro tipo, in mancanza di previo consenso scritto da parte di Nox Medical.

Sommario

Introduzione 6

Destinazione d'uso ... 6

Controindicazioni ... 6

Ambito ... 6

Avvertenze e precauzioni d'uso ... 6

Descrizione di Noxturnal ... 8

Descrizione dell'app Noxturnal ... 8

Dispositivi supportati ... 8

Installazione di Noxturnal ... 8

Requisiti di sistema di Noxturnal ... 9

Requisiti di sistema minimi ... 9

Istruzioni per l'installazione ... 9

Funzionamento standard ... 11

Collegamento di un dispositivo di registrazione Nox a Noxturnal ... 12

Aggiornamento del firmware del dispositivo di registrazione ... 12

Avvio di una nuova registrazione ambulatoriale ... 13

Tipi di registrazione ... 17

Profili dispositivo ... 21

Scaricare una registrazione ambulatoriale da un dispositivo di registrazione Nox ... 25

Impostare il sistema del sonno Nox per le registrazioni online ... 27

Panoramica della rete di sistema online ... 27

Configurazione del sistema online ... 29

Stanza online ... 29

Configurazione di nuovi sensori ... 33

Profili dispositivo per dispositivi online ... 33

Tipi di registrazione per dispositivi online ... 34

Avviare una registrazione online ... 34

Eseguire il controllo dell'impedenza e la bio calibratura 36
Configurazione del Nox C1 38
Configurazione di rete per il punto d'accesso Nox C1 38
Aggiornamento del firmware del punto d'accesso Nox C1 39
Attivazione della licenza di canali DC Nox 41
Integrazione di dispositivi video per registrazioni online 42
Configurazione di una stanza online con un dispositivo video 42
Codec video 42
Integrazione della videocamera 43
Impostare un tipo di registrazione con un dispositivo video 46
Lavorare con le registrazioni in Noxturnal 49
Pagina dei risultati della registrazione 49
Comandi della pagina dei risultati 49
Informazioni sul paziente 50
Parametri del sonno 50
Indici respiratori 50
Qualità complessiva del segnale e segnale da singolo soggetto 51
Riepilogo di segnale e parametri 51
Segnali ed eventi 52
Modifica dei periodi di analisi 53
Impostazione delle unità 54
Visualizzazione dei segnali 56
Pulsante menu Area di lavoro 56
Fogli segnali 57
Come usare i segnali 58
Tasti navigazione 59
Lavorare con gli eventi 60
Valutazione di un evento 60

Valutazione con un singolo clic 61
Eliminazione di un evento 61
Spostamento di un evento 62
Ridimensionamento di un evento 62
Come spostarsi tra un evento e l'altro 62
Eventi che si sovrappongono agli artefatti 63
Protocolli di analisi 64
Lavorare con le valutazioni 65
Nuova valutazione 66
Selezionare una valutazione 67
Salvare una valutazione 67
Cancellare una valutazione 67
Annullare la valutazione selezionata 67
Tasti di scelta rapida delle valutazioni 67
Rapporti Noxturnal 67
Creazione dei rapporti 67
Personalizzazione dei rapporti 68
Parti e campi del rapporto 70
Creare nuove parti di rapporto 70
Creare un nuovo campo di rapporto 72
Aggiungere campi e parti di rapporto ai rapporti 74
Intestazione e piè di pagina del rapporto 74
Esportare un rapporto 75
Stampare un rapporto 76
Libreria delle registrazioni 76
Archiviare le registrazioni 76
Segnale da singolo soggetto 76
Dispositivi compatibili 78

Interruttori, MICROFONI E FOTOCAMERE IP 78

Dispositivi ausiliari supportati 78

Informazioni normative 79

Test delle prestazioni e riepilogo della convalida 79

Descrizione dei simboli e delle abbreviazioni 79

Informazioni 81

Appendice 82

Segnali derivati predefiniti 82

Panoramica dell'analisi automatica 85

Introduzione

Grazie per aver scelto il software Noxturnal®. Il software Noxturnal è una moderna piattaforma per la diagnosi del sonno, di facile utilizzo e funzionale. Il software Noxturnal è una parte essenziale dei sistemi di valutazione del sonno Nox. La sua funzione principale è quella di operare con i segnali fisiologici registrati o ricevuti utilizzando i dispositivi Nox Medical (fare riferimento al capitolo Dispositivi supportati) e i dispositivi e accessori ad essi collegati. Il software guida l'utente attraverso la sequenza delle operazioni per la configurazione delle registrazioni, il trasferimento dei dati, l'analisi e la reportistica.

Destinazione d'uso

Il sistema del sonno Nox viene utilizzato come ausilio per la diagnosi di diversi disturbi del sonno e per la valutazione della qualità del sonno.

Il sistema del sonno Nox viene utilizzato per misurare, registrare, visualizzare, organizzare, analizzare, sintetizzare e recuperare parametri fisiologici del sonno e della veglia in pazienti di età superiore ai 2 anni.

Il sistema del sonno Nox consente all'utente di modulare la complessità dello studio variando il numero e i tipi dei segnali fisiologici misurati.

Il sistema del sonno Nox consente di produrre di rapporti utente/predefiniti in base ai dati del soggetto.

Gli utenti del sistema del sonno Nox sono professionisti della sanità che hanno ricevuto una formazione in materia di procedure ospedaliere e cliniche, monitoraggio fisiologico di soggetti umani o rilevazione dei disturbi del sonno.

Le aree di destinazione d'uso sono ospedali, istituzioni, centri del sonno, cliniche del sonno o altri centri di monitoraggio, inclusa l'abitazione del paziente.

Controindicazioni

Il sistema del sonno Nox non dispone di allarmi e non è indicato per l'uso ai fini del monitoraggio continuo nei casi in cui un'anomalia del suo funzionamento possa causare lesioni o la morte del paziente.

Ambito

Il presente manuale verte sull'uso del software Noxturnal. L'uso dei dispositivi di registrazione Nox e dei relativi accessori per la registrazione dei segnali fisiologici è illustrato nei seguenti documenti:

- Manuale Nox A1
- Manuale Nox A1s
- Manuale Nox C1
- Manuale Nox T3
- Manuale Nox T3s

Questo manuale include anche una breve introduzione all'app Noxturnal e alle sue funzioni.

Avvertenze e precauzioni d'uso

- Avvertenza: il sistema del sonno Nox **NON È CERTIFICATO PER IL MONITORAGGIO CONTINUO** nei casi in cui un'anomalia del suo funzionamento possa causare lesioni o la morte del paziente.

- Avvertenza: i sistemi di valutazione del sonno Nox sono intesi come ausilio nella diagnosi dei disturbi del sonno. I sistemi devono essere utilizzati in combinazione con altri metodi di valutazione dei segni e sintomi clinici.
- Nota: l'analisi automatica può essere meno accurata dell'analisi condotta da un medico qualificato. Il risultato dell'analisi/valutazione automatica deve sempre essere verificato manualmente dal medico qualificato prima della diagnosi.
- Avvertenza: i segnali derivati calcolati da Noxturnal, in particolare la frequenza cardiaca e la frequenza respiratoria a partire dai segnali relativi a ECG e sforzo respiratorio non sono verificati per i pazienti con stimolatori del nervo frenico/pacing diaframmatico.
- Avvertenza: i registratori Nox A1, A1s, T3 e T3s non devono essere mai connessi a una porta USB del PC mentre sono collegati al paziente. Questo potrebbe causare una scossa elettrica e gravi lesioni al paziente.

- Leggere attentamente questo manuale prima dell'uso prestando particolare attenzione alle sezioni contrassegnate dal punto esclamativo.

Descrizione di Noxturnal

Il software Noxturnal interagisce con i registratori Nox e con i punti d'accesso Nox. Consente la configurazione dei dispositivi come pure visualizzazione, navigazione, organizzazione, analisi, reportistica, archiviazione e recupero di segnali fisiologici registrati/ricevuti utilizzando i dispositivi Nox. Questa sezione descrive le caratteristiche principali dell'applicazione e le istruzioni d'installazione.

Descrizione dell'app Noxturnal

L'app Noxturnal è un'applicazione Android che funge da interfaccia mobile per i registratori Nox A1 e i punti d'accesso Nox C1. L'app consente all'utente di eseguire determinate attività già note nel software Noxturnal con maggiore flessibilità e più vicini al paziente.
Le funzioni dell'app includono:

- Configurazione delle registrazioni ambulatoriali
- Connettersi alle stanze online configurate in Noxturnal
- Valutazione della qualità del segnale
- Esecuzione della verifica dell'impedenza
- Esecuzione della bio calibratura
- Avvio e arresto delle registrazioni
- Visualizza dello stato delle registrazioni online (Registrazione in corso, Stand-by, Non preparata)

Per scaricare l'app, scansionare il codice QR qui sopra o cercare *"Noxturnal"* nel Google Play Store. L'app opera su dispositivi mobili con sistema operativo Android 8.0 o versioni successive.

Dispositivi supportati

Noxturnal supporta i seguenti dispositivi Nox e i relativi sistemi collegati e accessori:

- Registratore Nox A1
- Registratore Nox A1s
- Punto d'accesso Nox C1
- Registratore Nox T3
- Registratore Nox T3s

Nel presente manuale, la frase "registratore Nox" viene usata come nome collettivo per i registratori Nox A1, Nox A1s, Nox T3 e Nox T3s.

In questo manuale, il registratore Nox T3 e il registratore Nox T3s sono entrambi indicati dalla frase "registratore Nox T3". Analogamente, il registratore Nox A1 e il registratore Nox A1s sono entrambi indicati come registratori Nox A1.

Installazione di Noxturnal

Prima di installare il software Noxturnal riesaminare i requisiti del sistema necessari per il funzionamento dell'applicazione.

Requisiti di sistema di Noxturnal

- Nota: il computer utilizzato deve essere conforme allo standard internazionale CEI 60950-1 sulla sicurezza delle Apparecchiature per la Tecnologia dell'Informazione.
- Nota: si raccomanda di installare una protezione antivirus sul computer su cui viene utilizzato Noxturnal.

La seguente tabella riporta i requisiti minimi a livello di hardware raccomandati per l'installazione e il corretto funzionamento del software.

Requisiti di sistema minimi

Tipo di hardware	Requisiti minimi
Sistema operativo	Windows 10
Processore	Intel o AMD x64
Velocità clock del processore	1.7 GHz o più veloce
Memoria	2 GB o più
Spazio libero su disco rigido	4 GB o più
Risoluzione grafica	1024x768 o superiore

Per la configurazione del sistema online si applicano gli stessi requisiti minimi di sistema elencati sopra. Si raccomanda di utilizzare un computer diverso per ciascun sistema online. Tuttavia, gli utenti esperti possono eseguire più di un sistema su un singolo computer.

Si consiglia di implementare buone pratiche IT come:

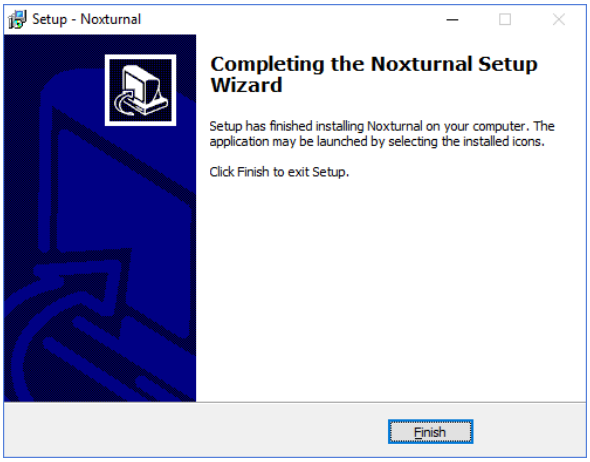
- Controllare l'accesso al PC che esegue il sistema
- Applicare i criteri per le password
- Mantenere aggiornato il sistema operativo del PC
- Seguire le date di fine del supporto di Microsoft Windows
- Installare un software di protezione antivirus
- Limitare l'utilizzo del PC solo per uso clinico
- Posizione dei dati di registrazione del backup - Noxturnal non gestisce i backup dei dati

Nota: in connessioni a sistemi esterni come Nox Cloud, GDT o HL7, Noxturnal funge da client affidandosi alla configurazione del sistema esistente per la sicurezza.

Istruzioni per l'installazione

- Assicurarsi di essere connessi al sistema con i privilegi di amministratore.
- Cercare sul CD di installazione o sul sito web di installazione un file chiamato **Setup.exe** ed eseguirlo.
- Si aprirà un wizard (procedura guidata) che vi guiderà nell'installazione. Per installare l'applicazione seguire le istruzioni. Se si sta eseguendo l'aggiornamento da Noxturnal 5.x, la procedura avrà luogo in

background. Aggiornamento delle impostazioni dell'applicazione utente. Una copia delle impostazioni prima dell'aggiornamento è memorizzata in "[Documenti]\NoxturnalUpgrade".

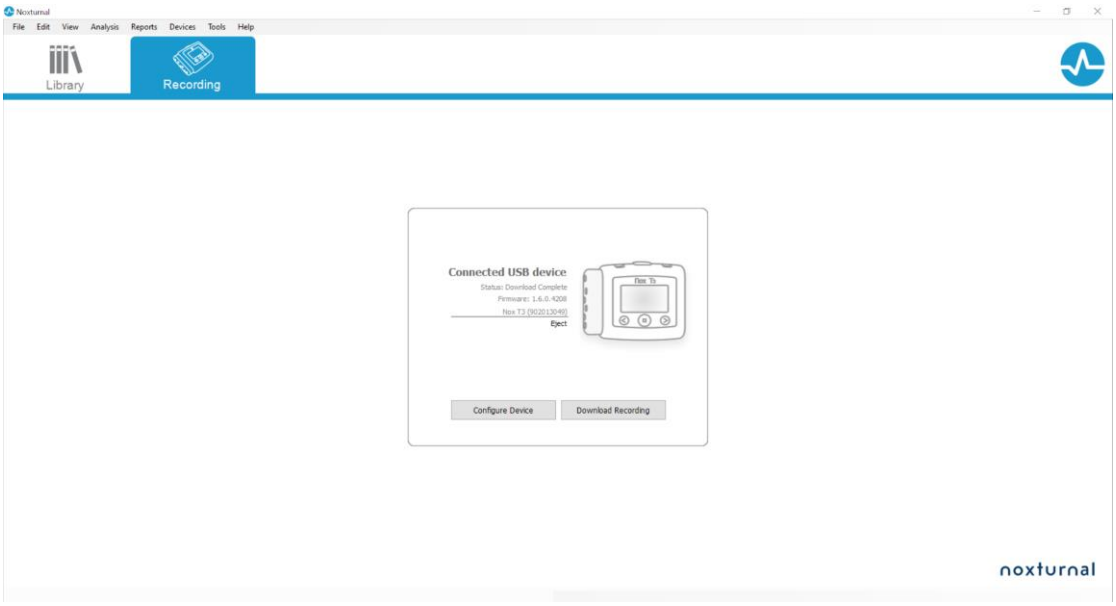


- Per informazioni sulla versione più recente del software e informazioni sull'aggiornamento, contattare il proprio distributore. Per maggiori informazioni sul distributore, visitare: www.noxmedical.com.
- Per supporto operativo, in caso di errori dell'utente, eventi di sicurezza informatica o altri tipi di eventi, contattare support@noxmedical.com

Funzionamento standard

Per eseguire l'applicazione Noxturnal fare doppio clic sul desktop o fare clic sull'icona dell'applicazione dal menu di avvio di Windows. Per chiudere l'applicazione, fare clic sul simbolo **X** nell'angolo in alto a destra oppure, nel menu **File**, scegliere **Esci.**

All'avvio di Noxturnal viene visualizzato l'ambiente area di lavoro. Se un dispositivo è collegato, sarà visibile nella figura, altrimenti non verrà visualizzato alcun dispositivo. In questo caso abbiamo collegato un registratore Nox T3, come si può vedere nella figura.



La pagina **Registrazione** è dove l'utente lavora con i dispositivi Nox e i dati registrati/ricevuti utilizzando tali dispositivi. Questa pagina guida l'utente attraverso le operazioni più comuni che è possibile eseguire nell'applicazione. Tali operazioni sono le seguenti:

- **Libreria**: nell'angolo in alto a sinistra comparirà questa opzione. Questa opzione apre la libreria delle registrazioni. La libreria contiene un elenco di tutte le registrazioni registrate, scaricate o aggiunte manualmente alla libreria delle registrazioni. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione *Libreria delle registrazioni*.
- **Configura dispositivo**: per avviare una nuova registrazione ambulatoriale, selezionare questa opzione. Una procedura guidata di configurazione guiderà l'utente attraverso il processo di configurazione. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione *Avvio di una nuova registrazione ambulatoriale*.
- **Scarica registrazione**: connettendo un dispositivo di registrazione contenente una registrazione, è possibile scaricare la registrazione sul dispositivo e rivederla. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione *Scaricare una registrazione ambulatoriale da un dispositivo di registrazione Nox*.

Per configurare una registrazione online è necessario per prima cosa configurare una stanza online, che apparirà nella pagina Registrazione e potrà essere selezionata. Per istruzioni su come configurare una registrazione online, fare riferimento alla sezione *Setup del Sistema del sonno Nox per registrazioni online*.

Collegamento di un dispositivo di registrazione Nox a Noxturnal

- Nota: si consiglia di espellere il dispositivo di registrazione prima di scollegarlo dal computer anche se è possibile scollegare il dispositivo senza eseguire questa operazione.

Noxturnal è utilizzato per configurare e scaricare i dati registrati dai dispositivi di registrazione Nox. Per utilizzare un dispositivo di registrazione, collegarlo al computer con un cavo USB. Noxturnal rileva automaticamente il dispositivo e ne visualizza le informazioni. Il rilevamento può impiegare da 2 a 4 secondi.

Una volta che Noxturnal avrà rilevato il dispositivo collegato, saranno visualizzate le seguenti informazioni**:** **stato di registrazione, versione firmware** e **nome del dispositivo**.

Le operazioni eseguite sul dispositivo di registrazione dipendono dallo stato del dispositivo, che può essere il seguente:

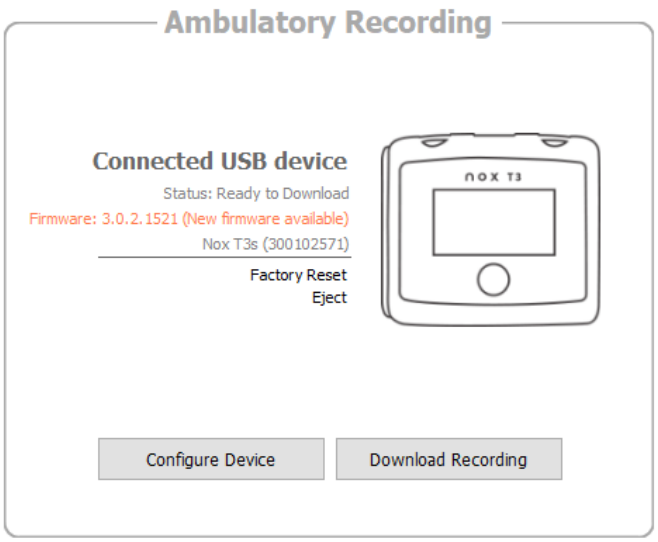
- **Vuoto** – Il dispositivo non è stato configurato e non contiene registrazioni. Fare clic su **Configura dispositivo** per configurare il dispositivo per una nuova registrazione. Si noti che, configurando un dispositivo, le registrazioni esistenti su quel dispositivo saranno annullate.
- **Pronto per la registrazione** – Il dispositivo è stato configurato ma non contiene registrazioni. A questo punto è possibile scollegare il dispositivo e avviare il processo di registrazione.
- **Pronto per il download** – Il dispositivo contiene una registrazione che è stata scaricata sul computer. Fare clic sul pulsante **Scarica registrazione** per scaricare la registrazione sul computer.
- **Download completato** – Il dispositivo contiene una registrazione che è stata scaricata e aggiunta alla libreria. A questo punto l'utente può fare clic su **Configura dispositivo** per configurare il dispositivo per un'altra registrazione oppure fare clic su **Scarica registrazione** per scaricare nuovamente la registrazione.

Una volta terminato l'utilizzo del dispositivo, fare clic sul collegamento **Espelli** e scollegare il dispositivo dal computer.

Aggiornamento del firmware del dispositivo di registrazione

- Nota: dopo aver fatto clic sulla notifica di aggiornamento del firmware, è necessario scollegare il dispositivo di registrazione dal computer e ricollegarlo per consentire il completamento dell'aggiornamento del firmware.
- Nota: si raccomanda sempre di effettuare l'aggiornamento del firmware per assicurarsi che il registratore Nox operi sempre con la versione del firmware più aggiornata. Le nuove versioni del firmware possono comprendere aggiornamenti importanti per il funzionamento del registratore.

Se per il dispositivo collegato è disponibile una nuova versione del firmware, Noxturnal informerà l'utente. Questo comportamento è indipendente dal dispositivo. Sarà possibile vedere il tipo di dispositivo su questa pagina, a prescindere dal dispositivo collegato. In questa figura è collegato un registratore Nox T3.



È possibile ignorare questo messaggio e proseguire oppure eseguire l'aggiornamento del firmware del dispositivo (scelta sempre consigliata). Per eseguire l'aggiornamento, fare clic su **Nuovo firmware disponibile** e seguire le istruzioni.

Avvio di una nuova registrazione ambulatoriale

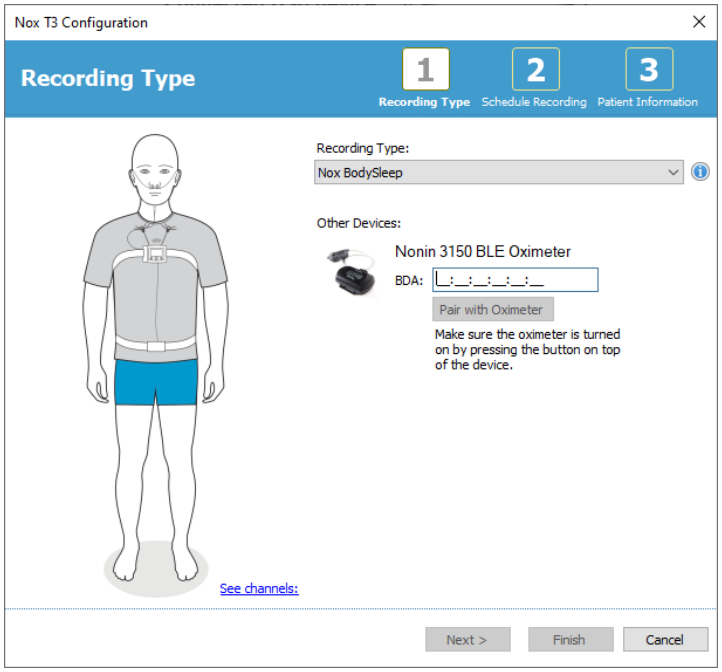
Per predisporre un dispositivo di registrazione per una nuova registrazione, avviare l'applicazione Noxturnal e collegare il dispositivo al computer tramite un cavo USB. Noxturnal rileva automaticamente il dispositivo e ne visualizza le informazioni nella pagina **Registrazione**. Fare clic sul pulsante **Configura dispositivo** nella pagina **Registrazione**. Comparirà un wizard che guida l'utente nel processo di configurazione del dispositivo.

Il wizard di configurazione dipende dal dispositivo. Ciò significa che il wizard di configurazione varierà in base al tipo di dispositivo di registrazione Nox che si sta configurando. Tuttavia, i passaggi principali sono sempre gli stessi:

1. **Configurazione** del dispositivo. Qui è possibile selezionare il tipo di registrazione da utilizzare (i dispositivi ausiliari che possono essere collegati ed i canali da registrare).
2. **Programmazione della registrazione**; qui è possibile selezionare l'ora e la data di inizio di una registrazione o quando far avviare la registrazione dal paziente.
3. **Informazioni sul paziente**; qui è possibile aggiungere le informazioni sul paziente necessarie alla registrazione.

Questo manuale mostra il wizard di configurazione per il registratore Nox T3. Il primo passaggio è la definizione del tipo di registrazione da utilizzare per la registrazione. I tipi di registrazione hanno nomi descrittivi per mostrare il tipo di registrazioni per cui sono utilizzati.

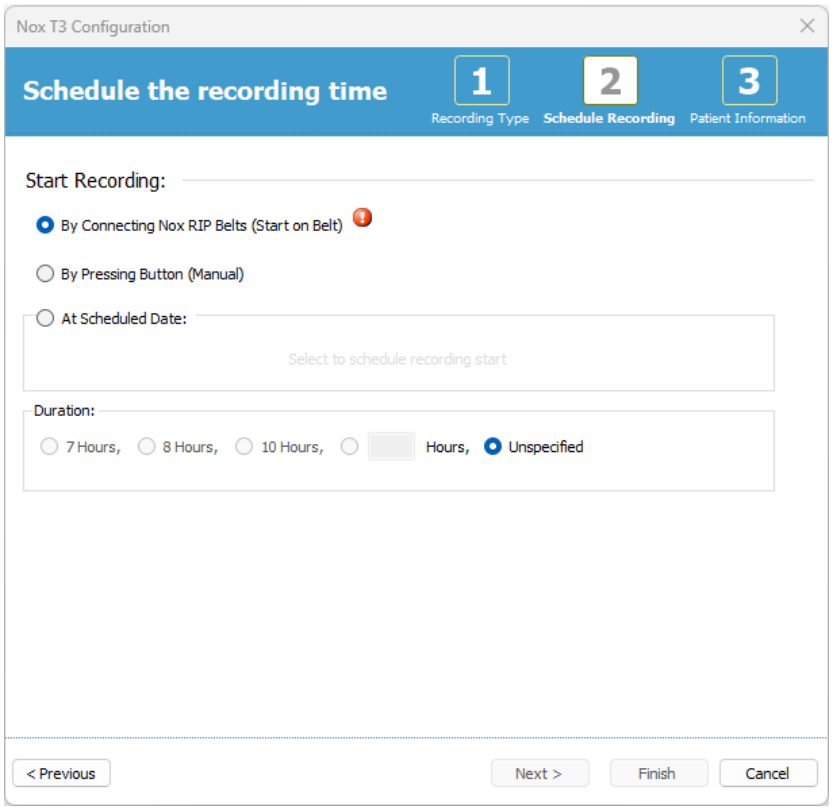
Vedere le sezioni *Tipi di registrazione e Profili dispositivo* per maggiori informazioni sulla creazione e la modifica dei tipi di registrazione e dei profili dispositivo.



Se il tipo di registrazione è impostato per registrare dati da un dispositivo Bluetooth ausiliario, es. pulsossimetro, sarà indicato nel wizard di configurazione. Per poter utilizzare un dispositivo Bluetooth ausiliario, è necessario collegarlo al dispositivo di registrazione Nox. Inserire il PIN o BDA (indirizzo dispositivo Bluetooth) del dispositivo Bluetooth nel campo corrispondente del wizard di configurazione.

Per alcuni dispositivi, è necessario associare il dispositivo all'ossimetro in uso. Dopo aver inserito l'indirizzo BDA dell'ossimetro, fare clic sul pulsante **Associa all'ossimetro** e attendere la risposta. NB: L'ossimetro deve essere acceso premendo il pulsante dell'ossimetro quando si esegue questo passaggio. Seguire le istruzioni che compaiono sullo schermo.

Fare clic su **Successivo** per procedere al secondo passaggio, in cui si programmerà il tempo di registrazione.



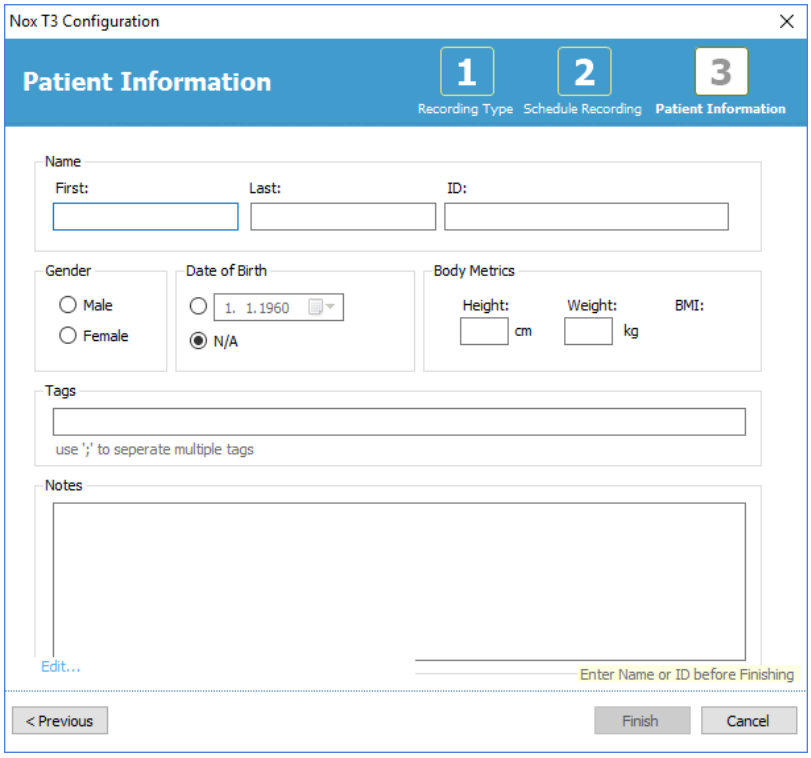
- Se è selezionata l'opzione **Connettendo le cinture Nox RIP (avvio sulla cintura)**, la registrazione comincerà quando l'utente connette le cinture RIP Nox al dispositivo di registrazione Nox. La durata di questa opzione non è specificata, perché la registrazione si interromperà quando si disconnette la cintura dal registratore. La funzione è disponibile solo per dispositivi Nox T3s e A1s con firmware 3.1.0 o successivo.

- Se è selezionata l'opzione **Premendo il pulsante (Manuale)**, sarà l'utente a disporre l'avvio e l'arresto delle registrazioni dal dispositivo di registrazione Nox. Ciò può essere fatto tenendo premuto il pulsante **Push** del dispositivo, fino a quando il display non indica che la registrazione ha avuto inizio.

- Selezionare l'opzione **a una data stabilita**: per programmare un'ora di registrazione specifica. Il dispositivo si avvierà automaticamente e la registrazione inizierà all'orario prestabilito. Se si sceglie di registrare per più di una notte, le registrazioni inizieranno ogni notte alla stessa ora.

- Per interrompere la registrazione dopo una durata specifica, specificare la **Durata** in: **7 ore**, **8 ore**, **10 ore** oppure inserire una durata personalizzata. Se si sceglie una durata **Non specificata**, sarà l'utente a decidere quando interrompere la registrazione. Ciò può essere fatto tenendo premuto il pulsante **Push** del dispositivo fino a quando il display non indica che la registrazione si è interrotta.

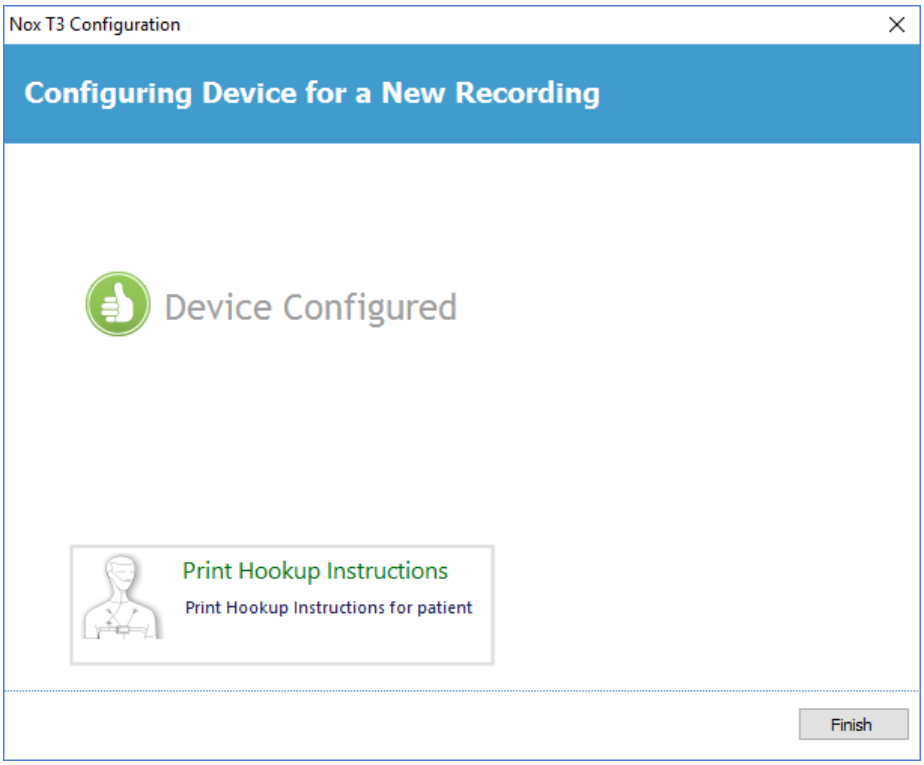
Fare clic su **Successivo** per procedere al terzo passaggio, cioè la finestra di dialogo informazioni sul paziente. Qui è possibile inserire informazioni dettagliate relative al paziente. L'unico campo obbligatorio è quello del nome o ID del paziente.



Dopo aver inserito le informazioni sul paziente fare clic sul pulsante **Termina** per salvare la configurazione sul dispositivo.

Nel caso in cui vi sia una registrazione sul dispositivo, all'utente sarà chiesto se desidera cancellarla dal dispositivo.

Apparirà infine una pagina di conferma che attesterà che il dispositivo è stato configurato. Per i registratori Nox T3, le istruzioni di collegamento possono essere stampate facendo clic sul pulsante **Stampa istruzioni di collegamento**. Si aprirà un documento PDF con lo schema di collegamento pronto da stampare. Se non sono disponibili istruzioni di collegamento, questa opzione non verrà visualizzata.



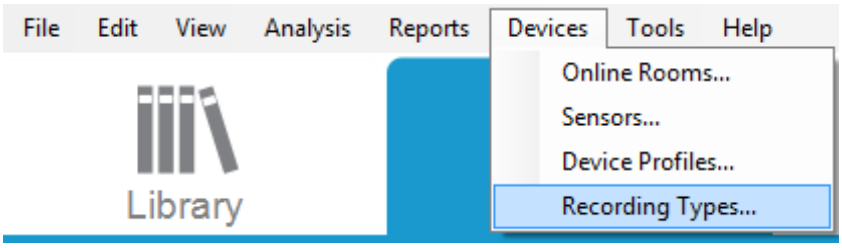
Tipi di registrazione

Noxturnal offre una gamma di **tipi di registrazione** disponibili per la configurazione di registrazioni sia ambulatoriali che online. I tipi di registrazione comprendono le combinazioni di dispositivi per differenti tipi di studi del sonno e le impostazioni del dispositivo. I tipi di registrazione definiscono inoltre l'automatizzazione per le diverse registrazioni, l'area di lavoro, l'analisi e il rapporto specifici che sono utilizzati per la registrazione. In Noxturnal è possibile creare facilmente i propri tipi di registrazione per controllare i dispositivi e le impostazioni utilizzati per le registrazioni. Seguire questi passaggi per creare il proprio tipo di registrazione.

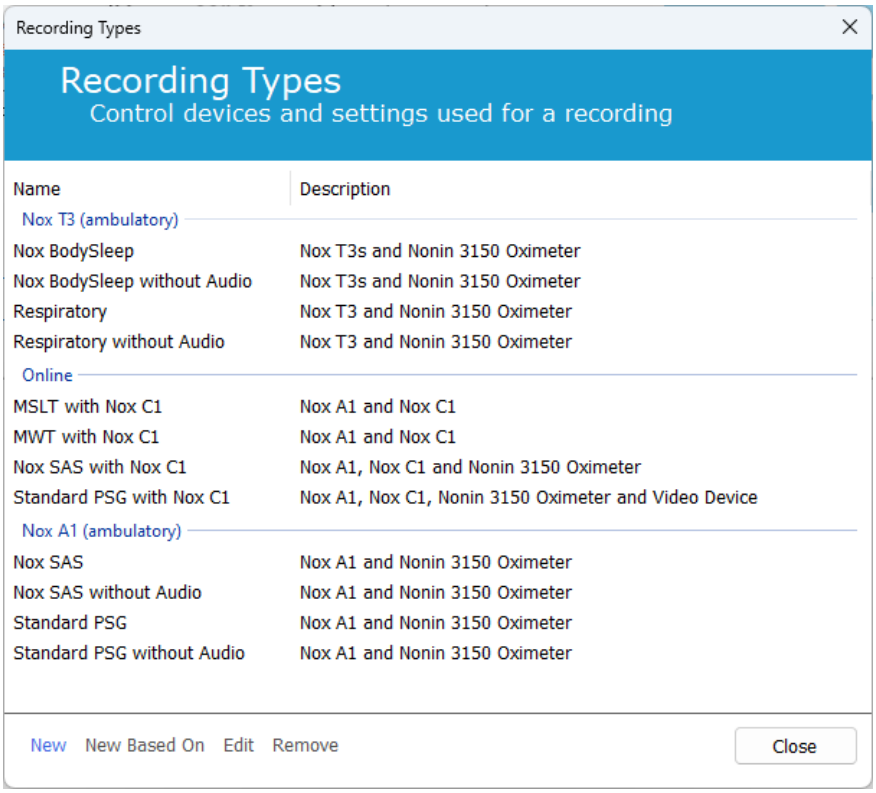
1. Selezionare il dispositivo di registrazione Nox per il quale si sta creando il tipo di registrazione e indicare se è indicato per registrazioni ambulatoriali oppure online
2. Impostare il Tipo di registrazione in modo da includere Layout area di lavoro, Analisi, Rapporto e dispositivi e profili di dispositivo da utilizzare, a seconda dei casi.

Il wizard Tipo di registrazione dipende dal dispositivo. Ciò significa che il wizard varierà in base al tipo di dispositivo di registrazione Nox che si sta configurando. Tuttavia, i passaggi principali sono sempre gli stessi:

Nella barra degli strumenti Noxturnal, spostarsi su **Dispositivi** > **Tipi di registrazione…**

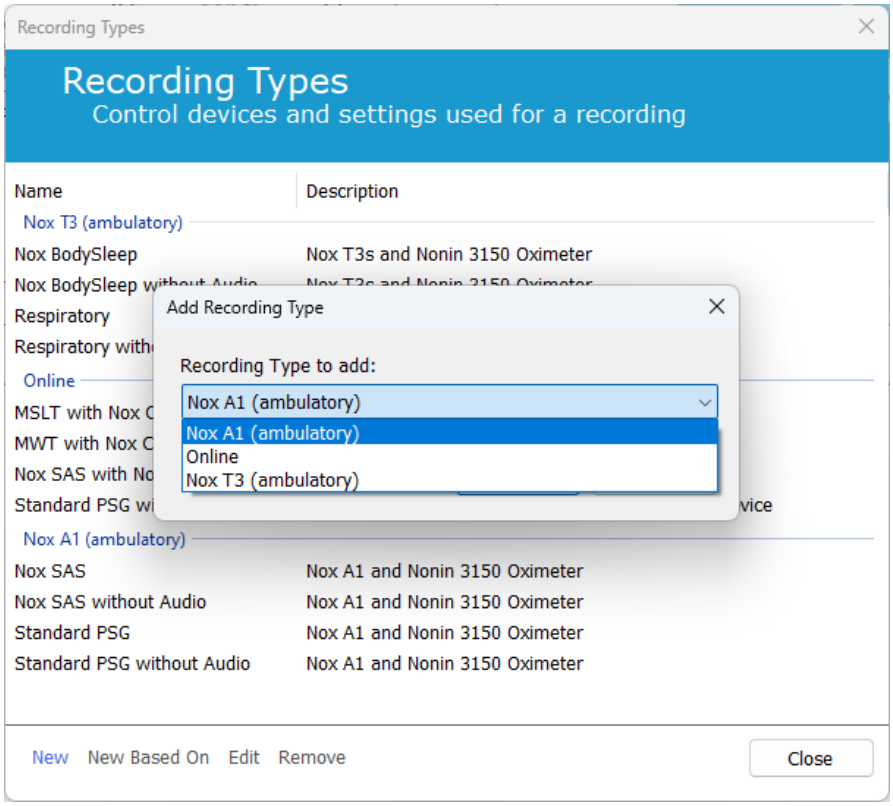


Si aprirà il wizard Tipi di registrazione.

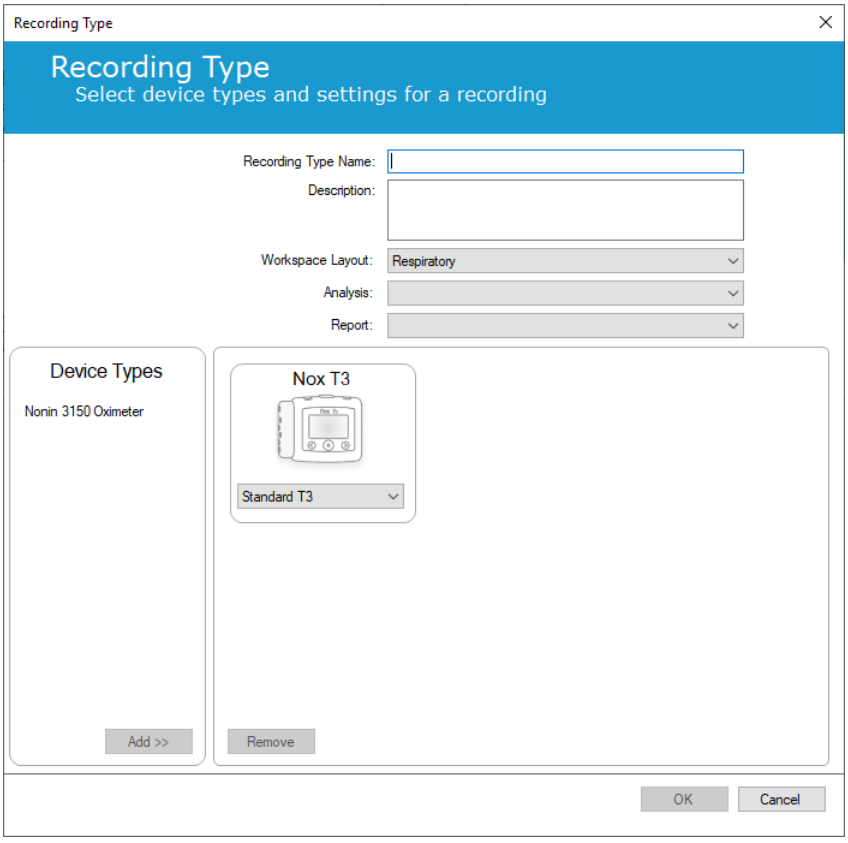


Qui è possibile creare un **Nuovo** tipo di registrazione, un tipo **Nuovo basato su** uno dei tipi di registrazione disponibili e **Modificare** o **Eliminare** tipi di registrazione personalizzati. Per questo esempio creeremo un nuovo tipo di registrazione per il registratore Nox T3.

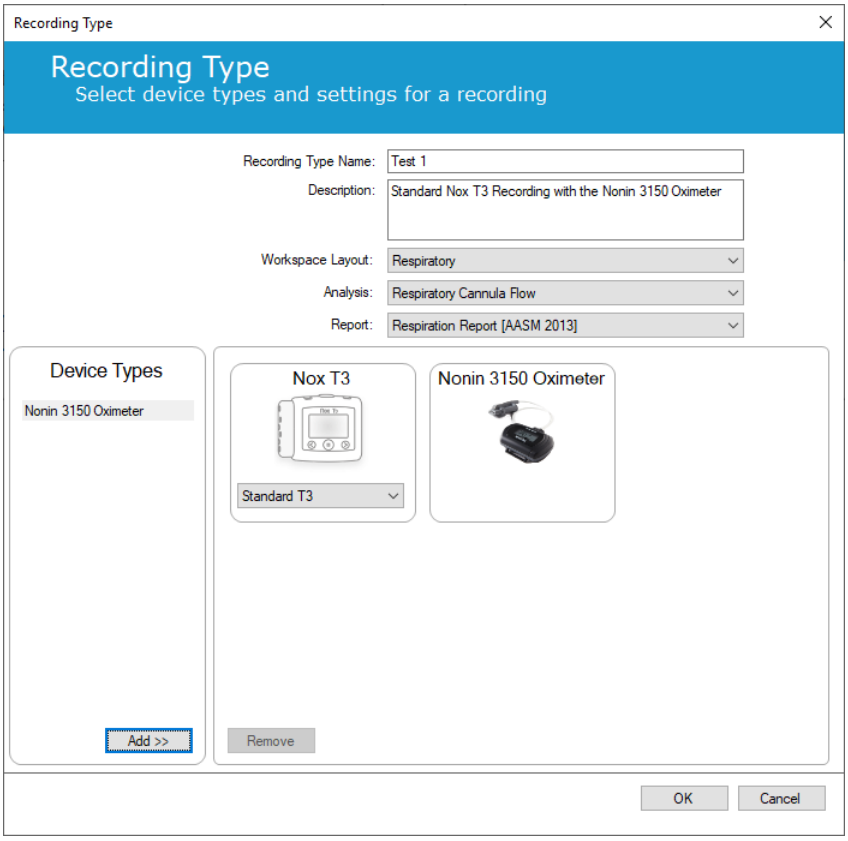
Selezionare il tipo di registrazione **Nox T3 (ambulatoriale)** nell'elenco a discesa, come mostrato sotto.



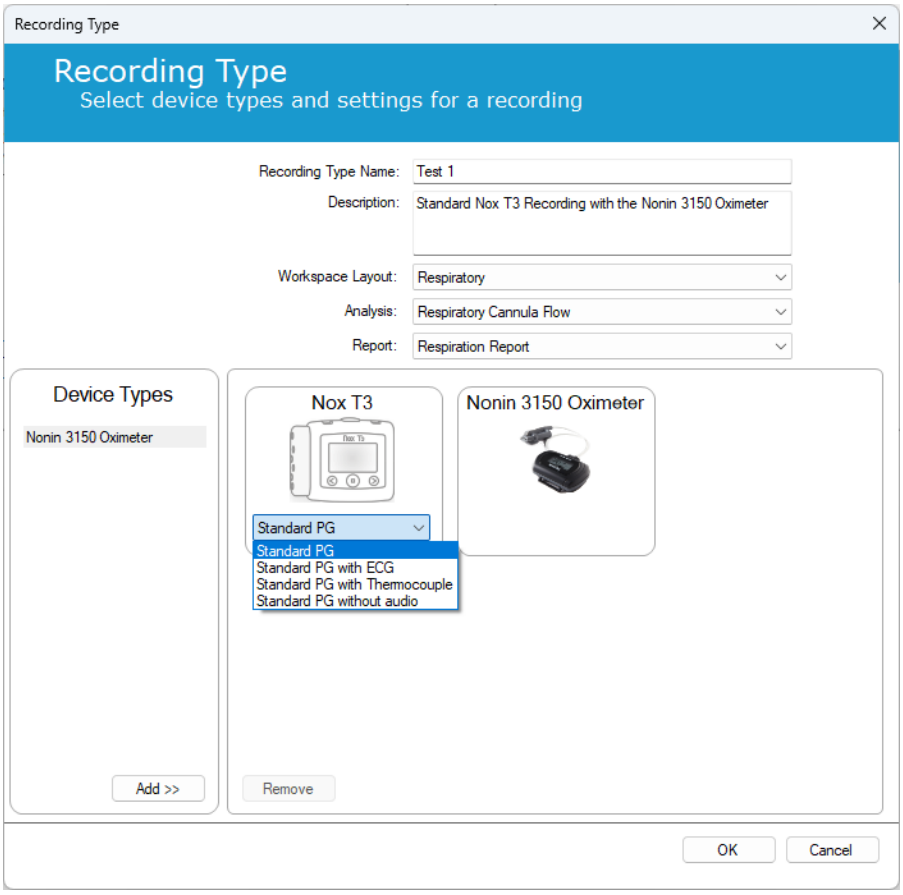
Il passaggio successivo è l'impostazione del tipo di registrazione applicabile. Nel successivo wizard è possibile impostare il proprio tipo di registrazione.



Digitare il **Nome tipo di registrazione** e la **Descrizione** del tipo di registrazione. Selezionare l'**area di lavoro**, **l'analisi** e il **rapporto** appropriati. Esiste inoltre la possibilità di aggiungere dei dispositivi ausiliari. Scegliere ad esempio il Nonin 3150 *(sotto Tipi dispositivo)* e fare clic su **Aggiungi>>**.



In alternativa, è possibile scegliere il profilo dispositivo applicabile per questo tipo di registrazione direttamente nel wizard Tipo di registrazione, come illustrato di seguito.



È possibile inoltre creare profili dispositivo personalizzati. Fare riferimento alla sezione *Profili dispositivo* per la procedura dettagliata. Dopo aver creato un nuovo profilo dispositivo, lo stesso apparirà nell'elenco a discesa nel wizard tipo di registrazione.

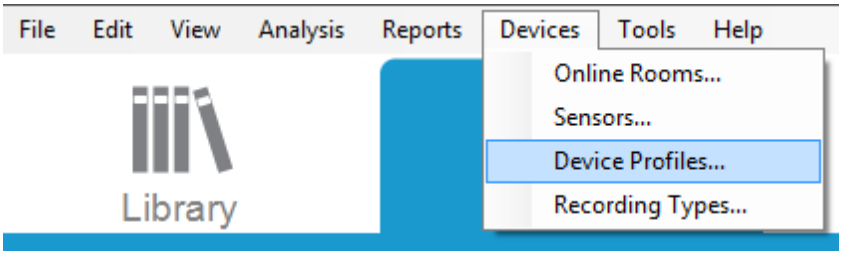
Dopo aver impostato il proprio tipo di registrazione fare clic su **OK**. Il proprio tipo di registrazione personalizzato sarà disponibile per la configurazione.

Profili dispositivo

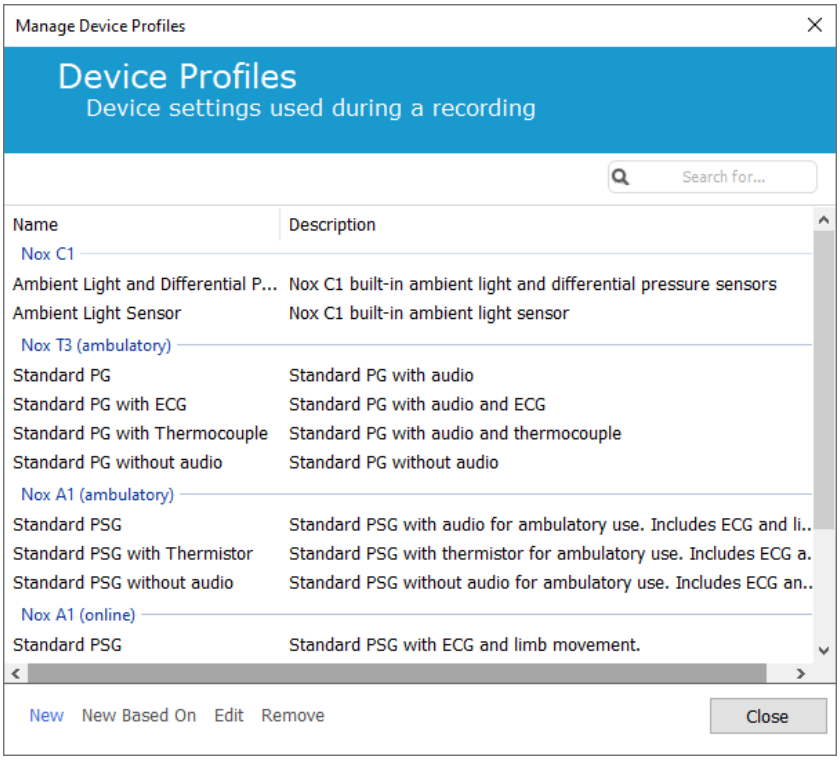
- Nota: i wizard per i profili dispositivo variano tra i dispositivi di registrazione Nox.

I profili dispositivo sono creati per tutte le registrazioni standard che è possibile eseguire con i dispositivi Nox. I profili facilitano la procedura di configurazione del dispositivo.

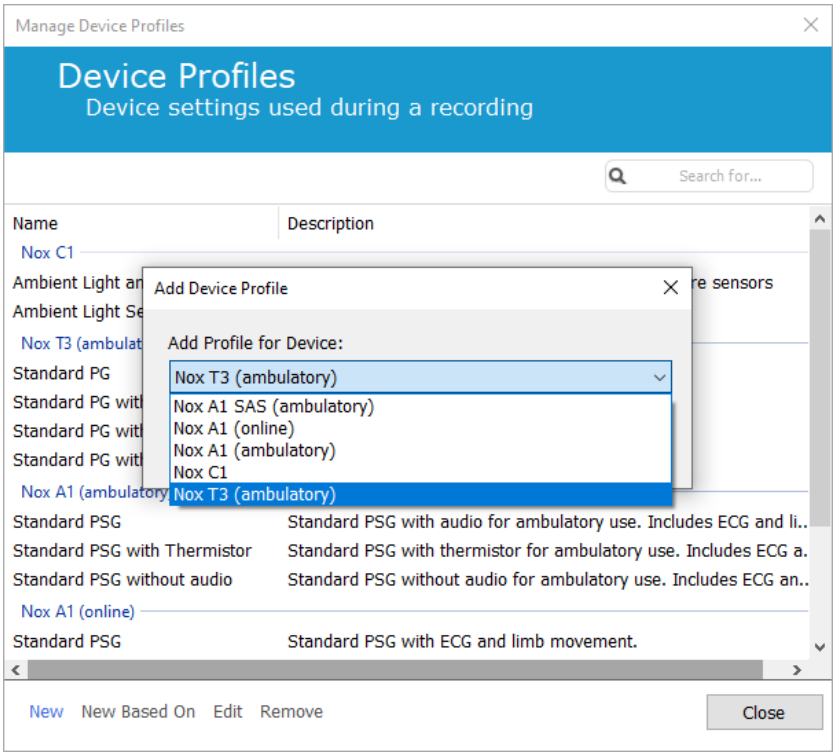
Nella barra degli strumenti Noxturnal, spostarsi su **Dispositivi** > **Profili dispositivo…**



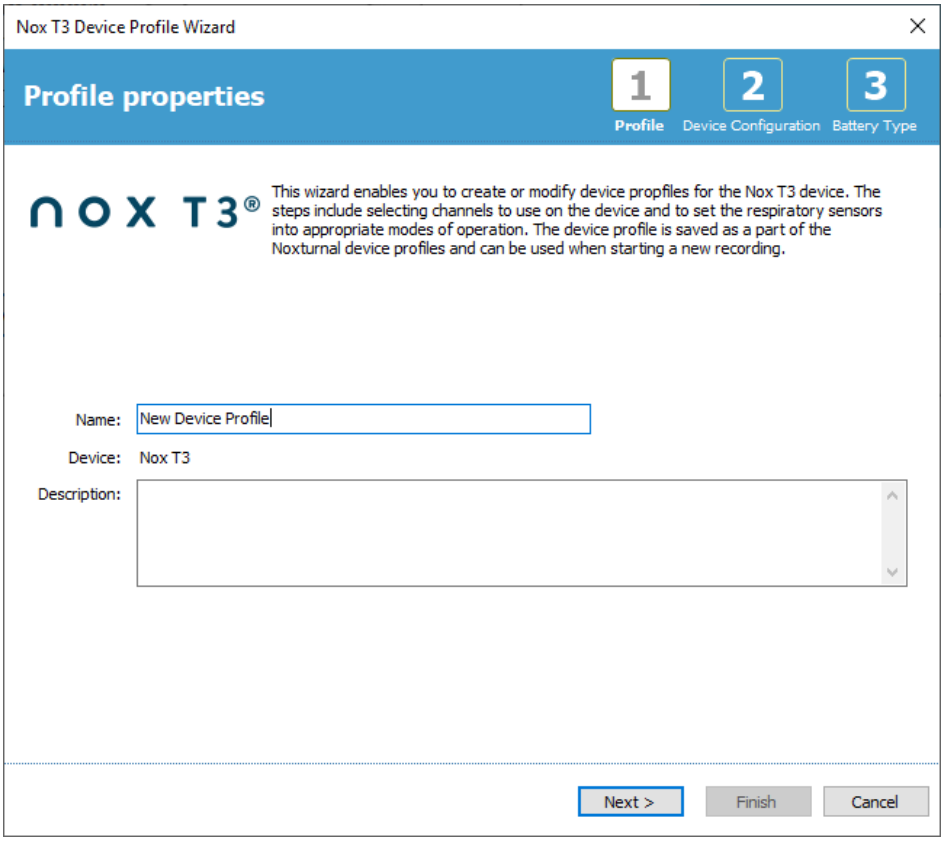
Nel wizard profili dispositivo è possibile consultare un elenco dei profili dispositivi disponibili per i dispositivi di registrazione Nox e il punto d'accesso Nox.



Per creare un profilo dispositivo personalizzato, selezionare Nuovo o Nuovo basato su. Sarà quindi necessario selezionare per quale dispositivo di registrazione verrà utilizzato il modello o su quale dei profili dispositivo esistenti si desidera basare il proprio nuovo modello. Per questo esempio creeremo un nuovo profilo dispositivo per il registratore Nox T3.

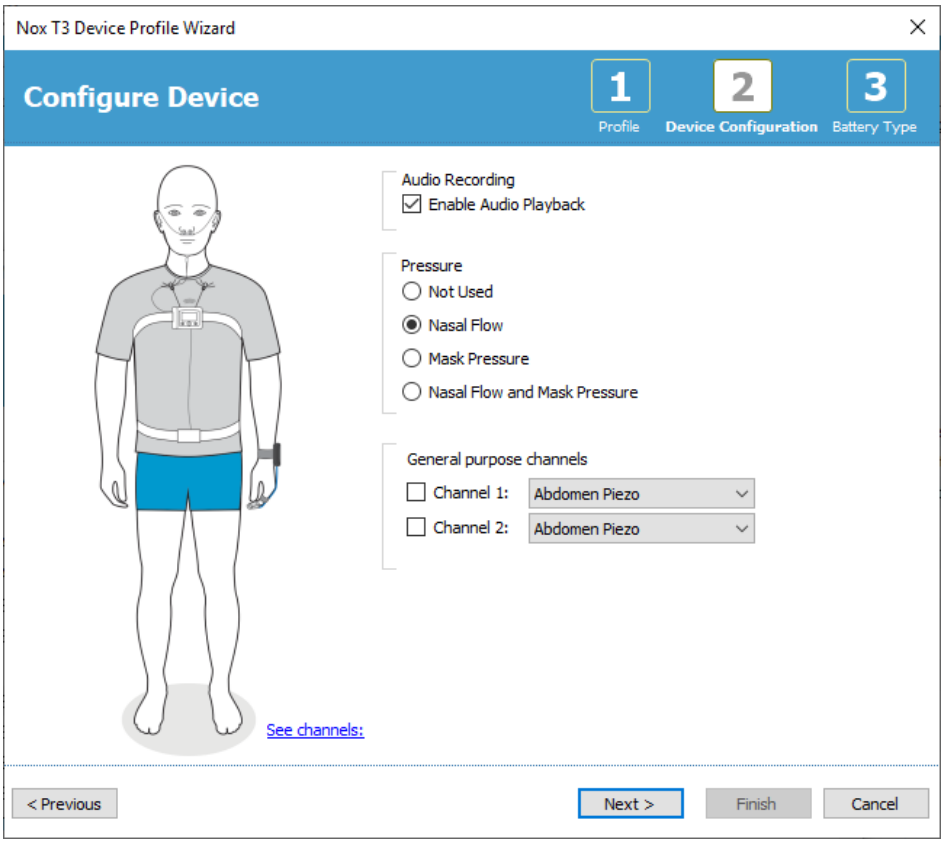


Nel wizard proprietà profili è possibile impostare il profilo dispositivo. Inserire il nome (e la descrizione se lo si desidera).

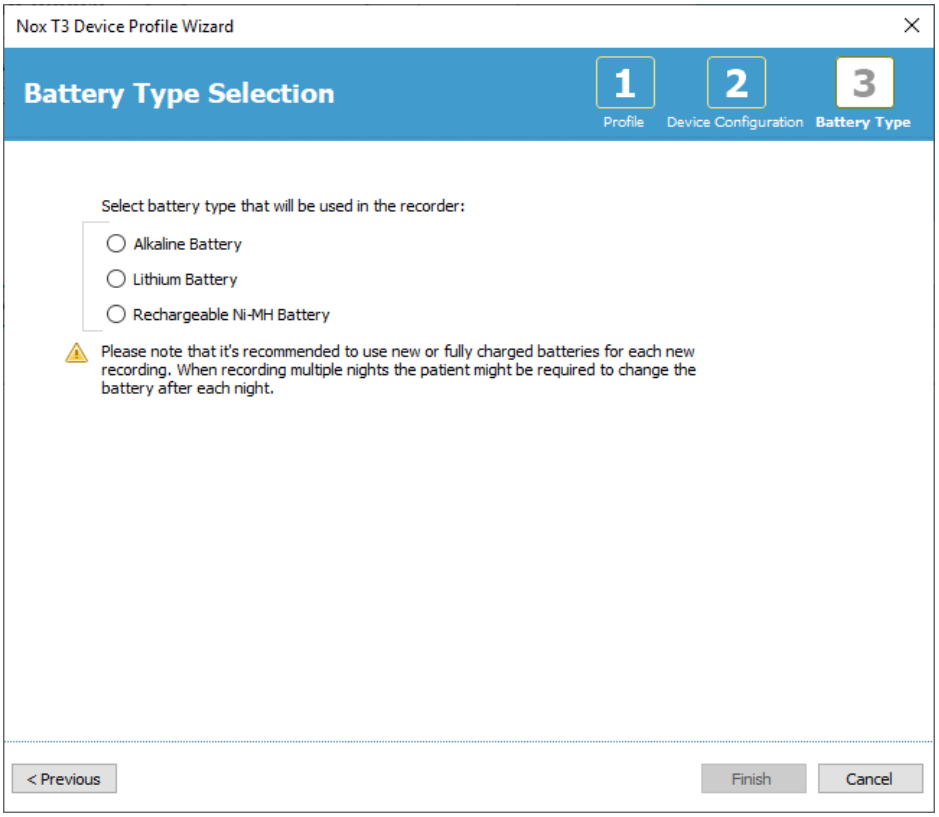


Fare clic su **Successivo** per passare alla fase seguente.

Nella finestra di dialogo sottostante è possibile impostare la configurazione del canale per il dispositivo. La finestra di dialogo Configura dispositivo dipende dal dispositivo. Ciò significa che la procedura guidata varierà in base al tipo di dispositivo Nox che si sta configurando. Una volta impostata la configurazione canale, fare clic su **Successivo.**



Il passaggio finale per la configurazione di un dispositivo di registrazione Nox è la definizione del tipo di batteria utilizzato. Selezionare il tipo di batteria applicabile e fare clic su **Termina**.



Il profilo dispositivo creato sarà disponibile per la configurazione nell'elenco dei profili dispositivo.

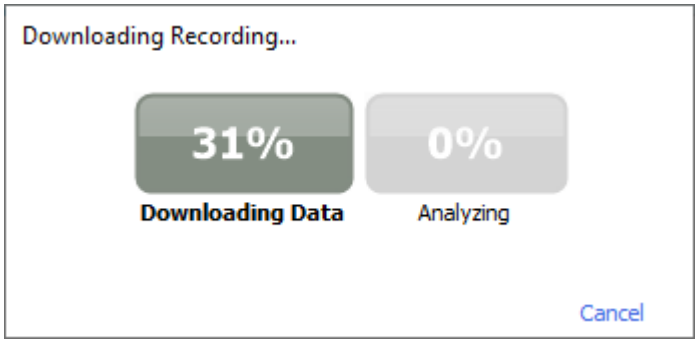
Scaricare una registrazione ambulatoriale da un dispositivo di registrazione Nox

- Nota: se, per un qualsiasi motivo, non è possibile riuscire a completare il download, i risultati ottenuti saranno parziali. In questo caso, l'utente riceverà un messaggio di avviso e dovrà capire se i risultati registrati sono completi o meno. È possibile scaricare di nuovo i dati dal dispositivo.
- Nota: la registrazione scaricata non è cancellata dal dispositivo fino a quando il dispositivo non verrà configurato per un'altra registrazione.

Per scaricare i dati registrati da un dispositivo di registrazione Nox sul computer, assicurarsi che Noxturnal sia in funzione e collegare un dispositivo che contiene i dati registrati alla porta USB del proprio computer.

Noxturnal rileva automaticamente il dispositivo e ne visualizza le informazioni sulla **pagina di registrazione**. Il rilevamento può impiegare da 2 a 4 secondi.

Fare clic sul pulsante **Scarica registrazione** nella **pagina di registrazione** e Noxturnal avvierà il download della registrazione dal dispositivo al computer. Una finestra di dialogo mostra i passaggi eseguiti durante il download. Prima vengono scaricati i dati poi viene eseguito il protocollo di analisi di default. Se il dispositivo è stato configurato per le registrazioni audio, parte anche il download audio.



Al termine del download, l'utente riceve un messaggio di notifica e può iniziare a lavorare con l'intera registrazione.

Le nuove registrazioni vengono sempre salvate nella posizione per la memorizzazione dei dati predefinita. È possibile cambiare la posizione per la memorizzazione dei dati predefinita sulla scheda di automazione della finestra di dialogo opzioni strumenti (**Strumenti →Impostazioni… → Generali**). Le registrazioni scaricate vengono aggiunte automaticamente alla libreria delle registrazioni e possono essere riesaminate in qualsiasi momento accedendo alla libreria. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla sezione *Libreria delle registrazioni*.

Impostare il sistema del sonno Nox per le registrazioni online

Panoramica della rete di sistema online

Per assicurare il funzionamento continuo della funzionalità online del sistema del sonno Nox, attenersi alla configurazione di sistema raccomandata di seguito.

- Si raccomanda di utilizzare un computer a parte per ciascuna configurazione di sistema online. Tuttavia, è possibile eseguire più di un sistema online su un singolo computer; per i dettagli, consultare la sezione *Requisiti minimi di sistema*.
- Utilizzare una rete area locale (LAN) a parte per ciascun punto d'accesso Bluetooth Nox C1 ed un computer con il software Noxturnal in esecuzione.
- Utilizzare un punto d'accesso Nox C1 a parte per ciascun registratore Nox A1 da utilizzare.

La tabella sottostante descrive l'organizzazione della sala di controllo in cui si trova il computer su cui è installato Noxturnal.

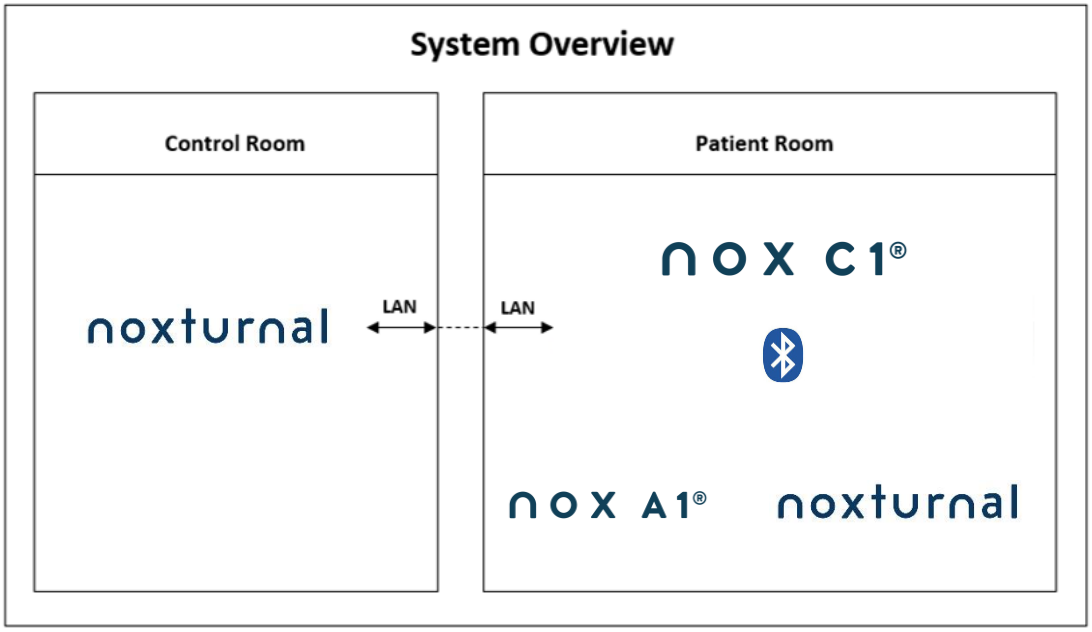
Sala di controllo	
Elemento	**Connessione**
PC	Collegato alla stessa rete del punto d'accesso Nox C1 con un cavo di rete
Noxturnal	Installato su PC

La tabella sottostante descrive la disposizione della stanza del paziente, in cui quest'ultimo dorme durante uno studio del sonno.

Stanza paziente			
Nome elemento	**Descrizione**	**Funzione**	**Impostazione/connessione**
Punto d'accesso Nox C1	Punto d'accesso Bluetooth con ingressi analogici e seriali, sensore luminoso integrato e sensore di pressione differenziale	▸ Trasferimento dati ricevuti da Nox A1 tramite connessione Bluetooth e inoltrati a Noxturnal via Ethernet ▸ Comandi ricevuti da Noxturnal via Ethernet e inoltrati a Nox A1 tramite connessione Bluetooth ▸ Dati trasferiti ricevuti da dispositivi ausiliari collegati a ingressi analogici e/o seriali e inoltrati a Noxturnal via Ethernet	Posizionato nella stanza del paziente. Collegato alla stessa LAN del PC su cui è in esecuzione il software Noxturnal
Registratori Nox A1 e sensori applicabili	Dispositivo di registrazione che può essere configurato per diversi tipi di studi del sonno	Registra segnali fisiologici provenienti da sensori integrati o collegati	Fissato al paziente nella stanza di quest'ultimo

Dispositivi ausiliari medici	Qualsiasi dispositivo medico che risponda alle specifiche del canale di ingresso del punto d'accesso Nox C1. Dispositivi medici supportati dal sistema da collegare ai registratori Nox A1 tramite collegamento Bluetooth	Dipende dal dispositivo ausiliario utilizzato	Il cavo di collegamento applicabile collegato all'ingresso seriale/analogico sul punto d'accesso Nox C1. Tramite collegamento Bluetooth ai registratori Nox A1
App Noxturnal	App Android	Consente di connettersi alle stanze online, esaminare i tracciati dei segnali ed eseguire la bio calibratura e la verifica dell'impedenza. Può essere utilizzata inoltre per avviare e interrompere le registrazioni.	Impostare l'app in modalità online e connettersi alla stanza online applicabile.

La figura seguente mostra in sintesi la configurazione online per il sistema del sonno Nox.



Il punto d'accesso Nox C1 è gestito dal software Noxturnal.

Per maggiori istruzioni sul punto d'accesso Nox C1 e sui registratori Nox A1, fare riferimento al manuale del Nox C1 ed al manuale del Nox A1/A1s.

Fare riferimento alla sezione "Dispositivi compatibili" per quanto riguarda i tipi di dispositivi e interruttori Ethernet supportati omologati per il sistema del sonno Nox.

Configurazione del sistema online

Questo capitolo descrive come impostare il sistema del sonno Nox per la configurazione online. In primo luogo, assicurarsi di aver impostato tutti i dispositivi e gli accessori necessari, come il punto d'accesso Nox C1, l'interruttore e i cavi Ethernet. Per informazioni dettagliate su come configurare la propria rete, compreso il punto d'accesso Nox C1, fare riferimento al manuale del Nox C1.

Per impostare il sistema del sonno Nox per la configurazione online, è necessario eseguire le seguenti operazioni in Noxturnal, a seconda dei casi:

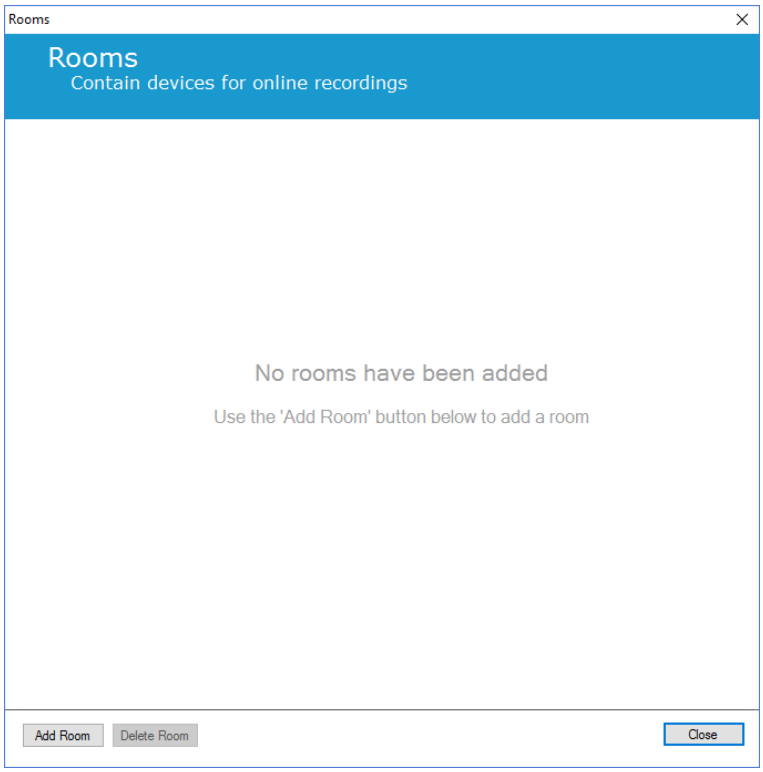
1. Configurare **le Stanze online**
2. Configurare i nuovi **Sensori**
3. Configurare **i Profili dispositivo**
4. Configurare **i Tipi di registrazione**

Questi passaggi sono illustrati di seguito. Seguendo tali passaggi sarà possibile avviare la propria registrazione online ed iniziare quindi a lavorare con i segnali in Noxturnal.

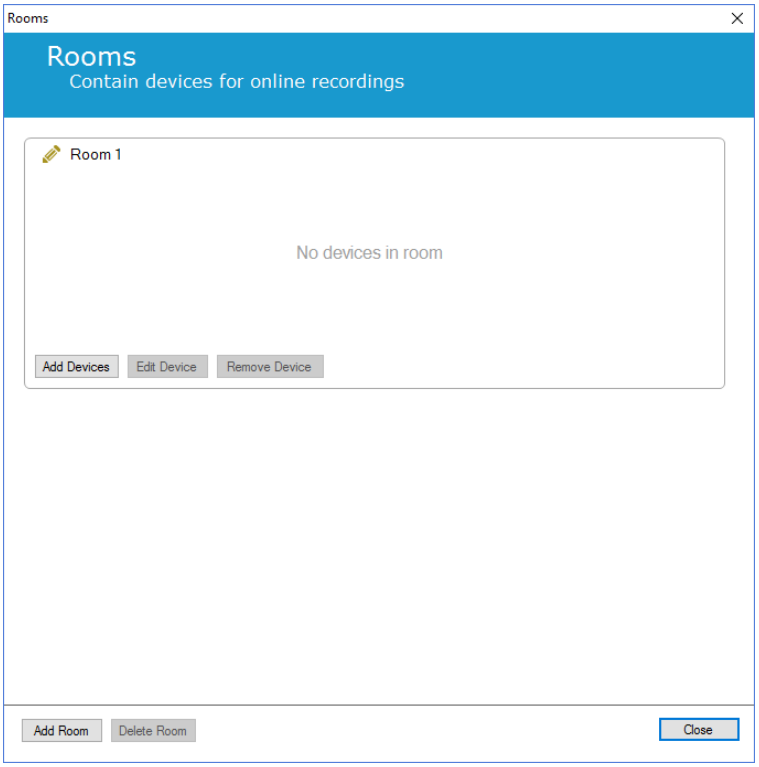
Stanza online

L'impostazione di una stanza online fa parte della configurazione di Noxturnal per le registrazioni online. La stanza online comprende i dispositivi che normalmente si trovano tutti insieme in una stanza. Potrebbe trattarsi, ad esempio, di tutti i dispositivi che si trovano in una particolare stanza di ospedale dedicata agli studi sul sonno.

Per aggiungere una nuova stanza, selezionare **Dispositivi > Stanze online...** nella barra degli strumenti Noxturnal. Comparirà la finestra di dialogo **Stanze**.



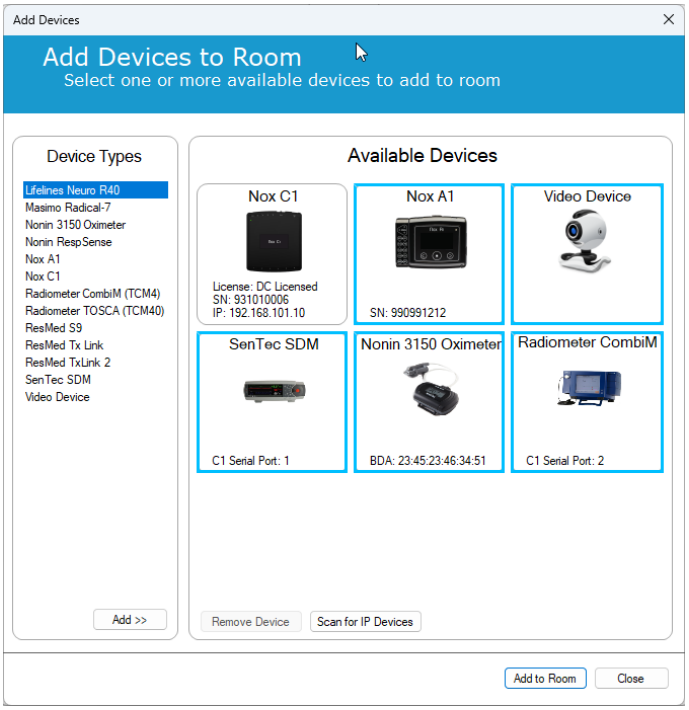
Da qui è possibile aggiungere una nuova stanza oppure modificarne una esistente. Per aggiungere una nuova stanza, fare clic su **Aggiungi stanza**. Nella finestra di dialogo sottostante, è possibile dare un nome alla stanza facendo clic sull'icona con la matita e aggiungere dispositivi alla stanza facendo clic su **Aggiungi dispositivi**.



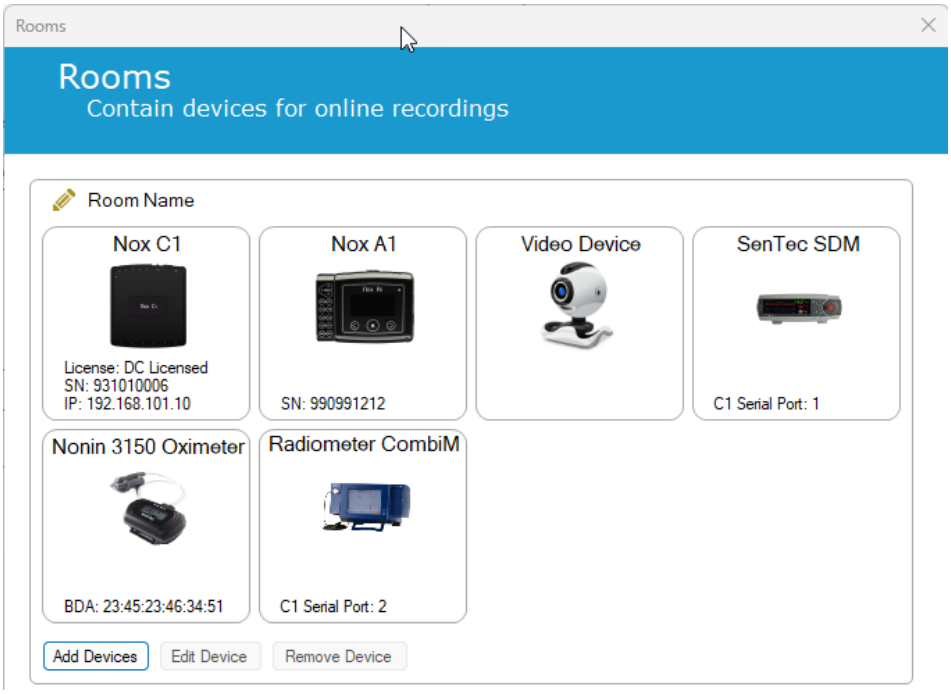
Nella procedura guidata **Aggiungi dispositivi** è possibile aggiungere dei dispositivi alla stanza. Per aggiungere un dispositivo, selezionare il dispositivo del caso nell'elenco **Tipi dispositivo** e fare clic su **Aggiungi >>** o fare doppio clic sul dispositivo nell'elenco. È possibile cercare i dispositivi IP collegati sulla propria rete cliccando su **Cerca dispositivi IP**.

Quando si aggiungono registratori Nox A1, sarà necessario selezionare il punto d'accesso Nox C1 applicabile utilizzato nella stanza e fare clic su **Cerca** per individuare il proprio registratore Nox A1 oppure inserire manualmente il numero seriale dell'A1. Ricordare in questa fase di tenere acceso il registratore A1. Selezionare il proprio registratore nell'elenco e fare clic su **Successivo**.

Dopo aver aggiunto una selezione di dispositivi all'insieme di dispositivi disponibili è possibile selezionare i dispositivi da aggiungere alla propria stanza online.



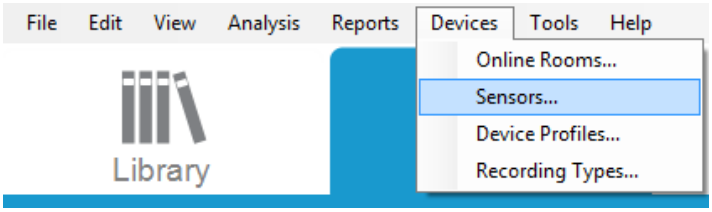
Per selezionare i dispositivi da aggiungere alla propria stanza, fare clic sul dispositivo: attorno a ciascun dispositivo selezionato apparirà una spessa cornice blu. Dopo aver selezionato i dispositivi da aggiungere alla stanza, fare clic su **Aggiungi a stanza** per aggiungere la propria stanza con questa selezione di dispositivi.



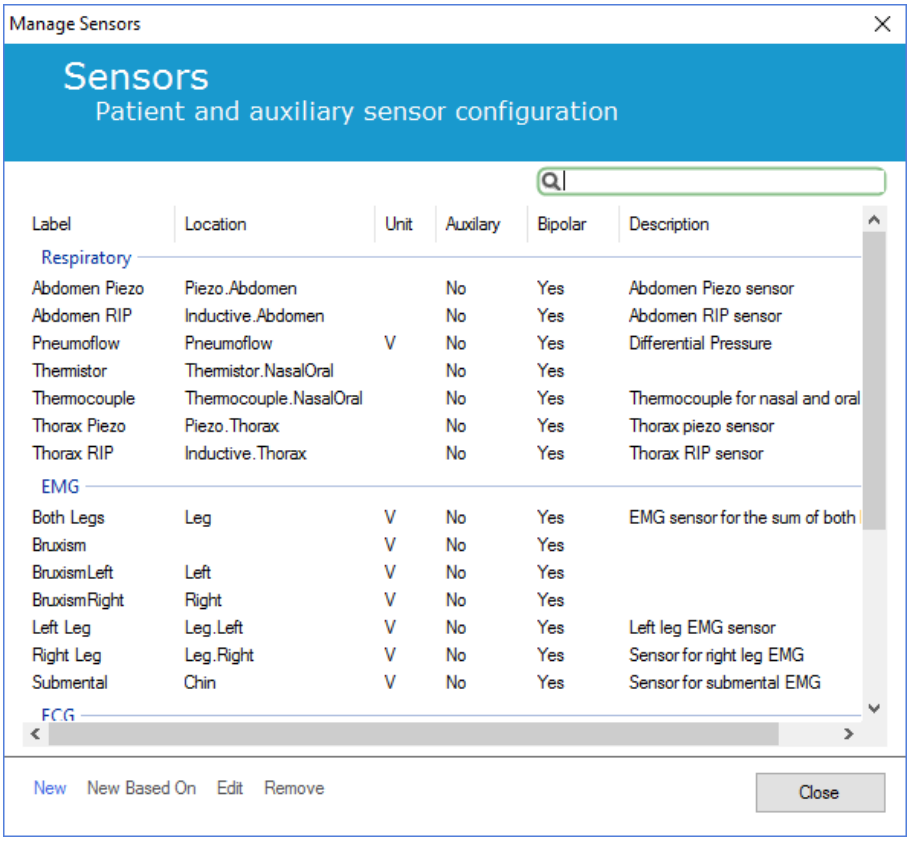
La configurazione della stanza online è ora completa. È possibile aggiungere altre stanze seguendo la procedura appena descritta.

Configurazione di nuovi sensori

Se si desiderano creare nuove configurazioni di sensore, ad esempio da utilizzare con il punto d'accesso Nox C1, è possibile farlo passando in **Dispositivi > Sensori…** dalla barra degli strumenti Noxturnal.



Partendo dalla procedura guidata **Gestire Sensori** è possibile creare un nuovo sensore e modificare/eliminare i sensori esistenti. Per creare un nuovo sensore di dispositivo ausiliario o paziente, fare clic su **Nuovo**. I sensori paziente sono sensori collegati ai registratori Nox A1, T3 o T3s e al paziente. I sensori di dispositivo ausiliario sono collegati al punto d'accesso Nox C1 e a un dispositivo ausiliario.



È possibile scegliere di creare un nuovo sensore paziente o un nuovo sensore di dispositivo ausiliario. Riempire i campi applicabili e fare clic su **OK** per salvare la configurazione del sensore.

Profili dispositivo per dispositivi online

Per i dispositivi Nox utilizzati per le registrazioni online è possibile configurare i **Profili dispositivo.** I profili dispositivo comprendono la configurazione del canale del dispositivo. Noxturnal offre una scelta di profili

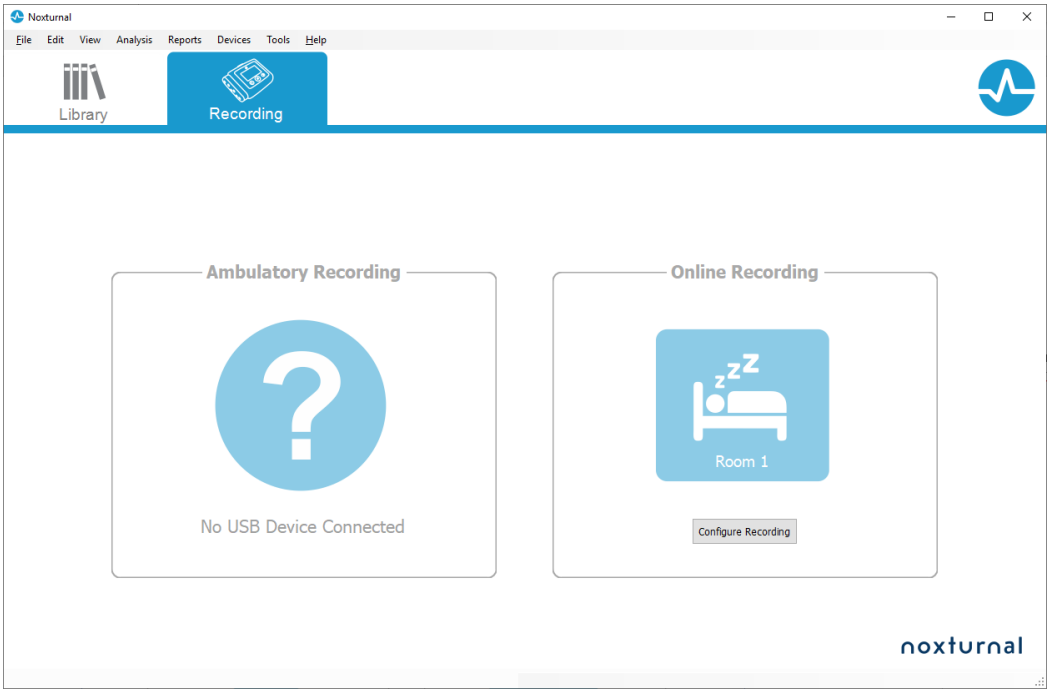
dispositivo predefiniti. È inoltre possibile configurare facilmente nuovi profili. Per istruzioni sulla personalizzazione dei profili dispositivo, fare riferimento alla sezione *Profili dispositivo*.

Tipi di registrazione per dispositivi online

Il passaggio finale riguarda la configurazione dei **Tipi di registrazione**. Si tratta di un elenco dei tipi di registrazioni che saranno effettuati online presso la propria clinica. Ciascun **Tipo di registrazione** raggruppa un insieme di tipi di dispositivi online disponibili che si prestano ad essere considerati insieme. Esempi: il **PSG standard con Nox C1** raggrupperebbe un punto d'accesso Nox C1, un registratore Nox A1, un ossimetro Nonin 3150 ed una videocamera. Per le istruzioni sulla configurazione dei nuovi tipi di registrazione fare riferimento alla sezione *Tipi di registrazione*.

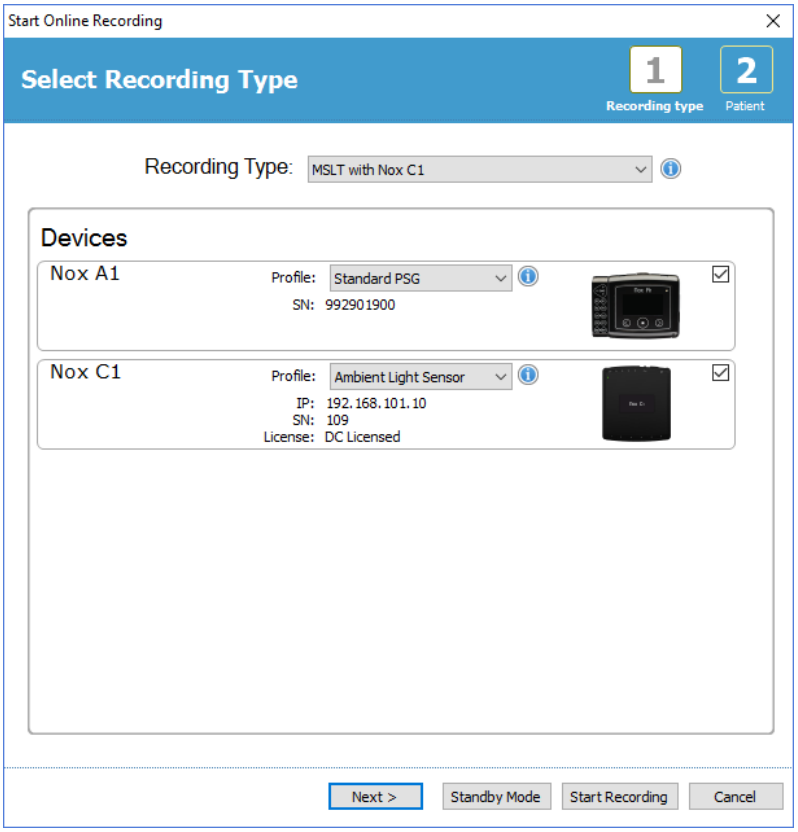
Avviare una registrazione online

Una volta completati i passaggi illustrati sopra per l'impostazione della propria configurazione online, sarà possibile avviare una registrazione online. Nella pagina **Registrazione** è possibile avviare una registrazione online all'interno della stanza che è stata configurata. Per avviare la registrazione, fare doppio clic sull'icona della stanza oppure fare clic su **Configurare registrazione.**



Comparirà la procedura guidata **Avviare una registrazione online**. La procedura guidata ti consentirà di:

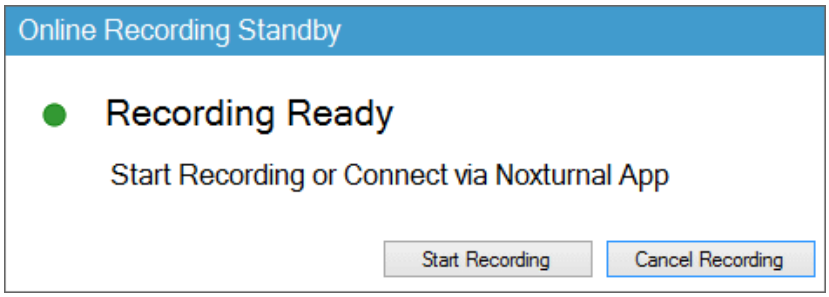
- Selezionare il **Tipo di registrazione** che si sta per effettuare nell'elenco a discesa.
- La selezione dei **Dispositivi** dipende dal **Tipo di registrazione** selezionato. Sono elencati tutti i dispositivi nella stanza online; tuttavia, i dispositivi non compresi nel tipo di registrazione sono mostrati in grigio. È possibile includere i dispositivi disabilitati per la registrazione spuntando le caselle corrispondenti nell'elenco dei dispositivi.
- Selezionare il **Profilo dispositivo** per alcuni dispositivi, come il Nox A1 ed il Nox C1.



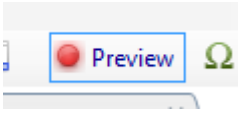
Dopo aver selezionato il proprio **Tipo di registrazione** e i dispositivi corretti, unitamente ai relativi **Profili dispositivo**, fare clic su **Successivo** per inserire le informazioni sul paziente. Il passaggio finale consiste nell'avvio della registrazione, facendo clic su **Avvia registrazione** o su **Stand-by** nel wizard **Informazioni sul paziente**.

Avvia registrazione:
A questo punto apparirà l'area di lavoro selezionata, con una finestra di stato indicante lo stato della registrazione che sta iniziando. Appariranno infine i segnali registrati in tempo reale e sarà possibile iniziare a lavorare con loro.

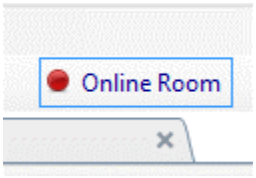
Modalità stand-by:
La **Modalità Stand-by** aprirà l'area di lavoro selezionata insieme a una finestra di stato indicante il passaggio in **Modalità Stand-by**. Il sistema darà la possibilità di connettersi alla stanza online per preparare, valutare e assistere il collegamento del paziente e infine avviare la registrazione utilizzando l'**app Noxturnal** oppure selezionando **Avvia registrazione** come descritto nel passaggio precedente.



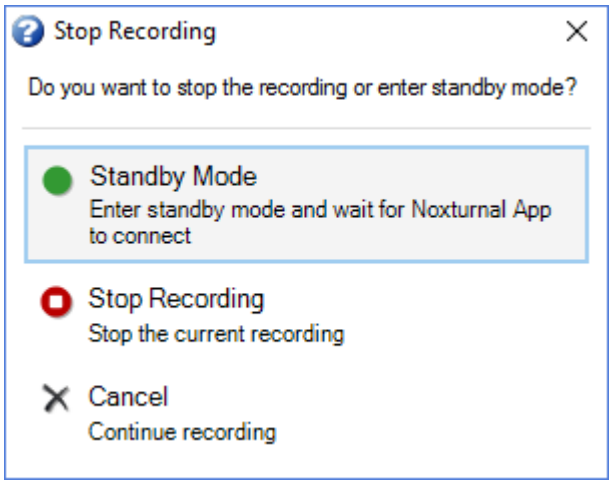
I tracciati dal vivo che iniziano a comparire una volta che l'utente ha connesso l'app Noxturnal alla stanza online **NON** vengono salvati nella registrazione. Si tratta solo di un'anteprima, come indicato dall'apposito stato. La registrazione del segnale avrà inizio non appena l'utente preme **Avvia registrazione** nell'app Noxturnal o nel software Noxturnal.



L'utente può anche passare in modalità stand-by in qualsiasi momento dopo l'avvio della registrazione se desidera mettere in pausa la registrazione per un certo periodo di tempo facendo clic sul pulsante rosso di registrazione (REC) nella parte superiore dello schermo.

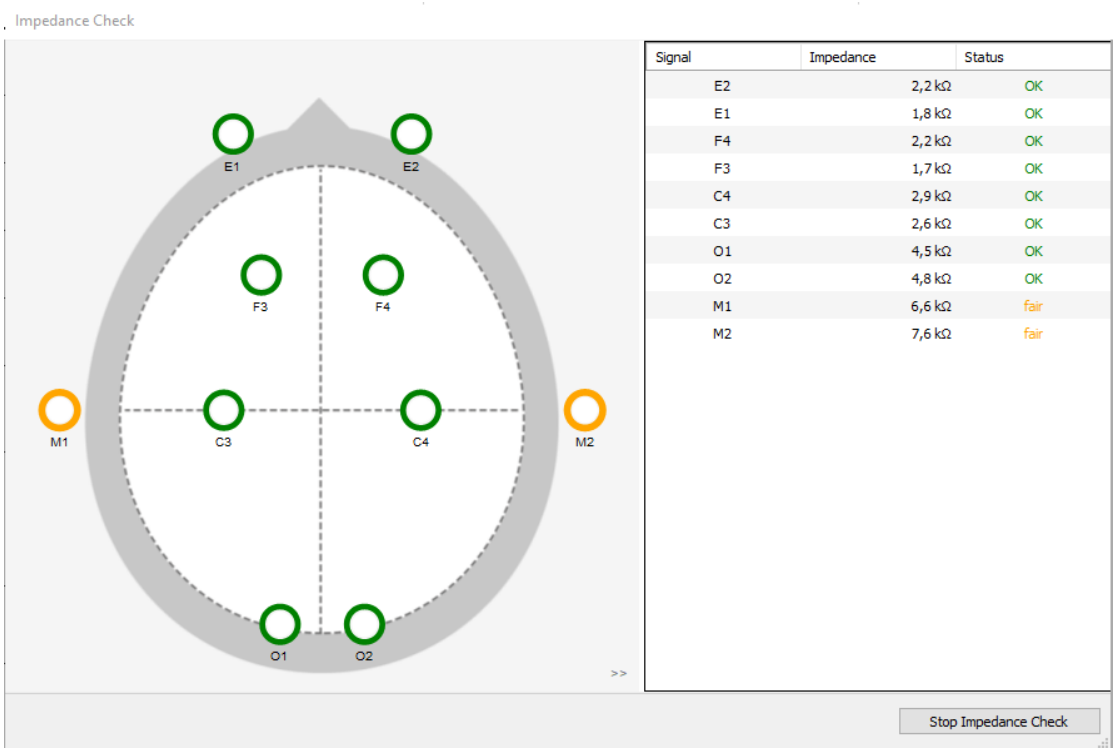


Quando si fa clic sul pulsante REC, il sistema dà la possibilità di entrare in modalità stand-by, interrompere la registrazione o annullare e continuare con la registrazione.



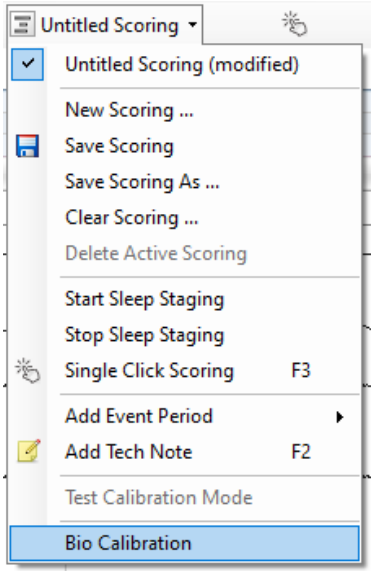
Eseguire il controllo dell'impedenza e la bio calibratura

Per un'ispezione più accurata degli elettrodi dell'elettroencefalografia (EEG) si può eseguire una verifica dell'impedenza. Dopo aver avviato la registrazione fare click sul pulsante "*Ohm*".

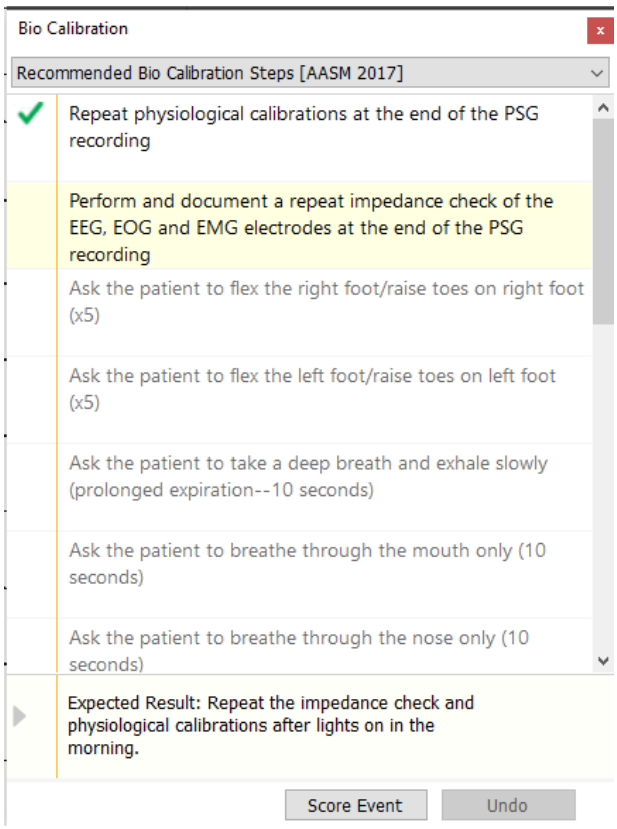


Il colore dei cerchi indica la qualità delle connessioni. Verde: ottima (<5 kΩ), giallo: buona (da 5 kΩ a 20 kΩ), rosso: eccessiva (>20 kΩ).

Il passaggio successivo è l'esecuzione della bio calibratura. Andare sul *pulsante Valutazioni* e selezionare *Bio Calibratura*.



L'attività selezionata è evidenziata, e il risultato atteso viene elencato in fondo alla scheda. Quando l'evento è stato valutato, apparirà sul foglio del segnale.



Configurazione del Nox C1

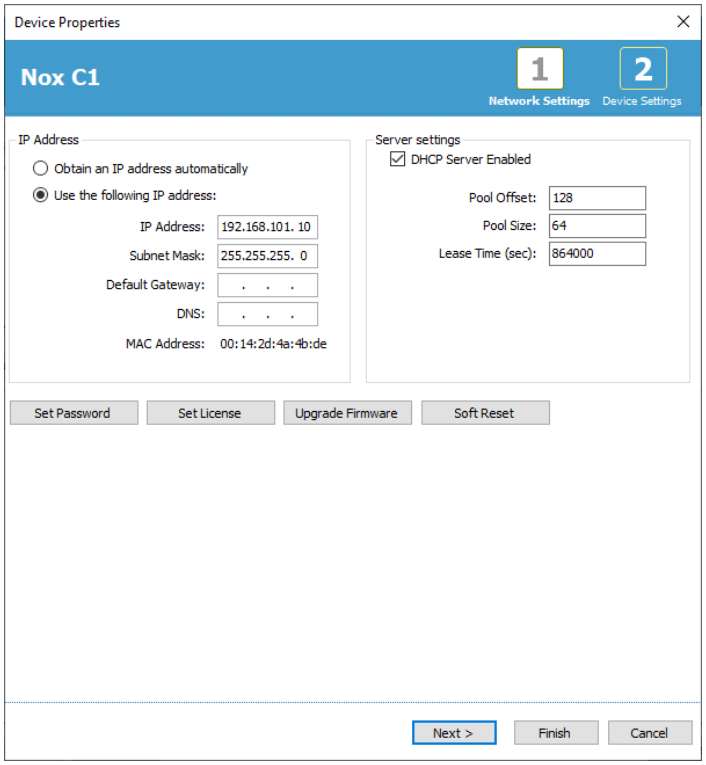
Il punto d'accesso Nox C1 è dotato di 12 canali analogici adatti a ricevere i segnali CC provenienti dai dispositivi ausiliari. I canali sono raggruppati su 6 porte, etichettate come DC IN da 1 a 12 nella parte superiore del dispositivo. Ciascuna porta analogica fornisce 2 canali. I dispositivi ausiliari possono essere collegati agli ingressi analogici del Nox C1. L'intervallo di tensione consente di interfacciare segnali da -5 V a +5 V. Per maggiori informazioni sul punto d'accesso Nox C1, fare riferimento al manuale del Nox C1.

Configurazione di rete per il punto d'accesso Nox C1

La configurazione di fabbrica predefinita del punto d'accesso Nox C1 è illustrata nella tabella sottostante. La configurazione di rete per il Nox C1 può essere gestita tramite Noxturnal.

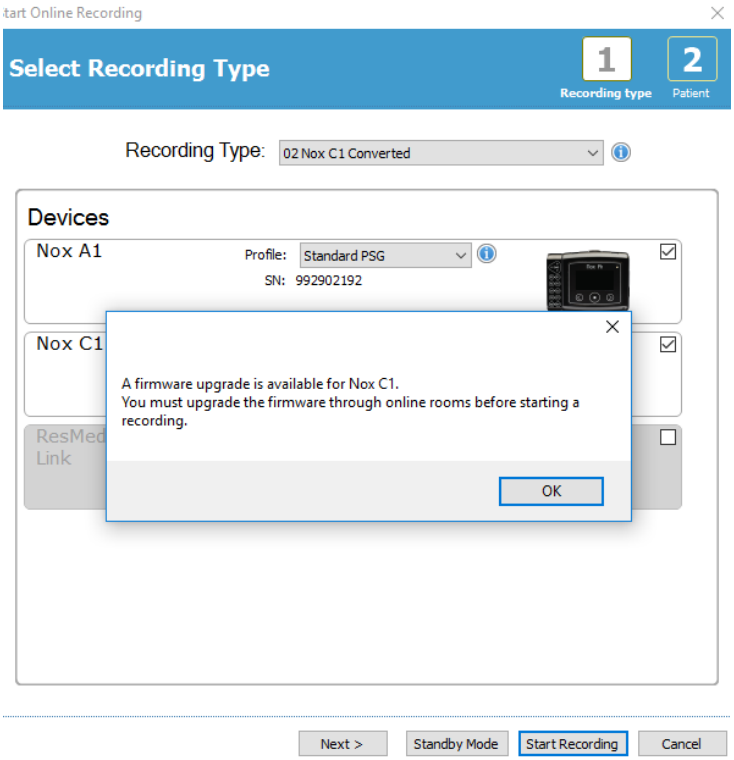
Configurazione della rete Nox C1	**Dettagli**
Server DHCP	Pool DHCP: 192.168.101.64 - 192.168.101.127
Indirizzo IP statico	192.168.101.10
Rilevamento Universal Plug and Play (UPnP)	Protocollo di rete che permette l'identificazione del Nox C1 su una rete

Per gestire la configurazione di rete del Nox C1 è possibile aprire una stanza online che sia stata configurata (Dispositivi > Stanze online...), selezionare il Nox C1 all'interno della stanza e fare clic su **Modifica dispositivo**. Nella finestra di dialogo sottostante mostra come modificare la configurazione di rete del Nox C1.



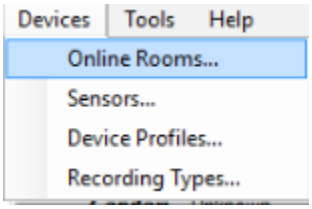
Aggiornamento del firmware del punto d'accesso Nox C1

Se è disponibile una nuova versione del firmware per il punto d'accesso Nox C1 del dispositivo collegato, Noxturnal avviserà l'utente visualizzando questo messaggio quando l'utente avvia una registrazione online.



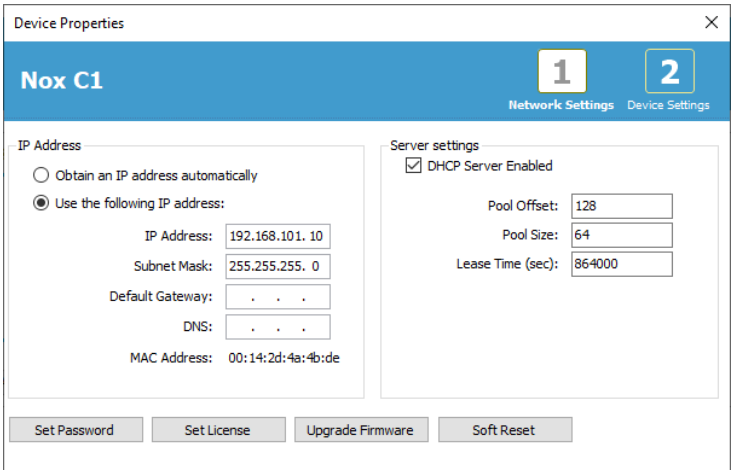
L'utente può accedere all'aggiornamento del firmware spostandosi sulla scheda **Dispositivi** nella barra dei menu.

Dispositivi >> Stanze online…

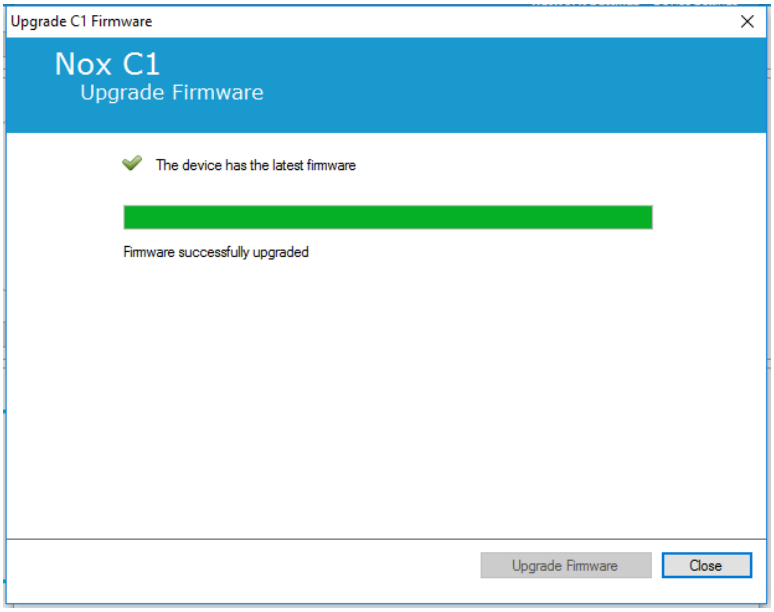


Selezionare il punto d'accesso Nox C1 e fare clic su **Modifica dispositivo.**

Nella finestra delle proprietà del dispositivo, selezionare **Aggiorna firmware.**



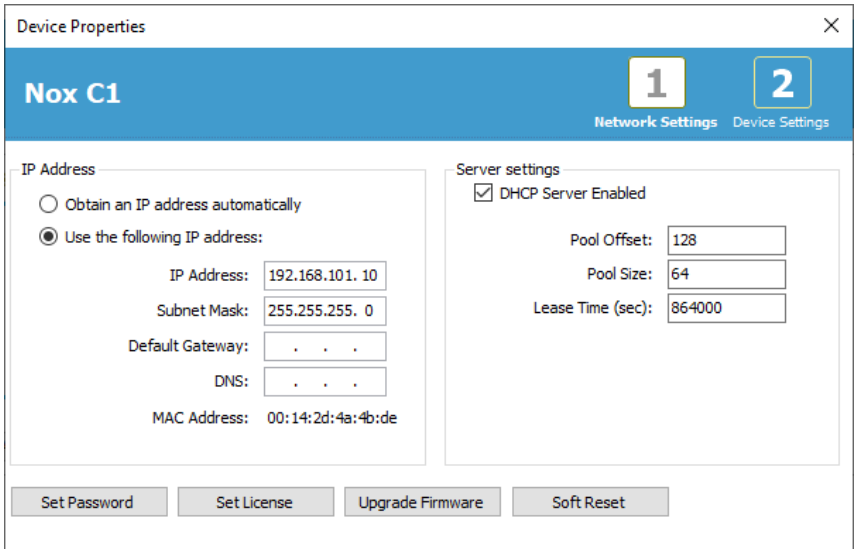
L'aggiornamento del firmware sarà indicato da una barra di stato e al termine sarà visualizzato così.



Attivazione della licenza di canali DC Nox

I canali DC del punto d'accesso Nox C1 sono bloccati come impostazione predefinita. Per poter utilizzare i canali DC sul Nox C1 è necessario disporre di una licenza attivata per canali DC Nox. Per maggiori informazioni, rivolgersi a Nox Medical o ai suoi rappresentanti di vendita.

La licenza viene attivata facendo clic su **Imposta licenza** nella finestra di dialogo **Proprietà dispositivo** mostrata di seguito e seguendo le istruzioni sulla pagina.



Integrazione di dispositivi video per registrazioni online

Noxturnal supporta la registrazione video online. Per utilizzare il supporto video digitale offerto da Noxturnal in una registrazione online è necessario configurare il proprio sistema in maniera tale da includere un dispositivo video.

È possibile aggiungere un dispositivo video alla configurazione del proprio sistema online e salvare la configurazione per poterla utilizzare in futuro. Per configurare un dispositivo video con il proprio sistema è necessario:

1. Assicurarsi di avere i **codec video** installati sul proprio computer
2. Assicurarsi che il dispositivo video sia collegato alla stessa rete del punto d'accesso Nox C1 e sul computer sia in esecuzione Noxturnal
3. Configurare una **Stanza online** che comprenda il dispositivo video
4. Impostare un **tipo di registrazione** che comprenda il dispositivo video e definisca il profilo video
5. Selezionare la stanza online e avviare una registrazione online dalla pagina di **Registrazione** Noxturnal

Configurazione di una stanza online con un dispositivo video

CODEC VIDEO

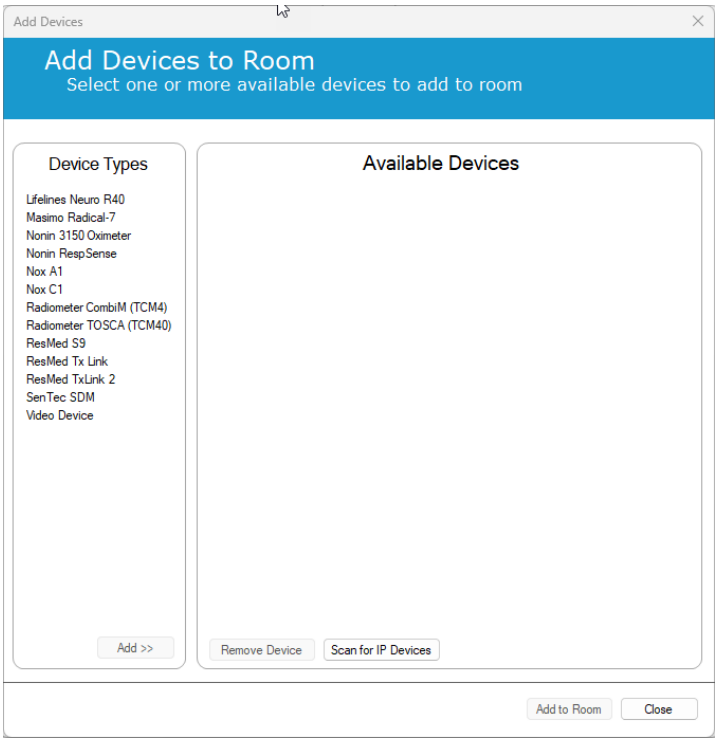
Il supporto di Noxturnal per i video è regolato dai codec video installati sul proprio sistema informatico. Questi codec video rappresentano un software specializzato che consente la compressione e la decompressione di video digitali. Noxturnal non installa codec, ma la maggior parte dei sistemi informatici è dotato di alcuni tipi di codec. Per utilizzare i video con il sistema del sonno Nox sarà necessario installare i codec sul proprio computer. Noxturnal fornirà quindi l'accesso alle caratteristiche supportate da questi codec. È possibile scaricare il **K-Lite Codec Pack** dal sito di supporto di Nox Medical:

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

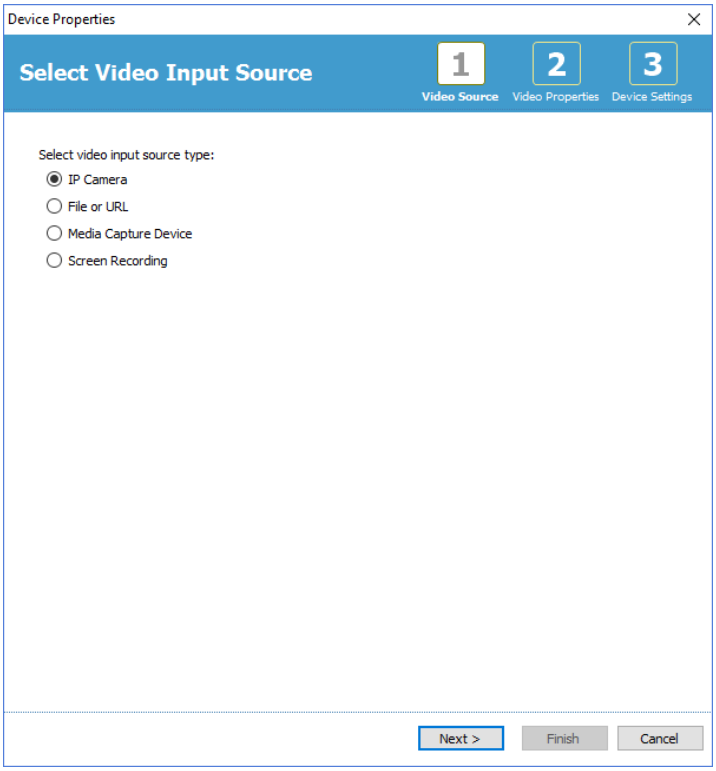
INTEGRAZIONE DELLA VIDEOCAMERA

Per configurare una registrazione online comprendente un dispositivo video seguire i passaggi seguenti.

1. Configurare una stanza online in Noxturnal, come illustrato nella sezione *Stanza online* (Dispositivi > Stanze online... nella barra degli strumenti Noxturnal).
2. Per aggiungere un dispositivo video alla propria stanza online, fare clic su **Aggiungi dispositivi** e selezionare **Dispositivo video** nell'elenco **Tipi di dispositivi**.

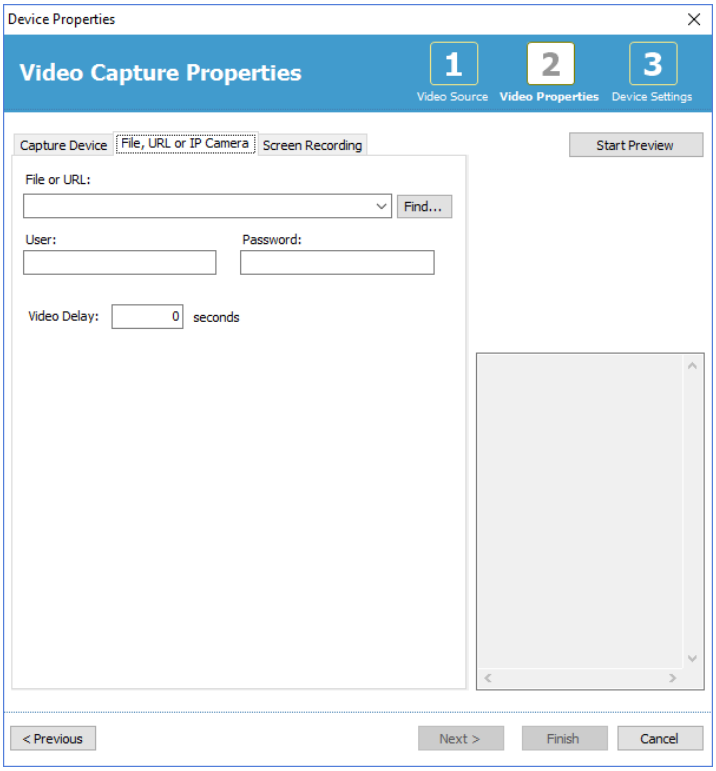


3. Apparirà la finestra di dialogo Proprietà dispositivo mostrata di seguito. Selezionare l'opzione applicabile in base al dispositivo video utilizzato, quindi fare clic su **Successivo**.



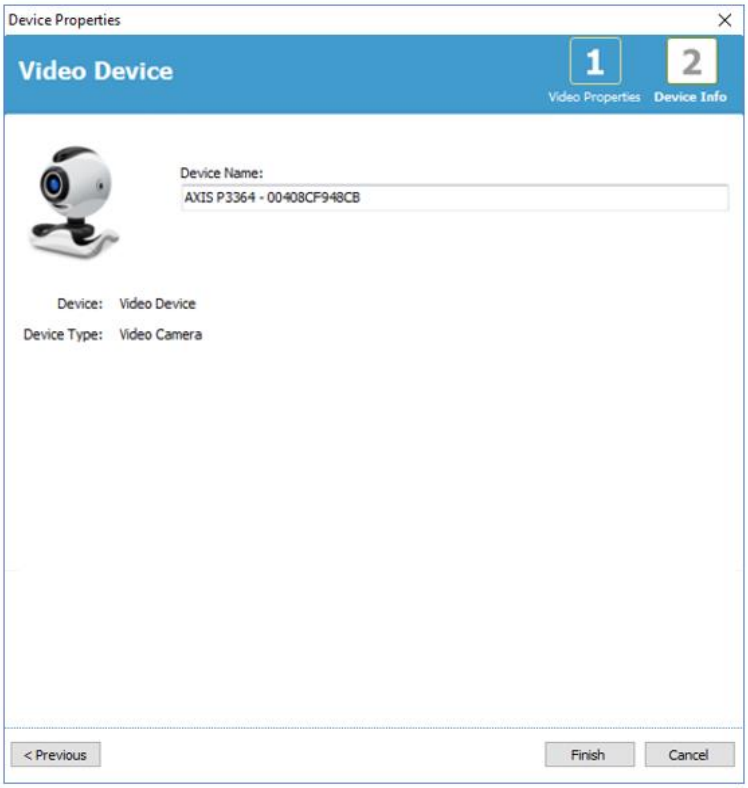
Per impostare la propria fotocamera, fare clic su **Trova...**. Noxturnal effettuerà una ricerca sulla rete e rileverà le videocamere collegate ad essa, purché dispongano di un UPnP (protocollo di rete che consente di rilevare la videocamera IP su una rete) abilitato. Noxturnal offre delle opzioni di collegamento predefinite per alcune videocamere IP (videocamere Axis e D-Link, Vivotek e Hikvision). Durante la scelta della stringa di connessione disponibile in Noxturnal, assicurarsi di scegliere la stringa di connessione (URL) della registrazione che si sta effettuando, se si vuole registrare solo il video oppure sia il video che l'audio.

Nel caso in cui la propria videocamera non sia rilevata automaticamente da Noxturnal utilizzando la funzione **Trova…**, sarà sempre possibile aggiungere manualmente la videocamera, inserendo la relativa stringa di connessione (URL) e l'indirizzo IP della videocamera nel campo **File o URL**.



Se si dispone di un dispositivo video non supportato dalle opzioni di connessione predefinite appena descritte, sarà sempre possibile aggiungere manualmente nuove stringhe di connessione (URL) per renderle accessibili all'interno di Noxturnal in futuro. Per procedere in tal senso, passare a **Strumenti > Impostazioni > Avanzate** e selezionare le **Impostazioni predefinite**. Aprire la cartella Profili video e quindi il foglio di Excel *Fotocamere IP*. È possibile aggiungere all'elenco di stringhe di connessione esistente una nuova stringa di connessione per il proprio dispositivo video, che diventerà disponibile per l'utilizzo all'interno di Noxturnal.

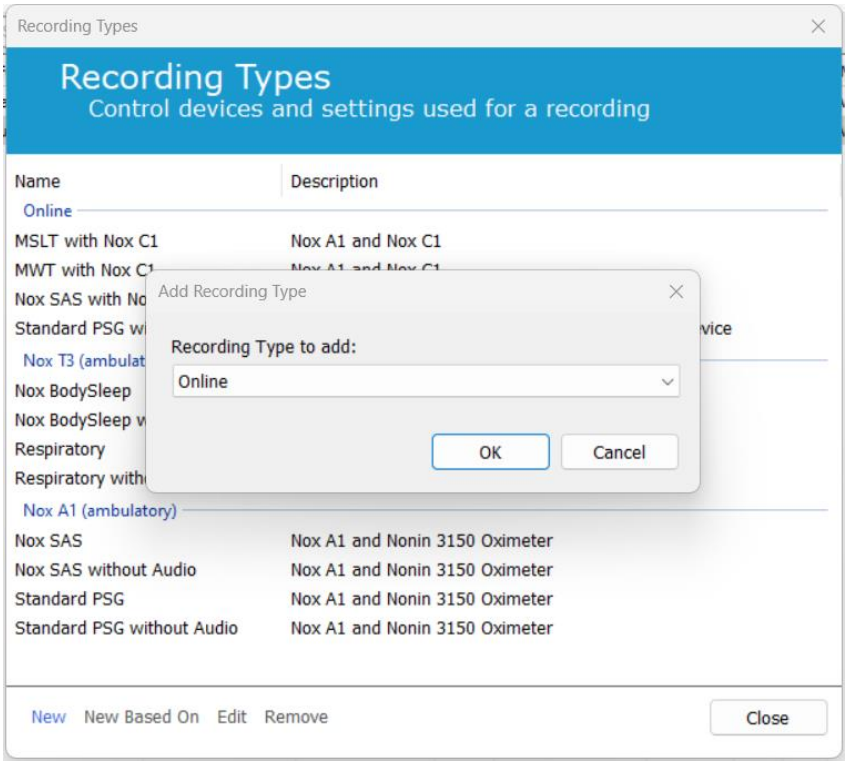
Dopo aver inserito le informazioni relative ad utente e password per la propria videocamera, fare clic su **Avvia anteprima** per vedere se la videocamera è impostata e sta funzionando correttamente con Noxturnal. Nel caso in cui si osservi un ritardo durante l'anteprima è possibile aggiungere un input relativo al ritardo per correggere la ripetizione del video durante l'analisi. Fare clic su **Successivo** per assegnare un nome esclusivo alla videocamera, quindi fare clic su **Fine**.



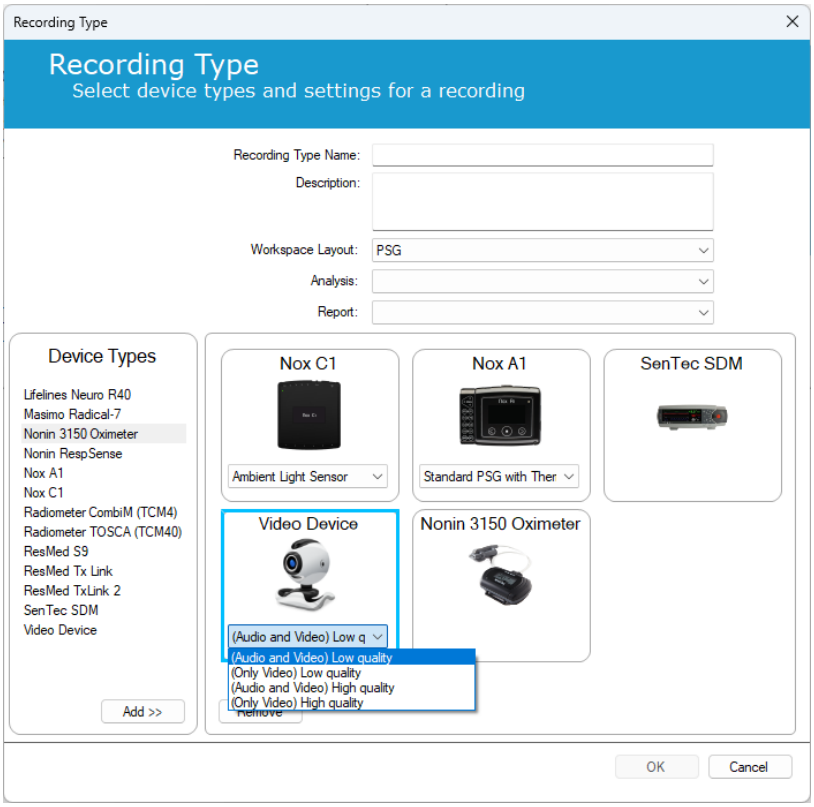
Il dispositivo video è così aggiunto alla stanza online.

Impostare un tipo di registrazione con un dispositivo video

Noxturnal offre dei tipi di registrazione predefiniti per le registrazioni online che includono un dispositivo video. È possibile selezionare uno dei tipi di registrazione predefiniti ed iniziare direttamente una registrazione online comprendente un dispositivo video. È inoltre possibile configurare un tipo di registrazione personalizzata e definire un profilo Windows Media da utilizzare con Noxturnal durante la registrazione e compressione del video online. Nella barra degli strumenti Noxturnal spostarsi su **Dispositivi > Tipi registrazione…**. Nel wizard Tipi di registrazione, selezionare **Nuovo** e **Online** nell'elenco a discesa **Tipo di registrazione**.

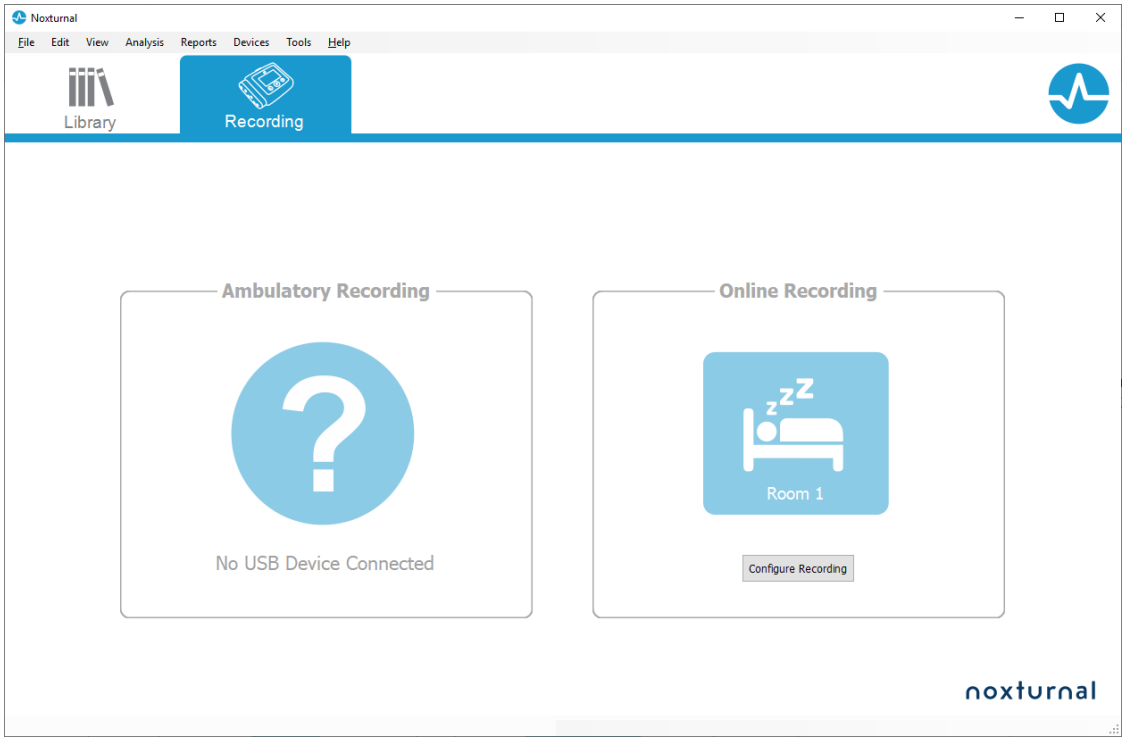


Nel wizard Tipo di registrazione online è possibile aggiungere il proprio dispositivo video come pure altri dispositivi. È possibile selezionare il profilo video da utilizzare nell'elenco a discesa (vedere immagine sottostante).



Noxturnal offre una selezione di profili video predefiniti; è tuttavia possibile creare dei profili personalizzati ed accedervi per utilizzarli in Noxturnal. Per maggiori informazioni ed istruzioni in tal senso fare riferimento al sito di supporto di Nox Medical e ai profili Windows Media in Noxturnal.

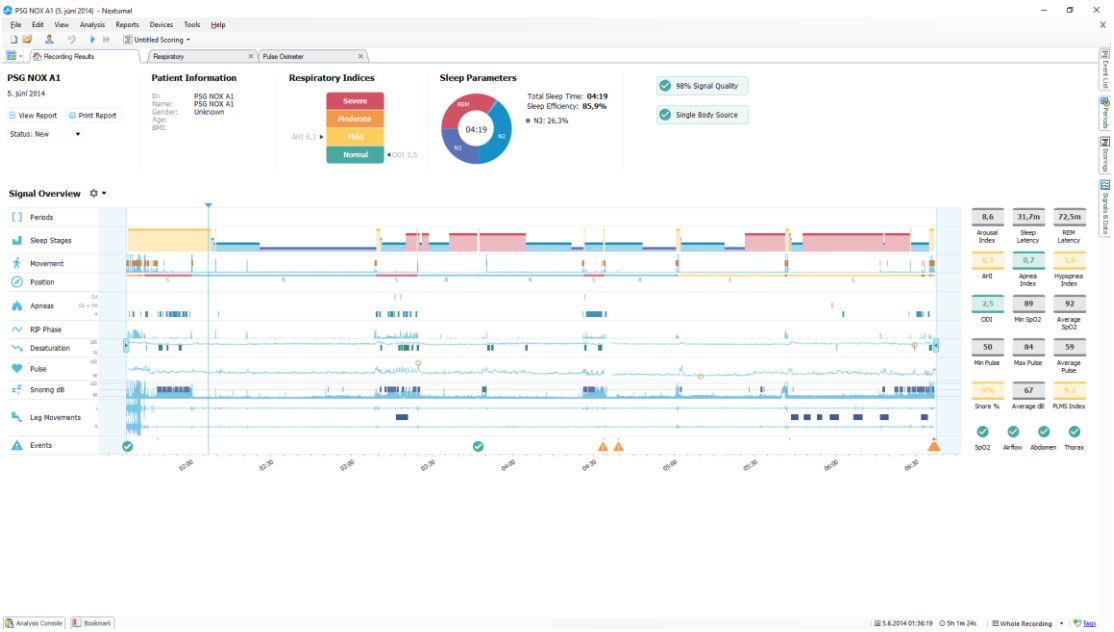
A questo punto, il sistema è stato configurato in maniera tale da comprendere un dispositivo video ed è possibile avviare una registrazione online dalla pagina **Registrazione** Noxturnal facendo doppio clic sulla stanza o facendo clic su **Configurare registrazione**.



Lavorare con le registrazioni in Noxturnal

Pagina dei risultati della registrazione

Una volta scaricata una registrazione da un dispositivo di registrazione o averne aperta una esistente in Noxturnal, sarà visualizzata la pagina **Risultati di registrazione**. Questa pagina contiene una sintesi dei parametri più comuni e dei segnali registrati. La pagina si aggiorna automaticamente a ogni modifica apportata alla valutazione esistente o quando si applica l'analisi automatica. Quando sono disponibili le fasi del sonno, come per le registrazioni eseguite con i registratori Nox A1, sarà possibile visualizzare grafici e informazioni con tali informazioni. Nel caso dei registratori Nox T3, sarà possibile visualizzare solo i parametri disponibili con tali dispositivi.



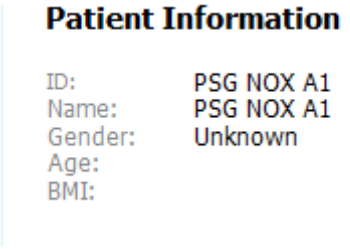
Comandi della pagina dei risultati

La pagina dei **risultati della registrazione** contiene pulsanti per le seguenti operazioni:

- **Visualizza rapporto**: questa opzione crea il rapporto predefinito per la registrazione, cioè il rapporto definito nel tipo di registrazione (per maggiori informazioni fare riferimento alla sezione Tipi di registrazione).
- **Stampa rapporto**: questa opzione stampa il rapporto predefinito.
- **Stato registrazione** : questa opzione consente di impostare lo stato delle registrazioni. Le registrazioni scaricate hanno sempre lo stato **Nuova**. Se per qualsiasi motivo una registrazione fallisce, lo stato può essere impostato su **Non valida**. Se la registrazione è stata diagnosticata, lo stato può essere impostato su **Valutata**. Se la registrazione e la valutazione sono state rivedute, lo stato può essere impostato su **Revisione eseguita**. Se la registrazione è stata interpretata, lo stato può essere impostato su **Interpretata**. Se una registrazione è stata accertata e accettata lo stato può essere impostato su **Fatto**.

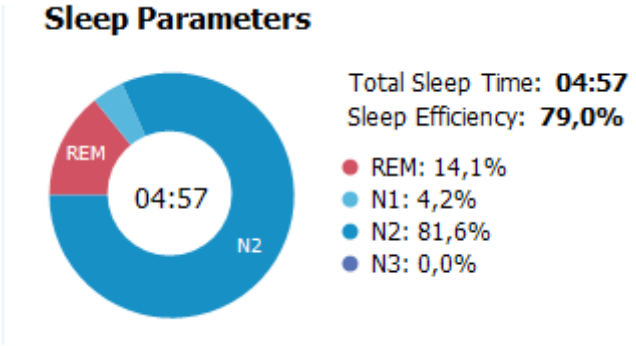
Informazioni sul paziente

Il pannello **Informazioni** mostra le informazioni sul paziente registrato. È possibile modificare le proprietà di registrazione e le informazioni sul paziente facendo clic sull'icona paziente o premendo il tasto di scelta rapida **Ctrl+I**.



Parametri del sonno

Il pannello **Parametri del sonno** mostra un grafico a ciambella con diverse fasi del sonno **se** sono stati valutati gli eventi relativi alle fasi del sonno.

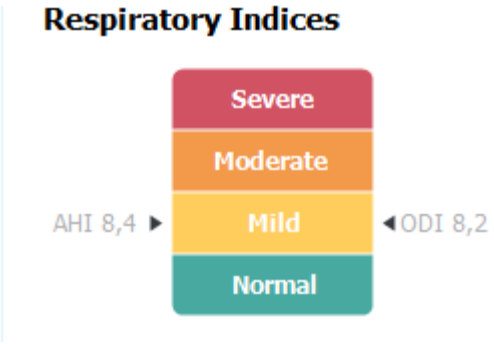


- **Durata totale sonno** è il tempo in cui il paziente è rimasto addormentato (in base all'ipnogramma).
- Quando **Durata totale** sonno non è disponibile **Durata totale sonno stimata** (uguale al termine AASM Tempo di monitoraggio) è il parametro utilizzato. È il tempo in cui il paziente è rimasto a letto durante la registrazione.
- **L'efficienza del sonno** oscilla in una gamma compresa tra 0 e 100%, dove 0% indica che il paziente è rimasto sveglio per tutta la notte e 100% che ha dormito per tutta la notte. Quando non sono disponibili valutazioni del sonno, il software utilizza i periodi di movimento per valutare questo parametro.

Indici respiratori

Il pannello **Indici respiratori** mostra i principali parametri di analisi e il loro livello di gravità. L'indice di apnea e ipopnea (AHI) rappresenta il numero di apnee e ipopnee per ora di sonno, mentre l'indice di desaturazione dell'ossigeno (ODI) rappresenta il numero di cali di saturazione di ossigeno valutati per ora di sonno (l'analisi automatica predefinita valuta tutte le desaturazioni pari a o superiori al 3%, ma tale impostazione può essere modificata dall'utente). La gravità va da *Normale* → *Lieve*→ *Moderata* → *Alta* secondo i livelli stabiliti

dall'AASM. Se la registrazione si è protratta per più di una notte, questi parametri mostreranno i valori medi di tutte le notti. Fare riferimento alla sezione *Protocolli di analisi* per maggiori informazioni.



Qualità complessiva del segnale e segnale da singolo soggetto

La **qualità del segnale** complessiva è determinata dal monitoraggio della qualità dei seguenti segnali: ossimetro, flusso d'aria, segnale sforzo respiratorio addominale o toracico. La qualità più bassa di questi segnali è visualizzata per la **qualità del segnale** complessiva sulla pagina dei risultati di registrazione ed è rappresentata da 0 a 100%.

Il risultato **Segnale da singolo soggetto** indica se i segnali dell'ossimetro e della cintura RIP provengono dalla stessa persona. Per ulteriori informazioni su questo risultato, fare riferimento alla sezione *Segnale da singolo soggetto*.

Riepilogo di segnale e parametri

Il pannello **Riepilogo segnale** è uno strumento di riepilogo dall'alto che consente di visualizzare e modificare i risultati della registrazione in modo efficiente. Il pannello di riepilogo mostra i parametri di analisi sulla destra e il riepilogo dei segnali sulla sinistra.

I parametri di analisi mostrano un riassunto dei più comuni parametri di analisi di una sola notte. Se la registrazione si è protratta per più di una notte, ciascuna notte è rappresentata all'interno del suo pannello. È

anche possibile selezionare il periodo da visualizzare con il menu relativo al periodo posizionato nell'angolo inferiore destro dell'applicazione. Ogni parametro è di un colore predefinito, dal verde al rosso, a seconda del livello di gravità (*Normal → Lieve → Moderata → Alta*).

- **Indice microrisvegli** è il numero di risvegli all'ora durante il sonno.
- **Latenza del sonno** è la durata in minuti dallo spegnimento delle luci (ora di inizio dell'analisi) fino alla prima epoca di sonno valutata.
- **Latenza REM** è la durata in minuti dal primo sonno fino alla prima fase REM.
- La respirazione è rappresentata dagli indici. Gli indici costituiscono un metodo per rappresentare i parametri di analisi in modo standardizzato.
    - Indice apnee e ipopnee (**AHI**)
    - **Indice apnee** (AI)
    - **Indice ipopnee** (HI)
    - L'indice desaturazione ossigeno (**ODI**) rappresenta un numero di eventi di desaturazione di ossigeno per ora di **Durata totale sonno** o in alternativa di **Durata totale sonno stimata.**
    - **La Percentuale russamento** è la percentuale di tempo di sonno trascorsa con episodi di russamento (indicati come **Serie di russamenti**)
    - **Media dB** rappresenta i livelli medi in decibel durante le serie di russamento.
- **La qualità del segnale** è determinata dal monitoraggio della qualità dei seguenti segnali: ossimetro, flusso d'aria, segnale sforzo respiratorio addominale o toracico. La qualità di questi segnali è rappresentata da un valore compreso tra 0 e 100%.

Segnali ed eventi

La traccia dei segnali e degli eventi mostrati nel pannello di riepilogo segnale fornisce una panoramica su un'intera notte.

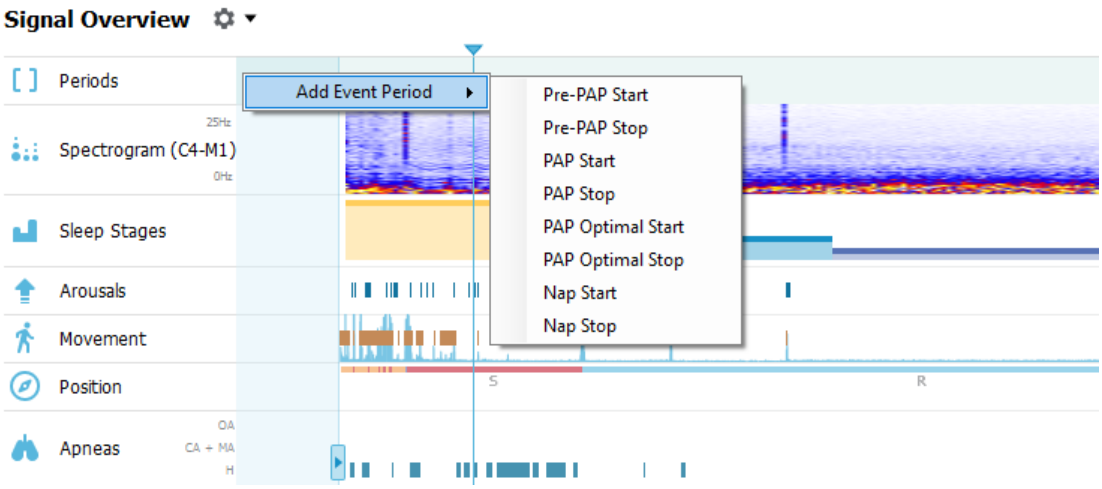
- I segnali nel riepilogo includono:
    - **Spettrogramma** per il canale visualizzato sullo schermo (fare clic con il pulsante destro del mouse su Spettrogramma per cambiare canale)
    - **Fasi del sonno/Ipnogramma** mostra le fasi del sonno durante la notte
    - **Microrisvegli** mostra i risvegli durante la notte
    - **Movimento**
    - **Posizione**
    - **Apnee/fase RIP** (fase tra i segnali dello sforzo respiratorio addominale e toracico)
    - **Desaturazione ossigeno** (SpO_2)
    - **Polso**
    - Volume audio (**dB russamento**)
    - **Movimenti delle** gambe (facoltativo)
- Gli eventi mostrati nel riepilogo includono apnee, ipopnee, cali di saturazione dell'ossigeno, episodi di russamento e artefatti.

Modifica dei periodi di analisi

Se una registrazione inizia prima che tutti i sensori siano stati collegati o se il paziente rimuove i sensori prima che la registrazione sia terminata, è possibile regolare l'intervallo di tempo esaminato spostando i marcatori di avvio e arresto analisi nel punto desiderato di una registrazione.[1][3] Quando si eseguono queste regolazioni, i parametri si aggiornano di conseguenza.

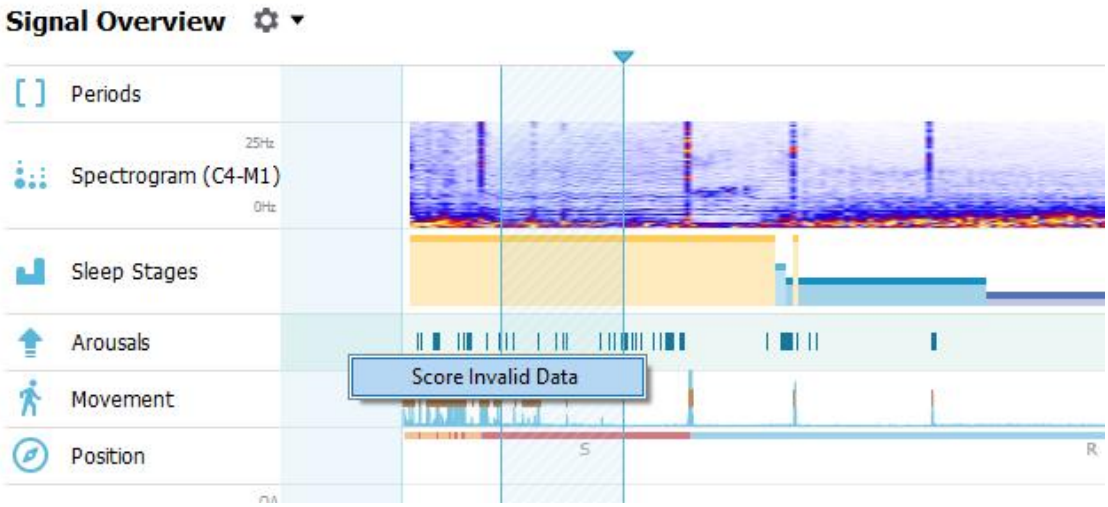
Per spostarsi da un'opzione di registrazione all'altra, usare il marcatore di sincronizzazione.[2] Tutti i fogli segnali come quelli relativi a **PSG**, **Respiratorio** e **Pulsossimetro** vengono sincronizzati di conseguenza. In presenza di un evento rilevante nel riepilogo, trascinare il marcatore di sincronizzazione sull'area e sfogliare il relativo foglio segnale per visualizzare i segnali non elaborati.

I periodi evento possono essere aggiunti direttamente dal pannello **Riepilogo segnale**. Per aggiungere un periodo evento, posizionare il puntatore del mouse sul pannello **Periodi** e fare clic. Apparirà il menu **Periodo** evento come illustrato sotto.



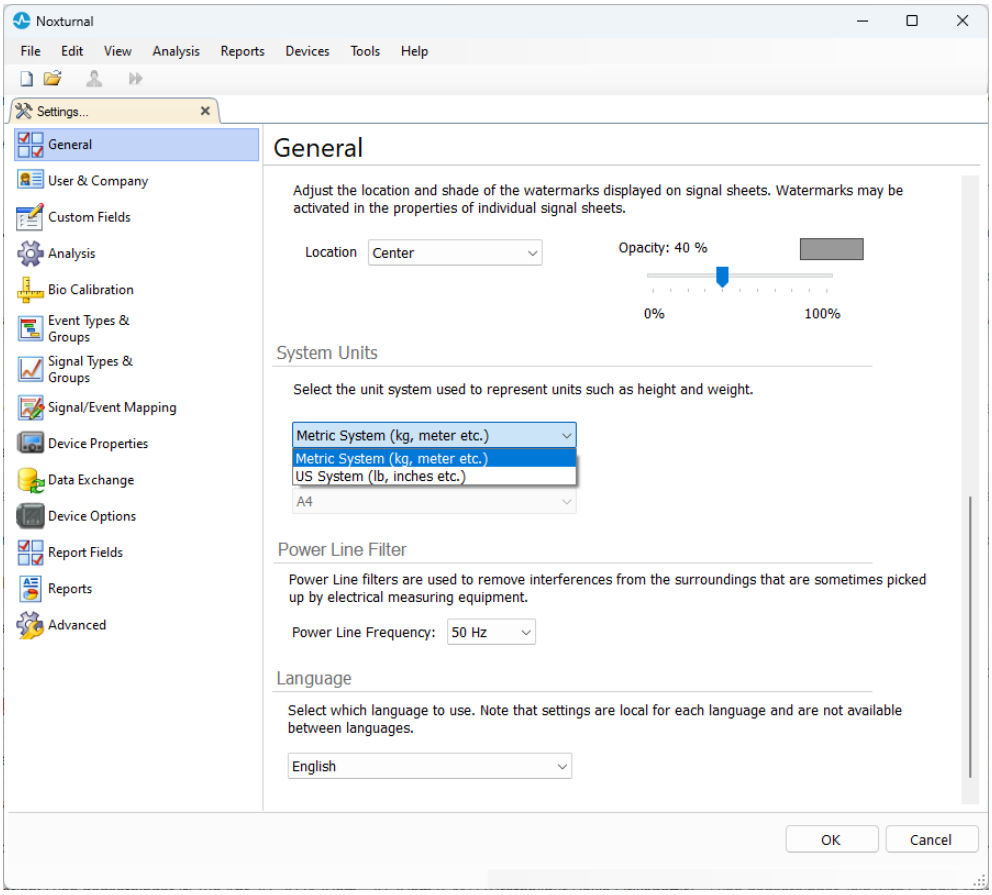
È possibile effettuare l'esclusione dei dati non validi nel pannello Riepilogo segnale. Per escludere dati non validi dalla registrazione, posizionare il puntatore del mouse su uno dei segnali, fare clic con il tasto sinistro del

mouse e selezionare un'area trascinandola a sinistra/destra. Rilasciare il tasto del mouse - comparirà il menu mostrato di seguito. Gli eventi 'Dati non validi' saranno esclusi dai calcoli del rapporto.



Impostazione delle unità

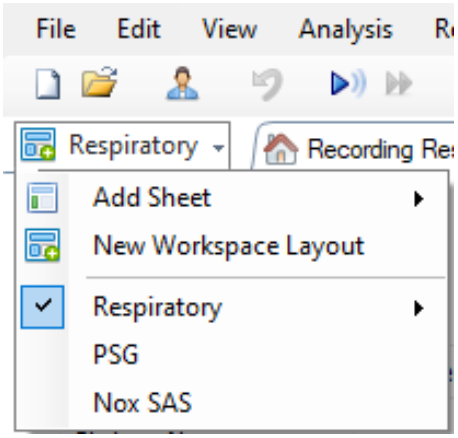
Per modificare il sistema di misura utilizzato per rappresentare unità come altezza e peso, spostarsi su **Strumenti** > **Impostazioni…** nella barra degli strumenti Noxturnal. Nella pagina delle proprietà **Generali**, individuare l'elenco a discesa **Unità di sistema** e selezionare il campo da modificare.


Noxturnal
File
Edit
View
Analysis
Reports
Devices
Tools
Help
Settings...
General
User & Company
Custom Fields
Analysis
Bio Calibration
Event Types & Groups
Signal Types & Groups
Signal/Event Mapping
Device Properties
Data Exchange
Device Options
Report Fields
Reports
Advanced
General
Adjust the location and shade of the watermarks displayed on signal sheets. Watermarks may be activated in the properties of individual signal sheets.
Location
Center
Opacity: 40 %
0%
100%
System Units
Select the unit system used to represent units such as height and weight.
Metric System (kg, meter etc.)
Metric System (kg, meter etc.)
US System (lb, inches etc.)
A4
Power Line Filter
Power Line filters are used to remove interferences from the surroundings that are sometimes picked up by electrical measuring equipment.
Power Line Frequency:
50 Hz
Language
Select which language to use. Note that settings are local for each language and are not available between languages.
English
OK
Cancel

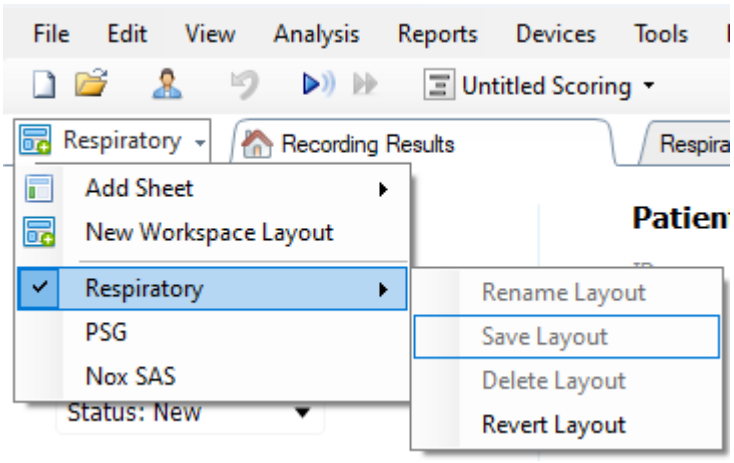
Visualizzazione dei segnali

Pulsante menu Area di lavoro

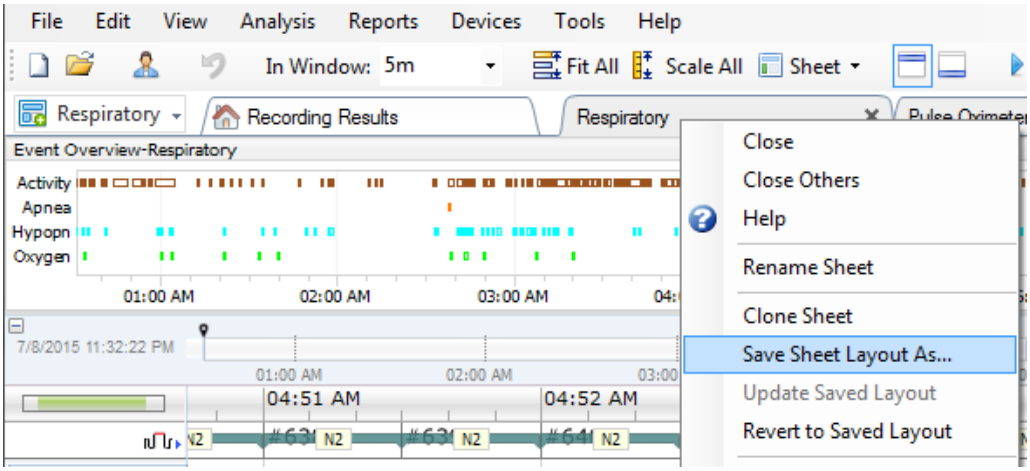
Il **pulsante menu Area di lavo** onsente di applicare diversi layout dell'area di lavoro e fogli segnale per gestire la modalità in cui si desiderano visualizzare le proprie registrazioni. I layout dell'area di lavoro comprendono la selezione dei fogli segnale e le proprietà dei fogli segnale. Noxturnal offre una gamma di layout area di lavoro e fogli segnale. È inoltre possibile impostare layout dell'area di lavoro e fogli segnale personalizzati. Tutte le modifiche possono essere salvate nel proprio layout area di lavoro per utilizzi futuri. Questo permette di modificare le impostazioni sulle tracce e impostare l'ambiente di lavoro come meglio si ritiene opportuno.



È possibile utilizzare il pulsante Menu area di lavoro per le funzionalità **Aggiungi foglio** e crea un **Nuovo layout area di lavoro** sulla base di un layout predefinito. Si può inoltre selezionare **Ripristina layout** per annullare eventuali modifiche.



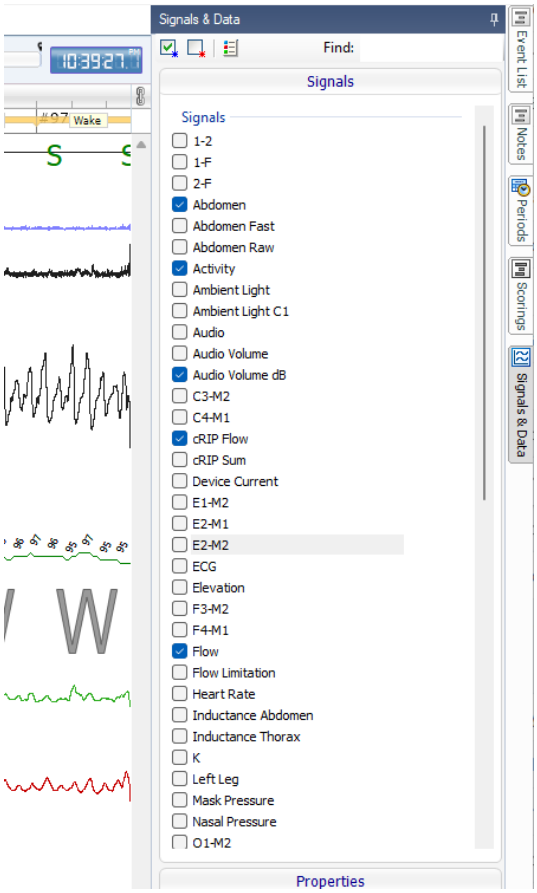
Per salvare un foglio segnali personalizzato, fare clic con il tasto destro sulla scheda del foglio segnale e selezionare **Salva layout foglio come...** Dopo aver salvato il foglio segnali personalizzato, è sempre possibile utilizzare la funzione **Aggiorna layout salvato** nel caso in cui siano effettuate ulteriori modifiche. Per maggiori informazioni sui fogli segnali, fare riferimento alla sezione *Fogli segnali*.



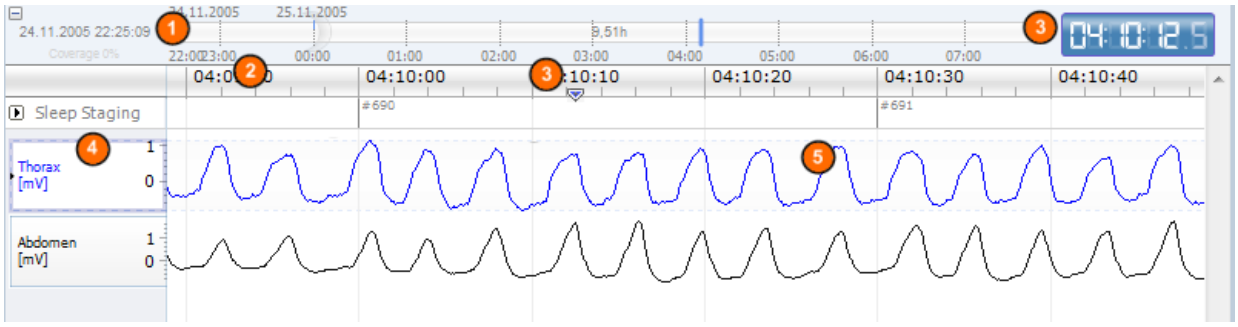
Fogli segnali

Un foglio segnali mostra uno o più segnali in una finestra dell'area di lavoro. Noxturnal è dotato di fogli segnali predefiniti come il foglio **Respiratorio**, il foglio **PSG** e il foglio **Pulsossimetro**.

Per aggiungere o rimuovere segnali in un foglio segnali, spostarsi con il mouse sulla finestra dell'attività **Segnali e dati** situata a destra dell'area di lavoro. Quando il cursore si trova su questa scheda, la finestra dell'attività **Segnali e dati** scivola fuori. Questa finestra dei task mostra un elenco di tutti i segnali disponibili. Per visualizzare o nascondere un segnale nel foglio, selezionare o deselezionare la casella accanto al segnale. Per aggiungere o rimuovere un segnale dal foglio, selezionare/deselezionare la casella. Vedere la scheda **Segnali e dati** di seguito.



Come usare i segnali



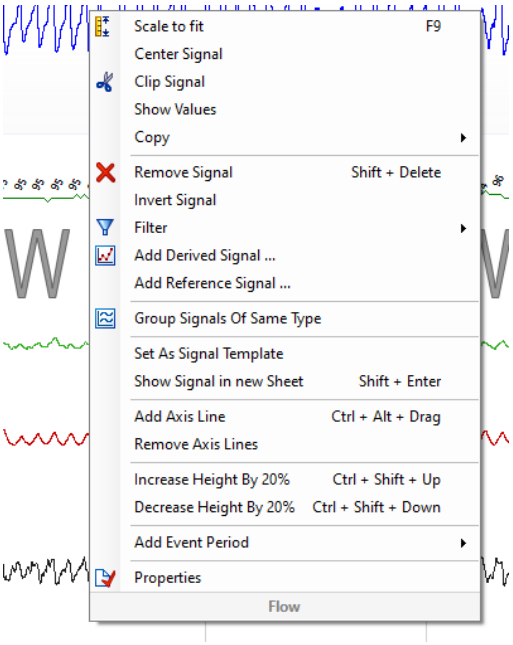
1. La barra di navigazione consente di spostarsi rapidamente in un qualsiasi momento della registrazione. La linea blu indica la posizione dell'utente nella registrazione. Fare clic su un punto qualunque della barra per passare all'ora specifica.

2. L'asse del tempo mostra l'ora di registrazione e l'intervallo di tempo nella finestra. Fare clic con il tasto destro sull'asse del tempo per cambiare l'intervallo nella finestra. Allungare/ridurre l'asse temporale con il mouse per cambiare l'intervallo di tempo nella finestra.

3. Il marcatore di sincronizzazione situato sull'asse del tempo consente di sincronizzare gli altri fogli e le altre visualizzazioni di segnali. L'orologio sul lato destro della barra di navigazione mostra l'ora del giorno della posizione del marcatore. Il marcatore di sincronizzazione può essere trascinato e spostato nel tempo.

4 L'asse del valore del segnale riporta il nome del segnale tracciato corrispondente e la scala dell'asse dei valori. È possibile allungare/comprimere l'asse facendo clic sul mouse e trascinando. Per modificare le proprietà dell'asse dei valori, fare doppio clic sull'asse. Si aprirà una finestra di dialogo nella quale è possibile modificare le proprietà.

5 Plot del segnale in un pannello. I segnali possono essere regolati in molti modi. Facendo clic sul mouse è possibile ridurre, ingrandire o spostare il pannello segnali. Per modificare le proprietà del segnale, fare doppio clic sul segnale stesso: si aprirà una finestra in cui è possibile cambiare le proprietà del segnale. Per accedere a tutte le azioni da una traccia segnale singola fare clic con il destro sulla traccia segnale ed apparirà il menu seguente.



Tasti navigazione

Navigare e manipolare il foglio segnali selezionando i tasti di scelta rapida:

Navigazione:

- Tasto destro = come impostazione predefinita - sfoglia mezza pagina in avanti, configurabile dall'utente
- Tasto sinistro = come impostazione predefinita - sfoglia mezza pagina all'indietro, configurabile dall'utente
- Ctrl + Tasto destro = come impostazione predefinita - sfoglia una pagina in avanti, configurabile dall'utente
- Ctrl + Tasto sinistro = come impostazione predefinita - sfoglia una pagina all'indietro, configurabile dall'utente
- Pagina giù = una pagina in avanti
- Pagina su = una pagina indietro
- Home = avvia la registrazione manualmente
- Fine = termina la registrazione
- Maiusc + tasto destro = aumenta l'arco di tempo nella finestra

- Maiusc + tasto sinistro = riduce l'arco di tempo nella finestra
- Maiusc + Ctrl + tasto sinistro = passa alla sessione dati precedente
- Maiusc + Ctrl + tasto destro = passa alla sessione dati successiva
- Tasto - = riduce la selezione
- Tasto + = ingrandisce la selezione
- Pallina del mouse = scorri avanti/indietro
- Pallina del mouse + tasto Ctrl = scorri su e giù

Segnale attivo:

- Maiusc + Su = aumenta la scala del segnale
- Maiusc + Giù = riduce la scala del segnale
- Ctrl + Su = sposta in alto il segnale
- Ctrl + Giù = sposta in basso il segnale
- Maiusc + Invio = mostra segnale attivo nel nuovo foglio
- Maiusc + Canc = elimina segnale attivo dal foglio
- Tasto Su = seleziona segnale in alto
- Tasto Giù = seleziona segnale in basso
- Ctrl + F = trova eventi
- F9 = dimensionamento automatico del segnale

Foglio dei segnali:

- Spazio = attiva/arresta la riproduzione della registrazione
- Ctrl + W = dimensionamento automatico dei segnali
- Ctrl + A = disponi i segnali

Eventi:

- Tab = evento successivo, risultato successivo nella ricerca
- Maiusc + Tab = evento precedente, risultato precedente nella ricerca
- Canc = elimina gli eventi selezionati o elimina la selezione della sovrapposizione degli eventi
- Invio = deseleziona tutti gli eventi
- Esc = cancella tutte le selezioni

Lavorare con gli eventi

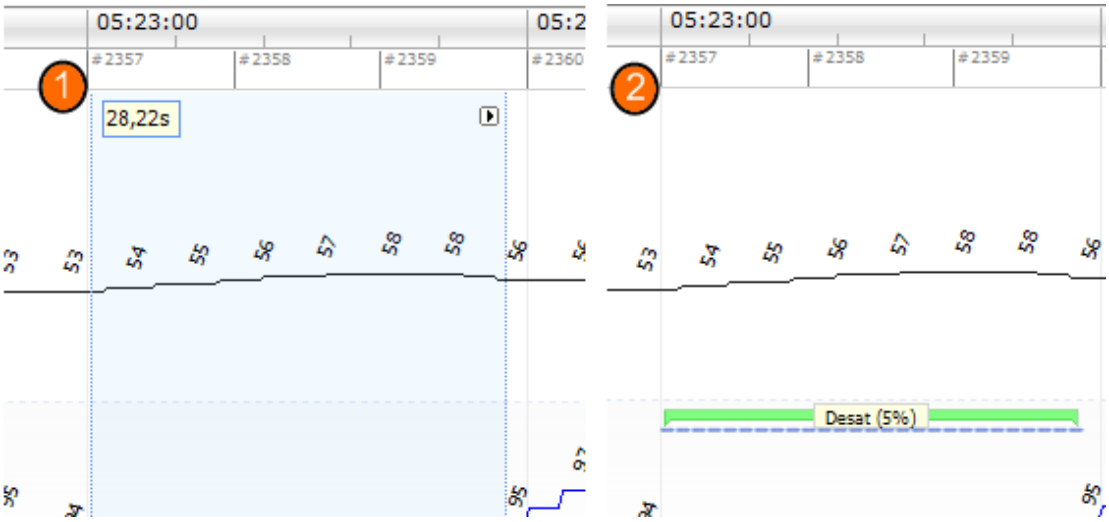
Gli eventi servono a identificare le aree d'interesse in un segnale. Un evento è costituito da un'ora di inizio/arresto e da un tipo di classificazione. Gli eventi possono essere aggiunti manualmente al segnale o calcolati dall'analisi automatica per segnalare le aree di interesse. Gli eventi possono essere modificati o rimossi.

Valutazione di un evento

Per valutare un evento, aprire il foglio con i segnali; individuare un'area su un segnale d'interesse.

1. Evidenziare l'area di cui si vuole valutare l'evento con il tasto sinistro del mouse.

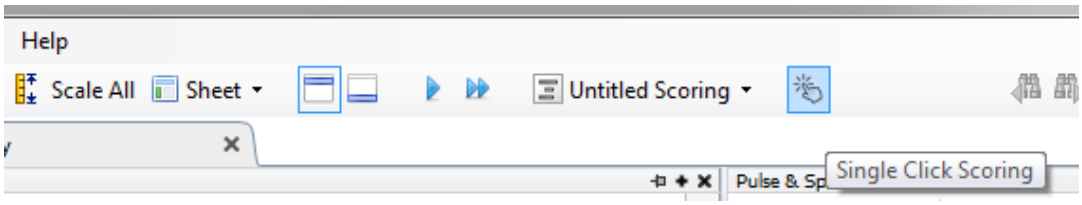
2. Premere il tasto di scelta rapida per l'evento in questione. Il tasto di scelta rapida può essere assegnato a un tipo di evento in **Impostazioni -> Tipi e gruppi di eventi -> Modifica -> Comportamento.**



Un modo alternativo per valutare un evento è evidenziare un'area con il tasto sinistro del mouse, come già illustrato, e successivamente fare clic su di essa con il tasto destro del mouse e selezionare un evento nell'elenco.

Valutazione con un singolo clic

Noxturnal offre l'opzione di utilizzare la **Valutazione con singolo clic**. Per attivare questa funzione, fare clic sull'i a l nella barra degli strumenti Noxturnal.



All'interno del foglio segnali del caso, valutare manualmente un evento sul relativo tracciato segnale. Per istruzioni sulla valutazione manuale di un evento, fare riferimento alla precedente sezione *Valutazione di un evento.* Dopo aver valutato il primo evento, la funzione di valutazione con singolo clic consentirà di continuare a valutare lo stesso tipo di evento con un singolo clic del mouse sfogliando la registrazione.

Eliminazione di un evento

Per eliminare gli eventi esistenti si può procedere in diversi modi:

- Selezionare un evento facendo clic su di esso con il tasto sinistro del mouse, quindi premere il tasto **Elimina**.
- Fare clic con il tasto destro su un evento e selezionare **Elimina evento**.
- Selezionare con il mouse un'area che interseca gli eventi da eliminare e premere il tasto **Elimina**.

Spostamento di un evento

Per spostare un evento in una posizione diversa, selezionare l'evento tenendo premuto il tasto sinistro del mouse e trascinare l'evento nella posizione desiderata. Gli eventi possono essere trascinati da un segnale all'altro e da un intervallo di tempo all'altro.

Ridimensionamento di un evento

Per ridimensionare un evento, spostare il cursore oltre il limite sinistro o destro dell'evento stesso. Il cursore del mouse dovrebbe assumere la forma di una freccia verso sinistra o destra. Quando compare la freccia, premere sul tasto sinistro e trascinare l'evento sull'intervallo desiderato.

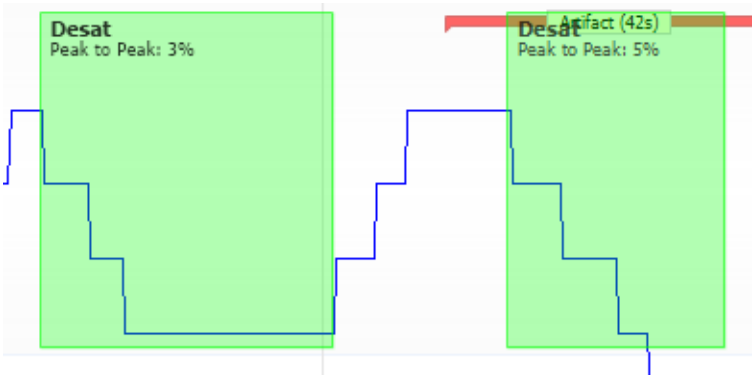
Come spostarsi tra un evento e l'altro

Vi sono diversi modi per spostarsi tra gli eventi in una registrazione:

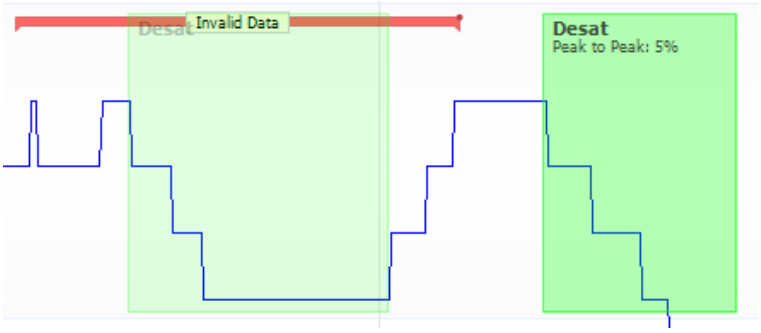
- È possibile saltare tra i vari eventi che sono stati valutati su un segnale facendo clic sul segnale stesso e premendo il tasto **Tab**, che consente di passare all'evento successivo all'interno dell'intervallo di tempo. Per passare all'evento precedente nell'intervallo di tempo, premere in combinazione i tasti **Maiusc + Tab**.
- Nell'angolo in alto a destra dell'area di lavoro compare una casella di ricerca testuale che consente di individuare qualsiasi evento valutato. Fare clic sulla casella di testo apre un elenco a discesa con i vari tipi di evento oggetto di valutazione. Per cercare eventi di un determinato tipo, fare clic sul tipo in questione nell'elenco. Comparirà l'evento di quel tipo nell'ordine temporale. Fare clic sui pulsanti di navigazione nel menu a discesa per spostarsi da un evento all'altro.
- Selezionare **Visualizza > Riepilogo eventi** nella barra degli strumenti Noxturnal per aprire una finestra di riepilogo che mostra tutti gli eventi in un plot che sono stati valutati nella registrazione. Per spostarsi su un evento specifico, fare clic su di esso nel plot di riepilogo.

Eventi che si sovrappongono agli artefatti

Vengono conteggiati gli eventi che si sovrappongono agli artefatti. Tuttavia, gli eventi che si sovrappongono a Dati non validi non vengono conteggiati e vengono disegnati sbiaditi. Vedere la figura sottostante:



Due Desat, uno con Artefatto sovrapposto, entrambi disegnati nello stesso modo

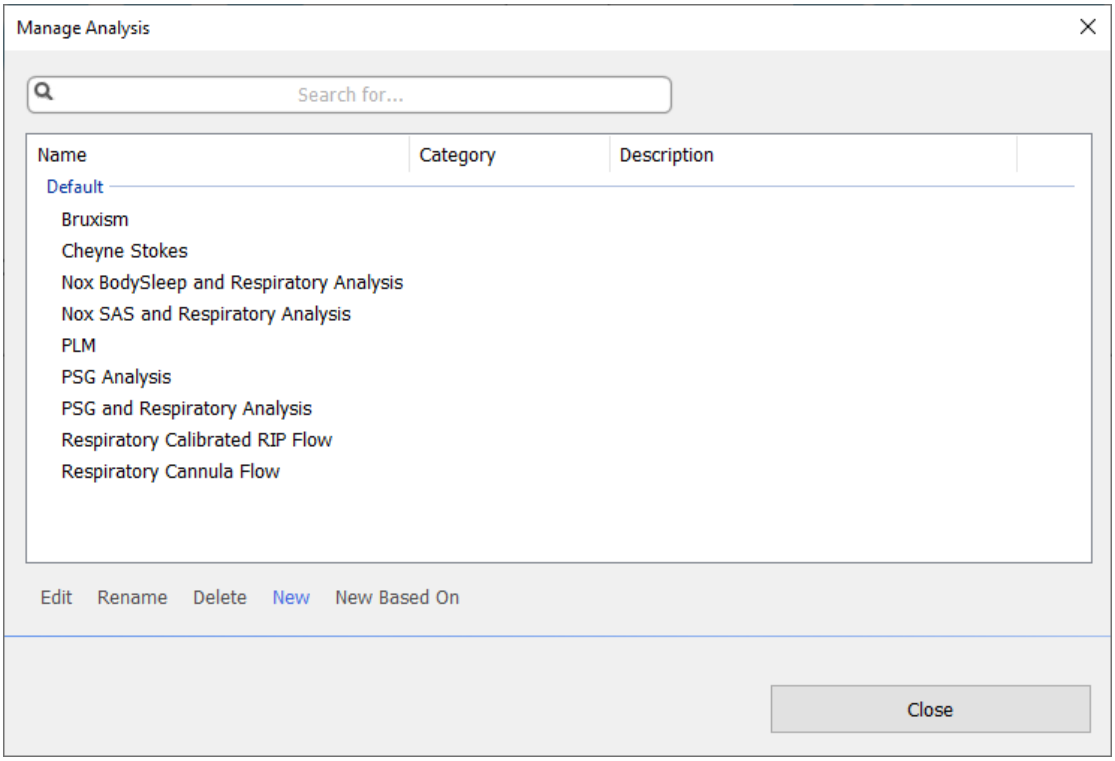


Due Desat, uno è disegnato sbiadito in quanto non sarà conteggiato

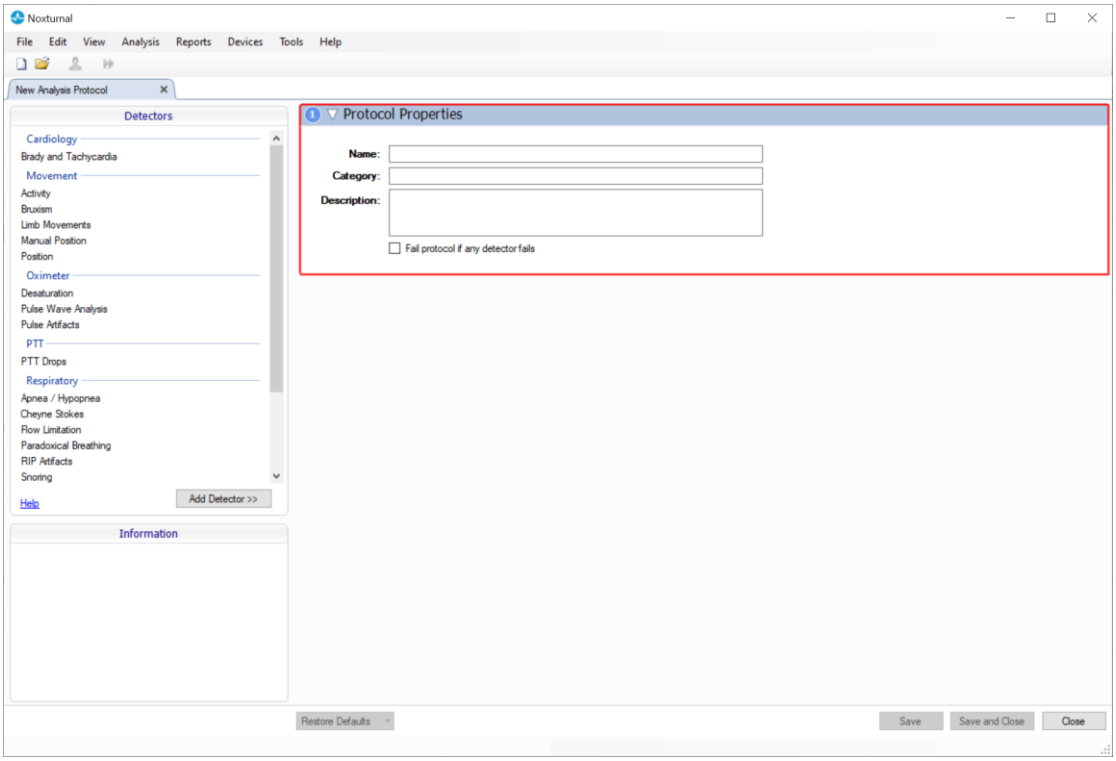
Protocolli di analisi

Un **Protocollo di analisi** è costituito da una serie di rilevatori che possono essere attivati sulla registrazione per individuare o segnare vari eventi nei segnali registrati. I protocolli di analisi disponibili, compresi quelli predefiniti sono elencati nel menu **Analisi**. Per eseguire un protocollo di analisi sulla registrazione, selezionare l'analisi del caso nel menu **Analisi** e fare clic su di essa.

Noxturnal offre una gamma di protocolli di analisi predefiniti. È inoltre possibile creare un nuovo protocollo di analisi che utilizzi impostazioni e/o rilevatori personalizzati. Per impostare un protocollo di analisi personalizzato, passare ad **Analisi** > **Gestisci protocolli** nella barra degli strumenti Noxturnal. È possibile **Modificare** e **Rinominare** un protocollo esistente, oppure crearne uno **Nuovo basato su** un protocollo esistente.



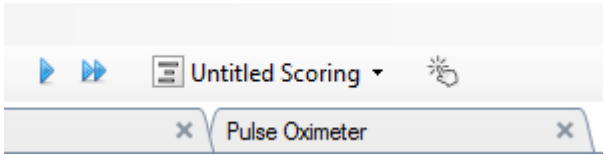
Per questo esempio, creeremo un nuovo protocollo di analisi. Selezionare **Nuovo** nella finestra di dialogo **Gestisci analisi.** Si aprirà un nuovo foglio **Protocollo di analisi** in cui sarà possibile definire il nuovo protocollo. Un protocollo è un insieme di rilevatori, e la funzione di un rilevatore consiste nell'individuare le aree d'interesse nell'ambito di un segnale e valutare tali aree con degli eventi.



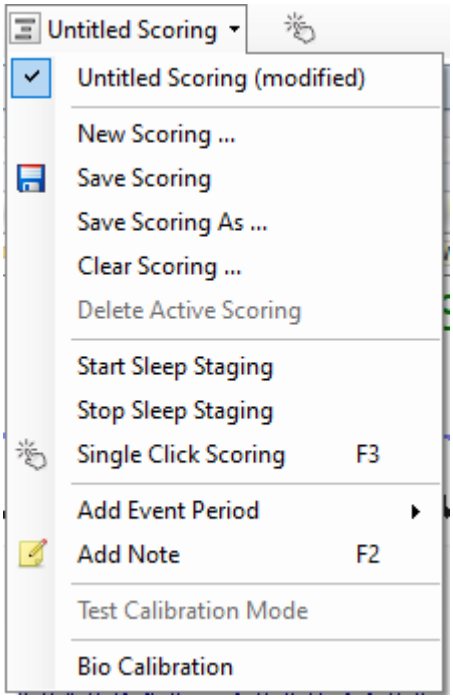
Per aggiungere un rilevatore al protocollo, selezionare il rilevatore nell'elenco **Rilevatori** e quindi **Aggiungi rilevatore >> Proprietà generali**. Sarà possibile a questo punto modificare il **segnale** di ingresso.
Dopo aver impostato il protocollo di analisi, fare clic su **Salva e chiudi**. Il protocollo sarà aggiunto all'elenco delle analisi disponibili.

Lavorare con le valutazioni

Una valutazione è l'insieme degli eventi valutati come segnali nell'ambito di una registrazione. Le operazioni necessarie per lavorare con le valutazioni si trovano nel pulsante **Valutazioni** della barra degli strumenti Noxturnal. Le azioni che è possibile eseguire lavorando con le valutazioni sono illustrate nelle sezioni seguenti.



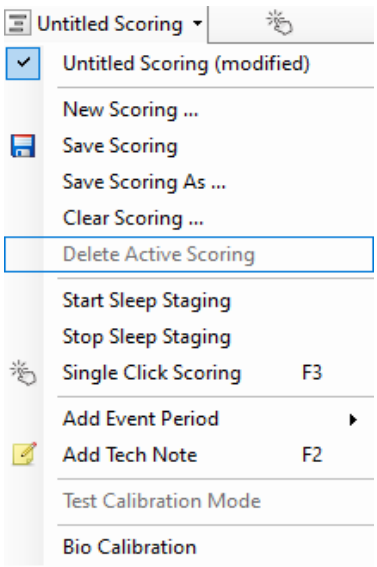
Nel caso in cui sia stato incluso un **protocollo di analisi** nel **tipo di registrazione** configurato per la registrazione, al momento del download da un dispositivo di registrazione Nox, Noxturnal utilizzerà automaticamente il protocollo di analisi predefinito per analizzare la registrazione. Per gli studi online è necessario chiudere la registrazione quando la stessa è completata. Quando la si riapre nella libreria registrazioni, l'analisi predefinita impostata analizzerà i dati. L'analisi automatica dei dati crea una nuova valutazione chiamata **Valutazione senza nome**, illustrata nell'immagine qui sopra. Nel **pulsante Valutazioni** è sempre possibile vedere la **Valutazione selezionata** utilizzata per le funzioni di reportistica e registrazione. È possibile creare facilmente nuove valutazioni utilizzando le funzioni del **pulsante Valutazioni**. Per esempio, se si eseguono modifiche alla valutazione automatica è possibile salvarla semplicemente come nuova valutazione con il nome applicabile.



Dal **pulsante Valutazioni** è inoltre possibile **aggiungere un periodo evento** o **aggiungere una nota** alla registrazione.

Nuova valutazione

Con i dispositivi che registrano EEG è possibile utilizzare le funzioni di suddivisione del sonno in fasi di Noxturnal. Il sistema Noxturnal è dotato di una funzione automatica di divisione in fasi che facilita la valutazione manuale. Questa suddivisione può essere effettuata anche manualmente, saltando la procedura automatica.
Per eseguire una suddivisione manuale del sonno in fasi, fare clic sul **pulsante Valutazioni** e selezionare una **Nuova valutazione.**



Selezionare quindi **Inizia suddivisione del sonno** in fasi nel menu del **pulsante Valutazioni**. Per i tasti di scelta rapida predefiniti per la suddivisione del sonno in fasi si utilizza il Il tastierino numerico della tastiera. È possibile modificare i tasti di scelta rapida delle valutazioni come indicato di seguito.

Selezionare una valutazione

È possibile associare più valutazioni a una registrazione. Tutte le valutazioni disponibili sono elencate nel pannello delle valutazioni. Selezionare la valutazione attiva facendo clic su di essa.

Salvare una valutazione

Salvare la valutazione attiva facendo clic sull'opzione **Salva valutazione**. Sarà richiesto un nome per salvare la valutazione. La valutazione salvata sarà aggiunta all'elenco delle valutazioni.

Cancellare una valutazione

Se una valutazione è attiva, questa azione la cancellerà. Se la valutazione attiva presenta modifiche locali, sarà chiesto se si desidera salvare le modifiche locali.

Annullare la valutazione selezionata

Una valutazione salvata può essere eliminata selezionandola nell'elenco delle valutazioni e facendo clic sull'opzione **Annulla valutazione selezionata**. Si aprirà una finestra che chiede di confermare l'eliminazione della valutazione.

Tasti di scelta rapida delle valutazioni

Un tasto di scelta rapida consente di valutare rapidamente gli eventi. Il tasto di scelta rapida può essere assegnato a un tipo di evento in **Impostazioni -> Tipi e gruppi di eventi -> Modifica -> Comportamento.**

Come regola generale, è preferibile che gli eventi abbiano un solo carattere della tastiera come tasto di scelta rapida, tuttavia l'applicazione supporta anche la combinazione di **Ctrl**, **Shift** e **Alt** più un carattere della tastiera.

Rapporti Noxturnal

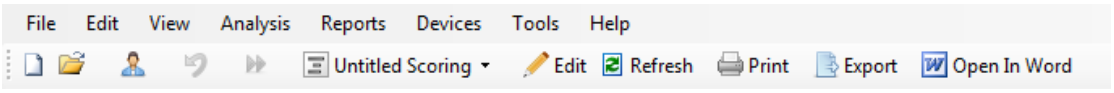
- Nota: i risultati dei rapporti restano invariati e non sono aggiornati automaticamente durante la modifica dell'analisi della registrazione.
- Nota: se vengono apportate modifiche all'analisi, è possibile generare un altro rapporto o aggiornare il rapporto esistente.

Noxturnal offre una gamma di rapporti predefiniti ai quali è possibile accedere facendo clic sul menu **Rapporti** nella barra degli strumenti Noxturnal.

Creazione dei rapporti

I rapporti possono essere creati facendo clic sul pulsante Visualizza rapporto nella pagina Risultati della registrazione o scegliendo un rapporto nel menu Rapporti nella barra degli strumenti Noxturnal.

Una volta generato un rapporto nel sistema rapporti, è possibile modificarlo semplicemente utilizzando il pulsante **Modifica** che compare nella barra degli strumenti quando si visualizzano i rapporti.

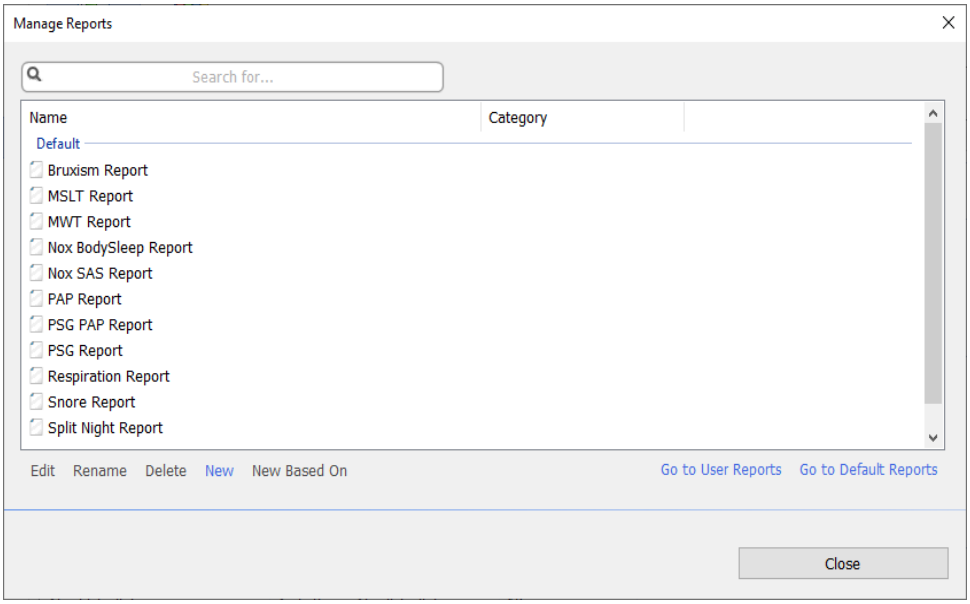


Il pulsante Modifica lancia la **Modalità modifica**, che consente di modificare il rapporto come se si stesse usando Microsoft Word®. Tutte le modifiche effettuate saranno immediatamente visibili. È possibile inoltre aggiungere nuovi indici e sezioni di rapporto preimpostate durante l'interpretazione di uno studio. Per uscire dalla **Modalità modifica**, premere ancora il pulsante **Modifica**. Le modifiche effettuate nella modalità **Modifica** non sono salvate nel modello del rapporto.

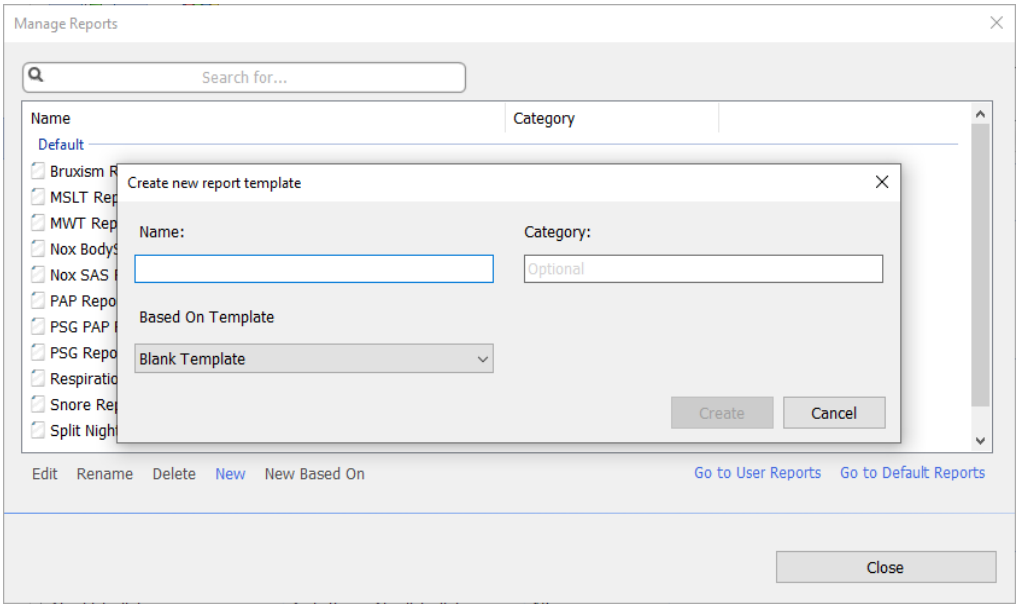
Personalizzazione dei rapporti

Noxturnal offre un sofisticato sistema di creazione di rapporti personalizzati con funzionalità di modifica simili a quelle di Microsoft Word®. I rapporti di Noxturnal possono essere personalizzati facilmente. Per creare un modello di rapporto personalizzato, seguire i passaggi seguenti.

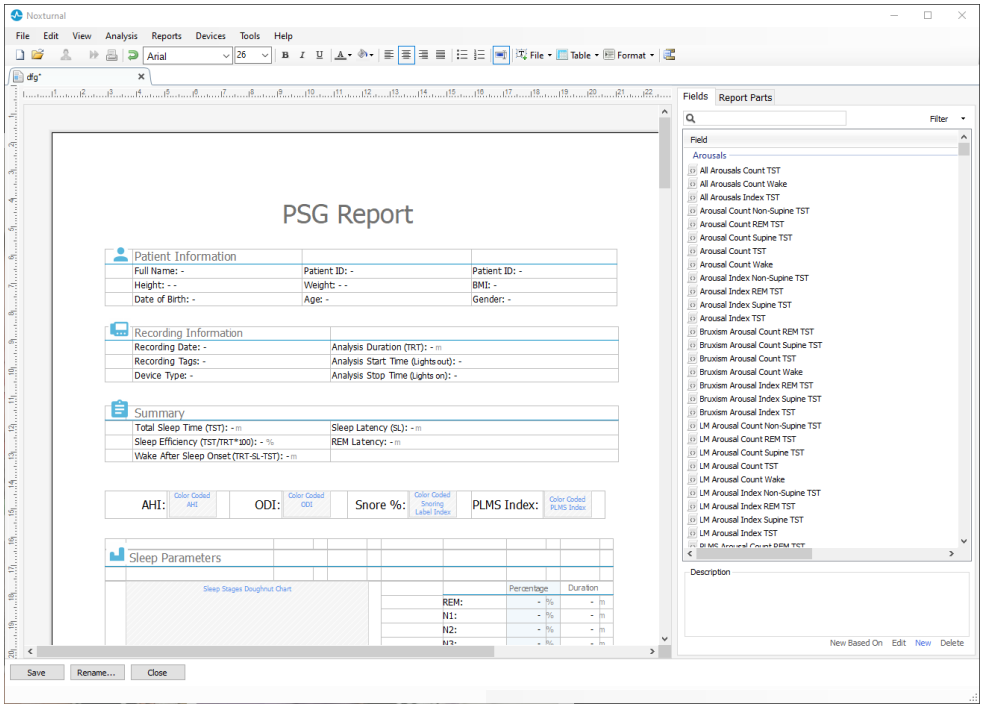
1. Nella barra degli strumenti Noxturnal, selezionare **Rapporti -> Gestisci rapporti...**
2. Nella finestra di dialogo Gestisci rapporti, selezionare **Modifica**, **Nuovo** o **Nuovo basato su**, in base alle proprie preferenze.



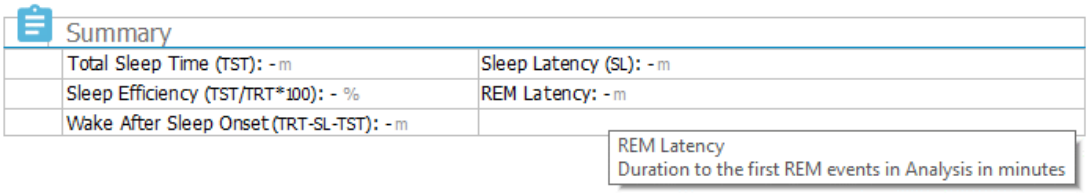
3. Per questo esempio creeremo un nuovo rapporto personalizzato basato sul **Rapporto PSG** predefinito. Selezionare il **Rapporto PSG** nell'elenco dei rapporti disponibili e fare clic su **Nuovo basato su**.
4. Apparirà la seguente finestra di dialogo, in cui è possibile assegnare un nome al nuovo modello di rapporto e quindi selezionare **Crea**.



5. Si aprirà un nuovo foglio con il rapporto predefinito scelto. In questa finestra è possibile modificare il rapporto. Sono disponibili sulla parte destra dello schermo dei **Campi** e **Parti di rapporto** utilizzabili per il proprio rapporto. Per ulteriori informazioni su parti e campi del rapporto, fare riferimento alla sezione *Parti e campi del rapporto* di seguito.



Nota: nel modello di rapporto è possibile passare con il mouse sui campi (-) per vedere i dettagli di ciascun parametro. Vedere la figura sottostante.



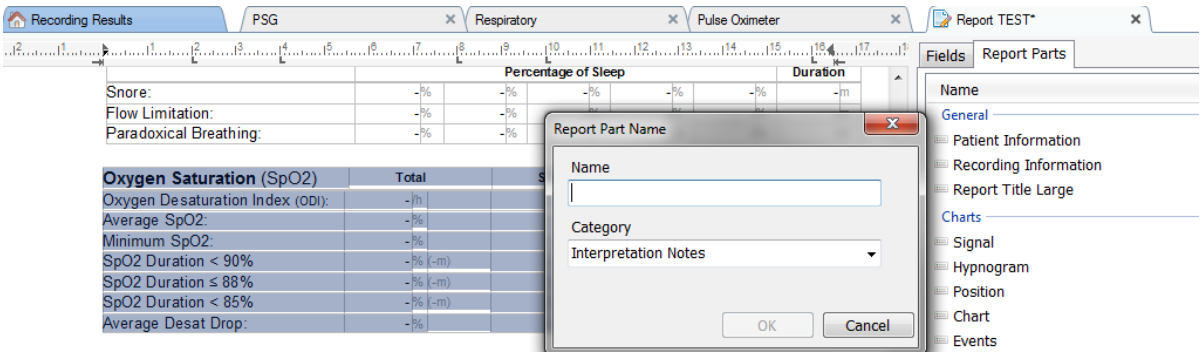
PARTI E CAMPI DEL RAPPORTO

Ogni parte di rapporto rappresenta una sezione del rapporto, come Saturazione ossimetro, Dettagli PLM ecc. È possibile creare parti e campi di rapporto in Noxturnal e salvare parti di rapporto dai rapporti predefiniti perché siano disponibili durante la creazione di rapporti da zero.

CREARE NUOVE PARTI DI RAPPORTO

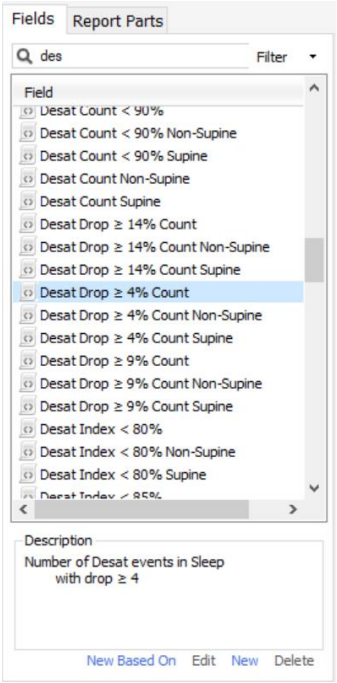
È possibile creare nuove parti di rapporto e salvarle per l'utilizzo futuro. Per effettuare tale operazione, selezionare la parte di rapporto applicabile del modello (o qualsiasi tabella/testo creati), quindi trascinarla

nell'elenco **Parti rapporto**. Dare un nome alla parte di rapporto e selezionare la categoria. La nuova parte di rapporto creata sarà aggiunta all'elenco **Parti rapporto**.



CREARE UN NUOVO CAMPO DI RAPPORTO

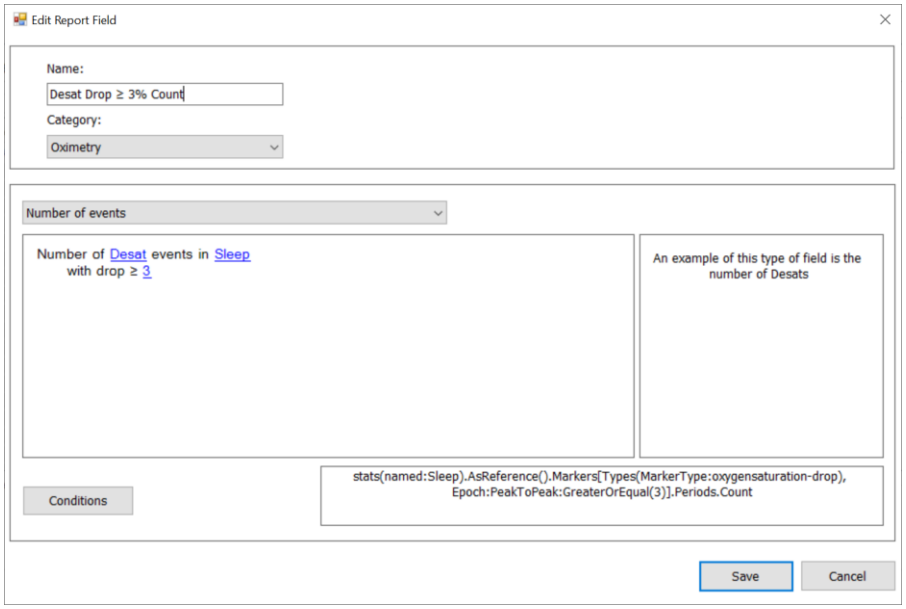
È possibile creare nuovi campi di rapporto e salvarli per l'utilizzo futuro. Per farlo, seguire i passaggi



sottostanti.

1. Per questo esempio, selezioneremo il campo predefinito disponibile in Noxturnal **Calo desat ≥ 4%** calcolo come base per il nostro campo personalizzato. Selezionare **Calo desat ≥ 4% calcolo** e fare clic su **Nuovo basato su**.

2. Nella finestra di dialogo Modifica campo rapporto, assegnare un nome al nuovo campo e modificare le proprietà del nuovo campo secondo la necessità.



Per questo esempio, modificheremo il calo di desaturazione in ≥ 3 e assegneremo al nuovo campo un nome descrittivo: **Calo desat ≥ 3% calcolo**. Nel caso in cui sia necessario modificare le condizioni, fare clic su **Condizioni** per vedere tutte le condizioni disponibili.

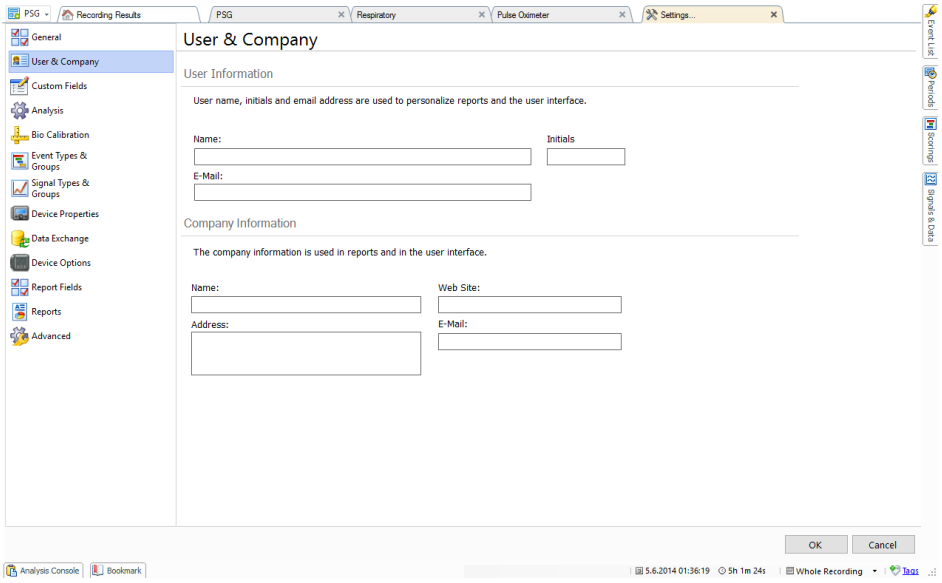
AGGIUNGERE CAMPI E PARTI DI RAPPORTO AI RAPPORTI

Per aggiungere **Campi** e **Parti di rapporto** al rapporto, puntare il mouse nella posizione preferita all'interno del rapporto e fare doppio clic sulla parte rapporto desiderata nell'elenco sul lato destro. Un altro modo di aggiungere una parte di rapporto e un campo ad un rapporto è quello di trascinare la parte di rapporto/il campo nel rapporto.

INTESTAZIONE E PIÈ DI PAGINA DEL RAPPORTO

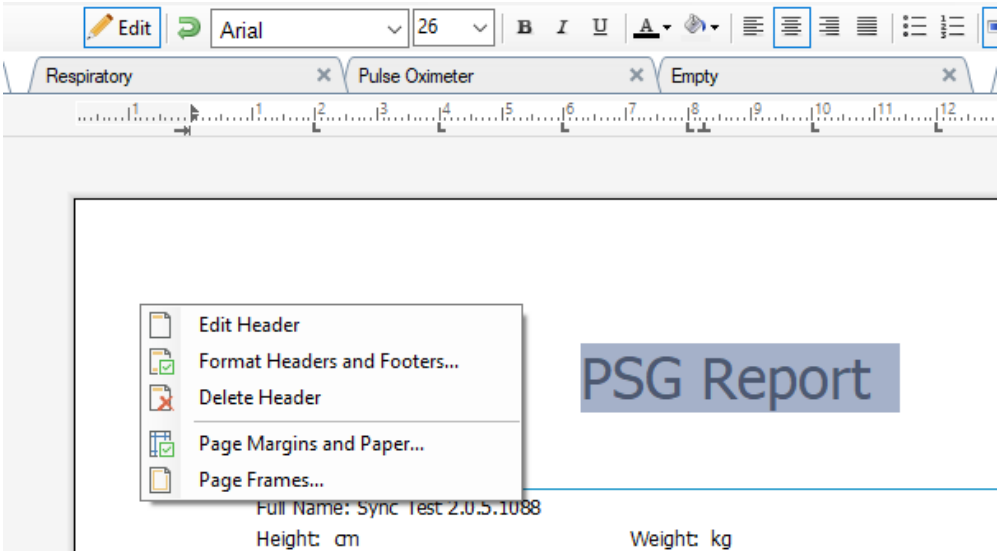
Per personalizzare l'intestazione e il piè di pagina del rapporto, seguire i passaggi sottostanti.

1. Nella barra degli strumenti Noxturnal, selezionare **Strumenti -> Impostazioni -> Azienda & Utente**. Comparirà il wizard seguente, nel quale è possibile inserire le informazioni relative a utente ed azienda.

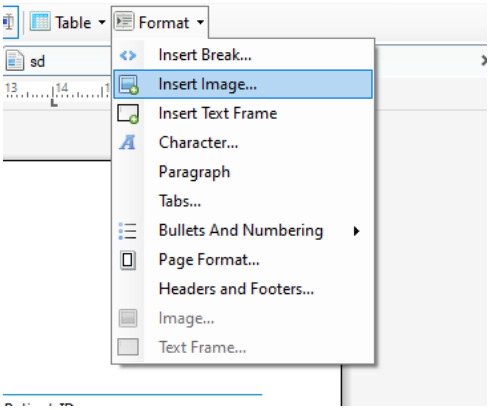


Completare i campi mostrati sopra con le informazioni applicabili. È possibile inserire le informazioni incluse nel rapporto utilizzando i campi di rapporto corrispondenti.

2. Per inserire le informazioni nell'intestazione/piè di pagina del rapporto, puntare il mouse nella parte superiore del rapporto, **fare clic con il pulsante destro** e selezionare l'opzione **Modifica intestazione/piè di pagina**.



3. Aggiungere i campi applicabili all'elenco di campi disponibili nella sezione dell'intestazione.
4. Per aggiungere un logo all'intestazione del rapporto, fare clic su **Formato -> Inserire Immagine…** come mostrato sotto.



5. Per aggiungere una numerazione di pagina al rapporto, spostarsi sulla parte inferiore della pagina del rapporto, **fare clic con il pulsante destro** e selezionare **Modifica piè di pagina**. **Fare clic con il pulsante destro** all'interno del **piè di pagina** e selezionare **Inserisci -> numero pagina**.

Dopo aver completato la configurazione del proprio modello di rapporto, selezionare **Salva.** Il rapporto sarà aggiunto all'elenco dei **rapporti** disponibile nella barra degli strumenti Noxturnal.

Esportare un rapporto

Per esportare un rapporto, fare clic su **Esporta** nella barra degli strumenti dei rapporti.

Si aprirà una nuova finestra di dialogo che consente di specificare il tipo di formato e il nome del file. Fare clic sul pulsante **Salva** per salvare il rapporto su disco nel formato specificato.

Stampare un rapporto

Dopo aver creato un rapporto, è possibile stamparlo. Per stampare un rapporto, selezionare l'opzione **Stampa** nella barra degli strumenti dei rapporti.

Si aprirà una finestra di dialogo che consente di modificare le opzioni di stampa. Fai clic sul pulsante **Stampa** per stampare.

Libreria delle registrazioni

La libreria registrazioni mostra e gestisce tutte le registrazioni che sono state scaricate dai registratori Nox e dagli studi online. Una volta aperte o scaricate in Noxturnal, le registrazioni saranno automaticamente aggiunte alla libreria delle registrazioni. È inoltre possibile acquisire licenze per aprire file EDF, EDF+, Embla e Somnostar all'interno di Noxturnal. Le corrispondenti registrazioni saranno aggiunte automaticamente alla libreria registrazioni.

Per aprire una registrazione, selezionarla dell'elenco libreria registrazioni e fare doppio clic.

Archiviare le registrazioni

Le registrazioni memorizzate nella libreria registrazioni possono essere archiviate in un'altra posizione o memorizzate in maniera permanente. Per archiviare una registrazione, selezionare una o più registrazioni nella libreria e fare clic sul pulsante **Archivia registrazione…** nel pannello informazioni registrazione. La seguente finestra di dialogo si aprirà per guidare l'utente attraverso il processo di archiviazione.

Segnale da singolo soggetto

L'algoritmo Segnale da singolo soggetto è un algoritmo di Noxturnal in attesa di brevetto che determina se il dispositivo di registrazione e i relativi sensori sono stati indossati da un'unica persona durante il periodo di registrazione.

L'algoritmo può produrre tre risultati. I risultati e i loro significati sono elencati di seguito.

- **Non analizzato:** l'algoritmo non è stato eseguito per la registrazione.
- **Approvato:** è stato possibile verificare che la registrazione proviene da un singolo soggetto.
- **Inconcludente:** non è stato possibile verificare che la registrazione proviene da un singolo soggetto.

Sono diversi i fattori che possono portare a un risultato **Inconcludente**, tra i quali:

- La registrazione non contiene i necessari segnali (un segnale di forma d'onda del polso proveniente dall'ossimetro e almeno un segnale RIP)
- I segnali sono disturbati o presentano artefatti di notevole entità
- I sensori non erano posizionati sul soggetto
- I sensori non erano posizionati correttamente sul paziente o si sono spostati durante il sonno
- L'ossimetro e le cinture RIP sono stati indossati da persone diverse

- La registrazione è troppo breve (sono necessari almeno 15 minuti di forma d'onda del polso e segnali RIP registrati contemporaneamente)
- L'artefatto cardiaco nei segnali RIP (causato dal flusso di sangue dal cuore alle arterie e dal conseguente movimento del busto) è troppo piccolo

L'algoritmo Segnale da singolo soggetto può essere eseguito come strumento (facendo clic su **Strumenti -> Segnale da singolo soggetto**) o come rilevatore di analisi, che può essere incluso in un protocollo di analisi personalizzato. Lo strumento viene eseguito automaticamente una volta che le registrazioni sono state scaricate da un dispositivo di registrazione.

Il risultato Segnale da singolo soggetto viene visualizzato nella sezione **Riepilogo segnale** della pagina **Risultati registrazione** per ciascuna notte ed è disponibile inoltre come campo di rapporto per l'inclusione nei rapporti personalizzati. Il risultato è indicato da uno dei seguenti simboli:

Non analizzato	**Approvato**	**Inconcludente**
Cerchio grigio	Segno di spunta bianco su cerchio verde	Punto interrogativo bianco su cerchio giallo

Il calcolo automatico dell'algoritmo Segnale da singolo soggetto per le registrazioni scaricate e la visualizzazione del risultato possono essere attivati e disattivati in **Strumenti -> Impostazioni ... -> Avanzate -> Segnale da singolo soggetto**.

Dispositivi compatibili

La tabella seguente elenca i tipi di dispositivi e interruttori Ethernet supportati omologati per i sistemi di valutazione del sonno Nox. Noxturnal è in grado di ricevere, sincronizzare, visualizzare e memorizzare i segnali dai dispositivi supportati Ethernet quando sono collegati alla stessa rete.

INTERRUTTORI, MICROFONI E FOTOCAMERE IP

Tipo	Numero di catalogo
Interruttore Trendnet PoE	N/A
Axis T8351, microfono 3,5 mm	N/A
Axis P3374, fotocamera IP	N/A

DISPOSITIVI AUSILIARI SUPPORTATI

Tipo	Numero di catalogo
SenTec SDM	N/A
ResMed TxLink	N/A
Resmed Airsense™10	N/A
Resmed S9™	N/A
ResMed AirCurve	N/A

Informazioni normative

Test delle prestazioni e riepilogo della convalida

I sistemi di valutazione del sonno Nox sono stati testati e verificati in varie fasi compresi test interni e procedure di verifica e convalida, come pure test esterni a garanzia di sicurezza, efficacia e affidabilità del prodotto. Il progetto è stato verificato e convalidato con valutazione clinica, durante la fase di elaborazione, in base ai requisiti specifici per la sua destinazione d'uso.

Il sistema di gestione della qualità certificato ISO 13485:2016 (MDSAP) di Nox Medical è conforme ai requisiti della direttiva sui dispositivi medici (MDD - Direttiva del Consiglio 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE); ai requisiti dei dispositivi medici canadesi - Parte 1 - SOR 98/282; al regolamento australiano sui prodotti terapeutici (dispositivi medici) 2002, Allegato 3, parte 1 (esclusa la parte 1.6) - procedura di garanzia qualità completa; all'ordinanza ministeriale giapponese MHLW MO No 169 (2004), modificata dalla MHLW MO No 60 (2021); e ai regolamenti federali statunitensi 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806 e 21 CFR 807 - Capitoli da A a D.

Descrizione dei simboli e delle abbreviazioni

PG	Poligrafia
PSG	Polisonnografia
CE 2797	Marchio CE indicante la conformità ai regolamenti UE applicabili.
(01)15694311110255(8012)VVvvrr(11)YYMMDD(10)ZZZZZZ	Identificatore univoco del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI): l'identificatore dell'applicazione (01) indica l'identificatore del dispositivo (DI) (es. ""15694311110255"), l'identificatore dell'applicazione (8012) indica la versione del software ("VVvvrr"), l'identificatore dell'applicazione (11) indica la data di fabbricazione/produzione ("AAMMGG", dove "AA" sono le ultime due cifre dell'anno di produzione, "MM" il mese di produzione e "GG" il giorno di produzione) e l'identificatore dell'applicazione (10) indica il numero di lotto (ad esempio "ZZZZZZ")
	UDI presentato in formato matrice dati su CD Noxturnal
	Informazioni sul produttore
	Data di fabbricazione

- Codice partita/numero lotto

- Numero di catalogo/numero di riferimento

Informazioni

Il presente manuale e le relative traduzioni sono forniti in formato elettronico, in conformità con il Regolamento della Commissione (UE) n. 207/2012 del 9 marzo 2012 sulle istruzioni elettroniche per l'uso di dispositivi medici. È possibile inoltre reperire la documentazione in formato elettronico presso il sito web di Nox Medical: www.noxmedical.com.

Le versioni elettroniche sono fornite in formato PDF. Per aprire questi documenti è necessario un lettore PDF. Diversi tipi di lettori PDF sono reperibili gratuitamente e con facilità. Fare riferimento ai requisiti hardware e di sistema pertinenti per il lettore PDF utilizzato.

È possibile richiedere gratuitamente copie cartacee della documentazione inviando una e-mail a support@noxmedical.com. La copia cartacea sarà inviata entro 7 giorni di calendario.

Appendice

Segnali derivati predefiniti

Noxturnal calcola i segnali derivati predefiniti dai segnali sorgente registrati. I segnali derivati sono trasformazioni statistiche o dirette di un dato segnale e sono descritti nella tabella seguente.

Segnale derivato	Segnale sorgente	Descrizione
Attività	Gravità X e Gravità Y	Indicazione di attività e movimenti del paziente. Il segnale di attività viene calcolato in base ai segnali di gravità non elaborati (asse X e Y) misurati dall'accelerometro tridimensionale dei registratori Nox. Il segnale di gravità misurato viene differenziato in relazione al tempo e ridimensionato dal fattore di scala corretto per creare il segnale di attività derivato.
Volume audio [dB]	Volume audio	Un segnale del volume audio in scala logaritmica (con unità decibel) viene calcolato automaticamente dal segnale del volume audio non elaborato, che è in scala lineare. La trasformazione utilizzata per calcolare il segnale è ***V_dB = 20 log(x/P_0),***, laddove V_dB è il volume in decibel, P è il segnale del volume audio non elaborato (un segnale di pressione con unità Pa) e P_0 è la pressione acustica di riferimento, che ha un valore di P_0 = 20 uPa nel software Noxturnal.
RIP addome calibrato	RIP addome	Il segnale RIP addome calibrato viene calcolato scalando ciascun valore del segnale RIP addome con il corrispondente segnale RIP K (segnale derivato). Il segnale di flusso viene creato automaticamente se esiste sia il segnale RIP addome sia il segnale RIP K.
Flusso RIP calibrato	RIP torace	Il flusso RIP calibrato viene calcolato da una derivata della somma dei segnali RIP torace e RIP addome calibrato (derivato). La sua unità è [V/s].
Somma RIP calibrata	RIP addome e RIP torace	Il segnale somma RIP calibrata viene calcolato sommando il segnale RIP torace al segnale RIP addome dopo che quest'ultimo è stato scalato con il segnale RIP K.
Flusso cannula	Pressione alla cannula	Il segnale del flusso cannula è un segnale qualitativo derivato dal segnale non elaborato della pressione alla cannula nasale. La sua unità è [cmH2O]. Il segnale di pressione alla cannula nasale viene sottoposto a un filtro passa-basso a 3 Hz e quindi il segnale di flusso cannula viene derivato attraverso una trasformazione non lineare.
Russamento cannula	Pressione alla cannula	Il segnale di russamento (russamento cannula) è derivato applicando un filtro passa-alto a un segnale non elaborato di

		pressione o flusso d'aria in corrispondenza della cannula nasale.
EMG Frontalis	E1-E3 e E2-E4	Il segnale EMG Frontalis-Left corrisponde al segnale di riferimento E1-E3 e il segnale EMG Frontalis-Right corrisponde al segnale di riferimento E2-E4
Limitazione del flusso	Pressione alla cannula	Il segnale di limitazione del flusso viene derivato usando una formula matematica per il calcolo della planarità di un'inalazione.
Frequenza cardiaca	ECG	Un algoritmo di rilevamento dell'onda R viene eseguito per rilevare ciascun battito cardiaco nel segnale dell'ECG. La frequenza cardiaca istantanea è il reciproco degli intervalli tra battiti cardiaci successivi. L'unità del segnale della frequenza cardiaca è [bpm] (battiti al minuto).
Pressione della maschera	Pressione non filtrata	Il segnale della Pressione della maschera viene calcolato sui dispositivi T3 e A1, ma nelle versioni successive dei dispositivi tale segnale viene calcolato in Noxturnal utilizzando il segnale della Pressione non filtrata, se il canale della Pressione della maschera è incluso nel profilo del dispositivo per la registrazione. La Pressione della maschera dovrebbe essere identica al segnale della Pressione non filtrata, ma con un tipo di segnale diverso
Pressione nasale	Pressione non filtrata	Il segnale della Pressione nasale viene calcolato sui dispositivi T3 e A1, ma nelle versioni successive dei dispositivi tale segnale viene calcolato in Noxturnal utilizzando il segnale della Pressione non filtrata, se il canale della Pressione della maschera è incluso nel profilo del dispositivo per la registrazione. Il segnale della Pressione non filtrata viene filtrato con un filtro passa-alto per creare il segnale della Pressione nasale.
Posizione	Gravità X e Gravità Y	Indicazione della postura del paziente per distinguere tra la posizione eretta, supina, prona, sul fianco sinistro e sul fianco destro. Il segnale di posizione viene ricavato da Gravità X e Gravità Y ed è l'angolo di rotazione del corpo. Il valore varia da -180° a 180°. Il valore 0° indica che il paziente è coricato sulla schiena.
PTT	ECG e Plet	PTT, o tempo di transito del polso, è definito come il tempo che intercorre tra un'onda R nell'ECG e un corrispondente aumento del 50% del segnale pletismografico (segnale fotopletismografico dall'ossimetro) dal suo nadir.
Ampiezza onda del polso	Pletismogramma	L'ampiezza della forma d'onda del polso è un segnale che mostra il valore da picco a picco di una forma d'onda del polso (il segnale fotopletismografico dall'ossimetro) utilizzando un metodo di campionamento e mantenimento per la durata dell'onda. La sua unità è [k].

Somma RIP	RIP addome e RIP torace	La somma RIP [V] viene calcolata sommando i segnali RIP addome e RIP torace.
Flusso RIP	RIP addome e RIP torace	Il flusso alla cintura viene calcolato da una derivata della somma dei segnali RIP addome e RIP torace. La sua unità è [V/s].
RIP K	RIP addome e RIP torace	Per ottenere una stima più accurata del flusso respiratorio effettivo dai segnali RIP di addome e torace, il segnale RIP addome deve essere scalato utilizzando un fattore di calibratura. Questo fattore di calibratura viene memorizzato come segnale derivato K. Il valore K viene trovato cercando il valore ottimale che offre la migliore correlazione tra il flusso RIP derivato e un flusso polmonare di riferimento.
Fase RIP	RIP addome e RIP torace	La differenza di fase tra le cinture RIP addome e RIP torace. Il segnale di fase va da 0 a 180°. Il segnale RIP fase viene mostrato sotto forma di segnale sincronizzato con le cinture RIP addome e RIP torace.
Induttanza RIP e induttanza RIP veloce	Contatori RIP non filtrati	I segnali di induttanza RIP vengono calcolati sui dispositivi A1, ma nelle versioni successive dei dispositivi tali segnali vengono calcolati in Noxturnal utilizzando i segnali di Addome non filtrato e Torace non filtrato. Una funzione di trasferimento viene applicata ai segnali non filtrati, che misurano la frequenza di risonanza delle cinture RIP, per stimare l'induttanza delle stesse. Sono disponibili due versioni di ciascun segnale di induttanza RIP, una campionata a 25 Hz e l'altra a 200 Hz.
RIP e RIP veloce	Contatori RIP non filtrati	I segnali RIP vengono calcolati sui dispositivi A1 e T3, ma nelle versioni successive dei dispositivi tali segnali vengono calcolati in Noxturnal utilizzando i segnali di Addome non filtrato e Torace non filtrato. I segnali RIP non filtrati vengono filtrati con un filtro passa-alto per creare i segnali RIP. Sono disponibili due versioni di ogni segnale RIP, una campionata a 25 Hz e l'altra a 200 Hz.
EEG di riferimento	Segnali EEG	Il segnale EEG di riferimento è una media di due o più segnali di ingresso EEG.
Frequenza respiratoria	RIP addome e RIP torace	Il segnale della frequenza respiratoria viene derivato dal segnale di somma RIP (segnale derivato). La sua unità è respiri al minuto o [rpm].
Pressione d'impostazione	Pressione della maschera	Il segnale di Imposta pressione viene creato dal segnale della Pressione della maschera. Mostra la pressione della maschera più comune in un intervallo di 5 secondi.
TcCO2 [Pa]	TcCO2	Il segnale è ricevuto da un dispositivo CO2 transcutaneo. La sua unità è [torr]. Il nuovo segnale TcCO2 con unità [Pa] viene calcolato utilizzando il fattore di scala 133,3 Pa/torr.

Panoramica dell'analisi automatica

Sono stati condotti test delle prestazioni cliniche per l'analisi automatica implementata in Noxturnal per dimostrarne la sicurezza e l'efficacia. I test delle prestazioni cliniche consistevano nell'analisi retrospettiva di dati clinici preesistenti da studi del sonno già raccolti e valutati manualmente nel contesto di cure cliniche di routine. Tutti i valori sono stati valutati da tecnici polisonnografici qualificati nel rispetto delle linee guida dell'American Academy of Sleep Medicine (AASM). Il protocollo di studio consisteva nell'esportare gli indici/eventi riportati dalla valutazione manuale preesistente e quindi eseguire l'analisi automatica tramite Noxturnal sugli stessi dati clinici. I risultati della valutazione automatica sono stati quindi esportati e confrontati con i risultati dei dati valutati manualmente. La conclusione generale del test delle prestazioni cliniche è che gli strumenti di analisi automatica di Noxturnal sono da ritenersi accettabili come ausilio per la valutazione nella routine clinica per lo scopo clinico specificato per ciascuna analisi nella tabella seguente.

l'analisi automatica è stata convalidata su registrazioni cliniche del sonno di una popolazione generale adulta.

Nome, scopo, indici, eventi	**Condizione clinica**	**Riepilogo**
Analisi del bruxismo Lo scopo clinico consiste nel migliorare l'efficienza della valutazione dei dati dell'EMG in linea con i possibili eventi legati al bruxismo etichettando i movimenti mandibolari misurati tramite EMG del massetere affinché vengano esaminati e confermati da un operatore sanitario qualificato. Limiti: è nota la tendenza dell'analisi a sopravvalutare il numero di eventi di bruxismo e potrebbe essere necessario rimuovere manualmente in media il 42% degli eventi valutati automaticamente. I risultati dell'analisi automatica vanno sempre rivisti da un tecnico certificato o da un medico prima della diagnosi. Indice valutato: indice degli episodi di bruxismo (Bruxism Episode Index, BEI) - numero di episodi di bruxismo per ora di sonno.	Contrazioni della mascella durante il sonno. Le contrazioni della mascella (possibili eventi correlati al bruxismo) sono classificate come toniche (contrazioni con serraggio prolungato) o fasiche (contrazioni brevi ripetitive).	L'algoritmo utilizza un segnale dell'EMG del massetere e il segnale di attività. I periodi di aumento temporaneo dell'attività muscolare del massetere vengono rilevati e calcolati come accessi di bruxismo. Se gli accessi valutati si corrispondono allo schema tipico del bruxismo tonico o fasico, vengono valutati di conseguenza secondo le definizioni nelle linee guida dell'AASM. Come impostazione predefinita, gli episodi di bruxismo vengono ignorati se si verificano contemporaneamente a un movimento del paziente, caratterizzato da un aumento del segnale di attività.
Analisi PLM Lo scopo clinico consiste nel migliorare l'efficienza della	Movimenti degli arti durante il sonno: periodi durante il sonno della durata di 0,5-10 secondi in cui il tono muscolare di un arto, in genere misurato sul muscolo	L'algoritmo del movimento degli arti utilizza segnali EMG della gamba sinistra e della gamba destra per identificare i periodi di aumento del tono muscolare.

valutazione degli eventi di movimento periodico degli arti. Limiti: i risultati dell'analisi automatica vanno sempre rivisti da un tecnico certificato o da un medico prima della diagnosi. Indici valutati: Indice di movimento degli arti (Limb Movement Index, LMI) - numero di movimenti degli arti per ora di sonno Indice di movimento periodico degli arti (Periodic Limb Movement Index, PLMI) - numero di movimenti periodici degli arti per ora di sonno	tibiale, registra un aumento rispetto alla linea basale. Movimenti periodici degli arti durante il sonno: periodo, durante il sonno, contenente almeno 4 eventi di movimento degli arti separati da 5-90 secondi.	Viene utilizzato inoltre il segnale di attività al fine di rilevare l'attività del paziente. L'analisi del PLM individua eventi di alta attività muscolare o attività cinetica e li identifica come eventi di movimento degli arti (Limb Movement, LM). Questi vengono successivamente utilizzati per determinare se sono presenti eventi di movimento periodico degli arti (Periodic Limb Movement, PLM). L'analisi è conforme alle linee guida stabilite dall'AASM.
Analisi del flusso respiratorio (RIP calibrato, cannula)[1] 1) Lo scopo clinico consiste nel migliorare l'efficienza della valutazione di apnee, ipopnee (usando RIP calibrato, cannula) ed eventi di desaturazione rilevati dall'ossimetro. Limiti: i risultati vanno sempre esaminati da un tecnico certificato o da un medico prima della diagnosi. Indici valutati: Indice di apnea e ipopnea (Apnea Hypopnea Index, AHI) - numero di apnee e ipopnee per ora di sonno Indice di apnea (Apnea Index, AI) - numero di apnee per ora di sonno Indice di ipopnea (Hypopnea Index, HI) - numero di ipopnee per ora di sonno Indice di desaturazione ossigeno (Oxygen Desaturation Index, ODI) - numero di eventi di desaturazione dell'ossigeno per ora di sonno.	Apnee durante il sonno: periodi della durata di 10 secondi o più in cui un paziente smette di respirare. Ipopnee durante il sonno: periodi della durata di 10 secondi o più in cui la respirazione del paziente è gravemente ridotta. Desaturazione dell'ossigeno durante il sonno: periodi in cui la saturazione di ossigeno del sangue arterioso di un paziente scende al di sotto della linea di base del 3% o più. Apnee centrali durante il sonno: periodi della durata di 10 secondi o più in cui un paziente smette di respirare e lo sforzo respiratorio è assente. Apnee miste durante il sonno: periodi della durata di 10 secondi o più in cui un paziente smette di respirare. Lo sforzo respiratorio è assente all'inizio del periodo ma presente alla fine.	1) L'algoritmo di apnea/ipopnea (AHI) utilizza come applicabile il flusso della cannula respiratoria o il segnale di flusso RIP calibrato respiratorio a seconda dell'analisi eseguita e può utilizzare gli eventi valutati nell'EEG per valutare le ipopnee. Gli eventi EEG valutati sono risvegli durante il sonno valutati manualmente. L'algoritmo utilizza inoltre un segnale SpO2 misurato da un ossimetro per trovare eventi di desaturazione che vengono utilizzati per valutare le ipopnee, ma l'algoritmo non valuta gli eventi di desaturazione. L'algoritmo AHI determina se un paziente sta respirando normalmente, se la respirazione è notevolmente ridotta con conseguente ipopnea o se un paziente non respira, e si è cioè in presenza di un'apnea. Se la respirazione è notevolmente ridotta, l'algoritmo tenta di determinare se si è verificato un risveglio o se c'è stata una riduzione della saturazione di ossigeno nel sangue in seguito

[1] Comprende l'algoritmo di AHI e ODI e l'algoritmo di classificazione delle apnee

2) Lo scopo clinico consiste nel migliorare l'efficienza della classificazione delle apnee in apnee centrali, apnee miste o nessuna delle due. Limiti: i risultati vanno sempre esaminati da un tecnico certificato o da un medico prima della diagnosi. Indici valutati: Indice di apnea centrale (Central Apnea Index, CAI) - numero di apnee e ipopnee centrali per ora di sonno Indice di apnea mista (Mixed Apnea Index, MAI) - numero di apnee miste per ora di sonno Indice di apnea mista centrale (Central Mixed Apnea Index, CMAI) - numero di apnee miste e centrali per ora di sonno		alla riduzione della respirazione, valutando un'ipopnea. L'algoritmo di desaturazione (ODI) utilizza un segnale SpO2 misurato da un ossimetro per determinare se vi sia stata una caduta del 3% o più nella saturazione di ossigeno nel sangue. L'analisi è conforme alle linee guida stabilite dall'AASM. 2) L'algoritmo di classificazione delle apnee utilizza un segnale di flusso respiratorio insieme ai segnali pletismografici di induttanza respiratoria (RIP) dell'addome e del torace. L'algoritmo classifica le apnee valutate come centrali o miste se lo sforzo respiratorio è assente durante l'apnea, oppure come apnee di tipo diverso. L'analisi è conforme alle linee guida stabilite dall'AASM.
Analisi della suddivisione del sonno in fasi Lo scopo clinico consiste nel migliorare l'efficienza della valutazione delle fasi del sonno con l'intento di stimare la durata del sonno totale. Limiti: i risultati dell'analisi automatica vanno sempre rivisti da un tecnico certificato o da un medico prima della diagnosi. Vengono valutati i seguenti eventi: Fase del sonno W (Wake [veglia]), Fase N1, Fase N2, Fase N3 e Fase R (REM)	L'andamento delle fasi del sonno viene utilizzato per analizzare come la persona dorme e determinare eventuali anomalie nel profilo del sonno che potrebbero indicare disturbi del sonno.	L'algoritmo utilizza segnali da elettroencefalogramma (EEG), segnali da elettrooculogramma (EOG), segnali di attività e segnali da elettromiografia submentale (EMG) per fornire la pre-valutazione delle fasi del sonno secondo le indicazioni del manuale AASM. L'algoritmo è implementato con una rete neurale artificiale. Varie funzioni sono calcolate dall'EEG, dall'EOG, dal segnale di attività e dall'EMG submentale e immesse nella rete neurale, che restituisce le fasi del sonno per epoche di 30 secondi al fine di simulare le modalità di valutazione delle fasi del sonno da parte di personale qualificato.
Analisi dei microrisvegli Lo scopo clinico è migliorare l'efficienza della valutazione dei microrisvegli al fine di migliorare la valutazione delle ipopnee.	Microrisvegli nel sonno: improvvisi spostamenti della frequenza EEG della durata di 3 – 10 secondi dopo 10 secondi di sonno stabile. L'indice	L'algoritmo utilizza segnali da elettroencefalografia (EEG), segnali da elettrooculogramma (EOG) per fornire la pre-valutazione dei microrisvegli

Limiti: i risultati dell'analisi automatica vanno sempre rivisti da un tecnico certificato o da un medico prima della diagnosi. Vengono valutati i seguenti eventi: microrisvegli rilevati nei segnali EEG.	microrisvegli risultante viene utilizzato per rilevare eventuali anomalie nel profilo del sonno che potrebbero indicare disturbi del sonno. I microrisvegli vengono considerate nel rilevare le ipopnee e pertanto sono correlati all'indice di apnea e ipopnea (AHI).	secondo le indicazioni del manuale AASM. L'algoritmo è implementato con una rete neurale artificiale. Le registrazioni grezze dei segnali EEG e EOG ed EMG vengono immesse nella rete neurale artificiale che restituisce gli eventi nei quali avvengono i microrisvegli, così da simulare la maniera in cui i microrisvegli vengono valutati dai valutatori umani
Analisi Nox BodySleep Lo scopo clinico è quello di ottenere una stima più accurata della durata del sonno durante uno studio a domicilio attraverso la classificazione corretta della veglia. Limiti: i risultati dell'analisi automatica vanno sempre rivisti da un tecnico certificato o da un medico prima della diagnosi. Vengono valutati i seguenti eventi: stato di sonno veglia, stato di sonno NREM e stato di sonno REM	La durata del sonno viene utilizzata come metrica per il calcolo dell'AHI (indice di apnea e ipopnea) durante il sonno. Il calcolo della durata aiuta inoltre a individuare eventuali anomalie nel profilo del sonno che potrebbero indicare disturbi del sonno.	Nox BodySleep è un metodo basato sull'Intelligenza Artificiale finalizzato a classificare epoche di 30 secondi nelle fasi REM, NREM e veglia. Il metodo utilizza segnali di pletismografia ad induttanza (RIP) e attigrafia per misurare gli effetti corporei del cambiamento di stato del cervello e stimare le fasi di sonno in base a tali segnali.
Analisi della suddivisione del sonno in fasi SAS Lo scopo clinico consiste nel migliorare l'efficienza della valutazione delle fasi del sonno con l'intento di stimare la durata del sonno totale. Limiti: i risultati dell'analisi automatica vanno sempre rivisti da un tecnico certificato o da un medico prima della diagnosi. Vengono valutati i seguenti eventi: Fase del sonno W (Wake [veglia]), Fase N1, Fase N2, Fase N3 e Fase R (REM)	L'andamento delle fasi del sonno viene utilizzato per analizzare come la persona dorme e determinare eventuali anomalie nel profilo del sonno che potrebbero indicare disturbi del sonno.	L'algoritmo utilizza segnali da elettroencefalogramma (EEG), segnali da elettrooculogramma (EOG) e segnali da elettromiografia frontalis (EMG) per fornire la pre-valutazione delle fasi del sonno secondo le indicazioni del manuale AASM. L'algoritmo è implementato con una rete neurale artificiale. Le registrazioni grezze dei segnali EEG e EOG vengono immesse nella rete neurale artificiale che restituisce le fasi del sonno secondo intervalli di 30 secondi, così da simulare la maniera in cui le fasi del sonno vengono valutate dai valutatori umani.
Analisi dei microrisvegli SAS	Microrisvegli nel sonno:	L'algoritmo utilizza segnali da elettroencefalografia (EEG), segnali da elettrooculogramma

Lo scopo clinico è migliorare l'efficienza della valutazione dei microrisvegli al fine di migliorare la valutazione delle ipopnee. Limiti: i risultati dell'analisi automatica vanno sempre rivisti da un tecnico certificato o da un medico prima della diagnosi. Vengono valutati i seguenti eventi: microrisvegli rilevati nei segnali EEG.	improvvisi spostamenti della frequenza EEG della durata di 3 – 10 secondi dopo 10 secondi di sonno stabile. L'indice microrisvegli risultante viene utilizzato per rilevare eventuali anomalie nel profilo del sonno che potrebbero indicare disturbi del sonno. I microrisvegli vengono considerate nel rilevare le ipopnee e pertanto sono correlati all'indice di apnea e ipopnea (AHI).	(EOG) e segnali da elettromiografia frontalis (EMG) per fornire la pre-valutazione dei microrisvegli secondo le indicazioni del manuale AASM. L'algoritmo è implementato con una rete neurale artificiale. Le registrazioni grezze dei segnali EEG e EOG ed EMG vengono immesse nella rete neurale artificiale che restituisce gli eventi nei quali avvengono i microrisvegli, così da simulare la maniera in cui i microrisvegli vengono valutati dai valutatori umani.