

nox MEDICAL

noxturnal[®]-Web

Instructions for Use

Français

Instructions d'utilisation de Noxturnal

Français

Version IFU : 1.3

Dernière révision : 2025-12

Version Noxturnal Web : 1.3.x

Fabriqué par:

Nox Medical ehf.

Katrinartun 2

IS - 105 Reykjavik

Iceland

Site Web : www.noxmedical.com

Assistance : support@noxmedical.com



€ 2797

Avis de droit d'auteur

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

Table des matières

Utilisation prévue	3
Consignes d'utilisation	3
Population de patients.....	3
Utilisateurs prévus	3
Environnements prévus	3
Avantage clinique.....	3
Informations sur la sécurité.....	3
Effet indésirable potentiel	3
Description de Noxturnal Web	4
Version actuelle	5
Navigateurs pris en charge	5
Travailler avec des enregistrements.....	5
Ouvrir un enregistrement	5
Barre de navigation.....	5
Vue d'ensemble de l'étude	6
Espace de travail	8
Vue fractionnée	8
Barre d'outils.....	10
Feuille de signaux.....	10
Partager l'étude	18
Rapport d'étude	18
Clôture de l'enregistrement.....	18
Types d'événements pris en charge.....	18
Mise hors service et élimination.....	20
Informations de sécurité	20
Environnement de cloud.....	20
Environnement utilisateur	22
Description des abréviations et des symboles	24
À propos du document	24

Utilisation prévue

Noxturnal Web est conçu pour faciliter le diagnostic de troubles du sommeil. Sa fonction principale est de permettre d'afficher ainsi que d'obtenir manuellement une analyse et un scorage à partir de données d'études de sommeil enregistrées par les appareils Nox Medical. En outre, il permet de parcourir, organiser, créer des rapports et interpréter les données et enregistrements d'études de sommeil.

Consignes d'utilisation

Noxturnal Web permet d'analyser les signaux physiologiques afin de faciliter le diagnostic de troubles du sommeil pour les professionnels de la santé. En outre, Noxturnal Web permet d'analyser et d'interpréter les signaux physiologiques enregistrés lors de tests du sommeil et d'éveil, ce qui aide encore davantage les professionnels de la santé à diagnostiquer un trouble du sommeil.

Population de patients

Les patients âgés de plus de 2 ans soumis à des mesures physiologiques dans le cadre d'un test de sommeil ou d'éveil demandé par un professionnel de la santé.

Utilisateurs prévus

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

Environnements prévus

Les environnements prévus pour son utilisation sont les suivants : hôpitaux, institutions, centres de traitement des troubles du sommeil, cliniques du sommeil, ou autres lieux de test.

Avantage clinique

Le principal avantage de Noxturnal Web est l'aide apportée aux professionnels de la santé afin d'analyser et d'interpréter les études de sommeil. Ils pourront ensuite utiliser ces données pour diagnostiquer un trouble du sommeil. Ainsi, l'appareil fournit un avantage indirect grâce à l'impact positif qu'il apporte à la gestion des patients en facilitant le processus de diagnostic.

Informations sur la sécurité

Effet indésirable potentiel

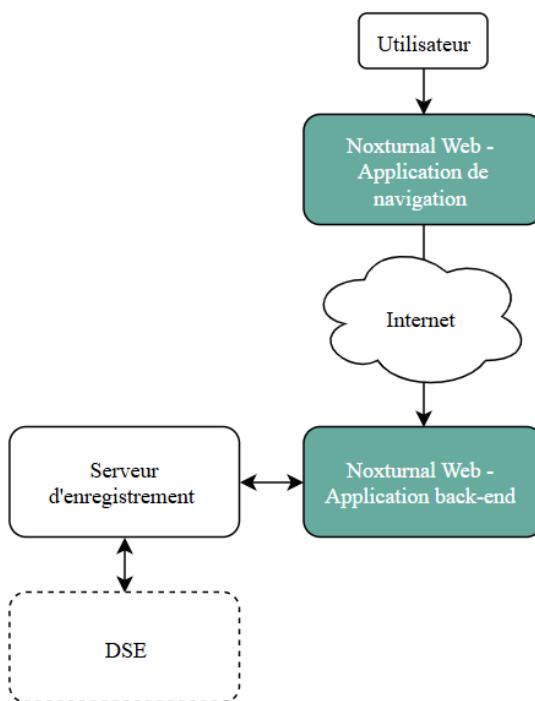
Si, lors de l'utilisation de ce dispositif ou suite à son utilisation, un incident grave se produit, veuillez le signaler au fabricant ainsi qu'à l'autorité nationale compétente.

Description de Noxturnal Web

Noxturnal Web est un logiciel en ligne permettant le dépistage de divers troubles du sommeil et troubles respiratoires liés au sommeil. Les utilisateurs de Noxturnal Web sont des professionnels de la santé ayant reçu une formation dans les domaines de procédures hospitalières/cliniques, de surveillance physiologique de sujets humains, ou de recherche sur les troubles du sommeil. Les utilisateurs peuvent accéder à un enregistrement d'étude du sommeil hébergé dans le cloud (référentiel de dossiers médicaux électroniques) à l'aide de leurs identifiants personnels. Une fois les données de l'étude du sommeil récupérées, le logiciel Noxturnal Web peut être utilisé pour afficher, analyser manuellement, générer des rapports et imprimer les signaux physiologiques préenregistrés.

Noxturnal Web permet de lire les données d'études du sommeil pour afficher, analyser, synthétiser et récupérer les paramètres physiologiques enregistrés durant les phases de sommeil et d'éveil. Noxturnal Web permet à l'utilisateur d'examiner ou de scorer manuellement une étude du sommeil, soit avant le début du traitement, soit dans le cadre du suivi thérapeutique, pour différents troubles du sommeil et troubles respiratoires liés au sommeil.

Noxturnal Web affiche les données de l'étude du sommeil de manière structurée et organisée. Divers formats d'affichage (par exemple, la vue d'ensemble de l'étude, la feuille des signaux respiratoires, etc.) sont proposés pour permettre aux utilisateurs d'optimiser l'affichage des données essentielles. Les rapports générés par Noxturnal Web permettent l'insertion de commentaires personnalisés par l'utilisateur et peuvent ensuite être consultés à l'écran et/ou imprimés.

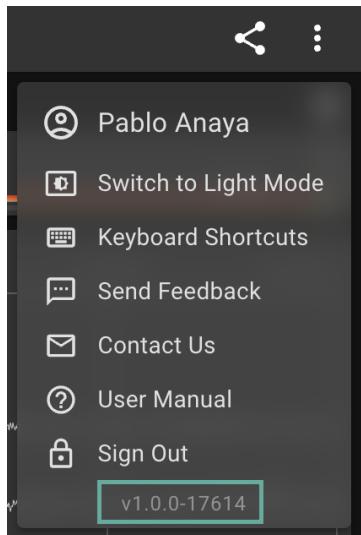


Noxturnal Web peut utiliser un lien pour accéder à l'étude du sommeil sélectionnée via le module « Recording Server » (serveur d'enregistrement) hébergé dans le cloud. Il est possible que l'étude du sommeil sélectionnée ait fait l'objet d'une analyse à l'aide d'un logiciel externe. De plus, il est possible de consulter des études du sommeil qui n'ont pas été analysées avant le scorage manuel dans Noxturnal Web. Les utilisateurs peuvent ajouter ou retirer manuellement des événements ou encore signaler des parties du tracé comme étant des

artefacts. Lorsqu'une étude du sommeil est ouverte, Noxturnal Web affiche les détails de l'étude sur la page Vue d'ensemble de l'étude, offrant un résumé clair des différentes informations connues à son sujet sur une seule page.

Version actuelle

La version actuelle de Noxturnal Web peut être consultée en cliquant sur le menu situé dans le coin supérieur droit de la fenêtre de l'application (voir encadré vert sur l'image ci-dessous) :



Navigateurs pris en charge

Noxturnal Web prend en charge les navigateurs Web suivants :

- Chrome, version 134 et supérieure
- Safari, version 26.0 et supérieure

Aucune installation de logiciel n'est requise pour l'utilisation de Noxturnal Web.

Travailler avec des enregistrements

Ouvrir un enregistrement

Pour ouvrir un enregistrement, un lien valide vers un enregistrement existant est requis. L'utilisateur doit disposer d'identifiants valides et des autorisations nécessaires pour accéder à l'enregistrement.

Remarque : sachez que plusieurs utilisateurs peuvent être autorisés à accéder simultanément à la même étude du sommeil.

Barre de navigation

En haut de la page, l'utilisateur peut basculer entre les sections suivantes :

- **Vue d'ensemble de l'étude**
- **Feuille de rapport respiratoire**

- Disponible si cette section a déjà été ouverte pour cet enregistrement pendant la session en cours.
- **Feuille PSG**
 - Disponible si cette section a déjà été ouverte pour cet enregistrement pendant la session en cours.
- **Feuille personnalisée**
 - Disponible si une feuille personnalisée a été créée au cours de la session en cours.
- **Rapport**
 - Disponible si le scorage a été soumis.

Vue d'ensemble de l'étude

Pour chaque enregistrement, les paramètres d'enregistrement et les signaux sont résumés sur la page Vue d'ensemble de l'étude.

Un résumé des métadonnées d'enregistrement telles que le début, la fin et la durée de l'enregistrement est affiché avec un résumé des informations sur le patient.

La densité des événements scorés lors d'une étude du sommeil (ou densité combinée) est affichée dans la section **Vue d'ensemble des événements** sous forme d'un graphique unique, fournissant une représentation visuelle des zones potentiellement pertinentes de l'enregistrement ou de l'étude. La densité des événements est calculée en additionnant les événements de chaque époque. La somme est pondérée de façon à mettre en évidence les événements respiratoires et de micro-éveil. Les pondérations possibles et leurs valeurs sont les suivantes : élevée = 5, moyenne = 2, faible = 1, aucune = 0. Pour plus de détails sur la pondération des types d'événements, veuillez consulter la section **Types d'événements pris en charge**.

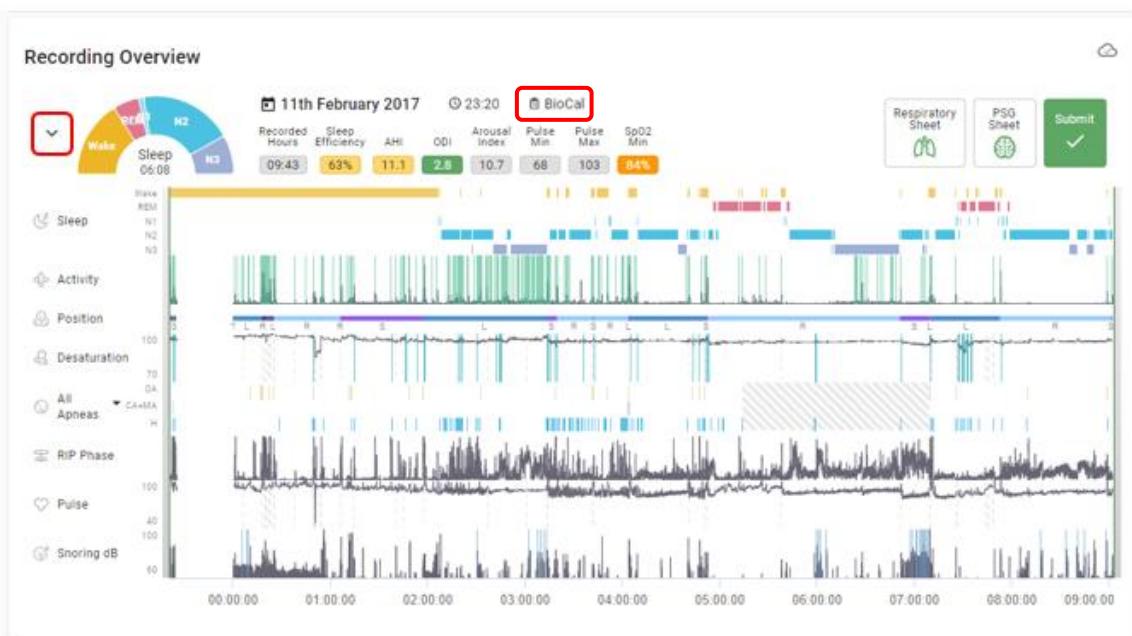
Recording Start	Recording End	Duration	Uploaded Date	Device	Age	BMI	Sex at Birth
1st February 2023	2nd February 2023	8 h 9 min	8th December 2023	T3S	36	-	Female

Event Overview

Recording Overview		Test User	
1st February 2023	21:48	20th December 2023	
Recorded Hours	08:09	Sleep Efficiency	91%
AHI	11.4	ODI	11.7
Pulse Min	52	Pulse Max	174
SpO2 Min	72%	Respiratory Sheet	

Informations enregistrées pendant la nuit

Pour chaque nuit enregistrée, la date de début, la durée et les paramètres importants de l'analyse sont affichés. Si la nuit contient des événements de bio-calibration, un indicateur BioCal sera affiché. Pour afficher la vue d'ensemble de l'enregistrement, cliquez sur la flèche située à gauche de la ligne correspondante. Vous verrez toutes les informations enregistrées pendant la nuit. Pour masquer les informations, cliquez à nouveau sur la même flèche. Les informations enregistrées pendant la nuit s'affichent automatiquement lorsque la vue d'ensemble est développée ou si l'enregistrement ne comprend qu'une seule nuit.



Les éléments affichés sont :

- **Graphiques récapitulatifs** : une représentation des signaux, des événements ou des deux, offrant à l'utilisateur un aperçu condensé de l'ensemble de la nuit et du scorage.
 - Un clic sur n'importe quelle partie du graphique permet à l'utilisateur d'accéder directement aux feuilles de signaux à l'endroit précis dans l'enregistrement.
- **Périodes d'analyse** : des lignes verticales sur les graphiques indiquent les limites de début et de fin de la période d'analyse. Ces lignes peuvent être déplacées afin d'ajuster les limites de la période d'analyse. Toute modification du début ou de la fin de la période d'analyse entraînera, le cas échéant, un nouveau calcul des statistiques de la nuit.

Actions pour les nuits enregistrées

Pour chaque nuit enregistrée, la page Vue d'ensemble de l'étude propose des boutons permettant d'effectuer les actions suivantes :

- **Feuille respiratoire** : permet d'ouvrir la feuille respiratoire de la nuit concernée.
- **Feuille PSG** : permet d'ouvrir la feuille PSG de la nuit sélectionnée (visible uniquement si les signaux ExG requis sont présents dans l'enregistrement)
- **Soumettre la nuit** : permet de soumettre une nuit pour interprétation une fois le scorage terminé. Une fois soumis, le rapport est accessible depuis la barre de navigation. Une fois qu'un

enregistrement a été soumis, il passe en mode lecture seule et ne peut pas être modifié.



Espace de travail

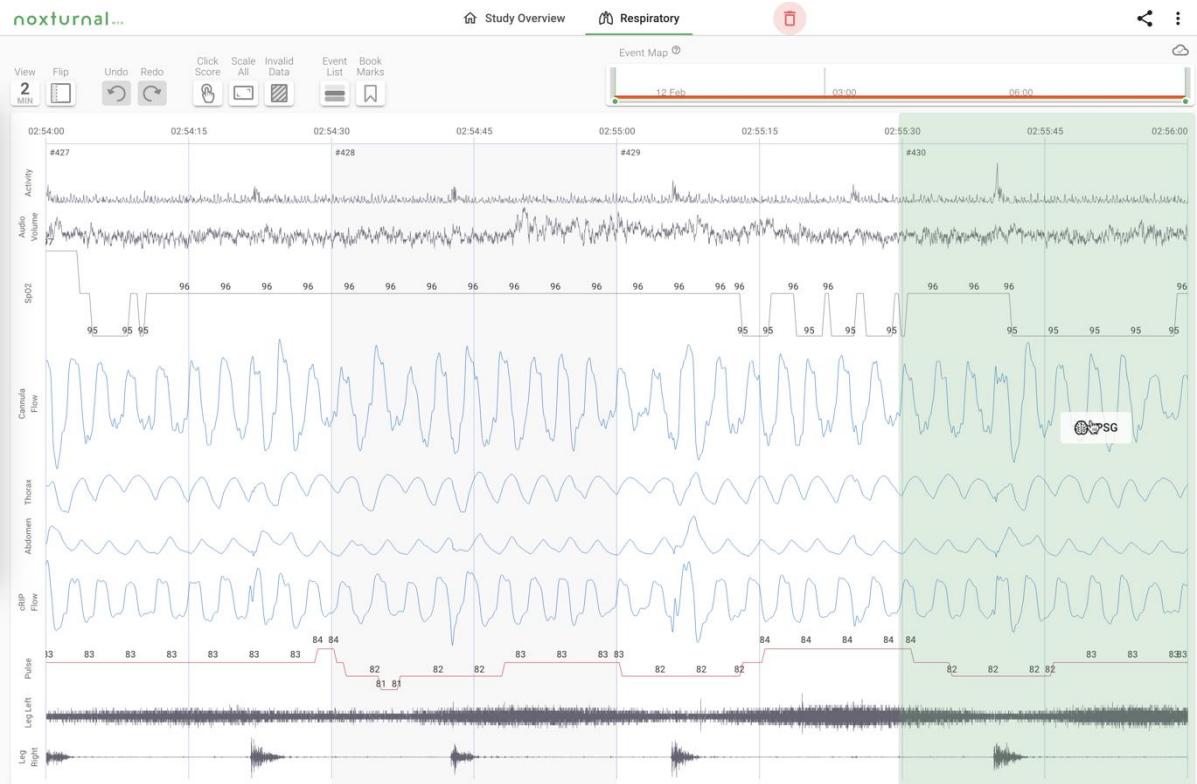
L'espace de travail de l'utilisateur est composé d'une feuille de signaux affichant les signaux et tous les événements scorés où les événements peuvent être modifiés, scorés ou supprimés ainsi que des outils à la disposition de l'utilisateur pour faciliter l'analyse et le scorage.

Toutes les tâches effectuées dans la feuille de signaux sont sauvegardées automatiquement. Cela est indiqué par une icône en forme de nuage située dans le coin supérieur droit de l'espace de travail. En cas de perte de connexion réseau, les modifications sont temporairement enregistrées dans la mémoire du navigateur et seront automatiquement synchronisées dès que la connexion sera rétablie. Ne fermez pas l'onglet tant que l'icône en forme de nuage ne confirme pas que les modifications ont été enregistrées avec succès.

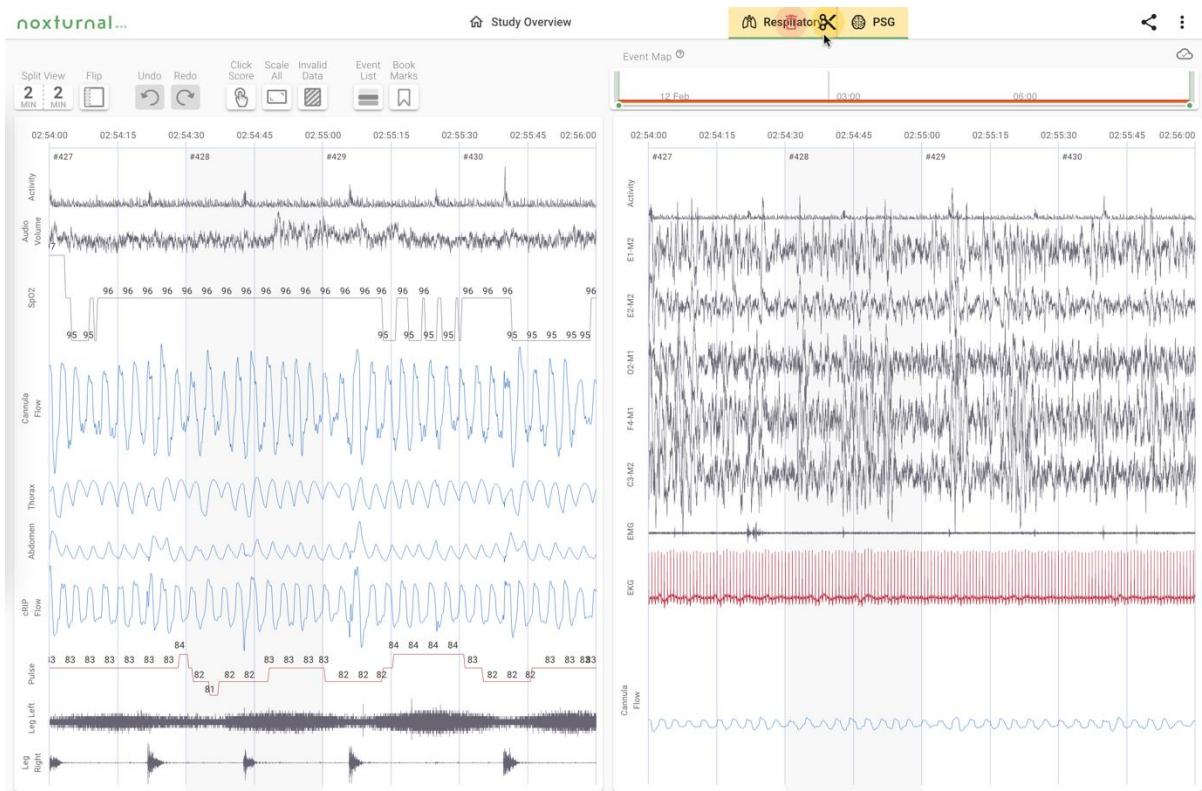
Vue fractionnée

Si plusieurs onglets de feuille de signaux sont présents dans la barre de navigation, une vue fractionnée peut être créée pour en afficher deux simultanément. Il existe deux dispositions possibles pour les vues fractionnées : horizontale et verticale. Pour créer une vue fractionnée, suivez ces instructions :

1. Ouvrez l'une des feuilles de signaux.
2. Une fois qu'une feuille de signaux est ouverte et visible à l'écran, repérez le bouton correspondant à l'autre feuille de signaux à afficher simultanément, dans la barre de navigation.
3. Faites glisser le bouton de la deuxième feuille de signaux vers l'emplacement souhaité : à gauche, à droite, en bas ou en haut de la feuille de signaux ouverte.



Pour séparer les feuilles de signaux qui constituent la vue fractionnée, faites glisser le bouton de vue fractionnée de la barre de navigation vers le côté, sur l'icône des ciseaux. Après avoir relâché le bouton, la vue fractionnée sera séparée et les deux feuilles de signaux seront à nouveau disponibles dans la barre de navigation pour une visualisation indépendante.



Barre d'outils

La barre d'outils en haut des feuilles de signaux contient les outils suivants :

- **Vue** : définit la période affichée dans la fenêtre. Les options disponibles sont :
 - 30 secondes
 - 1 minute
 - 2 minutes (option par défaut)
 - 5 minutes
 - 10 minutes
- **Outil de changement de page** : permet de définir le changement de page lors de la navigation avec les boutons fléchés ou la molette de défilement :
 - Époque (option par défaut – fait défiler une époque à la fois)
 - Moitié (fait défiler la moitié de la période affichée)
 - Totalité (fait défiler l'intégralité de la période affichée)
- **Boutons Annuler/Rétablissement** : permettent d'annuler ou de rétablir les actions de scorage effectuées sur la feuille de signaux.
- **Scorage en un seul clic** : quand cette option est activée, un simple clic sur un signal ajoute le même type d'événement, avec la même durée, que celui scoré juste avant.
- **Mise à l'échelle globale** : permet de mettre à l'échelle tous les signaux pour les adapter à l'espace qui leur est alloué.
- **Données non valides** : permet de marquer certaines zones de l'enregistrement comme « non valides », afin de les exclure du calcul final des paramètres du sommeil.
- **Liste des événements** : affiche tous les événements de l'enregistrement dans une liste filtrable. Cliquer sur un événement dans la liste permet d'accéder à cet emplacement dans l'enregistrement.
- **Carte des événements** : affiche la densité des événements par époque. Les zones potentiellement pertinentes sur la carte peuvent être explorées en cliquant dessus.
 - **Chronologie de la navigation** : juste en dessous de la carte, chaque point représente un moment clé de l'enregistrement.
 - Début de l'analyse (en vert)
 - Arrêt de l'analyse (en vert)
 - Zone à haute densité, somme élevée d'événements pondérés
 - Début de la nuit
 - Fin de la nuit
 - Apnée la plus longue
 - Chute de désaturation la plus élevée
 - Suggestions de scorage en cours d'examen



Feuille de signaux

Voici les signaux présents par défaut dans la feuille de signaux respiratoires :

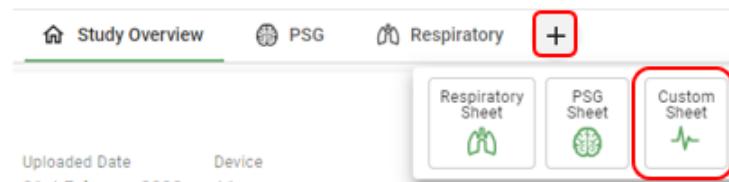
- **Activité** (Activity-Gravity)
- **Volume audio** (Snore.Envelope-Audio.dB)
- **SpO2** (SpO2.Averaged-Probe)
- **Débit de la canule** (Resp.Flow-Cannula.Nasal)

- En l'absence du signal de *débit de la canule* dans l'enregistrement, le système tentera d'afficher l'un des signaux alternatifs suivants :
 - Resp.Pressure-Raw.Mask
 - Resp.FlowTemp-Thermistor.NasalOral
 - Resp.FlowTemp-Thermocouple.NasalOral
 - Resp.Flow-RIP
- **Thorax** (Resp.Movement-Inductive.Thorax)
- **Abdomen** (Resp.Movement-Inductive.Abdomen)
- **cRIP** (Resp.FlowCal-RIP)
- **Pouls** (HeartRate-ECG)
 - En l'absence du signal HeartRate-ECG dans l'enregistrement, le système essaiera d'afficher le signal alternatif suivant :
 - Pulse.Averaged-Probe
- Si des signaux de jambe sont disponibles, il tentera d'afficher :
 - **Deux jambes** (EMG.Tibialis-Leg)
 - **Jambe gauche** (EMG.Tibialis-Leg.Left)
 - **Jambe droite** (EMG.Tibialis-Leg.Right)

Voici les signaux présents par défaut dans la feuille PSG :

- **Activité** (Activity-Gravity)
- **E1-M2** (EOG-E1-M2)
- **E2-M2** (EOG-E2-M2)
- **O2-M1** (EEG-O2-M1)
- **F4-M1** (EEG-F4-M1)
- **C3-M2** (EEG-C3-M2)
- **EMG** (EMG.Submental-1-2)
- **ECG** (ECG)
 - Si le signal *ECG* n'est pas disponible dans l'enregistrement, le système tentera d'afficher le signal alternatif suivant :
 - EKG
- **Débit de la canule** (Resp.Flow-Cannula.Nasal)
 - En l'absence du signal de *débit de la canule* dans l'enregistrement, le système tentera d'afficher l'un des signaux alternatifs suivants :
 - Resp.Pressure-Raw.Mask
 - Resp.FlowTemp-Thermistor.NasalOral
 - Resp.FlowTemp-Thermocouple.NasalOral
 - Resp.Flow-RIP

Une **feuille personnalisée** peut être créée pour l'enregistrement. Dans la barre de navigation en haut de la page, cliquez sur le bouton « plus » et accédez à la Feuille personnalisée.



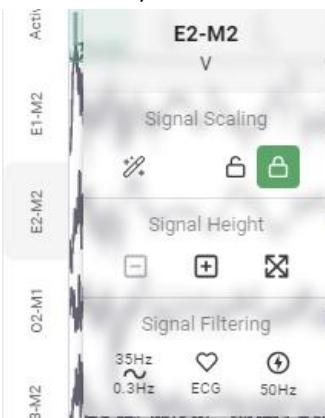
Sélectionnez, dans la liste des signaux, ceux à inclure dans l'ordre souhaité. Cliquez sur « Crée ». Une nouvelle feuille personnalisée apparaîtra alors dans la barre de navigation, affichant les signaux précédemment sélectionnés.



Options de signaux

Pour accéder au **menu des options de signaux**, cliquez sur le titre du signal dans la feuille correspondante. Le menu contient les options suivantes :

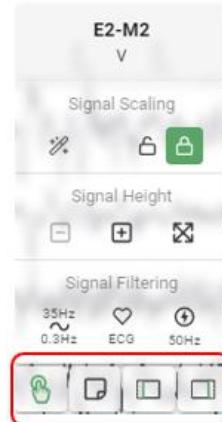
- **Ajuster (F9)** : ajuste le signal pour l'adapter à la force attribuée
- **Verrouiller/déverrouiller la mise à l'échelle** : verrouille la mise à l'échelle du signal sélectionné
- **Agrandir** : attribue plus de force au signal dans la feuille de signaux
- **Augmenter** : ajuste le signal sélectionné à la force totale de la feuille de signaux
- **Réduire** : diminue la force attribuée au signal
- Pour les signaux ExG : affiche les **informations de filtrage du signal**
 - **Filtre passe-bande**
 - **Filtre d'artefacts ECG** : activable/désactivable selon les besoins
 - **Filtre secteur** : réglable et activable/désactivable selon les besoins



L'**ordre des signaux** peut être modifié pour la feuille de signaux sélectionnée dans le menu Options de signaux. Cliquez et faites glisser le bouton du titre du signal vers l'emplacement souhaité.

Le menu Options de signaux peut également être ouvert en cliquant avec le bouton droit sur le signal souhaité. À partir de là, des options supplémentaires sont accessibles :

- Activer/désactiver le scorage en un seul clic
- Ajouter une note de scorage : ajoute des notes de scorage aux emplacements sélectionnés. Les notes peuvent être modifiées et supprimées en double-cliquant sur la note
- Déplacer le début/arrêt de l'analyse vers cet emplacement



Navigation

- Zoomer : +
- Dézoomer : -
- Avancer : →
- Reculer : ←
- Avancer/reculer : **molette de défilement de la souris**
- Reculer d'une page entière : **Ctrl + ⌘ + ⌘ ou PgUp**
- Avancer d'une page entière : **Ctrl + ⌘ + ⌘ ou PgDn**
- Sélectionner l'époque précédente : ⌘ + ⌘
- Sélectionner l'époque suivante : ⌘ + ⌘
- Aller au début : **Accueil**
- Aller à la fin : **Fin**

Autres raccourcis clavier

- Annuler une action : **Ctrl + Z**
- Répéter une action : **Ctrl + Y ou Ctrl + ⌘ + Z**
- Supprimer un événement (quand la fenêtre contextuelle des détails de l'événement est ouverte) :
Supprimer ou Retour arrière
- Supprimer un événement : **Alt + Clic gauche**
- Ajouter un stade du sommeil Éveil (époque sélectionnée) : **0**
- Ajouter un stade du sommeil N1 (époque sélectionnée) : **1**
- Ajouter un stade du sommeil N2 (époque sélectionnée) : **2**
- Ajouter un stade du sommeil N3 (époque sélectionnée) : **3**
- Ajouter un stade du sommeil REM (époque sélectionnée) : **5**
- Ajouter un stade du sommeil NREM (époque sélectionnée) : **8**
- Note de score (en survolant la feuille de signaux) : **F12**
- Ajuster pour tous les signaux : **Alt + F9**
- Ajuster (en survolant le signal) : **F9**

Scorage

- **Consultez les détails de l'événement** en cliquant sur l'événement. Une fenêtre avec les détails de l'événement s'ouvrira.
- **Pour supprimer un événement sélectionné** : appuyez sur la touche Suppr ou Retour arrière du clavier, ou cliquez sur l'icône de la corbeille dans la fenêtre des détails de l'événement après avoir cliqué sur l'événement.
- **Supprimez** un événement en maintenant la touche Alt enfoncée et en cliquant sur l'événement
- **Scorez** un événement en maintenant le bouton gauche de la souris enfoncé, en faisant glisser jusqu'à la taille souhaitée, puis en relâchant.
- **Modifiez le type** d'un événement scoré en cliquant dessus pour ouvrir la fenêtre des détails de l'événement, puis en utilisant les flèches haut/bas, ou en appuyant sur la touche de raccourci correspondante (voir la section Événements pour la liste des raccourcis)
- **Déplacez** un événement en le faisant glisser avec le bouton gauche de la souris.

Événements

Noxturnal Web permet de scorer les événements suivants. Les raccourcis clavier correspondants (le cas échéant) sont indiqués entre parenthèses :

- **Artefact (x)** sur :
 - *tous les signaux*
- **Mouvement (m)** sur :
 - *Signal d'activité*
- **Ronflement unique et train (s) de ronflement (s)** sur :
 - *Signal de volume audio*
- **Désaturation (d)** sur :
 - *Signal SpO2*
- **Apnée (a), apnée obstructive (o), apnée mixte (m), apnée centrale (c) et hypopnée (h)** sur les signaux suivants :
 - *Signaux de débit*
 - *Thorax*
 - *Abdomen*
 - *cRIP*
- **Bradycardie (b), tachycardie (t)** sur :
 - *Signaux du cœur et du pouls*
- **Micro-éveil (r), micro-éveil du mouvement des membres, micro-éveil PLM, micro-éveil respiratoire, micro-éveil spontané** sur :
 - *Signaux EEG*
 - *Signaux EOG*
- **Respiration paradoxale** sur :
 - *Phase RIP*
- **PLM, contraction des mouvements des membres** sur :
 - *Signaux des jambes*
- **Signal non valide** sur :
 - *Tous les signaux*

Si l'enregistrement contient des événements de bio-calibration (BioCal), ceux-ci sont affichés sous forme de notes sur la feuille de signaux, à l'horodatage correspondant à leur création.

Fenêtre contextuelle des détails de l'événement

Ouvrez la fenêtre contextuelle des détails de l'événement en cliquant sur l'événement. La fenêtre contextuelle affiche les détails suivants de l'événement :

- Événement **Heure et durée**
- Événement **Emplacement de l'époque**
- Informations sur la source de l'événement
- **Date et heure** du scorage de l'événement
- Si l'événement a été **modifié**, par qui et quand
- Les marqueurs suggérés indiquent **qui a approuvé** la suggestion
- Bouton de **suppression de l'événement** (*icône de corbeille*)
- Bouton pour **changer le type d'événement** (*flèches haut et bas*)
- Bouton pour **fermer la fenêtre contextuelle de détails de l'événement (X)**

Suggestions de scorage

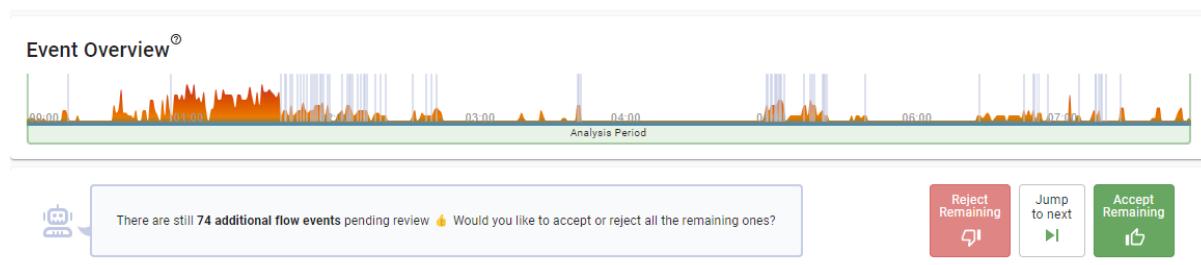
Des suggestions de scorage sont présentées dans Noxturnal Web après l'importation des données, lorsqu'il existe des événements précédemment scorés sur le signal de débit RIP qui ne sont pas présents sur le signal de débit de la canule. Les événements présents sur le signal de débit RIP sont proposés comme suggestions s'ils ne chevauchent pas des événements du même type sur le signal de débit de la canule, c'est-à-dire s'ils sont manquants. Cette fonction de comparaison peut être utile dans les cas où la canule nasale de pression s'est détachée du patient au cours de l'enregistrement, ce qui peut entraîner un signal de canule inexploitable. Les suggestions sont présentées avec un texte explicatif dans la vue d'ensemble de l'étude ainsi que dans les feuilles de signaux. Les utilisateurs vérifient si les événements suggérés doivent être inclus ou non dans le scorage de l'étude du sommeil. Les suggestions de scorage ne sont pas prises en compte dans le calcul des paramètres du sommeil.

Remarque :

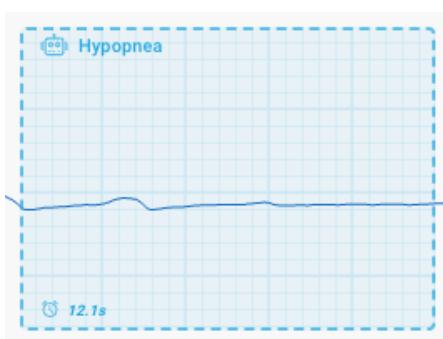
- 1) Les suggestions de scorage du sommeil sont données à titre indicatif et doivent être acceptées pour être intégrées au scorage final.
- 2) Les suggestions de scorage sont conçues pour aider les cliniciens à examiner les données des patients.

Dans la *vue d'ensemble de l'étude*, différentes options peuvent être sélectionnées pour gérer les marqueurs de scorage suggérés :

- Examen : permet de marquer l'ensemble des suggestions comme devant être examinées et bloque la soumission du scorage jusqu'à ce qu'elles aient toutes été acceptées ou rejetées. Les suggestions en cours de révision apparaissent également sous forme de points bleus dans la carte des événements.
- Tout accepter : convertit toutes les suggestions de scorage en marqueurs validés et met à jour les paramètres du sommeil.
- Tout rejeter : supprime toutes les suggestions de scorage, qui ne seront plus proposées par la suite.
- Restaurer : rétablit l'état précédent en annulant la dernière action sur les suggestions de scorage.
- Passer à la suggestion suivante : lorsque les suggestions sont en mode révision, ce bouton permet de passer à la suggestion suivante dans les feuilles de signaux.
- Accepter les suggestions restantes : lorsque les suggestions sont en mode révision, cette action permet de valider toutes les suggestions encore en attente.
- Rejeter les suggestions restantes : en mode révision, ce bouton permet de supprimer toutes les suggestions encore en attente.



Dans les *feuilles de signaux*, les suggestions de scorage sont mises en évidence par un fond bleu caractéristique, similaire à un schéma technique.



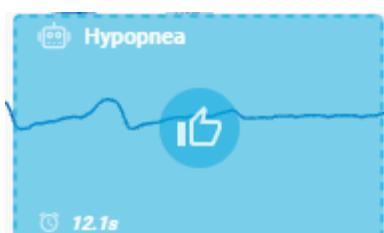
Suggestion de scorage



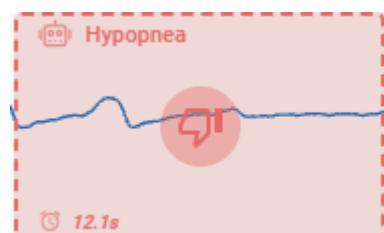
Marqueur scéré

Lors de la révision des suggestions de scorage sur la feuille de signaux, deux options principales sont disponibles : Accepter ou Rejeter. Pour accepter une suggestion, survolez-la jusqu'à ce qu'une icône de « pouce levé » apparaisse, puis cliquez dessus.

Pour rejeter une suggestion, survolez-la tout en maintenant la touche ALT enfoncée jusqu'à ce qu'une icône de « pouce baissé » apparaisse, puis cliquez dessus.



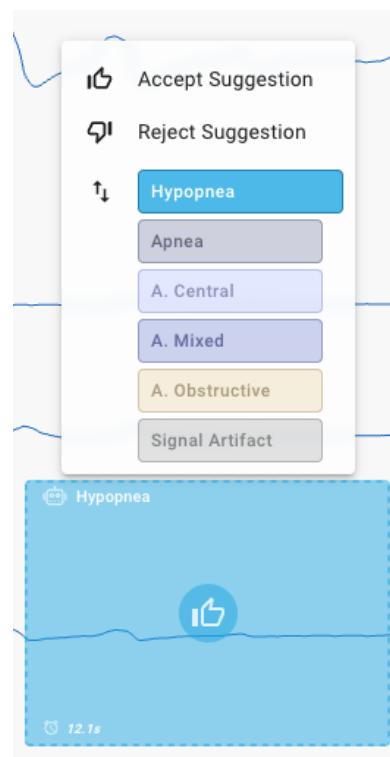
Accepter la suggestion de scorage



Rejeter la suggestion de scorage

Un clic droit sur une suggestion ouvre la **fenêtre contextuelle des marqueurs**. Ce menu propose plusieurs options :

- Accepter la suggestion : transforme la suggestion en marqueur validé.
- Rejeter la suggestion : supprime le marqueur suggéré.
- Changer le type de marqueur : affiche une liste de types de marqueurs possibles. En cliquant sur l'un d'eux, la suggestion est enregistrée comme un marqueur validé de ce type.



Début et fin de l'analyse (feuilles de signaux)

Lorsqu'une feuille de signaux est ouverte, le début et la fin de l'analyse de l'enregistrement peuvent être déplacés. Cela peut se faire en faisant glisser les limites jusqu'à l'emplacement souhaité.

Pour trouver la position des limites sur l'enregistrement, il existe deux options principales :

- Sur la *Chronologie de la navigation*, cliquez sur les points verts. Le premier point correspond au début de l'analyse, et le second à la fin de l'analyse.

- Dans la *Visionneuse d'événements*, filtrez par périodes d'analyse. En cliquant sur l'un des deux, la vue déplacera l'époque sélectionnée à l'emplacement correspondant à la limite de la période d'analyse.

Partager l'étude

Un enregistrement peut être partagé via un lien ou un code QR. Cliquez sur le bouton « Partager » dans le coin supérieur droit.

Une section spécifique peut être sélectionnée pour diriger l'utilisateur vers un emplacement souhaité dans l'enregistrement, par exemple vers une époque précise dans une feuille de signaux. Sélectionnez la section, comme la vue d'ensemble de l'étude ou un autre emplacement souhaité, puis choisissez le mode de partage de l'étude : « Copier dans le presse-papiers » ou « Voir le code QR ».

Rapport d'étude

Une fois la nuit d'enregistrement soumise, le rapport d'étude est généré et accessible via la barre de navigation.

Le rapport comprend différentes sections permettant de résumer l'enregistrement et le scorage réalisé :

- Informations sur l'enregistrement
- Informations sur le scorage
- Informations sur le patient
- Statistiques de scorage (IAH, IDO, etc.)
- Informations sur les stades du sommeil (si disponibles)
- Graphiques récapitulatifs
- Commentaires
 - Voir les commentaires
 - Ajouter des commentaires
- Liste de paramètres
 - Les métadonnées disponibles sont présentées sous forme de liste, telles que le nom du patient, l'âge du patient, etc. (y compris une barre de recherche permettant de filtrer par nom et par valeur).

Le rapport d'étude contient également un bouton **Imprimer**. Cela permet de générer un rapport au format imprimable, pouvant ensuite être sauvegardé sur l'ordinateur.

Clôture de l'enregistrement

Toutes les modifications apportées à l'enregistrement sont sauvegardées automatiquement. L'onglet du navigateur peut être fermé à tout moment et l'utilisateur peut reprendre en ouvrant le même lien utilisé pour accéder à l'enregistrement.

Types d'événements pris en charge

Les types d'événements pris en charge et la pondération des types d'événements dans la Vue d'ensemble/Carte des événements sont présentés dans le tableau ci-dessous. Les pondérations possibles et leurs valeurs sont les suivantes : élevée = 5, moyenne = 2, faible = 1, aucune = 0.

Type d'événement	Pondération de la densité	Description
veille-sommeil	Aucune	Stade de sommeil et éveil
sommeil-rem	Aucune	Stade du sommeil REM
sommeil-nrem	Aucune	Stade du sommeil non-REM
sommeil-n1	Aucune	Stade du sommeil N1
sommeil-n2	Aucune	Stade du sommeil N2
sommeil-n3	Aucune	Stade du sommeil N3
position-debout	Aucune	Position debout
position-dorsale	Aucune	Position dorsale
position-gauche	Aucune	Position gauche
position-droite	Aucune	Position droite
position-ventrale	Aucune	Position ventrale
position-inconnue	Aucune	Position inconnue
apnée	Aucune	Événement d'apnée
apnée-obstructive	Élevée	Événement d'apnée obstructive
apnée-mixte	Faible	Événement d'apnée mixte
apnée-centrale	Élevée	Événement d'apnée centrale
technicien-biocal	Aucune	Événement de bio-calibration
technicien-note	Aucune	Note du technicien
hypopnée	Moyenne	Hypopnée
saturation en oxygène-chute	Moyenne	Chute de SpO2
activité-mouvement	Aucune	Événement de mouvement
ronflement	Aucune	Événement de ronflement unique
train-ronflement	Faible	Événement de train de ronflement
arythmie-tachycardie	Moyenne	Événement de tachycardie
arythmie-bradycardie	Élevée	Événement de bradycardie
signal-artefact	Aucune	Artefact de signal

respiration-paradoxale	Faible	Événement de respiration paradoxale
mouvement des membres-contraction	Aucune	Contraction des mouvements des membres
mouvement des membres-contraction périodique	Aucune	Contraction périodique des mouvements des membres
Plm	Aucune	Mouvement périodique des membres
micro-éveil	Moyenne	Micro-éveil générique
micro-éveil-mouvement des membres	Moyenne	Micro-éveil causé par le mouvement des membres
micro-éveil-plm	Moyenne	Micro-éveil causé par PLM
micro-éveil-respiratoire	Moyenne	Micro-éveil causé par un événement respiratoire
micro-éveil-spontané	Moyenne	Micro-éveil générique
signal-non valide	Aucune	Signal non valide

Mise hors service et élimination

Pour toute question ou assistance concernant le processus de mise hors service et/ou d'élimination, y compris la récupération ou la suppression des données d'utilisateur, veuillez contacter support@noxmedical.com.

Informations de sécurité

- Veuillez mettre à jour votre navigateur vers la dernière version disponible.
- Si vous avez besoin d'une assistance relative au fonctionnement de l'appareil (par exemple, clarification des messages système, accessibilité du site Web, etc.) ou en cas d'incidents de cybersécurité ou d'autres types d'événements, veuillez contacter support@noxmedical.com.

Environnement de cloud

Le dispositif est une application Web et fonctionne sur une infrastructure cloud propriétaire de Nox Medical (Nox Cloud). L'environnement d'exploitation possède les certifications suivantes :

- ISO-27001
- SOC2
- HITRUST

Données au repos

Tous les lecteurs qui stockent les données de la plateforme Nox Cloud sont chiffrés, y compris les champs de base de données. Le chiffrement utilisé est un chiffrement de données AES-256, conforme aux normes de l'industrie.

Données en transit

Toutes les données sont transférées à l'aide de points de terminaison chiffrés (sur le port 443). Aucun point de terminaison non chiffré n'est fourni pour la communication de données. Les utilisateurs accédant au port 80 sont automatiquement redirigés vers le port 443.

Le chiffrement des points de terminaison utilise TLS 1.2, et seuls les navigateurs prenant en charge ce niveau de chiffrement sont compatibles. La connexion est chiffrée à l'aide d'un chiffrement 256 bits. SHA1 est utilisé pour l'authentification des messages et DHE_RSA est employé comme mécanisme d'échange de clés.

Sauvegardes

L'ensemble des données fait l'objet de sauvegardes complètes et incrémentielles. Des sauvegardes incrémentielles sont effectuées quotidiennement, hebdomadairement et mensuellement, avec une récupération complète au minimum une fois par an. Les sauvegardes sont testées à intervalles réguliers pour garantir la récupération réussie des données.

Surveillance du système

Les meilleures pratiques de surveillance du système sont mises en œuvre pour assurer la sécurité et la stabilité du système. AWS Inspector, CloudWatch et CloudTrail sont utilisés pour surveiller les systèmes afin de détecter les vulnérabilités, les activités inhabituelles et les problèmes de performance. Wazuh est utilisé pour surveiller les journaux afin de détecter des activités inhabituelles ou des modifications non autorisées du système de fichiers. Tous ces systèmes peuvent générer des alertes et bloquer les adresses IP potentiellement menaçantes.

Détection et prévention des intrusions

Afin de garantir que des personnes ou services non autorisés n'accèdent pas à la plateforme, plusieurs mesures de détection et de prévention des intrusions ont été mises en place.

Les fichiers journaux sont surveillés pour détecter et prévenir les attaques par force brute. Les fichiers journaux sont également surveillés pour détecter les tentatives répétées d'accès au système et l'adresse IP du système à l'origine de ces tentatives est bloquée lorsqu'un tel incident se produit.

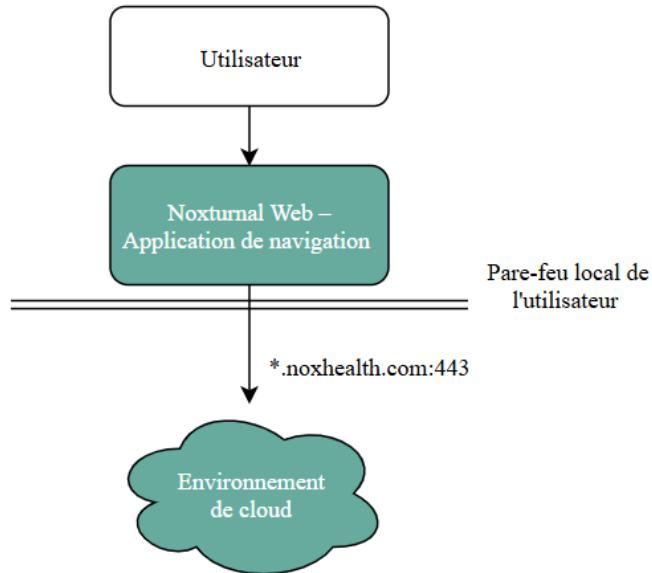
Signalement

En cas de détection d'un incident de sécurité ayant un impact sur la sécurité du système ou des données, les utilisateurs sont informés via le processus de gestion de la relation client de Nox Medical (SOP-0004)¹.

¹ Nox Medical exploite un système de gestion de la qualité certifié ISO 13485.

Environnement utilisateur

L'utilisateur accède au dispositif médical en utilisant une application de navigateur, répertoriée dans la section des navigateurs compatibles. Le schéma ci-dessous illustre l'écosystème de sécurité du dispositif médical du point de vue de l'utilisateur :



Pour garantir le bon fonctionnement de Noxturnal Web, les mesures de sécurité suivantes doivent être mises en place par l'utilisateur :

- Ajouter *.noxhealth.com à la liste blanche (l'astérisque signifie que les sous-domaines doivent être inclus) dans la configuration du pare-feu local de l'utilisateur
- Autoriser le trafic sortant sur le port 443 vers *.noxhealth.com dans la configuration du pare-feu local de l'utilisateur

Aucune configuration spécifique de logiciel anti-malware n'est requise pour que l'application fonctionne de manière sécurisée et efficace.

Mises à jour de sécurité

Toutes les vulnérabilités notifiées ou détectées sont évaluées à l'aide du CVSS (Common Vulnerability Scoring System)². Le score varie entre 0 et 10 et les mises à jour de sécurité sont publiées selon les critères suivants :

- CVSS 9.0-10.0 : Vulnérabilité critique - à désactiver le service jusqu'à ce que la vulnérabilité soit corrigée.
- CVSS 7.0-8.9 : Vulnérabilité élevée - à corriger dans les 2 jours.
- CVSS 4.0-6.9 : Vulnérabilité moyenne - à corriger dans un délai d'une semaine.
- CVSS 0.1-3.9 : Vulnérabilité faible - à corriger dans un délai de 4 semaines.
- CVSS 0 : aucune vulnérabilité – aucune action requise.

² Le Common Vulnerability Scoring System (CVSS) est une méthode permettant d'évaluer qualitativement le niveau de gravité des vulnérabilités.

Les mises à jour de sécurité sont déployées dans l'environnement cloud. Cela garantit que l'utilisateur final utilise toujours la version la plus récente de l'application Noxturnal Web, car celle-ci est automatiquement téléchargée dès qu'elle devient disponible.

Vulnérabilités

Aucune vulnérabilité n'a été identifiée pouvant affecter la cybersécurité ou la sécurité du dispositif.

Le processus de gestion des vulnérabilités utilisé est conforme à la norme ANSI/AAMI SW96:2023 pour la sécurité des dispositifs médicaux, en utilisant les méthodes décrites dans les directives AAMI TIR57:2016 – Principes de sécurité des dispositifs médicaux.

Nomenclature logicielle (SBOM)

La nomenclature logicielle est fournie sous forme d'addendum IFU à ce manuel d'utilisateur. La SBOM peut être mise à jour plus fréquemment que le produit concerné, il est donc recommandé d'utiliser la version la plus récente lors de l'examen du contenu.

Veuillez contacter support@noxmedical.com pour obtenir des informations complètes **sur la dernière version** de la nomenclature logicielle du produit. La nomenclature logicielle est mise à jour à chaque nouvelle version du produit, correctif ou détection de vulnérabilité et est disponible à la fois dans un format lisible par l'humain et dans un format lisible par machine.

Description des abréviations et des symboles

PSG	Polysomnographie
ExG	Terme désignant les différents types de mesures de l'activité électrique du corps, comme celle du cerveau (EEG), des muscles (EMG), du cœur (ECG ou EKG) ou des yeux (EOG)
EMG	Électromyographie
ECG	Électrocardiogramme
PLM	Mouvement périodique des membres
IAH	indice Apnée/Hypopnée
IDO	Indice de désaturation en oxygène
DSE	Dossier de santé électronique
	Instructions de fonctionnement / Consultez les instructions d'utilisation
	Dispositif médical
	Marquage CE indiquant la conformité aux réglementations européennes applicables
(01)15694311112075 (8012)VVvvrr	Identifiant Périphérique Unique (UDI) : l'identifiant d'application (01) indique l'identifiant de périphérique (IP) (p. ex. « 15694311112075 »), l'identifiant d'application (8012) indique la version du logiciel (p. ex. « VVvvrr »)

À propos du document

Les instructions d'utilisations et leurs traductions sont disponibles au format électronique sur le site Web de Nox Medical : www.noxmedical.com/ifu. Remarque : un lecteur PDF est requis pour ouvrir le fichier électronique.

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