

noxturnal[®] - Web

Instructions for Use

Noxturnal Web Istruzioni d'uso

Italiano

Versione istruzioni d'uso: 1.3

Ultima revisione: 2025-12

Versione Noxturnal Web: 1.3.x

Prodotto da:

Nox Medical ehf.

Katrinartun 2

IS - 105 Reykjavik

Iceland

Sito web: www.noxmedical.com

Supporto: support@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.

Indice

| | |
|---|----|
| Destinatari | 3 |
| Indicazioni d'uso | 3 |
| Tipologia di pazienti | 3 |
| Destinatari | 3 |
| Aree di destinazione d'uso | 3 |
| Benefici clinici | 3 |
| Informazioni per la sicurezza | 3 |
| Potenziali eventi avversi | 3 |
| Descrizione di Noxturnal Web | 3 |
| Versione attuale..... | 5 |
| Browser supportati | 5 |
| Lavorare con le registrazioni..... | 5 |
| Aprire una registrazione | 5 |
| Barra di navigazione..... | 5 |
| Panoramica dello studio | 6 |
| Area di lavoro del foglio | 8 |
| Vista suddivisa | 8 |
| Barra degli strumenti | 9 |
| Foglio dei segnali..... | 10 |
| Condividi studio | 17 |
| Rapporto dello studio | 17 |
| Chiudere la registrazione | 17 |
| Tipi di eventi supportati..... | 17 |
| Dismissione e smaltimento..... | 19 |
| Informazioni sulla sicurezza..... | 19 |
| Ambiente cloud..... | 19 |
| Ambiente utente..... | 20 |
| Descrizione delle abbreviazioni e dei simboli | 23 |
| Informazioni..... | 23 |

Destinatari

Noxturnal Web è indicato come ausilio per la diagnosi dei disturbi del sonno. Il suo scopo principale è consentire la visualizzazione e l'analisi/valutazione manuale dei dati dello studio del sonno registrati dai dispositivi Nox Medical. Inoltre, consente di esplorare, organizzare, segnalare e interpretare i dati/le registrazioni dello studio del sonno.

Indicazioni d'uso

Noxturnal Web consente di analizzare i segnali fisiologici, aiutando così gli operatori sanitari nella diagnosi dei disturbi del sonno. Inoltre, Noxturnal Web consente di analizzare e interpretare i segnali fisiologici registrati durante i test del sonno e della veglia, aiutando ulteriormente gli operatori sanitari nella diagnosi dei disturbi del sonno.

Tipologia di pazienti

Pazienti di età superiore ai 2 anni sottoposti a misurazioni fisiologiche nell'ambito di un test del sonno o della veglia richiesto da un professionista sanitario.

Destinatari

Gli utenti sono operatori sanitari qualificati che hanno ricevuto una formazione in materia di procedure ospedaliere e cliniche, monitoraggio fisiologico di soggetti umani o rilevazione dei disturbi del sonno.

Aree di destinazione d'uso

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

Benefici clinici

Il vantaggio principale di Noxturnal Web è che aiuta gli operatori sanitari a rivedere e interpretare gli studi del sonno, che possono poi utilizzare nel processo di diagnosi dei disturbi del sonno. Il dispositivo fornisce quindi un beneficio indiretto attraverso un impatto positivo sulla gestione del paziente, facilitando il processo diagnostico.

Informazioni per la sicurezza

Potenziati eventi avversi

Se durante l'uso di questo dispositivo o come risultato del suo utilizzo si verifica un grave incidente, si prega di segnalarlo al produttore e alle autorità nazionali.

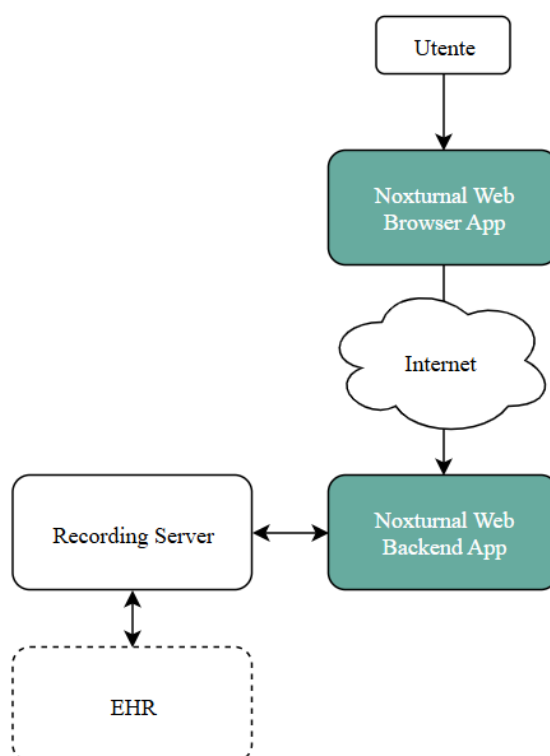
Descrizione di Noxturnal Web

Noxturnal Web è un software basato sul web che può essere utilizzato per lo screening di vari disturbi del sonno e respiratori. Gli utenti di Noxturnal Web 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. Gli utenti possono inserire una registrazione dello studio del sonno archiviata sul cloud (archivio di cartelle cliniche elettroniche) utilizzando le proprie credenziali stabilite. Una volta recuperati i dati dello studio del sonno, è possibile utilizzare il software Noxturnal Web per visualizzare, analizzare manualmente, generare report e stampare i segnali fisiologici preregistrati.

Noxturnal Web viene utilizzato per leggere i dati dello studio del sonno per visualizzare, analizzare, riepilogare e recuperare i parametri fisiologici registrati durante il sonno e la veglia. Noxturnal Web consente all'utente di rivedere o valutare manualmente uno studio del sonno prima di iniziare il trattamento o durante il follow-up del trattamento per vari disturbi del sonno e respiratori.

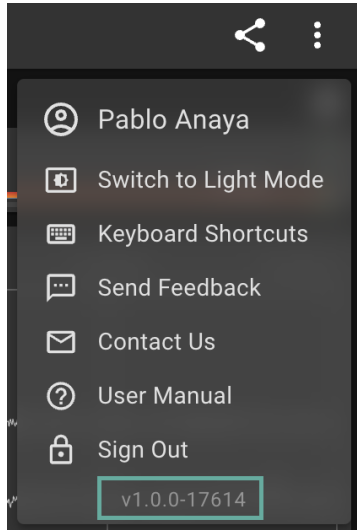
Noxturnal Web presenta le informazioni ricavate dai dati di input dello studio del sonno in un layout organizzato. Sono disponibili diversi layout di visualizzazione (ad esempio, Panoramica dello studio, Foglio dei segnali respiratori, ecc.) per consentire agli utenti di ottimizzare la visualizzazione dei componenti chiave dei dati. I report generati da Noxturnal Web consentono agli utenti di inserire commenti personalizzati; tali report possono poi essere visualizzati sullo schermo e/o stampati.



Noxturnal Web può utilizzare un collegamento per accedere allo studio del sonno selezionato tramite il modulo residente nel cloud denominato "Server di registrazione". Lo studio del sonno selezionato potrebbe essere stato analizzato tramite software esterno. Inoltre, è possibile visualizzare gli studi sul sonno che non sono stati sottoposti ad analisi prima della valutazione manuale in Noxturnal Web. Gli utenti possono aggiungere/rimuovere manualmente eventi o contrassegnare parti del segnale di input come artefatti del segnale. Quando si apre uno studio del sonno, Noxturnal Web visualizza i dettagli dello studio nella pagina "Panoramica dello studio", riassumendo in un'unica pagina le diverse informazioni note sullo studio.

Versione attuale

La versione attuale di Noxturnal Web può essere trovata cliccando sul menu nell'angolo in alto a destra della finestra dell'applicazione (fare riferimento al riquadro verde nell'immagine sottostante):



Browser supportati

Noxturnal Web supporta i seguenti browser web:

- Chrome versione 134 e successive
- Safari versione 26.0 e successive

Per utilizzare Noxturnal Web non occorre installare alcun software.

Lavorare con le registrazioni

Aprire una registrazione

Per aprire una registrazione è necessario un collegamento valido a una registrazione esistente. Per accedere alla registrazione, l'utente deve disporre di credenziali e autorizzazioni valide.

Nota: tenere presente che più utenti potrebbero essere autorizzati ad accedere contemporaneamente allo stesso studio del sonno.

Barra di navigazione

Nella parte superiore della pagina, l'utente può passare da una sezione all'altra:

- **Panoramica dello studio**
- **Foglio respiratorio**
 - Disponibile se questa sezione è stata aperta in precedenza per questa registrazione durante la sessione corrente.
- **Foglio PSG**

- Disponibile se questa sezione è stata aperta in precedenza per questa registrazione durante la sessione corrente.
- **Foglio personalizzato**
 - Disponibile se è stato creato un foglio personalizzato durante la sessione corrente.
- **Rapporto**
 - Disponibile se è stata inviata la valutazione.

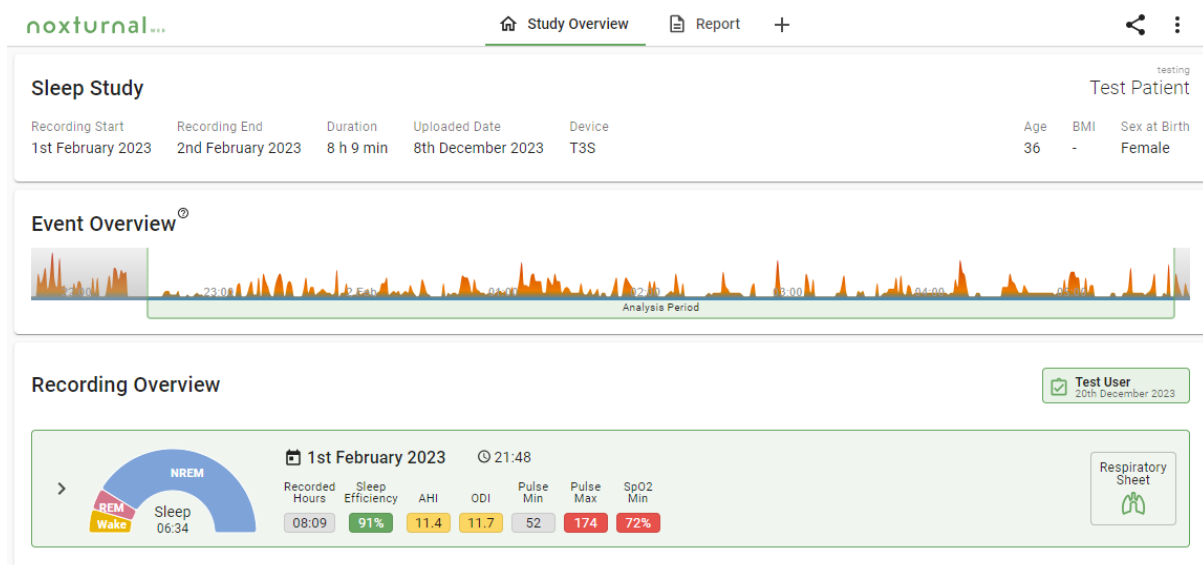


Panoramica dello studio

Per ogni registrazione, i parametri e i segnali di registrazione vengono riepilogati nella pagina "Panoramica dello studio".

Viene visualizzato un riepilogo dei metadati di registrazione, quali inizio, fine e durata della registrazione, insieme a un riepilogo delle informazioni sul paziente.

La densità degli eventi valutati in uno studio del sonno/densità combinata viene visualizzata in **Panoramica evento** come un singolo grafico, ottenendo una rappresentazione visiva delle aree di potenziale interesse all'interno di una registrazione/studio.. La densità degli eventi viene calcolata sommando gli eventi di ogni epoca. La somma è ponderata per enfatizzare gli eventi respiratori e di microrisveglio. I pesi possibili con i relativi valori sono alto=5, medio=2, basso=1, nessuno=0. Per maggiori dettagli su come vengono ponderati i tipi di evento, vedere la sezione **Tipi di eventi supportati**.



Dettagli della registrazione notturna

Per ogni notte di registrazione vengono visualizzati la data di inizio, la durata e i parametri importanti dell'analisi. Se la notte contiene eventi di Bio Calibratura, verrà visualizzato un indicatore BioCal. È possibile espandere la panoramica della registrazione cliccando sulla freccia sul lato sinistro della riga. Si apre la finestra "Dettagli della registrazione notturna". Questo dettaglio può essere compresso cliccando sulla stessa icona a

forma di freccia. Quando una Panoramica di registrazione viene espansa o quando una registrazione ha una sola notte, per impostazione predefinita vengono visualizzati i dettagli della registrazione notturna.



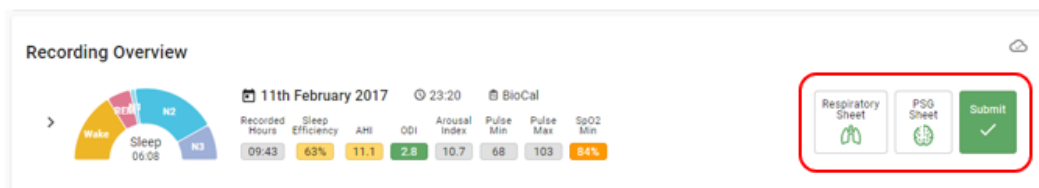
Questa vista contiene:

- **Grafici di riepilogo:** una rappresentazione di segnali, eventi o entrambi per fornire all'utente una panoramica compatta dell'intera notte e della valutazione.
 - Facendo clic su qualsiasi parte del grafico, l'utente può passare ai fogli dei segnali fino al punto esatto selezionato facendo clic nella registrazione.
- **Periodi dell'analisi:** le linee verticali sui grafici rappresentano i limiti di inizio e fine dell'analisi del periodo di analisi. È possibile trascinare queste linee per modificare la dimensione del periodo di analisi. Se si modifica l'avvio/arresto dell'analisi si attiverà un ricalcolo dei valori delle statistiche per la notte, se applicabile.

Azioni per la registrazione notturna

Ogni registrazione notturna nella pagina "Panoramica dello studio" presenta dei pulsanti per le seguenti azioni:

- **Foglio respiratorio:** apre il Foglio Respiratorio per la notte corrispondente.
- **Foglio PSG:** apre il foglio PSG per la notte corrispondente (visualizzato solo se la registrazione contiene i segnali ExG richiesti)
- **Invia notte:** una volta completata la valutazione, è possibile inviare una notte perché venga interpretata. Una volta inviata, è possibile accedere al rapporto tramite la barra di navigazione. Dopo l'invio, la registrazione entra in modalità di sola visualizzazione e non può essere modificata.



Area di lavoro del foglio

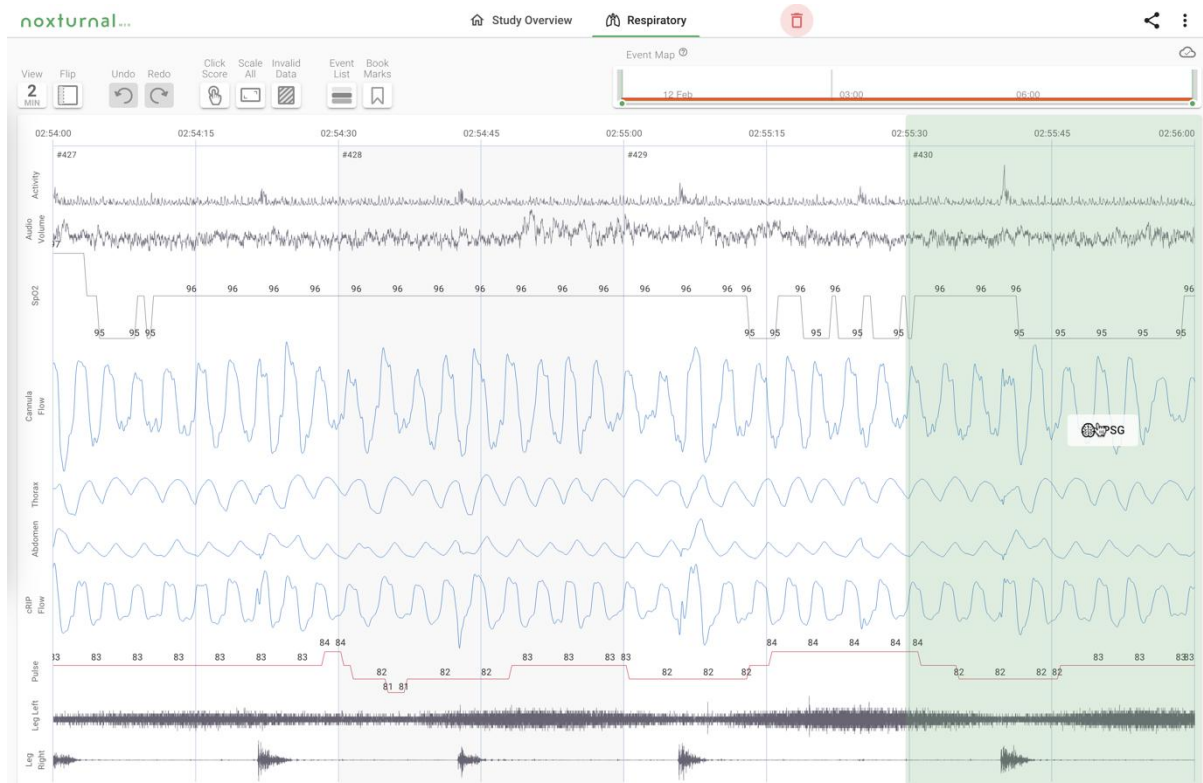
L'area di lavoro dell'utente è composta da un foglio segnali che mostra i segnali e tutti gli eventi valutati, dove gli eventi possono essere modificati, valutati o eliminati, insieme agli strumenti a disposizione dell'utente per facilitare l'analisi e la valutazione.

Tutto il lavoro nel foglio segnali viene salvato automaticamente. Ciò è indicato dall'icona di una nuvola nell'angolo in alto a destra dell'area di lavoro. In caso di interruzione della rete, le modifiche vengono salvate temporaneamente nella memoria del browser e verranno caricate automaticamente non appena la connessione verrà ripristinata. Non chiudere la scheda finché l'icona della nuvola non conferma che le modifiche sono state salvate correttamente.

Vista suddivisa

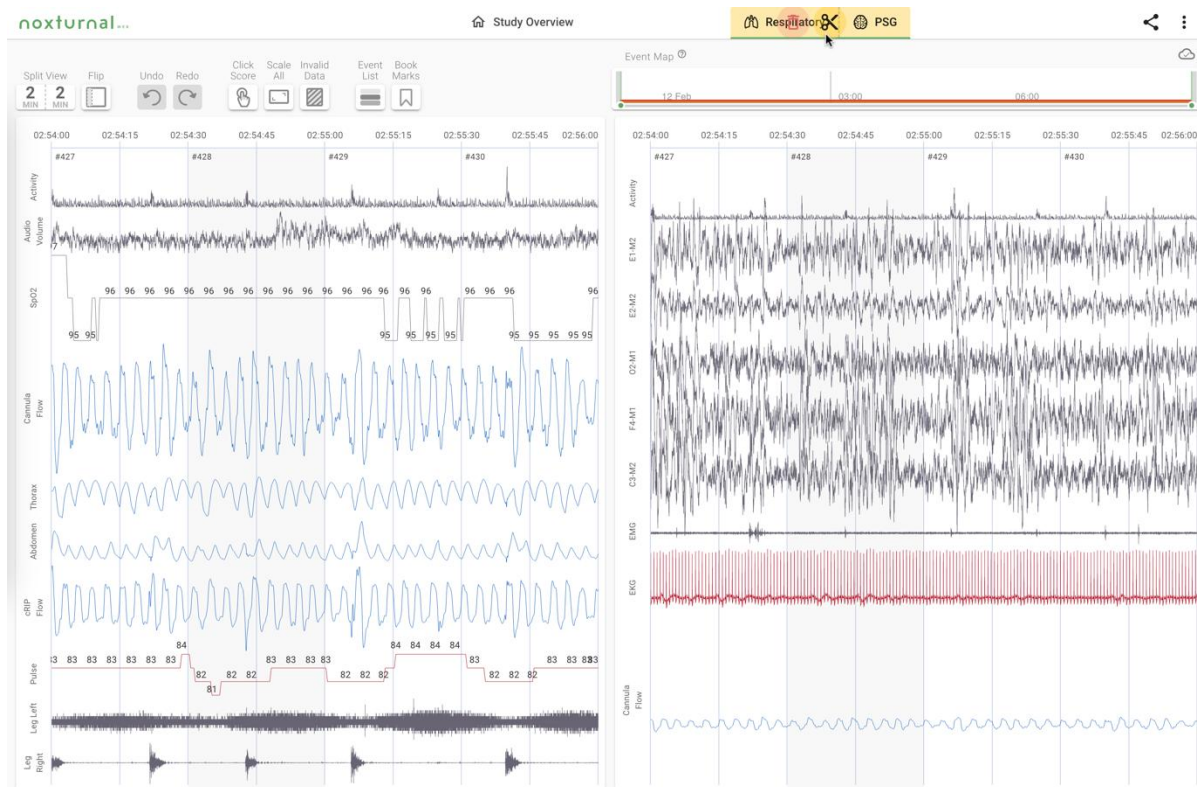
Se nella barra di navigazione è presente più di una scheda del foglio segnali, è possibile creare una vista divisa per visualizzarne due contemporaneamente. Sono disponibili due layout possibili per le viste separate: orizzontale e verticale. Per creare una vista separata, segui queste istruzioni:

1. Apri uno dei fogli dei segnali.
2. Una volta aperto e visibile sullo schermo un foglio dei segnali, individua il pulsante per l'altro foglio dei segnali che vuoi visualizzare contemporaneamente, nella barra di navigazione.
3. Trascina il pulsante per il secondo foglio dei segnali nella posizione desiderata: a sinistra, a destra, in basso o in alto nel foglio dei segnali aperto.



Per separare i fogli dei segnali che costituiscono la vista divisa, trascina il pulsante della vista divisa dalla barra di navigazione verso il lato, sopra l'icona delle forbici. Rilasciando il pulsante, la vista separata verrà divisa ed

entrambi i fogli dei segnali saranno nuovamente disponibili nella barra di navigazione per una visualizzazione indipendente.



Barra degli strumenti

La barra degli strumenti nella parte superiore dei fogli dei segnali contiene i seguenti strumenti:

- **Visualizza:** imposta l'intervallo di tempo visualizzato nella finestra. Le opzioni disponibili sono:
 - 30 secondi
 - 1 minuto
 - 2 minuti (opzione di default)
 - 5 minuti
 - 10 minuti
- **Strumento salto di pagina:** imposta l'intervallo di cambio pagina durante lo scorrimento o la navigazione con i pulsanti freccia:
 - Epoca (opzione predefinita: un'epoca alla volta)
 - Metà (metà dell'intervallo di tempo visualizzato alla volta)
 - Completo (un intero intervallo di tempo visualizzato alla volta)
- **Pulsanti annulla/ripristina:** utilizzati per annullare o ripristinare le azioni di punteggio eseguite sul foglio dei segnali.
- **Valutazione con un solo clic:** utilizzato per abilitare/disabilitare la valutazione con un solo clic sul foglio dei segnali, assegna una valutazione a un evento dello stesso tipo e durata dell'ultimo evento assegnato sul segnale cliccato.
- **Ridimensiona tutti:** ridimensiona tutti i segnali per adattarli allo spazio loro assegnato.
- **Dati non validi:** utilizzato per contrassegnare le aree della registrazione come "non valide" e, pertanto, escluderle dal calcolo finale dei parametri del sonno.

- **Elenco eventi:** visualizza tutti gli eventi della registrazione in un elenco filtrabile. Facendo clic su un evento nell'elenco si passa direttamente alla posizione corrispondente nella registrazione.
- **Mappa degli eventi:** mostra la densità degli eventi per epoca. È possibile esplorare le aree di potenziale interesse all'interno della mappa cliccando sull'area desiderata.
 - **Cronologia del navigatore:** sotto la mappa degli eventi, ogni punto indica un punto di interesse nella registrazione.
 - Inizio dell'analisi (in verde)
 - Fine dell'analisi (in verde)
 - Area ad alta densità, elevata somma di eventi ponderati
 - Inizio della notte
 - Fine della notte
 - Apnea più lunga
 - Calo di desaturazione più elevato
 - Suggerimenti per la valutazione in fase di revisione



Foglio dei segnali

Il foglio dei segnali respiratori contiene i seguenti segnali nell'ordine predefinito:

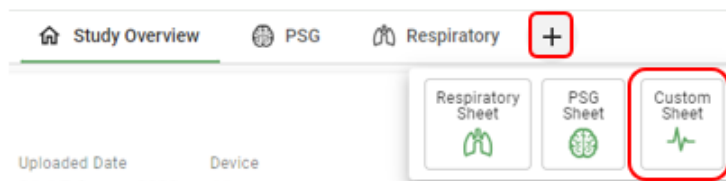
- **Attività** (Attività-Gravità)
- **Volume audio** (Snore.Envelope-Audio.dB)
- **SpO2** (SpO2.Averaged-Probe)
- **Flusso cannula** (Resp.Flow-Cannula.Nasal)
 - Se il segnale *flusso cannula* non è disponibile nella registrazione, il programma tenterà di visualizzare uno dei seguenti segnali alternativi:
 - Resp.Pressure-Raw.Mask
 - Resp.FlowTemp-Thermistor.NasalOral
 - Resp.FlowTemp-Thermocouple.NasalOral
 - Resp.Flow-RIP
- **Torace** (Resp.Movement-Inductive.Thorax)
- **Addome** (Resp.Movement-Inductive.Abdomen)
- **cRIP** (Resp.FlowCal-RIP)
- **Polso** (HeartRate-ECG)
 - Se il segnale HeartRate-ECG non è disponibile nella registrazione, il programma tenterà di visualizzare il seguente segnale alternativo:
 - Pulse.Averaged-Probe
- Se sono disponibili segnali delle gambe, tenterà di visualizzare:
 - **Entrambe le gambe** (EMG.Tibialis-Leg)
 - **La gamba sinistra** (EMG.Tibialis-Leg.Left)
 - **La gamba destra** (EMG.Tibialis-Leg.Right)

Foglio PSG contiene i seguenti segnali nell'ordine predefinito:

- **Attività** (Attività-Gravità)
- **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)
 - Se l'*ECG* non è disponibile nella registrazione, proverà a mostrare un segnale alternativo:
 - EKG
- **Flusso cannula** (Resp.Flow-Cannula.Nasal)
 - Se il segnale *flusso cannula* non è disponibile nella registrazione, il programma tenterà di visualizzare uno dei seguenti segnali alternativi:
 - Resp.Pressure-Raw.Mask
 - Resp.FlowTemp-Thermistor.NasalOral
 - Resp.FlowTemp-Thermocouple.NasalOral
 - Resp.Flow-RIP

È possibile creare un **foglio personalizzato** per la registrazione. Dalla barra di navigazione nella parte superiore della pagina, fare clic sul pulsante "più" e andare su "Foglio personalizzato".



Selezionare dall'elenco dei segnali quali segnali includere nell'ordine desiderato. Fare clic su "Crea". Sulla barra di navigazione apparirà quindi un nuovo foglio personalizzato, che mostrerà i segnali selezionati in precedenza.

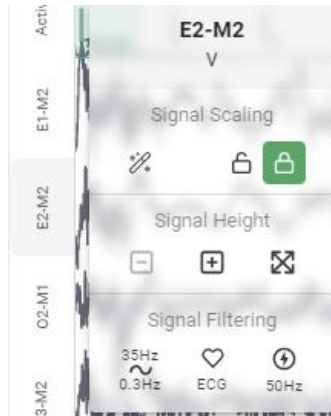


Opzioni segnale

Per accedere al menu **Opzioni segnale**, fare clic sul titolo del segnale in un Foglio segnale. Il menu contiene le seguenti opzioni:

- **Adatta (F9)**: ridimensiona il segnale per adattarlo all'altezza assegnata
- **Blocca/Sblocca ridimensionamento**: blocca il ridimensionamento per il segnale selezionato

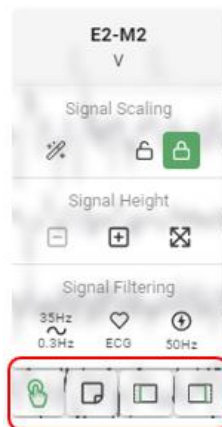
- **Ingrandisci:** assegna più altezza al segnale nel foglio dei segnali
- **Espandi:** adatta il segnale selezionato all'intera altezza del foglio dei segnali
- **Riduci:** riduce l'altezza assegnata del segnale
- Per segnali ExG: mostra **le informazioni sul filtraggio del segnale**
 - **Filtro passa banda**
 - **Filtro artefatti ECG:** consente di accendere/spegnere
 - **Filtro linea elettrica:** consente di regolare e di accendere/spegnere



L'**ordine dei segnali** può essere modificato per il foglio dei segnali selezionato nel menu "Opzioni segnali". Fare clic e trascinare il pulsante del titolo del segnale nella posizione desiderata.

Il menu "Opzioni segnale" può essere aperto anche facendo clic con il pulsante destro del mouse sul segnale desiderato. Da lì è possibile accedere ad altre opzioni:

- Abilita/Disabilita valutazione con un singolo clic
- Aggiungi nota di valutazione: aggiungi note di valutazione alle posizioni selezionate. Si possono modificare ed eliminare le note facendo doppio clic sulla nota
- Sposta l'inizio/la fine dell'analisi in quella posizione



Navigazione

- Ingrandisci: +
- Rimpicciolisci: -
- Muovi in avanti: →
- Muovi indietro: ←
- Muovi avanti/indietro: **ruota la rotella del mouse**
- Sposta indietro di una pagina intera: **Ctrl + ↑ + ← o PageUp**
- Sposta avanti di una pagina intera: **Ctrl + ↑ + → o PageDown**
- Seleziona epoca precedente: **↑ + ←**
- Seleziona epoca successiva: **↑ + →**
- Passa all'inizio: **Home**
- Passa alla fine: **Fine**

Altre scorciatoie da tastiera

- Annulla azione: **Ctrl + Z**
- Ripeti azione: **Ctrl + Y o Ctrl + ↑ + Z**
- Elimina evento (mentre il popup dei dettagli dell'evento è aperto): **Canc o Backspace**
- Elimina evento: **Alt + Clic col tasto sinistro**
- Aggiungi fase di sonno di veglia (epoca selezionata): **0**
- Aggiungi fase di sonno N1 (epoca selezionata): **1**
- Aggiungi fase di sonno N2 (epoca selezionata): **2**
- Aggiungi fase di sonno N3 (epoca selezionata): **3**
- Aggiungi fase di sonno REM (epoca selezionata): **5**
- Aggiungi fase di sonno NREM (epoca selezionata): **8**
- Nota alla valutazione (passando il mouse sul foglio dei segnali): **F12**
- Adatta a tutti i segnali: **Alt + F9**
- Adatta (passando il mouse sul segnale): **F9**

Valutazione

- **Visualizza i dettagli dell'evento** cliccando sull'evento. Si aprirà il popup "Dettagli evento".
- **Per eliminare un evento selezionato:** premere il tasto Canc o Backspace della tastiera oppure fare clic sull'icona del cestino nel popup dei dettagli dell'evento dopo aver cliccato sull'evento.
- **Per eliminare** un evento tenere premuto Alt e cliccare sull'evento
- **Per valutare** un evento tenere premuto il tasto sinistro del mouse e trascinarlo fino alla dimensione desiderata e rilasciandolo
- **Per cambiare il tipo** di evento valutato cliccarci sopra per aprire il popup dei dettagli dell'evento e cliccare sul pulsante freccia su/giù, oppure premere il tasto di scelta rapida sulla tastiera (vedere "Eventi" per un elenco delle scorciatoie)
- **Per spostare** un evento trascinarlo usando il tasto sinistro del mouse

Eventi

È possibile valutare i seguenti eventi utilizzando Noxturnal Web (ove applicabile, le rispettive scorciatoie da tastiera sono visualizzate tra parentesi):

- **Artefatto (x)** su:

- *tutti i segnali*
- **Movimento (m)** su:
 - *Segnale attività*
- **Singolo russamento e serie di russamenti** su:
 - *Segnale volume audio*
- **Desaturazione (d)** su:
 - *Segnale SpO2*
- **Apnea (a), Apnea ostruttiva (o), Apnea mista (m), Apnea centrale (c) e Ipapnea (h)** sui seguenti segnali:
 - *Segnali di flusso*
 - *Torace*
 - *Addome*
 - *cRIP*
- **Bradicardia (b), Tachicardia (t)** su:
 - *Segnali del cuore e del polso*
- **Microrisveglio (r), Microrisveglio movimento degli arti, Microrisveglio PLM, Microrisveglio respiratorio, Microrisveglio spontaneo** su:
 - *Segnali EEG*
 - *Segnali EOG*
- **Paradoxical Breathing (Respirazione paradossale)** su:
 - *Fase RIP*
- **PLM, Fremito Movimento Arto** su:
 - *Segnali gambe*
- **Segnale non valido** su:
 - *Tutti i segnali*

Se la registrazione contiene eventi di Bio calibratura, gli eventi BioCal vengono visualizzati come Note sul foglio dei segnali alla data e all'ora in cui sono stati creati.

Popup dei dettagli dell'evento

Aprire il popup con i dettagli dell'evento cliccando sull'evento. Il popup mostra i seguenti dettagli dell'evento:

- Ora e durata dell'evento
- Posizione dell'epoca dell'evento
- Informazioni sulla fonte dell'evento
- **Ora e data** in cui è stato valutato l'evento
- Se l'evento è stato **modificato**, da chi e quando
- I marcatori suggeriti mostrano **chi ha approvato** il suggerimento
- Pulsante per **eliminare l'evento** (*cestino*)
- Pulsante per **cambiare il tipo di evento** (*frecce su e giù*)
- Pulsante per **chiudere il popup dei dettagli dell'evento** (*X*)

Suggerimenti per la valutazione

I **suggerimenti per la valutazione** vengono presentati in Noxturnal Web dopo l'importazione dei dati quando sul segnale di flusso RIP vengono rilevati eventi precedentemente valutati che non sono presenti sul segnale di flusso della cannula. Gli eventi sul segnale di flusso RIP vengono presentati come suggerimenti se non si sovrappongono agli eventi dello stesso tipo sul segnale di flusso della cannula, ossia se mancano. Questa funzione di confronto può essere utile nei casi in cui la cannula nasale per la pressione si è staccata dal paziente durante uno studio (ad esempio, risultando in un segnale della cannula piatto). I suggerimenti

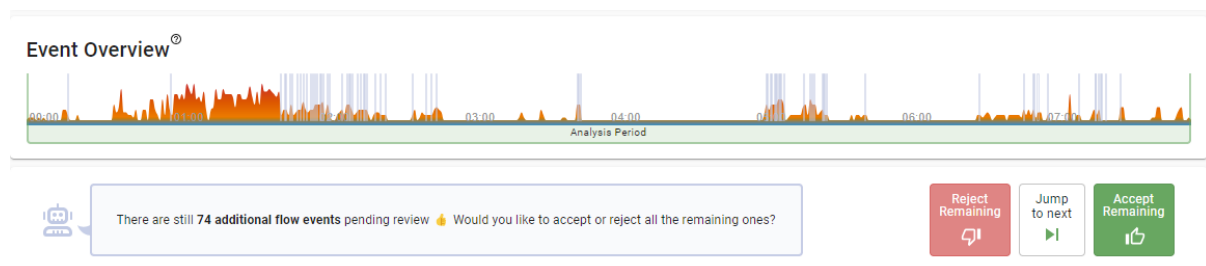
vengono presentati mediante un testo esplicativo nella panoramica dello studio e nel foglio dei segnali. Gli utenti verificano se gli eventi suggeriti debbano essere inclusi o meno nella valutazione dello studio del sonno. I suggerimenti per la valutazione non vengono presi in considerazione per il calcolo dei parametri del sonno.

Nota:

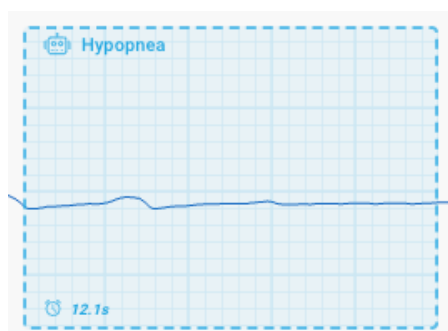
- 1) I suggerimenti per la valutazione del sonno sono puramente informativi e devono essere accettati per essere integrati nella valutazione finale.
- 2) I suggerimenti per la valutazione sono progettati per assistere i medici nella revisione dei dati dei pazienti.

Nella *panoramica dello studio* è possibile scegliere diverse opzioni per gestire i marcatori di valutazione suggeriti:

- Revisione: contrassegna tutti i suggerimenti per la revisione e impedisce l'invio della valutazione finché tutti i suggerimenti non siano stati approvati o rifiutati. I suggerimenti in fase di revisione vengono visualizzati anche nella mappa degli eventi come punti blu.
- Accetta tutti: trasforma tutti i suggerimenti di valutazione in marcatori valutati e aggiorna i parametri del sonno.
- Rifiuta tutto: elimina tutti i suggerimenti di valutazione e non verranno più suggeriti.
- Ripristina: annulla l'ultima operazione con i suggerimenti di valutazione.
- Passa al successivo: quando i suggerimenti sono in modalità di revisione, questo pulsante indirizza l'utente al suggerimento successivo nei fogli dei segnali.
- Accetta i rimanenti: quando i suggerimenti sono in modalità di revisione, questa azione contrassegnerà tutti i suggerimenti rimanenti come accettati.
- Rifiuta i rimanenti: quando i suggerimenti sono in modalità di revisione, utilizzando questo pulsante verranno eliminati tutti i suggerimenti in sospeso.



Nei *fogli dei segnali*, i suggerimenti per la valutazione sono visualizzati in uno stile distintivo, con uno sfondo simile a un progetto.

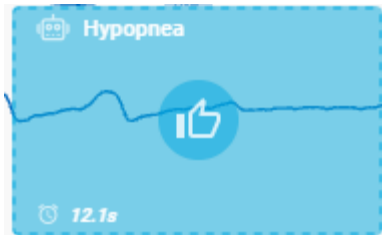


Suggerimento per la valutazione

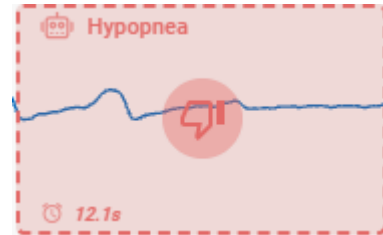


Marcatore valutato

Quando si esaminano i suggerimenti per la valutazione sul foglio dei segnali, ci sono due opzioni principali: Accetta e Rifiuta. Per accettare un suggerimento, passarci sopra il mouse finché non appare l'icona "pollice in su", poi cliccarci sopra.
Per rifiutare un suggerimento, passarci sopra il mouse tenendo premuto il tasto ALT, finché non appare l'icona "pollice in giù", quindi cliccarci sopra.



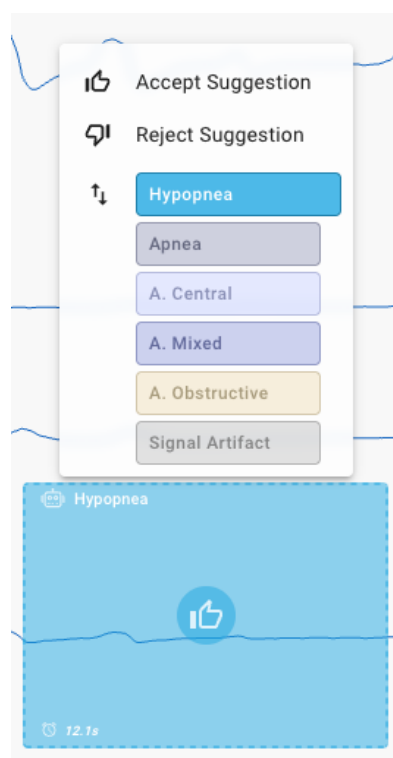
Accetta suggerimento di valutazione



Rifiuta suggerimento di valutazione

Facendo clic con il pulsante destro del mouse su un suggerimento si apre il **popup del clic con il pulsante destro sul marcatore**. Questo menu offre diverse opzioni:

- Accetta suggerimento: trasforma il suggerimento in un indicatore di valutazione effettuata.
- Rifiuta suggerimento: elimina il marcatore suggerito.
- Cambia tipo di marcatore: elenco dei possibili tipi di marcatore che, se selezionati, trasformano il suggerimento in un marcatore di valutazione effettuata di quel tipo.



Inizio e fine dell'analisi (fogli dei segnali)

Quando un foglio dei segnali è aperto, è possibile spostare l'inizio e la fine dell'analisi della registrazione. Per farlo si possono trascinare i bordi nella nuova posizione desiderata.

Per trovare la posizione dei bordi sulla registrazione, ci sono due opzioni principali:

- Nella *cronologia del navigatore*, fare clic sui punti verdi. Il primo punto è l'inizio dell'analisi, il secondo punto è la fine dell'analisi.
- Nel *visualizzatore evento*, filtra per periodi di analisi. Facendo clic su uno di essi, la vista sposterà l'epoca selezionata nella posizione in cui si trova il bordo del periodo di analisi.

Condividi studio

Si può condividere una registrazione tramite un link o un codice QR. Fare clic sul pulsante "Condividi" nell'angolo in alto a destra.

È possibile selezionare una sezione specifica per indirizzare l'utente verso una posizione desiderata nella registrazione, ad esempio verso un'epoca specifica su un foglio dei segnali. Selezionare la sezione, la Panoramica dello studio o un'altra posizione desiderata, quindi scegliere come condividere lo studio: "Copia negli appunti" o "Vedi codice QR".

Rapporto dello studio

Una volta inviata una notte di registrazione, nella barra di navigazione sarà disponibile un rapporto dello studio.

Il rapporto comprende diverse sezioni per riassumere la registrazione e la valutazione:

- Informazioni sulla registrazione
- Informazioni sulla valutazione
- Informazioni sul soggetto
- Statistiche sulla valutazione (AHI, ODI, etc.)
- Informazioni sulle fasi del sonno (se disponibili)
- Grafici di panoramica
- Commenti
 - Vedi commenti
 - Aggiungi commenti
- Elenco parametri
 - I metadati disponibili sono presentati in un elenco, come il nome del paziente, l'età del paziente, ecc. (include una casella di ricerca per cercare per nome e valori)

Il rapporto dello studio contiene anche un pulsante di **stampa**. Verrà generato un rapporto in formato stampabile che potrà essere salvato sul computer.

Chiudere la registrazione

Tutte le modifiche apportate alla registrazione vengono salvate automaticamente. La scheda del browser può essere chiusa in qualsiasi momento e l'utente può ricominciare aprendo lo stesso collegamento utilizzato per accedere alla registrazione.

Tipi di eventi supportati

Nella tabella qua sotto sono illustrati i tipi di eventi supportati e la ponderazione dei tipi di eventi nella Panoramica/Mappa eventi. I pesi possibili con i relativi valori sono alto=5, medio=2, basso=1, nessuno=0.

| Tipo di evento | Peso densità | Descrizione |
|----------------|--------------|-----------------------|
| sonno-veglia | Nessuna | Fase del sonno veglia |
| sonno-rem | Nessuna | Fase del sonno REM |

| | | |
|--------------------------------|---------|------------------------------------|
| sonno-nrem | Nessuna | Fase del sonno Non REM |
| sonno-n1 | Nessuna | Fase del sonno N1 |
| sonno-n2 | Nessuna | Fase del sonno N2 |
| sonno-n3 | Nessuna | Fase del sonno N3 |
| Posizione-eretta | Nessuna | Posizione eretta |
| Posizione-supina | Nessuna | Posizione supina |
| posizione-sinistra | Nessuna | Posizione a sinistra |
| posizione-destra | Nessuna | Posizione a destra |
| posizione-prona | Nessuna | Posizione prona |
| Posizione-sconosciuta | Nessuna | Posizione sconosciuta |
| apnea | Nessuna | Evento apnea |
| apnea-ostruttiva | Alto | Evento apnea ostruttiva |
| Apnea-mista | Basso | Evento apnea mista |
| apnea-centrale | Alto | Evento apnea centrale |
| tecnico-biocal | Nessuna | Evento biocalibratura |
| nota-tecnico | Nessuna | Nota del tecnico |
| ipopnea | Medio | Ipopnea |
| saturazioneossigeno-calo | Medio | Calo SpO2 |
| attività-movimento | Nessuna | Evento di movimento |
| russamento-respiro | Nessuna | Singolo evento di russamento |
| serie-russamento | Basso | Evento di serie russamento |
| aritmia-tachicardia | Medio | Evento tachicardia |
| aritmia-bradicardia | Alto | Evento bradicardia |
| artefatto-segnale | Nessuna | Artefatto del segnale |
| respirazione-paradossale | Basso | Evento di respirazione paradossale |
| movimentoarto-fremito | Nessuna | Movimento arto fremito |
| movimentoarto-fremitoperiodico | Nessuna | Movimento arto fremito periodico |

| | | |
|------------------------------|---------|--|
| Plm | Nessuna | Movimento periodico degli arti |
| microrisveglio | Medio | Microrisveglio generico |
| microrisveglio-movimentoarto | Medio | Microrisveglio causato dal movimento degli arti |
| microrisveglio-plm | Medio | Microrisveglio causato da PLM |
| microrisveglio-respiratorio | Medio | Microrisveglio causato da un evento respiratorio |
| microrisveglio-spontaneo | Medio | Microrisveglio generico |
| segnale-non-valido | Nessuna | Segnale non valido |

Dismissione e smaltimento

Per qualsiasi domanda o richiesta di assistenza in merito al processo di dismissione e/o smaltimento, incluso il recupero o l'eliminazione dei dati dell'utente, contattare support@noxmedical.com.

Informazioni sulla sicurezza

- Aggiornare il browser all'ultima versione disponibile.
- Per supporto operativo (ad esempio, chiarimenti sui messaggi di sistema, accessibilità del sito web, ecc.) o in caso di eventi di sicurezza informatica o altri tipi di eventi, contattare support@noxmedical.com.

Ambiente cloud

Il dispositivo è un'applicazione Web e funziona su un'infrastruttura cloud proprietaria di Nox Medical (Nox Cloud). L'ambiente operativo dispone delle seguenti certificazioni:

- ISO-27001
- SOC2
- HITRUST

Dati archiviati

Tutte le unità che archiviano i dati della piattaforma Nox Cloud sono crittografate, compresi i campi del database. La crittografia utilizzata è la crittografia dei dati AES-256 standard del settore.

Dati in transito

Tutti i dati vengono trasferiti tramite endpoint crittografati (sulla porta 443). Non sono previsti endpoint non crittografati per la comunicazione dei dati. Gli utenti che accedono alla porta 80 vengono reindirizzati automaticamente alla porta 443.

La crittografia degli endpoint utilizza TLS 1.2 e sono supportati solo i browser che supportano tale livello di crittografia. La connessione è crittografata utilizzando la crittografia a 256 bit. Per l'autenticazione dei messaggi viene utilizzato SHA1, mentre DHE_RSA è il meccanismo di scambio delle chiavi.

Backup

Tutti i dati vengono sottoposti a backup sia completo che incrementale. I backup incrementali vengono eseguiti quotidianamente, settimanalmente e mensilmente, con un ripristino completo almeno una volta all'anno. I backup vengono testati a intervalli regolari per garantire il corretto ripristino dei dati.

Monitoraggio del sistema

Per garantire la sicurezza e la stabilità del sistema vengono impiegate le migliori pratiche di monitoraggio del sistema. AWS Inspector, CloudWatch e CloudTrail vengono utilizzati per controllare che nei sistemi non vi siano vulnerabilità, attività insolite o problemi di prestazioni. Wazuh viene utilizzato per controllare che nei registri non vi siano attività insolite o modifiche non autorizzate al file system. Tutti questi sistemi possono generare avvisi e bloccare indirizzi IP potenzialmente pericolosi.

Rilevamento e prevenzione delle intrusioni

Per impedire che persone e servizi non autorizzati ottengano l'accesso alla piattaforma, sono state implementate diverse misure di rilevamento e prevenzione delle intrusioni.

I file di registro vengono monitorati per rilevare e prevenire attacchi brute force. I file di registro vengono inoltre monitorati per rilevare più tentativi falliti di accesso al sistema e quindi bloccare l'IP del sistema chiamante quando ciò si verifica.

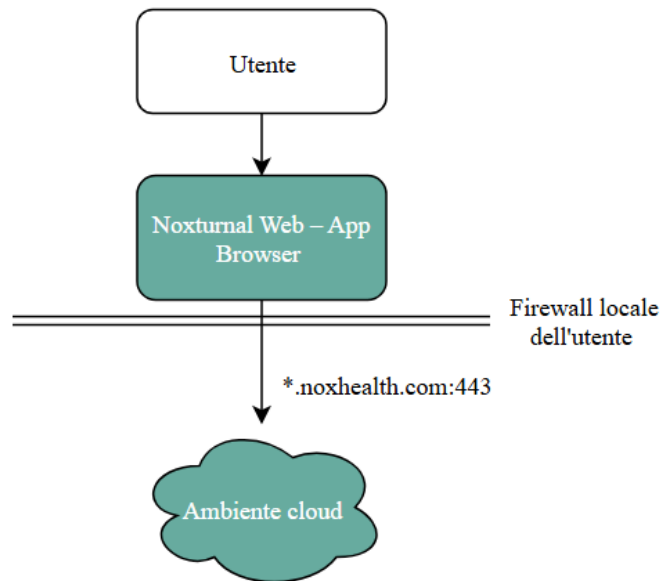
Segnalazioni

Nel caso in cui venga rilevato un evento di sicurezza che ha un impatto sulla sicurezza del sistema o dei dati, gli utenti vengono avvisati tramite il processo di relazione con il cliente di Nox Medical (SOP-0004)¹.

Ambiente utente

L'utente accede al dispositivo medico tramite un'applicazione browser, elencata nella sezione "Browser supportati". Il diagramma qua sotto spiega l'ecosistema di sicurezza del dispositivo medico dal punto di vista dell'utente:

¹ Nox Medical adotta un sistema di gestione della qualità certificato ISO 13485.



Per garantire il funzionamento senza interruzioni del Noxturnal Web, l'utente dovrà implementare le seguenti misure di sicurezza:

- Inserire *.noxhealth.com nella whitelist (l'asterisco significa che i sottodomini devono essere inclusi) nella configurazione del firewall locale dell'utente
- Consentire il traffico in uscita sulla porta 443 verso *.noxhealth.com nella configurazione del firewall locale dell'utente

Per far funzionare l'applicazione in modo sicuro ed efficace non è richiesta alcuna configurazione specifica del software antimalware.

Aggiornamenti di sicurezza

Tutte le vulnerabilità notificate/rilevate vengono valutate utilizzando il CVSS². Il punteggio varia da 0 a 10 e gli aggiornamenti di sicurezza vengono rilasciati in base a quanto segue:

- CVSS 9.0-10.0: Critico: disattivare il servizio finché la vulnerabilità non sarà stata risolta.
- CVSS 7.0-8.9: Alto – risolvere entro 2 giorni.
- CVSS 4.0-6.9: Medio – risolvere entro 1 settimana.
- CVSS 0.1-3.9: Basso – risolvere entro 4 settimane.
- CVSS 0: nessuno – nessuna azione.

Gli aggiornamenti di sicurezza vengono distribuiti nell'ambiente cloud. Ciò garantisce che l'utente finale utilizzi sempre la versione più recente dell'app Noxturnal Web – Browser, poiché per impostazione predefinita viene scaricata automaticamente non appena disponibile.

² Il Common Vulnerability Scoring System (CVSS) è un metodo utilizzato per fornire una misura qualitativa della gravità.

Vulnerabilità

Non sono state identificate vulnerabilità che possano compromettere la sicurezza informatica o la sicurezza del dispositivo.



Il processo di vulnerabilità utilizzato è conforme allo standard ANSI/AAMI SW96:2023 per la sicurezza dei dispositivi medici che utilizzano i metodi descritti nella guida AAMI TIR57:2016 – Principi per la sicurezza dei dispositivi medici.

Distinta base del software (SBOM)

La distinta base del software è fornita come addendum delle istruzioni d'uso al presente manuale utente. La SBOM potrebbe essere sottoposta a manutenzione più regolarmente rispetto al prodotto in oggetto e pertanto si consiglia di utilizzare la versione più recente quando si esamina il contenuto.

Per informazioni complete sull'**ultima versione** della distinta base del software per il prodotto, contattare support@noxmedical.com. La distinta base del software viene aggiornata a ogni rilascio/patch/rilevamento di vulnerabilità del prodotto ed è disponibile sia in un formato leggibile dall'uomo che in uno leggibile da una macchina.

Descrizione delle abbreviazioni e dei simboli

| | |
|---|---|
| PSG | Polisonnografia |
| ExG | Termine che si riferisce a diversi tipi di misurazioni dell'attività elettrica del corpo, come il cervello (EEG), i muscoli (EMG), il cuore (ECG o EKG) o gli occhi (EOG) |
| EMG | Elettromiografia |
| ECG | Elettrocardiogramma |
| PLM | Movimento periodico degli arti |
| AHI | Indice apnee e ipopnee |
| ODI | Indice desaturazione ossigeno |
| EHR | Cartella clinica elettronica |
|  | Istruzioni per l'uso/Consultare le istruzioni per l'uso |
|  | Dispositivo medico |
| CE 2797 | Marcatura CE indicante la conformità ai regolamenti UE applicabili |
| (01)15694311112075 (8012)Vvvr | Identificador único del dispositivo (UDI): el identificador de la aplicación (01) indica el identificador del dispositivo (DI) (por ejemplo, "15694311112075"); el identificador de la aplicación (8012) indica la versión del software (por ejemplo, "Vvvr") |

Informazioni

Le istruzioni d'uso e le relative traduzioni sono disponibili in formato elettronico sul sito web di Nox Medical: www.noxmedical.com/ifu. Nota: per aprire il file elettronico è necessario un lettore pdf.

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.