

nox MEDICAL

noxturnal[®]-Web

Instructions for Use

Español

Instrucciones de uso de Noxturnal Web

Español

Versión de las instrucciones de uso: 1.3

Última revisión: 2025-12

Versión de Noxturnal Web: 1.3.x

Fabricado por:

Nox Medical ehf.

Katrinartun 2

IS - 105 Reykjavík

Iceland

Sitio web: www.noxmedical.com

Asistencia: support@noxmedical.com



€ 2797

Aviso sobre derechos de autor

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

Índice

Uso indicado	3
Indicaciones de uso.....	3
Población de pacientes	3
Usuarios indicados	3
Entornos indicados	3
Beneficios clínicos	3
Información de seguridad.....	3
Posibles eventos adversos	3
Descripción de Noxturnal Web.....	3
Versión actual	5
Navegadores admitidos	5
Trabajar con registros.....	5
Abrir un registro.....	5
Barra de navegación	5
Resumen del estudio	6
Espacio de trabajo de la hoja.....	8
Vista dividida.....	8
Barra de herramientas	9
Hoja de señales.....	10
Compartir estudio	17
Informe del estudio	17
Cerrar el registro	17
Tipos de eventos admitidos	17
Retirada y desecho	19
Información sobre seguridad.....	19
Entorno de nube	19
Entorno de usuario	20
Descripción de abreviaturas y símbolos	23
Acerca de este manual	23

Uso indicado

Noxturnal Web está indicado para ayudar a diagnosticar los trastornos del sueño. Su principal objetivo es facilitar la visualización, el análisis y la clasificación manual de los datos del estudio del sueño registrados con los dispositivos Nox Medical. Además, permite visualizar, organizar, generar informes e interpretar los datos y registros del estudio del sueño.

Indicaciones de uso

Noxturnal Web permite revisar las señales fisiológicas, lo que puede ayudar a los profesionales médicos a diagnosticar los trastornos del sueño. Asimismo, Noxturnal Web facilita el análisis y la interpretación de las señales fisiológicas registradas durante los estudios del sueño y vigilia, lo que ayuda a los profesionales médicos a diagnosticar trastornos del sueño.

Población de pacientes

Pacientes mayores de 2 años que se sometan a evaluaciones fisiológicas como parte de una prueba de sueño solicitada por un profesional médico.

Usuarios indicados

Los usuarios son profesionales sanitarios con formación en procedimientos hospitalarios/clínicos, en monitorización fisiológica de pacientes o en investigación de los trastornos del sueño.

Entornos indicados

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

Beneficios clínicos

El principal beneficio de Noxturnal Web es que ayuda a los profesionales médicos a revisar e interpretar los estudios del sueño, que después pueden utilizar en el proceso de diagnóstico de trastornos del sueño. Por lo tanto, el dispositivo aporta un beneficio indirecto al mejorar la atención del paciente simplificando el proceso de diagnóstico.

Información de seguridad

Posibles eventos adversos

Si se produce un incidente grave durante el uso de este dispositivo o a consecuencia de su uso, informe al fabricante y a las autoridades nacionales.

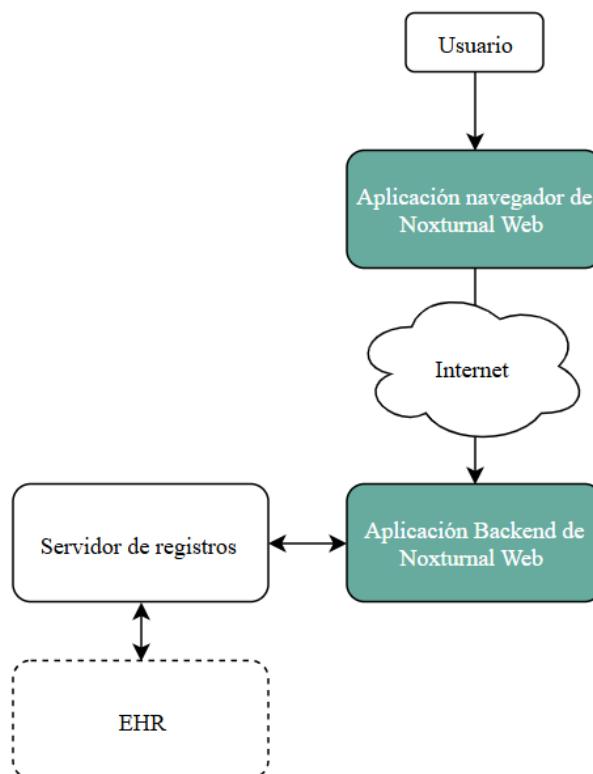
Descripción de Noxturnal Web

Noxturnal Web es un software de web que permite detectar distintos trastornos del sueño y problemas respiratorios asociados al sueño. Noxturnal Web está indicado para su uso por profesionales médicos con

formación en procedimientos hospitalarios y clínicos, monitorización fisiológica de pacientes e investigación de los trastornos del sueño. Los usuarios pueden cargar un registro de estudio del sueño almacenado en la nube (repositorio de historial clínico electrónico) utilizando sus credenciales. Una vez que se han recuperado los datos del estudio del sueño, el software Noxturnal Web permite visualizar, analizar manualmente, generar informes e imprimir las señales fisiológicas registradas previamente.

Noxturnal Web permite leer los datos del estudio del sueño con el fin de visualizar, analizar, resumir y recuperar los parámetros fisiológicos registrados durante el sueño y la vigilia. Noxturnal Web permite al usuario revisar o evaluar un estudio del sueño manualmente, ya sea antes del inicio del tratamiento o durante el seguimiento, para analizar diversos trastornos del sueño y respiratorios relacionados con el sueño.

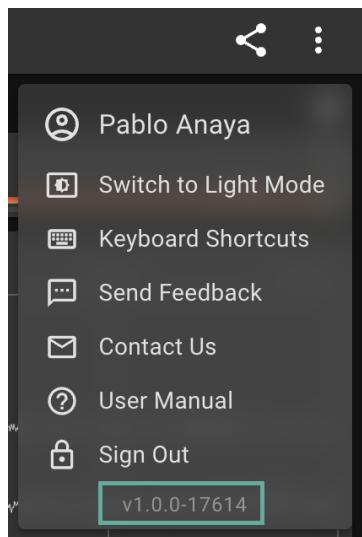
Noxturnal Web presenta la información de los datos del estudio del sueño introducidos de forma estructurada. Ofrece varios formatos de visualización (por ejemplo, Resumen del estudio, Hoja de señales respiratorias, etc.) que permiten a los usuarios optimizar la visualización de los componentes clave de los datos. Los informes generados por Noxturnal Web permiten incluir comentarios personalizados del usuario, y estos informes pueden verse en pantalla e imprimirse.



Noxturnal Web puede utilizar un enlace para acceder al estudio del sueño seleccionado a través del módulo en la nube llamado «Servidor de registros». El estudio del sueño seleccionado puede haberse analizado mediante software externo. También pueden visualizarse estudios del sueño que no se hayan analizado previamente antes de realizar la clasificación manual en Noxturnal Web. Los usuarios pueden añadir o eliminar eventos manualmente, o marcar partes de la señal de entrada como artefactos. Cuando se abre un estudio del sueño, Noxturnal Web muestra los datos del estudio en la página Resumen del estudio y condensa en una sola página los datos conocidos sobre el estudio.

Versión actual

Puede consultar la versión actual de Noxturnal Web haciendo clic en el menú situado en la esquina superior derecha de la ventana de la aplicación (consulte el recuadro verde en la siguiente imagen):



Navegadores admitidos

Noxturnal Web admite los siguientes navegadores:

- Chrome versión 134 y superiores
- Safari versión 26.0 y superiores

No es necesario instalar ningún software para utilizar Noxturnal Web.

Trabajar con registros

Abrir un registro

Para abrir un registro, se necesita un enlace válido a un registro existente. El usuario necesita tener las credenciales válidas y contar con los permisos necesarios para acceder al registro.

Nota: tenga en cuenta que varios usuarios pueden estar autorizados para acceder al mismo estudio del sueño a la vez.

Barra de navegación

En la parte superior de la página, el usuario puede navegar por las siguientes secciones:

- **Resumen del estudio**
- **Hoja de eventos respiratorios**
 - Está disponible si esta sección se ha abierto antes para este registro durante la sesión actual.
- **Hoja de PSG**
 - Está disponible si esta sección se ha abierto antes para este registro durante la sesión actual.
- **Hoja personalizada**

- Está disponible si se ha creado una hoja personalizada durante la sesión actual.

● Informe

- Está disponible si se ha enviado la clasificación.

The screenshot shows a top navigation bar with tabs: 'noxturnal...', 'Study Overview' (which is highlighted with a red box), 'PSG', 'Respiratory', and a '+' button. To the right are sharing and settings icons.

Resumen del estudio

Los parámetros y las señales de cada registro se presentan en la página Resumen del estudio.

Se muestra un resumen de los metadatos del registro, como el inicio, el final y la duración, junto con un resumen de la información del paciente.

La densidad de eventos clasificados en un estudio del sueño, o densidad combinada, se muestra en el **Resumen de eventos** como un solo gráfico, que ofrece una representación visual de las áreas de interés potencial dentro del registro o estudio. La densidad de eventos se calcula sumando los eventos en cada época. La suma se pondera para resaltar los eventos respiratorios y despertares. Las posibles ponderaciones y sus valores son alta=5, media=2, baja=1, ninguna=0. Para obtener más información sobre cómo se ponderan los tipos de eventos, consulte la sección **Tipos de eventos admitidos**.

The screenshot displays the 'Study Overview' section of the software. It includes a 'Sleep Study' summary table and two detailed sections: 'Event Overview' (a waveform graph) and 'Recording Overview' (a circular chart and a table of analysis metrics).

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	
	Analysis Period

Recording Overview											
	Test User 20th December 2023										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>1st February 2023</th> <th>21:48</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Recorded Hours: 08:09</td> <td>Sleep Efficiency: 91%</td> </tr> <tr> <td>AHI: 11.4</td> <td>ODI: 11.7</td> </tr> <tr> <td>Pulse Min: 52</td> <td>Pulse Max: 174</td> </tr> <tr> <td>SpO2 Min: 72%</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	1st February 2023	21:48	Recorded Hours: 08:09	Sleep Efficiency: 91%	AHI: 11.4	ODI: 11.7	Pulse Min: 52	Pulse Max: 174	SpO2 Min: 72%		
1st February 2023	21:48										
Recorded Hours: 08:09	Sleep Efficiency: 91%										
AHI: 11.4	ODI: 11.7										
Pulse Min: 52	Pulse Max: 174										
SpO2 Min: 72%											

Datos de noche de registro

Se muestran la fecha de inicio, la duración y otros parámetros importantes del análisis por cada noche registrada. Si la noche incluye eventos de biocalibración, se mostrará el indicador «BioCal». El Resumen del registro puede ampliarse haciendo clic en la flecha situada a la izquierda de la fila. Se abrirán los Datos de noche de registro. Este detalle puede contraerse haciendo clic en el mismo ícono de flecha. Cuando se amplía un Resumen del registro, o cuando un registro solo incluye una noche, se muestran de forma predeterminada los Datos de noche de registro.



Esta vista contiene:

- **Gráficos de resumen:** una representación de señales, eventos o ambos, que ofrece al usuario un resumen compacto de toda la noche y de la clasificación.
 - Al hacer clic en cualquier parte del gráfico, el usuario puede ir directamente a las Hojas de señales en la posición exacta del registro seleccionada.
- **Periodos de análisis:** las líneas verticales sobre los gráficos representan los puntos de inicio y final del periodo de análisis. Estas líneas pueden arrastrarse para ajustar la extensión del periodo de análisis. Si se modifica el inicio o final del análisis, volverán a calcularse los valores estadísticos de la noche, según corresponda.

Acciones de noche de registro

Cada noche de registro de la página Resumen del estudio tiene botones para realizar las siguientes acciones:

- **Hoja de eventos respiratorios:** abre la Hoja de eventos respiratorios de la noche correspondiente.
- **Hoja de PSG:** abre la Hoja de PSG de la noche correspondiente (solo se muestra si el registro contiene las señales ExG requeridas)
- **Enviar noche:** puede enviar una noche para interpretarla una vez realizada la clasificación. Una vez enviada, puede accederse al informe desde la barra de navegación. Después de enviarse, el registro pasa a estar en modo de solo visualización y no puede editarse.



Espacio de trabajo de la hoja

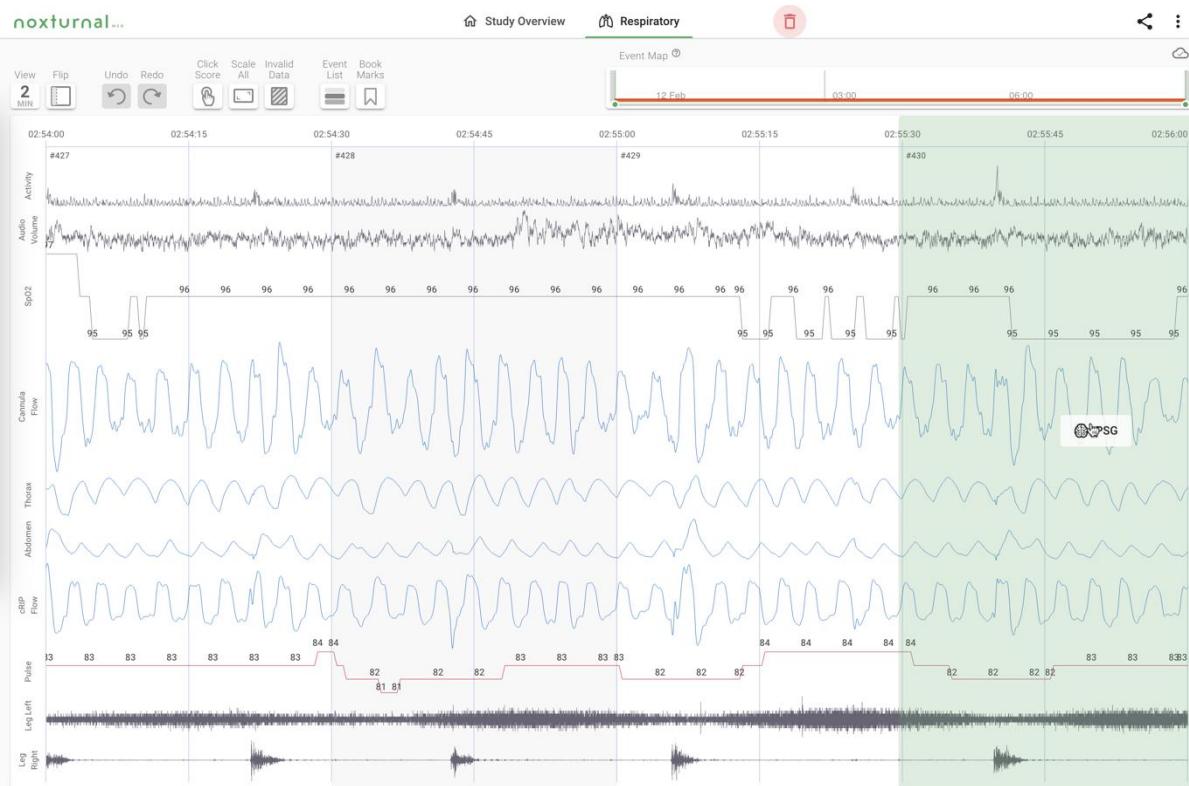
El espacio de trabajo del usuario está compuesto por una hoja de señales que muestra las señales y cualquier evento evaluado, donde los eventos pueden editarse, clasificarse o eliminarse, junto con herramientas para facilitar su análisis y clasificación por parte del usuario.

Todo el trabajo realizado en la Hoja de señales se guarda automáticamente. Esto se indica mediante un ícono de nube en la esquina superior derecha del espacio de trabajo. En caso de una caída de la red, los cambios se guardan temporalmente en la memoria del navegador y se cargarán automáticamente en cuanto se restablezca la conexión. No cierre la pestaña hasta que el ícono de nube confirme que los cambios se han guardado correctamente.

Vista dividida

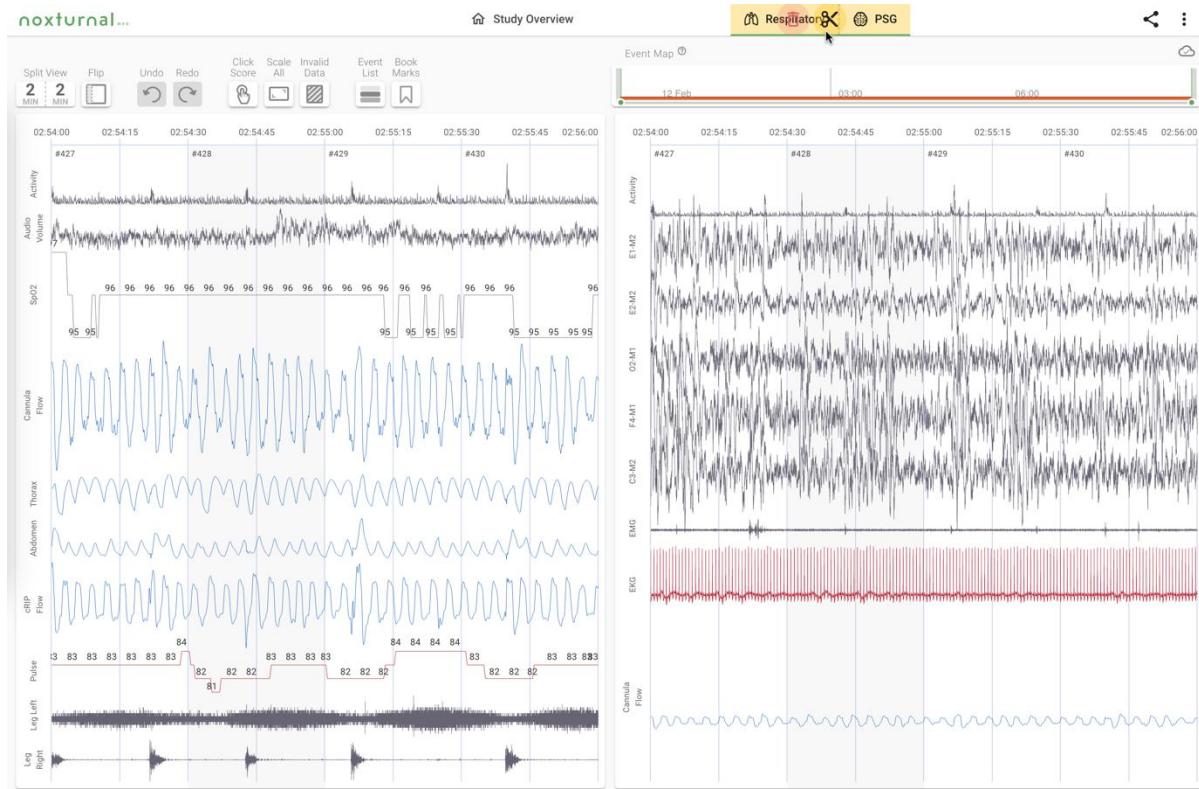
Si hay más de una pestaña de Hoja de señales en la barra de navegación, puede crearse una vista dividida para mostrar dos simultáneamente. Las vistas divididas tienen dos diseños posibles: horizontal y vertical. Siga estas instrucciones para crear una vista dividida:

1. Abra una de las hojas de señales.
2. Una vez que una hoja de señales esté abierta y se vea en la pantalla, localice en la barra de navegación el botón correspondiente a la otra hoja de señales que se desea mostrar simultáneamente.
3. Arrastre el botón de la segunda hoja de señales hasta la posición deseada: a la izquierda, derecha, encima o debajo de la hoja de señales abierta.



Para separar las hojas de señales que componen la vista dividida, arrastre el botón de vista dividida desde la barra de navegación hacia un lado, sobre el icono de tijeras. Cuando suelte el botón, la vista dividida se

separará y ambas hojas de señales volverán a estar disponibles en la barra de navegación para poder visualizarlas de manera independiente.



Barra de herramientas

La barra de herramientas en la parte superior de las hojas de señales contiene las siguientes herramientas:

- **Ver:** establece el periodo de tiempo que se muestra en la ventana. Ofrece estas opciones:
 - 30 segundos
 - 1 minuto
 - 2 minutos (opción predeterminada)
 - 5 minutos
 - 10 minutos
- **Herramienta de cambio de página:** establece el rango de cambio de página al desplazarse o al navegar con los botones de flecha:
 - Época (opción predeterminada: cambia una época en cada acción)
 - Mitad (cambia la mitad del rango de tiempo mostrado en cada acción)
 - Completo (cambia todo el rango de tiempo mostrado en cada acción)
- **Botones Deshacer/Rehacer:** sirven para deshacer o rehacer las acciones de clasificación realizadas en la hoja de señales.
- **Clasificación con un clic:** activa o desactiva la clasificación con un clic en la hoja de señales; evalúa un evento del mismo tipo y duración que el último evento clasificado en la señal seleccionada.
- **Escalar todas:** escala todas las señales para ajustarlas al espacio que se les ha asignado.
- **Datos no válidos:** se utiliza para marcar áreas del registro como «No válidas» y, por lo tanto, excluirlos del cálculo final de los parámetros del sueño.
- **Lista de eventos:** muestra todos los eventos del registro en una lista que puede filtrarse. Al hacer clic en un evento de la lista, se avanza hasta esa posición en el registro.

- **Mapa de eventos:** muestra la densidad de los eventos por época. Puede accederse a las áreas de posible interés en el mapa haciendo clic en la región deseada.

- **Línea de tiempo del navegador:** bajo el mapa de eventos, cada punto indica un lugar de interés en el registro.
 - Inicio del análisis (en verde)
 - Final del análisis (en verde)
 - Zona de alta densidad, con un gran número de eventos ponderados
 - Inicio de la noche
 - Final de la noche
 - Apnea más larga
 - Mayor caída de desaturación
 - Sugerencias de clasificación en revisión



Hoja de señales

La Hoja de señales respiratorias contiene las siguientes señales en el orden predeterminado de:

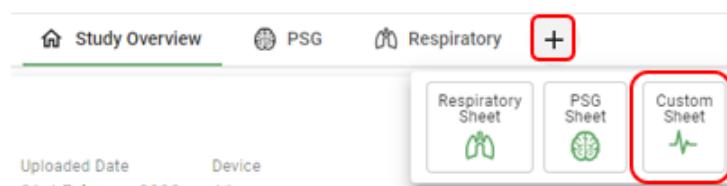
- **Actividad** (Activity-Gravity)
- **Volumen de audio** (Snore.Envelope-Audio.dB)
- **SpO2** (SpO2.Averaged-Probe)
- **Flujo de cánula** (Resp.Flow-Cannula.Nasal)
 - Si la señal de *Flujo de cánula* no está disponible en el registro, se intentará mostrar una de las siguientes señales alternativas:
 - Resp.Pressure-Raw.Mask
 - Resp.FlowTemp-Thermistor.NasalOral
 - Resp.FlowTemp-Thermocouple.NasalOral
 - Resp.Flow-RIP
- **Tórax** (Resp.Movement-Inductive.Thorax)
- **Abdomen** (Resp.Movement-Inductive.Abdomen)
- **cRIP** (Resp.FlowCal-RIP)
- **Pulso** (HeartRate-ECG)
 - Si la señal HeartRate-ECG no está disponible en el registro, se intentará mostrar la siguiente señal alternativa:
 - Pulse.Averaged-Probe
- En caso de que haya señales de las piernas, se intentará mostrar:
 - **Ambas piernas** (EMG.Tibialis-Leg)
 - **Pierna izquierda** (EMG.Tibialis-Leg.Left)
 - **Pierna derecha** (EMG.Tibialis-Leg.Right)

La Hoja de PSG contiene las siguientes señales, en el orden predeterminado de:

- **Actividad** (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 el *ECG* no está disponible en el registro, se intentará mostrar una señal alternativa:
 - EKG
- **Flujo de cánula** (Resp.Flow-Cannula.Nasal)
 - Si la señal de *Flujo de cánula* no está disponible en el registro, se intentará mostrar una de las siguientes señales alternativas:
 - Resp.Pressure-Raw.Mask
 - Resp.FlowTemp-Thermistor.NasalOral
 - Resp.FlowTemp-Thermocouple.NasalOral
 - Resp.Flow-RIP

Se puede crear una **Hoja personalizada** en el registro. Desde la barra de navegación de la parte superior de la página, haga clic en el botón «más» y vaya a la Hoja personalizada.



Seleccione en la lista de señales las que desea incluir en el orden deseado. Haga clic en «Crear». Seguidamente, aparecerá una nueva Hoja personalizada en la barra de navegación, con las señales previamente seleccionadas.

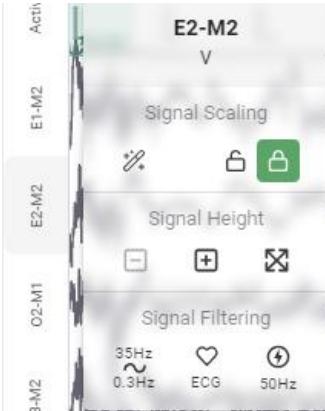


Opciones de señal

Para acceder al **menú Opciones de señal**, haga clic en el título de la señal en una Hoja de señales. El menú contiene las siguientes opciones:

- **Ajustar al tamaño (F9)**: escala la señal para ajustarla a la altura asignada
- **Bloquear/Desbloquear escalado**: bloquea el escalado de la señal seleccionada
- **Ampliar**: asigna más altura a la señal en la Hoja de señales

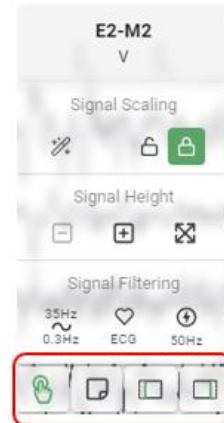
- **Expandir:** ajusta la señal seleccionada para que ocupe toda la altura disponible en la Hoja de señales
- **Comprimir:** reduce la altura asignada a la señal
- Para señales ExG: muestra **información sobre el filtrado de la señal**
 - **Filtro pasabanda**
 - **Filtro de artefactos ECG:** permite activarlo o desactivarlo
 - **Filtro de línea eléctrica:** permite ajustarlo y activarlo/desactivarlo



El **orden de las señales** de la Hoja de señales seleccionada puede modificarse en el menú Opciones de señal. Haga clic y arrastre el botón del título de la señal hasta la posición deseada.

El menú Opciones de señal también puede abrirse haciendo clic con el botón derecho en la señal deseada. Desde ahí, se puede acceder a más opciones:

- Activar/Desactivar clasificación con un clic
- Añadir nota de clasificación: añade notas de clasificación a las posiciones seleccionadas. Una nota puede editarse y eliminarse haciendo doble clic en ella
- Mover inicio/final del análisis a esta posición



Navegación

- Aumentar: +
- Reducir: -
- Avanzar: →
- Retroceder: ←
- Avanzar/Retroceder: **desplazamiento con la rueda del ratón**
- Retroceder una página: **Control + ↑ + ← o RePág**
- Avanzar una página: **Control + ↑ + → o AvPág**
- Seleccionar época anterior: ↑ + ←
- Seleccionar época siguiente: ↑ + →
- Ir al principio: **Inicio**
- Ir al final: **Fin**

Otros accesos directos del teclado

- Deshacer acción: **Control + Z**
- Rehacer acción: **Control + Y o Control + ↑ + Z**
- Eliminar evento (cuando el menú emergente de detalles del evento está abierto): **Supr o tecla de retroceso**
- Eliminar evento: **Alt + Clic con el botón izquierdo**
- Añadir fase del sueño de vigilia (época seleccionada): **0**
- Añadir fase del sueño N1 (época seleccionada): **1**
- Añadir fase del sueño N2 (época seleccionada): **2**
- Añadir fase del sueño N3 (época seleccionada): **3**
- Añadir fase del sueño REM (época seleccionada): **5**
- Añadir fase del sueño NREM (época seleccionada): **8**
- Nota de clasificación (al pasar el cursor sobre la hoja de señales): **F12**
- Escalar para ajustar todas las señales: **Alt + F9**
- Escalar para ajustar (al pasar el cursor sobre la señal): **F9**

Clasificación

- **Para ver los datos del evento**, haga clic en el evento. Se abrirá el menú emergente de detalles del evento.
- **Para eliminar un evento seleccionado**, pulse el botón Suprimir o la tecla de retroceso del teclado o haga clic en el ícono de cubo de basura del menú emergente de detalles del evento después de hacer clic en el evento.
- **Para eliminar** un evento, mantenga pulsada la tecla Alt mientras hace clic en el evento
- **Para evaluar** un evento, mantenga pulsado el botón izquierdo del ratón mientras arrastra hasta el tamaño deseado y luego suéltelo
- **Para modificar el tipo** de un evento evaluado, haga clic en el tipo de evento para abrir la ventana emergente de Detalles del evento y utilice los botones de flecha arriba o abajo, o bien pulse la tecla de acceso directo asignada (consulte Eventos para ver la lista accesos directos)
- **Para mover** un evento, arrástrelo con el botón izquierdo del ratón

Eventos

En Noxturnal Web se pueden evaluar los siguientes eventos (cuando corresponda, se muestran entre paréntesis los respectivos accesos directos de teclado):

- **Artefacto (x)** en:
 - *todas las señales*
- **Movimiento (m)** en:
 - *Señal de actividad*
- **Ronquido y secuencia de ronquidos (s)** en:
 - *Señal de volumen de audio*
- **Desaturación (d)** en:
 - *Señal SpO2*
- **Apnea (a), Apnea obstructiva (o), Apnea mixta (m), Apnea central (c) e Hipopnea (h)** en las siguientes señales:
 - *Señales de flujo*
 - *Tórax*
 - *Abdomen*
 - *cRIP*
- **Bradicardia (b) y Taquicardia (t)** en:
 - *Señales cardíacas y de pulso*
- **Despertar genérico (r), Despertar por movimiento de extremidades, Despertar por PLM, Despertar por evento respiratorio y Despertar espontáneo** en:
 - *Señales EEG*
 - *Señales EOG*
- **Respiración paradójica** en:
 - *Fase RIP*
- **PLM y Movimiento breve de extremidades** en:
 - *Señales de las piernas*
- **Señal no válida** en:
 - *Todas las señales*

Si el registro contiene eventos de biocalibración, estos eventos se muestran como notas en la hoja de señales en la marca de tiempo en que fueron creados.

Ventana emergente de detalles del evento

Para abrir la ventana emergentes de detalles del evento, haga clic en el evento. La ventana emergente muestra los siguientes detalles del evento:

- **Hora y duración del evento**
- **Posición de la época del evento**
- Información sobre el origen del evento
- **Hora y fecha** en que se registró el evento
- Si el evento se ha **modificado**, quién y cuándo lo ha modificado
- Los marcadores sugeridos muestran **quién ha aprobado** la sugerencia
- Botón para **eliminar el evento** (*cubo de basura*)
- Botón para **modificar el tipo de evento** (*flechas arriba y abajo*)
- Botón para **cerrar la ventana emergente de detalles del evento** (*X*)

Sugerencias de clasificación

Las sugerencias de clasificación se presentan en Noxturnal Web después de importar los datos cuando se encuentran eventos previamente clasificados en la señal de flujo RIP que no están presentes en la señal de flujo de la cánula. Los eventos de la señal de flujo RIP se presentan como sugerencias si no se superponen con eventos del mismo tipo en la señal de flujo de la cánula, es decir, si faltan. Esta función de comparación puede resultar útil si la cánula de presión nasal se ha desprendido del paciente durante un estudio (es decir, la señal de la cánula es plana). Las sugerencias se presentan mediante un texto explicativo en el Resumen del estudio y en las hojas de señales. Los usuarios verifican si los eventos sugeridos deben incluirse o no en la clasificación del estudio del sueño. Las sugerencias de clasificación no se tienen en cuenta para el cálculo de ningún parámetro del sueño.

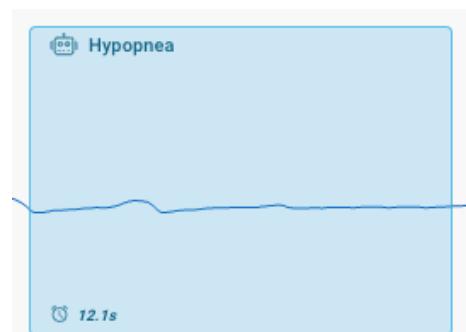
Nota:

- 1) Las sugerencias de clasificación del sueño son orientativas y solo se integran en la clasificación final si se aceptan.
- 2) Las sugerencias de clasificación tienen como objetivo ayudar a los profesionales médicos a revisar los datos del paciente.

En el *Resumen del estudio*, pueden elegirse diferentes opciones para gestionar los marcadores de clasificación sugeridos:

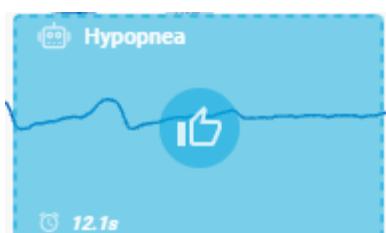
- Revisar: marca todas las sugerencias para revisión e impide que se envíe la clasificación hasta que se hayan aprobado o rechazado todas las sugerencias. Las sugerencias en revisión también aparecen en el mapa de eventos como puntos azules.
- Aceptar todo: convierte todas las sugerencias de clasificación en marcadores clasificados y actualiza los parámetros del sueño.
- Rechazar todo: elimina todas las sugerencias de clasificación, que no volverán a aparecer.
- Revertir: deshace la última acción realizada con las sugerencias de clasificación.
- Saltar a siguiente: cuando las sugerencias están en modo de revisión, este botón llevará al usuario a la siguiente sugerencia de las hojas de señales.
- Aceptar restantes: cuando las sugerencias están en modo de revisión, esta acción marcará todas las sugerencias restantes como aceptadas.
- Rechazar restantes: cuando las sugerencias están en modo de revisión, este botón eliminará todas las sugerencias pendientes.

En las *Hojas de señales*, las sugerencias de clasificación se muestran con un estilo característico y un fondo tipo plano.

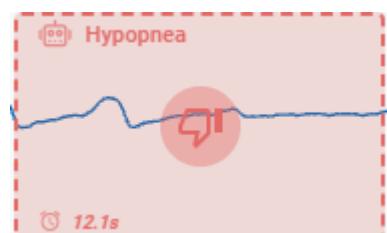


Cuando se revisan las sugerencias de clasificación en la hoja de señales, las dos opciones principales son Aceptar y Rechazar. Para aceptar una sugerencia, coloque el cursor sobre la sugerencia hasta que aparezca un icono de «pulgár hacia arriba» y haga clic.

Para rechazar una sugerencia, mantenga presionada la tecla ALT mientras coloca el cursor sobre la sugerencia hasta que aparezca un icono de «pulgár hacia abajo» y haga clic.



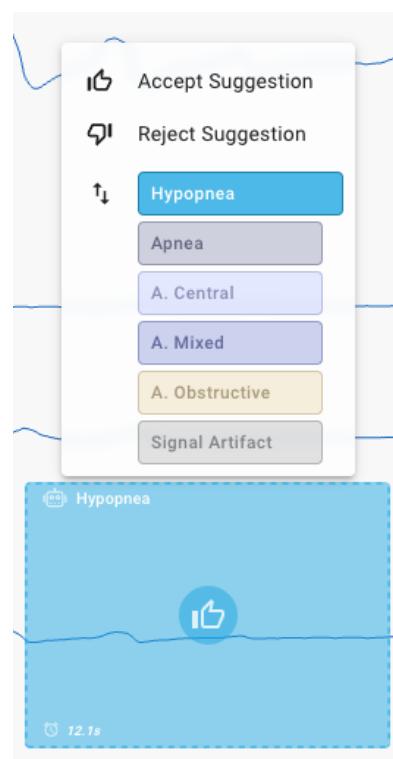
Aceptar sugerencia de clasificación



Rechazar sugerencia de clasificación

Si se hace clic con el botón derecho sobre una sugerencia, se abre la **ventana emergente de clic derecho del marcador**. Este menú ofrece varias opciones:

- Aceptar sugerencia: convierte la sugerencia en un marcador clasificado.
- Rechazar sugerencia: elimina el marcador sugerido.
- Cambiar tipo de marcador: muestra tipos de marcador posibles que, al hacer clic, convierten la sugerencia en un marcador clasificado de ese tipo.



Inicio y final del análisis (hojas de señales)

Cuando se abre una hoja de señales, el inicio y el final del análisis del registro se pueden mover. Para ello hay que arrastrar los bordes a la nueva posición deseada.

Para localizar la posición de los bordes del registro, hay dos opciones:

- En la *Línea de tiempo del navegador*, haga clic en los puntos verdes. El primer punto es el Inicio del análisis y el segundo es el Final del análisis.

- En el *Visor de eventos*, filtre por Periodos de análisis. Al hacer clic en cualquiera de ellos, la vista moverá la época seleccionada a la posición donde se encuentra el borde del Periodo de análisis.

Compartir estudio

Un registro puede compartirse mediante un enlace o un código QR. Haga clic en el botón «Compartir» en la esquina superior derecha.

Se puede seleccionar una sección específica para llevar al usuario a una posición deseada en el registro, por ejemplo, a una época concreta en una hoja de señales. Seleccione la sección, el Resumen del estudio u otra posición deseada, y luego elija cómo compartir el estudio: «Copiar al portapapeles» o «Ver código QR».

Informe del estudio

Después de enviar una noche de registro, puede accederse al informe del estudio desde la barra de navegación.

El informe incluye distintas secciones que resumen el registro y la clasificación:

- Información de registro
- Información de clasificación
- Información del paciente
- Estadísticas de clasificación (IAH, IDO, etc.)
- Información sobre fases del sueño (si procede)
- Gráficos de resumen
- Comentarios
 - Ver comentarios
 - Añadir comentarios
- Lista de parámetros
 - Los metadatos disponibles se presentan en una lista, como el nombre del paciente, la edad del paciente, etc. (incluye un cuadro de búsqueda para buscar por nombre o valores)

El Informe del estudio también contiene un botón **Imprimir**. Este botón generará un informe en formato imprimible que puede guardarse en el sistema.

Cerrar el registro

Todos los cambios realizados en el registro se guardan automáticamente. Puede cerrar la pestaña del navegador en cualquier momento y el usuario puede continuar abriendo el mismo enlace usado para acceder al registro.

Tipos de eventos admitidos

Los tipos de eventos admitidos y la ponderación de los tipos de eventos en el Resumen/Mapa de eventos se muestran en la tabla siguiente. Las posibles ponderaciones y sus valores son alta=5, media=2, baja=1, ninguna=0.

Tipo de evento	Ponderación de densidad	Descripción
sleep-wake	Ninguna	Fase del sueño de vigilia
sleep-rem	Ninguna	Fase del sueño REM
sleep-nrem	Ninguna	Fase del sueño No REM
sleep-n1	Ninguna	Fase del sueño N1
sleep-n2	Ninguna	Fase del sueño N2
sleep-n3	Ninguna	Fase del sueño N3
position-upright	Ninguna	Posición erguida
position-supine	Ninguna	Posición boca arriba
position-left	Ninguna	Posición izquierda
position-right	Ninguna	Posición derecha
position-prone	Ninguna	Posición boca abajo
position-unknown	Ninguna	Posición desconocida
apnea	Ninguna	Evento de apnea
apnea-obstructive	Alta	Evento de apnea obstructiva
apnea-mixed	Baja	Evento de apnea mixta
apnea-central	Alta	Evento de apnea central
technician-biocal	Ninguna	Evento de biocalibración
technician-note	Ninguna	Nota del técnico
hypopnea	Media	Hipopnea
oxygensaturation-drop	Media	Caída en SpO2
activity-movement	Ninguna	Evento de movimiento
snorebreath	Ninguna	Evento de ronquido
snore-train	Baja	Evento de secuencia de ronquidos
arrhythmia-tachycardia	Media	Evento de taquicardia
arrhythmia-bradycardia	Alta	Evento de bradicardia
signal-artifact	Ninguna	Artefacto de señal

breathing-paradoxical	Baja	Evento de respiración paradójica
limbmovement-twitch	Ninguna	Movimiento breve de extremidades
limbmovement-periodictwitch	Ninguna	Movimiento breve periódico de extremidades
Plm	Ninguna	Movimiento periódico de extremidades
arousal	Media	Despertar genérico
arousal-limbmovement	Media	Despertar por movimiento de extremidades
arousal-plm	Media	Despertar por PLM
arousal-respiratory	Media	Despertar por evento respiratorio
arousal-spontaneous	Media	Despertar genérico
signal-invalid	Ninguna	Señal no válida

Retirada y desecho

Si tiene alguna pregunta o necesita ayuda sobre el proceso de retirada y desecho, incluida la recuperación o eliminación de los datos del usuario, póngase en contacto con support@noxmedical.com.

Información sobre seguridad

- Actualice su navegador a la versión más reciente disponible.
- Para recibir asistencia operativa (como aclaraciones sobre mensajes del sistema, acceso al sitio web, etc.), o ante problemas de ciberseguridad u otras incidencias, póngase en contacto con support@noxmedical.com.

Entorno de nube

El dispositivo es una aplicación web y funciona sobre una infraestructura en la nube propiedad de Nox Medical (Nox Cloud). El entorno operativo cuenta con las siguientes certificaciones:

- ISO-27001
- SOC2
- HITRUST

Datos en reposo

Todas las unidades donde se guardan los datos de la plataforma Nox Cloud están cifradas, incluidos los campos de la base de datos. Se utiliza cifrado de datos AES-256, un estándar reconocido en la industria.

Datos en tránsito

Todos los datos se transfieren mediante puntos finales cifrados (en el puerto 443). No se proporciona ningún punto final no cifrado para la comunicación de datos. Los usuarios que acceden al puerto 80 se redirigen automáticamente al puerto 443.

El cifrado de puntos finales utiliza TLS 1.2, y solo se admiten los navegadores compatibles con este nivel de cifrado. La conexión se cifra mediante cifrado de 256 bits. Se utiliza SHA1 para la autenticación de mensajes y DHE_RSA como mecanismo de intercambio de claves.

Copias de seguridad

Se realizan copias de seguridad de todos los datos, tanto completas como incrementales. Las copias de seguridad incrementales se realizan con periodicidad diaria, semanal y mensual, mientras que se realiza una copia de seguridad completa como mínimo una vez al año. Las copias de seguridad se prueban a intervalos regulares para garantizar la correcta recuperación de los datos.

Supervisión del sistema

Se emplean buenas prácticas de supervisión del sistema para garantizar su seguridad y estabilidad. Se usa AWS Inspector, CloudWatch y CloudTrail para detectar vulnerabilidades, actividades inusuales y problemas de rendimiento de los sistemas. Se utiliza Wazuh para supervisar los registros en busca de actividades inusuales o cambios no autorizados en el sistema de archivos. Todos estos sistemas pueden generar alertas y bloquear direcciones IP potencialmente peligrosas.

Detección y prevención de intrusiones

Con el fin de evitar el acceso de usuarios o servicios no autorizados a la plataforma, se han implementado varios mecanismos de detección y prevención de intrusiones.

Se supervisan los archivos de registro para detectar y prevenir ataques de fuerza bruta. Los archivos de registro también se supervisan para detectar múltiples intentos fallidos de acceso al sistema y, cuando esto ocurre, se bloquea la dirección IP del sistema que realiza las llamadas.

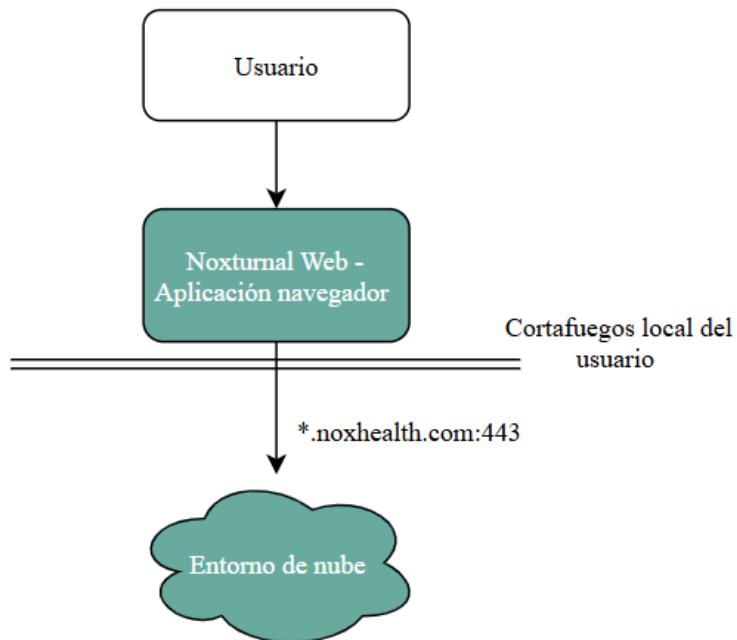
Notificación

Si se detecta un evento de seguridad que afecta a la seguridad del sistema o de los datos, se notifica a los usuarios mediante el proceso de relación con el cliente de Nox Medical (SOP-0004)¹.

Entorno de usuario

El usuario accede al dispositivo médico mediante una aplicación de navegador que esté incluida en la sección de navegadores admitidos. En el siguiente diagrama se explica el ecosistema de seguridad del dispositivo médico desde el punto de vista del usuario:

¹ Nox Medical cuenta con un sistema de gestión de calidad certificado según la norma ISO 13485.



Para garantizar el correcto funcionamiento de Noxturnal Web, el usuario debe implementar las siguientes medidas de seguridad:

- Incluir *.noxhealth.com en la lista de dominios permitidos (el asterisco indica los subdominios que se incluyen) en la configuración del cortafuegos local del usuario
- Permitir el tráfico de salida del puerto 443 hacia *.noxhealth.com en la configuración del cortafuegos local del usuario

No se requiere ninguna configuración específica de software anti-malware para que la aplicación funcione de manera segura y eficiente.

Actualizaciones de seguridad

Todas las vulnerabilidades notificadas y detectadas se evalúan mediante el CVSS². La puntuación va de 0 a 10, y se emiten actualizaciones de seguridad en función de lo siguiente:

- CVSS de 9,0 a 10,0: Crítico, apagar el dispositivo hasta que se haya solucionado la vulnerabilidad.
- CVSS de 7,0 a 8,9: Alto, solucionar en un plazo de 2 días.
- CVSS de 4,0 a 6,9: Medio, solucionar en un plazo de 1 semana.
- CVSS de 0,1 a 3,9: Bajo, solucionar en un plazo de 4 semanas.
- CVSS de 0: Ninguno, no se requiere ninguna acción.

Las actualizaciones de seguridad se despliegan en el entorno de nube, lo que garantiza que el usuario final siempre utilice la versión más reciente de la aplicación navegador de Noxturnal Web, ya que, por diseño, se descarga automáticamente en cuanto está disponible.

² El sistema común para la clasificación de vulnerabilidades (CVSS) es un método utilizado para proporcionar una medida cualitativa de la gravedad.

Vulnerabilidades

No se ha identificado ninguna vulnerabilidad que pueda afectar a la ciberseguridad o a la seguridad en general del dispositivo.

El proceso de gestión de vulnerabilidades utilizado se ajusta a lo establecido en la normativa ANSI/AAMI SW96:2023 para la seguridad de dispositivos médicos, siguiendo los métodos descritos en la guía AAMI TIR57:2016, Principios de seguridad de dispositivos médicos.

Lista de materiales de software (SBOM)

La lista de materiales de software (SBOM) se proporciona como un anexo a las instrucciones de uso en este manual de usuario. Como la SBOM podría actualizarse con mayor frecuencia que el producto en cuestión, se aconseja emplear siempre la versión más reciente al revisar su contenido.

Póngase en contacto con support@noxmedical.com para conocer la **versión más reciente** de la lista de materiales de software del producto. La lista de materiales de software se actualiza con cada versión del producto, parche o detección de vulnerabilidad, y está disponible en formato legible tanto por humanos como por máquinas.

Descripción de abreviaturas y símbolos

PSG	Polisomnografía
ExG	Término que se refiere a distintos tipos de mediciones de la actividad eléctrica del cuerpo, como el cerebro (EEG), los músculos (EMG), el corazón (ECG o EKG) o los ojos (EOG)
EMG	Electromiografía
ECG	Electrocardiograma
PLM	Movimiento periódico de extremidades
IAH	Índice de apnea/hipopnea
IDO	Índice de desaturación de oxígeno
EHR	Historial clínico electrónico
	Instrucciones de funcionamiento / Consulte las instrucciones de uso
	Dispositivo médico
 2797	Marcado CE que indica la conformidad con la normativa correspondiente de la UE
(01)15694311112075 (8012)Vvvvrr	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, "Vvvvrr")

Acerca de este manual

Las instrucciones de uso y sus traducciones asociadas están disponibles en formato electrónico en el sitio web de Nox Medical: www.noxmedical.com/ifu. Nota: se necesita un lector de PDF para abrir el archivo electrónico.

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