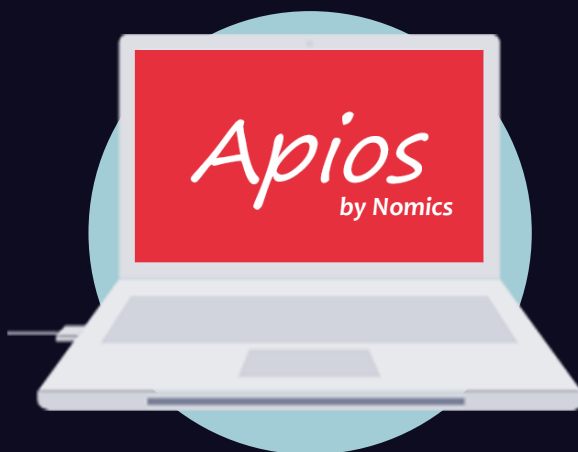




Guía del Usuario

NS500 – Apios



Nomics®

Liège Science Park – Rue des Chasseurs Ardennais, 4 – 4031 Angleur (Bélgica)

Número de registro único de Nomics (SRN): BE-MF-000004514

Número de certificado MDR: 784332



Índice

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS	3
EL SISTEMA APIOS.....	3
El sistema Apios.....	3
Accesorios de NS500 Apios	4
Uso previsto y ámbito de aplicación	6
Usuarios previstos.....	7
Pacientes previstos	7
Proceso 1: Pre-test – Triaje y selección de tests.....	7
Proceso 2: Detección de casos	7
Proceso 3: Diagnóstico en adultos	8
Proceso 4: Diagnóstico pediátrico	8
Proceso 5: Seguimiento terapéutico del CPAP	8
Beneficios clínicos del sistema Apios	9
Limitaciones, contraindicaciones, precauciones y advertencias del sistema Apios.....	9
Limitaciones.....	9
Contraindicaciones	10
Precauciones	10
Advertencias.....	10
INSTALACIÓN / CONFIGURACIÓN	10
Formación especial o calificaciones del usuario.....	10
Características de la plataforma NS500 Apios	11
Requisitos del sistema y condiciones de uso	12
Activación de la cuenta	13
Instalación del software CERES	13
DIFERENTES FLUJOS DE UTILIZACIÓN	13
NS500 APIOS Y LA GRABADORA (CERES).....	14
Realizar una grabación.....	14
USO DEL SOFTWARE	15
Gestión de expedientes de pacientes	15
Acceso a la plataforma web.....	15
eXPEDIENTE DEL PACIENTE	16
Añadir un nuevo paciente.....	16
Flujo Dx-Adult, Dx-Ped, Screening, CPAP	17
Envío de una grabación.....	17
vINCULAR A UN PACIENTE	18
Información del paciente	18

Resumen de la grabación.....	19
Análisis avanzado de señales.....	19
Señales.....	19
Señal de navegación.....	22
Modo valor.....	22
Opciones de zoom.....	23
Desplazamiento de la señal	23
Análisis automático	24
Marcaje manual	25
Informe del análisis.....	26
Personalización	28
Añadir un encabezado en el informe PDF.....	28
Personalizar la visualización de la página de resultados.....	28
Parámetros del análisis.....	28
Añadir capturas de pantalla de las señales	29
Flujo pre-test	29
Creación de un nuevO PRE-TEST	29
Codificación de la información del paciente.....	29
Respuestas a los cuestionarios	30
Resultados	30
Personalización	30
Acceso a los manuales	30
Notas de actualización	31
Las medidas de seguridad informática y la protección contra el acceso no autorizado	31
GESTIÓN DE LA GRABADORA DE SUEÑO.....	32
Calibración de la grabadora de sueño.....	32
SOLUCIÓN DE PROBLEMAS	33
Contraseña perdida/olvidada	33
Cambio de dirección de correo electrónico.....	34
Gestión de las claves de acceso	34
ÍNDICE DE RENDIMIENTO.....	35

DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Abreviaturas	Definiciones
SAOS	Síndrome de Apneas Obstructivas del Sueño
PPC	Presión Positiva Continua
TRS	Trastornos Respiratorios del Sueño
AASM	Asociación Americana de Medicina del Sueño
IAH	Índice de Apneas-Hipopneas
RDI	Índice de Alteraciones Respiratorias
REI	Índice de Eventos Respiratorios
RERA	Despertar Relacionado con Esfuerzo Respiratorio (DER)
SAHOS	Síndrome de Apneas e Hipopneas Obstructivas del Sueño

EL SISTEMA APIOS

EL SISTEMA APIOS

El sistema Apios está diseñado como una herramienta avanzada de apoyo a la toma de decisiones clínicas destinada a informar y ayudar a los profesionales sanitarios cualificados a evaluar y tratar los trastornos respiratorios del sueño (TRS) en combinación con los registros del sueño obtenidos mediante las grabadoras portátiles de sueño de Nomics (NS113 Somnolter, NS121 Brizzy, NS126 Brizzy+) y los sensores correspondientes.

NS500 Apios es el sistema principal, que constituye el objeto de este manual de usuario. Las grabadoras de sueño son accesorios diseñados para funcionar dentro del sistema. Estas grabadoras de sueño deben utilizarse con sensores específicos, cada uno de ellos seleccionado en función de la configuración de registro prevista. Dado que estos sensores son intrínsecamente necesarios para el correcto funcionamiento de las grabadoras de sueño y contribuyen directamente a la generación de los datos analizados por Apios, también se consideran accesorios del software Apios.

Sistema Apios

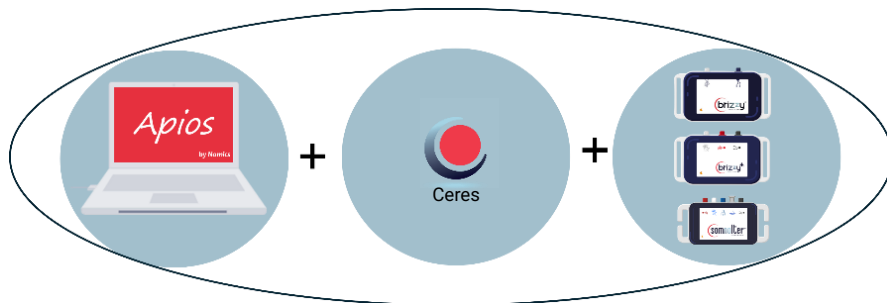


Figure 1: Descripción del sistema Apios

Software Apios

NS500 Apios es un software autónomo. NS500 Apios solo puede analizar información de las grabadoras de sueño compatibles que se hayan cargado en la base de datos de Nomics utilizando el software CERES (Windows/Mac).

El software NS500 Apios incluye los siguientes accesorios:

1. Ceres

CERES es un software no-medical, compatible con Windows/Mac, desarrollado y puesto a disposición por Nomics, destinado a:

- Configurar las grabadoras del sueño NS121 Brizzy, NS126 Brizzy+ y NS113 Somnolter antes de iniciar una grabación.
- Transferir un registro almacenado en la memoria de una grabadora de sueño hacia la base de datos de la nube de Apios. Ceres es la única forma de transferir los datos recopilados por las grabadoras de sueño al NS500 Apios. Para ello, debes utilizar el NS921 Cable USB suministrado por Nomics, que también se considera un accesorio.

El médico es responsable de configurar una grabadora del sueño y de cargar los registros en la base de datos web. El paciente no tiene acceso a CERES.

2. Grabadoras de sueño NS121 Brizzy/NS126 Brizzy+/NS113 Somnolter

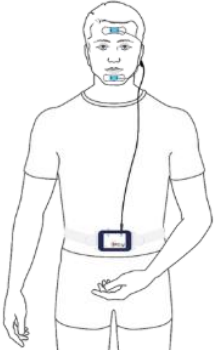
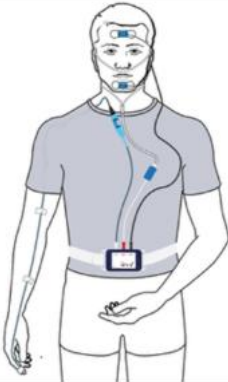
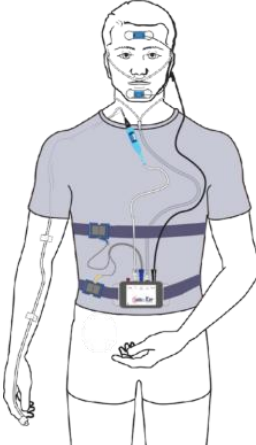
Las grabadoras de sueño NS121 Brizzy, NS126 Brizzy+ y NS113 Somnolter (así como los distintos sensores correspondientes) son los tres accesorios compatibles que permiten generar registros compatibles que pueden ser analizados por NS500 Apios. Las grabadoras de sueño no ofrecen oficialmente funciones clínicas; registran de forma sincronizada diferentes parámetros fisiológicos durante la noche para que Apios pueda analizarlos. Las grabadoras de sueño no proporcionan ninguna información sobre estos parámetros fisiológicos al paciente (usuario). El médico responsable del tratamiento proporciona la grabadora de sueño al paciente.

3. Sensores utilizados con las grabadoras de sueño

Cada grabadora de sueño debe utilizarse con un conjunto específico de sensores, seleccionados en función de la configuración de registro prevista.

Estos sensores son esenciales para que la grabadora de sueño funcione correctamente. Los sensores contribuyen directamente a la calidad y precisión de las señales que posteriormente procesa el NS500 Apios.

Tenga en cuenta que el NS405 Sensor de distancia (Jawac) debe utilizarse con los NS910 JawaGrips para fijar las sondas a la frente y la barbilla. Los NS910 JawaGrips (soportes adhesivos para el NS405) también forman parte de los accesorios del sistema Apios.

Modelo de la grabadora	Conexiones e instalación	Sensores
 NS121 - Brizzy		• NS405 Distance Sensor (Sensor de distancia JAWAC®) • Body position (Sensor integrado en la grabadora de sueño que mide la posición del cuerpo) • Opcionalmente, se puede utilizar el NS922 Módulo de ECG
 NS126 - Brizzy+		• NS405 Distance Sensor (Sensor de distancia JAWAC®) • NS962 Flow Sensor (Sensor de flujo) • NS920 XPOD Module (Oxímetro) • Body position (Sensor integrado en la grabadora de sueño que mide la posición del cuerpo) • Opcionalmente, se puede utilizar el NS965 Sensor auxiliar de ECG
 NS113 - Somnolter		• NS405 Distance Sensor (Sensor de distancia JAWAC®) • NS920 XPOD Module (Oxímetro) • NS918-N Inductive Interface Cable (Cinturones torácicos y abdominales) • NS918-B Inductive Interface Cable (Cinturones torácicos y abdominales) • Body position (Sensor integrado en la grabadora de sueño que mide la posición del cuerpo.) • NS960 Pneumotachograph (Módulo neumotacógrafo para control bajo CPAP) • TA-001/80 Adaptador para titulación CPAP

A continuación, encontrará la lista de todos los accesorios del NS500 Apios fabricados y distribuidos por Nomics:

Referencia	Nombre del producto	Función
NS113	Somnolter	Grabadora
NS126	Brizzy+	Grabadora
NS121	Brizzy	Grabadora
NS920	XPOD Module	Sensor
NS922	ECG Module	Sensor
NS965	ECG Auxiliary Sensor for Somnolter	Sensor
NS405	Distance Sensor	Sensor
NS910	JawaGrips	Adhesivo
NS918-N	Inductive Interface Cable	Sensor
NS918-B	Inductive Interface Cable	Sensor
NS921	USB Cable	Cable
NS960	Pneumotachograph	Sensor
NS962	Flow Sensor	Sensor
N/A	Ceres	Software
NS900	Device fastening belt	Fijación
NS904	Transport bag for Somnolter	Transportación
NS924	Transport bag for Brizzy/Brizzy+	Transportación
NS814	Fin for attaching to Brizzy Casing	Repuesto
NS816	Fin for attaching to Somnolter Casing	Repuesto
SF-A-022	*Flow Sensor/Adult	Sensor
TA-001/80	*CPAP Adapter including PVC tube, Luer-Lock, 80 cm (31")	Sensor
9010NX	*Reusable Inductive Effort Belt – Nox Compatible	Sensor
8000SS or 8000SM	*Soft Sensor, Reusable, Small, 1 M	Sensor
	*Soft Sensor, Reusable, Medium, 1 M	Sensor
15805-2 or	*2-Ft Adult Nasal Pressure Monitoring Cannula	Sensor
NC-002c	*Nasal Pressure monitoring Cannula (adult) 0,6m tube, male luer connector	Sensor
15804-2 or	*2-Ft Pediatric Nasal Pressure Monitoring Cannula	Sensor
NC-022	*Nasal Pressure monitoring Cannula (pediatric) 0,4m tube, male luer connector	Sensor
NS896 or	*USB Charger	Carga
NS-UK896	*USB Charger UK	Carga

* Productos distribuidos por Nomics

USO PREVISTO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

NS500 Apios está diseñado para recibir, procesar y analizar los datos fisiológicos y clínicos obtenidos a partir de las entradas de los usuarios, de las grabadoras de sueño compatibles, mediante un software accesorio propietario del fabricante. A partir de los datos brutos, detecta y clasifica automáticamente los eventos respiratorios, calcula los índices clínicos resultantes y genera señales e informes estructurados destinados a los profesionales clínicos. La plataforma Apios está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud calificados, con el fin de proporcionarles información sobre la evaluación de riesgos, el diagnóstico, la evaluación de la gravedad y el seguimiento del tratamiento de pacientes con trastornos respiratorios del sueño sospechosos o confirmados. El software no establece de manera autónoma un diagnóstico ni decisiones terapéuticas, ya que la interpretación final debe ser realizada por un médico.

USUARIOS PREVISTOS

NS500 Apios está destinado a ser utilizado por profesionales de la salud autorizados, de conformidad con la normativa aplicable, para evaluar, diagnosticar o tratar los trastornos respiratorios del sueño.

PACIENTES PREVISTOS

Apios está destinado al análisis de estudios del sueño ambulatorios realizados en pacientes pertenecientes a poblaciones clínicas definidas, siempre que sea utilizado e interpretado por un profesional de salud cualificado.

Para reflejar las diferentes situaciones clínicas en las que puede estar indicado un estudio del sueño ambulatorio, el uso de Apios se estructura en flujos de trabajo clínicos. Estos flujos de trabajo se utilizan para describir, para cada población objetivo:

- el objetivo clínico perseguido,
- el tipo de registro realizado (cuando proceda),
- y las limitaciones de uso asociadas.

La selección del flujo de trabajo adecuado, el tipo de registro y la idoneidad del paciente para un examen ambulatorio del sueño siguen siendo responsabilidad del profesional de salud. Apios facilita el análisis y la interpretación de los datos disponibles y no sustituye al criterio clínico.

PROCESO 1: PRE-TEST – TRIAJE Y SELECCIÓN DE TESTS

El módulo pre-test está destinado a pacientes que se someten a una evaluación clínica inicial antes de un estudio del sueño ambulatorio. Este flujo de trabajo estructura la recopilación y revisión de la información clínica para ayudar al médico a determinar si es adecuado realizar un estudio del sueño ambulatorio. No se requiere ningún dispositivo de registro.

Población prevista:

Adultos o niños en los que se sospecha la presencia de apnea obstructiva del sueño.

Este módulo no está destinado a:

- la población general sin síntomas ni factores de riesgo,
- poblaciones para las que no se ha validado el cuestionario de triaje seleccionado.

PROCESO 2: DETECCIÓN DE CASOS

El módulo de detección de casos está destinado a pacientes de 3 años o más con sospecha de trastornos respiratorios del sueño, cuya identificación inicial se basa en un examen realizado con Brizzy (NS121, dispositivo de tipo IV).

Población prevista:

Adultos y niños de 3 años o más con sospecha de AOS, para quienes un examen de tipo IV resulte clínicamente adecuado en un contexto de cribado.

Este módulo no está destinado a:

- niños menores de 3 años.
- pacientes pediátricos que presenten un “fenotipo congénito” (también descrito como “TROS de tipo 3”), caracterizado por anomalías craneofaciales, trastornos neuromusculares o síndromes genéticos que predisponen a la AOS, incluyendo en particular: síndrome de Down (trisomía 21), secuencia de Pierre Robin, parálisis cerebral, distrofias musculares y síndrome de Prader-Willi.
- pacientes con enfermedad cardiopulmonar significativa, debilidad de los músculos respiratorios o alto riesgo de hipoventilación (incluida la hipoventilación en estado de vigilia), antecedentes de accidente cerebrovascular o tratamiento crónico con opioides.
- pacientes con insomnio grave conocido o sospechado u otros trastornos del sueño significativos.

- y, de manera más general, cualquier paciente para el que las guías de práctica clínica pertinentes desaconsejen la realización de un estudio del sueño de tipo IV.

PROCESO 3: DIAGNÓSTICO EN ADULTOS

El módulo diagnóstico en adultos está destinado a pacientes adultos remitidos para un examen ambulatorio diagnóstico del sueño, cuando un registro de Tipo III sea clínicamente apropiado. Los registradores compatibles incluyen NS113 Somnolter y NS126 Brizzy+, y se utilizan, como mínimo, con el NS920 Oxímetro, el NS405 Sensor de Distancia JAWAC® y el NS962 Sensor de flujo.

Población prevista:

Adultos con sospecha de AOS para los que un examen de tipo III es clínicamente adecuado con fines diagnósticos.

Este módulo no está destinado a:

- pacientes con enfermedad cardiopulmonar significativa, posible debilidad de los músculos respiratorios debido a una afección neuromuscular, hipoventilación en vigilia, alto riesgo de hipoventilación relacionada con el sueño, antecedentes de ictus o tratamiento crónico con opioides.
- pacientes con insomnio grave conocido o sospechado, u otros trastornos del sueño significativos que puedan interferir en la interpretación de un examen de tipo III.
- y, de manera más general, cualquier paciente en el que las comorbilidades o el cuadro clínico justifiquen la realización de una polisomnografía en laboratorio, de acuerdo con las guías clínicas aplicables.

PROCESO 4: DIAGNÓSTICO PEDIÁTRICO

El flujo de trabajo de diagnóstico pediátrico está destinado a pacientes pediátricos de 3 años o mayores remitidos para un examen ambulatorio diagnóstico del sueño, cuando un registro de Tipo III sea clínicamente apropiado. Los registradores compatibles son NS113 Somnolter y NS126 Brizzy+, utilizados, como mínimo, con el NS920 Oxímetro, el NS405 Sensor de distancia JAWAC® y el NS962 Sensor de flujo.

Población prevista:

Niños de ≥ 3 años con sospecha de AOS para los que un examen de tipo III es clínicamente adecuado con fines diagnósticos.

Este módulo no está destinado a:

- pacientes menores de 3 años.
- pacientes para los que las guías clínicas pediátricas aplicables recomiendan la polisomnografía completa en laboratorio como enfoque diagnóstico estándar.
- pacientes que presenten un perfil clínico congénito caracterizado por anomalías craneofaciales, trastornos neuromusculares o síndromes genéticos que puedan afectar a la estructura de las vías respiratorias o a la función respiratoria, incluyendo en particular:
 - o trisomía 21,
 - o secuencia de Pierre Robin,
 - o parálisis cerebral,
 - o distrofias musculares,
 - o síndrome de Prader-Willi.

PROCESO 5: SEGUIMIENTO TERAPÉUTICO DEL CPAP

El módulo de seguimiento terapéutico tiene por objeto evaluar la eficacia del tratamiento estándar con Presión Positiva Continua en las vías respiratorias (CPAP), basándose en los registros obtenidos con el NS113 Somnolter o el NS126 Brizzy+, y se utiliza, como mínimo, junto con el TA-001/80 Adaptador de titulación de CPAP o el NS960 Módulo Neumotacógrafo para la monitorización de la CPAP.

Población prevista:

Pacientes adultos tratados con CPAP estándar, para los que el seguimiento ambulatorio resulte clínicamente adecuado.

Este módulo no está destinado a:

- pacientes tratados con modalidades de presión positiva no invasiva en las vías respiratorias distintas de la CPAP, incluyendo el Soporte de Presión con Volumen Grantizado (VAPS) o la Ventilación Servoadaptativa (ASV).
- pacientes pediátricos.
- y, de manera más general, cualquier paciente para el que las guías de práctica clínica aplicables desaconsejen la monitorización de la eficacia o el cumplimiento de la CPAP mediante un estudio del sueño ambulatorio de tipo III.

BENEFICIOS CLÍNICOS DEL SISTEMA APIOS

Los beneficios clínicos provienen del sistema Apios (Apios y las grabadoras del sueño) y están relacionados con la mejora de la precisión diagnóstica, la eficiencia del flujo de trabajo y el acceso a la atención médica a través de:

- Análisis preciso, reproducible y sistemático tanto para poblaciones adultas como pediátricas, utilizando algoritmos personalizados cuando sea necesario.
- Puntuación estandarizada y automatizada para ajustarse a las recomendaciones de las directrices y reducir la variabilidad entre los evaluadores.
- Una herramienta rápida y automatizada de análisis y apoyo a la toma de decisiones clínicas que reduce el tiempo de interpretación por parte del médico y acorta el tiempo total necesario para generar un informe final.
- Apoyar las pruebas ambulatorias de gran volumen para facilitar un acceso más amplio al diagnóstico de los trastornos del sueño sin un aumento proporcional de los recursos clínicos.
- Para los pacientes en terapia con CPAP, una evaluación objetiva de los trastornos respiratorios del sueño residuales y las fugas involuntarias permite realizar ajustes oportunos para mejorar la eficacia del tratamiento.
- El diagnóstico oportuno y preciso que permite Apios contribuye a mejorar indirectamente la calidad del sueño del paciente, su funcionamiento diurno, su salud cardiovascular y su calidad de vida en general, gracias a un diagnóstico y una intervención más temprana.
- Al respaldar el análisis rápido de las grabadoras del sueño menos invasivas, Apios facilita un acceso más amplio de los pacientes al diagnóstico, ayuda a reducir los tiempos de espera y permite una intervención más temprana.

LIMITACIONES, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS DEL SISTEMA APIOS

LIMITACIONES

- Las grabadoras de sueño no están diseñadas para la monitorización en tiempo real de la apnea del sueño ni para mantener la vida.
- Las grabadoras de sueño no están diseñadas para ser utilizados por niños menores de 3 años.
- Los dispositivos de registro fisiológico ambulatorio que adquieren las señales de entrada procesadas por la plataforma Apios sirven como accesorios de esta. Las grabadoras de sueño compatibles actualmente validadas son NS121 Brizzy, NS126 Brizzy+ y NS113 Somnolter, todos fabricados por Nomics.
- Para conocer todas las condiciones de uso, precauciones y contraindicaciones relacionadas con los accesorios de Apios, consulte los manuales de uso correspondientes.
- La plataforma NS500 Apios proporciona un enlace a la lista de errores conocidos. Esta información se encuentra en la etiqueta de NS500 Apios (problemas conocidos) en la plataforma. Para obtener más información, consulte la sección "NOTAS DE ACTUALIZACIÓN".

CONTRAINDICACIONES



NS500 Apios no está diseñado para analizar los registros de los siguientes pacientes:

1. Exclusiones generales de la población

El sistema Apios no está indicado para pacientes que requieran una polisomnografía (PSG) en laboratorio para una evaluación precisa, en particular aquellos con enfermedades cardiopulmonares graves, debilidad potencial de los músculos respiratorios debido a una afección neuromuscular, hipoventilación en estado de vigilia o alto riesgo de hipoventilación relacionada con el sueño, antecedentes de accidente cerebrovascular o uso crónico de medicamentos opioides, o pacientes que padecen o se sospecha que padecen insomnio grave u otros trastornos del sueño importantes.

2. Exclusiones específicas para niños

En cuanto a los protocolos pediátricos, el sistema Apios no está indicado para pacientes con fenotipos congénitos que predisponen a la apnea obstructiva del sueño (AOS) y que requieren una PSG completa, como el síndrome de Down, la secuencia de Pierre Robin, la parálisis cerebral, las distrofias musculares y el síndrome de Prader-Willi.

3. Exclusiones relativas a la vigilancia terapéutica

El sistema Apios está indicado para pacientes tratados con dispositivos de presión positiva no continua, en particular los dispositivos de presión asistida con volumen garantizado (VAPS) y ventilación servoadaptativa (ASV).

PRECAUCIONES

- Es responsabilidad del médico comprobar y corregir los resultados obtenidos por Apios, con la ayuda de un especialista si es necesario, antes de elaborar el informe.
- El uso de los sistemas de monitoreo del sueño NOMICS puede no ser apropiado si, en opinión del médico responsable, el paciente no es apto para un estudio del sueño a domicilio dado su estado general de salud.
- No utilice una grabadora de sueño o accesorios defectuosos. Póngase en contacto con su distribuidor o con Nomics, según corresponda, para solicitar algún reemplazo.

ADVERTENCIAS

- Las grabadoras de sueño no deben utilizarse en un escáner de resonancia magnética (IRM).
- Las grabadoras de sueño no son resistentes a los desfibriladores.
- Las grabadoras de sueño no deben utilizarse cerca de aparatos que emitan fuertes interferencias electromagnéticas.

INSTALACIÓN / CONFIGURACIÓN

FORMACIÓN ESPECIAL O CALIFICACIONES DEL USUARIO

Esta plataforma se ha diseñado específicamente para los profesionales de la salud, y no se requiere formación previa para utilizarla. No obstante, se ofrece una presentación a los nuevos usuarios cuando se incorporan a la plataforma para ayudarles a familiarizarse con ella.

CARACTERÍSTICAS DE LA PLATAFORMA NS500 APIOS

NS500 Apios es un dispositivo médico de clase IIa desarrollado por Nomics. El producto cuenta con certificación de conformidad de acuerdo con el Reglamento 2017/745 MDR sobre dispositivos médicos.

NS500 Apios está diseñado para garantizar un rendimiento estable y el cumplimiento de los requisitos normativos durante un periodo de 5 años a partir de su última actualización, siempre que se utilice de acuerdo con las condiciones descritas en este manual.

Descripción de los símbolos reglamentarios:

	Referencia comercial ISO 15223-1
	Identificador único del dispositivo ISO 15223-1
	Marcado CE que indica la conformidad con la normativa sobre productos sanitarios de la Unión Europea (MDR 2017/745) ISO 15223-1 El organismo notificado encargado de la evaluación de la conformidad es BSI, con el número de referencia 2797 en la base de datos NANDO.
	Consulte las instrucciones de uso ISO 15223-1
	País de fabricación. Este símbolo va acompañado de la fecha de lanzamiento del software. ISO 15223-1
	Fabricante ISO 15223-1
	Fecha de caducidad (fecha a partir de la cual el producto sanitario ya no debe utilizarse) ISO 15223-1
	Dispositivo Médico ISO 15223-1
	Peligro general (utilizado en el manual de instrucciones) ISO 7010
	Advertencia / Precaución (utilizado en el manual de instrucciones y en la etiqueta) ISO 15223-1
	Obligación general ISO 7010

Significado de los símbolos utilizados en la plataforma Apios:

	Símbolo relacionado con el derecho y el cumplimiento (general). Símbolo que aparece en la etiqueta para certificar el cumplimiento (Condiciones de uso, Política de cookies y Política de privacidad).
---	--

	Símbolo azul: comunicación de seguridad. Información adicional. Este icono es un botón en el que se puede hacer clic y en donde siempre puede consultar los detalles generales.
	Símbolo rojo con un número dentro: Advertencia. El número que aparece dentro del triángulo indica el número de advertencias (utilizado en la plataforma). Es necesario comprobar los detalles de las advertencias.
	Símbolo rojo con reloj: Advertencia, la grabación enviada es demasiado corta y no se puede utilizar.
	Símbolo rojo con atención: Advertencia (utilizado en la plataforma). Es necesario verificar los detalles de las advertencias.
	El color del círculo que rodea la cifra de validez de las señales ilustra lo siguiente: • Cuando el arco del círculo es verde, la validez es buena • Cuando el arco del círculo es naranja, la validez es media • Cuando el arco del círculo es rojo, la validez es mala y el resultado debe interpretarse en consecuencia.
Error  No se pudo generar ningún resultado para este análisis. Nomics está haciendo todo lo posible para resolver esto lo antes posible.	Error mostrado cuando no se ha podido generar resultados debido a datos no válidos.

REQUISITOS DEL SISTEMA Y CONDICIONES DE USO

Para instalar y utilizar Ceres:

- Windows 11 / macOS mínimo Ventura 13.3 (22E252)
- 1 puerto USB
- Acceso a Internet y descarga del archivo de instalación

Para utilizar Apios:

- Chrome (147.0.7727.50), Safari (17), Firefox (149.0) o Edge (146.0.3856.97)
- Acceso a Internet y a la URL www.dashboard.nomicscare.com



El uso de un navegador no validado o no actualizado puede provocar errores de navegación. No debe utilizar Apios si su navegador no está validado o no está actualizado.

ACTIVACIÓN DE LA CUENTA

Cuando un operador Nomics le registre en la plataforma, recibirá una invitación para conectarse y una contraseña temporal que le permitirá activar su cuenta. Esta información se le envía por correo electrónico. Sólo tiene que aceptar la invitación e introducir la contraseña temporal proporcionada.

Una vez activada su cuenta, se le pedirá que defina al menos una clave de acceso. Se recomienda encarecidamente que defina varias claves de acceso. Los métodos de registro de claves de accesos aceptados son:

- Gestor de contraseñas
- Navegador
- Teléfono móvil
- Cuenta Microsoft/Apple
- Clave de autenticación FIDO2

Tenga en cuenta que algunas funciones sólo están disponibles para usuarios con acceso a análisis avanzados. Este acceso es gestionado por su distribuidor.

Tenga en cuenta que en algunos casos específicos gestionados por Nomics, es posible conectarse mediante una autenticación de dos factores (contraseña y aplicación) en lugar de la clave de acceso. En este caso, debe instalar una aplicación de autenticación. Las más comunes son:

- Microsoft Authenticator
- Google Authenticator
- Authy
- 1Password
- LastPass Authenticator

Apios le mostrará un código QR, que deberá escanear desde la aplicación de autenticación. Una vez hecho esto, la aplicación le proporcionará un código de 6 dígitos que deberá copiar en la plataforma.

Cada vez que se conecte, solo tendrá que introducir su contraseña, abrir la aplicación y copiar el código que esta le proporcione.

INSTALACIÓN DEL SOFTWARE CERES

La plataforma Apios se utiliza en combinación con el software Ceres, que se instala en su ordenador. Para ello, se necesita:

- Verifique que el ordenador cumple la configuración mínima indicada anteriormente.
- Encienda el ordenador. Cierre todas las aplicaciones activas antes de instalar el software.
- Descargue el archivo de instalación desde su perfil.
- A continuación, la herramienta de instalación le informará sobre cada una de las etapas del proceso. Dependiendo de la configuración de su ordenador, la instalación puede durar varios minutos.
- Una vez finalizada la instalación, abra el software Ceres y compruebe que funciona correctamente. Para ello, conecte su dispositivo al ordenador y compruebe que Ceres lo reconoce.

DIFERENTES FLUJOS DE UTILIZACIÓN

NS500 Apios se puede utilizar de diferentes maneras, cada una de las cuales corresponde a un flujo clínico específico. Existen 5 flujos clínicos diferentes, utilice los accesorios según el flujo de trabajo que mejor se adapte a las necesidades de su examen.

ID	Definición	Accesorios necesarios
Dx-Adult	Este flujo clínico está destinado al diagnóstico de los trastornos respiratorios del sueño (TRS) en adultos.	NS126 Brizzy+ o NS113 Somnolter y sus sensores (consulte la sección "EL SISTEMA APIOS")
Dx-Ped	Este flujo clínico está destinado al diagnóstico de los trastornos respiratorios del sueño (TRS) en niños.	NS126 Brizzy+ o NS113 Somnolter y sus sensores (consulte la sección "EL SISTEMA APIOS")
Screening	Este flujo clínico se refiere a la detección de trastornos respiratorios del sueño (TRS) en niños y adultos.	NS121 Brizzy y sus sensores (consulte la sección "EL SISTEMA APIOS")
Pre-Test	Este flujo clínico utiliza cuestionarios digitales validados para evaluar la probabilidad de que un paciente padezca apnea obstructiva del sueño (AOS) antes de realizar un estudio del sueño.	/
CPAP	Este flujo clínico está diseñado para pacientes a los que ya se les ha diagnosticado SAOS, con el fin de supervisar la eficacia de su tratamiento con CPAP mediante una evaluación directa del paciente bajo CPAP.	NS126 Brizzy+ o NS113 Somnolter y sus sensores (consulte la sección "EL SISTEMA APIOS")

NS500 APIOS Y LA GRABADORA (CERES)

REALIZAR UNA GRABACIÓN

NS500 Apios forma parte del sistema de monitoreo del sueño NOMICS. Según el flujo clínico correspondiente, debe utilizarse junto con las grabadoras de sueño NS113 Somnolter, NS121 Brizzy o NS126 Brizzy+. Por lo tanto, esta sección se aplica a los flujos DX-Adult, DX-Ped, Screening y CPAP.

Existen dos modos de grabación disponibles: el modo "Programado" y el modo "Automático" con el objetivo de tener una mayor flexibilidad en la gestión de las grabaciones.

Modo "Automático":

Es el modo por defecto de la grabadora de sueño.

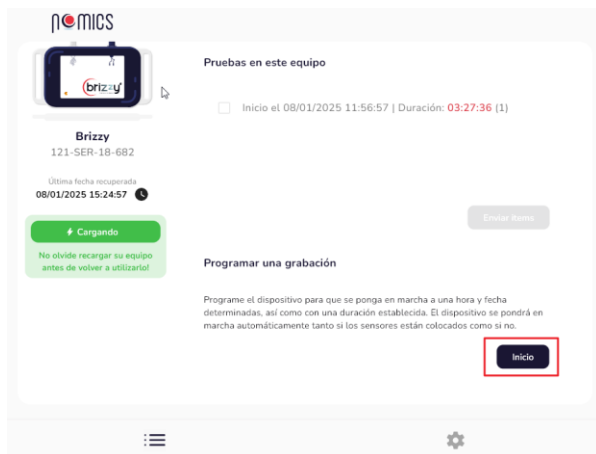
Para iniciar el registro, basta con conectar el sensor de descenso mandibular Jawac (NS405 Sensor de distancia) a la grabadora de sueño. Cuando se enciende el indicador luminoso, es señal de que la grabadora de sueño funciona correctamente. Durante todo el periodo de grabación, el indicador luminoso parpadea (en verde si el Jawac (NS405 Sensor de distancia) está correctamente colocado).

Para detener el registro, basta con desconectar el sensor de descenso mandibular. La luz indicadora dejará de parpadear y la grabadora volverá al modo de espera. A continuación, los datos pueden descargarse en un ordenador mediante el NS921 Cable USB suministrado (consulte el apartado "Envío de una grabación").

Modo "Programado":

En este modo, la grabadora de sueño debe ser programado por el usuario mediante el software Ceres. La grabación se iniciará automáticamente en la fecha y hora fijadas, durante el tiempo establecido. La grabación se realizará independientemente de que los sensores estén conectados o no. Al final de la grabación, la grabadora de sueño se apaga automáticamente y vuelve al modo automático por defecto.

- Abra el software Ceres.
- Conecte la grabadora de sueño al ordenador usando el NS921 Cable USB proporcionado.
- Haga clic en “Inicio”, en la sección “Programar una grabación”.



- Seleccione la fecha y hora en la que desee que comience la grabación.
- Seleccione la duración deseada de la grabación.
- Dependiendo de la versión de su grabadora de sueño, también puede seleccionar los sensores auxiliares que se puedan utilizar.
- Confirme la programación de la grabación.

Nota: La grabación se detiene automáticamente cuando el nivel de carga de la batería es demasiado bajo para asegurar el buen funcionamiento de la grabadora de sueño. Asegúrese siempre de que la batería esté suficientemente cargada cuando empiece a grabar.

USO DEL SOFTWARE

GESTIÓN DE EXPEDIENTES DE PACIENTES

ACCESO A LA PLATAFORMA WEB

Para visitar Apios, sólo tiene que abrir el navegador de su elección (consulte la sección “Requisitos del sistema”) y entre a través de la siguiente liga: <https://dashboard.nomicscare.com>

A continuación, solo tiene que iniciar sesión:

Para ello, Nomics refuerza su seguridad y comenzará a integrar progresivamente el uso de claves de acceso para conectarse. Esta funcionalidad está disponible en Apios a partir de la versión V6.15.0.

Será contactado directamente para realizar este cambio.

Mientras no sea contactado, continuará accediendo, utilizando su dirección de correo electrónico y su contraseña.

Una vez que se haya completado el proceso de implementación de claves de acceso (con el acompañamiento de Nomics), podrá conectarse utilizando su dirección de correo electrónico y la(s) clave(s) de acceso configurada(s).

Pacientes

Grabaciones

Equipos

Manuales

Mensajes

Salir

Lista de pacientes

Buscar

X

Buscar

Pacientes

2 resultados

Añadir un paciente

Identificación nacional	Paciente	Fecha de nacimiento	Referencia interna	Último examen
10101025010	Patient Nomics	10/10/2011	89	02/07/2026 - 10:31 - Prueba previa
---	Patient 2	06/07/2000	---	---

EXPEDIENTE DEL PACIENTE

NS500 Apios está organizado en expedientes de pacientes. Todos los pacientes se encuentran en la página “Pacientes”, a la que se puede acceder desde el menú de la izquierda.

Es posible buscar a un paciente por su apellido, nombre, identificador o fecha de nacimiento. Utilice la barra de búsqueda específica.

Pacientes

Grabaciones

Equipos

Manuales

Mensajes

Salir

Lista de pacientes

Buscar

X

Buscar

Pacientes

2 resultados

Añadir un paciente

Identificación nacional	Paciente	Fecha de nacimiento	Referencia interna	Último examen
10101025010	Patient Nomics	10/10/2011	89	02/07/2026 - 10:31 - Prueba previa
---	Patient 2	06/07/2000	---	---

AÑADIR UN NUEVO PACIENTE

Desde la lista de pacientes, puede añadir un nuevo paciente. Para ello, solo tiene que hacer clic en el botón correspondiente. Después, deberá rellenar los campos relativos a su paciente. Tenga en cuenta que los campos marcados con un asterisco son obligatorios.

Lista de pacientes

***** Tutorial

Buscar



Buscar

Pacientes

2 resultados

+ Añadir un paciente

Identificación nacional	Paciente	Fecha de nacimiento	Referencia interna	Último examen
10101025010	Patient Nomics	10/10/2011	89	02/07/2026 - 10:31 - Prueba previa
—	Patient 2	06/07/2003	—	—



Para evitar cualquier riesgo de duplicación del expediente del paciente, por favor preste mucha atención para no cometer ningún error en el número de identificación nacional. Además, es necesario introducir ese número dos veces.

FLUJO DX-ADULT, DX-PED, SCREENING, CPAP

ENVÍO DE UNA GRABACIÓN

La grabadora de sueño almacena los datos en la memoria interna y los mantiene allí hasta que se conecta a un ordenador. Al conectarse a un ordenador, la memoria se vuelve borrrable. Es decir, cuando se inicie la siguiente grabación, toda la memoria se borrará previamente para liberar espacio para los nuevos datos que se graben.



Para evitar cualquier riesgo de pérdida de datos, le recomendamos que envíe siempre una grabación en cuanto la haya realizado.

Para enviar los datos registrados en la grabadora de sueño a la plataforma web:

- Abrir el software Ceres.
- Conectar la grabadora de sueño al ordenador usando el NS921 Cable USB proporcionado por Nomics.



Algunas operaciones se realizan a través del cable USB especialmente desarrollado por Nomics para conectar el registrador al PC. Por razones de seguridad, está estrictamente prohibido conectar la grabadora de sueño a un ordenador mientras el paciente lleva la grabadora colocada. No entregue el cable USB al paciente con la grabadora de sueño.



- Seleccione el registro y haga clic en "Enviar ítems".
- Espere a que finalice la carga, desconecte la grabadora de sueño y cierre Ceres.

The screenshot shows the Nomics app interface. At the top, there's a header with the Nomics logo. Below it, a device image is shown with the name 'Brizzy' and ID '121-SER-18-682'. A status bar indicates 'Ultima fecha recuperada 08/01/2025 15:24:57'. A green button labeled 'Cargando' (Loading) is present, along with a message: 'No olvide recargar su equipo antes de volver a utilizarlo!'. To the right, under 'Pruebas en este equipo' (Tests on this device), there's a checkbox and text: 'Inicio el 08/01/2025 11:56:57 | Duración: 03:27:36 (1)'. A red arrow labeled '1' points to this checkbox. Below this, there's a section 'Programar una grabación' (Schedule a recording) with instructions and a 'Inicio' (Start) button. A red arrow labeled '2' points to the 'Enviar ítems' (Send items) button at the top right.

VINCULAR A UN PACIENTE

Una vez enviado el registro, es necesario acceder a Apios y vincularlo a su paciente. Para ello, acceda a la lista de sus registros (desde el menú de la izquierda) y ordénela para que solo aparezcan los registros que aún no están vinculados a ningún paciente. A continuación, haga clic en el botón "Asignar a un paciente" en el análisis deseado y seleccione a su paciente.

Tenga en cuenta que es posible crear a su paciente en este paso. Solo tiene que hacer clic en "Nuevo paciente".

En caso de error al asociar el registro a un paciente, póngase en contacto con Nomics.

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Para acceder a un registro, basta con hacer clic en la fecha correspondiente. Después, deberá comprobar o completar la información relativa a su paciente en relación con ese registro del sueño.

The screenshot shows the 'Lista de grabaciones' (Recording List) screen in the Nomics app. On the left, there's a sidebar menu with options: 'Pacientes' (Patients), 'Grabaciones' (Recordings), 'Equipos' (Devices), and 'Manuales' (Manuals). The main area has filters for 'Fecha de grabación' (Recording date) and 'Paciente' (Patient), both set to 'dd/mm/yyyy'. Below these are filters for 'Adherido a un paciente' (Attached to a patient) and 'Médico' (Doctor), both set to 'Todas las grabaciones' (All recordings). The 'Grabaciones' section shows '1 resultado' (1 result). A table lists the results with columns 'Fecha' (Date) and 'Grupo' (Group). The first entry is '21 de octubre de 2024 - 22:11' under 'Fecha' and 'another group' under 'Grupo'. A red arrow points to the date entry.

Nota: no olvide seleccionar el tipo de análisis entre adulto y niño.

Se aplica la siguiente regla:

- Menores de 16 años: marque niño (pediátrico).
- Mayores de 18 años: marque adulto.
- Entre 16 y 18 años: evalúe la complexión y la musculatura de su paciente.

RESUMEN DE LA GRABACIÓN

El segundo paso ofrece una rápida visión general de la grabación. La información incluye la fecha, la hora y la duración de la grabación, la grabadora de sueño utilizada y el tipo de análisis realizado. Además, el porcentaje de usabilidad de la señal Jawac garantiza que la grabación se ha realizado sin problemas. Por debajo del 70% de usabilidad, se muestra una advertencia para llamar la atención del profesional sanitario. Es interesante entender la rutina nocturna del paciente.

Información de la prueba	
Señal Jawac	Señal Jawac útil al 99.81 %.
Nombre del archivo	2025_01_06_23_14_59_113-SER-23-421(R1)
Tiempo de prueba	8 horas, 12 minutos
Tiempo de análisis	8 horas, 11 minutos
Tiempo de sueño calculado	6 horas, 31 minutos
Equipo utilizado	113-SER-23-421
Equipo utilizado	Somnolter
Tipo de análisis	Adulto
Fecha de prueba	6 Enero 2025 - 23:14
Prueba recibida	8 Enero 2025 - 8:08

También se muestra una advertencia cuando el tiempo de sueño estimado es inferior a 4 horas.
En esta etapa, si la grabación dura menos de 5 minutos, se mostrará un error explícito y la grabación no se analizará.

ANÁLISIS AVANZADO DE SEÑALES



Esta sección es sólo para usuarios con acceso al análisis avanzado de señales.

SEÑALES

Las diferentes señales mostradas dependen de los accesorios y las configuraciones utilizadas.

- **Jawac:** descenso mandibular (en mm). La señal Jawac (actividad mandibular) procede de las mediciones efectuadas por el sensor de descenso mandibular. El nivel "0 mm" es el nivel de referencia correspondiente al cierre completo de la boca. La señal desciende cuando la mandíbula está bajada y aumenta cuando la mandíbula está levantada. Esta señal se obtiene mediante el NS405 Sensor de distancia (Jawac), que es compatible con las tres grabadoras de sueño.
- **Flujo nasal:** flujo nasal (adimensional). Este parámetro es medido por el sensor de flujo y da una indicación del flujo respiratorio, a través de la cánula nasal. Esta señal se obtiene mediante el NS962 Sensor de flujo,

que es compatible con la grabadora de sueño NS126 Brizzy+. Este sensor está integrado directamente en la grabadora de sueño.

- Vibración nasal: señal derivada del flujo nasal (adimensional).
- Movimientos respiratorios: los movimientos respiratorios del tórax y el abdomen de dos correas inductivas o el movimiento respiratorio obtenido del acelerómetro interno de la grabadora de sueño.
- SpO2: saturación de oxígeno de la hemoglobina (en %). La SpO2 se mide mediante pulsioximetría. Esta señal se obtiene mediante el NS920 XPOD módulo de pulsioxímetro, que es compatible con las tres grabadoras de sueño.
- Frecuencia del pulso: frecuencia del pulso (en lpm para "pulsaciones por minuto"). La frecuencia del pulso se mide mediante pulsioximetría. Esta señal se obtiene mediante el NS920 XPOD módulo de pulsioxímetro, que es compatible con las tres grabadoras de sueño.
- Pulso pletismográfico: onda pletismográfica (adimensional). El pulso pletismográfico se obtiene por pulsioximetría. Esta señal se obtiene mediante el NS920 XPOD módulo de pulsioxímetro, que es compatible con las tres grabadoras de sueño.
- Posición: la posición del cuerpo (adimensional):
 1. Standing: de pie
 2. Prone: acostado boca abajo
 3. Left: acostado sobre el lado izquierdo
 4. Right: acostado sobre el lado derecho
 5. Supine: acostado sobre la espalda

Esta señal se obtiene del acelerómetro interno de la grabadora de sueño.

- Esfuerzo Jawac: componente de la señal JAWAC que destaca el esfuerzo respiratorio. Esta señal se obtiene mediante el NS405 Sensor de distancia (Jawac), que es compatible con las tres grabadoras de sueño.
- RIP Abd: pletismografía de inductancia respiratoria abdominal, sin dimensiones. Esta señal se obtiene mediante el NS918 Cable de Interfaz Inductivo (pletismografía), compatible con la grabadora de sueño NS113 Somnolter.
- RIP Chest: pletismografía de inductancia respiratoria torácica, sin dimensiones. Esta señal se obtiene mediante el NS918 Cable de Interfaz Inductivo (pletismografía), compatible con la grabadora de sueño NS113 Somnolter.
- RIP Sum: suma de las señales RIP Abd y RIP Chest. Esta señal se obtiene mediante el NS918 Cable de Interfaz Inductivo (pletismografía), compatible con la grabadora de sueño NS113 Somnolter.
- RIP Phase: señal derivada de las señales RIP Abd y RIP Chest, que representa el desfase entre los movimientos torácicos y abdominales. Esta señal se obtiene mediante el NS918 Cable de Interfaz Inductivo (pletismografía), compatible con la grabadora de sueño NS113 Somnolter.

Como parte del flujo de la CPAP (que requiere el uso del módulo de NS960 Neumotacógrafo), se mostrarán las siguientes señales:

- Tidal volume: expresado en litros, representa el volumen de aire que entra y sale de los pulmones con cada respiración.
- Mask pressure: presión del aire suministrada por el CPAP, expresada en cmH₂O.
- Global leak: ugas totales (en l/min) medidas por el módulo NS960 Neumotacógrafo
- NI Leak: fugas no intencionadas (en l/min). Estas corresponden a las fugas globales menos las fugas intencionadas. Las fugas intencionadas son específicas de la mascarilla utilizada.

Esta lista de señales no es exhaustiva; un módulo externo como un neumotacógrafo o un módulo de señales fisiológicas proporcionará señales adicionales.

La visualización de estas señales puede configurarse del siguiente modo:

En el paso 4 "Revisión de graficas", basta con hacer clic en el botón "Señales".



Aparecerá una lista de todas las señales. Puede mostrar u ocultar cada señal. También puede organizar el orden en que aparecen las señales.

Señales 13/17 cargado 13/17 válido 0/13 eliminado

Señal de navegación

Jawac

Señales visualizadas (13)

Ocultar todas las señales **Restablecer escala de estratamiento 1**

Zoom automático

- Jawac
- Jawac Effort
- Nasal Flow
- Nasal Vibration
- RIP Chest
- RIP Abdomen
- RIP sum
- SpO2
- Pulse Rate
- Phetny Pulse
- Body Position
- RIP Phase
- RIP Abdom & RIP Chest

Advertencia: al hacer clic en "Guardar selección por defecto", se guardará la configuración actual como configuración base. Esto significa que cada grabación con las mismas señales se mostrará de acuerdo con esta configuración.

Tenga en cuenta que también es posible definir varios perfiles de preferencia de visualización de señales.

Si no hace clic en "Guardar selección por defecto", los cambios sólo se aplicarán al análisis actual.

Nota: En algunos casos, es necesario reenfocar la señal Jawac. Este es el caso cuando el análisis comienza con un período de vigilia y el gráfico encuentra su punto cero en este valor de referencia.

En este caso, basta con:

1. Redefinir correctamente el inicio y el final del análisis si es necesario.
2. Desplace manualmente la línea horizontal del punto cero Jawac para volver a centrarlo en la señal.

Esto sólo puede hacerse cuando el Jawac está definido como señal de navegación.



SEÑAL DE NAVEGACIÓN

La señal de navegación, situada en la parte superior, le permite ver todo el análisis y desplazarse por él. Haga clic con el botón derecho del ratón en la señal de navegación para desplazarse al lugar deseado y ver todas las señales seleccionadas durante ese periodo.

Haga clic en la doble flecha horizontal situada a la izquierda de la señal para verla completa.

Una zona naranja representa el área de visualización de las señales.



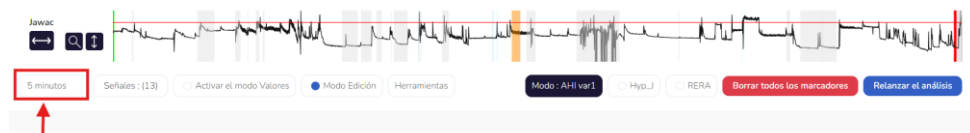
También es posible desplazarse por la señal de navegación utilizando las flechas $\rightarrow$ y $\leftarrow$ del teclado, o la rueda del ratón. El desplazamiento será siempre $\frac{1}{4}$ de la ventana de visualización.

Para desplazarse $\frac{1}{2}$ ventana de visualización, utilice las combinaciones CTRL + $\rightarrow$ y CTRL + $\leftarrow$.

Para desplazarse una ventana de visualización completa, utilice las combinaciones Shift + $\rightarrow$ y Shift + $\leftarrow$.

La ventana de visualización puede modificarse pulsando el botón correspondiente.

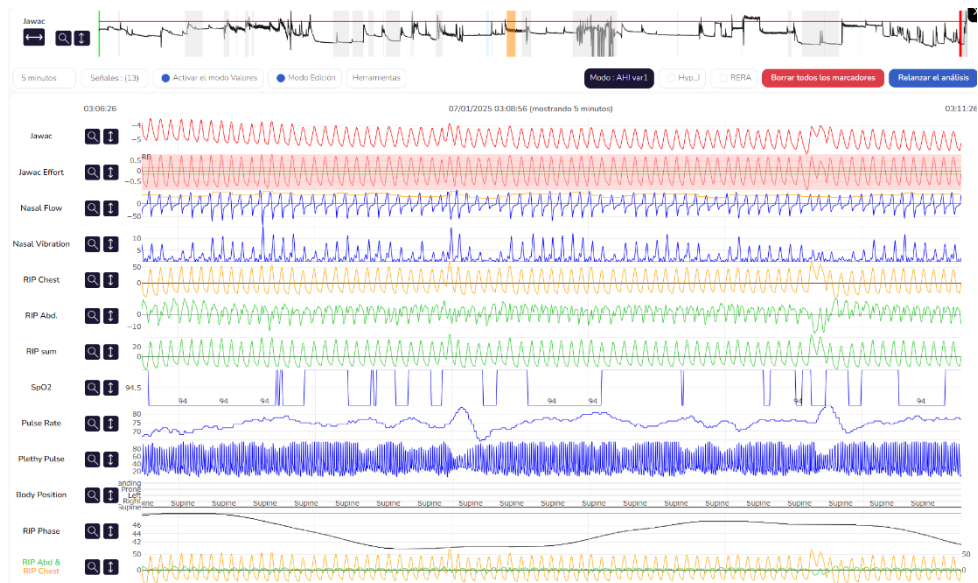
La última forma de desplazarse por la señal es mediante la barra de desplazamiento horizontal, situada en la parte inferior de la pantalla.



MODO VALOR

Pulsando sobre el botón correspondiente, el modo valor muestra el valor exacto de cada una de las señales en un momento preciso.





OPCIONES DE ZOOM

Para cada señal, puede activar o desactivar el zoom automático. Cada vez que se desplace sobre la señal de navegación, el zoom automático se adaptará para que toda la señal de la ventana de visualización sea visible y esté centrada. En consecuencia, la escala de la señal en cuestión no es fija.

Una vez desactivado el zoom automático, puede ampliar la señal manualmente. Para ello, seleccione el icono de zoom situado a la izquierda de la señal. Una vez seleccionado, el icono se vuelve de color azul claro.



Una vez seleccionado el icono, basta con utilizar la rueda del ratón para ajustar el nivel de zoom. También se pueden utilizar los atajos de teclado shift/+ y shift/-.

Nota: Puede modificar el espacio vertical asignado a cada señal del mismo modo que para el zoom, pero utilizando el icono de estiramiento situado a la derecha del icono de zoom.

Cuando el zoom automático está desactivado, el desplazamiento de la señal de navegación no tendrá ningún impacto en la escala de las señales en cuestión.

DESPLAZAMIENTO DE LA SEÑAL

Cuando el modo "Editar" está desactivado (consulte el apartado "Marcaje manual"), es posible entrar en cada señal y desplazarla verticalmente para una visualización óptima.

ANÁLISIS AUTOMÁTICO



Los resultados del análisis automático de datos constituyen una propuesta para la evaluación de los trastornos respiratorios del sueño. Sin embargo, el análisis automático no puede sustituir el criterio de un médico, por lo que es responsabilidad del operador evaluar los resultados y solicitar asesoramiento de un especialista en caso necesario.

Algunos parámetros de análisis automático pueden modificarse. Para ello, basta con hacer clic en Herramientas → Parámetros de análisis.



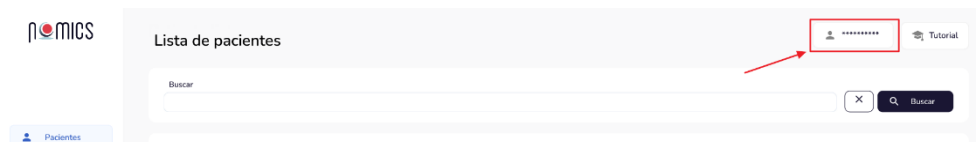
Parámetros de la prueba

The screenshot shows the 'Parámetros de la prueba' configuration window. On the left, there's a sidebar with a list of parameters: 'Duración' (selected), 'Eventos IA/H', 'RERA & RE', 'Despierto/Dormido', 'Apneas / Hipopneas', 'Clasificación de eventos', and 'Pneumotacógrafo'. The main area is titled 'Duración' and contains two sections: 'Apnea, Hipopnea, RERA' and 'Esfuerzo Respiratorio (RE)'. The 'Apnea, Hipopnea, RERA' section has a 'Duración mínima (en segundos)' field set to 10 and a 'Duración máxima (en segundos)' field set to 120. The 'Esfuerzo Respiratorio (RE)' section has a 'Duración mínima (en segundos)' field set to 20. At the bottom, there's a 'Guardar mis cambios' button and a warning message: 'Advertencia: "Las prestaciones clínicas de APIOS se han demostrado con los valores predeterminados. Al cambiar los parámetros, influirán en las definiciones de los eventos utilizados por el método de análisis automático y, por lo tanto, también puede influir en los resultados del análisis automático."'.

El usuario puede influir en las definiciones de los eventos y en los principios algorítmicos utilizados por el método de análisis y, por lo tanto, en los resultados del análisis automático. Si desea obtener más información sobre los principios algorítmicos que constituyen el análisis, consulte el documento específico: "D-Apios Algorithmic Principles_ES" (Apios Principios Algorítmicos).

Tenga en cuenta que cuando modifica los parámetros desde un análisis, esto sólo tendrá un impacto en el análisis en cuestión.

Si alguna vez desea cambiar los parámetros predeterminados del análisis automático, sólo tiene que ir a su perfil y cambiar los parámetros del análisis. Una vez hecho esto, el análisis automático siempre tendrá en cuenta esta configuración.



Con cada recepción de una grabación, el análisis automático siempre se inicia. Si llega a modificar parámetros, el análisis automático se reiniciará.



Esta sección solo está dirigida a usuarios con acceso al análisis avanzado de señales.

Los resultados del análisis automático pueden ser modificados manualmente por el usuario. El usuario también puede optar por realizar el análisis de la grabación de forma totalmente manual.

Las distintas acciones que pueden realizarse manualmente se enumeran y detallan en la tabla siguiente.

Es importante tener en cuenta que algunos cambios pueden realizarse cuando el modo Edición está activado, mientras que otros requieren que este modo esté desactivado. Para ello, basta con marcar la casilla correspondiente o utilizar la tecla "e" del teclado.



Análisis manual de señales	
Colocar/desplazar el inicio y el final de los terminales de análisis	Desplace la barra verde (para el inicio) / roja (para el final) a la posición deseada en la señal de navegación.
Añadir un marcaje	Esta acción requiere que el modo Edición esté activado. Delimite la zona a marcar pulsando sobre la señal y arrastrando el cursor. Aparecerá entonces una lista de posibles marcas. Asigne un tipo de marcado a esta zona seleccionando el tipo deseado o pulsando la tecla del teclado correspondiente (ver más abajo).
Borrar un marcaje	Esta acción requiere que el modo Edición esté activado. Sitúe el cursor en la parte superior del marcaje en cuestión. Haga clic con el botón derecho del ratón y seleccione "Eliminar" en la parte inferior de la lista que aparece.
Modificar la posición de un marcaje	Esta acción requiere que el modo Edición esté activado. Sitúe el cursor en el centro del marcador en cuestión. Mantenga pulsado el botón y desplace el marcador a la posición deseada.
Modificar la duración de un marcaje	Esta acción requiere que el modo Edición esté activado. Sitúe el cursor en uno de los extremos de la marca en cuestión. Mantenga pulsado y desplace el extremo de la marca.
Modificar el tipo de marcaje	Esta acción requiere que el modo Edición esté activado. Sitúe el cursor en la parte superior del marcaje en cuestión. Haga clic con el botón derecho del ratón y elija el tipo de marcaje en la lista que aparece o pulsando la tecla correspondiente (ver más abajo). Tenga en cuenta que algunos tipos de marcado sólo se aplican a determinadas señales. La desaturación, por ejemplo, sólo puede aparecer en la señal SpO2.



Cualquier modificación manual de las marcas tras la generación de un informe de análisis dejará este informe obsoleto. El software detecta automáticamente este estado y lanza de nuevo la generación del informe (ver más adelante) para integrar las modificaciones manuales en el cálculo de los resultados que figuran en los resultados.

INFORME DEL ANÁLISIS



Registro

Para ayudarle a comprender los resultados que se muestran, se proporciona información sobre herramientas para cada bloque.

El informe de análisis muestra los resultados del análisis en cifras y gráficos.

El informe se genera automáticamente tras el análisis automático de los datos. El informe refleja el registro y las marcas (manuales o automáticas) que se han aplicado a las señales.

Si se realizan cambios en las marcas después de generar el informe, éste se actualizará automáticamente.

Indicadores de gravedad

El informe de análisis proporciona varios indicadores de gravedad, denominados respectivamente "IAH Var1", "IAH Var2", "RDI" y "REI". Se distinguen de la siguiente manera:

IAH var1

- Índice que agrupa los eventos medidos por la mayoría de los polígrafos.
- Cuenta las apneas y las hipopneas centrales y desaturantes.
- Tiende a subestimar la gravedad.

IAH var2

- Índice que se ajusta a la definición de IAH según la AASM.
- Cuenta las apneas y las hipopneas centrales y desaturantes, y además incluye las hipopneas Jawac.
- Valor más cercano al que habría calculado la polisomnografía y, por lo tanto, mejor índice diagnóstico.

RDI

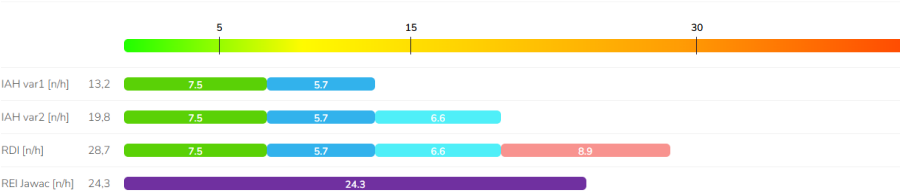
- Índice que se ajusta a la definición de RDI según la AASM.
- Cuenta todos los eventos respiratorios, incluidos los RERA.
- Índice adicional, útil para la granularidad de los trastornos respiratorios del sueño, pero no para el diagnóstico del SAOS.

REI

- Índice que agrupa las alteraciones respiratorias detectadas únicamente en la señal Jawac.

- Bien correlacionado con el RDI
- Índice adicional, no diagnóstico, que depende únicamente de una sola señal.

Eventos



En la sección “Valores clave”, el IAH Var2 se utiliza por defecto y también se utiliza para la conclusión inteligente. Sin embargo, puede elegir el índice de referencia que desee utilizar modificando sus parámetros.

Sus datos de contacto y/o su logotipo pueden insertarse automáticamente en la parte superior del informe de análisis (ver más adelante el apartado "Personalización").

También puede añadir sus conclusiones al final del informe. Para ello, puede utilizar la sugerencia inteligente que se genera automáticamente a partir de los resultados. Hay que tener en cuenta que la sugerencia no tiene en cuenta los trastornos del sueño no respiratorios y que no se trata de un diagnóstico, ya que corresponde al médico realizarlo.

Si el médico o la persona responsable del análisis está de acuerdo con la sugerencia inteligente, ésta puede validarse haciendo clic en el botón correspondiente. Esta acción copia la sugerencia inteligente y la pega en el espacio reservado al médico/analista. Este espacio está libre para ser modificado o completado según la sugerencia

Sugerencia inteligente

Basado en el análisis automático de la señal(s)
El módulo de sugerencias es una función disponible en la versión beta para ayudarlo en su práctica diaria. Gracias a sus comentarios, esta herramienta está en constante evolución para satisfacer mejor las necesidades de los médicos. No dudes en ponerte en contacto con nosotros con tus comentarios o sugerencias.
Las decisiones diagnósticas siguen siendo responsabilidad del médico.

Síndrome de Resistencia de las Vías Respiratorias Superiores (SRAA).
El registro muestra un IAH por debajo de 5 eventos/h pero un RDI a 9.3/h con sólo 0% de los eventos de origen central. Se recomienda una evaluación ORL exhaustiva. Además, obsérvese que el paciente muestra un aumento del esfuerzo respiratorio durante 38.9% de la noche. Además, el paciente presentaba un aumento de la fragmentación del sueño con 19.8 (micro)despertares por hora.
La señal JAWAC muestra que, en promedio, el paciente duerme con una bajada mandibular promedio (es decir, apertura de la boca) de -6mm. Consulte la sección sobre actividad mandibular para obtener más detalles.
El tiempo total de sueño estimado es de 06:28:00.
Oximetría: No hubo desaturación significativa durante el registro con una SPO₂ media a 94.7, y una ODI a 1.7/hora.
Frecuencia cardíaca: la frecuencia cardíaca del paciente se mantuvo generalmente entre 60 bpm y 100 bpm durante el sueño.

Validar

Comentario del médico

Cuál es su protocolo?

PERSONALIZACIÓN

Todas las opciones de personalización están disponibles a través de tu perfil. Solo tienes que hacer clic en tu nombre en la esquina superior derecha de la pantalla.

AÑADIR UN ENCABEZADO EN EL INFORME PDF

Si quieres que tus datos de contacto aparezcan en los informes PDF que descargas de Apios, sólo tienes que introducirlos en el campo de personalización de informes.

Personalización del informe

Información de contacto
Su departamento

Elegir archivo No se ha seleccionado ningún archivo
Hecho ☐


Vista previa del logo tal como se mostrará en el informe

Nota: esta personalización también se aplica a los informes previos a la prueba.

PERSONALIZAR LA VISUALIZACIÓN DE LA PÁGINA DE RESULTADOS

Algunos bloques de información de la página de resultados pueden mostrarse en 2 configuraciones diferentes:

- Modo reducido: sólo se muestra la información esencial.
- Modo ampliado: se muestra toda la información detallada.

Siempre es posible pasar de un modo a otro utilizando la doble flecha situada en la esquina superior derecha del bloque.

Oximetría



Índice de desaturación de oxígeno (ODI) [n/h]:	1.7	
SpO2 Mínima: 84%	SpO2 Máxima: 100%	Tiempo acumulado con SpO2 < 90%: 0h 00m 11s
Tiempo pasado por debajo de 60 bpm: 00:02:17	Tiempo pasado por encima de 100 bpm: 00:01:33	Ritmo cardíaco medio [bpm]: 77

En su perfil, puede definir el modo de visualización por defecto para cada uno de estos bloques.

* Esta función sólo está disponible para usuarios de un NS126 Brizzy+ o NS113 Somnolter.

PARÁMETROS DEL ANÁLISIS

Siempre en tu perfil, puedes definir tus parámetros de análisis por defecto. Estos son los ajustes que se tendrán en cuenta cuando se analice automáticamente cada una de tus grabaciones.

AÑADIR CAPTURAS DE PANTALLA DE LAS SEÑALES



Cette section ne s'adresse qu'aux utilisateurs ayant accès à l'analyse avancée des signaux.

En el análisis de señales y cuando esté en modo de pantalla completa, haga clic en Herramientas → Captura de pantalla para grabar las señales. Puede tomar hasta dos capturas de pantalla. Éstas aparecerán automáticamente en la página de resultados y en el informe PDF.

FLUJO PRE-TEST



Esta sección está dirigida únicamente a los usuarios que tienen acceso al pre-test.

CREACIÓN DE UN NUEVO PRE-TEST

Para crear un nuevo pre-test para un paciente, primero hay que crear el expediente del paciente (ver la sección correspondiente).

Después, basta con crear un nuevo pre-test desde el expediente del paciente.

CODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL PACIENTE

En primer lugar, es necesario verificar o completar la información relativa a su paciente de este pre-test.

Información para el paciente

Fechas de las pruebas previas

Altura (cm)*

Peso (kg)*

IMC
214.5

Circunferencia del cuello (cm)*

RESPUESTAS A LOS CUESTIONARIOS

A continuación, solo hay que responder a los cuestionarios propuestos. Algunas preguntas están dirigidas directamente a los profesionales sanitarios, mientras que otras deben formularse al paciente.

RESULTADOS

Los resultados (cálculos de la puntuación e interpretación de cada cuestionario) se calculan automáticamente y se ponen a disposición.

Sus datos de contacto y/o su logotipo pueden insertarse automáticamente en el encabezado del informe de análisis (véase la sección “Personalización” más abajo).

También es posible añadir sus conclusiones al final del informe. Para ello, puede basarse en la sugerencia inteligente que se genera automáticamente a partir de los resultados.

Si el médico o el responsable del análisis está de acuerdo con la sugerencia inteligente, esta puede validarse haciendo clic en el botón correspondiente. Esta acción tiene como efecto copiar la sugerencia inteligente y pegarla en el espacio reservado para el médico/responsable del análisis. Este último es entonces libre de modificarla o completarla.

PERSONALIZACIÓN

Todas las opciones de personalización están disponibles a través de tu perfil. Solo tienes que hacer clic en tu nombre en la esquina superior derecha de la pantalla.

Si quieres que tus datos de contacto aparezcan en los informes PDF que descargas de Apios, sólo tienes que introducirlos en el campo de personalización de informes.

Personalización del informe

ACCESO A LOS MANUALES

Todos los manuales de usuario, instrucciones de colocación y documentos útiles pueden consultarse y descargarse (en formato PDF) desde el área dedicada. Para ello, haga clic en el botón Manual del menú de la izquierda. También está disponible en la página “Acerca de Apios”.

 Pacientes

 Grabaciones

 Equipos

 Manuales

Si no puede descargar el eIFU y necesita una versión en PDF, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Nomics.

NOTAS DE ACTUALIZACIÓN

Toda la información relativa a la versión de NS500 Apios está disponible en la página “Acerca de”. Para acceder a ella, haga clic en el signo de interrogación situado a la derecha del número de versión, en el menú de la izquierda.

 Salir


En la página “Acerca de”, encontrará:

- Un enlace a la lista de las notas de la versión.

En cada actualización encontrará una explicación de las actualizaciones

- Un enlace a la lista de problemas conocidos (bugs).

Para cada bug conocido, encontrará una explicación y un método para solucionarlo, si existe.

LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD INFORMÁTICA Y LA PROTECCIÓN CONTRA EL ACCESO NO AUTORIZADO

- La transmisión de datos entre su ordenador, la plataforma y las grabadoras de sueño (NS121 Brizzy, NS126 Brizzy+ y NS113 Somnolter) utiliza un protocolo propietario que reduce el riesgo de que un software fraudulento falsifique los datos. No existen parámetros que puedan ser modificados por software fraudulento para alterar la forma en que los datos son procesados por las grabadoras de sueño.
- No utilice conexiones públicas. Cuando se conecta a una red Wi-Fi pública (aeropuerto, estación o cafetería), un pirata informático puede aprovecharse de una Wi-Fi mal cifrada para interceptar sus datos. Puesto que necesita intercambiar datos personales y de pacientes, utilice únicamente redes privadas o corporativas con una sólida protección mediante contraseña.
- Adoptar una política de contraseñas rigurosa, establecer contraseñas y utilizar una autenticación fuerte le ayudará a proteger al máximo sus datos personales y los de sus pacientes. Las contraseñas deben ser individuales, difíciles de adivinar y secretas.
- El software antivirus y antimalware es una de las herramientas de seguridad más adoptadas. Las soluciones antivirus y antimalware detectan virus y otros códigos fraudulentos que podrían robar, modificar o dañar sus datos confidenciales. Por eso le recomendamos encarecidamente que adopte uno. Una protección

fiable contra virus y programas maliciosos requiere una vigilancia constante para mantener estas herramientas al día (actualizaciones periódicas).

- APIOS recopila mucha información sobre sus pacientes. Revíselo todo para determinar qué datos son esenciales y cuáles son redundantes. No transmita nada que no necesite para el análisis. Recuerde que tiene la obligación de proteger todos los datos sensibles y privados. Además, debe asegurarse de no recoger información que NOMICS no necesite. Consulte los manuales de usuario de las grabadoras de sueño para obtener más información (NS121 Brizzy, NS126 Brizzy+ y NS113 Somnolter).
- Proteger los datos de sus pacientes significa controlar quién puede acceder a ellos. Se debe limitar el acceso a quienes lo necesiten para realizar sus tareas. Es muy importante no compartir el acceso a la plataforma APIOS.
- A veces son los pequeños detalles los que pueden hacer que su plataforma de datos Apios sea más difícil de piratear. Además de no hacer clic en enlaces incluidos en correos electrónicos de remitentes desconocidos, acostúmbrese a apagar los dispositivos y ordenadores desatendidos, especialmente por la noche. También es importante cerrar la sesión de la plataforma Apios después de cada visita y no dejarla abierta.
- Nomics se compromete a tratar los datos personales de conformidad con el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD). Para obtener más información, consulte la política de privacidad, disponible sobre la plataforma Apios.

GESTIÓN DE LA GRABADORA DE SUEÑO

CALIBRACIÓN DE LA GRABADORA DE SUEÑO

Antes de utilizar el registrador por primera vez, deben ajustarse sus parámetros para que se adapten lo mejor posible al sensor de descenso mandibular conectado al mismo. Si no se calibran, los datos no serán válidos.

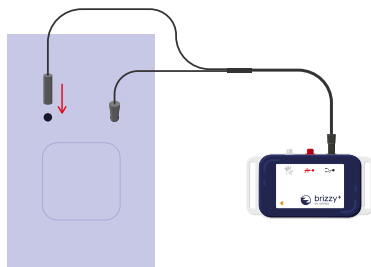
No es necesario calibrar la grabadora de sueño cada vez que se utilice. El sistema le avisará si es necesario recalibrarlo. Sin embargo, la grabadora de sueño debe recalibrarse si se le asocia un sensor de descenso mandibular diferente. Para calibrarlo, conecte la grabadora de sueño al ordenador mediante el NS921 Cable USB suministrado, abra Ceres y haga clic en "Calibrar mi dispositivo". A continuación, siga las instrucciones que aparecen en pantalla. Una vez iniciada, la operación dura unos 20 segundos. El indicador luminoso verde parpadea rápidamente durante la calibración.



Cada vez que se asocia un nuevo sensor de descenso mandibular a la grabadora de sueño, es necesario recalibrar la grabadora de sueño.



Durante el calibrado, las sondas deben mantenerse presionadas en los orificios de la herramienta de calibrado.



Al calibrar, asegúrese de que la herramienta de calibración esté a una distancia mínima de 20 cm (8") de cualquier objeto metálico y de cualquier otro dispositivo electrónico (por ejemplo, un ordenador). Preste especial atención al material (posiblemente metal) del que está hecha la mesa sobre la que se coloca la herramienta de calibración.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En caso de un resultado aparentemente erróneo que pueda afectar al cuidado de su paciente, póngase en contacto con su distribuidor local o con el servicio técnico de Nomics.

Para cualquier otra pregunta o cuestión técnica relacionada con el uso de NS500 Apios, póngase en contacto con Nomics.

Nomics se encarga de la puesta en servicio y el mantenimiento de la plataforma. Cualquier incidente grave relacionado con el Sistema Apios y sus accesorios o consumibles debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente, con el fin de garantizar el cumplimiento de la normativa y proteger la seguridad de los pacientes.



En caso de problemas técnicos, el servicio técnico puede pedirle un acceso remoto a su ordenador. El técnico le guiará para que le facilite el código de identificación y la contraseña.

Datos de contacto del servicio técnico:

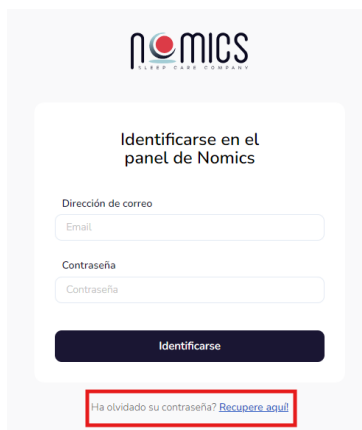
Servicio Técnico
Nomics S.A.
Liège Science Park
4, rue des Chasseurs Ardennais
4031 Angleur (BÉLGICA)
Tel: +32 (0)4 372 93 42
support@nomicscare.com

CONTRASEÑA PERDIDA/OLVIDADA

En el caso de que aún utilice un sistema de dirección de correo electrónico y contraseña para conectarse:

Si ha perdido u olvidado su contraseña, simplemente haga clic en el botón que se muestra a continuación. Se le enviará un correo electrónico para restablecer su contraseña.

También puede cambiar su contraseña en cualquier momento. Para ello, vaya a su perfil y haga clic en "Actualizar mi contraseña".

El formulario de identificación de Nomics se muestra en un recuadro centralizado. En la parte superior, el logo de Nomics (Sleep Care Company) está acompañado del título "Identificarse en el panel de Nomics". Debajo, hay dos campos de entrada: "Dirección de correo" con el placeholder "Email" y "Contraseña" con el placeholder "Contraseña". Un botón azul oscuro con el texto "Identificarse" está situado debajo de los campos. En la parte inferior del formulario, un mensaje "Ha olvidado su contraseña? [Recupere aquí!](#)" está resaltado con un recuadro rojo.

En el caso de que utilice un sistema de dirección de correo electrónico y claves de acceso para conectarse:

Si no puede iniciar sesión con sus claves de acceso, utilice su contraseña de recuperación para autenticarse. Luego, recibirá un código de verificación por correo electrónico. Utilice ese código para crear nuevas claves de acceso e iniciar sesión.

Puede cambiar su contraseña en cualquier momento accediendo a su perfil.

Si utiliza la autenticación de dos factores (con contraseña y aplicación) para iniciar sesión:

- Si ha olvidado su contraseña, puede restablecerla haciendo clic en la parte de recuperación de contraseña olvidada. A continuación, siga las instrucciones que recibirá por correo electrónico.
- Si no puede utilizar la aplicación de autenticación, póngase en contacto con Nomics para que le ayuden a volver a configurarla.

CAMBIO DE DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO

Todos sus datos personales pueden modificarse pulsando sobre su nombre en la parte superior derecha de la página web.

GESTIÓN DE LAS CLAVES DE ACCESO

Si utiliza las claves de acceso, puede gestionarlas en su perfil, haciendo clic en su nombre ubicado en la parte superior derecha de la página web.

Puede:

- Eliminar una clave de acceso que ya no utiliza o a la que ya no tiene acceso.
- Añadir una nueva clave de acceso

ÍNDICE DE RENDIMIENTO

En la siguiente tabla se enumeran los índices calculados y validados por el sistema Apios para ayudarle en su atención médica, junto con sus respectivos niveles de rendimiento. Tenga en cuenta que estos niveles de rendimiento tienen en cuenta las mediciones realizadas por los registradores del sueño y los cálculos efectuados por el software NS500 Apios.

El resto de la información incluida en el informe de análisis se facilita únicamente a título informativo y no se garantiza ningún rendimiento al respecto.

* El rendimiento de las puntuaciones IDO y McGill se calcula de la misma manera, ya que los cálculos se derivan de una misma señal.

Índice	Rendimiento
REI	Sensibilidad en el umbral de 15/h: 83.3 % Especificidad en el umbral de 15/h: 70 %
IAH Var1	Sensibilidad en el umbral de 15/h: 66.7 % Especificidad en el umbral de 15/h: 97.5 %
IAH Var 2	Sensibilidad en el umbral de 15/h: 80.6 % Especificidad en el umbral de 15/h: 97.5 %
RDI	Sensibilidad en el umbral de 5/h: 90.8 % Especificidad en el umbral de 5/h: 63.6 % Sensibilidad en el umbral de 15/h: 88.1 % Especificidad en el umbral de 15/h: 91.2 %
IAH Dorsal	Sensibilidad en el umbral de 15/h: 90.6 % Especificidad en el umbral de 15/h: 97.5 %
Esfuerzo respiratorio	Correlación: 0.85
Fragmentación del sueño	Correlación: 0.85
Tiempo total de sueño	Correlación: 0.83
Porcentaje de eventos centrales	Correlación: 0.48
Puntuación de McGill	Correlación: 0.92*
IDO	Correlación: 0.92*

Nomics se reserva el derecho a realizar, en cualquier momento y sin previo aviso, cambios o mejoras en este documento y/o en el producto, los accesorios y/o el software que este documento describe.

La tecnología del sensor Jawac de NOMICS está cubierta por una patente internacional.

Para más información, póngase en contacto con:
Nomics (sales@nomicscare.com) o su distribuidor.

