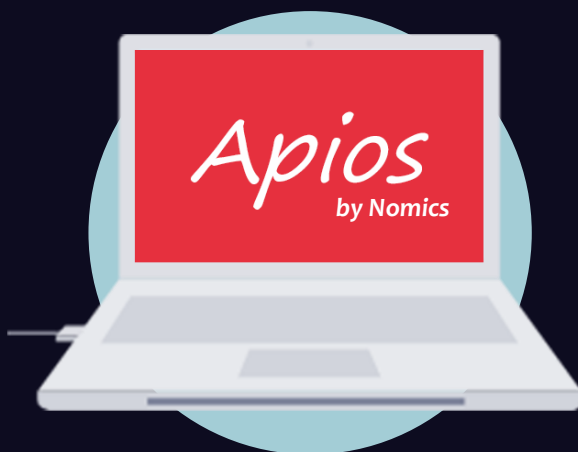




# Gebruikershandleiding

## NS500 – Apios



Nomics®

Luiks Wetenschapspark – Rue des Chasseurs Ardennais, 4 – 4031 Angleur (België)

Nomics Enkelvoudig registratienummer (SRN): BE-MF-000004514

MDR-certificaatnummer: 784332



# Inhoudstabel

|                                                                                                        |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| DEFINITIES EN AFKORTINGEN .....                                                                        | 3  |
| FUNCTIE VAN HET PLATFORM .....                                                                         | 3  |
| Het Apios-systeem .....                                                                                | 3  |
| accessoires voor de ns500 Apios .....                                                                  | 4  |
| Beoogd gebruik en toepassingsgebied .....                                                              | 6  |
| Doelgroep .....                                                                                        | 7  |
| Doelgroep patiënten .....                                                                              | 7  |
| Proces 1: voorafgaande test: triage en selectie van het onderzoek .....                                | 7  |
| Proces 2: opsporing van gevallen .....                                                                 | 7  |
| Proces 3: diagnose bij volwassenen .....                                                               | 8  |
| Proces 4: pediatrische diagnose .....                                                                  | 8  |
| Proces 5: therapeutische begeleiding bij CPAP .....                                                    | 9  |
| Klinische voordelen van Apios-systeem .....                                                            | 9  |
| Beperkingen, contra-indicaties, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen omtrent het Apios-systeem ..... | 9  |
| Beperkingen .....                                                                                      | 9  |
| Contra-indicaties .....                                                                                | 10 |
| Voorzorgsmaatregelen .....                                                                             | 10 |
| Waarschuwingen .....                                                                                   | 10 |
| INSTALLATIE / CONFIGURATIE .....                                                                       | 11 |
| Speciale opleiding of kwalificaties van de gebruiker .....                                             | 11 |
| Eigenschappen van het NS500 Apios platform .....                                                       | 11 |
| Vereiste configuratie en voorwaarden voor ingebruikname .....                                          | 12 |
| Accountactivering .....                                                                                | 13 |
| Ceres-software installeren .....                                                                       | 13 |
| VERSCHILLENDE WORKFLOWS .....                                                                          | 14 |
| NS500 APIOS EN DE RECORDER (CERES) .....                                                               | 14 |
| Het maken van een opname .....                                                                         | 14 |
| GEBRUIK VAN DE SOFTWARE .....                                                                          | 16 |
| Beheer van patiëntendossiers .....                                                                     | 16 |
| Toegang tot het webplatform .....                                                                      | 16 |
| Patiëntendossiers .....                                                                                | 16 |
| Een nieuwe patiënt toevoegen .....                                                                     | 17 |
| Flux Dx-adult, Dx-ped, Screening, CPAP .....                                                           | 17 |
| Een opname verzenden .....                                                                             | 17 |
| Koppeling met een patiënt .....                                                                        | 18 |
| informatie voor de patiënt .....                                                                       | 19 |

|                                                                                |    |
|--------------------------------------------------------------------------------|----|
| Samenvatting van de opname .....                                               | 19 |
| Geavanceerde signaalanalyse .....                                              | 20 |
| Signalen .....                                                                 | 20 |
| Navigatiesignaal .....                                                         | 23 |
| Waardemodus .....                                                              | 23 |
| Zoom opties .....                                                              | 24 |
| Signaalverplaatsing .....                                                      | 24 |
| Automatische analyse .....                                                     | 25 |
| Handmarkering .....                                                            | 26 |
| Analyseverslag .....                                                           | 27 |
| Personalisatie .....                                                           | 28 |
| Toevoeging van een koptekst op het PDF-rapport .....                           | 28 |
| De weergave van de resultatenpagina aanpassen .....                            | 29 |
| Analyseparameters .....                                                        | 29 |
| Screenshots van signalen toegevoegd .....                                      | 29 |
| Flux pre-test .....                                                            | 30 |
| Opzetten van een nieuwe voorafgaande test .....                                | 30 |
| codering van patiëntgegevens .....                                             | 30 |
| Antwoorden op de vragenlijsten .....                                           | 31 |
| Resultaten .....                                                               | 31 |
| Personalisatie .....                                                           | 31 |
| Toegang tot handleidingen .....                                                | 31 |
| Update notitie .....                                                           | 32 |
| IT-Beveiligingsmaatregelen en bescherming tegen ongeautoriseerde toegang ..... | 32 |
| BEHEER VAN HET SLAAPREGISTRATIEOESTEL .....                                    | 33 |
| Kalibratie van het slaapregistratietoestel .....                               | 33 |
| PROBLEEMOPLOSSING .....                                                        | 34 |
| Verloren/vergeten wachtwoord .....                                             | 34 |
| Wijziging van e-mailadres .....                                                | 35 |
| Beheer passkeys .....                                                          | 35 |
| PRESTATIE-INDEXEN .....                                                        | 36 |

# DEFINITIES EN AFKORTINGEN

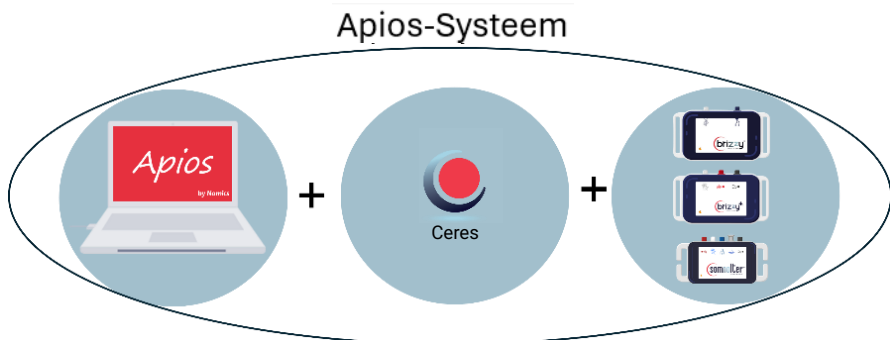
| Afkorting | Definities                                                    |
|-----------|---------------------------------------------------------------|
| OSAS      | Obstructief slaapapneusyndroom                                |
| CPAP      | Continue positieve druk (Continuous Positive Airway Pressure) |
| SAS       | Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen                      |
| AASM      | American Association of Sleep Medicine                        |
| AHI       | Apneu-hypopneu-index                                          |
| RDI       | Respiratory Disturbance Index                                 |
| REI       | Respiratory Event Index                                       |
| RERA      | Respiratory Effort-related Arousal (EER)                      |

## FUNCTIE VAN HET PLATFORM

### HET APIOS-SYSTEEM

Het Apios-systeem is een geavanceerd hulpmiddel voor klinische besluitvorming. Het ondersteunt gekwalificeerde zorgverleners bij de beoordeling en behandeling van slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen (SAS), op basis van slaapregistraties die zijn verkregen met de draagbare slaapregistratietoestellen van Nomics (NS113 Somnolter, NS121 Brizzy en NS126 Brizzy+) en de bijbehorende sensoren.

De NS500 Apios is het hoofdsysteem waarop deze gebruikershandleiding betrekking heeft. De slaapregistratietoestellen functioneren als accessoires die ontworpen zijn om binnen dit systeem te werken. Deze toestellen moeten worden gebruikt met specifieke sensoren, die telkens worden geselecteerd op basis van de beoogde opnameconfiguratie. Aangezien deze sensoren onmisbaar zijn voor de correcte werking van de slaapregistratietoestellen en rechtstreeks bijdragen aan het genereren van de gegevens die door Apios worden geanalyseerd, worden ze eveneens beschouwd als accessoires van de Apios-software.



*Afbeelding 1: Beschrijving van het Apios-systeem*

### Software Apios

NS500 Apios is een stand-alone softwareprogramma dat uitsluitend compatibele slaapregistraties kan analyseren die via de CERES-software (Windows/Mac) naar de Nomics-database zijn geüpload.

De NS500 Apios-software wordt geleverd met de volgende accessoires:

#### 1. Ceres

CERES is een niet-medische softwaretoepassing, compatibel met Windows en Mac, ontwikkeld en beschikbaar gesteld door Nomics, bedoeld voor:

- de slaapregistratietoestellen NS121 Brizzy, NS126 Brizzy+ en NS113 Somnolter te configureren vóór de start van een opname;
- een opname die is opgeslagen in het geheugen van een slaapregistratietoestel over te brengen naar de Apios-clouddatabase. Ceres is de enige manier om de door het slaapregistratietoestel verzamelde gegevens naar de NS500 Apios over te zetten. Hiervoor moet u de door Nomics meegeleverde NS921 USB-kabel gebruiken, die eveneens als accessoire wordt beschouwd.

Het instellen van het slaapregistratietoestel en het uploaden van de registraties naar de webdatabase vallen onder de verantwoordelijkheid van de arts. De patiënt zelf heeft geen toegang tot CERES.

#### 2. Slaapregistratietoestel NS121 Brizzy/NS126 Brizzy+/NS113 Somnolter

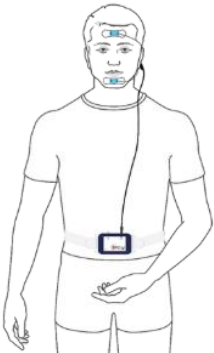
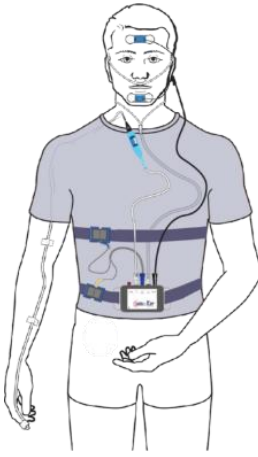
De slaapregistratietoestellen NS121 Brizzy, NS126 Brizzy+ en NS113 Somnolter (en de verschillende geschikte sensoren) zijn de drie compatibele accessoires waarmee registraties kunnen worden gegenereerd die door NS500 Apios kunnen worden geanalyseerd. De slaapregistratietoestellen beschikken niet over klinische functies; zij registreren tijdens de nacht synchroon verschillende fysiologische parameters, die vervolgens door Apios worden geanalyseerd. Deze parameters worden niet rechtstreeks aan de patiënt (gebruiker) weergegeven. Een slaapregistratietoestel kan door de behandelende arts aan een patiënt worden verstrekt.

#### 3. Sensoren voor gebruik met slaapregistratietoestellen

Elk slaapregistratietoestel moet worden gebruikt in combinatie met een specifieke set sensoren, die worden gekozen op basis van de beoogde opnameconfiguratie.

Deze sensoren zijn onmisbaar voor de correcte werking van het slaapregistratietoestel: ze dragen rechtstreeks bij aan de kwaliteit en nauwkeurigheid van de signalen die vervolgens door de NS500 Apios worden verwerkt.

Houd er rekening mee dat bij het gebruik van de NS405-afstandssensor (Jawac) ook de NS910 JawaGrips moeten worden gebruikt om de sondes op het voorhoofd en de kin te bevestigen. De NS910 JawaGrips (zelfklevende houders voor de NS405) maken eveneens deel uit van de accessoires van het Apios-systeem.

| Model slaapregistratietoestel                                                                                       | Configuratie en plaatsing                                                          | Sensoren                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p><b>NS121 - Brizzy</b></p>      |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• NS405 Distance Sensor (Afstandssensor JAWAC®)</li> <li>• Body position (geïntegreerde sensor voor lichaamspositie te meten)</li> <li>• Optioneel kan de NS922-sensor met ECG-module worden gebruikt</li> <li>• Optioneel kan de NS965, een extra ECG-sensor, worden gebruikt</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                               |
|  <p><b>NS126 - Brizzy+</b></p>     |   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• NS405 Distance Sensor (Afstandssensor JAWAC®)</li> <li>• NS962 Flow Sensor (Stroomsensor)</li> <li>• NS920 XPOD Module (Oximeter)</li> <li>• Body position (geïntegreerde sensor voor lichaamspositie te meten)</li> <li>• Optioneel kan de NS965, een extra ECG-sensor, worden gebruikt</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                   |
|  <p><b>NS113 - Somnolter</b></p> |  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• NS405 Distance Sensor (Afstandssensor JAWAC®)</li> <li>• NS920 XPOD Module (Oximeter)</li> <li>• NS918-N Inductive Interface Cable (Borst- en buikgordels)</li> <li>• NS918-B Inductive Interface Cable (Borst- en buikgordels)</li> <li>• Body position (geïntegreerde sensor voor lichaamspositie te meten)</li> <li>• NS960 Pneumotachograaf (Pneumotachograafmodule voor controle onder CPAP)</li> <li>• TA-001/80 Adapter voor CPAP-titratie</li> <li>• Optioneel kan de NS965, een extra ECG-sensor, worden gebruikt</li> </ul> |

Hieronder vindt u een overzicht van alle accessoires voor de NS500 Apios:

| Referentie | Productnaam                                                                   | Functie          |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------|
| NS113      | Somnolter                                                                     | Recorder         |
| NS126      | Brizzy+                                                                       | Recorder         |
| NS121      | Brizzy                                                                        | Recorder         |
| NS920      | XPOD Module                                                                   | Sensor           |
| NS922      | ECG Module                                                                    | Sensor           |
| NS965      | ECG Auxiliary Sensor for Somnolter                                            | Sensor           |
| NS405      | Distance Sensor                                                               | Sensor           |
| NS910      | JawaGrips                                                                     | Kleefmiddel      |
| NS918-N    | Inductive Interface Cable                                                     | Sensor           |
| NS918-B    | Inductive Interface Cable                                                     | Sensor           |
| NS921      | USB Cable                                                                     | Kabel            |
| NS960      | Pneumotachograph                                                              | Sensor           |
| NS962      | Flow Sensor                                                                   | Sensor           |
| N/A        | Ceres                                                                         | Software         |
| NS900      | Device fastening belt                                                         | Fixatie          |
| NS904      | Transport bag for Somnolter                                                   | Vervoer          |
| NS924      | Transport bag for Brizzy/Brizzy+                                              | Vervoer          |
| NS814      | Fin for attaching to Brizzy Casing                                            | Reserveonderdeel |
| NS816      | Fin for attaching to Somnolter Casing                                         | Reserveonderdeel |
| 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  | *Soft Sensor, Reusable, Small, 1 M                                            | Sensor           |
| 8000SM     | *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                                                                  | Opladen          |
| NS-UK896   | *USB Charger UK                                                               | Opladen          |

\* Producten die door Nomics worden gedistribueerd

## BEOOGD GEBRUIK EN TOEPASSINGSGEBIED

NS500 Apios is ontworpen voor het ontvangen, verwerken en analyseren van fysiologische en klinische gegevens afkomstig van gebruikersinvoer en compatibele slaapregistratietoestellen, via aanvullende software van Nomics. Op basis van deze ruwe gegevens detecteert en classificeert de software automatisch ademhalingsgebeurtenissen, berekent zij de bijbehorende klinische indicatoren en genereert zij gestructureerde signalen en rapporten voor klinici. Apios is bestemd voor gebruik door gekwalificeerde zorgverleners en ondersteunt hen bij de risicobeoordeling, diagnose, ernstbepaling en opvolging van de behandeling van patiënten met vermoedelijke of bevestigde slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen. De software stelt zelf geen diagnose en neemt geen behandelingsbeslissingen; de uiteindelijke interpretatie blijft de verantwoordelijkheid van de clinicus.

## DOELGROEP

NS500 Apios is bestemd voor bevoegde zorgverleners die, conform de toepasselijke regelgeving, bevoegd zijn om slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen te beoordelen, diagnosticeren of behandelen.

## DOELGROEP PATIËNTEN

Apios is bedoeld voor de analyse van ambulante slaaponderzoeken bij patiënten uit bepaalde klinische populaties, mits het wordt gebruikt en geïnterpreteerd door een gekwalificeerde zorgverlener.

Om de verschillende klinische situaties weer te geven waarin een ambulant slaaponderzoek aangewezen kan zijn, is het gebruik van Apios gestructureerd in klinische trajecten. Deze trajecten maken het mogelijk om voor elke doelgroep het volgende te beschrijven:

- het nagestreefde klinische doel,
- het type registratie dat wordt uitgevoerd (indien van toepassing),
- en de bijbehorende gebruiksbeperkingen.

De keuze van het juiste traject, het type registratie en de geschiktheid van de patiënt voor een ambulant slaaponderzoek valt onder de verantwoordelijkheid van de zorgverlener. Het Apios-systeem biedt ondersteuning bij de analyse en interpretatie van de beschikbare gegevens en is geen vervanging voor het klinisch oordeel.

### PROCES 1: VOORAFGAANDE TEST: TRIAGE EN SELECTIE VAN HET ONDERZOEK

De pre-test is bedoeld voor patiënten in de fase van de eerste klinische evaluatie, voorafgaand aan een ambulant slaaponderzoek, en biedt een structuur voor het verzamelen en beoordelen van klinische informatie om de arts te helpen bepalen of een ambulant slaaponderzoek aangewezen is. Er is geen opnameapparaat nodig.

#### Doelgroep:

Volwassenen of kinderen bij wie een obstructieve slaapstoornis wordt vermoed.

#### Dit traject is niet bedoeld voor:

- de algemene bevolking zonder symptomen of risicofactoren,
- populaties waarvoor de geselecteerde triagevragenlijst niet is gevalideerd.

### PROCES 2: OPSPORING VAN GEVALLEN

Het traject 'Opsporing van gevallen' is bedoeld voor patiënten ouder dan 3 jaar bij wie een slaapgerelateerde ademhalingsstoornis wordt vermoed, waarbij de eerste detectie plaatsvindt op basis van een onderzoek met de Brizzy (NS121, type IV-recorder).

#### Doelgroep:

Volwassenen en kinderen van 3 jaar en ouder bij wie OSA wordt vermoed en voor wie een type IV-onderzoek klinisch geschikt is in het kader van een screening.

#### Dit traject is niet bedoeld voor:

- kinderen jonger dan 3 jaar;
- pediatrische patiënten met een 'congenitaal fenotype'-profiel (ook beschreven als 'TROS type 3'), gekenmerkt door craniofaciale afwijkingen, neuromusculaire aandoeningen of genetische syndromen die predisponeren voor OSA, met name: trisomie 21 (Down), Pierre Robin-sequentie, cerebrale parese, spierdystrofieën, Prader-Willi-syndroom;
- patiënten met significante cardiopulmonale aandoeningen, zwakte van de ademhalingsspieren of een verhoogd risico op hypoventilatie (inclusief hypoventilatie bij het ontwaken), een voorgeschiedenis van een beroerte of chronische behandeling met opioïde medicatie;

- patiënten met bekende of vermoedelijke ernstige slapeloosheid of andere significante slaapstoornissen;
- en, meer in het algemeen, elke patiënt voor wie de relevante klinische praktijkrichtlijnen een screening door middel van een type IV-slaaponderzoek afraden.

---

## PROCES 3: DIAGNOSE BIJ VOLWASSENEN

---

De volwassenendiagnose is bedoeld voor volwassen patiënten die zijn doorverwezen voor een ambulant slaaponderzoek met diagnostisch doel, wanneer een type III-registratie klinisch aangewezen is. Compatibele registratieapparaten zijn de NS113 Somnolter en de NS126 Brizzy+, in combinatie met ten minste de NS920-oxymeter, de NS405 JAWAC®-afstandssensor en de NS962-stroomsensor.

### Doelgroep:

Volwassenen bij wie OSA wordt vermoed en voor wie een type III-onderzoek klinisch geschikt is in het kader van een diagnose.

### Dit traject is niet bedoeld voor:

- patiënten met een significante cardiopulmonale aandoening; een mogelijke zwakte van de ademhalingsspieren als gevolg van een neuromusculaire aandoening; hypoventilatie bij het ontwaken, een hoog risico op slaapgerelateerde hypoventilatie, een voorgeschiedenis van een beroerte of een chronische behandeling met opioïde medicatie;
- patiënten met bekende of vermoedelijke ernstige slapeloosheid, of andere significante slaapstoornissen die de interpretatie van een type III-onderzoek kunnen verstoren;
- en, meer in het algemeen, elke patiënt bij wie comorbiditeiten of het klinische beeld de uitvoering van een polysomnografie in een laboratorium rechtvaardigen, in overeenstemming met de geldende klinische aanbevelingen.

---

## PROCES 4: PEDIATRISCHE DIAGNOSE

---

De pediatrische diagnose is bedoeld voor pediatrische patiënten van 3 jaar of ouder die zijn doorverwezen voor een ambulant slaaponderzoek met diagnostisch doel, wanneer een type III-registratie klinisch aangewezen is. Compatibele registratieapparaten zijn de NS113 Somnolter en de NS126 Brizzy+, gebruikt in combinatie met ten minste de NS920-oxymeter, de NS405-afstandssensor (JAWAC®) en de NS962-stroomsensor.

### Doelgroep:

Kinderen van  $\geq 3$  jaar bij wie OSA wordt vermoed en voor wie een type III-onderzoek klinisch geschikt is in het kader van een diagnose.

### Dit traject is niet bedoeld voor:

- patiënten jonger dan 3 jaar;
- patiënten voor wie de toepasselijke pediatrische aanbevelingen een volledige polysomnografie in het laboratorium als standaard diagnostische aanpak voorschrijven;
- patiënten met een congenitaal klinisch profiel dat wordt gekenmerkt door craniofaciale afwijkingen, neuromusculaire aandoeningen of genetische syndromen die de luchtwegen of de ademhalingsfunctie kunnen beïnvloeden, met name:
  - o Trisomie 21,
  - o Pierre Robin-sequentie,
  - o Cerebrale parese,
  - o Spierdystrofieën,
  - o Prader-Willi-syndroom;

Het traject 'Therapeutische follow-up' heeft tot doel de effectiviteit van een standaard CPAP-behandeling te beoordelen aan de hand van registraties met de NS113 Somnolter of NS126 Brizzy+, in combinatie met ten minste de TA-001/80-adapter voor CPAP-titratie of de NS960-pneumotachograafmodule voor controle tijdens CPAP-behandeling.

### Doelgroep:

De doelgroep bestaat uit volwassen patiënten die worden behandeld met standaard CPAP, voor wie ambulante monitoring klinisch aangewezen is.

### Dit traject is niet bedoeld voor:

- patiënten die worden behandeld met andere niet-invasieve positieve drukmodaliteiten dan CPAP, met name volume-gecontroleerde beademing (VAPS) of auto-adaptieve beademing (ASV);
- aan pediatrische patiënten;
- en, meer in het algemeen, aan elke patiënt voor wie de toepasselijke klinische praktijkrichtlijnen het monitoren van de effectiviteit of therapietrouw van CPAP met behulp van een ambulant slaaponderzoek van type III afraden.

## KLINISCHE VOORDELEN VAN APIOS-SYSTEEM

De klinische voordelen vloeien voort uit het Apios-systeem (Apios en de registratieapparatuur) en bestaan uit een verbeterde diagnostische nauwkeurigheid, een efficiëntere workflow en een betere toegang tot zorg, dankzij:

- een nauwkeurige, reproduceerbare en systematische analyse voor zowel volwassenen als kinderen, met gebruik van aangepaste algoritmen waar nodig;
- een gestandaardiseerde en geautomatiseerde beoordeling die aansluit bij de aanbevelingen in de richtlijnen en de variabiliteit tussen beoordelaars vermindert;
- een snel en geautomatiseerd analyse- en klinisch besluitvormingshulpmiddel dat de interpretatietijd voor klinici verkort en de totale tijd voor het opstellen van een eindrapport vermindert;
- ondersteuning van ambulante onderzoeken met een hoog volume, waardoor de toegang tot de diagnose van slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen wordt vergroot zonder dat hiervoor proportioneel meer klinische middelen nodig zijn;
- voor patiënten die een CPAP-behandeling ondergaan: een objectieve beoordeling van resterende slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen en onvrijwillige lekkage, waardoor snelle aanpassingen mogelijk zijn om de effectiviteit van de behandeling te verbeteren;
- een snelle en nauwkeurige diagnose, die indirect bijdraagt aan een betere slaapkwaliteit, een beter functioneren overdag, een verbeterde cardiovasculaire gezondheid en een hogere algehele levenskwaliteit van de patiënt dankzij vroeger diagnose en interventie;
- ondersteuning van een snelle analyse met minder ingrijpende slaapregistratietoestellen, wat de toegang tot diagnose vergemakkelijkt, wachttijden verkort en een vroegere interventie mogelijk maakt.

## BEPERKINGEN, CONTRA-INDICATIES, VOORZORGSMATREGELEN EN WAARSCHUWINGEN OMTRENT HET APIOS-SYSTEEM

---

### BEPERKINGEN

---

- De registratieapparaten zijn niet bedoeld voor realtime monitoring van slaapapneu of voor levensreddende doeleinden.
- De registratieapparaten zijn niet bedoeld voor gebruik bij kinderen jonger dan 3 jaar.
- De ambulante fysiologische registratieapparaten die de ingangssignalen registreren die door het Apios-platform worden verwerkt, fungeren als accessoires van dit platform. De momenteel gevalideerde

compatibele monitoren zijn de NS121 Brizzy, NS126 Brizzy+ en NS113 Somnolter, allemaal geproduceerd door Nomics.

- Raadpleeg de specifieke handleidingen voor alle gebruiksvoorwaarden, voorzorgsmaatregelen en contra-indicaties met betrekking tot de accessoires van Apios.
- Het NS500 Apios-platform biedt een link naar de lijst met gekende problemen. Deze informatie staat op het NS500 Apios-label ('bekende problemen'). Raadpleeg voor meer informatie het gedeelte 'UPDATE NOTITIES'.

---

## CONTRA-INDICATIES

---



NS500 Apios is niet bedoeld voor het analyseren van de gegevens van de volgende patiënten:

### 1. Algemene uitsluitingscriteria

Het Apios-systeem is niet bedoeld voor patiënten bij wie een laboratoriumgebonden polysomnografie (PSG) vereist is voor een nauwkeurige beoordeling. Dit geldt met name voor patiënten met een ernstige cardiopulmonale aandoening, een mogelijke zwakte van de ademhalingsspieren als gevolg van een neuromusculaire aandoening, hypoventilatie tijdens het waken of een verhoogd risico op slaapgerelateerde hypoventilatie, een voorgeschiedenis van een beroerte, of chronisch gebruik van opioïde medicatie. Daarnaast is het systeem niet bedoeld voor patiënten die lijden aan, of vermoedelijk lijden aan, ernstige slapeloosheid of andere ernstige slaapstoornissen.

### 2. Specifieke uitsluitingen voor kinderen

Binnen pediatrie protocollen is het Apios-systeem niet bedoeld voor patiënten met aangeboren fenotypes die gepaard gaan met een verhoogde vatbaarheid voor obstructieve slaapapneu (OSA) en waarvoor een volledige PSG vereist is. Hieronder vallen onder meer het syndroom van Down, de sequentie van Pierre Robin, cerebrale parese, spierdystrofieën en het syndroom van Prader-Willi.

### 3. Uitsluitingen met betrekking tot therapeutische opvolging

Het Apios-systeem is niet bedoeld voor patiënten die worden behandeld met niet-continue positieve drukapparatuur, in het bijzonder apparatuur met volumegestuurde positieve druk (VAPS) of servo-adaptieve beademing (ASV).

---

## VOORZORGSMATREGELEN

---

- Het is de verantwoordelijkheid van de arts om de door Apios verkregen resultaten te controleren en te corrigeren, indien nodig met de hulp van een specialist, voordat het rapport wordt opgesteld.
- Er zijn geen contra-indicaties bekend voor slaaponderzoek thuis. Het gebruik van NOMICS-slaapregistratietoestellen is mogelijk niet geschikt als de verantwoordelijke arts van mening is dat de patiënt gezien zijn algemene gezondheidstoestand niet in aanmerking komt voor een slaaponderzoek thuis.
- Gebruik geen defect slaapregistratietoestel of accessoires. Neem indien nodig contact op met uw distributeur of Nomics voor vervanging.

---

## WAARSCHUWINGEN

---

- De registratieapparaten mogen niet worden gebruikt in een magnetische resonantiebeeldvormingsscanter (MRI).
- De registratieapparaten zijn niet bestand tegen defibrillatoren.
- De registratieapparaten mogen niet worden gebruikt in de buurt van apparaten die sterke elektromagnetische storingen veroorzaken.

# INSTALLATIE / CONFIGURATIE

## SPECIALE OPLEIDING OF KWALIFICATIES VAN DE GEBRUIKER

Dit platform is speciaal ontworpen voor professionals in de gezondheidszorg en er is geen voorafgaande training vereist om het te gebruiken. Nieuwe gebruikers krijgen echter wel een introductie wanneer ze zich bij het platform aansluiten om ze te helpen het systeem onder de knie te krijgen.

## EIGENSCHAPPEN VAN HET NS500 APIOS PLATFORM

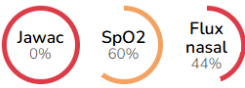
NS500 Apios is een medisch hulpmiddel van klasse IIa, ontwikkeld door Nomics, en is gecertificeerd overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen (MDR).

De NS500 Apios is ontworpen om gedurende een periode van vijf jaar vanaf de laatste update stabiele prestaties te garanderen die voldoen aan de wettelijke vereisten, mits het apparaat wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruiksvoorwaarden die in deze handleiding worden beschreven.

### Betekenis van de regelgevende symbolen:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Commerciële referentie   ISO 15223-1                                                                                                                                                                                                                                                               |
|    | Uniek apparaatnummer   ISO 15223-1                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | CE-markering die aangeeft dat het product voldoet aan de regelgeving voor medische hulpmiddelen in de Europese Unie (MDR 2017/745)   ISO 15223-1<br>De aangemelde instantie die verantwoordelijk is voor de conformiteitsbeoordeling is BSI, geregistreerd onder nummer 2797 in de NANDO-database. |
|    | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing   ISO 15223-1                                                                                                                                                                                                                                                      |
|   | Land van fabricage. Dit symbool wordt vergezeld door de releasedatum van de software.   ISO 15223-1                                                                                                                                                                                                |
|  | Fabrikant   ISO 15223-1                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|  | Uiterste gebruiksdatum (datum waarna het medisch hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt)   ISO 15223-1                                                                                                                                                                                           |
|  | Medisch apparaat   ISO 15223-1                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Algemeen gevaar (gebruikt in de gebruiksaanwijzing)   ISO 7010                                                                                                                                                                                                                                     |
|  | Waarschuwing/ Verwittiging (gebruikt in de handleiding en op het etiket)   ISO 15223-1                                                                                                                                                                                                             |
|  | Algemene verplichting   ISO 7010                                                                                                                                                                                                                                                                   |

**Betekenis van de symbolen die op Apios worden gebruikt:**

|                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                               | Symbool met betrekking tot wetgeving en naleving (algemeen). Symbool op het label om naleving te bevestigen (Gebruiksvoorwaarden, Cookiebeleid en Privacybeleid).                                                                                                                                                                                                               |
|                                                                                                                                                               | Blauw symbool: veiligheidsinformatie. Aanvullende informatie. Dit pictogram is meestal een knop waarop u kunt klikken. U kunt altijd de algemene details raadplegen.                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                               | Rood symbool met een cijfer erin: Waarschuwing. Het cijfer in de driehoek geeft het aantal waarschuwingen aan (gebruikt op het platform). Controleer de details van de waarschuwingen.                                                                                                                                                                                          |
|                                                                                                                                                               | Rood symbool met klok: Waarschuwing, de verzonden opname is te kort en kan niet worden gebruikt.                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|                                                                                                                                                               | Rood symbool met uitroepteken: Waarschuwing (gebruikt op het platform). Controleer de details van de waarschuwingen.                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                               | De cirkel rond het geldigheidscijfer van de signalen illustreert dit laatste. <ul style="list-style-type: none"><li>• Als de cirkelboog groen is, is de validiteit goed.</li><li>• Als de cirkelboog oranje is, is de validiteit matig.</li><li>• Als de cirkelboog rood is, is de validiteit slecht en moet het resultaat dienovereenkomstig worden geïnterpreteerd.</li></ul> |
| <div><p>Error </p><p>Er kon geen resultaat worden gegenereerd voor deze analyse.<br/>Nomics doet er alles aan om dit zo snel mogelijk op te lossen.</p></div> | Foutmelding wanneer er geen resultaten konden worden gegenereerd wegens ongeldige gegevens.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

**VEREISTE CONFIGURATIE EN VOORWAARDEN VOOR INGEBRUIKNAME**

Om Ceres te installeren en te gebruiken:

- Windows 11 / macOS minimum Ventura 13.3 (22E252)
- 1 USB poort
- Toegang tot internet en downloaden van het installatiebestand

Om Apios te gebruiken:

- Chrome (147.0.7727.50), Safari (17), Firefox (149.0) of Edge (146.0.3856.97)
- Toegang tot internet en de URL [www.dashboard.nomicscare.com](http://www.dashboard.nomicscare.com)



Het gebruik van een niet-gevalideerde of verouderde browser kan navigatiefouten veroorzaken. U mag Apios niet gebruiken als uw browser niet gevalideerd of verouderd is.

## ACCOUNTACTIVERING

Wanneer u geregistreerd bent op het platform door een Nomics operator, ontvangt u een uitnodiging om in te loggen en ook een tijdelijk wachtwoord waarmee u uw account kunt activeren. Deze informatie wordt u per e-mail toegestuurd.

U moet daarna enkel de uitnodiging aanvaarden en het tijdelijke wachtwoord in te voeren.

Zodra uw account is geactiveerd, moet u minimum één passkey aanmaken. We raden u echter sterk aan om meerdere passkeys aan te maken. De volgende registratiemethoden voor wachtwoorden worden geaccepteerd:

- Wachtwoordbeheerder
- Browser
- Mobiele telefoon
- Microsoft/Apple-account
- FIDO2-authenticatiesleutel

Merk hierbij op dat sommige functies enkel beschikbaar zijn voor gebruikers met toegang tot geavanceerde analyse. Deze toegang wordt beheerd door uw verdeler.

Let op: houd er rekening mee dat het in bepaalde gevallen nodig is om in te loggen met tweefactorauthenticatie (wachtwoord en app) in plaats van met een passkey. In dat geval moet u een authenticatie-app installeren. De meest voorkomende apps zijn:

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

Apios toont u dan een QR-code, die u moet scannen vanuit de authenticatie-app. Zodra u dat hebt gedaan, geeft de app u een code van 6 cijfers die u op het platform moet invoeren.

Bij elke aanmelding hoeft u alleen maar uw wachtwoord in te voeren, de app te openen en de code die door de app wordt gegenereerd over te nemen.

## CERES-SOFTWARE INSTALLEREN

Het Apios-platform wordt gebruikt in combinatie met Ceres-software, die op uw pc geïnstalleerd moet worden. Om dit te doen, moet u:

- Controleren of de computer de minimale configuratie heeft zoals hierboven aangegeven,
- De computer aanzetten en alle actieve toepassingen sluiten voordat u de software installeert,
- Het installatiebestand van uw profiel downloaden,
- Het installatieprogramma informeert u vervolgens over alle stappen van de installatie. Afhankelijk van de configuratie van uw computer kan de installatie enkele minuten duren,
- Zodra de installatie voltooid is, opent u de Ceres software en controleert u of deze goed werkt. Sluit hiervoor uw slaapregistratietoestel aan op de computer en controleer of Ceres het herkent.

# VERSCHILLENDE WORKFLOWS

De NS500 Apios-software kan op verschillende manieren worden gebruikt, waarbij elke manier overeenkomt met een specifieke klinische workflow. Er zijn 5 verschillende klinische workflows; gebruik de accessoires die passen bij de klinische workflow die het beste aansluit bij de behoeften van uw onderzoek.

| ID               | Definitie                                                                                                                                                                                                                 | Benodigde accessoires                                                                              |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dx-Adult</b>  | Deze klinische workflow is bedoeld voor de diagnose van slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen (SAS) bij volwassenen.                                                                                                   | NS126 Brizzy+ of NS113 Somnolter en hun sensoren (zie het speciale hoofdstuk „HET APIOS-SYSTEEM”)  |
| <b>Dx-Ped</b>    | Deze klinische workflow is bedoeld voor de diagnose van slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen (SAS) bij kinderen.                                                                                                      | NS126 Brizzy+ of NS113 Somnolter en hun sensoren (zie het speciale hoofdstuk „HET APIOS-SYSTEEM”)  |
| <b>Screening</b> | Deze klinische workflow betreft de screening van slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen (SAS) bij kinderen en volwassenen.                                                                                              | NS121 Brizzy en de bijbehorende sensoren (zie het speciale hoofdstuk „HET APIOS-SYSTEEM”)          |
| <b>Pre-Test</b>  | Deze klinische workflow maakt gebruik van gevalideerde digitale vragenlijsten om de waarschijnlijkheid te beoordelen dat een patiënt aan obstructieve slaapapneu (OSA) lijdt voordat een slaaponderzoek wordt uitgevoerd. | /                                                                                                  |
| <b>CPAP</b>      | Deze klinische workflow is bedoeld voor patiënten bij wie al OSAS is vastgesteld, om de effectiviteit van hun CPAP-behandeling te controleren door middel van een directe evaluatie van de patiënt onder CPAP.            | NS126 Brizzy+ van NS113 Somnolter en hun sensoren (zie het speciale hoofdstuk „HET APIOS-SYSTEEM”) |

## NS500 APIOS EN DE RECORDER (CERES)

### HET MAKEN VAN EEN OPNAME

NS500 Apios maakt deel uit van het NOMICS-slaapregistratiesysteem. Afhankelijk van de gekozen klinische workflow wordt het gebruikt in combinatie met het slaapregistratietoestel NS113 Somnolter, NS121 Brizzy of NS126 Brizzy+. Dit gedeelte is van toepassing op de workflows DX-Adult, DX-Ped, Screening en CPAP.

Er zijn twee opnamemodi beschikbaar: de geprogrammeerde modus en de automatische modus, wat meer flexibiliteit biedt bij het beheren van opnames.

#### De automatische modus:

Dit is de standaardmodus van het slaapregistratietoestel.

Om de opname te starten, sluit u de Jawac-onderkaaksensor (NS405 Afstandssensor) aan op het slaapregistratietoestel. Zodra het indicatorlampje gaat branden, is het toestel klaar voor gebruik. Tijdens de opname knippert het indicatorlampje groen wanneer de Jawac-sensor (NS405 Afstandssensor) correct is geplaatst.

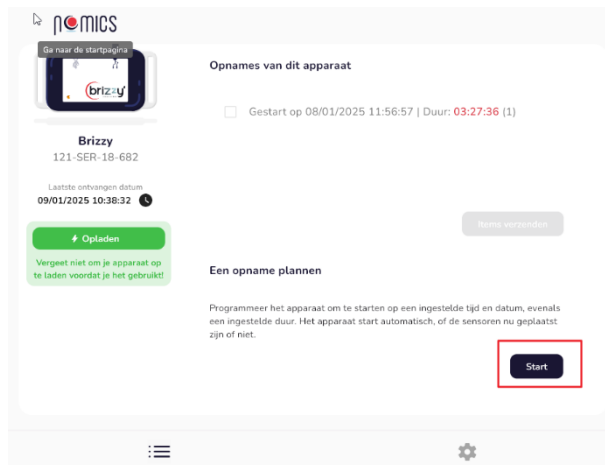
Om de opname te stoppen, koppelt u de Jawac-onderkaaksensor los. Het indicatorlampje stopt met knipperen en de recorder keert terug naar de stand-bymodus. De gegevens kunnen vervolgens naar een computer worden gedownload met behulp van de meegeleverde NS921 USB-kabel (zie 'Een opname verzenden').

### De geprogrammeerde modus:

In deze modus wordt het slaapregistratietoestel door de gebruiker geprogrammeerd met de CERES-software. De opname start automatisch op de ingestelde datum en tijd en loopt gedurende de vooraf ingestelde duur. De opname vindt plaats, ongeacht of de sensoren zijn aangesloten. Aan het einde van de opname schakelt het apparaat automatisch uit en keert het standaard terug naar de automatische modus.

Hoe werkt het? U moet:

- De Ceres software openen,
- Het slaapregistratietoestel op de computer aansluiten met de meegeleverde NS921 USB-kabel,
- Op "Start" klikken onder de sectie "Een opname plannen",



- Kies vervolgens de datum en tijd waarop de opname moet beginnen,
- Selecteer de gewenste duur van de opname,
- Afhankelijk van de versie van uw slaapregistratietoestel, kunt u ook eventuele extra sensoren selecteren,
- Bevestig vervolgens het opnameschema.

**Opmerking:** De opname stopt automatisch wanneer de batterij onvoldoende is opgeladen om het toestel goed te laten functioneren. Zorg er altijd voor dat de batterij voldoende opgeladen is wanneer u begint met opnemen.

# GEBRUIK VAN DE SOFTWARE

## BEHEER VAN PATIËTENDOSSIER

### TOEGANG TOT HET WEBPLATFORM

Om Apios te bezoeken, opent u gewoon de browser van uw keuze (zie de sectie Systeemvereisten) en gaat u naar <https://dashboard.nomicscare.com>

U moet enkel inloggen.

Nomics verhoogt zijn beveiliging en zal geleidelijk het gebruik van passkeys introduceren om in te loggen. Deze functie is beschikbaar op Apios vanaf versie V6.15.0.

U zal rechtstreeks gecontacteerd worden om deze wijziging door te voeren.

Totdat er contact met u wordt opgenomen, blijft u inloggen met uw e-mailadres en wachtwoord.

Zodra het proces van het instellen van de passkeys voltooid is (met de hulp van Nomics), kunt u inloggen met uw e-mailadres en de geconfigureerde passkey(s).

The screenshot shows the Nomics web platform interface. On the left is a sidebar with the Nomics logo and navigation links: 'Patiënten' (selected), 'Opnames', 'Toestellen', 'Handleidingen', 'Berichten', and 'Uitloggen'. The main area is titled 'Patiënten lijst' and contains a search bar with the placeholder 'Zoeken'. Below the search bar, it says 'Patiënten' and '2 resultaten'. A table displays the patient list with columns: 'Nationaal identificatienummer', 'Patiënt', 'Geboortedatum', 'Interne referentie', and 'Laatste examen'. The table contains two rows: one for 'Patient Nomics' (ID: 10101025010, DOB: 19/10/2011, Ref: 89, Exam: 02/07/2026 - 10:31 - Voorafgaande test) and one for 'Patient 2' (ID: —, DOB: 06/07/2000, Ref: —, Exam: —). A '+ Een patiënt toevoegen' button is located to the right of the table. In the top right corner of the main area, there are links for user management (a person icon followed by '\*\*\*\*\*') and a 'Handleiding' link.

| Nationaal identificatienummer | Patiënt        | Geboortedatum | Interne referentie | Laatste examen                         |
|-------------------------------|----------------|---------------|--------------------|----------------------------------------|
| 10101025010                   | Patient Nomics | 19/10/2011    | 89                 | 02/07/2026 - 10:31 - Voorafgaande test |
| —                             | Patient 2      | 06/07/2000    | —                  | —                                      |

### PATIËTENDOSSIER

NS500 Apios is ingedeeld in patiëntendossiers. Alle patiënten vindt u op de pagina 'Patiënten', die u opent via het menu links. U kunt een patiënt zoeken op achternaam, voornaam, gebruikersnaam of geboortedatum via de zoekbalk.

Zoeken



Zoeken

Patiënten

2 resultaten

+ Een patiënt toevoegen

| Nationaal identificatienummer | Patiënt        | Geboortedatum | Interne referentie | Laatste examen                         |
|-------------------------------|----------------|---------------|--------------------|----------------------------------------|
| 10101925010                   | Patient Nomics | 19/19/2011    | 89                 | 02/07/2026 - 10:31 - Voorafgaande test |
| ---                           | Patient 2      | 06/07/2000    | ---                | ---                                    |

Patiënten

Opnames

Toestellen

Handleidingen

Berichten

Uitloggen

## EEN NIEUWE PATIËNT TOEVOEGEN

Vanuit de patiëntenlijst kunt u een nieuwe patiënt toevoegen door op de betreffende knop te klikken. Vul daarna de patiëntengegevens in. Let op: de velden met een sterretje zijn verplicht.

Zoeken



Zoeken

Patiënten

2 resultaten

+ Een patiënt toevoegen

| Nationaal identificatienummer | Patiënt        | Geboortedatum | Interne referentie | Laatste examen                         |
|-------------------------------|----------------|---------------|--------------------|----------------------------------------|
| 10101925010                   | Patient Nomics | 19/19/2011    | 89                 | 02/07/2026 - 10:31 - Voorafgaande test |
| ---                           | Patient 2      | 06/07/2000    | ---                | ---                                    |

Patiënten

Opnames

Toestellen

Handleidingen

Berichten

Uitloggen



Om elk risico op dubbele patiëntendossiers te voorkomen, dient u erop te letten dat u geen fouten maakt bij het invoeren van het nationale identificatienummer. Bovendien moet u dit nummer twee keer invoeren.

## FLUX DX-ADULT, DX-PED, SCREENING, CPAP

## EEN OPNAME VERZENDEN

Het slaapregistratietoestel slaat gegevens op in het interne geheugen en bewaart ze daar totdat het wordt aangesloten op een computer. Zodra het op een computer wordt aangesloten, kan het geheugen worden gewist. Wanneer de volgende opname wordt gestart, wordt eerst het hele geheugen gewist om geheugenruimte vrij te maken voor de nieuw op te nemen gegevens.



Om elk risico op gegevensverlies te vermijden, raden we u aan om een opname altijd te versturen zodra deze is gemaakt.

Om de gegevens die op het slaapregistratietoestel zijn opgenomen naar het webplatform te sturen, hoeft u alleen maar:

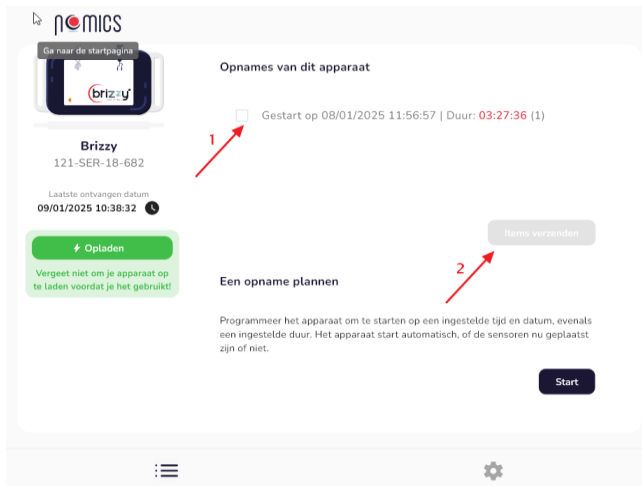
- de Ceres software te openen,
- het apparaat op de computer aan te sluiten met de door Nomics meegeleverde NS921 USB-kabel,



Sommige handelingen worden uitgevoerd via de USB-kabel die speciaal door Nomics is ontwikkeld om het slaapregistratietoestel op de pc aan te sluiten. Om veiligheidsredenen is het ten strengste verboden om het toestel op een computer aan te sluiten terwijl de patiënt het apparaat draagt. Geef de USB-kabel niet samen met het slaapregistratietoestel aan de patiënt.



- de opname te selecteren en te klikken op "Items verzenden",
- te wachten tot het uploaden voltooid is, waarna u het toestel kan los koppelen en Ceres kan afsluiten.



## KOPPELING MET EEN PATIËNT

Zodra de opname is verzonden, gaat u naar Apios om deze aan uw patiënt koppelen. Ga hiervoor naar de lijst met uw opnames (via het menu aan de linkerkant) en filter deze zodat alleen de opnames overblijven die nog niet aan een

patiënt zijn gekoppeld. Klik vervolgens op de knop 'Koppelen aan een patiënt' bij de gewenste analyse en selecteer uw patiënt.

Let op: u kunt in deze stap ook een nieuwe patiënt aanmaken. Klik hiervoor op 'Nieuwe patiënt'.

Neem contact op met Nomics als er een fout optreedt bij het koppelen aan een patiënt.

---

## INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

---

Om een registratie te openen, hoeft u alleen maar op de datum ervan te klikken. Vervolgens moet u de gegevens van uw patiënt in het kader van deze slaapregistratie controleren of aanvullen.

**Nomics**

**Lijst met opnames**

Opnamedatum: dd/mm/yyyy  
Patiënt:   
Toegewezen aan een patiënt: Todas las grabaciones  
Dokter: Alle dokters

**Opnames**  
1 resultaat

| Datum                         | Groep         |
|-------------------------------|---------------|
| 21 de octubre de 2024 - 22:11 | another group |

**NB:** vergeet niet het type analyse te selecteren tussen volwassene en kind.

De volgende regel is van toepassing:

- Onder de 16 jaar: vink 'kind' aan
- Boven de 18 jaar: vink 'volwassene' aan
- Tussen 16 en 18 jaar: beoordeel het postuur en de spiermassa van uw patiënt

---

## SAMENVATTING VAN DE OPNAME

---

De tweede stap geeft u een snel overzicht van de opname. De weergegeven informatie omvat de datum, tijdstip en duur van de opname, het gebruikte slaapregistratietoestel en het type analyse dat is uitgevoerd. Daarnaast maakt het bruikbaarheidspercentage van het Jawac-sigitaal het mogelijk om te controleren of de opname probleemloos is verlopen. Wanneer de bruikbaarheid onder de 70% zakt, wordt er een waarschuwing weergegeven om de aandacht van de zorgverlener te trekken. Het is dan interessant om na te gaan hoe de nacht van de patiënt is verlopen.

## Opname informatie

|                      |                                                                                                                      |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Jawac signaal        | Jawac signaal bruikbaar op 99.81 %  |
| Bestandsnaam         | 2025_01_06_23_14_59_113-SER-23-421(R1)                                                                               |
| Opnametijd           | 8 uren, 12 minuten                                                                                                   |
| Analyse tijd         | 8 uren, 11 minuten                                                                                                   |
| Geschatte slaaptijd  | 6 uren, 31 minuten                                                                                                   |
| Gebruikt toestel     | 113-SER-23-421                                                                                                       |
| Gebruikt toesteltype | Somnolter                                                                                                            |
| Type analyse         | Volwassene                                                                                                           |
| Opnamedatum          | 6 Januari 2025 - 23:14                                                                                               |
| Opname ontvangen     | 8 Januari 2025 - 8:08                                                                                                |

Er wordt ook een waarschuwing weergegeven wanneer de geschatte slaaptijd minder dan 4 uur is.

Wanneer de opname in deze fase minder dan 5 minuten duurt, wordt een duidelijke foutmelding weergegeven en wordt de opname niet geanalyseerd.

## GEAVANCEERDE SIGNAALANALYSE



Dit gedeelte is alleen voor gebruikers met toegang tot geavanceerde signaalanalyse.

## SIGNALEN

De weergegeven signalen zijn afhankelijk van de gebruikte accessoires en de configuratie.

- **Jawac:** verlaging van de onderkaak (in mm). Het Jawac-signaal (kaakactiviteit) is afgeleid van metingen door de dalingssensor van de kaak. Het niveau "0 mm" is het referentieniveau dat overeenkomt met volledige sluiting van de mond. Het signaal daalt wanneer de onderkaak wordt neergelaten en stijgt wanneer de onderkaak wordt opgetild. Dit signaal wordt verkregen met behulp van de NS405-afstandssensor (Jawac), die compatibel is met de drie slaapregistratietoestellen.
- **Neusdoorstroming:** neusdebiet (dimensieloos). Deze parameter wordt gemeten door de flowsensor en geeft een indicatie van de ademhalingsstroom via de neuscanule. Dit signaal wordt verkregen met behulp van de NS962-stroomsensor, die compatibel is met het NS126 Brizzy+ slaapregistratietoestel. Deze sensor is rechtstreeks in het slaapregistratietoestel geïntegreerd.
- **Neustrilling:** signaal afgeleid van de neusdoorstroming (dimensieloos).
- **Ademhalingsbewegingen:** de ademhalingsbewegingen van de borstkas en de buik worden gemeten met twee inductieve banden of via de ademhalingsbeweging verkregen van de interne versnellingsmeter van het slaapregistratietoestel.
- **SpO2:** zuurstofverzadiging van hemoglobine (in %). SpO2 wordt gemeten door pulsoximetrie. Dit signaal wordt verkregen met behulp van de NS920 XPOD-pulsoximetermodule, die compatibel is met de drie slaapregistratietoestellen.
- **Polsslag:** polsslag (in bpm voor "slagen per minuut"). Polsslag wordt gemeten met pulsoximetrie. Dit signaal wordt verkregen met behulp van de NS920 XPOD-pulsoximetermodule, die compatibel is met de drie slaapregistratietoestellen.

- Plethy puls: de plethysmografische golf (dimensieloos). Plethy Pulse wordt afgeleid van pulsoximetrie. Dit signaal wordt verkregen met behulp van de NS920 XPOD-pulsoximetermodule, die compatibel is met de drie slaapregistratietoestellen.
- Positie: de positie van het lichaam (dimensieloos):
  1. Staand
  2. Prone: op de buik liggen
  3. Links: liggend op de linkerzij
  4. Rechts: op de rechterzij liggend
  5. Rugligging: op de rug liggend

Dit signaal wordt verkregen via de ingebouwde versnellingsmeter van het slaapregistratietoestel.
- Jawac inspanning: component van het JAWAC signaal die de ademhalingsinspanning benadrukt. Dit signaal wordt verkregen met behulp van de NS405-afstandssensor (Jawac), die compatibel is met de drie slaapregistratietoestellen.
- RIP Abd: abdominale "Respiratory Inductance Plethysmography", dimensieloos. Dit signaal wordt verkregen met behulp van de NS918-riemen (borst- en buikriemen, plethysmografie), die compatibel zijn met de NS113 Somnolter- slaapregistratietoestel.
- RIP Chest: thoracale "Respiratory Inductance Plethysmography", dimensieloos. Dit signaal wordt verkregen met behulp van de NS918-riemen (borst- en buikriemen, plethysmografie), die compatibel zijn met de NS113 Somnolter- slaapregistratietoestel.
- RIP Sum: som van de signalen RIP Abd en RIP Chest. Dit signaal wordt verkregen met behulp van de NS918-riemen (borst- en buikriemen, plethysmografie), die compatibel zijn met de NS113 Somnolter- slaapregistratietoestel.
- RIP Phase: signaal afgeleid van de signalen RIP Abd en RIP Chest, dat de faseverschuiving tussen de thoracale en abdominale bewegingen weergeeft. Dit signaal wordt verkregen met behulp van de NS918-riemen (borst- en buikriemen, plethysmografie), die compatibel zijn met de NS113 Somnolter- slaapregistratietoestels.

Bij de CPAP-stroom (waarvoor de NS960-pneumotachograafmodule nodig is) worden de volgende signalen weergegeven:

- Tidal volume: uitgedrukt in l, staat voor het luchtvolume dat bij elke ademhaling de longen binnenkomt en verlaat
- Mask pressure: de door de CPAP-apparaat geleverde luchtdruk, uitgedrukt in  $\text{cmH}_2\text{O}$ .
- Global leak: totale lekkage (in l/min), gemeten door de NS960-pneumotachograafmodule.
- NI-lekkage: onbedoelde lekkage (in l/min). Dit komt overeen met de totale lekkage, minus de bedoelde lekkage. De bedoelde lekkage is specifiek voor het gebruikte masker.

Deze lijst met signalen is niet volledig; een externe module zoals een pneumotachograaf of een fysiologische signaalmodule levert aanvullende signalen.

De weergave van deze signalen kan als volgt worden geconfigureerd:

Klik in stap 4 "Signaalanalyse" op de knop "Signalen".



Er verschijnt dan een lijst met alle signalen. U kunt elk signaal tonen of verbergen. U kunt ook de volgorde waarin de signalen verschijnen aanpassen.



**Waarschuwing:** als u op "Opslaan als standaard" klikt, wordt de huidige configuratie opgeslagen als basisconfiguratie. Dit betekent dat elke opname met dezelfde signalen volgens deze configuratie wordt weergegeven.

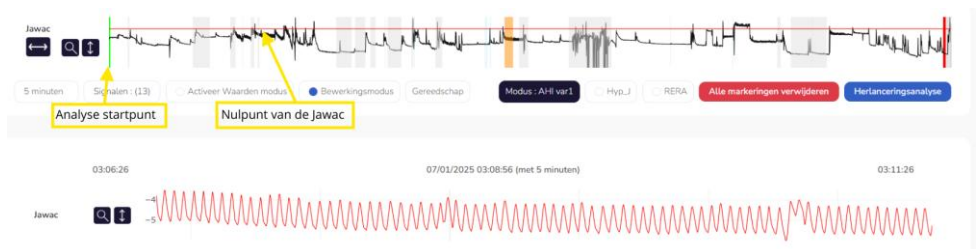
Indien u niet op "Opslaan als standaard" klikt, zijn de wijzigingen alleen van toepassing op de huidige analyse.

**Opmerking:** In sommige gevallen moet het Jawac-signaal worden gecentreerd. Dit is het geval wanneer de analyse begint met een waakperiode en de grafiek zijn nulpunt in deze referentiewaarde vindt.

In dit geval volstaat het om:

1. Het begin en einde van de analyse opnieuw te definiëren, indien dit nodig is.
2. De horizontale lijn van het Jawac nulpunt opnieuw te verplaatsen om het opnieuw te centreren op het signaal.

Dit kan alleen gedaan worden als de Jawac gedefinieerd is als het navigatiesignaal.

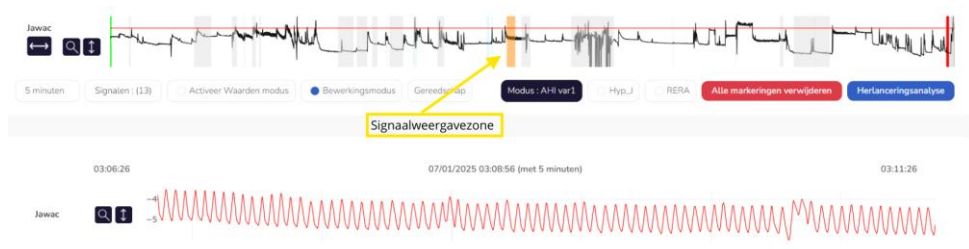


## NAVIGATIESIGNAAL

Met het navigatiesignaal, helemaal bovenaan, kunt u de hele analyse bekijken en overlopen. Klik met de rechtermuisknop op het navigatiesignaal om naar de gewenste locatie te gaan en alle signalen te bekijken die tijdens die periode zijn geselecteerd.

Klik op de dubbele horizontale pijl links van het navigatiesignaal om het volledig weer te geven.

Een oranje zone geeft het signaalweergavegebied weer.



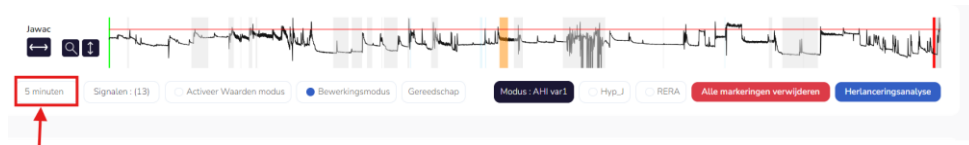
Het is ook mogelijk om rond het navigatiesignaal te bewegen met de → en ← pijlen op het toetsenbord of met het muiswiel. De verplaatsing is altijd 1/4 van het weergavevenster.

Om een half scherm naar voren of naar achteren te gaan, gebruikt u de toetsencombinaties CTRL + → en CTRL + ←.

Om een heel scherm naar voren of naar achteren te gaan, gebruikt u de toetsencombinaties Shift + → en Shift + ←.

Het weergavevenster kan worden gewijzigd door op de bijbehorende knop te klikken.

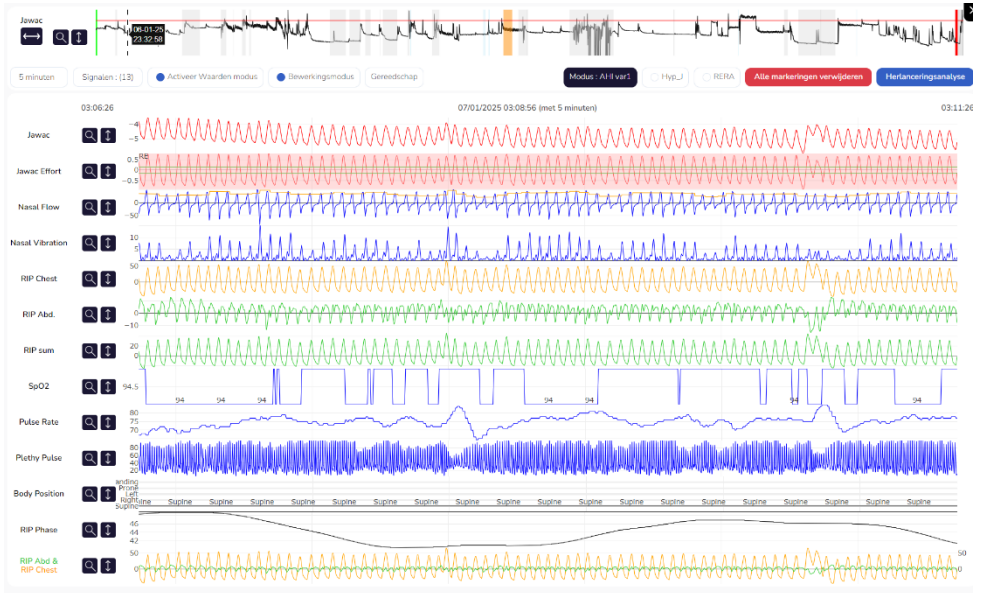
Een andere manier om door het signaal te bladeren is via de horizontale schuifbalk onderaan het scherm.



## WAARDEMODUS

Door op de overeenkomstige knop te klikken, toont de waardemodus de exacte waarde van elk van de signalen op een bepaald moment.

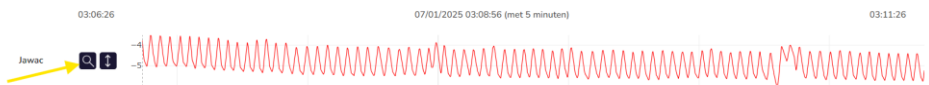




## ZOOM OPTIES

Voor elk signaal kunt u de automatische zoom activeren of deactiveren. Elke keer dat u over het navigatiesignaal beweegt, past de automatische zoom zich aan zodat het hele signaal in het beeldscherm zichtbaar en gecentreerd is. De schaal van het betreffende signaal ligt dus niet vast.

Als de automatische zoom is uitgeschakeld, kunt u handmatig inzoomen op het signaal. Om dit te doen, selecteert u het zoomicoon links van het signaal. Eenmaal geselecteerd, wordt het icoon lichtblauw.



Wanneer het pictogram geselecteerd is, gebruikt u gewoon het muiswiel om het zoomniveau aan te passen. Dit kan ook gedaan worden met de sneltoetsen shift/+ en shift/-.

**Opmerking:** U kunt de verticale ruimte die aan elk signaal wordt toegewezen op dezelfde manier wijzigen als bij zoomen, maar dan met behulp van het uitrekpictogram rechts van het zoompictogram.

Als automatisch zoomen is uitgeschakeld, heeft het verplaatsen van het navigatiesignaal geen invloed op de schaal van de betreffende signalen.

## SIGNAALVERPLAATSING

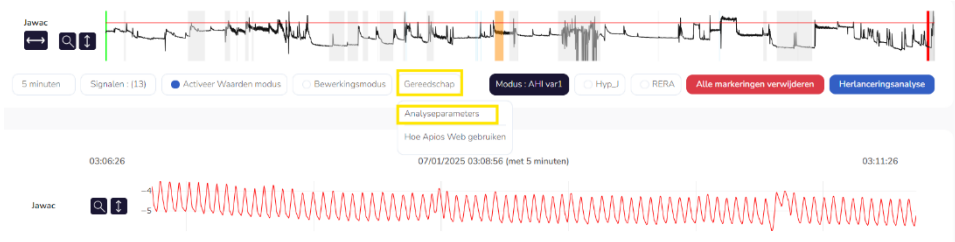
Als de modus "Bewerken" is uitgeschakeld (zie het gedeelte "Handmatig markeren"), is het mogelijk om elk signaal in te voeren en verticaal te verplaatsen voor een optimale weergave.

## AUTOMATISCHE ANALYSE



De resultaten van de automatische gegevensanalyse vormen een voorstel voor de evaluatie van slaapstoornissen. Automatische analyse kan echter niet het oordeel van een arts vervangen en het is daarom de verantwoordelijkheid van de gebruiker om de resultaten te beoordelen en indien nodig specialistisch advies in te winnen.

Bepaalde parameters voor automatische scans kunnen worden gewijzigd. Klik hiervoor op Extra → Analyseparameters.

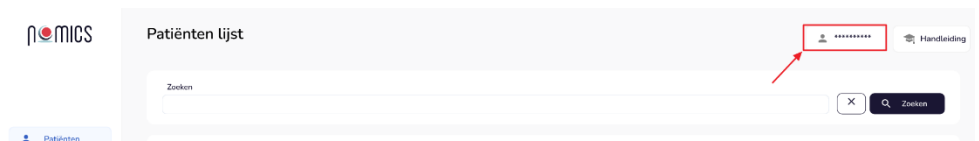


### Opname parameters

De gebruiker kan dus invloed hebben op de gebeurtenisdefinities en algoritmische principes die door de analysemethode worden gebruikt en dus op de resultaten van de automatische analyse. Voor nadere informatie over de algoritmische principes waarop de analyse is gebaseerd, wordt verwezen naar het document "D-Apios Algorithmic Principles\_NL" (Apios Algorithmische principes).

Merk op dat wanneer u parameters wijzigt vanuit een analyse, dit alleen invloed heeft op de betreffende analyse.

Als u ooit de standaardinstellingen van de automatische scan wilt wijzigen, ga dan naar uw profiel en wijzig uw scaninstellingen. Zodra u dit hebt gedaan, zal de automatische analyse altijd rekening houden met deze instellingen.



Telkens wanneer een opname wordt ontvangen, wordt de automatische analyse gestart. Als u parameters wijzigt, wordt de automatische analyse altijd opnieuw gestart.



Dit gedeelte is alleen bedoeld voor gebruikers die toegang hebben tot geavanceerde signaalanalyse.

De resultaten van de automatische analyse kunnen handmatig worden gewijzigd door de gebruiker. De gebruiker kan er ook voor kiezen om de analyse van de opname volledig handmatig uit te voeren.

De verschillende acties die handmatig kunnen worden uitgevoerd, worden opgesomd in de volgende tabel.

Het is belangrijk op te merken dat sommige wijzigingen kunnen worden uitgevoerd wanneer de bewerkingsmodus is geactiveerd, terwijl andere vereisen dat deze modus wordt gedeactiveerd. Om dit te doen, vinkt u het overeenkomstige vakje aan of gebruikt u de 'e'-toets op uw toetsenbord.



| Handmatige signaalanalyse                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Begin en einde van analyseterminals instellen/verplaatsen | Verplaats de groene balk (voor de start) / rode balk (voor het einde) naar de gewenste positie op het navigatiesignaal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Een markering toevoegen                                   | Voor deze actie moet de modus 'Bewerken' geactiveerd zijn.<br>Baken het gebied af dat gemarkeerd moet worden door op het sein te klikken en de cursor te verslepen. Er verschijnt dan een lijst met mogelijke markeringen. Wijs een markeringstype toe aan deze zone door het gewenste type te selecteren of op de bijbehorende toets op het toetsenbord te drukken (zie hieronder).                                                                      |
| Een markering verwijderen                                 | Voor deze actie moet de modus 'Bewerken' geactiveerd zijn.<br>Plaats de cursor op het bovenste deel van de betreffende markering.<br>Klik met de rechtermuisknop en selecteer "Verwijderen" onderaan de lijst die verschijnt.                                                                                                                                                                                                                             |
| De positie van een markering wijzigen                     | Voor deze actie moet de modus 'Bewerken' geactiveerd zijn.<br>Plaats de cursor in het midden van de betreffende marker.<br>Klik en houd vast en verplaats de marker naar de gewenste locatie.                                                                                                                                                                                                                                                             |
| De duur van een markering wijzigen                        | Voor deze actie moet de modus 'Bewerken' geactiveerd zijn.<br>Plaats de cursor op een van de uiteinden van de betreffende markering.<br>Klik en houd ingedrukt en verplaats het uiteinde van de markering.                                                                                                                                                                                                                                                |
| Het type markering wijzigen                               | Voor deze actie moet de modus 'Bewerken' geactiveerd zijn.<br>Plaats de cursor op het bovenste deel van de betreffende markering.<br>Klik met de rechtermuisknop en kies het type markering uit de lijst die verschijnt of door op de bijbehorende toets op het toetsenbord te drukken (zie hieronder).<br>Bepaalde markeringstypen zijn alleen van toepassing op bepaalde signalen. Desaturatie kan bijvoorbeeld alleen verschijnen op het SpO2-signaal. |



Elke handmatige wijziging van de markeringen na het genereren van een analyserapport maakt dit rapport overbodig. De software detecteert deze situatie automatisch en start het genereren van het rapport opnieuw (zie hieronder) om de handmatige wijzigingen te integreren in de berekening van de resultaten in de resultaten.

---

## ANALYSEVERSLAG

---



### Opname

Om u te helpen de weergegeven resultaten te begrijpen, worden er tooltips weergegeven voor elk blok.

Het analyserapport toont de resultaten van de analyse in figuren en grafieken.

Het rapport wordt automatisch gegenereerd na automatische gegevensanalyse. Het rapport weerspiegelt de opname en de markeringen (handmatig of automatisch) die op de signalen zijn toegepast.

Als er wijzigingen worden aangebracht in de markeringen nadat het rapport is gegenereerd, wordt het rapport automatisch bijgewerkt.

#### **Ernstindicatoren**

Het analyserapport bevat verschillende ernstindicatoren, namelijk IAH Var1, IAH Var2, RDI en REI. Deze indicatoren verschillen als volgt:

##### IAH Var1

- Index die de ademhalingsgebeurtenissen groepeerd die door de meeste polygrafen worden gemeten.
- Telt centrale apneus en desaturerende apneus en hypopneus.
- Neigt ertoe de ernst van de aandoening te onderschatten.

##### IAH Var2

- Index die overeenkomt met de AHI-definitie volgens de AASM.
- Telt centrale apneus en desaturerende apneus en hypopneus, aangevuld met Jawac-hypopneus.
- Levert een waarde die het dichtst aansluit bij wat met polysomnografie zou worden berekend en vormt daardoor een betrouwbaardere diagnostische index.

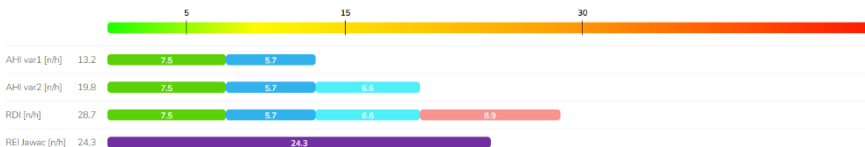
##### RDI

- Index die overeenkomt met de RDI-definitie volgens de AASM.
- Telt alle ademhalingsgebeurtenissen, inclusief RERA's.
- Aanvullende index die nuttig is voor een fijnere beoordeling van slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen, maar niet bedoeld is voor de diagnose van OSAS.

##### REI

- Index die uitsluitend de ademhalingsstoornissen omvat die worden gedetecteerd op basis van het Jawac-sigitaal.
- Vertoont een goede correlatie met de RDI.
- Aanvullende, niet-diagnostische index die slechts op één signaal is gebaseerd.

## Events



In het gedeelte 'Belangrijkste waarden' wordt standaard IAH Var2 gebruikt, die ook wordt toegepast voor de intelligente conclusie. U kunt echter de referentie-index wijzigen via de instellingen.

Uw contactgegevens en/of logo kunnen automatisch bovenaan het analyserapport worden ingevoegd (zie het gedeelte 'Aanpassen' hieronder).

U kunt ook uw conclusies aan het einde van het rapport toevoegen. Hiervoor kunt u de intelligente suggestie gebruiken die automatisch wordt gegenereerd op basis van de resultaten. Houd er rekening mee dat de suggestie geen rekening houdt met slaapstoornissen die geen verband houden met de ademhaling en dat het geen diagnose is, aangezien het de verantwoordelijkheid van de arts is om de diagnose te stellen.

Als de arts of de persoon die verantwoordelijk is voor de analyse het eens is met de intelligente suggestie, kan deze worden gevalideerd door op de bijbehorende knop te klikken. Deze actie kopieert de intelligente suggestie en plakt deze in de ruimte die is gereserveerd voor de arts/analist. Deze kan het dan wijzigen of aanvullen.

### Slimme suggestie

Gebaseerd op de automatische analyse van de signalen

De suggestiemodule is een functie die beschikbaar is in de bètafunctie om u te helpen in uw dagelijkse praktijk. Dankzij uw feedback evolueert deze tool voortdurend om beter aan de behoeften van klinici te voldoen. Aarzel niet om contact met ons op te nemen met uw opmerkingen of suggesties.

Diagnostische beslissingen blijven de verantwoordelijkheid van de arts.

### Upper Airways Resistance Syndrome (UARS).

De opname toont een IAH onder 5 events/h maar een RDI op 9.3/h met slechts 0% van de events van centrale oorsprong. Een grondige KNO-beoordeling wordt aanbevolen. Merk bovendien op dat de patiënt een toename van de ademhalingsinspanning gedurende 38.9% van de nacht. Bovendien vertoont de patiënt een verhoogde slaapfragmentatie met 19.8 (micro-jontwaken per uur).

Het JAWAC-sigitaal toont aan dat de patiënt gemiddeld slaapt met een mandibulaire verlaging (d.w.z. mondopening) van -6mm. Zie de sectie over mandibulaire activiteit voor meer details.

De totale geschatte slaaptijd is 06:28:00.

Oxymetrie: Er was geen significante desaturatie tijdens de opname met een gemiddelde SpO<sub>2</sub> van 94.7 en een ODI van 1.7h.

Hartslag: De hartslag van de patiënt bleef over het algemeen tussen 60 bpm en 100 bpm tijdens de slaap.

Valideren

### Commentaar van de arts

Wat is uw protocol?

## PERSONALISATIE

Alle aanpassingsopties zijn beschikbaar via uw profiel. Klik gewoon op uw naam in de rechterbovenhoek van het scherm.

## TOEVOEGING VAN EEN KOPTEKST OP HET PDF-RAPPORT

Als u wilt dat uw contactgegevens worden weergegeven op de PDF-rapporten die u downloadt van Apios, voert u ze gewoon in het veld Rapportaanpassing in.

## Verlag aanpassing

Contactgegevens

Uw afdeling

Bestand kiezen

Geen bestand gekozen

Clear



Voorbeeld van het logo zoals het zal worden weergegeven in het rapport

Opmerking: deze aanpassing geldt ook voor de rapporten van de pre-test.

## DE WEERGAVE VAN DE RESULTATENPAGINA AANPASSEN

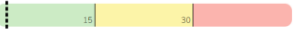
Bepaalde informatieblokken op de resultatenpagina kunnen in 2 verschillende configuraties worden weergegeven:

- Verkorte modus: alleen essentiële informatie wordt weergegeven.
- Uitgebreide modus: alle gedetailleerde informatie wordt weergegeven.

Het is altijd mogelijk om van de ene modus naar de andere over te schakelen met de dubbele pijl in de rechterbovenhoek van het blok.

### Oxymetrie



|                                          |                                           |                                                                                    |
|------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Zuurstofdesaturatie-index (ODI) [n/h]:   | 1,7                                       |  |
| Minimum SpO2: 84%                        | Maximum SpO2: 100%                        | Cumulatieve tijd met SpO2 < 90%: 0u 00m 11s                                        |
| Tijd doorgebracht onder 60 bpm: 00:02:17 | Tijd doorgebracht boven 100 bpm: 00:01:33 | Gemiddelde hartslag [bpm]: 77                                                      |

In uw profiel kunt u de standaard weergavemodus voor elk van deze blokken instellen.

\* Deze functie is alleen beschikbaar voor NS126 Brizzy+ of NS113 Somnolter gebruikers.

## ANALYSEPARAMETERS

In uw profiel kunt u uw standaard analyseparameters definiëren. Dit zijn de instellingen waarmee rekening wordt gehouden wanneer elk van uw opnames automatisch wordt geanalyseerd.

## SCREENSHOTS VAN SIGNALEN TOEGEVOEGD



Dit gedeelte is alleen voor gebruikers met toegang tot geavanceerde signaalanalyse.

In de signaalanalyse en wanneer u zich in volledige schermmodus bevindt, klikt u e op Extra → Screenshot om de signalen op te nemen. U kunt maximaal twee schermafbeeldingen maken. Deze verschijnen automatisch op de resultatenpagina en in het PDF-rapport.

## FLUX PRE-TEST



Dit gedeelte is alleen bedoeld voor gebruikers die toegang hebben tot de pre-test.

### OPZETTEN VAN EEN NIEUWE VOORAFGAANDE TEST

Om een nieuwe pre-test voor een patiënt aan te maken, moet u eerst het patiëntendossier aanmaken (zie het betreffende hoofdstuk).

Vervolgens hoeft u alleen maar vanuit het patiëntendossier een nieuwe pre-test aan te maken.

**Patiënten: Patient Nomics**

Terug naar de patiënten

**Patiëntendossier**  
Gecriëgd op 02/07/2026

**PERSONALISATIE**  
Achternaam: Patient  
Voornaam: Nomics  
Geboortedatum: 10/10/2011  
Geslacht: Man  
Lengte: 145 cm  
Gewicht: 45 kg

**REFERENTIES**  
Nationaliteit: Belgisch  
National identifi catie nummer: 10101025010  
Intake referentie: 89  
Nomics referentie: NOM-475-836-35  
Aanmaakdatum: 02/07/2026

**Samenvatting en laatste activiteit**

Bijgevoegde opnames: 0  
Voorafgaande tests: 1

Een opname bijvoegen  
Een voorlopige test maken

**VOORAFGAANDE TESTS** | OPNAMES | ONTWIKKELING

| Datum      | Referentie    | Status         | Acties |
|------------|---------------|----------------|--------|
| 02/07/2026 | 260702-119-01 | Gedocumenteerd |        |

### CODERING VAN PATIËNTGEGEVENS

Allereerst moet u de gegevens van uw patiënt in het kader van deze pre-test controleren/aanvullen.

**Informatie voor de patiënt**

Datum van de voorrondes  
03/07/2026

Hoogte (cm)\*  
145

Gewicht (kg)\*  
451

IMC  
214.5

Nekomtrek (cm)\*  
Tour de cou (cm)

---

## ANTWOORDEN OP DE VRAGENLIJSTEN

---

Vervolgens hoeft u alleen nog maar de vragenlijsten in te vullen. Sommige vragen zijn rechtstreeks gericht aan zorgverleners, terwijl andere aan de patiënt moeten worden gesteld.

---

## RESULTATEN

---

De resultaten (berekening van de score en interpretatie per vragenlijst) worden vervolgens automatisch berekend en beschikbaar gesteld.

Uw contactgegevens en/of logo kunnen automatisch bovenaan het analyserapport worden weergegeven (zie de sectie *Personalisatie* hieronder).

Het is ook mogelijk om eigen conclusies aan het einde van het rapport toe te voegen. Hiervoor kunt u gebruikmaken van de intelligente suggestie die automatisch wordt gegenereerd op basis van de resultaten.

Wanneer de arts of de verantwoordelijke voor de analyse akkoord gaat met de intelligente suggestie, kan deze worden gevalideerd door op de betreffende knop te klikken. De intelligente suggestie wordt dan gekopieerd naar het veld dat is voorbehouden aan de arts of verantwoordelijke voor de analyse, waar zij vervolgens naar eigen inzicht kan worden aangepast of aangevuld.

---

## PERSONALISATIE

---

Alle beschikbare instellingen kunnen worden aangepast via uw profiel. Klik hiervoor op uw naam in de rechterbovenhoek van het scherm.

Wilt u dat uw contactgegevens worden weergegeven op de pdf-rapporten die u vanuit Apios downloadt, dan volstaat het om deze in te vullen bij het aanpassen van het rapport.

Verslag aanpassing

Contactgegevens

Uw afdeling

**Bestand kiezen** Geen bestand gekozen

Clear 



Voorbeeld van het logo zoals het zal worden weergegeven in het rapport

---

## TOEGANG TOT HANDLEIDINGEN

---

Alle gebruikershandleidingen, plaatsingsinstructies en nuttige documenten kunnen worden bekeken en gedownload (in PDF-formaat) in het daarvoor bestemde gedeelte. Klik hiervoor op de knop 'Handleiding' in het linkermenu. Deze informatie is ook toegankelijk via de pagina 'Over Apios'.

 Patiënten Opnames Toestellen Handleidingen

Als u de eIFU niet kunt downloaden en u hebt een pdf-versie nodig, neem dan contact op met de klantenservice van Nomics.

## UPDATE NOTITIE

Alle informatie over de versie van Apios is beschikbaar op de pagina 'Over'. Om deze te openen, klikt u op het vraagteken rechts van het versienummer in het menu aan de linkerkant.

 Uitloggen

Op de pagina 'Over' vindt u:

- Een link naar de lijst met update-opmerkingen. Voor elke update vindt u een uitleg over de nieuwigheden.
- Een link naar de lijst met bekende bugs (bekende problemen). Voor elke bekende bug vindt u een uitleg en een oplossing, indien beschikbaar.

## IT-BEVEILIGINGSMATREGELEN EN BESCHERMING TEGEN ONGEAUTORISEERDE TOEGANG

- De gegevensoverdracht tussen uw computer, het platform en het slaapregistratietoestel (NS121 Brizzy, NS126 Brizzy+ en NS113 Somnolter) maakt gebruik van een eigen protocol dat het risico verkleint dat frauduleuze software de gegevens vervalst. Er zijn geen parameters die door frauduleuze software kunnen worden gewijzigd om de manier waarop gegevens door het slaapregistratietoestel worden verwerkt te veranderen.
- Gebruik geen openbare verbindingen. Als u verbinding maakt met een openbaar Wi-Fi-netwerk (luchthaven, station of café), kan een hacker misbruik maken van slecht gecodeerde Wi-Fi om uw gegevens te onderscheppen. Aangezien u persoonlijke en patiëntgegevens moet uitwisselen, moet u alleen privé- of bedrijfsnetwerken gebruiken met een sterke wachtwoordbeveiliging.
- Een strikt wachtwoordbeleid, het instellen van wachtwoorden en het gebruik van sterke authenticatie helpen u om uw persoonlijke en patiëntgegevens zo goed mogelijk te beschermen. Wachtwoorden moeten individueel, moeilijk te raden en geheim zijn.

- Anti-virus en anti-malware software is een van de meest gebruikte beveiligingsmiddelen. Antivirus- en antimalwareoplossingen detecteren virussen en andere frauduleuze code die uw gevoelige gegevens kunnen stelen, wijzigen of beschadigen. Daarom raden we u sterk aan om er een te gebruiken. Betrouwbare bescherming tegen virussen en malware vereist constante waakzaamheid om deze tools up-to-date te houden (regelmatige updates).
- APIOS verzamelt veel informatie over uw patiënten. Bekijk alles om te bepalen welke gegevens essentieel zijn en welke overbodig. Verzond niets dat u niet nodig hebt voor analyse. Vergeet niet dat u verplicht bent om alle gevoelige en privégegevens te beschermen. Daarnaast moet u ervoor zorgen dat u geen informatie verzamelt die NOMICS niet nodig heeft. Raadpleeg de gebruikershandleidingen van de apparaten voor meer informatie (NS121 Brizzy, NS126 Brizzy+ en NS113 Somnolter).
- De gegevens van uw patiënten beschermen, betekent ook bepalen wie er toegang toe heeft. Beperk de toegang tot diegenen die het nodig hebben om hun werk te doen. Het is erg belangrijk om uw toegang tot het APIOS platform niet te delen.
- Soms zijn het de kleine dingen die het moeilijker maken om uw Apios data platform te hacken. Klik niet alleen niet op links in e-mails van onbekende afzenders, maar maak er ook een gewoonte van om onbeheerde apparaten en computers uit te schakelen, vooral 's nachts. Het is ook belangrijk om na elk bezoek uit te loggen van het Apios-platform en uw sessie niet open te laten staan.
- Nomics verbindt zich ertoe om persoonsgegevens te verwerken in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG). Voor meer informatie verwijzen wij u naar het privacybeleid, dat beschikbaar is op Apios.

## BEHEER VAN HET SLAAPREGISTRATIEOESTEL

### KALIBRATIE VAN HET SLAAPREGISTRATIEOESTEL

Voordat u de recorder voor de eerste keer gebruikt, moeten de parameters worden aangepast zodat ze zo goed mogelijk overeenkomen met de onderkaakverlagingsensor die erop is aangesloten. Als u dit niet doet, zijn de gegevens ongeldig.

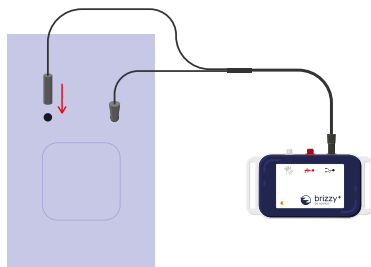
Het is niet nodig om het slaapregistratietoestel bij elk gebruik te kalibreren. Het systeem waarschuwt als herkalibratie nodig is. Het slaapregistratietoestel moet wel opnieuw gekalibreerd worden als er een andere onderkaakverlagingsensor aan gekoppeld wordt. Om te kalibreren sluit u het slaapregistratietoestel met de meegeleverde NS921 USB-kabel aan op de computer, opent u Ceres en klikt u op "Kalibreer mijn apparaat". Volg dan de instructies op het scherm. Eenmaal gestart duurt de procedure ongeveer 20 seconden. Het groene indicatielampje knippert snel tijdens het kalibreren.



Telkens wanneer een nieuwe onderkaakverlagingsensor wordt gekoppeld aan de recorder, moet het slaapregistratietoestel opnieuw worden gekalibreerd.



Tijdens het kalibreren moeten de sondes in de gaten van het kalibratiegereedschap gedrukt blijven.



Zorg er bij het kalibreren voor dat de kalibratietool minstens 20 cm verwijderd is van metalen voorwerpen en andere elektronische apparaten (zoals computers). Let vooral op het materiaal (mogelijk metaal) waarvan de tafel is gemaakt waarop het kalibratie-instrument is geplaatst.

## PROBLEEMOPLOSSING

In het geval van een ogenschijnlijk foutief resultaat dat een impact kan hebben op de zorg voor uw patiënt, gelieve contact op te nemen met uw lokale verdeler of de technische ondersteuning van Nomics.

Voor alle andere vragen of technische problemen in verband met het gebruik van Apios, gelieve contact op te nemen met Nomics.

De ingebruikname en het onderhoud van het platform worden uitgevoerd door Nomics. Elk incident dat als ernstig wordt beschouwd en verband houdt met het hulpmiddel en de bijbehorende accessoires of verbruiksartikelen, moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd, overeenkomstig de geldende regelgeving en ter waarborging van de patiëntveiligheid.



In het geval van een technisch probleem, kan onze technische dienst u vragen om op afstand toegang te krijgen tot uw computer. De technicus zal u begeleiden bij het verstrekken van de identificatiecode en het wachtwoord.

### Contactgegevens van de technische dienst:

Technische Dienst  
Nomics N.V.  
4, rue des Chasseurs Ardennais  
4031 Angleur (BELGIË)  
Tel.: +32 (0)4 372 93 42  
[support@nomicscare.com](mailto:support@nomicscare.com)

## VERLOREN/VERGETEN WACHTWOORD

Als u nog steeds een e-mailadres en wachtwoord gebruikt om in te loggen:

Als u uw wachtwoord kwijt of vergeten bent, klik dan op de knop hieronder. U ontvangt dan een e-mail om uw wachtwoord opnieuw in te stellen.

U kunt uw wachtwoord ook op elk gewenst moment wijzigen. Ga hiervoor naar uw profiel en klik op "Wijzig mijn wachtwoord".

Reset het hier!'." data-bbox="366 123 668 381"/>

Als u een e-mailadres en passkeys gebruikt om in te loggen:

Als u zich niet kunt aanmelden met uw passkeys, gebruik dan uw herstellwachtwoord. U ontvangt dan een verificatiecode via e-mail. Gebruik deze code om nieuwe passkeys aan te maken en vervolgens in te loggen.

U kunt uw wachtwoord op elk moment wijzigen door naar uw profiel te gaan.

Als u dubbele authenticatie (met een wachtwoord en een app) gebruikt om in te loggen:

- Als u uw wachtwoord bent vergeten, kunt u het opnieuw instellen door op 'Wachtwoord vergeten' te klikken. Volg daarna de instructies die u via e-mail krijgt.
- Als u de authenticatie-app niet kunt gebruiken, neem dan contact op met Nomics zodat u de configuratie opnieuw kunt doen.

## WIJZIGING VAN E-MAILADRES

Al uw persoonlijke gegevens kunt u wijzigen door rechtsboven op de webpagina op uw naam te klikken.

## BEHEER PASSKEYS

Als u het systeem van de passkeys gebruikt, kunt u deze beheren in uw profiel door op uw naam te klikken rechtsboven aan de webpagina.

U kunt hier:

- Een passkey verwijderen die u niet langer gebruikt / waartoe u geen toegang meer hebt
- Een nieuwe passkey toevoegen

# PRESTATIE-INDEXEN

De indexen die door het Apios-systeem worden berekend en gevalideerd om u te ondersteunen bij uw medische behandeling, staan in de volgende tabel vermeld, samen met hun respectieve prestaties. Let wel: bij deze prestaties is rekening gehouden met de metingen van de slaapregistratietoestellen en de berekeningen van de NS500 Apios-software.

De overige informatie in het analyserapport is louter indicatief en er worden geen prestaties voor deze gegevens opgegeven.

\* De prestaties van de IDO en de McGill-score worden op dezelfde manier berekend, omdat de berekeningen zijn afgeleid van hetzelfde signaal.

| Index                              | Prestatie                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REI                                | Sensitiviteit bij drempel van 15/u: 83,3%<br>Specificiteit bij drempel van 15/u: 70%                                                                                           |
| IAH Var1                           | Sensitiviteit bij drempel van 15/u: 66,7%<br>Specificiteit bij drempel van 15/u: 97,5%                                                                                         |
| IAH Var 2                          | Sensitiviteit bij drempel van 15/u: 80,6%<br>Specificiteit bij drempel van 15/u: 97,5%                                                                                         |
| RDI                                | Sensitiviteit bij drempel van 5/u: 90,8%<br>Specificiteit bij drempel van 5/u: 63,6%<br>Sensitiviteit bij drempel van 15/u: 88,1%<br>Specificiteit bij drempel van 15/u: 91,2% |
| IAH Dorsal                         | Sensitiviteit bij drempel van 15/u: 90,6%<br>Specificiteit bij drempel van 15/u: 97,5%                                                                                         |
| Ademhalingsinspanning              | Correlatie: 0,85                                                                                                                                                               |
| Slaapfragmentatie                  | Correlatie: 0,85                                                                                                                                                               |
| Totale slaaptijd                   | Correlatie: 0,83                                                                                                                                                               |
| Percentage centrale gebeurtenissen | Correlatie: 0,48                                                                                                                                                               |
| McGill-score                       | Correlatie: 0,92*                                                                                                                                                              |
| IDO                                | Correlatie: 0,92*                                                                                                                                                              |

Nomics behoudt zich het recht voor om op elk moment en zonder voorafgaande kennisgeving verbeteringen of wijzigingen aan te brengen aan dit document en/of het product, de accessoires en/of de software die hierin worden beschreven.

De Jawac sensortechnologie van NOMICS wordt gedekt door een internationaal patent.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met:  
Nomics ([sales@nomicscare.com](mailto:sales@nomicscare.com)) of uw verdeler.

