

nox A1



Manuel Nox A1

Version 2.1

Dernière révision : Mars 2017

Copyright © 2017

Nox Medical - Tous droits réservés

Fabriqué par :

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islande

Site Web : www.noxmedical.com

nox medical

Pour toute information concernant les

distributeurs, veuillez consulter :

www.noxmedical.com



Avis de copyright

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

Avertissement

Ce document peut contenir des erreurs typographiques ou des inexactitudes techniques. Nox Medical ne saurait être tenu pour responsable de l'utilisation ou mauvaise utilisation, directe ou indirecte, de ses produits ou des dommages dus à l'utilisation ou à l'incapacité d'utiliser ses produits. Les utilisateurs sont responsables des résultats obtenus par ou conclus des données obtenues avec les produits, y compris avec le logiciel Nox Medical. Toutes les décisions et conclusions cliniques qui sont basées sur l'utilisation de ce produit sont de l'entière responsabilité de l'utilisateur.

Notice de licence

Le firmware de l'enregistreur Nox A1 contient du code arithmétique multiprécision BIGDITS, écrit par David Ireland, copyright © 2001-8 par D.I. Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, et n'est utilisé qu'avec autorisation.

Table des matières

Table des matières	3
Liste des abréviations	5
Introduction.....	7
Utilisation prévue	7
Contre-indications	7
Champ d'application	7
Mode d'emploi pour les opérateurs	8
Avertissements et précautions d'usage.....	8
Description du Nox A1	12
Interface du Nox A1	12
Fonctionnement du Nox A1.....	15
Branchement du Nox A1 à un ordinateur.....	15
Configuration et téléchargement depuis le Nox A1	15
Lancement/arrêt manuel du Nox A1	16
Démarrer le Nox A1 à une heure donnée.....	17
Statut du Nox A1.....	17
Appareillage du patient au Nox A1.....	18
Insérer une pile dans le Nox A1	18
Fixation du Nox A1 et des ceintures RIP Nox.....	19
Relier la canule nasale Nox	21
Mesure de la pression du masque.....	22
Mesure de signaux EEG	22
Mesure de signaux EMG/ECG	24
Mesure de données provenant de dispositifs auxiliaires	26
Mesure du pouls et de la saturation en oxygène à l'aide de l'oxymètre de pouls Nonin 3150.....	26
Insertion des piles dans l'oxymètre de pouls Nonin 3150	28
Sélection de la taille du capteur de l'oxymètre	28
Pose de l'oxymètre de pouls Nonin 3150 et du capteur souple	28

Configuration de l'installation de l'oxymètre	31
Entretien.....	32
Capteurs et appareils compatibles	35
Caractéristiques.....	40
Nox A1 et accessoires	40
Informations relatives au matériel	42
Informations relatives aux piles du Nox A1	43
Informations réglementaires.....	44
Vérification des performances et résumé des validations	44
Classifications du Nox A1.....	44
Explication des symboles et des étiquettes.....	45
Technologie sans fil Bluetooth®.....	47
Informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM).....	47
À propos	53

Liste des abréviations

AASM	-	American Academy of Sleep Medicine
ABS	-	Acrylonitrile butadiène styrène
IMC	-	Indice de masse corporelle
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (en anglais : International Special Committee on Radio Interference)
CMDR	-	Règlement sur les instruments médicaux du Canada
ECG	-	Électrocardiographie
EEG	-	Électroencéphalographie
EMG	-	Électromyographie
CEM	-	Compatibilité électromagnétique
EOG	-	Électro-oculographie
DES	-	Décharges électrostatiques
FCC	-	Federal Communications Commission
FDA	-	Food and Drug Administration
HF	-	Haute fréquence
CEI	-	Commission électrotechnique internationale
ISM	-	Industriel, scientifique et médical
DDM	-	Directives relatives aux dispositifs médicaux
IRM	-	Imagerie par résonance magnétique
NiMH	-	Pile hybride nickel-métal rechargeable
PAP	-	Ventilation en pression positive
PC	-	Polycarbonate
PTE	-	Polytéréphtalate d'éthylène
PE	-	Polyéthylène
PSG	-	Polysomnographie
PVC	-	Polychlorure de vinyle
R&TTE	-	Équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications

RF	-	Radiofréquences
RIP	-	Pléthysmographie respiratoire par inductance
SpO2	-	Niveaux de saturation en oxygène mesurés par oxymètre de pouls
TPE	-	Élastomère thermoplastique
DEEE	-	Loi européenne en matière de déchets électriques et électroniques

Introduction

Merci d'avoir choisi l'enregistreur Nox A1. L'enregistreur Nox A1 est un enregistreur de sommeil conforme à l'American Academy of Sleep Medicine (AASM) qui se porte sur le corps et qui appartient au Nox Sleep System. Sa fonction principale est d'enregistrer les signaux physiologiques à l'aide de capteurs intégrés et de capteurs placés sur le patient. L'enregistreur Nox A1 comporte un module Bluetooth® intégré qui lui permet aussi d'enregistrer les signaux provenant de dispositifs auxiliaires. Le placement de l'enregistreur et la connexion aux capteurs sont simples, pour une configuration rapide et facile. L'enregistreur Nox A1 est configuré par le logiciel Noxturnal de Nox Medical, fonctionnant sur PC, qui permet également la consultation, l'organisation, l'analyse et le résumé de tous les signaux enregistrés par le périphérique. La complexité de l'étude se définit en fonction de la variation du nombre et des types de signaux physiologiques mesurés. Pendant la configuration en ligne du Nox Sleep System, des commandes et des données sont envoyées entre l'enregistreur Nox A1 et le logiciel Noxturnal par le biais du point d'accès Nox C1 de Nox Medical. L'enregistreur Nox A1 peut communiquer par liaison Bluetooth, soit directement, soit via le point d'accès Nox C1 (en fonction de la configuration du système), avec l'application mobile Noxturnal de Nox Medical installée sur une plateforme mobile afin d'assurer le contrôle du dispositif et l'analyse en ligne des signaux en cours d'enregistrement.

Utilisation prévue

Le Nox Sleep System est utilisé pour faciliter le diagnostic de troubles du sommeil et pour l'évaluation du sommeil.

Le Nox Sleep System est utilisé pour mesurer, enregistrer, afficher, organiser, analyser, résumer et récupérer des paramètres physiologiques pendant le sommeil et l'éveil chez les patients âgés d'au moins 2 ans.

Le Nox Sleep System permet à l'utilisateur de déterminer la complexité de l'étude en variant le nombre et les types de signaux physiologiques mesurés.

Le Nox Sleep System permet de générer des rapports prédéfinis ou définis par l'utilisateur en fonction des données du sujet.

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

L'appareil sera utilisé dans les environnements suivants : hôpitaux, centres médicaux ou de repos, cliniques du sommeil, ou autres lieux de test, y compris chez le patient.

Contre-indications

Le Nox Sleep System ne déclenche aucune alarme et n'est pas certifié pour un contrôle continu, où un éventuel dysfonctionnement pourrait entraîner des blessures graves ou la mort du patient.

Champ d'application

Ce manuel décrit l'utilisation de l'enregistreur A1 et ses composants, ainsi que les capteurs et dispositifs externes qui ont été validés pour le Nox Sleep System. Les manipulations du logiciel Noxturnal nécessaires à la configuration du dispositif, au téléchargement, à la révision et à l'analyse de données ainsi que les manipulations du point d'accès Nox C1 nécessaires à l'installation en ligne du Nox Sleep System sont traitées dans le :

- Manuel de Noxturnal

- Manuel du Nox C1

Ce manuel est conçu uniquement pour des professionnels (de la santé et équipes médicales) ayant les qualifications et les compétences pertinentes. Des informations supplémentaires se trouvent sur le site Web de Nox Medical.

Mode d'emploi pour les opérateurs

L'enregistreur Nox A1 doit uniquement être installé et entretenu par des professionnels (de la santé et équipes médicales) ayant les qualifications et les compétences pertinentes conformément aux instructions fournies aux sections « Utilisation du dispositif », « Appareillage du patient » et « Entretien ». La **SEULE** opération pouvant éventuellement être pratiquée par les patients à domicile est le lancement d'enregistrements qui auront été configurés de façon à pouvoir être lancés manuellement. Dans ce cas, le professionnel configurant l'enregistreur Nox A1 et équipant le patient devra lui montrer comment lancer un enregistrement manuellement et le former à le faire conformément à la section « Démarrage et arrêt manuel de l'enregistrement ».

Si nécessaire, les opérateurs peuvent contacter Nox Medical ou ses représentants

- pour recevoir une éventuelle assistance en matière d'installation, de connexion, d'opération ou de maintenance du Nox Sleep System, de ses accessoires ainsi que des capteurs externes et périphériques auxiliaires dont la compatibilité avec le système a été validée ; ou
- en cas d'opérations ou d'événements inattendus.

Une assistance à la clientèle et des informations à propos des représentants de Nox Medical se trouvent sur le site Web de Nox Medical : www.noxmedical.com/distributors.

Avertissements et précautions d'usage

- ▶ Avertissement : Le Nox Sleep System **n'est PAS certifié pour une utilisation en surveillance continue**, car un dysfonctionnement pourrait provoquer des blessures graves ou entraîner la mort du patient.
- ▶ Précaution : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif, soit par ou sur l'ordre d'un médecin autorisé.
- ▶ Précaution : L'enregistreur Nox A1 est conforme à la norme internationale IEC 60601-1-2 en matière de compatibilité de matériel médical électrique et électronique. Cette norme a été conçue pour assurer la protection contre des interférences nuisibles dans une installation médicale typique. Cependant, en raison de la prolifération de systèmes de transmission par radiofréquence et d'autres sources de bruit électrique au sein de services de santé et autres environnements, il se peut que des niveaux d'interférences élevés liés à un trop grand rapprochement ou à la puissance de la source d'interférence puissent perturber la performance de l'appareil, avec une incidence sur les signaux enregistrés et par conséquent l'analyse de données et pouvant donner lieu à un traitement incorrect. L'équipement électrique médical requiert des précautions spéciales en termes de Compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service selon les informations données dans la rubrique « Informations relatives à la CEM » de ce manuel.
- ▶ Avertissement : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs, de capteurs et de câbles autres que ceux inscrits dans ce manuel peut aboutir à de plus grandes émissions et/ou une efficacité inférieure du Nox Sleep System et entraîner des blessures à l'opérateur/au patient.

- ▶ Avertissement : Le(s) enregistreurs Nox A1 ne doi(ven)t pas être utilisé(s) auprès d'autres équipements. S'il est nécessaire de l'utiliser auprès d'autres équipements, il conviendra de vérifier le fonctionnement du (des) dispositif(s) en fonction de sa (leur) configuration précise et d'empêcher une opération anormale pouvant entraîner des blessures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : Le Nox Sleep System peut subir les interférences d'autres appareils, même s'ils sont conformes aux exigences d'émission du Comité international spécial sur les perturbations radio (CISPR), et causer des blessures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Précaution : L'enregistreur Nox A1 est conçu pour une utilisation en toute sécurité par les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque si celui-ci est conforme à la norme : EN 50061 en matière de sécurité des stimulateurs cardiaques implantables. La présence de stimulateurs cardiaques non conformes peut entraîner un mauvais fonctionnement du stimulateur cardiaque du fait de l'utilisation de l'enregistreur Nox A1 et blesser le patient. Avant toute utilisation du dispositif sur des patients porteurs de stimulateur cardiaque, l'opérateur doit consulter la documentation livrée avec le stimulateur et se rapportant à ses normes et conditions d'utilisation ou, si nécessaire, contacter le fabricant.
- ▶ Avertissement : L'enregistreur Nox A1 n'est pas protégé vis-à-vis des défibrillateurs. Le fait de ne pas retirer le dispositif du patient avant la défibrillation peut produire un courant à haute densité au niveau des électrodes, provoquant des brûlures et pouvant blesser le patient. Le fait de ne pas retirer le dispositif du patient avant la défibrillation peut aussi modifier le débit voulu du courant, affectant l'efficacité de la défibrillation et entraînant des blessures graves, voire la mort du patient.
- ▶ Avertissement : L'enregistreur Nox A1 et ses accessoires ne sont pas conçus pour une utilisation avec un équipement de haute fréquence (HF). L'utilisation du dispositif avec un équipement de haute fréquence (HF) pourrait entraîner des blessures graves chez le patient.
- ▶ Avertissement : Le câble de tête EEG Nox/les câbles de sortie EEG Nox 5 n'offrent aucune protection contre les effets d'une décharge de défibrillateur cardiaque, ni contre les brûlures à haute fréquence. Le fait de ne pas retirer l'équipement du patient avant la défibrillation peut produire un courant à haute densité au niveau des électrodes, provoquant des brûlures et pouvant blesser le patient.
- ▶ Avertissement : L'enregistreur Nox A1 et ses accessoires n'ont pas été conçus pour offrir un degré de protection spécifié contre la pénétration nuisible de liquides. N'immergez jamais l'appareil, quel que soit le type de liquide. La pénétration de liquides pourrait causer un choc électrique.
- ▶ Avertissement : Aux États-Unis d'Amérique, utilisez uniquement des produits enregistrés auprès de l'United States Environmental Protection Agency (EPA) pour nettoyer/désinfecter l'enregistreur Nox A1 et ses accessoires afin d'éviter toute blessure à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : L'enregistreur Nox A1 n'est PAS indiqué pour être utilisé en présence d'un mélange anesthésique inflammable à base d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote. Ceci risquerait d'entraîner des charges électrostatiques ou des températures trop élevées, sources potentielles d'étincelles ou de combustion pouvant entraîner des brûlures ou des explosions.
- ▶ Avertissement : N'utilisez pas l'enregistreur et les accessoires Nox A1 lors de radiographies/d'études par rayons X. L'absorption d'énergie du dispositif, des câbles ou des électrodes pourrait entraîner une surchauffe et causer des brûlures.
- ▶ Avertissement : Comme pour tout autre matériel médical, connectez les câbles avec précision et précaution, et veillez à ce que les fils ne puissent pas entraîner d'étranglement ou d'enchevêtrement.

- ▶ Avertissement : N'utilisez aucune partie du Nox Sleep Sytem, y compris les câbles et électrodes du patient, dans un environnement d'IRM (imagerie par résonance magnétique). L'absorption d'énergie au niveau des matériaux conducteurs pourrait entraîner une surchauffe et causer des brûlures.
- ▶ Précaution : L'enregistreur Nox A1 et les ceintures RIP se portent au-dessus des vêtements du patient pour éviter que le patient ait une réaction allergique aux matériaux de l'équipement.
- ▶ Précaution : Les ceintures RIP Nox doivent être portées près du corps, sans être trop serrées, pour éviter toute gêne.
- ▶ Avertissement : Les ceintures RIP Nox, canules nasales Nox, raccords de tube de filtration Nox et tubes de pression de masque sont à usage unique. La réutilisation de ceintures RIP jetables pourrait affecter la qualité des signaux enregistrés et entraîner un traitement incorrect. L'utilisation de la même ceinture RIP jetable, de la même canule, du même raccord de tube de filtration, et du même tube de pression du masque sur plus d'un patient présente un risque d'infection croisée.
- ▶ Avertissement : N'utilisez aucun matériel, capteur, ni accessoire endommagés. Ceci pourrait entraîner une mauvaise performance du Nox Sleep System et/ou blesser le patient/l'opérateur.
- ▶ Avertissement : L'enregistreur Nox A1 et ses accessoires doivent être retirés du patient avant l'utilisation du connecteur USB pour éviter le risque de choc électrique. Le connecteur USB ne doit être utilisé qu'à des fins de configuration du dispositif et pour télécharger les données du dispositif.
- ▶ Avertissement : L'enregistreur Nox A1 ne contient aucune pièce interne pouvant être réparée par l'utilisateur. L'appareil ne doit être réparé que par un réparateur agréé. Tout service effectué par des personnes non autorisées pourrait avoir une incidence sur l'analyse des données et donner lieu à un traitement incorrect. La garantie de l'enregistreur Nox A1 sera annulée si l'appareil est ouvert (à l'exception de l'ouverture du compartiment à piles).
- ▶ Avertissement : Aucune modification de l'enregistreur Nox A1 et de ses accessoires n'est autorisée. Les modifications non-autorisées pourraient entraîner un fonctionnement inattendu et gravement blesser le patient. Pour garantir la sécurité du patient et la bonne utilisation du Nox Sleep System, utilisez uniquement les accessoires ayant été validés par Nox Medical.
- ▶ Avertissement : Retirez les piles de l'enregistreur Nox A1 si vous ne prévoyez pas de l'utiliser dans les 30 jours pour éviter les dommages occasionnés par une fuite de piles potentielle ainsi que de potentielles brûlures mineures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : Les équipements externes et tous les appareils auxiliaires destinés à être branchés aux signaux d'entrée, de sortie ou à tout autre branchement doivent respecter les normes de sécurité de leur catégorie de produit, p. ex. la série CEI 60950-1 relative à l'équipement informatique et la série CEI 60601 relative à l'équipement électrique médical, afin d'empêcher les chocs électriques. En outre, toute association ou système de cet ordre devra respecter les exigences de sécurité énoncées dans la norme de compatibilité IEC 60601-1-1 ou la norme générale IEC 60601-1, édition 3/3.1, clause 16. Tout équipement ne respectant pas les exigences actuelles énoncées dans la norme CEI 60601-1 devra être tenu à distance de l'environnement du patient, soit au moins à 1,5 m de l'installation du patient. Toute personne branchant un équipement externe aux signaux d'entrée, de sortie ou à tout autre branchement, forme de ce fait un système ; il lui incombe par conséquent de respecter ces exigences. En cas de doute, consultez un technicien médical qualifié ou votre représentant régional.

- ▶ Avertissement : Évitez tout contact accidentel entre les éléments appliqués au patient et branchés mais non utilisés et d'autres éléments conducteurs, y compris ceux qui sont raccordés à la terre, pour éviter les blessures graves chez l'opérateur/le patient.
- ▶ Avertissement : Assurez-vous que les éléments conducteurs des électrodes et des branchements associés, y compris l'électrode neutre, n'entrent pas en contact avec d'autres éléments conducteurs, y compris la terre pour éviter les blessures graves chez l'opérateur/le patient.
- ▶ Avertissement : Les électrodes ne doivent être utilisées que par ou après consultation d'un prestataire de santé connaissant bien leur placement et leur utilisation corrects. Une utilisation et un placement incorrects des électrodes pourraient affecter l'enregistrement de données et par conséquent, leur interprétation et leur diagnostic.
- ▶ Avertissement : Les électrodes ne doivent être posées que sur une peau propre et intacte (et non sur des plaies ouvertes, des lésions, ou des zones infectées ou enflammées) pour éviter les infections.
- ▶ Avertissement : Les câbles de sortie d'électrodes EEG du Nox 5 doivent être éliminés dans les règles s'ils ne peuvent être totalement nettoyés entre chaque utilisation pour éviter le risque de contamination croisée entre les patients.
- ▶ Avertissement : Les câbles de sortie d'électrodes EEG Nox 5 ne sont pas certifiés pour une utilisation à des fins de stimulation électrique. L'utilisation du produit à des fins de stimulation électrique pourrait provoquer des brûlures et entraîner des blessures graves chez le patient.
- ▶ Précaution : L'enregistreur Nox A1 et ses accessoires doivent toujours être transportés dans leur coffret de transport pour assurer leur protection et éviter tout dommage.



- ▶ Veuillez lire attentivement ce manuel avant toute utilisation, en portant une attention particulière aux sections indiquées par un point d'exclamation.

Description du Nox A1

Le Nox A1 est un enregistreur de sommeil qui se porte sur le corps. Les canaux d'entrée et les capacités intégrées du dispositif sont les suivants :

- 13 canaux unipolaires pour enregistrer l'électroencéphalographie (EEG), l'électrooculographie (EOG) et l'électromyographie (EMG) sous-mentonnaire.
- 1 canal mis à la terre
- 4 canaux bipolaires, pour enregistrer l'électrocardiogramme (ECG), les spasmes périodiques des membres inférieurs (PLM), le bruxisme ou l'EMG supplémentaire
- 1 canal de pression/de canule, pour enregistrer la pression nasale ou du masque
- 2 canaux d'effort respiratoire, pour enregistrer les signaux d'efforts respiratoires abdominaux et thoraciques
- Capteur d'accélération 3-D intégré pour enregistrer la position et l'activité du patient
- Capteur de lumière ambiante intégré pour enregistrer la lumière ambiante
- Micro intégré pour enregistrer l'audio et les ronflements
- Module Bluetooth® intégré pour prendre en charge de la connectivité sans fil, permettant au dispositif d'enregistrer des signaux provenant de dispositifs auxiliaires compatibles

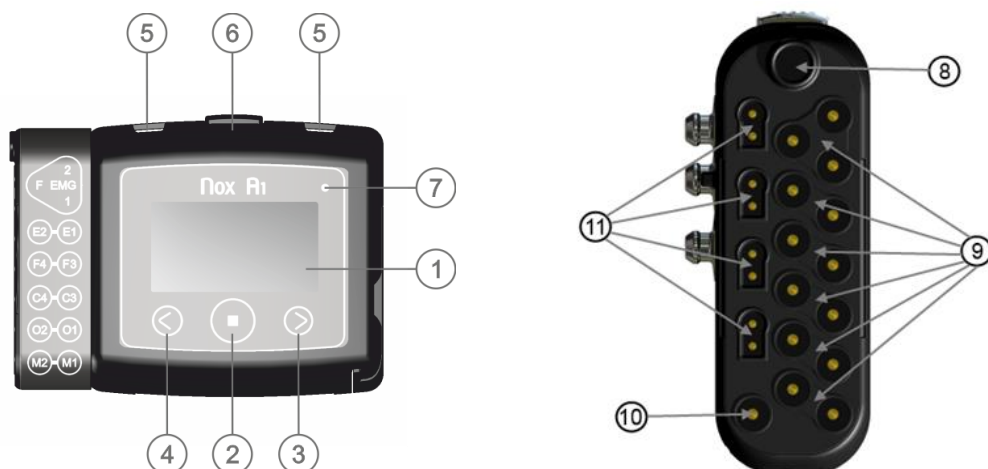
Pendant la configuration en ligne du Nox Sleep System, la fonction Bluetooth permet à l'enregistreur Nox A1 de communiquer avec le logiciel Noxturnal et l'application mobile Noxturnal par le biais du point d'accès Nox C1 de Nox Medical pour contrôler le dispositif et analyser en ligne les signaux enregistrés.

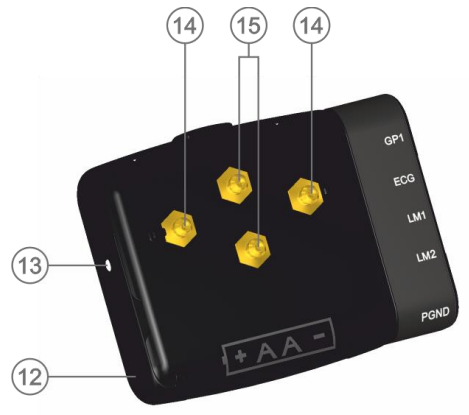
Pendant la configuration ambulatoire du Nox Sleep System, la fonction Bluetooth permet à l'enregistreur Nox A1 de communiquer avec l'application mobile Noxturnal pour contrôler le dispositif et analyser en ligne les signaux enregistrés.

L'enregistreur Nox A1 est alimenté par une pile AA.

Interface du Nox A1

L'interface de l'enregistreur Nox A1 est constituée d'un écran d'affichage, de boutons, de capteurs d'entrée/de connexion et d'un connecteur USB. Le connecteur USB se trouve sous le compartiment à pile et est relié à un mini-câble USB, servant à configurer le dispositif et à télécharger les données. Consultez les schémas et les tableaux ci-dessous pour une description détaillée.





NUMÉRO	FONCTION	ENTRÉE/ ÉTIQUETTE DU CAPTEUR
1	Écran d'affichage	S.O.
2	Bouton - Central	Carré blanc
3	Bouton - Suivant	Flèche blanche vers la droite
4	Bouton - Précédent	Flèche blanche vers la gauche
5	2 boucles clips	S.O.
6	Microphone – Pour l'enregistrement des sons respiratoires	S.O.
	Capteur de lumière situé sous le cache transparent grisé du microphone	S.O.
7	Voyant lumineux d'état du dispositif	S.O.
8	1 bouton-pression – se branche à la canule nasale/au masque à pression externe	PRES : Connecteur d'entrée de pression
9	13 entrées unipolaires sécurisées	<ul style="list-style-type: none"> • EMG : 1, 2, F – connecteurs d'entrée pour électromyographie (EMG) • E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 : Connecteurs d'entrées pour électroencéphalographie (EEG) et électrooculographie (EOG)
10	1 entrée de terre de référence	<ul style="list-style-type: none"> • PGND : Mise à terre du patient
11	4 entrées bipolaires sécurisées	<ul style="list-style-type: none"> • GP1 : Connecteur d'entrée bipolaire pour utilisation générale • ECG : Connecteurs d'entrée pour électrocardiographie (ECG) • LM1, LM2 : Connecteurs d'entrée pour électromyographie (EMG)
12	Couvercle du compartiment à pile – Recouvre la pile et le connecteur USB	S.O.
13	Fiche du compartiment à pile	S.O.
14	2 boutons-pression métalliques – se branchent sur la ceinture RIP thoracique	S.O.

15 2 boutons-pression métalliques – se branchent sur S.O.
 le câble abdominal

Fonctionnement du Nox A1

L'enregistreur Nox A1 doit uniquement être utilisé par des professionnels (de la santé et équipes médicales) ayant les qualifications et les compétences pertinentes. La **SEULE** opération pouvant éventuellement être pratiquée par les patients à domicile est le lancement d'enregistrements qui auront été configurés de façon à pouvoir être lancés manuellement. Dans ce cas, le professionnel configurant l'enregistreur Nox A1 et équipant le patient devra lui montrer comment lancer un enregistrement manuellement et le former à le faire conformément à la section « Démarrage et arrêt manuel de l'enregistrement ».

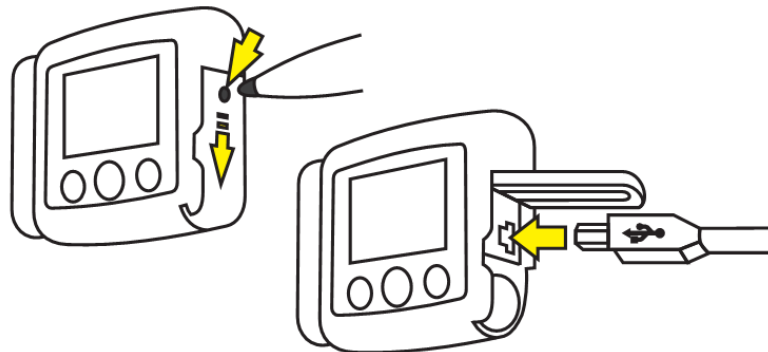
L'enregistreur Nox A1 est activé par trois boutons (central, suivant et précédent) situés sur le panneau arrière. Appuyez sur le bouton **Central** pour activer l'affichage. L'affichage s'éteindra automatiquement après 3 minutes.

Branchement du Nox A1 à un ordinateur



- ▶ Avertissement : L'enregistreur Nox A1 et ses accessoires doivent être retirés du patient avant l'utilisation du connecteur USB pour éviter le risque de choc électrique. Le connecteur USB ne doit être utilisé qu'à des fins de configuration du dispositif et pour télécharger les données du dispositif.

Pour relier l'enregistreur Nox A1 à un ordinateur, vous devez relier le connecteur USB au dispositif. Pour la sécurité des enfants et pour éviter les dommages, le connecteur USB est placé sous le compartiment à pile. Pour ouvrir le compartiment à pile, avec la clé de couvercle Nox incluse dans le kit du système Nox A1, exercez une pression sur la fiche du compartiment à pile et faites glisser le couvercle vers le bas du dispositif. L'enregistreur Nox A1 se branche à un ordinateur à l'aide d'un mini-câble USB Nox. Il n'est pas nécessaire d'insérer la pile lorsque le dispositif est relié à l'ordinateur.



Lorsque l'enregistreur Nox A1 est relié à un ordinateur, son voyant lumineux clignote et un message indique que le dispositif est relié à l'ordinateur.

Configuration et téléchargement depuis le Nox A1

Pour télécharger un enregistrement ou configurer l'enregistreur Nox A1, lancez l'application Noxturnal, puis branchez le dispositif à l'ordinateur. Pour plus de détails sur ces tâches, reportez-vous au manuel Noxturnal.

Lorsque vous avez terminé de travailler, éjectez-le du logiciel Noxturnal et débranchez le mini-câble USB Nox. Insérez la pile et fermez le compartiment à piles en exerçant une légère pression et en faisant glisser le couvercle vers le haut.

Lancement/arrêt manuel du Nox A1

Si l'enregistreur Nox A1 a été configuré pour effectuer des enregistrements manuels, utilisez le bouton **Central** pour lancer un enregistrement manuel. Appuyez sur le bouton central pour activer l'affichage. Le dispositif vous invitera à « Maintenir le bouton central appuyé pour démarrer l'enregistrement ». Veuillez continuer jusqu'à ce que la « Durée d'enregistrement » s'affiche. Veuillez à appuyer sur le bouton **Central** pendant environ 4 à 5 secondes jusqu'à ce que la « Durée d'enregistrement » s'affiche. À ce stade, le dispositif commence l'enregistrement de données. Lorsque l'affichage s'éteint, le voyant en haut à droite clignote en vert de façon intermittente, indiquant que l'enregistrement est en cours. Utilisez la même méthode pour arrêter manuellement l'enregistrement.



Si vous avez spécifié la durée d'enregistrement lors de la configuration, l'enregistrement s'arrêtera automatiquement après la période de temps spécifiée.

Démarrer le Nox A1 à une heure donnée

Si l'enregistreur Nox A1 est configuré pour démarrer automatiquement à une heure donnée, aucune action n'est requise pour le démarrage de l'enregistrement. En appuyant sur le bouton **Central** avant le démarrage de l'enregistrement, un compte à rebours jusqu'à l'horaire de démarrage prédéfini s'affiche. Si l'enregistrement a commencé, l'affichage indique la durée actuelle de l'enregistrement.



Statut du Nox A1

Le voyant lumineux de l'enregistreur Nox A1 clignote en vert lorsqu'un enregistrement est en cours et que le dispositif fonctionne normalement. Lorsqu'une alerte est activée, le voyant lumineux clignote en orange. Les alertes comprennent :

- Indice de pile faible

Les informations concernant la durée de l'enregistrement et le dispositif sont visibles sur l'écran. Si le dispositif est éteint, appuyez sur le bouton **Central** pour le rallumer. L'affichage s'éteindra automatiquement après environ 20 secondes d'inactivité. Lorsque le Nox A1 est configuré, l'horloge est synchronisée avec l'ordinateur et est visible en haut de l'écran.

1. Un indicateur de pile est affiché en haut, à droite et indique l'état de charge de la pile. L'indicateur de pile affiche 100 % lorsque le dispositif a des piles neuves.
2. Durée affichée.
3. Horloge du dispositif



Pour des vérifications de signal détaillées, reportez-vous à l'application mobile de Nox Medical, disponible au magasin Google Play®.

Appareillage du patient au Nox A1



- ▶ Avertissement : N'utilisez aucun matériel, capteur, ni accessoire endommagés. Ceci pourrait entraîner une mauvaise performance du Nox Sleep System et/ou blesser le patient/l'opérateur.
- ▶ Avertissement : Comme pour tout autre matériel médical, connectez les câbles avec précision et précaution, et veillez à ce que les fils ne puissent pas entraîner d'étranglement ou d'enchevêtrement.
- ▶ Précaution : L'enregistreur Nox A1 et ses accessoires doivent toujours être transportés dans leur coffret de transport pour assurer leur protection et éviter tout dommage.

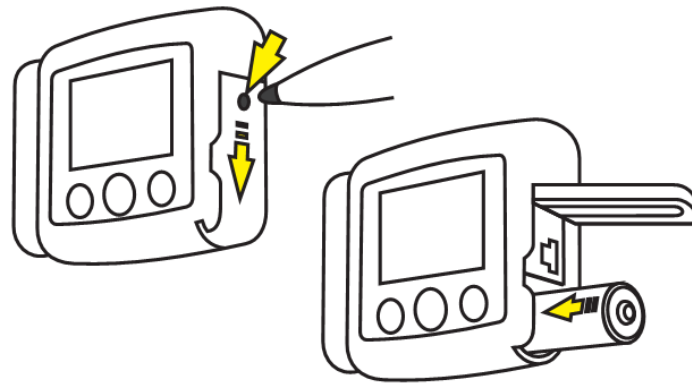
L'enregistreur Nox A1 doit uniquement être raccordé par des professionnels (de la santé et équipes médicales) ayant les qualifications et les compétences pertinentes.

Insérer une pile dans le Nox A1



- ▶ Remarque : Utilisez toujours des **pile rechargeables Powerex 2700** ou des **pile au lithium** neuves pour chaque enregistrement pour éviter d'avoir à recommencer une étude de sommeil.
- ▶ Remarque : Les piles au lithium utilisées avec l'enregistreur Nox A1 doivent être conformes à la norme CEI 60086-4 Piles primaires - Section 4 : Sécurité des piles au lithium.

Avant de démarrer un enregistrement, assurez-vous que l'enregistreur Nox A1 est équipé d'une pile neuve ou chargée. Pour insérer une nouvelle pile, suivez les consignes suivantes :



1. Ouvrez le compartiment à pile en exerçant une légère pression sur la fiche du compartiment à pile avec la clé de couvercle Nox livrée avec le kit du système Nox A1 ou un outil similaire, puis faites glisser le couvercle vers le bas du dispositif.
2. Placez une pile AA dans le compartiment en alignant les pôles, comme l'indique le schéma à l'arrière du dispositif (le pôle positif (+) est placé face au cache du compartiment à pile).
3. Refermez le compartiment à piles en exerçant une légère pression et en faisant glisser le couvercle vers le haut. Assurez-vous que le compartiment est bien refermé.

L'état de la pile peut être vérifié en allumant le dispositif. L'indicateur d'état de la pile est positionné sur la partie supérieure droite du dispositif et vous permet de contrôler le niveau de charge. Lorsque

la pile fonctionne sur un niveau de charge faible, le dispositif s'arrête automatiquement en cours d'enregistrement.

Fixation du Nox A1 et des ceintures RIP Nox

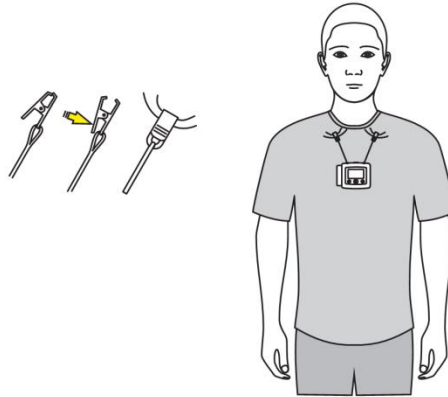


- ▶ Précaution : L'enregistreur Nox A1 et les ceintures RIP Nox jetables se portent au-dessus des vêtements du patient pour éviter que le patient ait une réaction allergique aux matériaux de l'équipement.
- ▶ Avertissement : Les ceintures RIP jetables sont à usage unique pour un patient unique. La réutilisation de ceintures RIP jetables pourrait affecter la qualité des signaux enregistrés et entraîner un traitement incorrect. L'utilisation d'une même ceinture RIP jetable sur plus d'un patient présente un risque d'infection croisée.

Étape 1

Attachez les clips de l'enregistreur Nox A1 sur la chemise du patient.

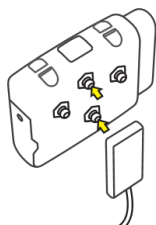
1



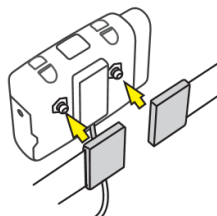
Étapes 2 à 4

- Reliez le câble abdominal Nox à l'arrière du dispositif.
- Disposez la ceinture RIP Nox jetable autour du thorax et clipsez les extrémités à l'arrière du dispositif.
- Réglez la longueur du câble d'abdomen Nox en fonction des besoins et en l'enroulant autour de l'unité de connexion de l'abdomen. Faites passer une ceinture RIP Nox jetable autour de l'abdomen du patient et fixez-la.

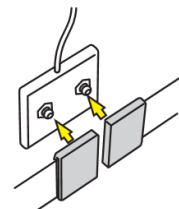
2



3



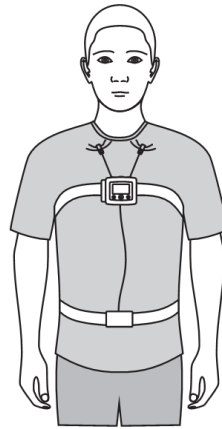
4



Étape 5

La fixation de l'enregistreur Nox A1 et des ceintures RIP Nox jetables est terminée.

5

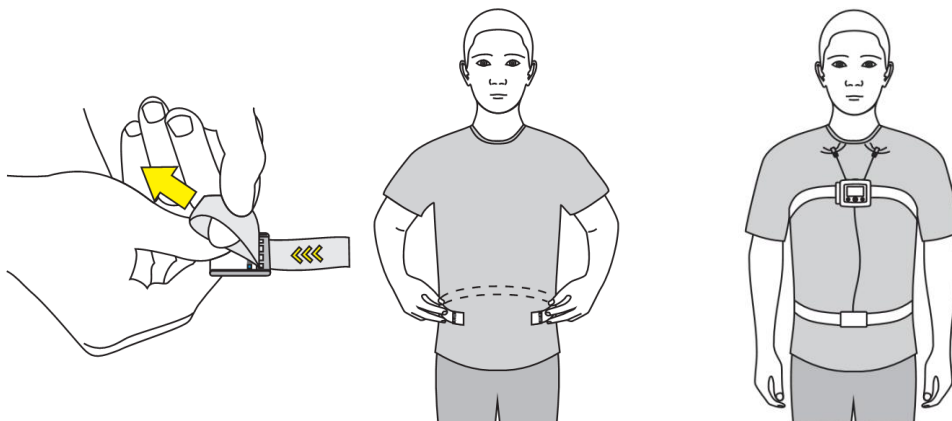


Réglage des ceintures RIP Nox



- ▶ Précaution : Les ceintures RIP Nox jetables doivent être portées près du corps, sans être trop serrées, pour éviter toute gêne.
- ▶ Remarque : Pour la plupart des patients, il n'est pas nécessaire de régler les ceintures RIP Nox jetables si la taille de ceinture correcte est choisie selon le tour d'abdomen du patient et/ou de son indice de masse corporelle (IMC). Consultez les tableaux de sélection de taille de ceintures RIP Nox jetables pour des indications plus détaillées.

Placez les ceintures RIP Nox jetables autour de la taille et du thorax du patient et réglez la longueur à l'aide de la boucle située à chaque extrémité de façon à ce que la ceinture recouvre environ deux tiers du tour de taille du patient, sans que la ceinture soit étirée. La longueur est fixée à l'aide de crochets situés sur le connecteur en plastique de la ceinture.



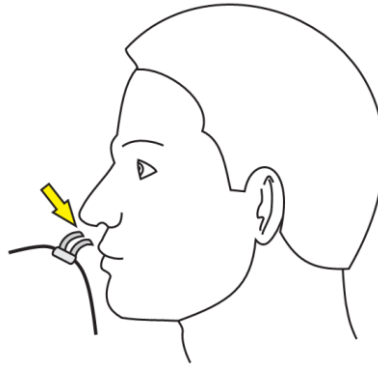
Relier la canule nasale Nox



- ▶ Avertissement : Les canules nasales Nox sont à usage unique. L'utilisation de la même canule nasale par plus d'un patient présente un risque d'infection croisée.
- ▶ Remarque : Vous pouvez utiliser une bande médicale pour maintenir la canule sur les joues. Ceci permet de s'assurer qu'elle est bien fixée.
- ▶ Remarque : La canule nasale Nox à filtre comporte un filtre hydrophobe intégré et est la méthode préconisée pour mesurer le flux d'air nasal et les ronflements, dans la mesure où elle a été conçue pour maximiser la qualité du signal. Elle est parfaitement adaptée à l'enregistreur Nox A1. Si l'utilisateur lui préfère une canule Luer-Lock sans filtre, il conviendra d'utiliser un raccord de filtre Nox Medical pour servir d'interface avec l'enregistreur Nox A1.

Étape 1

Placez doucement les pinces nasales dans les narines. Les pinces doivent être dirigées vers le bas, à l'intérieur des narines.

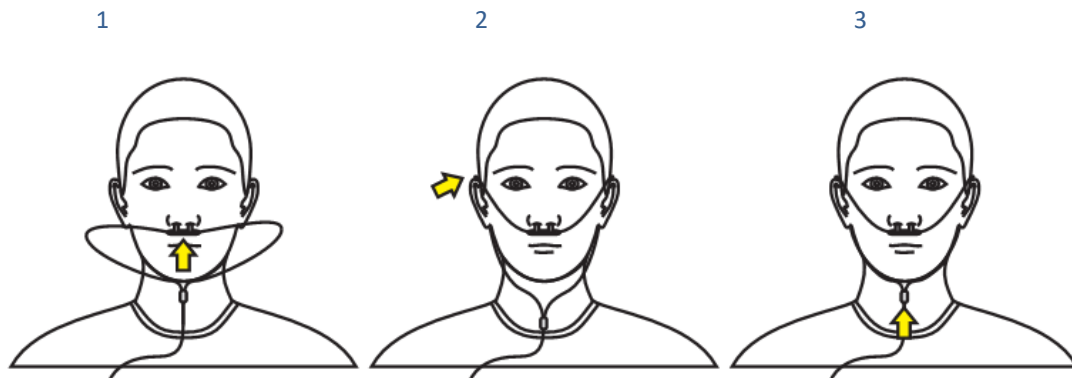


Étape 2

Placez le tube de la canule sur le contour des oreilles puis positionnez-le sous le menton.

Étape 3

Ajustez l'attache afin que la canule et le tube tiennent bien en place.



Consultez la section « Capteurs et appareils compatibles » pour les indications concernant les types de canules nasales Nox validées pour l'enregistreur Nox A1.

Mesure de la pression du masque



- ▶ Avertissement : Les tubes de pression de masque et les raccords de tube de filtration Nox sont à usage unique. L'utilisation du même tube de pression du masque et du même raccord de tube de filtration sur plus d'un patient présente un risque d'infection croisée.
- ▶ Remarque : Un tube de pression de masque ne peut être relié au bouton pression de l'enregistreur Nox A1 qu'au moyen d'un raccord de tube de filtration Nox.

Un tube de pression du masque est employé pour relier les masques de ventilation en pression positive (CPAP) et mesurer la pression du masque. Le tube de pression se connecte au bouton-pression de l'enregistreur Nox A1 via le raccord du tube Nox Medical.

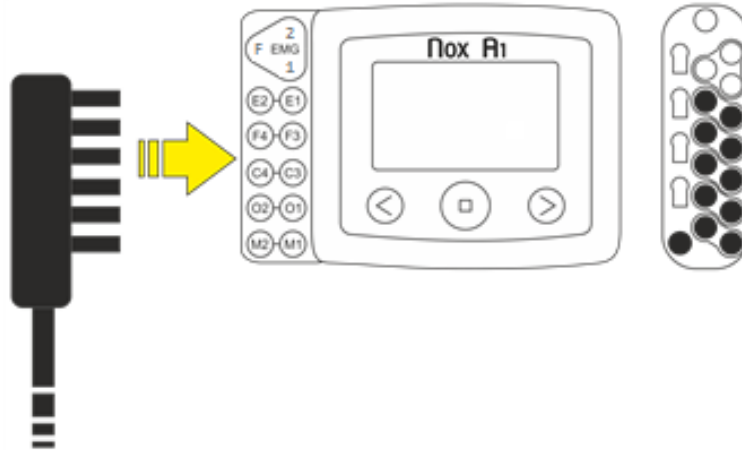
Consultez la section « Capteurs et appareils compatibles » pour les indications concernant les types de tubes de pression de masque validés pour l'enregistreur Nox A1.

Mesure de signaux EEG

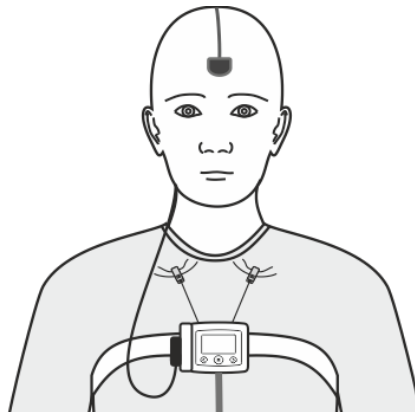


- ▶ Avertissement : Les électrodes ne doivent être utilisées que par ou après consultation d'un prestataire de santé connaissant bien leur placement et leur utilisation corrects. Une utilisation et un placement incorrects des électrodes pourraient affecter l'enregistrement de données et par conséquent, leur interprétation et leur diagnostic.
- ▶ Avertissement : Les électrodes ne doivent être posées que sur une peau propre et intacte (et non sur des plaies ouvertes, des lésions, ou des zones infectées ou enflammées) pour éviter les infections.
- ▶ Avertissement : Assurez-vous que les éléments conducteurs des électrodes et des branchements associés, y compris l'électrode neutre, n'entrent pas en contact avec d'autres éléments conducteurs, y compris la terre pour éviter les blessures graves chez l'opérateur/le patient.
- ▶ Avertissement : Les câbles de sortie d'électrodes EEG du Nox 5 doivent être éliminés dans les règles s'ils ne peuvent être totalement nettoyés entre chaque utilisation pour éviter le risque de contamination croisée entre les patients.
- ▶ Avertissement : Les câbles de sortie d'électrodes EEG Nox 5 ne sont pas certifiés pour une utilisation à des fins de stimulation électrique. L'utilisation du produit à des fins de stimulation électrique pourrait provoquer des brûlures et entraîner des blessures graves chez le patient.
- ▶ Avertissement : Le câble de tête EEG Nox/les câbles de sortie EEG Nox 5 n'offrent aucune protection contre les effets d'une décharge de défibrillateur cardiaque, ni contre les brûlures à haute fréquence. Le fait de ne pas retirer l'équipement du patient avant la défibrillation peut produire un courant à haute densité au niveau des électrodes, provoquant des brûlures et pouvant blesser le patient.
- ▶ Remarque : Le câble de tête EEG Nox existe dans une taille pédiatrique et adulte.

Branchez le câble de tête EEG Nox aux entrées unipolaires E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 et de terre de l'enregistreur Nox A1.



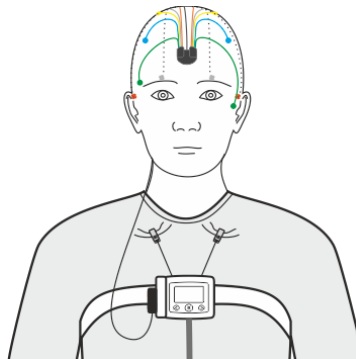
Placez une électrode enclipsable sur le milieu du front du patient. Placez le câble de tête EEG Nox derrière la tête du patient et fixez-le à l'électrode.



Branchez deux câbles de sortie d'électrode EEG Nox 5 de part et d'autre du câble de tête.



Fixez les électrodes à cupule or sur la tête du patient. Le fil **vert** correspond à **E1/E2**, le fil **bleu** correspond à **F3/F4**, le fil **jaune** correspond à **C3/C4**, le fil **gris** correspond à **O1/O2** et le fil **rouge** correspond à **M1/M2**.



Avant de placer les électrodes, il convient d'inspecter la peau et de vous assurer que les électrodes sont placées sur une peau sèche et propre, et ne présentant aucune abrasion ni blessure. Pour préparer la peau, nous conseillons de la nettoyer à l'eau, avec du gel abrasif de préparation de la peau (gel abrasif de préparation de la peau pour ECG et EEG 55 50 10 Nuprep). Dans certains cas, si la peau est très grasse, il peut être nécessaire d'utiliser des lingettes à l'alcool. Les électrodes sont ensuite posées sur la peau à l'aide d'un gel ou d'une pâte appropriés (pâte conductive Ten20 pour EEG) pour assurer leur bio-compatibilité et un bon contact électrique.

Mesure de signaux EMG/ECG

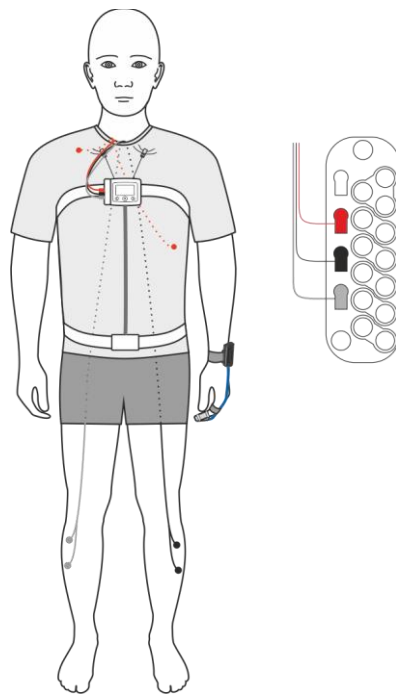


- ▶ Avertissement : Les électrodes ne doivent être utilisées que par ou après consultation d'un prestataire de santé connaissant bien leur placement et leur utilisation corrects. Une utilisation et un placement incorrects des électrodes pourraient affecter l'enregistrement de données et par conséquent, leur interprétation et leur diagnostic.
- ▶ Avertissement : Les électrodes ne doivent être posées que sur une peau propre et intacte (et non sur des plaies ouvertes, des lésions, ou des zones infectées ou enflammées) pour éviter les infections.
- ▶ Avertissement : Assurez-vous que les éléments conducteurs des électrodes et des branchements associés, y compris l'électrode neutre, n'entrent pas en contact avec d'autres éléments conducteurs, y compris la terre pour éviter les blessures

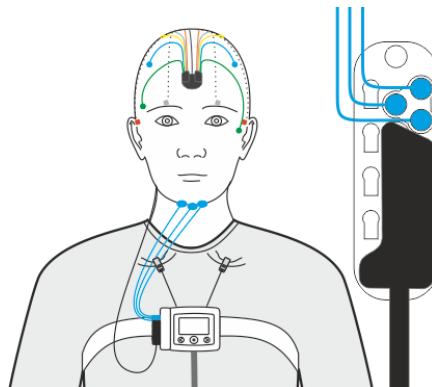
graves chez l'opérateur/le patient.

L'enregistreur Nox A1 est équipé de 4 canaux bipolaires permettant d'enregistrer les signaux ECG et EMG tels que l'EMG de la jambe ou l'EMG du muscle masséter pour la détection de bruxisme. Les canaux bipolaires sont libellés GP1, ECG, LM1 et LM2 et se branchent sur les sorties d'électrode bipolaire grâce aux connecteurs à clé. Toutefois, lors de l'installation d'un enregistrement, ces canaux peuvent être définis pour tout signal EMG/ECG. Veuillez consulter le manuel Noxturnal pour plus d'informations concernant la configuration de l'enregistreur Nox A1.

L'illustration ci-dessous montre les branchements de l'ECG et de l'EMG sur la jambe droite et de l'EMG sur la jambe gauche. Lorsque le câble de tête EEG Nox n'est pas utilisé, vous pouvez brancher votre électrode de terre dans l'entrée PGND du dispositif.



Pour l'EMG sous-mentonnaire, insérez les sorties d'électrode aux canaux EMG de l'enregistreur Nox A1 et fixez les électrodes sur le menton du patient. L'électrode de menton avant se branche sur l'entrée F, l'électrode de menton gauche se branche sur l'entrée 1, et l'électrode de menton droit se branche dans l'entrée 2.



Avant de placer les électrodes, il convient d'inspecter la peau et de vous assurer que les électrodes sont placées sur une peau sèche et propre, et ne présentant aucune petite abrasion ni blessure. Pour préparer la peau, nous conseillons de la nettoyer à l'eau, avec du gel abrasif de préparation de la peau (gel abrasif de préparation de la peau pour ECG et EEG 55 50 10 Nuprep). Dans certains cas, si la peau est très grasse, il peut être nécessaire d'utiliser des lingettes à l'alcool. Les électrodes sont ensuite posées sur la peau à l'aide d'un gel ou d'une pâte appropriés (pâte conductive Ten20 pour EEG) pour assurer leur bio-compatibilité et un bon contact électrique.

Mesure de données provenant de dispositifs auxiliaires



- ▶ Avertissement : Le Nox Sleep System **n'est PAS certifié pour une utilisation en surveillance continue**, où les dysfonctionnements seraient susceptibles de provoquer des blessures graves ou d'entraîner la mort du patient.
- ▶ Avertissement : Les équipements externes et tous les appareils auxiliaires destinés à être branchés aux signaux d'entrée, de sortie ou à tout autre branchement doivent respecter les normes de sécurité de leur catégorie de produit, p. ex. la série CEI 60950-1 relative à l'équipement informatique et la série CEI 60601 relative à l'équipement électrique médical, afin d'empêcher les chocs électriques. En outre, toute association ou système de cet ordre devra respecter les exigences de sécurité énoncées dans la norme de compatibilité IEC 60601-1-1 ou la norme générale IEC 60601-1, édition 3/3.1, clause 16. Tout équipement ne respectant pas les exigences actuelles énoncées dans la norme CEI 60601-1 devra être tenu à distance de l'environnement du patient, soit au moins à 1,5 m de l'installation du patient. Toute personne branchant un équipement externe aux signaux d'entrée, de sortie ou à tout autre branchement, forme de ce fait un système ; il lui incombe par conséquent de respecter ces exigences. En cas de doute, consultez un technicien médical qualifié ou votre représentant régional.

L'enregistreur Nox A1 peut communiquer par lien Bluetooth® avec des dispositifs auxiliaires pris en charge grâce au kit de liaison W7 Nox ; pour de plus amples informations, reportez-vous au manuel de l'utilisateur inclus dans les kits de liaison W7 Nox.

Mesure du pouls et de la saturation en oxygène à l'aide de l'oxymètre de pouls Nonin 3150



- ▶ Avertissement : Le Nox Sleep System **n'est PAS certifié pour une utilisation en surveillance continue**, où les dysfonctionnements seraient susceptibles de provoquer des blessures graves ou d'entraîner la mort du patient.
- ▶ Avertissement : Évitez toute pression excessive sur le lieu d'application du capteur, qui pourrait endommager la peau sous-jacente.
- ▶ Avertissement : Pour éviter un dysfonctionnement et/ou une blessure du patient, vérifiez la compatibilité de l'enregistreur Nox A1, de l'oxymètre, du (des) capteur(s) et des accessoires avant toute utilisation.
- ▶ Avertissement : Avant de changer les piles, assurez-vous que l'oxymètre est éteint et qu'aucun capteur n'est posé sur un doigt.
- ▶ Précaution : L'oxymètre comporte un logiciel tolérant des mouvements qui minimise la probabilité qu'un artefact de mouvement puisse être interprété comme une pulsation. Toutefois dans certaines circonstances, l'oxymètre de pouls

peut néanmoins interpréter un mouvement comme une pulsation.

- ▶ Précaution : Pour éviter de confondre ou de mal interpréter les données du patient pendant la transmission de données via Bluetooth, vérifiez que l'oxymètre est relié à l'enregistreur Nox A1 correct.
- ▶ Précaution : Ne serrez pas trop l'oxymètre de pouls autour du poignet du patient. Cela pourrait entraîner des erreurs de lecture et un inconfort chez le patient.
- ▶ Précaution : N'utilisez pas de capteur endommagé. Si le capteur est endommagé de quelque façon que ce soit, remplacez-le immédiatement.
- ▶ Précaution : L'oxymètre est conçu pour déterminer le pourcentage de saturation en oxygène artériel de l'hémoglobine fonctionnelle. Voici quelques facteurs pouvant perturber ou affecter l'exactitude d'un oxymètre de pouls :
 - Éclairage ambiant trop fort
 - Mouvements excessifs
 - Interférence électrochirurgicale
 - Restricteurs de circulation sanguine (cathéter artériel, brassard de tensiomètre, tubes de perfusion, etc.)
 - Humidité du capteur
 - Capteur mal placé
 - Type de capteur inadapté
 - Mauvaise qualité de pulsation
 - Pulsations veineuses
 - Anémie ou faibles concentrations en hémoglobine
 - Cardiogreen et autres colorants cardio-vasculaires
 - Carboxyhémoglobine
 - Méthémoglobine
 - Dysfonctionnements de l'hémoglobine
 - Ongles artificiels ou vernis à ongles
 - Résidus (p. ex., sang séché, saletés, graisse, huile) dans le trajet lumineux
- ▶ Précaution : Lorsque l'oxymètre est utilisé à la maison, évitez de l'exposer à des peluches ou de la poussière.
- ▶ Précaution : Il se peut que l'oxymètre de pouls ne fonctionne pas en cas de circulation réduite. Chauffez le doigt, frottez-le ou repositionnez le capteur.
- ▶ Consultez les instructions fournies par le fabricant de l'oxymètre et/ou du capteur pour connaître le temps de pose maximal de l'oxymètre à un même emplacement.
- ▶ Consultez les instructions du fabricant fournies avec votre oxymètre de pouls et son capteur pour plus d'alertes et de précautions à prendre.
- ▶ Avertissement : Le bracelet Nonin doit être utilisé par un seul patient. Le bracelet peut être nettoyé, consultez les instructions fournies par le fabricant de l'oxymètre pour les instructions de nettoyage, mais après le nettoyage, le bracelet ne doit être porté que par le même patient, non pas un patient différent.

L'enregistreur Nox A1 est en mesure de communiquer avec un oxymètre de pouls Bluetooth® auxiliaire pour enregistrer les taux de saturation en oxygène (SpO₂), le pouls et les données pléthysmographiques.

Consultez la section « Capteurs et appareils compatibles » pour les indications concernant les types d'oxymètres de pouls et de capteurs pris en charge par le Nox Sleep System.

Insertion des piles dans l'oxymètre de pouls Nonin 3150

Consultez les instructions du fabricant relatives au changement de piles de l'oxymètre de pouls Nonin 3150.

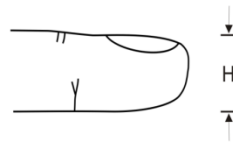


- ▶ Remarque : Les piles à usage unique durent jusqu'à 48 heures. Il est donc important de tenir un tableau répertoriant les mesures effectuées avec l'oxymètre Nonin 3150. Nous vous conseillons de changer les piles après 2 à 3 enregistrements, selon la qualité des piles utilisées.
- ▶ Remarque : Si vous utilisez des piles rechargeables, il est conseillé de les remplacer avant chaque enregistrement.

Sélection de la taille du capteur de l'oxymètre

Capteur souple réutilisable de l'oxymètre de pouls Nonin :

Les recommandations relatives à la taille d'un capteur souple se basent sur l'épaisseur du doigt du patient. La hauteur du doigt (H) se mesure comme indiqué dans l'illustration ci-dessous.



Pour une hauteur de doigt entre 7,5 mm (0,3 po) à 12,5 mm (0,5 po), il conviendra de choisir la petite taille.

Pour une hauteur de doigt entre 10,5 mm (0,4 po) à 19,0 mm (0,75 po), il conviendra de choisir la taille moyenne.

Pour une hauteur de doigt entre 12,5 mm (0,5 po) à 25,5 mm (1,0 po), il conviendra de choisir la grande taille.

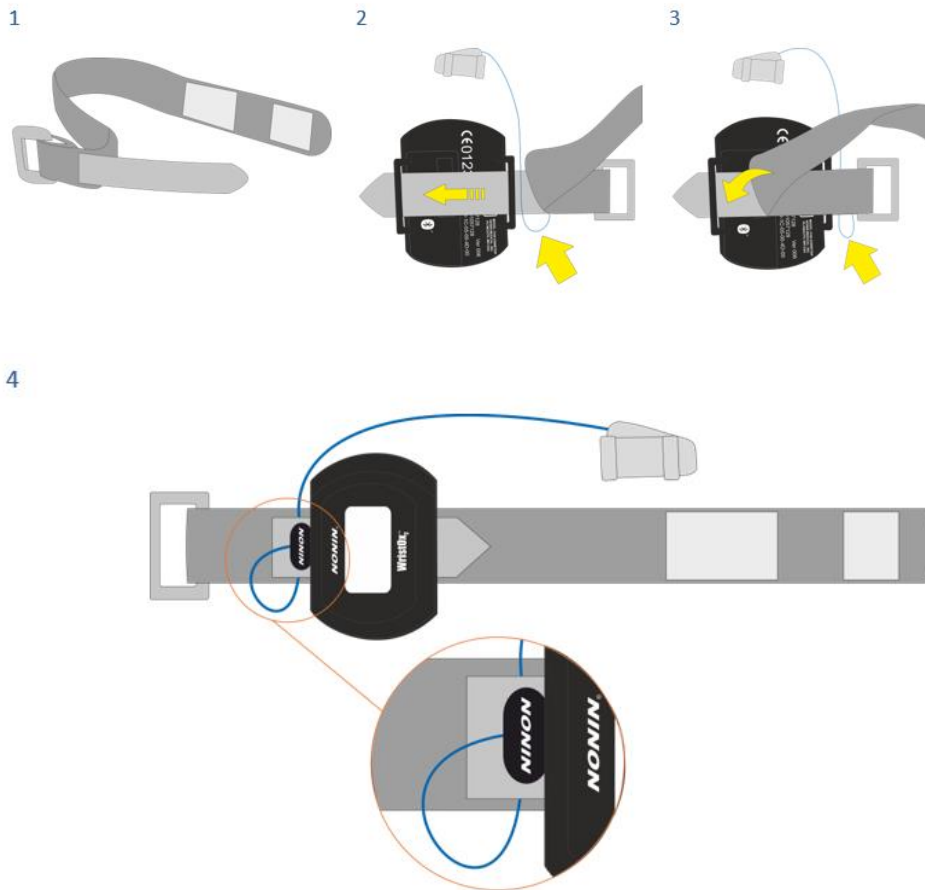
Pose de l'oxymètre de pouls Nonin 3150 et du capteur souple

Le coffret de l'oxymètre WristOx₂ Nonin 3150 qui accompagne les kits du système Nox A1 comporte :

- Oxymètre de pouls WristOx₂ (modèle 3150)
- Capteur souple réutilisable (modèle 8000SM-WO2)
- 1 bracelet
- CD – ROM du manuel

Étapes 1 à 4

1. Séparez l'extrémité courte du bracelet de son extrémité longue.
2. Insérez l'extrémité courte dans les boucles de l'oxymètre.
3. Placez le fil de la sonde entre l'extrémité courte et l'extrémité longue du bracelet. Placez l'extrémité longue à l'extrémité courte pour fixer le bracelet sur l'oxymètre.
4. L'oxymètre tient bien en place sur le bracelet et le câblage des sondes est fixé entre les deux extrémités, de façon à former une boucle qui empêche un tiraillement direct sur le raccord.



Étapes 5 à 6



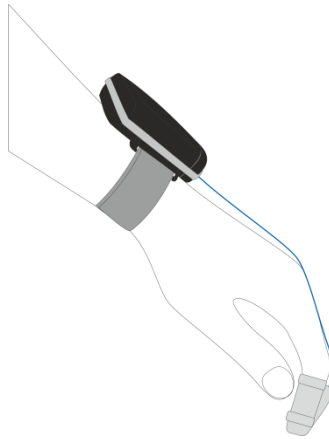
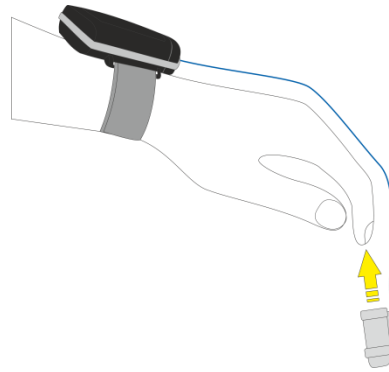
- Remarque : Pour éviter que le capteur d'oxymètre ne tombe, fixez son câble à l'aide d'une bande médicale.

5. Placez le bracelet autour du poignet du patient.
6. Placez la sonde sur le doigt.

5



6



Étape 7

7. Vérifiez que la connexion est correcte :

- a. L'indicateur Bluetooth® affiche des barres animées à l'écran lorsque la connexion Bluetooth est établie.
- b. L'indicateur Bluetooth n'affiche aucune barre animée lorsque la connexion n'est PAS établie.

7.a

7.b



Configuration de l'installation de l'oxymètre

Établissez la connexion Bluetooth® entre l'oxymètre Nonin 3150 et l'enregistreur Nox A1

Utilisez le logiciel Noxturnal ou l'application mobile Noxturnal pour établir la connexion Bluetooth entre l'oxymètre Nonin 3150 et l'enregistreur Nox A1. La connexion s'établit en saisissant l'adresse Bluetooth (BDA) de l'oxymètre dans la configuration d'enregistrement.

Entretien

Le Nox Sleep System doit uniquement être entretenu par des professionnels (de la santé et équipes médicales) ayant les qualifications et les compétences pertinentes.

L'enregistreur Nox A1 et ses accessoires doivent être rangés dans un endroit propre et sec.

Manipulez l'enregistreur Nox A1 avec précaution et protégez-le des chocs, de la poussière et des liquides. Le dispositif n'est ni imperméable, ni anti-éclaboussures.

Pour mettre à jour l'enregistreur Nox A1, assurez-vous que le logiciel Noxturnal est installé sur l'ordinateur relié au dispositif. Reportez-vous au manuel d'utilisation Noxturnal pour plus de détails sur cette tâche.

Aucun test périodique de l'enregistreur Nox A1 ou de ses accessoires, y compris les câbles du patient, n'est nécessaire.

La durée de vie de l'enregistreur Nox A1 et de la pochette de transport Nox A1 est de 5 ans. La durée de vie des câbles de tête du Nox A1 est de 1 an. La durée de vie des ensembles de cupules EEG Nox est de 6 mois.



- ▶ Avertissement : Retirez les piles de l'enregistreur Nox A1 si vous ne prévoyez pas de l'utiliser dans les 30 jours pour éviter les dommages occasionnés par une fuite de piles potentielle ainsi que de potentielles brûlures mineures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : L'enregistreur Nox A1 ne contient aucune pièce interne pouvant être réparée par l'utilisateur. L'appareil ne doit être réparé que par un réparateur agréé. Tout service effectué par des personnes non autorisées pourrait avoir une incidence sur l'analyse des données et donner lieu à un traitement incorrect. La garantie de l'enregistreur Nox A1 sera annulée si l'appareil est ouvert (à l'exception de l'ouverture du compartiment à piles).
- ▶ Avertissement : Aucune modification de l'enregistreur Nox A1 et de ses accessoires n'est autorisée. Les modifications non autorisées pourraient entraîner un fonctionnement inattendu et gravement blesser le patient.
- ▶ Remarque : L'enregistreur Nox A1 comporte une pile interne qui se charge automatiquement lorsque le dispositif est utilisé de façon régulière. Il est conseillé de charger la pile interne avant la première utilisation ou si le dispositif n'a pas été utilisé pendant trois mois ou plus. La pile se charge en branchant l'enregistreur Nox A1 à un ordinateur avec un câble USB pendant au moins 6 heures.
- ▶ Remarque : Il n'est jamais recommandé de déclasser le firmware de l'enregistreur Nox A1. Le fait de déclasser le firmware pourrait entraîner une perte de calibrage du dispositif : les valeurs de calibrage seraient remplacées par des valeurs par défaut qui pourraient affecter la pression et les signaux d'impédance enregistrés. Mettez uniquement à niveau l'enregistreur Nox A1 avec des fichiers de firmware provenant directement de Nox Medical

Conditions environnementales

Température

Opération : +5 °C à +40 °C (+41 °F à +104 °F)

Transport/Stockage : -25 °C à +70 °C (-13 °F à 158 °F)

Humidité relative	Utilisation : 15 à 93 % (sans condensation) Transport/Stockage : 10 à 95 % (sans condensation)
Pression	Supporte une pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa

Calibrage

L'enregistreur Nox A1 est calibré en usine. Aucun autre calibrage n'est nécessaire.

Nettoyage de l'enregistreur Nox A1 et de ses accessoires

Toutes les pièces réutilisables doivent être nettoyées après chaque utilisation.

Nettoyez l'enregistreur Nox A1 avec un tissu doux imbibé de nettoyant hospitalier non corrosif au plastique ou au métal. Ne versez ni ne vaporisez aucun liquide sur l'appareil, et ne laissez aucun liquide pénétrer dans l'appareil. Laissez l'unité sécher avant de l'utiliser à nouveau.

Tous les câbles fournis par Nox Medical avec l'enregistreur Nox A1 sont réutilisables. Nettoyez les câbles avec un tissu imbibé d'un nettoyant hospitalier. N'immergez pas les câbles dans du liquide et évitez que les connecteurs n'entrent en contact avec la solution nettoyante.

Pour désinfecter l'enregistreur Nox A1, les produits suivants peuvent être utilisés :

- Hypochlorite de sodium dilué dans de l'eau à 1:500 (eau de Javel).
- Alcool isopropylique à 70-90 %
- Lingettes désinfectantes Super Sani-Cloth Plus (de PDI)

Nettoyez la pochette de transport avec un tissu imbibé d'eau ou d'une solution à base de savon doux.

Les électrodes à cupule d'or et fils Nox doivent être nettoyées à l'aide d'un détergent à lessive doux approuvé pour les hôpitaux, essuyées avec un linge doux et séchées à l'air libre. Des lingettes standard à l'alcool peuvent aussi être utilisées pour nettoyer les fils (lingettes désinfectantes Super Sani-Cloth Plus de PDI).

- Ne faites pas tremper les électrodes dans de l'alcool
- N'utilisez pas d'eau de Javel
- N'utilisez pas de nettoyant abrasif sur les électrodes, car il pourrait endommager la dorure
- Veillez à n'appliquer qu'une pression très légère lors du nettoyage de surfaces plaquées or. (Le plaquage or est fragile et peut facilement être endommagé ou rayé au toucher).
- Nous conseillons d'utiliser un linge doux humidifié ou un tampon doux en mousse pour le nettoyage de surfaces plaquées or.

Nettoyez les électrodes à cupule d'or immédiatement après leur utilisation.

Les ceintures RIP Nox jetables sont à usage UNIQUE.

Les canules nasales Nox et les connecteurs du tube de filtration sont à usage UNIQUE.



- ▶ Avertissement : L'enregistreur Nox A1 n'a pas été conçu pour offrir un degré de protection spécifique contre la pénétration nuisible d'eau ou de matière particulaire. N'immergez jamais l'appareil ou un capteur, quel que soit le type de liquide. La pénétration de liquides pourrait causer un choc électrique.
- ▶ Avertissement : Aux États-Unis d'Amérique, utilisez uniquement des produits

enregistrés auprès de l'United States Environmental Protection Agency (EPA) pour nettoyer/désinfecter l'enregistreur Nox A1 pour empêcher toute blessure à l'opérateur/au patient.

- ▶ Nettoyez l'enregistreur Nox A1 séparément de ses capteurs.
- ▶ Les pièces de l'enregistreur Nox A1 ne sont PAS destinées à être stérilisées.
- ▶ La réutilisation de produits à usage unique sur plusieurs patients présente un risque d'infection croisée.
- ▶ Consultez les instructions du fabricant concerné se rapportant au nettoyage et à la réutilisation de pièces de fabricants tiers.

Déchets

Respectez les consignes des autorités locales en matière de collecte ou de recyclage de ce dispositif et de ses accessoires, y compris des piles.



- ▶ Conformément à la réglementation européenne relative au déchet d'équipements électriques et électroniques (DEEE), les pièces dont l'étiquette comporte ce symbole ne doivent pas être mises au rebut avec les ordures ménagères. Ces pièces doivent être jetées séparément, en les amenant aux systèmes de tri disponibles.
- ▶ Veuillez contacter votre revendeur pour savoir comment recycler et/ou jeter ces pièces.

Capteurs et appareils compatibles



- ▶ **Avertissement :** Aucune modification de l'enregistreur Nox A1 et de ses accessoires n'est autorisée. Les modifications non autorisées pourraient entraîner un fonctionnement inattendu et gravement blesser le patient. Pour garantir la sécurité du patient et la bonne utilisation du Nox Sleep System, utilisez uniquement les accessoires ayant été validés par Nox Medical.

Le tableau suivant comprend les informations relatives aux accessoires, capteurs et appareils qui ont été validés pour l'enregistreur Nox A1.

Les éléments énumérés ci-dessous sont des produits Nox et ont été validés pour une utilisation avec l'enregistreur Nox A1 :

CEINTURES RIP NOX JETABLES

Type	Référence catalogue
Ceintures RIP Nox jetables, Extra Large, ensemble de 14	551050
Ceintures RIP Nox jetables, grandes, ensemble de 20	551040
Ceintures RIP Nox jetables, moyennes, ensemble de 20	551030
Ceintures RIP Nox jetables, petites, ensemble de 20	551020
Ceintures RIP Nox jetables, pédiatriques, ensemble de 20	551010

CANULES / CONNECTEURS DE TUBES DE FILTRATION NASALES NOX

Type	Référence catalogue
Canule Nox avec filtre, 40 unités	552010
Canule Nox avec Luer-lock, 50 unités	552020
Connecteur de tube de filtration Nox, 50 unités	552110

COMPOSANTS DU NOX SLEEP SYSTEM

Type	Référence catalogue
Câble abdominal Nox	562010
Câble USB Nox	562011
Câble de tête EEG A1 Nox, adulte, 90 cm	562110
Câble de tête EEG A1 Nox, pédiatrique, 70 cm	562111
Pochette de transport Nox A1	568011

Kit d'entretien Nox	569010
Couvercle de pile Nox	569011
Sangle à clip Nox	569013
Clé de couvercle de pile Nox	569014
Point d'accès Nox C1	544020
Noxturnal	S.O.
Application mobile Noxturnal	536210
CD Noxturnal	539010

SORTIES ENCLIPSABLES UNIPOLAIRES NOX

Type	Référence catalogue
Sortie enclipsable Nox 50 cm, blanche, connecteur 1,5 mm, 2 unités	554020
Sortie enclipsable Nox 30 cm, beige-blanche, connecteur 1,5 mm, 2 unités	554021
Sortie enclipsable Nox 100 cm, verte, connecteur 1,5 mm, 1 unité	554022
Sortie enclipsable Nox 50 cm, beige-verte, connecteur 1,5 mm, 1 unité	554023
Sortie enclipsable Nox 150 cm, grise, connecteur 1,5 mm, 2 unités	554024
Sortie enclipsable Nox 100 cm, beige-grise, connecteur 1,5 mm, 2 unités	554025
Sortie enclipsable Nox 150 cm, noire, connecteur 1,5 mm, 2 unités	554026
Sortie enclipsable Nox 100 cm, beige-noir, connecteur 1,5 mm, 2 unités	554027
Sortie enclipsable Nox 100 cm, orange, connecteur 1,5 mm, 2 unités	554028

SORTIES ENCLIPSABLES BIPOLAIRES NOX

Type	Référence catalogue
Sortie double enclipsable Nox 50/100 cm, orange, connecteur à clé, 1 unité	554310
Sortie double enclipsable Nox 30/50 cm, beige-orange, connecteur à clé, 1 unité	554311
Sortie double enclipsable Nox 148/150 cm, grise, connecteur à clé, 1 unité	554312
Sortie double enclipsable Nox 98/100 cm, beige-grise, connecteur à clé, 1	554313

unité	
Sortie double enclipsable Nox 148/150 cm, noire, connecteur à clé, 1 unité	554314
Sortie double enclipsable Nox 98/100 cm, beige-noire, connecteur à clé, 1 unité	554315
Sortie double enclipsable Nox 50/52 cm, blanche, connecteur à clé, 1 unité	554316
Sortie double enclipsable Nox 30/32 cm, beige-blanche, connecteur à clé, 1 unité	554317

ÉLECTRODES À CUPULE D'OR NOX

Type	Référence catalogue
Électrode à cupule d'or Nox standard, 10 unités	554410
Câble d'électrode de sortie EEG 5 Nox A1	554411

LIAISONS BLUETOOTH® NOX

Type	Référence catalogue
Kit de liaison W7 Nox - S	544010
Kit de liaison W7 Nox - R	544011
Kit de liaison W7 Nox - A	544012

Les éléments énumérés ci-dessous sont des produits tiers qui ont été validés pour une utilisation avec l'enregistreur Nox A1 :

OXYMÈTRES DE POULS

Type	Référence catalogue
Oxymètre de pouls Nonin WristOx ₂ , modèle 3150	541010

ACCESSOIRES DE L'OXYMÈTRE DE POULS

Type	Référence catalogue
Capteur souple NONIN WristOx2 – Petit	553010
Capteur souple NONIN WristOx2 – Moyen	553020
Capteur souple NONIN WristOx2 – Grand	553030
Capteur flexible NONIN avec 25 Flexi Wraps (bracelets), câble de 1 m (39") –	553110

Nouveau-né

Capteur flexible NONIN avec 25 Flexi Wraps (bracelets), câble de 1 m (39") – Nouveau-né	553120
---	--------

Capteur flexible NONIN WristOx2 avec 25 Flexi Wraps (bracelets), câble de 30 cm (12") – Adulte	553130
--	--------

Bracelet WristOx ₂ NONIN	564042
-------------------------------------	--------

CAPTEUR DE PRESSION DIFFÉRENTIEL

Type	Référence catalogue
Kit de capteur de pression différentiel	547010

CAPTEURS DE DÉBIT THERMIQUE

Type	Référence catalogue
Capteurs de débit thermique - Adulte	552230
Capteur de débit thermique - pédiatrique	552231

TUBE DE PRESSION DU MASQUE

Type	Référence catalogue
Tube du masque 183 cm (72 in) mâle x mâle, 50 unités	552310
Tube du masque 183 cm (72 in) femelle x mâle, 50 unités	552320

ÉLECTRODES

Type	Référence catalogue
Sortie avec électrode fixe, 100 cm, connecteur de 1,5 mm, 10 unités	554109
Sortie avec électrode fixe, 152 cm, connecteur de 1,5 mm, 10 unités	554110
Sortie avec électrode fixe, 50 cm, connecteur de 1,5 mm, 12 unités	554111
Électrode enclipsable jetable, petite taille, 25 unités	554209
Électrode enclipsable Blue Sensor®, 50 unités	554210

FOURNITURES POUR ÉLECTRODES

Type	Référence catalogue
------	---------------------

Gel abrasif de préparation de la peau Nuprep pour ECG et EEG, 114 g (4 oz), 3 unités

555010

Pâte conductive Ten20 pour EEG, 114 g (4 oz), 3 unités

555020

Crème pour électrodes EC2, 100 g (3,5 oz), 1 unité

555030

NETTOYAGE

Type

Référence catalogue

Lingettes désinfectantes Super Sani-Cloth Plus

559010

Caractéristiques

Nox A1 et accessoires

DESCRIPTION	PROPRIÉTÉS
<u>FONCTION</u>	
Capacité de stockage du Nox A1	▶ 1 GByte
Temps d'enregistrement du Nox A1	▶ 8 heures
Canaux internes du Nox A1	▶ Deux efforts respiratoires RIP ▶ Pression ▶ Ronflements/respirations sonores ▶ Quatre bipolaires ▶ Treize unipolaires ▶ Position ▶ Activité ▶ Lumière
Canaux externes du Nox A1	▶ Données oxymétriques via Bluetooth® ▶ Données capnographiques via Bluetooth® ▶ Données CPAP via Bluetooth®
<u>PHYSIQUE</u>	
Dimensions du Nox A1	▶ 82 mm (3,2") L, 63 mm (2,5") H, 0.85 mm (0,85") P
Poids du Nox A1	▶ 132 g (163 g avec la pile) (0,29 lb (0,36 lb avec la pile))
Entrées bipolaires du Nox A1	▶ Connecteur à clé de 1 mm sécurisé ▶ Entrée électrique ± 1024 mV DC ▶ Largeur de bande 0,1 - 85 Hz ▶ Impédance du signal d'entrée >5 M Ω ▶ Taux d'échantillonnage = 256 kHz ▶ Taux de stockage = 200 Hz
Entrées unipolaires du Nox A1	▶ DIN sécurisée 42-802 ▶ Entrée électrique $\pm 3,2$ mV ▶ Largeur de bande 0,1 - 85 Hz ▶ Impédance du signal d'entrée >5 M Ω

	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Taux d'échantillonnage = 256 kHz ▶ Taux de stockage = 200 Hz
Capteur de pression du Nox A1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Amplitude de pression d'entrée : ± 100 cmH₂O ▶ Connecteur Propriétaire Nox
Câble de tête EEG Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Connecteur côté tête : Connecteur Propriétaire Nox ▶ Connecteur côté dispositif : Connecteur Propriétaire Nox ▶ Longueurs : Adultes – 90 cm (35,4"), Pédiatrique – 70 cm (27,6")
Câbles d'électrode de sortie EEG 5 Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Connecteur Propriétaire Nox ▶ Électrodes à cupule, diamètre de 10 mm (0,39")
Câble abdominal Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Longueur de câble 50 cm (19,7")
Câble USB Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Type de connecteur USB à l'extrémité du dispositif : Mini-B ▶ Type de connecteur USB à l'extrémité du PC : Standard A
<u>PUISSANCE</u>	
Source d'alimentation du Nox A1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Une pile 1,5 V AA ▶ PC hôte (configuration et téléchargement de données)
Type de pile du Nox A1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Lithium ▶ Piles rechargeables Powerex 2700 mAh
<u>ÉCRAN du Nox A1</u>	
Type	<ul style="list-style-type: none"> ▶ OLED
<u>Adaptateur du Nox A1</u>	
Compatibilité Bluetooth®	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Version 2.0
Fréquence d'utilisation	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 2,402-2,480 GHz
Puissance de sortie	<ul style="list-style-type: none"> ▶ < 1,62 mW
Topologie du réseau	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Point à point : Point à multipoint
Utilisation	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Scatter-Net Master
Type d'antenne	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Interne
Type de modulation	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Modulation par déplacement de fréquence/spectre étalé à sauts de fréquence
Largeur de bande	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 1 MHz

Informations relatives au matériel

PIÈCE	MATÉRIAUX
Enregistreur Nox A1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Boîtier : PC/ABS rempli de verre à 10 % ▶ Témoin : PC/ABS ▶ Boutons pression : Acier inoxydable plaqué or ▶ Écran/clavier : PTE ▶ Clips : Clip en acier plaqué nickel, câble en nylon, sertissure en laiton
Câble abdominal Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Câble métallique : Fil métallique lamé ▶ Revêtement de câble : PVC ▶ Fermetures abdominales et thoraciques en plastique : PC/ABS ▶ Boutons pression : Acier inoxydable plaqué or ▶ Décharge de traction côté dispositif : TPE ▶ Décharge de traction côté ceinture : PVC
Câble USB Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revêtement de câble : PVC ▶ Connecteur : PVC
Câbles d'électrodes enclipsables Nox, bipolaires	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revêtement de câble : PVC ▶ Connecteur : Contacts de douille à ressort plaqués or, TPE ▶ Clip : Douille de cuivre nickelée, TPE
Câbles d'électrodes enclipsables Nox, unipolaires	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revêtement de câble : PVC ▶ Connecteur : Contacts de douille à ressort plaqués or, TPE ▶ Clip : Douille de cuivre nickelée, TPE
Câble de tête EEG Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revêtement de câble : PVC ▶ Connecteur côté tête : TPE ▶ Connecteurs côté dispositif : Contacts plaqués or, TPE ▶ Micro connecteur USB : contacts plaqués or ▶ Broches de connecteur côté dispositif : contacts plaqués or
Câbles d'électrode de sortie EEG 5 Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revêtement de câble : PVC ▶ Micro connecteur USB : contacts plaqués or, TPE ▶ Cupules d'or : Surmoulage TPE, cuivre doré
Pochette de transport Nox A1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Parties externes : Polypropylène ▶ Partie interne : Mousse PE
Ceintures RIP jetables Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Élastique de la ceinture : Polyester/Spandex

- ▶ Connecteur : ABS
- ▶ Fil de la ceinture : Cuivre étamé

Informations relatives aux piles du Nox A1



- ▶ Remarque : Utilisez toujours des piles neuves ou chargées pour chaque enregistrement pour éviter d'avoir à recommencer une étude de sommeil.
- ▶ Remarque : Les piles au lithium utilisées avec l'enregistreur Nox A1 doivent être conformes à la norme CEI 60086-4 Piles primaires - Section 4 : Sécurité des piles au lithium.
- ▶ Remarque : Les durées d'enregistrements indiquées ci-dessous dépendent de la qualité des piles utilisées.

La liste suivante figure pour aider l'utilisateur à choisir le type de pile adapté à son étude Nox A1 :

- Les **piles au lithium** et les **piles rechargeables Powerex 2700 mAh** doivent être utilisées pour enregistrer au moins 8 heures.

Informations réglementaires

Vérification des performances et résumé des validations

Le Nox Sleep Sytem a été testé et vérifié lors de plusieurs phases, incorporant des procédures de contrôle, de vérification et de validation internes, ainsi que des essais externes, afin de garantir la sécurité, l'efficacité et la fiabilité du produit. Son design a été vérifié et validé, y compris via une évaluation clinique, tout au long du processus de conception, en respectant les spécifications liées aux exigences et à l'utilisation prévue. Des établissements externes accrédités ont effectué les vérifications exigées pour la conformité de l'appareil aux normes applicables en matière de Compatibilité électromagnétique (CEM) et de sécurité des patients, ainsi que des vérifications RF plus poussées, pour assurer le respect des normes de la Federal Communications Commission (FCC) et de la directive sur les Équipements hertziens et équipements terminaux de télécommunications (R&TTE).

La conformité du Nox Sleep System avec les normes de sécurité du patient et des appareils médicaux a UNIQUEMENT été vérifiée et validée avec les capteurs et les accessoires énumérés dans ce manuel. Ceci inclut toutes les caractéristiques de signal et les analyses automatiques effectuées par le Nox Sleep System.

En outre, l'utilisation d'autres capteurs ou accessoires avec l'enregistreur Nox A1 invalide la Déclaration de conformité émise par Nox Medical en ce qui concerne la Directive 93/42/EEC (MDD) relative aux dispositifs médicaux. L'utilisation de composants autres que ceux vérifiés, validés ou recommandés par Nox Medical avec l'enregistreur Nox A1 sera considérée comme une modification du Nox Sleep System. De telles modifications pourraient entraîner un fonctionnement inattendu du système et gravement blesser le patient.

Nox Medical est détenteur d'un système de contrôle de la qualité certifié par la norme ISO 13485:2016 du SCECIM, qui respecte les exigences de la Directive concernant les dispositifs médicaux, le règlement Quality System Regulation de la FDA et les Canada Medical Device Regulations (CMDR).

Classifications du Nox A1



- ▶ Degré de protection anti-choc électrique : L'intégralité du dispositif est un élément appliqué et est classifiée de **type BF** (voir le symbole à gauche).
- ▶ Alimentation de l'appareil : Le dispositif est alimenté de **façon interne**.
- ▶ Degré de protection contre l'entrée nocive de liquides et de matière particulaire :
 - **L'enregistreur Nox A1 est classifié IP20**, c.-à-d. tel que défini par la norme IEC 60529, il est protégé contre les corps solides étrangers de plus de 12,5 mm de diamètre, mais n'est pas protégé contre l'entrée nocive de liquides.
- ▶ Méthode de stérilisation : L'appareil n'est **PAS livré stérile, ni est-il conçu pour être stérilisé**.
- ▶ Adaptation à un usage dans un environnement riche en oxygène : Le dispositif n'est **PAS indiqué pour être utilisé dans un environnement riche en oxygène**.
- ▶ Adaptation à un usage avec des matières inflammables et des anesthésiants : L'appareil n'est **PAS indiqué pour être utilisé avec des matières inflammables ou en présence d'un mélange anesthésique inflammable à base d'air, d'oxygène ou de protoxyde d'azote**.
- ▶ Mode d'opération : L'appareil est conçu pour une **utilisation continue**.

Explication des symboles et des étiquettes



- ▶ Mode d'emploi / Consulter le Manuel de l'utilisateur



- ▶ Informations relatives au fabricant



- ▶ Date de fabrication



- ▶ Ne pas réutiliser



- ▶ Numéro de série



- ▶ Code de lot / Numéro de lot



- ▶ Référence catalogue / Numéro de référence

(01)1569431111XXXX(11)AAMMJJ(21)WWWWWWWWW

(01)1569431111XXXX(11)AAMMJJ(10)ZZZZZZ

- ▶ Identification unique des dispositifs médicaux (UDI); l'identifiant d'application (01) représente l'identifiant du dispositif (DI) (« 1569431111XXXX »), l'identifiant d'application (11) la date de production/date de fabrication (« AAMMJJ », « AA » étant les deux derniers chiffres de l'année de production, « MM » le mois de production et « JJ » le jour de production), l'identifiant d'application (21) le numéro de série du dispositif (« WWWWWWWWWW ») si applicable, et l'identifiant d'application (10)ZZZZZZ le numéro du lot du dispositif (« ZZZZZZ ») si applicable.



- ▶ Élément de type BF appliqué (isolation du patient de risques d'électrocution)



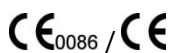
- ▶ Conformément à la Directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96/EC, ne jetez pas ce produit dans les ordures ménagères.




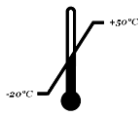

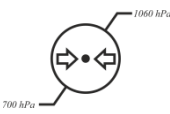


- ▶ Rayonnement non ionisant. L'équipement inclut un transmetteur RF : une interférence peut se produire à proximité d'appareils portant ce symbole



- ▶ Logo de la Federal Communications Commission (FCC)



- ▶ Symbole CE indiquant que le produit est en conformité avec les directives CE 93/42/CEE et 2007/47/CE relatives

	aux dispositifs médicaux
Nox A1	▶ Nom de la marque/du modèle
APSG1EU, APSG1US	▶ Nom technique
Contient TX IC : 1520A-LMX9838	▶ Label Industry Canada (IC)
ID FCC : ED9LMX9838	▶ Étiquette de l'ID FCC
REV	▶ Révision du dispositif
	▶ Technologie sans fil Bluetooth®
	▶ Température limite
	▶ Limitation de l'humidité
	▶ Limitation de pression atmosphérique
	▶ Garder au sec
	▶ Fragile, manipuler avec soin
IPN₁N₂	▶ Degré de protection contre la pénétration nocive d'eau ou de matière particulaire tel que défini par la norme IEC 60529, dans lequel N ₁ définit le degré de protection contre la pénétration nocive de matière particulaire et N ₂ définit le degré de protection contre la pénétration nocive d'eau

Technologie sans fil Bluetooth®

L'enregistreur Nox A1 utilise la technologie sans fil Bluetooth® 2.0 pour communiquer avec des modules Bluetooth externes.

La technologie sans fil Bluetooth® se base sur une liaison radio qui offre une transmission de données rapide et efficace. La radio Bluetooth utilise la plage de fréquence mondialement disponible dans la bande ISM (industrielle, scientifique et médicale) destinée à assurer la compatibilité de transmission mondiale, une reconnaissance rapide et globale et un schéma de sauts de fréquence pour rendre le lien robuste, même dans les environnements radio les plus bruyants. Veuillez vous rendre à la rubrique « Spécifications » pour plus de détails sur les données techniques de radiofréquence RF relatives à l'enregistreur Nox A1.

La marque et les logos *Bluetooth*® sont des marques de commerce enregistrées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. ; toute utilisation de ces marques par Nox Medical fait l'objet d'une licence. Les autres marques et noms commerciaux appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)



- ▶ Précaution : Exposition aux radiofréquences.
- ▶ Des communications portables et mobiles à radiofréquence (RF) peuvent nuire au bon fonctionnement de l'enregistreur Nox A1.
- ▶ Avertissement : Le(s) enregistreur(s) Nox A1 ne doi(ven)t pas être utilisé(s) auprès d'autres équipements. S'il est nécessaire de l'utiliser auprès d'autres équipements, il conviendra de vérifier le fonctionnement de l'appareil en fonction de la configuration précise selon laquelle il sera utilisé et prévenir toute utilisation anormale pouvant causer des blessures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs, de capteurs et de câbles autres que ceux inscrits dans ce manuel peut aboutir à de plus grandes émissions et/ou une efficacité inférieure de l'enregistreur Nox A1 et causer des blessures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : Le Nox Sleep System peut subir les interférences d'autres appareils, même si ceux-ci sont conformes aux exigences d'émission du CISPR (Comité international spécial des perturbations radioélectriques), et causer de possibles blessures au patient.
- ▶ Consultez les tableaux de cette rubrique pour des informations spécifiques concernant la compatibilité de l'enregistreur Nox A1 à la norme CEI60601-1-2. Équipement électrique médical – Partie 1-2 : Recommandations générales de sécurité et de performance - Compatibilité : Perturbations électromagnétiques – Conditions et tests.

Déclaration de conformité avec la réglementation de la Federal Communications Federation (FCC) des États-Unis et d'Industry Canada (IC)

ÉTATS-UNIS - FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION (FCC)

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites applicables aux appareils numériques de classe B, selon la section 15 des règlements de la FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation domestique. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des radiofréquences. S'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut entraîner des interférences nuisibles avec les radiocommunications. Aucune spécification ne garantit toutefois que de telles interférences ne se produiront pas dans une installation particulière.

En cas de d'interférences avec la réception radiophonique ou télévisuelle, qui peuvent être vérifiées en mettant l'équipement hors, puis sous tension, l'utilisateur peut tenter de résoudre le problème de l'une des façons suivantes :

- Réorienter ou repositionner l'antenne réceptrice.
- Augmenter la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Brancher l'équipement à une prise appartenant à un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est branché.
- Pour de l'aide, contactez un technicien radio-TV ou le revendeur.

Précaution : Exposition aux radiofréquences.

Ce dispositif ne doit pas être placé à côté d'une autre antenne ou d'un autre transmetteur ou opéré en conjonction avec celui/celle-ci.

CANADA - INDUSTRY CANADA (IC)

Le dispositif est conforme à la norme RSS 210 d'Industry Canada (IC)

Son fonctionnement respecte les deux conditions suivantes :

- (1) cet appareil ne provoque pas d'interférences, et
- (2) cet appareil doit pouvoir supporter les interférences, y compris celles qui peuvent mener à un fonctionnement non souhaitable de cet appareil.

Précaution : Exposition aux radiofréquences.

L'installateur de cet équipement radio doit s'assurer que l'antenne est située ou dirigée de telle sorte qu'elle n'émet pas un champ RF excédant les limites de Health Canada pour la population générale ; consultez le code de sécurité 6, disponible sur le site Web de Health Canada : http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php.

MODIFICATIONS

Tout changement ou modification non approuvés par Nox Medical peuvent remettre en cause l'utilisation de l'équipement par l'utilisateur.


Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
L'enregistreur Nox A1 est prévu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques cités ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doivent s'assurer que l'environnement correspond à ceux cités précédemment.		
Tests d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	Le système doit émettre une énergie électromagnétique pour fonctionner. L'équipement électronique environnant peut en être affecté. L'appareil convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les locaux domestiques et ceux directement liés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Variations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Sans objet	

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'enregistreur Nox A1 est prévu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques cités ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doivent s'assurer que l'environnement correspond à ceux cités précédemment.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
Électrostatique émission (ESD) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Le sol doit être en bois, béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est recouvert de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Coupure/Sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Sans objet	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Surcharge CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV lignes(s) à terre	Sans objet	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique.
Creux de tension, coupures de courant et fluctuations de la tension de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (creux >95 % en U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (creux de 60 % en U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % en U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (creux de >95 % en U_T) pour 5 s	Sans objet	La qualité du réseau d'alimentation doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier classique. Si l'utilisateur de l'appareil A1 doit maintenir l'opération pendant des interruptions d'alimentation secteur, il est conseillé d'alimenter l'appareil A1 via une alimentation électrique sans coupure ou une batterie.
Fréquence de régime (50/60 Hz) champ magnétique CEI 61000-4-8	3A /m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux types des environnements commerciaux ou hospitaliers.
REMARQUE U_T est la tension de secteur avant l'application du niveau de test.			

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique (suite)

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'enregistreur Nox A1 est prévu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques cités ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doivent s'assurer que l'environnement correspond à ceux cités précédemment.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
Conducteur RF CEI 61000-4-6 Perturbations RF CEI 61000-4-3	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V 3 V/m	<p>Lors de leur utilisation, les systèmes de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être situés à une distance du dispositif inférieure, câbles compris, à celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>où P est la puissance de sortie maximale du transmetteur selon son fabricant, exprimée en watts (W) ; et d la distance recommandée, exprimée en mètres (m).</p> <p>Les champs de force des transmetteurs RF fixes, d'après une étude sur site de l'électromagnétisme,^a devraient être inférieurs au niveau de conformité correspondant à chaque gamme de fréquences.^b</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement comportant le symbole suivant :</p> 
<p>REMARQUE À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Ces indications ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.</p>			
<p>^a Les champs de force de transmetteurs fixes, tels que les stations radio, téléphones (cellulaires/sans fil), radios portables, radios amateurs, radio AM/FM et la TV ne peuvent être indiqués avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site devra être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation de l'enregistreur Nox A1 dépasse le niveau de conformité RF indiqué ci-dessus, le dispositif doit être surveillé pour s'assurer de son bon fonctionnement. Si des anomalies sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou la relocalisation du dispositif.</p> <p>^b Au-delà de la gamme de fréquence allant de 150 kHz à 80 MHz, les champs de force devraient être inférieurs à</p>			

3 V/m.

Distance de séparation recommandée entre les appareils portables et mobiles de télécommunications RF et l'enregistreur Nox A1

Distance de séparation recommandée entre les appareils portables et mobiles de télécommunications RF et l'enregistreur Nox A1			
L'enregistreur Nox A1 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du dispositif peut prévenir les interférences électromagnétiques en conservant la distance de sécurité minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le dispositif conformément à la puissance de sortie maximum de l'appareil de communication.			
Niveau maximum de sortie Puissance du transmetteur W	Distance de séparation par rapport à la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	80 MHz à 800 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	800 MHz à 2,5 GHz <i>d = 2,3 √P</i>
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Pour les émetteurs dont l'indice de puissance de sortie maximale n'est pas repris ci-dessus, la distance de séparation <i>d</i> recommandée exprimée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où <i>P</i> est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant.</p> <p>REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité correspondant à la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Ces indications ne s'appliquent pas à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.</p>			

À propos

Ce manuel et les traductions correspondantes sont fournis en format électronique, conformément au règlement (UE) n° 207/2012 de la Commission du 9 mars 2012 relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux. Ils sont également disponibles en format électronique sur le site Web de Nox Medical : www.noxmedical.com.

Les versions électroniques sont fournies sous forme de documents PDF et un lecteur PDF est nécessaire pour ouvrir les documents. Les lecteurs PDF sont généralement disponibles gratuitement. Reportez-vous aux exigences du système et du matériel applicables au lecteur PDF utilisé.

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