

Nox A1



Manuel du Nox A1

Version 1.5

Dernière révision : mars 2015

Copyright © 2015

Nox Medical - Tous droits réservés

Fabriqué par :

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islande

Site Web : www.noxmedical.com



Pour toute information concernant les distributeurs, veuillez consulter :
www.noxmedical.com



Avis de droit d'auteurs

Cette publication ne peut en aucun cas être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système d'extraction, ni traduite dans une autre langue ou en langage informatique, sous quelque format ou par quelque moyen que ce soit : électronique, mécanique, magnétique, optique, chimique, manuel, ou tout autre, sans autorisation écrite au préalable de la part de Nox Medical.

Avis de non-responsabilité

Ce document peut contenir des erreurs typographiques ou des inexactitudes techniques. Nox Medical ne saurait être tenu pour responsable d'une mauvaise utilisation directe ou indirecte de ses produits et des dommages qui pourraient en découler. Les utilisateurs sont responsables en cas de dommage dus à une mauvaise utilisation ou exploitation des données du logiciel Nox Medical. Toutes les décisions et conclusions cliniques sont basées sur l'utilisation de ce produit et sont de l'entière responsabilité de l'utilisateur.

Notice de licence

Le logiciel du dispositif 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
Introduction.....	5
Champ d'application	5
Avertissements et précautions d'usage.....	5
Description du dispositif.....	7
Utilisation.....	7
Contre-indications	7
Interface A1	8
Utilisation du dispositif.....	10
Connecter le dispositif A1 à un ordinateur.....	10
Configuration et téléchargement depuis un dispositif A1	10
Démarrage et arrêt manuel de l'enregistrement	11
Démarrer un enregistrement à une heure donnée	12
Vérifications de signal et d'état	13
Appareillage du patient	14
Insérer une pile dans le dispositif A1	14
Comment fixer le dispositif A1 et les ceintures RIP	16
Relier la canule nasale	18
Mesure de signaux EEG	19
Mesure de signaux EMG/ECG	21
Mesure de la pression du masque.....	22
Mesure de données provenant de dispositifs auxiliaires	22
Mesure du pouls et de la saturation en oxygène	22
Insertion de piles dans l'oxymètre.....	23
Sélection de la taille du capteur de l'oxymètre	24
Relier le module de l'oxymètre avec le capteur	25
Configuration de l'installation de l'oxymètre	26
Entretien.....	27

Capteurs et dispositifs compatibles.....	29
Caractéristiques.....	34
Dispositif A1.....	34
Informations relatives aux matériaux.....	36
Informations relatives aux piles.....	37
Informations réglementaires.....	38
Vérification des performances et résumé des validations.....	38
Classifications.....	38
Explication des symboles et des abréviations.....	38
Technologie sans fil Bluetooth®.....	40
À propos de la CEM (compatibilité électromagnétique).....	40

Introduction

Merci d'avoir choisi le nouvel enregistreur portatif PSG Nox A1. L'A1 est un enregistreur PSG conforme à l'AASM (American Academy of Sleep Medicine), pouvant être utilisé pour les analyses polysomnographiques (PSG, polygraphie du sommeil) en ligne et ambulatoires. Le dispositif est compact, léger et facile à utiliser. Un placement simple des capteurs rend sa pose facile et rapide.

Champ d'application

Ce manuel décrit le dispositif A1 et ses composants, ainsi que les capteurs et dispositifs externes conformes au système A1. Il ne couvre pas l'application logicielle requise par la configuration de l'appareil, le téléchargement des données et la revue et/ou l'analyse.

Avertissements et précautions d'usage

- ▶ Ce dispositif **N'EST PAS CERTIFIÉ POUR ÊTRE UTILISÉ POUR UN CONTRÔLE CONTINU** car un dysfonctionnement pourrait entraîner des blessures graves ou la mort du patient. Le terme **CONTRÔLE CONTINU** est précisé dans la norme IEC 60601-1.
- ▶ Précaution : La loi fédérale des États-Unis limite l'utilisation de ce système. Seul un médecin peut l'acheter ou le commander.
- ▶ Ce dispositif est conforme à la norme internationale IEC 60601-1-2 en matière de compatibilité de matériel médical électrique et électronique. Ce dispositif a été conçu pour assurer la protection du patient et ne pas interférer avec d'autres installations médicales. 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'interférence élevés liés à un trop grand rapprochement ou à la puissance de la source d'interférence puissent perturber la performance du dispositif. L'équipement électrique médical requiert des précautions spéciales en termes de CEM ; tout équipement doit être installé et mis en service selon les informations détaillées dans la section Informations relatives à la CEM de ce manuel.
- ▶ Le dispositif A1 est conçu pour une utilisation en toute sécurité par les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque à condition que celui-ci soit conforme à la norme EN 50061 en matière de sécurité électrique des dispositifs médicaux. L'opérateur doit consulter la notice du stimulateur cardiaque et vérifier ses certifications et conditions d'utilisation et au besoin, contacter son fabricant.
- ▶ Le dispositif A1 n'est pas protégé vis-à-vis des défibrillateurs.
- ▶ Le dispositif A1 n'est pas conçu pour une utilisation avec un équipement de haute fréquence (HF).
- ▶ Le dispositif est classé comme étant un matériel standard en matière de protection contre la pénétration de liquides, du fait qu'il n'est PAS étanche aux ruissellements, aux éclaboussures, ni hermétique.
- ▶ Le dispositif n'est **PAS** indiqué pour être utilisé en présence d'un **MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR** ou de l'OXYGÈNE ou de l'OXYDE DE DIAZOTE.
- ▶ Le câble pour tête de capteur/l'ensemble de cupules EEG de l'A1 n'offrent aucune protection contre les effets d'une décharge de défibrillateur cardiaque, ni contre les brûlures à haute tension.
- ▶ Avertissement/précaution : N'utilisez PAS le système A1 lors de radiographies/d'études de rayons X.
- ▶ 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.

- ▶ N'utilisez aucune partie du système A1, y compris les câbles et électrodes du patient, dans un environnement d'IRM (imagerie par résonance magnétique).
- ▶ Le dispositif A1 et les ceintures de pléthysmographie d'inductance respiratoire (RIP) se portent au-dessus des vêtements du patient.
- ▶ **AVERTISSEMENT** : N'utilisez aucun matériel, capteur, ni accessoire endommagés.
- ▶ Le dispositif A1 et ses accessoires doivent être retirés du patient avant le téléchargement des données.
- ▶ Le dispositif A1 ne contient aucune pièce interne réparable par l'utilisateur. Le dispositif A1 ne doit être réparé que par un personnel agréé. La garantie de l'A1 sera nulle si le dispositif est ouvert.
- ▶ **AVERTISSEMENT** : Aucune modification de ce dispositif n'est autorisée.
- ▶ Pour éviter les fuites de piles, le dispositif A1 ne doit pas être stocké avec une pile insérée dans le compartiment des piles.
- ▶ Les équipements externes destinés à être branchés aux signaux d'entrée, de sortie ou à tout autre branchement doivent respecter les normes de leur catégorie de produit, p. ex. l'IEC 60950-1 pour le matériel informatique et les normes IEC 60601 pour l'équipement électrique médical. En outre, toute association ou *système* de cet ordre devra respecter les exigences de sécurité énoncées dans la norme collatérale IEC 60601-1-1 ou la norme générale IEC 60601-1, édition 3, clause 16. Tout équipement ne respectant pas les exigences actuelles en matière de fuite énoncées dans l'IEC 60601-1 devra être tenu à distance de l'environnement du patient, soit au moins à 1,5 m du gilet du patient. Toute personne branchant un équipement externe aux signaux d'entrée, de sortie ou à tout autre branchement, a de ce fait formé un système ; il lui incombe par conséquent de respecter ces exigences. En cas de doute, consultez un technicien médical qualifié ou votre représentant régional.
- ▶ Le système A1 ne doit être opéré que par des professionnels de santé qualifiés.
- ▶ Le dispositif A1 et ses accessoires doivent être retirés du patient avant l'utilisation du connecteur USB.
- ▶ Le connecteur USB ne doit être utilisé qu'à des fins de configuration du dispositif et pour télécharger les données du dispositif.
- ▶ **AVERTISSEMENT** : Évitez tout contact accidentel entre les ÉLÉMENTS APPLIQUÉS branchés mais non utilisés et d'autres éléments conducteurs, y compris ceux qui sont raccordés à la terre.
- ▶ **AVERTISSEMENT/PRÉCAUTION** : Les électrodes ne doivent être utilisées que par ou après consultation d'un prestataire de santé connaissant bien leur placement et leur utilisation corrects.
- ▶ **AVERTISSEMENT/PRÉCAUTION** : 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).
- ▶ Le câble de 5 électrodes de sortie EEG Nox doit être jeté dans les règles s'il ne peut être totalement nettoyé entre chaque utilisation.
- ▶ Le câble de 5 électrodes de sortie EEG Nox n'est pas certifié pour une utilisation à des fins de stimulation électrique.



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

Description du dispositif

Le dispositif Nox A1 est un enregistreur conforme aux exigences de l'AASM.

Les canaux d'entrée et les capacités intégrées de l'A1 sont les suivants :

- 13 canaux unipolaires pour enregistrer l'EEG, l'EOG et l'EMG sous-mentonnier
- 1 canal mis à la terre
- 4 canaux bipolaires, pour enregistrer l'ECG, l'EMG - les spasmes, 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 l'effort abdominal et thoracique
- Capteur d'accélération 3-D intégré pour enregistrer la position et l'activité du patient
- Micro intégré pour enregistrer l'audio et les ronflements
- Module Bluetooth intégré pour prendre en charge la connectivité sans fil, permettant d'enregistrer des signaux provenant de dispositifs auxiliaires compatibles

La fonction Bluetooth permet aussi la diffusion sans fil de données pour analyser les signaux en ligne.

Le dispositif est alimenté par une pile AA.

Utilisation

Le dispositif NOX A1 est conçu pour l'enregistrement de signaux physiologiques du sommeil. Le dispositif A1 est destiné à être utilisé par des patients âgés d'au moins 2 ans.

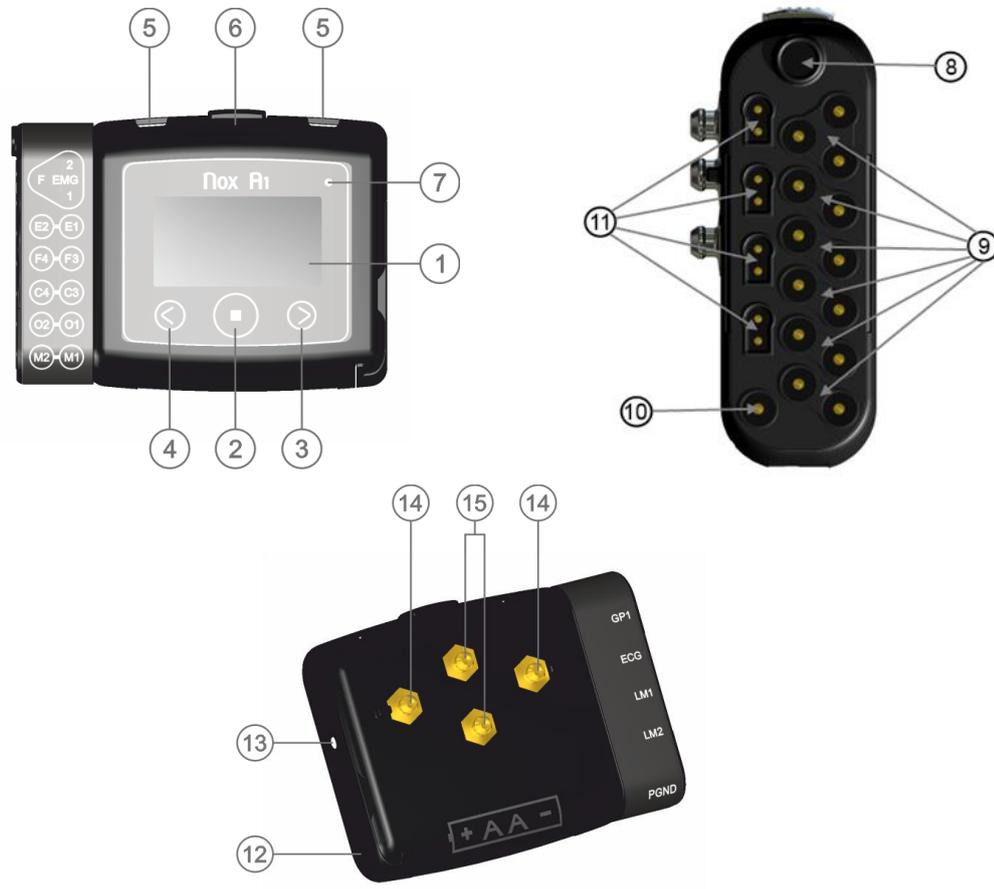
Le dispositif sera utilisé dans les environnements suivants : hôpitaux, centres médicaux ou de repos, cliniques du sommeil, ou autres lieux de test, y compris chez le patient.

Contre-indications

Le dispositif A1 n'est **PAS** conçu pour la surveillance de patients ni pour réaliser des diagnostics automatiques.

Interface A1

L'interface du dispositif 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.



NUMERO FONCTION

NUMERO	FONCTION
1	Écran d'affichage
2	Bouton – Central
3	Bouton – Suivant
4	Bouton – Précédent
5	Boucles clips
6	Microphone – Pour l'enregistrement des sons respiratoires
7	Voyant lumineux d'état du dispositif
8	Bouton-pression – Se branche à la canule nasale/au masque à pression externe
9	Entrées unipolaires sécurisées
10	Entrée de terre de référence
11	Entrées bipolaires sécurisées

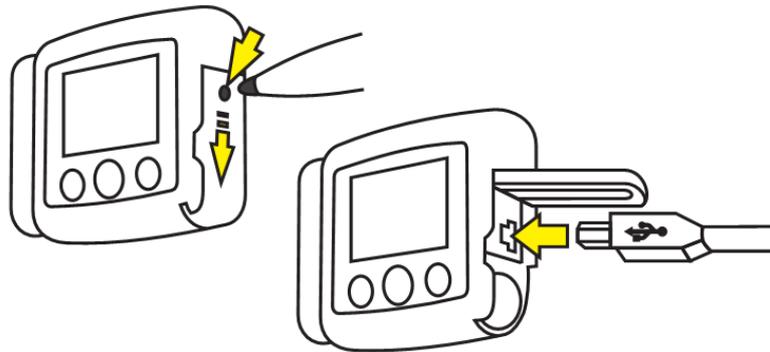
- 12 Couverture du compartiment à pile – Recouvre la pile et le connecteur USB
- 13 Fiche du compartiment à pile
- 14 Boutons-pression métalliques – Se branchent sur la ceinture RIP thoracique
- 15 Boutons-pression métalliques – Se branchent sur le câble abdominal

Utilisation du dispositif

Le dispositif 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.

Connecter le dispositif A1 à un ordinateur

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



Lorsque le dispositif A1 est branché à un ordinateur, l'écran du dispositif s'allume.

Configuration et téléchargement depuis un dispositif A1

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

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

Démarrage et arrêt manuel de l'enregistrement

Si le dispositif 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 de façon intermittente en 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 un enregistrement à une heure donnée

Si le dispositif 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.



Vérifications de signal et d'état

Le voyant lumineux du dispositif 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 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 3 minutes d'inactivité.

1. Une icône de pile est affichée en haut, à droite et indique l'état de charge de la pile. L'icône de pile est remplie lorsque le dispositif a des piles neuves.
2. Durée affichée



Si le symbole Bluetooth n'est pas visible, appuyez sur le petit bouton situé en haut de l'oxymètre et maintenez-le appuyé pendant 3 secondes ou jusqu'à ce que le symbole Bluetooth s'affiche à l'écran.



Pour des vérifications de signal détaillées, consultez l'application Noxturnal, disponible dans le Google Play® Store.

Appareillage du patient

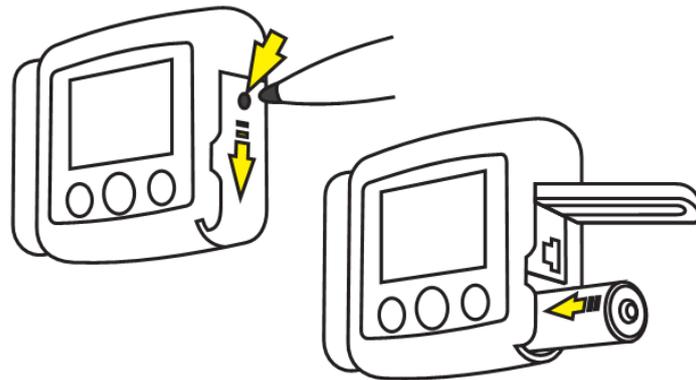
Le système A1 ne doit être manipulé que par des professionnels de santé qualifiés. Un clinicien qualifié doit effectuer le branchement du système A1 au patient en suivant les instructions de ce manuel. Si le patient est censé commencer l'enregistrement chez lui, le clinicien indiquera la marche à suivre à l'utilisateur.



- ▶ N'utilisez aucun matériel, capteur, ni accessoire endommagés.
- ▶ 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.
- ▶ Utilisez toujours des piles complètement chargées ou neuves, pour chaque nouvel enregistrement.

Insérer une pile dans le dispositif A1

Avant de démarrer un enregistrement, assurez-vous que le dispositif 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 ou autre objet pointu et 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 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.

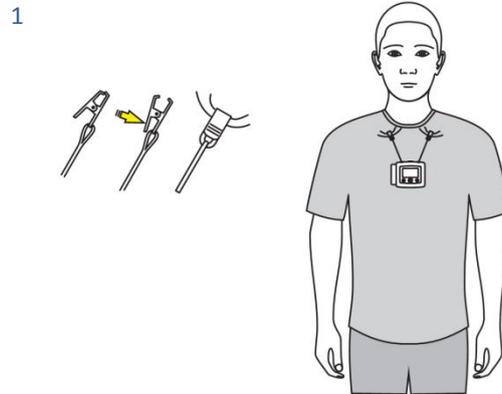


- ▶ Utilisez toujours des **pile**s rechargeables **Powerex 2700 mAh** ou des **pile**s au **lithium** neuves pour chaque enregistrement.
- ▶ Les piles au lithium utilisées avec le dispositif A1 doivent être conformes à la norme CEI 60086-4 Piles primaires - Section 4 : Sécurité des piles au lithium.

Comment fixer le dispositif A1 et les ceintures RIP

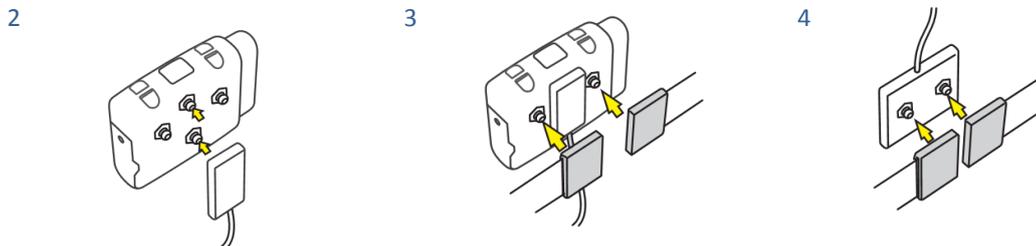
Étape 1

Attachez les clips du dispositif sur la chemise du patient.



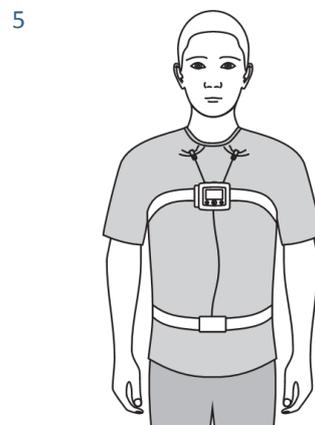
Étapes 2 à 4

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



Étape 5

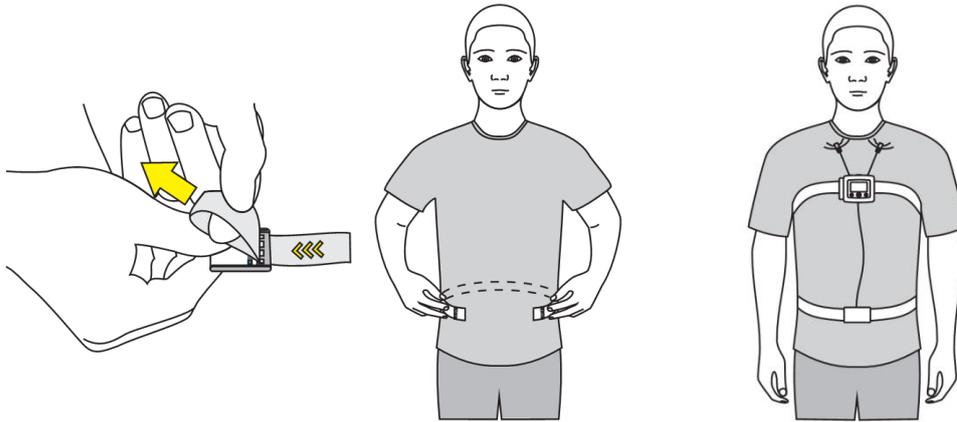
La pose du dispositif et des capteurs respiratoires est terminée.



Réglage des ceintures RIP

Ceintures RIP jetables

Placez les ceintures 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.



Consultez la section Capteurs et appareils compatibles pour des indications concernant les types de ceintures RIP Nox validées pour le dispositif A1.

REMARQUE : Pour la plupart des patients, il n'est pas nécessaire de régler les ceintures RIP 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 ceinture livrés avec le dispositif pour des indications plus détaillées.

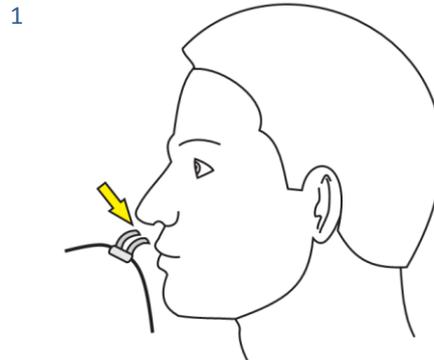


- ▶ Le dispositif A1 et les ceintures de pléthysmographie d'inductance respiratoire (RIP) se portent au-dessus des vêtements du patient.
- ▶ Les ceintures RIP doivent être portées près du corps, tout en étant confortables.
- ▶ Les ceintures RIP jetables sont à usage unique.
- ▶ Le port d'une même ceinture RIP jetable sur plus d'un patient présente un risque d'infection croisée.

Relier la canule nasale

Étape 1

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

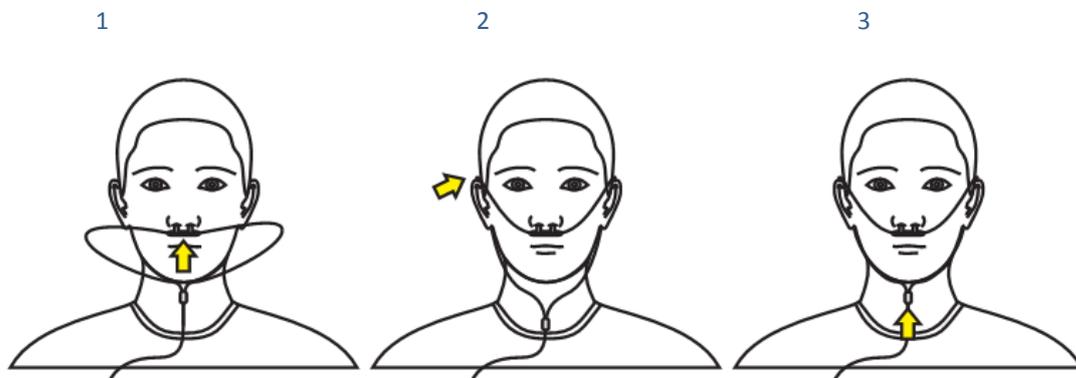


Étape 2

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

Étape 3

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



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 au dispositif 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 le dispositif A1.

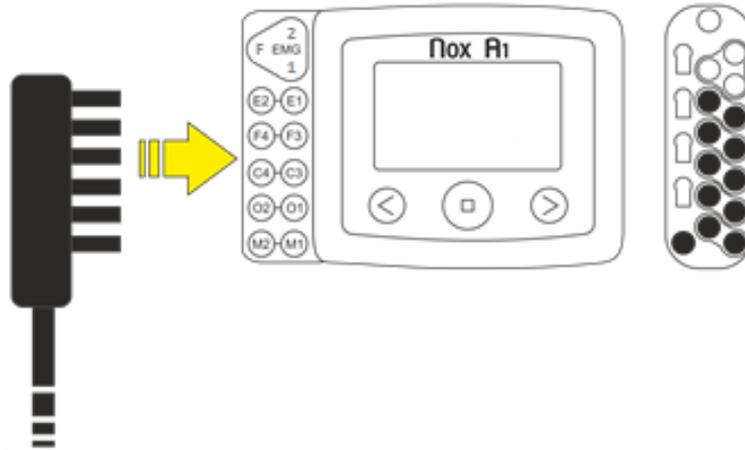
Consultez la section Capteurs et appareils compatibles pour les indications concernant les types de canules nasales validées pour le dispositif A1.



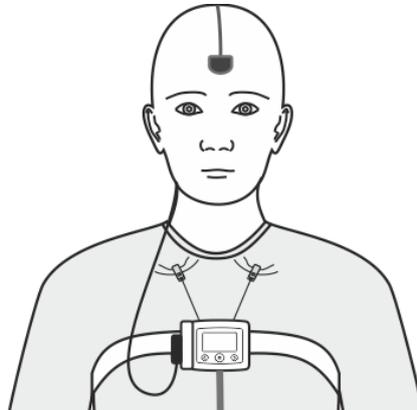
- ▶ Vous pouvez utiliser une bande médicale pour maintenir la canule sur les joues. Ceci permet de s'assurer qu'elle est bien fixée.
- ▶ La canule nasale ne peut être utilisée qu'une seule fois.
- ▶ L'utilisation de la même canule nasale par plus d'un patient présente un risque d'infection croisée.

Mesure de signaux EEG

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



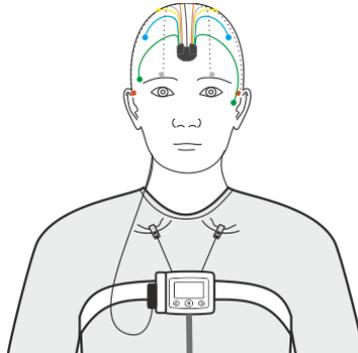
Placez une électrode enclipsable sur le milieu du front du patient. Placez le câble de tête derrière la tête du patient et fixez-le à l'électrode.



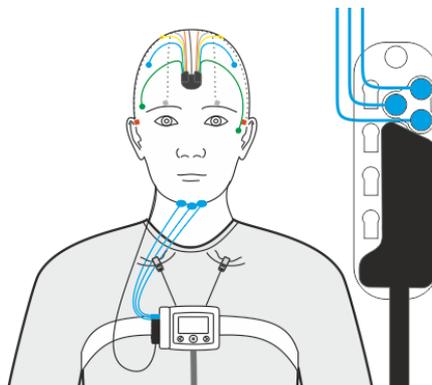
Branchez deux câbles de 5 électrodes de sortie EEG Nox de part et d'autre du câble de tête.



Fixez les électrodes à cupule 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**.



Pour l'EMG sous-mentonnier, insérez les sorties d'électrode aux canaux EMG du dispositif 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**.



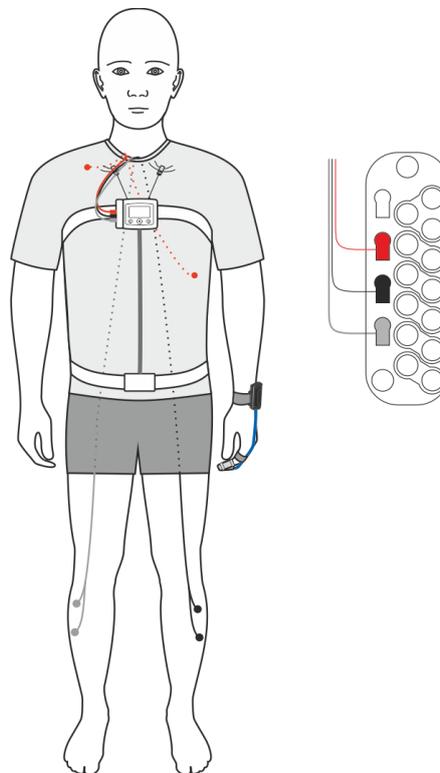


- ▶ Assurez-vous que la peau du patient est propre avant d'y relier les électrodes.
- ▶ Pour éviter tout danger : Assurez-vous que les éléments conducteurs des électrodes et des branchements associés, y compris l'électrode neutre, n'entrent pas en contact avec d'autres éléments conducteurs, y compris la terre.
- ▶ Les câbles de 5 électrodes de sortie EEG Nox doivent être jetés dans les règles s'ils ne peuvent être totalement nettoyés entre chaque utilisation.
- ▶ Les câbles de 5 électrodes de sortie EEG Nox ne sont pas certifiés pour une utilisation à des fins de stimulation électrique.
- ▶ Remarque : Le câble de tête EEG Nox existe dans une longueur pédiatrique et adulte.

Mesure de signaux EMG/ECG

Le dispositif 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 du dispositif 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. Pour plus de détails sur la configuration du dispositif, reportez-vous au manuel d'utilisation du logiciel.

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.





- ▶ Assurez-vous que la peau du patient est propre avant d'y relier les électrodes.
- ▶ Pour éviter tout danger : 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.

Mesure de la pression du masque

Un tube de pression du masque est employé pour relier les masques CPAP et mesurer la pression du masque. Le tube de pression se connecte au bouton-pression du dispositif A1 via le raccord du tube Nox Medical.

Consultez la section Capteurs et appareils compatibles pour des indications concernant les types de tubes de pression de masque validés pour le dispositif A1.



- ▶ Le tube de pression du masque est à usage unique.
- ▶ L'utilisation du même tube de pression du masque sur plus d'un patient présente un risque d'infection croisée.
- ▶ Un tube de pression de masque ne peut être relié au bouton pression du dispositif A1 qu'au moyen d'un raccord de tube de filtration Nox.
- ▶ Le raccord du tube de filtration est à usage unique.

Mesure de données provenant de dispositifs auxiliaires

Le dispositif A1 peut communiquer avec des dispositifs auxiliaires via un lien Bluetooth® avec le Nox W7 Link. Reportez-vous au manuel de l'utilisateur livré avec l'ensemble Nox W7 Link pour des informations concernant les dispositifs auxiliaires validés pour une utilisation avec le dispositif A1.



- ▶ Le dispositif A1 n'est **PAS CERTIFIÉ POUR UN CONTRÔLE CONTINU**, car un dysfonctionnement pourrait entraîner des blessures graves ou la mort du patient.

Mesure du pouls et de la saturation en oxygène

Le dispositif A1 est en mesure de communiquer avec un oxymètre de pouls Bluetooth® externe pour enregistrer les taux de saturation en oxygène (SpO₂), le pouls et les données pléthysmographiques.

Consultez la section Capteurs et appareils compatibles pour des indications concernant les types d'oxymètres de pouls validés pour le dispositif A1.



- ▶ Le dispositif A1 n'est **PAS CERTIFIÉ POUR UN CONTRÔLE CONTINU**, car un dysfonctionnement pourrait entraîner des blessures graves ou la mort du patient.
- ▶ Pour éviter de confondre ou de mal interpréter les données du patient, vérifiez que le module du patient est relié au dispositif A1 correct.
- ▶ L'oxymètre de pouls peut parfois interpréter un mouvement comme une pulsation. Réduisez le mouvement du doigt ou changez le type de capteur que vous utilisez.

- ▶ Ne serrez pas trop l'oxymètre de pouls autour du poignet. Cela pourrait entraîner des erreurs de lecture et un inconfort chez le patient.
- ▶ Pour éviter que le capteur ne tombe, fixez le fil sur le doigt à l'aide d'une bande médicale.
- ▶ N'utilisez pas de capteur endommagé. Si le capteur est endommagé de quelque façon que ce soit, remplacez-le immédiatement.
- ▶ Pour éviter un dysfonctionnement et/ou une blessure du patient, vérifiez la compatibilité de l'oxymètre et du capteur avant toute utilisation.
- ▶ Voici quelques facteurs pouvant perturber le bon fonctionnement d'un oxymètre de pouls :
 - Éclairage ambiant trop fort
 - Mouvements excessifs
 - Interférence électrochirurgicale
 - Cathéter artériel
 - Brassard de tensiomètre
 - Tubes de perfusion
 - Humidité du capteur
 - Capteur mal placé
 - Carboxyhémoglobine
 - Méthémoglobine
 - Ongles artificiels
 - Type de capteur inadapté
 - Mauvaise qualité de pulsation
 - Pulsations veineuses
 - Anémie ou faibles concentrations en hémoglobine
 - Coloration cardio-vasculaire
 - Capteur non placé au niveau du cœur
 - Dysfonctionnement de l'hémoglobine
 - Vernis à ongles
- ▶ Consultez les instructions fournies par le fabricant tiers de votre oxymètre et/ou votre capteur pour assurer le fonctionnement optimal du dispositif.
- ▶ Consultez les instructions du fabricant tiers de votre oxymètre de pouls et son capteur pour plus de conseils à propos des alertes et des précautions à prendre.

Insertion de piles dans l'oxymètre

Oxymètre de pouls Nonin 3150

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

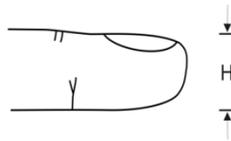


- ▶ Les piles à usage unique durent jusqu'à 48 heures. Il est donc important de tenir un tableau répertoriant les mesures effectuées avec l'oxymètre Nonin 3150. Il est conseillé de changer les piles après 2 à 3 enregistrements, selon la qualité des piles utilisées.
- ▶ Si vous utilisez des piles rechargeables,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

Sélection de la taille du capteur de l'oxymètre

Capteur souple

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 tel qu'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 (0,7 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.

Sélection du lieu d'utilisation du capteur

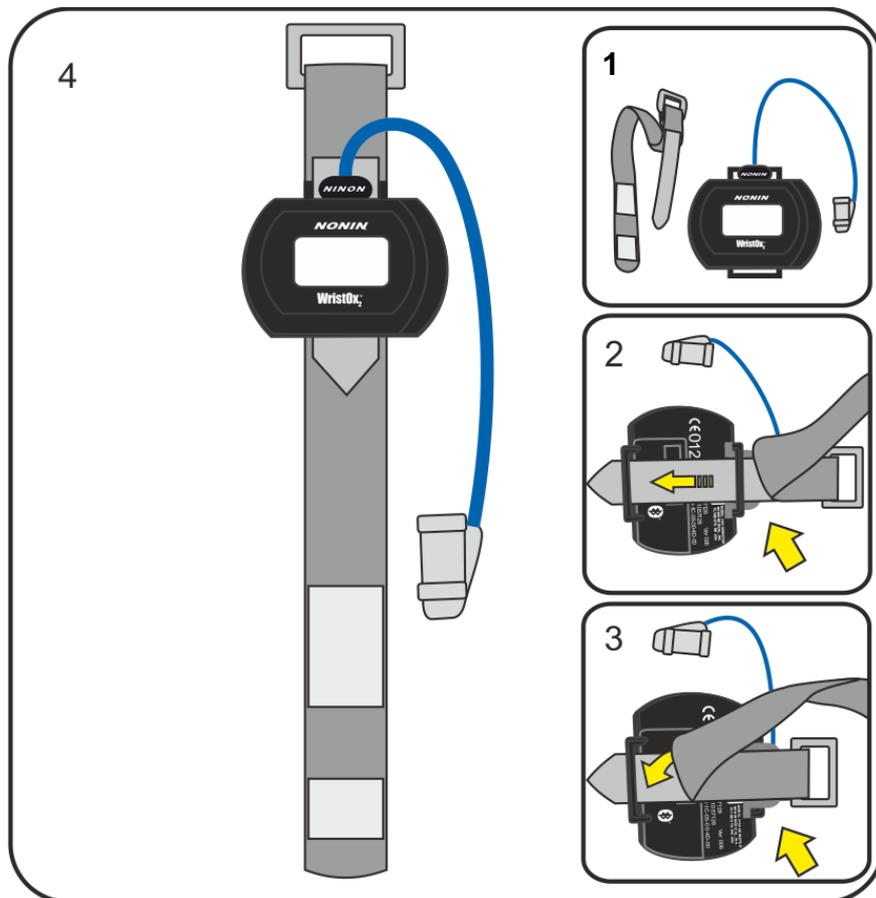
Le lieu d'application préféré pour les patients de plus de 20 kg est l'index. Toutefois, d'autres doigts ou orteils peuvent être utilisés, tant que l'épaisseur du tissu est comprise entre 5 et 21 millimètres. D'autres lieux peuvent ne pas donner des résultats acceptables en raison d'une transmission lumineuse ou d'une perfusion inadéquates.

Relier le module de l'oxymètre avec le capteur

Oxymètre de pouls Nonin 3150

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.



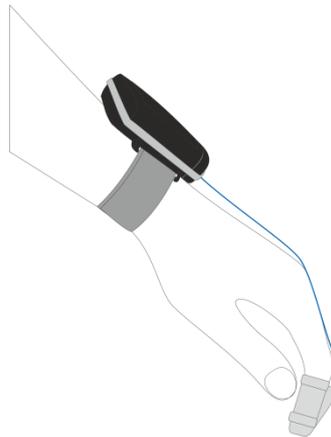
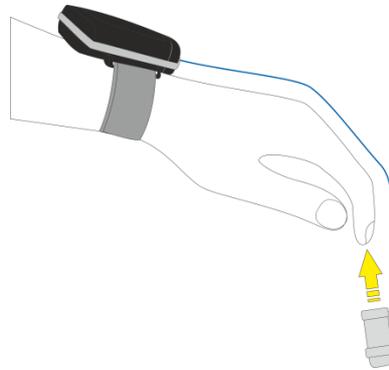
Étapes 5 à 6

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

5



6



Configuration de l'installation de l'oxymètre

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

Utilisez le logiciel Noxturnal ou l'application Noxturnal pour établir la connexion entre l'oxymètre Nonin 3150 et le dispositif A1. La connexion est établie en saisissant l'adresse Bluetooth (BDA) de l'oxymètre dans la configuration de l'enregistrement.

Entretien

Le dispositif A1 et ses accessoires doivent être rangés dans un endroit propre et sec.

Manipulez le 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 le dispositif A1, assurez-vous que le logiciel Noxturnal est installé sur l'ordinateur relié au dispositif. Reportez-vous au manuel d'utilisation du logiciel pour plus de détails sur cette tâche.

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



- ▶ Retirez les piles du dispositif A1 si vous ne pensez pas l'utiliser dans les 30 jours.
- ▶ Le dispositif 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 le dispositif à un ordinateur avec un câble USB pendant au moins 6 heures.
- ▶ Il n'est jamais recommandé de passer à une version inférieure du firmware du dispositif A1. Passer à une version inférieure conduira à perdre le calibrage du dispositif : les données de calibrage seront remplacées par les données par défaut, ce qui peut affecter les signaux de pression et d'impédance étant enregistrés.

Conditions environnementales

Température	Utilisation : +5 °C à +50 °C (40 °F à 120 °F) Stockage : -20° C à +50° C (0° F à 120° F)
Humidité relative	Utilisation : 15 à 95 % (sans condensation) Stockage : 10 à 95 % (sans condensation)
Pression	Supporte une pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa

Calibrage

Le dispositif A1 est calibré en usine. Aucun autre calibrage n'est nécessaire.

Nettoyage

Toutes les pièces réutilisables doivent être nettoyées après chaque utilisation.

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

Tous les câbles Nox utilisés avec le dispositif 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.

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

Nettoyez les câbles d'électrodes à cupule d'or avec un savon sans alcool. Une brosse à dents peut être utilisée pour nettoyer les électrodes et retirer toute pâte ou tout débris. Veillez à ne pas frotter de façon trop agressive pour ne pas détériorer la dorure.

Pour désinfecter le dispositif A1, les câbles Nox et les électrodes à cupule d'or, utilisez les produits suivants :

- 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

Les ceintures RIP jetables sont à USAGE UNIQUE.

Les canules nasales Nox et le connecteur du tube de filtration sont à USAGE UNIQUE.



- ▶ Nettoyez le dispositif séparément de ses capteurs.
- ▶ N'immergez jamais aucun composant ni aucun capteur, quel que soit le type de liquide.
- ▶ N'utilisez pas d'agents de nettoyage abrasifs ou corrosifs sur les unités.
- ▶ Les pièces du 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 tiers 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 dispositifs compatibles

Le tableau suivant comprend les informations relatives aux accessoires, capteurs et dispositifs qui ont été validés pour le dispositif A1.



- Pour garantir la sécurité du patient et la bonne utilisation du dispositif A1, utilisez uniquement les accessoires ayant été validés par Nox Medical.

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

CEINTURES RIP NOX

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 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

ELEMENTS DU SYSTEME A1

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 Nox	569014

CABLES ENCLIPSABLES UNIPOLAIRES

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

CABLES ENCLIPSABLES BIPOLAIRES

Type	Référence catalogue
Câble bipolaire enclipsable Nox 50/100 cm, orange, connecteur à clé, 1 unité	554310
Câble bipolaire enclipsable Nox 30/50 cm, beige-orange, connecteur à clé, 1 unité	554311
Câble bipolaire enclipsable Nox 148/150 cm, grise, connecteur à clé, 1 unité	554312
Câble bipolaire enclipsable Nox 98/100 cm, beige-grise, connecteur à clé, 1 unité	554313
Câble bipolaire enclipsable Nox 148/150 cm, noire, connecteur à clé, 1 unité	554314
Câble bipolaire enclipsable Nox 98/100 cm, beige-noire, connecteur à clé, 1 unité	554315
Câble bipolaire enclipsable Nox 50/52 cm, blanche, connecteur à clé, 1 unité	554316
Câble bipolaire enclipsable Nox 30/32 cm, beige-blanche, connecteur à clé, 1 unité	554317

ÉLECTRODES A CUPULE D'OR

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

LIEN BLUETOOTH

Type	Référence catalogue
Nox W7 Link Kit – S	544010
Nox W7 Link Kit – R	544011

INSTALLATION EN LIGNE

Type	Référence catalogue
Module en ligne Blue Giga	544022

APPLICATION MOBILE

Type	Référence catalogue
Application mobile Noxturnal, disponible dans le Google Play Store	536210

Les éléments énumérés ci-dessous sont des produits tiers et ont été validés pour une utilisation avec le dispositif A1 :

OXYMETRES DE POULS

Type	Référence catalogue
NONIN 3150	541010

ACCESSOIRES DE L'OXYMETRE DE POULS

Type	Référence catalogue
Capteur souple WristOx ₂ – petit	553010
Capteur souple WristOx ₂ – moyen	553020
Capteur souple WristOx ₂ – grand	553030
Bracelet WristOx ₂	564042

CAPTEUR DE PRESSION DIFFERENTIEL

Type	Référence catalogue
Kit de capteur de pression différentiel	547010

CAPTEURS DE DEBIT

Type	Référence catalogue
Capteur 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 petite taille, 25 unités	554209
Électrode enclipsable Blue Sensor®, 50 unités	554210

FOURNITURES POUR ELECTRODES

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

Dispositif A1

DESCRIPTION

PROPRIETES

FONCTION

Capacité de stockage	▶ 1 Go
Durée d'enregistrement	▶ 8 heures
Canaux internes	▶ Deux efforts respiratoires RIP ▶ Pression ▶ Ronflements/respirations sonores ▶ Quatre bipolaires ▶ Treize unipolaires ▶ Position ▶ Activité
Canaux externes	▶ Données oxymétriques via Bluetooth ▶ Données capnographiques via Bluetooth ▶ Données CPAP via Bluetooth

PHYSIQUE

Dimensions du dispositif A1	▶ 82 mm (3,2") L, 63 mm (2,5") H, 21 mm (0,85") P
Poids de l'A1	▶ 132 g (163 g avec la pile) (0,29 lbs (0,36 lbs avec la pile))
Entrées bipolaires du A1	▶ Connecteur à clé de 1 mm sécurisé ▶ Entrée électrique ± 8 mV ▶ Largeur de bande 0,1 - 85 Hz ▶ Impédance du signal d'entrée > 5 MOhm ▶ Taux d'échantillonnage = 256 kHz ▶ Taux de stockage = 200 Hz
Entrées unipolaires de l'A1	▶ DIN (tactile 42-802) ▶ Entrée électrique $\pm 3,2$ mV ▶ Largeur de bande 0,1 - 85 Hz ▶ Impédance du signal d'entrée > 5 MOhm ▶ Taux d'échantillonnage = 256 kHz ▶ Taux de stockage = 200 Hz

- Longueur du câble abdominal** ▶ 50 cm (19,7")
- Câble USB Nox** ▶ Type de connecteur USB à l'extrémité du dispositif : Mini-B
▶ Type de connecteur USB à l'extrémité du PC : Standard A
- Connecteur de tube de filtration** ▶ Filtre hydrophobe avec fiche d'entrée Luer Lock femelle - diamètre de 13 mm (0,51"), avec capacité de filtrage de 0,45 µ

PUISSANCE

- Source d'alimentation** ▶ Une pile 1,5 V AA
▶ PC hôte (configuration et téléchargement de données)
- Type de pile** ▶ Lithium
▶ Piles rechargeables Powerex 2700 mAh

ÉCRAN D’AFFICHAGE

- Type** ▶ OLED
- Dimension de l'écran** ▶ 19 mm x 35 mm
- Résolution** ▶ 128 dpi x 64 dpi

Transmetteur

- Compatibilité Bluetooth®** ▶ Version 2.0
- Fréquence d'utilisation** ▶ 2,402-2,480 GHz
- Puissance de sortie** ▶ < 1,62 mW
- Topologie du réseau** ▶ Point à point : Point à multipoint
- Utilisation** ▶ Scatter-Net Master
- Type d'antenne** ▶ Interne
- Type de modulation** ▶ Modulation par déplacement de fréquence/ spectre étalé à sauts de fréquence
- Largeur de bande** ▶ 1 MHz

Informations relatives aux matériaux

PIECE

MATERIAUX

PIECE	MATERIAUX
Dispositif A1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Fermeture : PC ▶ Proxy : PC/ABS ▶ Boutons pression : Acier inoxydable plaqué or ▶ Écran/clavier : PTE ▶ Clips : Polyester/acier
Câble abdominal	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revêtement du câble : PVC ▶ Connecteur : ABS/PC ▶ Boutons pression : Acier inoxydable
Câble USB	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revêtement du câble : PVC ▶ Connecteur : PVC/acier inoxydable
Câbles d'électrodes enclipsables, bipolaires	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revêtement du câble : PVC ▶ Connecteur : Connecteur à clé ▶ Matériau du fil : Fil métallique lamé ▶ Clip : Douille de cuivre nickelée
Câbles d'électrodes enclipsables, unipolaires	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revêtement de câble : PVC ▶ Connecteur : Connecteur unipolaire ▶ Matériau du fil : Fil métallique lamé ▶ Clip : Douille de cuivre nickelée
Câble de tête EEG	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revêtement de câble : PVC ▶ Connecteurs : Connecteur sécurisé/réceptacles micro USB doubles ▶ Clip : Douille de cuivre nickelée
Câble de 5 électrodes de sortie en or EEG	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revêtement de câble : Téflon ▶ Connecteur : Micro connecteur USB ▶ Électrodes à cupules plaquées or de 10 mm de diamètre
Pochette de transport	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Parties externes : Polypropylène ▶ Partie interne : Mousse PE
Ceintures RIP jetables	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Élastique de la ceinture : Polyester/Dorlastan ▶ Connecteur : ABS ▶ Fil de la ceinture : Cuivre étamé



- ▶ Les composants du Nox A1 et les capteurs Nox dont il est question dans ce manuel ne comportent pas de latex en caoutchouc naturel.

Informations relatives aux piles

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

- Les piles au lithium peuvent être utilisées pour des enregistrements pouvant durer 8 heures.

REMARQUE : Les durées d'enregistrements indiquées dépendent de la qualité des piles utilisées.



- ▶ Il est conseillé de toujours utiliser des piles complètement chargées ou neuves, pour chaque nouvelle analyse.
- ▶ Les piles au lithium utilisées avec le dispositif A1 doivent être conformes à la norme CEI 60086-4 Piles primaires - Section 4 : Sécurité des piles au lithium.

Informations réglementaires

Vérification des performances et résumé des validations

Le système NOX A1 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 l'évaluation clinique, dans l'ensemble du processus de conception, en respectant les spécifications des exigences et de l'utilisation prévue. Un établissement externe accrédité a effectué les vérifications exigées pour la conformité du dispositif aux normes applicables en matière de CEM et de sécurité des patients, ainsi que des vérifications RF plus poussées, pour assurer le respect de la directive R&TTE.

Nox Medical est détenteur d'un système de management de la qualité certifié par la norme ISO 13485:2003 du SCECIM, qui respecte les exigences de la directive concernant les dispositifs médicaux, la réglementation relative aux systèmes qualité (QSR) de la FDA et le règlement canadien sur les dispositifs médicaux (CMDR).

Classifications



- ▶ Degré de protection anti choc électrique : Ce dispositif est classifié de type BF (voir le symbole à gauche).
- ▶ Installation/utilisation du dispositif : Le dispositif est classé comme dispositif portable.
- ▶ Alimentation du dispositif : Le dispositif est un équipement alimenté de façon interne.
- ▶ Degré de protection contre les liquides : Le dispositif est classé comme étant un matériel standard en matière de protection contre la pénétration de liquides, du fait qu'il n'est pas étanche au ruissellements, aux éclaboussures, ni hermétique.
- ▶ Méthode de stérilisation/désinfection : Le dispositif n'est ni livré stérile ni conçu pour être stérilisé.
- ▶ Utilisation en présence d'anesthésiques inflammables : Le dispositif n'est pas indiqué pour être utilisé en présence d'un **MÉLANGE ANESTHÉSIQUE INFLAMMABLE AVEC DE L'AIR** ou **AVEC L'OXYGÈNE** ou le **PROTOXYDE D'AZOTE**.
- ▶ Mode d'opération : Le dispositif est conçu pour une **UTILISATION CONTINUE**.

Explication des symboles et des abréviations



- ▶ Consulter le manuel de l'utilisateur



- ▶ Informations relatives au fabricant



- ▶ Date de fabrication

	▶ Ne pas réutiliser
	▶ Numéro de série
	▶ Code de lot
	▶ Référence catalogue
	▶ Élément de type BF appliqué (isolation du patient de risques d'électrocution)
	▶ Ce produit ne comporte pas de latex de caoutchouc naturel
	▶ Conformément à la directive européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2002/96EC, ne jetez pas ce produit dans les ordures ménagères
	▶ Radiation électromagnétique non ionisante. Le matériel comprend des transmetteurs RF : une interférence peut se produire à proximité du système portant ce symbole
	▶ 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 marque/du modèle
APSG1EU	▶ Nom technique
REV	▶ Révision du dispositif
PGND	▶ Mise à la terre du patient
PRES	▶ Connecteur d'entrée de pression
GP1	▶ Connecteur d'entrée bipolaire pour utilisation générale
E2-E1	
F4-F3	
C4-C3	▶ Connecteurs d'entrées pour électroencéphalographie (EEG) et électrooculographie (EOG)
O2-O1	
M2-M1	
ECG	▶ Connecteur d'entrée pour électrocardiographie (ECG)

EMG : F, 1, 2

- ▶ Connecteurs d'entrée pour électromyographie (EMG)

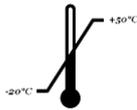
LM1

- ▶ Électromyographie (EMG) de la jambe pour les connecteurs d'entrée de détection des mouvements de la jambe (spasmes)

LM2



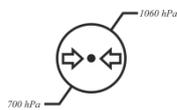
- ▶ Technologie sans fil Bluetooth®



- ▶ Limites de température



- ▶ Limites d'humidité



- ▶ Limites de pression atmosphérique



- ▶ Conserver au sec



- ▶ Fragile, manipuler avec soin

Technologie sans fil Bluetooth®

Le dispositif A1 utilise la technologie sans fil Bluetooth® pour recevoir des signaux provenant de 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 d'ISM, 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 RF relatives au dispositif A1.

À propos de la CEM (compatibilité électromagnétique)



- ▶ Ce produit émet une énergie de fréquence radio (RF), mais la puissance émise de ce dispositif est bien en-dessous des limites d'exposition de fréquence radio FCC. Néanmoins, le dispositif doit être utilisé de telle sorte que le potentiel pour le contact humain avec l'antenne pendant l'opération normale soit réduit au minimum.
- ▶ Précaution : Exposition aux radio-fréquences.
- ▶ Des communications portables et mobiles RF peuvent nuire au bon

fonctionnement de ce dispositif.

- ▶ Le dispositif ne doit pas être utilisé auprès d'autres équipements. S'il est nécessaire de l'utiliser auprès d'autres équipements, il conviendra de vérifier le fonctionnement du dispositif en fonction de la configuration précise.
- ▶ Des décharges électrostatiques (DES) peuvent causer des artefacts dans le signal du dispositif. Évitez des conditions où la charge électrostatique peut augmenter dans des conditions de faible humidité ou lorsqu'il y a une friction avec des tapis, vêtements ou draps en matières synthétiques.
- ▶ L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux inscrits dans ce manuel peuvent aboutir à de plus grandes émissions et/ou une efficacité inférieure du dispositif.
- ▶ Ce système peut subir les interférences d'autres appareils, même si celui-ci est conforme aux exigences d'émission du CISPR.
- ▶ Consultez les tableaux ci-dessous pour des informations spécifiques concernant la compatibilité du dispositif A1 à la norme CEI60601-1-2.

Déclaration de conformité avec la Commission Fédérale des Communications (FCC) des États-Unis et du Ministère de la santé canadien en matière de compatibilité électromagnétique

Le dispositif A1 est conforme à la Section 15 des réglementations FCC et RSS 210 de l'Industrie du Canada. Son fonctionnement respecte les deux conditions suivantes :

1. Ce dispositif ne provoque pas d'interférences néfastes, et
2. Ce dispositif doit pouvoir supporter les interférences, y compris celles qui peuvent conduire à un fonctionnement non souhaitable de ce dispositif.

Pour toute question relative au produit ou à cette déclaration FCC, veuillez contacter :

Fusion Sleep Therapy Services LLC

4265 Johns Creek Parkway, suite A, Suwanee, GA 30024, États-Unis

Téléphone : +1 678 990 3262/Fax : 678 990 3966

E-mail : reception@fusionsleep.com

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites pour 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. Il n'existe toutefois aucune garantie 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 :

- Réorientez ou repositionnez l'antenne réceptrice.
- Augmentez la distance entre l'équipement et le récepteur.
- Branchez l'équipement à 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.

Modifications

La FCC avertit les utilisateurs que tout changement ou modification non approuvés par Nox Medical peuvent remettre en cause l'utilisation de l'équipement par l'utilisateur.

Débit d'absorption spécifique (DAS)

Ministère de la Santé (Canada), Code de Sécurité 6 : Les normes comprennent une marge importante de sécurité conçue pour garantir la sécurité de toutes les personnes, sans considération d'âge ou d'état de santé. Le débit d'absorption spécifique ou DAS mesure la vitesse avec laquelle l'énergie électromagnétique est absorbée par le corps. La limite du DAS pour la majorité des individus de 1,6W/kg pour le tronc et 4W/kg pour les membres.

Guide et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le dispositif A1 est prévu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques cités ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer que l'environnement correspond à ceux cités.		
Tests d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	Le système A1 doit émettre une énergie électromagnétique pour fonctionner. L'équipement électronique environnant peut en être affecté.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le dispositif A1 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 d'harmoniques CEI 61000-3-2	N/A	
Variations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	N/I	

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le dispositif A1 est prévu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques cités ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif doivent s'assurer que l'environnement correspond à ceux cités.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
Électrostatique émission (ESD) CEI 61000-4-2	±6kV contact ±8kV air	±6kV contact ±8kV air	Le sol doit être en bois, béton ou en carreaux en céramique. Si le sol est recouvert de matière synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Fréquence de régime (50/60Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux types des environnements commerciaux ou hospitaliers.
			Les systèmes de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à une distance moindre du dispositif A1, câbles compris, que celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
			Distance de séparation recommandée
Conducteur RF CEI 61000-4-6	$3V_{rms}$ 150 KHz à 80 MHz	$3V_{rms}$	$d = 1,2 VP$
Perturbations RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 VP$ 80M Hz à 800 MHz
			<p>$d = 2,3 VP$ 800 MHz à 2,5 GHz est la puissance de sortie maximale du transmetteur exprimée en watts (W) selon son fabricant et d est la distance recommandée exprimée en mètres (m).</p> <p>Champs de force des transmetteurs RF, d'après une étude sur site de l'électromagnétisme,^a devrait être inférieur à ce qui est toléré pour chaque plage de fréquence.^b</p> <p>Des interférences peuvent survenir à proximité d'un équipement comportant le symbole suivant :</p> 
REMARQUE 1: À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2: Ces indications peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, d'objets et de personnes.			
<p>^a Les champs de force de transmetteurs fixes, telles que les stations radios, 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 du dispositif A1 dépasse le niveau de conformité RF indiqué ci-dessus, le A1 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 A1.</p> <p>^b Au-delà de la gamme de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champs doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

Distance de séparation recommandée entre les appareils portables et mobiles de télécommunications RF et le dispositif A1

Distance de séparation recommandée entre les appareils portables et mobiles de télécommunications RF et le dispositif A1			
Le dispositif 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-récepteurs) et le dispositif A1 conformément à la puissance de sortie maximum de l'appareil de communication.			
Niveau maximum de sortie puissance de l'émetteur-récepteur [W]	Distance de séparation par rapport à la fréquence de l'émetteur [m]		
	150 KHz à 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3 √P
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 d recommandée exprimée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P 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 fréquence 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, d'objets et de personnes.</p>			