

Nox A1



Manuel du Nox A1

Version 2.0

Dernière révision : mai 2016

Copyright © 2016

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
Instructions pour les opérateurs.....	5
Avertissements et précautions d'usage.....	5
Description du dispositif.....	9
Utilisation.....	9
Contre-indications	9
Interface A1	10
Utilisation du dispositif.....	12
Connecter le dispositif A1 à un ordinateur.....	12
Configuration et téléchargement depuis un dispositif A1	12
Démarrage et arrêt manuel de l'enregistrement	13
Démarrer un enregistrement à une heure donnée	14
Vérifications de signal et d'état	14
Appareillage du patient	15
Insérer une pile dans le dispositif A1	15
Comment fixer le dispositif A1 et les ceintures RIP	17
Relier la canule nasale	19
Mesure de signaux EEG.....	21
Mesure de signaux EMG/ECG	23
Mesure de la pression du masque.....	24
Mesure de données provenant de dispositifs auxiliaires	25
Mesure du pouls et de la saturation en oxygène	25
Insertion de piles dans l'oxymètre.....	26
Sélection de la taille du capteur de l'oxymètre	27
Relier le module de l'oxymètre avec le capteur	28
Configuration de l'installation de l'oxymètre	29

Entretien.....	30
Capteurs et dispositifs compatibles.....	34
Caractéristiques.....	39
Dispositif A1.....	39
Informations relatives aux matériaux.....	41
Informations relatives aux piles.....	42
Informations réglementaires.....	43
Vérification des performances et résumé des validations.....	43
Classifications.....	43
Explication des symboles et des abréviations.....	43
Technologie sans fil Bluetooth®.....	46
À propos de la CEM (compatibilité électromagnétique).....	46
À propos.....	52

Introduction

Merci d'avoir choisi l'enregistreur 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.

Ce manuel est destiné uniquement aux professionnels (professionnels de santé et personnel de service) avec les qualifications et les compétences pertinentes.

Instructions pour les opérateurs

Le système A1 est uniquement destiné à être préparé et entretenu par des professionnels (professionnels de santé et personnel de service) avec les qualifications et les compétences pertinentes selon les instructions données dans les sections « Utilisation du dispositif », « Appareillage du patient » et « Entretien ». La **SEULE** opération que les patients pourraient avoir à effectuer chez eux par eux-mêmes est de démarrer un enregistrement qui a été configuré pour être démarré manuellement. Dans ce cas, le professionnel préparant le dispositif A1 et appareillant le patient doit montrer comment démarrer manuellement l'enregistrement et former le patient à le faire conformément à la section « Démarrage et arrêt manuel de l'enregistrement ».

Les opérateurs doivent contacter Nox Medical or ses représentants

- si nécessaire, pour obtenir de l'aide pour la mise en place et la fixation du dispositif A1, de ses composants et des capteurs externes qui ont été validés avec le système A1, l'utilisation ou la maintenance du dispositif ; ou
- pour signaler des opérations ou événements imprévus.

Des informations d'assistance et des informations sur les représentants de Nox Medical peuvent être consultées sur le site Web de Nox Medical : www.noxmedical.com/distributors.

Avertissements et précautions d'usage

- ▶ **Avertissement** : 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.
- ▶ **Précaution** : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à ou à la demande d'un médecin.
- ▶ **Précaution** : Ce dispositif est conforme à la norme internationale IEC 60601-1-2 en matière de compatibilité électromagnétique des appareils et/ou systèmes médicaux électriques. Cette norme est conçue pour assurer une protection raisonnable contre les 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'interférence élevés liés à un trop grand rapprochement ou à la puissance de la source d'interférence

puissent perturber la performance du dispositif, affectant les signaux enregistrés et donc l'analyse des données et conduisant à un éventuel traitement incorrect. L'équipement électrique médical requiert des précautions spéciales en termes de CEM et doit être installé et mis en service selon les informations fournies dans la section « À propos de la CEM (compatibilité électromagnétique) » 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 une augmentation des émissions et/ou une diminution de l'immunité du dispositif et causer des blessures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : Le dispositif A1 ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements. S'il est nécessaire de l'utiliser à proximité ou empilé avec d'autres équipements, il conviendra de l'observer pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé et pour empêcher un fonctionnement anormal qui pourrait causer des blessures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : Ce système peut subir les interférences d'autres appareils, même si ceux-ci sont conformes aux exigences d'émission du CISPR.
- ▶ Mise en garde : 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. Le fonctionnement de stimulateurs cardiaques non conformes peut être affecté par leur utilisation avec le dispositif A1 et causer de possibles dommages recouvrables au patient. L'opérateur doit consulter la notice du stimulateur cardiaque et vérifier ses certifications et conditions d'utilisation et au besoin, contacter son fabricant.
- ▶ Avertissement : Le dispositif A1 n'est pas protégé vis-à-vis des défibrillateurs. Ne pas retirer le dispositif d'un patient avant défibrillation peut conduire à la création de courants de haute densité au niveau des électrodes, provoquant des brûlures et pouvant causer de possibles dommages recouvrables au patient. Ne pas retirer le dispositif d'un patient avant la défibrillation peut également modifier le flux prévu du courant, affectant l'efficacité de la défibrillation et pouvant causer des blessures ou la mort du patient.
- ▶ Avertissement : Le dispositif A1 n'est pas conçu pour une utilisation avec un équipement de haute fréquence (HF). L'utilisation du dispositif A1 avec un équipement de haute fréquence pourrait causer de possibles dommages graves au patient.
- ▶ Avertissement : Les câbles de tête EEG Nox/câbles de 5 électrodes de sortie EEG Nox n'offrent aucune protection contre les effets d'une décharge de défibrillateur cardiaque, ni contre les brûlures à haute tension. Ne pas retirer le dispositif d'un patient avant défibrillation peut conduire à la création de courants de haute densité au niveau des électrodes, provoquant des brûlures et pouvant causer de possibles dommages recouvrables au patient.
- ▶ Avertissement : Le dispositif A1 n'a pas été conçu pour offrir un degré de protection spécifique contre les effets nuisibles de la pénétration de liquides. N'autoclavez pas et n'immergez jamais le dispositif, quel que soit le type de liquide. La pénétration de liquides peut causer un choc électrique.
- ▶ Avertissement : Utiliser uniquement des produits enregistrés par l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis) pour le nettoyage/la désinfection du dispositif A1 pour éviter tout dommage à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : Le dispositif n'est PAS indiqué pour une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable avec de l'air ou de l'oxygène ou de l'oxyde de diazote. Cela pourrait causer la création de charges électrostatiques ou des températures excédant les limites raisonnables, causer la création d'étincelles ou l'ignition, et causer des brûlures ou

des explosions.

- ▶ Avertissement : N'utilisez PAS le système A1 lors de radiographies/d'études de rayons X. L'absorption d'énergie dans le dispositif, les câbles ou les électrodes pourrait causer une surchauffe excessive et des brûlures.
- ▶ Avertissement : Comme pour tout autre matériel médical, acheminez les câbles et branchements soigneusement afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement.
- ▶ Avertissement : N'utilisez aucune partie du système A1, y compris les câbles et électrodes du patient, dans un environnement d'IRM (imagerie par résonance magnétique). L'absorption d'énergie dans les parties conductrices du dispositif pourrait causer une surchauffe excessive et des brûlures.
- ▶ Mise en garde : Le dispositif A1 et les ceintures de pléthysmographie d'inductance respiratoire (RIP) se portent au-dessus des vêtements du patient pour éviter une réaction allergique aux matériaux de l'équipement.
- ▶ Mise en garde : Les ceintures RIP doivent être portées près du corps tout en étant confortables pour éviter toute gêne au patient.
- ▶ Avertissement : Les ceintures jetables RIP sont à usage unique. La réutilisation des ceintures jetables RIP peut affecter la qualité des signaux enregistrés et causer des traitements erronés.
- ▶ Avertissement : Les ceintures jetables RIP, les canules Nox, les connecteurs de tubes de filtration Nox et les tubes de pression des masques sont destinés à être portés par un seul et même patient. La réutilisation des ceintures jetables RIP peut affecter la qualité des signaux enregistrés et causer des traitements erronés. Le port d'une même ceinture jetable RIP, d'une même canule, d'un même connecteur de tube de filtration ou d'un même tube de pression de masque par plus d'un seul patient présente un risque d'infection croisée.
- ▶ Avertissement : N'utilisez aucun matériel, capteur, ni accessoire endommagés. Cela pourrait causer de mauvaises performances du dispositif et des blessures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : Le dispositif A1 et ses accessoires doivent être retirés du patient avant l'utilisation du connecteur USB pour prévenir tout choc électrique. Le connecteur USB doit être uniquement utilisé à des fins de configuration du dispositif et pour télécharger les données du dispositif.
- ▶ Avertissement : 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 réparation du dispositif par un personnel non agréé pourrait affecter l'analyse de données et conduire à des traitements erronés. La garantie de l'A1 sera nulle si le dispositif est ouvert.
- ▶ Avertissement : Aucune modification de ce dispositif n'est autorisée. Toute modification non autorisée pourrait entraîner que le dispositif ne fonctionne pas comme prévu et causer des dommages graves au patient.
- ▶ Avertissement : Retirer les piles des dispositifs A1 s'ils ne sont pas utilisés dans les 30 jours pour éviter d'éventuelles fuites des piles qui pourraient causer des brûlures mineures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : Les équipements externes et tous les dispositifs 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, par ex. la CEI 60950-1 pour le matériel informatique et les normes CEI 60601 pour 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 collatérale CEI 60601-1-1 ou la norme générale CEI 60601-1, édition 3/3.1, clause 16. Tout équipement ne respectant pas les

exigences actuelles en matière de courants de fuite énoncées dans la CEI 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.

- ▶ 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 pour prévenir de possibles dommages graves au patient.
- ▶ Avertissement : Assurez-vous que les parties conductrices des électrodes et de leurs connecteurs, y compris l'électrode neutre, ne sont pas en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre, pour prévenir tout possible dommage grave à l'opérateur/au 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. L'utilisation et le positionnement incorrects des électrodes peuvent affecter l'enregistrement des données, et par conséquent leur interprétation et le 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 prévenir toute infection.
- ▶ Avertissement : 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 pour prévenir tout risque d'infection croisée entre patients.
- ▶ Avertissement : Le câble de 5 électrodes de sortie EEG Nox n'est pas certifié pour une utilisation à des fins de stimulation électrique. L'utilisation du produit à des fins de stimulation électrique pourrait créer des brûlures et causer des blessures au patient.
- ▶ Mise en garde : Le dispositif doit toujours être transporté dans sa mallette de transport afin d'assurer une protection adéquate et éviter toute détérioration.



- ▶ 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 ambulatoire et en ligne de signaux physiologiques du sommeil. Les signaux enregistrés sont soit téléchargés après l'enregistrement, soit diffusés sans fil pendant l'enregistrement via des points d'entrée Bluetooth®/points d'accès Nox C1 vers un PC où les signaux peuvent être visionnés et analysés en utilisant l'application Noxturnal. Le dispositif A1 peut aussi communiquer via Bluetooth® via le point d'entrée Nox C1 pour contrôler le dispositif. Le dispositif A1 peut enfin communiquer via Bluetooth® avec l'application Nox App installée sur une plate-forme mobile pour contrôler le dispositif et analyser les signaux.

Le système A1 est destiné à être utilisé par des patients âgés d'au moins 2 ans.

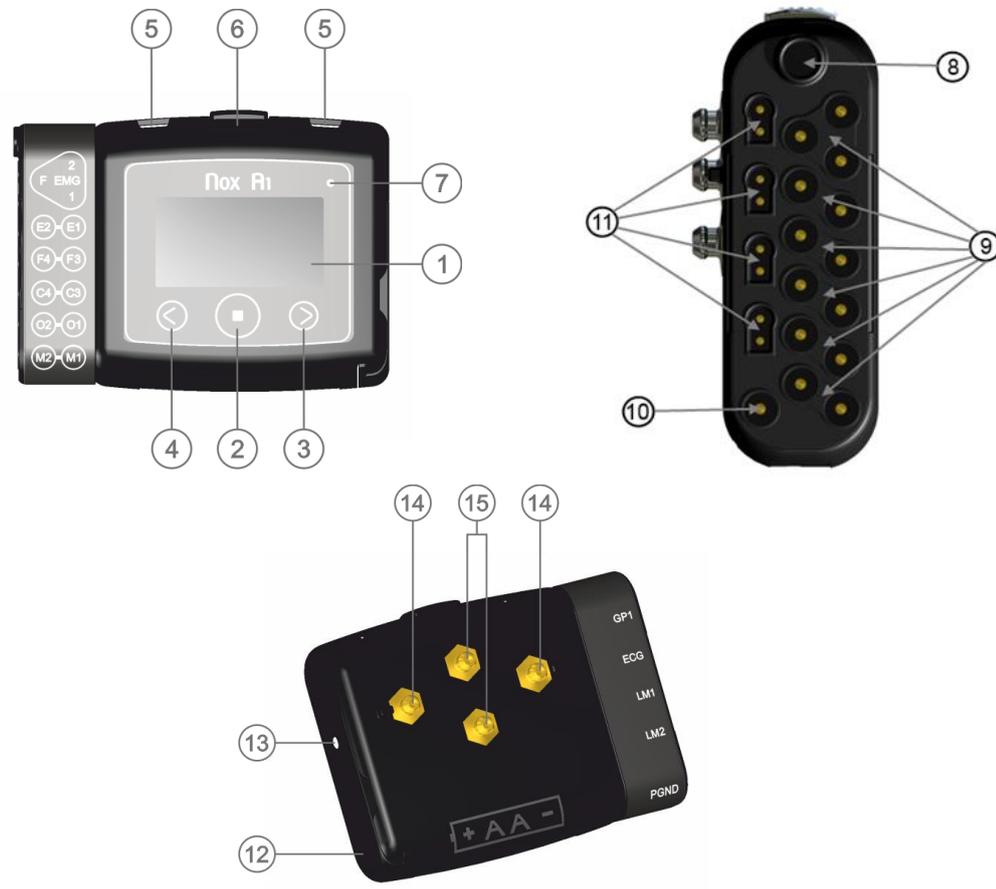
Le dispositif sera utilisé dans les environnements suivants : hôpitaux, centres médicaux ou de repos, cliniques du sommeil, ou autres lieux de test, y compris chez le patient.

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 système A1 est uniquement destiné à être préparé par des professionnels (professionnels de santé et personnel de service) avec les qualifications et les compétences pertinentes. La **SEULE** opération que les patients pourraient avoir à effectuer chez eux par eux-mêmes est de démarrer un enregistrement qui a été configuré pour être démarré manuellement. Dans ce cas, le professionnel préparant le dispositif A1 et appareillant le patient doit montrer comment démarrer manuellement l'enregistrement et former le patient à le faire conformément à la section «Démarrage et arrêt manuel de l'enregistrement».

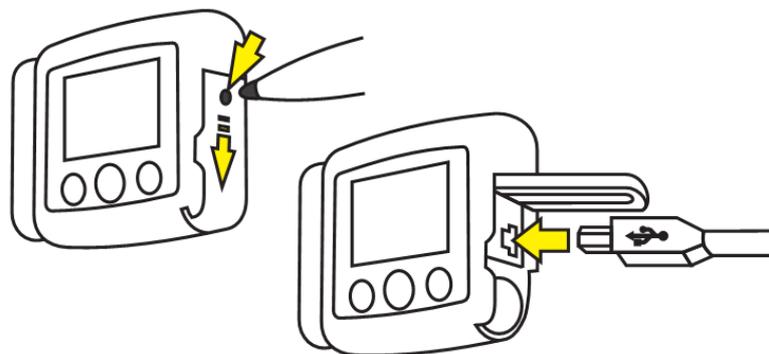
Le dispositif A1 est activé par trois boutons (central, suivant et précédent) situés sur le panneau arrière. Appuyez sur le bouton **central** pour activer l'affichage. L'affichage s'éteindra automatiquement après 3 minutes.

Connecter le dispositif A1 à un ordinateur



- ▶ **Avertissement** : Le dispositif A1 et ses accessoires doivent être retirés du patient avant l'utilisation du connecteur USB pour prévenir tout choc électrique. Le connecteur USB doit être uniquement utilisé à des fins de configuration du dispositif et pour télécharger les données du dispositif.

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



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

Appareillage du patient

Le système A1 est uniquement destiné à être branché par des professionnels (professionnels de santé et personnel de service) avec les qualifications et les compétences pertinentes..



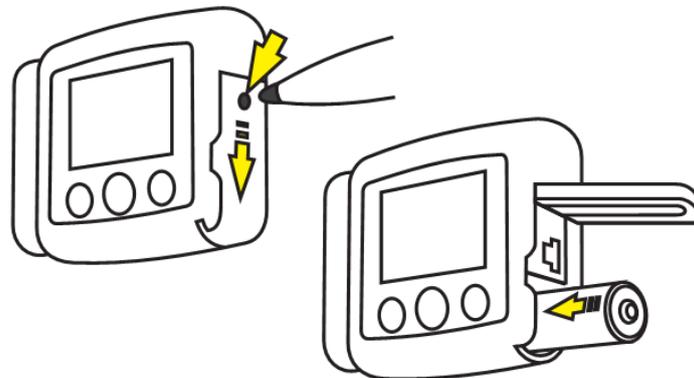
- ▶ Avertissement : N'utilisez aucun matériel, capteur, ni accessoire endommagés. Cela pourrait causer de mauvaises performances du dispositif et des blessures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : Comme pour tout autre matériel médical, acheminez les câbles et connexions soigneusement afin de réduire le risque d'enchevêtrement ou d'étranglement.
- ▶ Mise en garde : Le dispositif doit toujours être transporté dans sa mallette de transport afin d'assurer une protection adéquate et éviter toute détérioration.

Insérer une pile dans le dispositif A1



- ▶ Remarque : Utilisez toujours des **piles rechargeables Powerex 2700 mAh** ou des **piles au lithium** neuves pour chaque enregistrement afin d'éviter d'avoir à répéter l'enregistrement.
- ▶ Remarque : 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.

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.

Comment fixer le dispositif A1 et les ceintures RIP

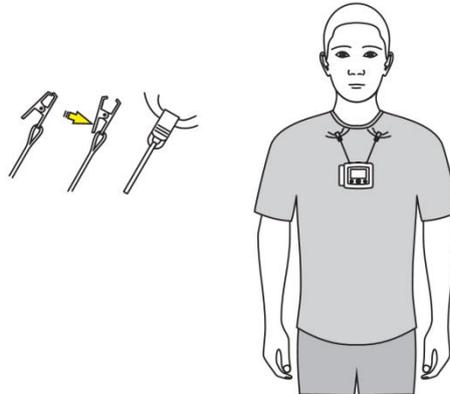


- ▶ **Mise en garde :** Le dispositif A1 et les ceintures de pléthysmographie d'inductance respiratoire (RIP) se portent au-dessus des vêtements du patient pour éviter une réaction allergique aux matériaux de l'équipement.
- ▶ **Avertissement :** Les ceintures jetables RIP sont à usage unique et sont destinés à être portés par un seul et même patient. La réutilisation des ceintures jetables RIP peut affecter la qualité des signaux enregistrés et causer des traitements erronés. La réutilisation des ceintures jetables RIP peut affecter la qualité des signaux enregistrés et causer des traitements erronés. Le port d'une même ceinture jetable RIP par plus d'un seul patient présente un risque d'infection croisée.

Étape 1

Attachez les clips du dispositif sur la chemise du patient.

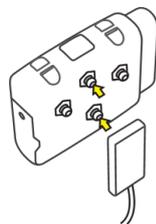
1



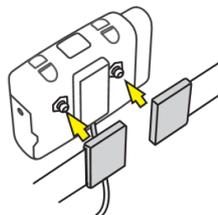
Étapes 2 à 4

- 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.

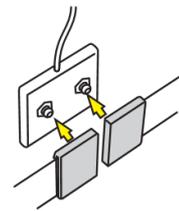
2



3



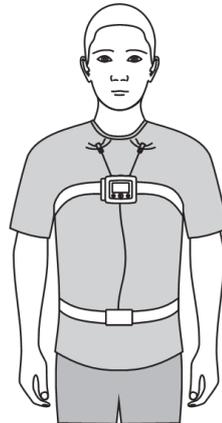
4



Étape 5

La pose du dispositif et des capteurs respiratoires est terminée.

5



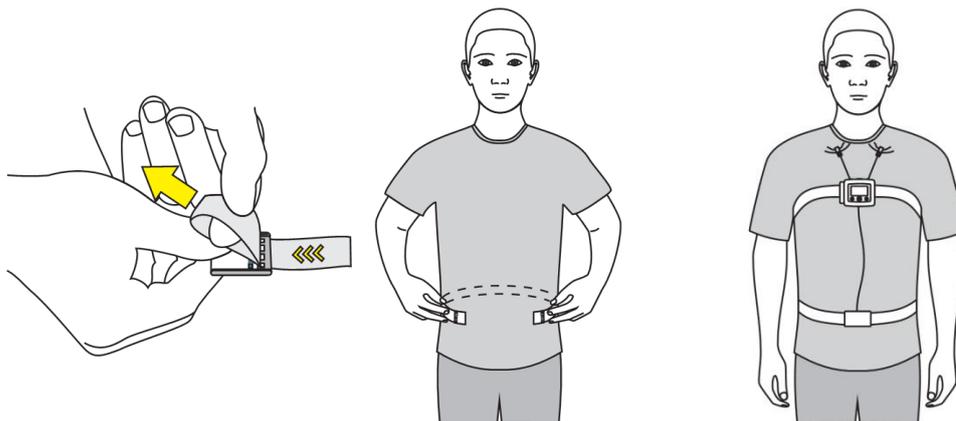
Réglage des ceintures RIP



- Mise en garde : Les ceintures RIP doivent être portées près du corps tout en étant confortables pour éviter toute gêne au patient.

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 dispositifs 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.

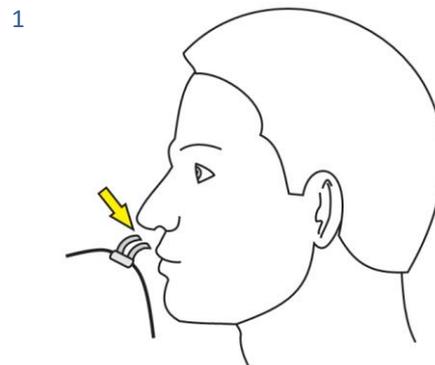
Relier la canule nasale



- ▶ Avertissement : La canule nasale est destinée à être portée par un seul et même patient. Le port d'une même canule nasale par plus d'un seul 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.

Étape 1

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

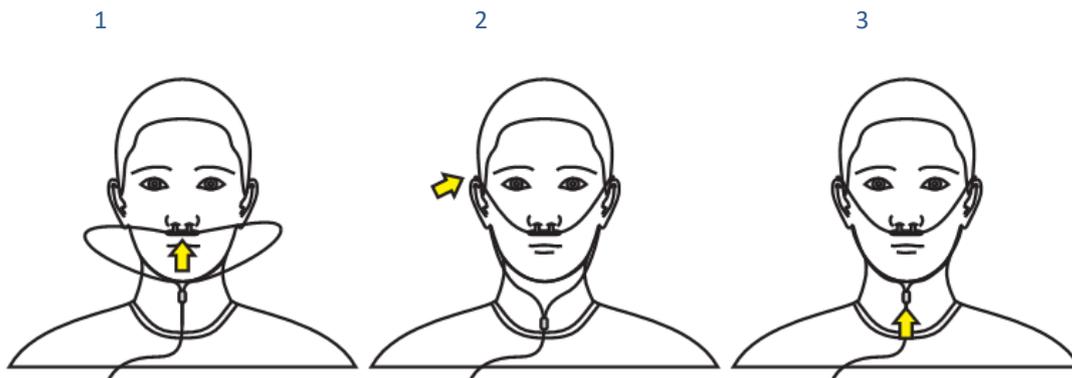


Étape 2

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 connecteur de filtre Nox Medical pour servir d'interface avec le dispositif A1.

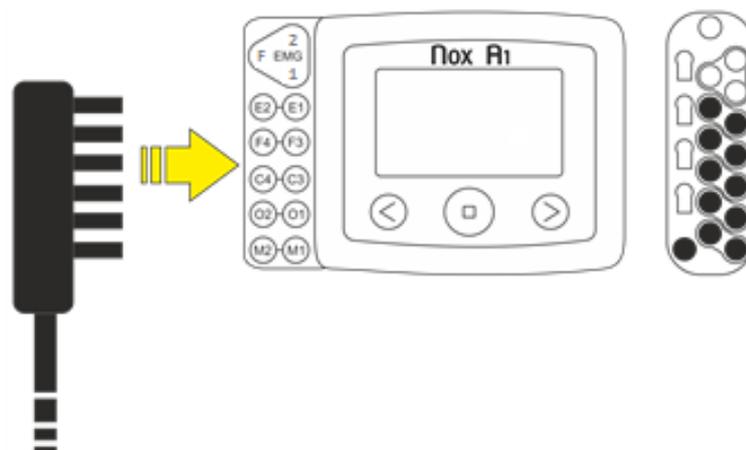
Consultez la section « Capteurs et dispositifs compatibles » pour les indications concernant les types de canules nasales validées pour le dispositif A1.

Mesure de signaux EEG

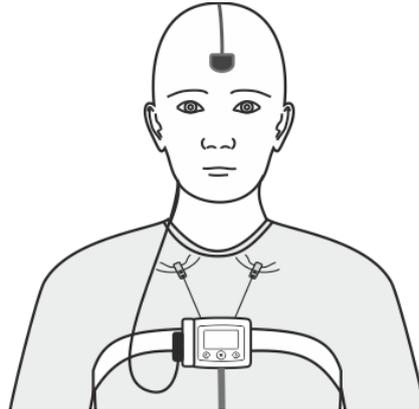


- ▶ Avertissement : Les électrodes ne doivent être utilisées que par ou après consultation d'un prestataire de santé connaissant bien leur placement et leur utilisation corrects. L'utilisation et le positionnement incorrects des électrodes peuvent affecter l'enregistrement des données, et par conséquent leur interprétation et le 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 prévenir toute infection.
- ▶ Avertissement : Assurez-vous que les parties conductrices des électrodes et de leurs connecteurs, y compris l'électrode neutre, ne sont pas en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre, pour prévenir tout possible dommage grave à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : 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 pour prévenir tout risque d'infection croisée entre patients.
- ▶ Avertissement : Le câble de 5 électrodes de sortie EEG Nox n'est pas certifié pour une utilisation à des fins de stimulation électrique. L'utilisation du produit à des fins de stimulation électrique pourrait créer des brûlures et causer des blessures au patient.
- ▶ Avertissement : Les câbles de tête EEG Nox/câbles de 5 électrodes de sortie EEG Nox n'offrent aucune protection contre les effets d'une décharge de défibrillateur cardiaque, ni contre les brûlures à haute tension. Ne pas retirer le dispositif d'un patient avant défibrillation peut conduire à la création de courants de haute densité au niveau des électrodes, provoquant des brûlures et pouvant causer de possibles dommages recouvrables au patient.
- ▶ Remarque : Le câble de tête EEG Nox existe dans une longueur pédiatrique et adulte.

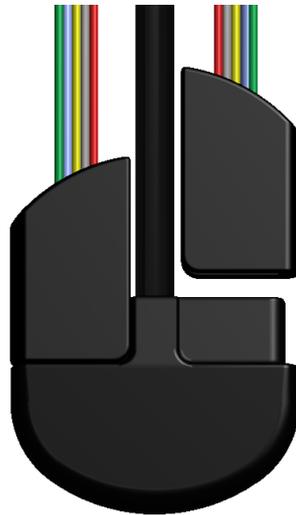
Branchez le câble de tête EEG Nox aux entrées unipolaires E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 et de terre du dispositif A1.



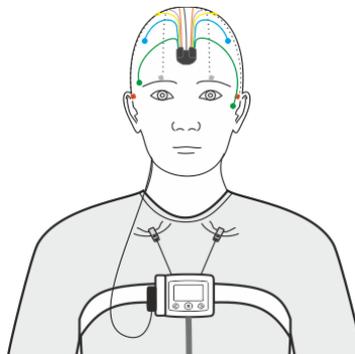
Placez une électrode enclipsable sur le milieu du front du patient. Placez le câble de tête derrière la tête du patient et fixez-le à l'électrode.



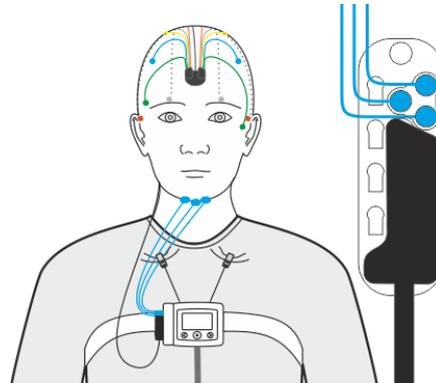
Branchez deux câbles de 5 électrodes de sortie EEG Nox de part et d'autre du câble de tête.



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**.



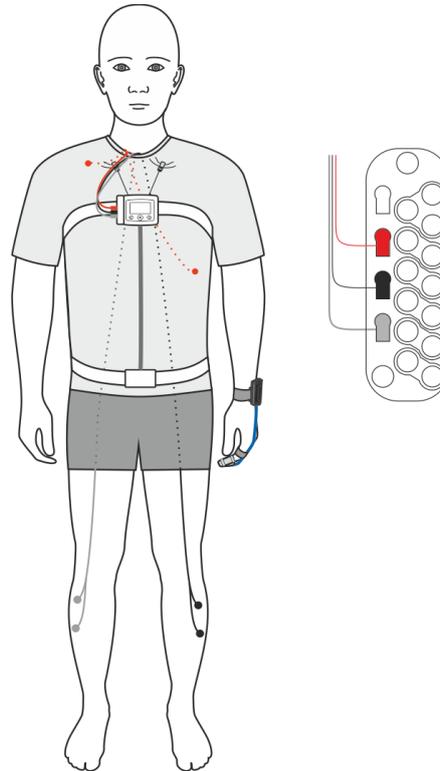
Mesure de signaux EMG/ECG



- ▶ 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. L'utilisation et le positionnement incorrects des électrodes peuvent affecter l'enregistrement des données, et par conséquent leur interprétation et le 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 prévenir toute infection.
- ▶ Avertissement : Assurez-vous que les parties conductrices des électrodes et de leurs connecteurs, y compris l'électrode neutre, ne sont pas en contact avec d'autres parties conductrices, y compris la terre, pour prévenir tout possible dommage grave à l'opérateur/au patient.

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.



Mesure de la pression du masque



- ▶ **Avertissement :** Les connecteurs de tubes de filtration Nox et les tubes de pression des masques sont destinés à être portés par un seul et même patient. Le port d'un même connecteur de tube de filtration ou d'un même tube de pression de masque par plus d'un seul patient présente un risque d'infection croisée.
- ▶ **Remarque :** Un tube de pression de masque ne peut être relié au bouton pression du dispositif A1 qu'au moyen d'un connecteur de tube de filtration Nox.

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 connecteur du tube Nox Medical.

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

Mesure de données provenant de dispositifs auxiliaires



- ▶ Avertissement : Le dispositif A1 **n'est PAS certifié pour être utilisé pour un contrôle continu** car un dysfonctionnement pourrait entraîner des blessures graves ou la mort du patient.
- ▶ Avertissement : Les équipements externes et tous les dispositifs 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, par ex. la CEI 60950-1 pour le matériel informatique et les normes CEI 60601 pour 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 collatérale CEI 60601-1-1 ou la norme générale CEI 60601-1, édition 3/3.1, clause 16. Tout équipement ne respectant pas les exigences actuelles en matière de courants de fuite énoncées dans la CEI 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 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.

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 dispositifs compatibles » pour des indications concernant les types d'oxymètres de pouls validés pour le dispositif A1.



- ▶ Avertissement : Le dispositif A1 **n'est PAS certifié pour être utilisé pour un contrôle continu** car un dysfonctionnement pourrait entraîner des blessures graves ou la mort du patient.
- ▶ Mise en garde : Pour éviter de confondre ou de mal interpréter les données du patient lors de la transmission des données via Bluetooth, vérifiez que l'oxymètre est relié au dispositif A1 correct.
- ▶ Mise en garde : 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.
- ▶ Mise en garde : Ne serrez pas trop l'oxymètre de pouls autour du poignet. Cela pourrait entraîner des erreurs de lecture et un inconfort chez le patient.
- ▶ Mise en garde : Pour éviter que le capteur ne tombe, fixez son câble à l'aide d'une bande médicale.
- ▶ Mise en garde : N'utilisez pas de capteur endommagé. Si le capteur est endommagé de quelque façon que ce soit, remplacez-le immédiatement.
- ▶ Mise en garde : Pour éviter un dysfonctionnement et/ou une blessure du patient,

vérifiez la compatibilité de l'oxymètre et du capteur avant toute utilisation.

- ▶ Mise en garde : Voici quelques facteurs pouvant perturber le bon fonctionnement d'un oxymètre de pouls :
 - Éclairage ambiant trop fort
 - Mouvements excessifs
 - Interférence électrochirurgicale
 - Entraves à la circulation sanguine (cathéters artériels, brassards de pression artérielle, tubulures de perfusion, etc.)
 - Présence d'humidité dans le capteur
 - Capteur mal appliqué
 - Mauvais type de capteur
 - Pouls de qualité médiocre
 - Pulsations veineuses
 - Anémie ou faible concentration d'hémoglobine
 - Colorants cardio-vasculaires
 - Carboxyhémoglobine
 - Méthémoglobine
 - Hémoglobine dysfonctionnelle
 - Faux ongles ou vernis à ongles
 - Résidus (par ex., sang sec, salissures, graisse, huile) dans la trajectoire de la lumière
- ▶ 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.

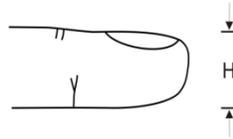


- ▶ Remarque : Les piles à usage unique durent jusqu'à 48 heures. Il est donc important de tenir un tableau répertoriant les mesures effectuées avec l'oxymètre Nonin 3150. Il est conseillé de changer les piles après 2 à 3 enregistrements, selon la qualité des piles utilisées.
- ▶ Remarque : Si vous utilisez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

Sélection de la taille du capteur de l'oxymètre

Capteur souple

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 (0,75 po), il conviendra de choisir la taille moyenne.

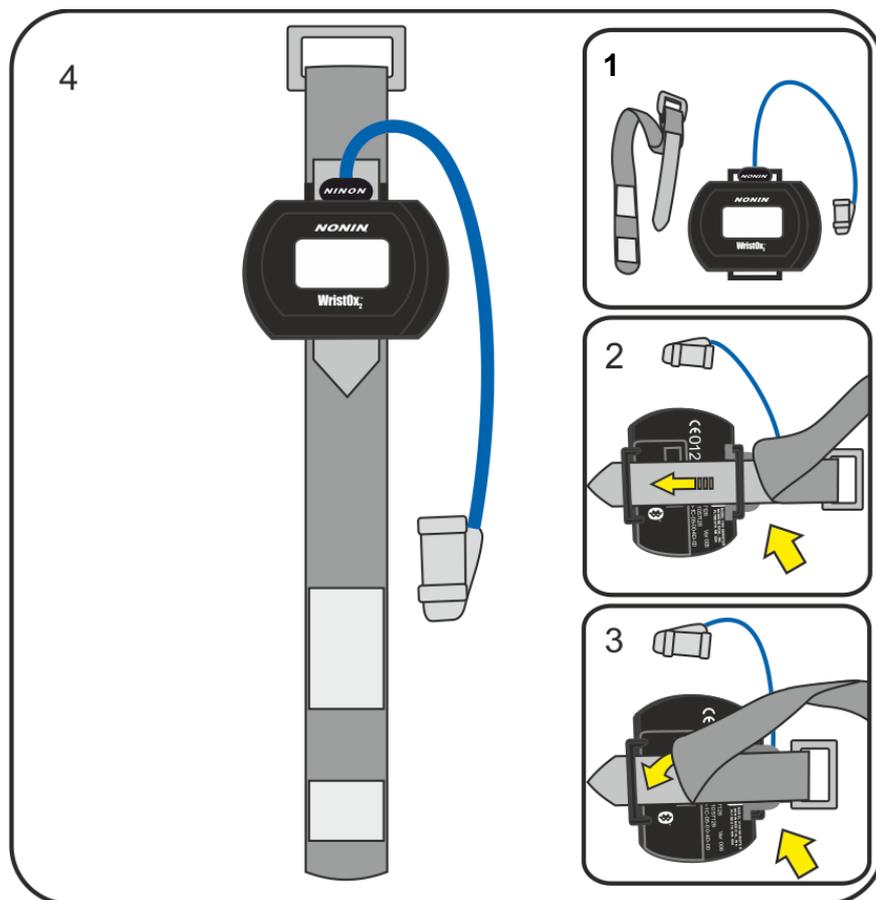
Pour une hauteur de doigt entre 12,5 mm (0,5 po) à 25,5 mm (1,0 po), il conviendra de choisir la grande taille.

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

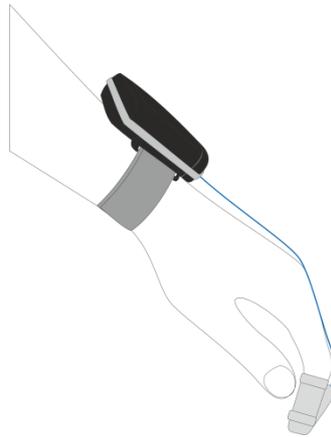
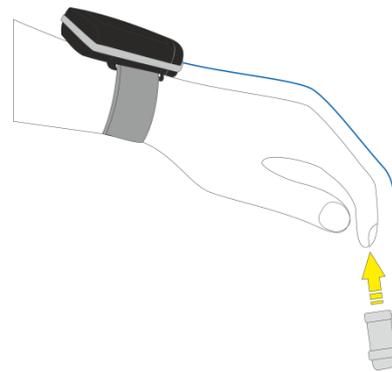
Le lieu d'application préféré pour les patients de plus de 20 kg est l'index. Toutefois, d'autres doigts ou orteils peuvent être utilisés, tant que l'épaisseur du tissu est comprise entre 5 et 21 millimètres. D'autres lieux peuvent ne pas donner des résultats acceptables en raison d'une transmission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

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 système A1 est uniquement destiné à être entretenu par des professionnels (professionnels de santé et personnel de service) avec les qualifications et les compétences pertinentes.

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

Manipulez l'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.

La durée de vie du dispositif A1 est de 5 ans. La durée de vie des accessoires réutilisables est de 1 an.



- ▶ Avertissement : Retirer les piles des dispositifs A1 s'ils ne sont pas utilisés dans les 30 jours pour éviter d'éventuelles fuites des piles qui pourraient causer des brûlures mineures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : 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 réparation du dispositif par un personnel non agréé pourrait affecter l'analyse de données et conduire à des traitements erronés. La garantie de l'A1 sera nulle si le dispositif est ouvert.
- ▶ Avertissement : Aucune modification de ce dispositif n'est autorisée. Toute modification non autorisée pourrait entraîner que le dispositif ne fonctionne pas comme prévu et causer des dommages graves au patient.
- ▶ Remarque : 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.
- ▶ Remarque : 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 (+41°F à +122°F)
	Transport/Stockage : -25°C à +70°C (-13°F à 158°F)
Humidité relative	Utilisation : 10-95 % (sans condensation)
	Transport/Stockage : 10-95 % (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.

Les produits suivants peuvent être utilisés pour désinfecter le dispositif A1 et les câbles Nox:

- 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 mallette de transport avec un tissu imbibé d'eau ou d'une solution de savon doux.

Les électrodes à cupule d'or et leurs câbles doivent être nettoyés avec un détergent doux hospitalier, essuyés avec un tissu doux et séchés à l'air libre. En outre, des lingettes alcoolisées standard peuvent être utilisées (lingettes désinfectantes Super Sani-Cloth Plus).

- Ne faites pas tremper les électrodes dans de l'alcool.
- N'utilisez pas d'eau de Javel.
- N'utilisez pas un nettoyant abrasif sur les électrodes, car cela peut endommager le placage.
- Appliquez seulement une force douce pour nettoyer les surfaces plaquées or. (Le plaqué or est souple et peut facilement être endommagé ou rayé lorsqu'il est touché).
- Il est recommandé d'utiliser un chiffon doux imbibé ou un écouvillon en mousse souple humidifié pour le nettoyage des surfaces plaquées or.

Nettoyez les électrodes immédiatement après leur utilisation.

Les ceintures RIP jetables sont SEULEMENT à usage unique et sont destinées à être portées par un seul et même patient.

Les canules nasales Nox et les connecteurs de tube de filtration sont SEULEMENT à usage unique et sont destinés à être portés par un seul et même patient.



- ▶ Avertissement : Le dispositif A1 n'a pas été conçu pour offrir un degré de protection spécifique contre les effets nuisibles de la pénétration de liquides. N'autoclavez pas et n'immergez jamais le dispositif, quel que soit le type de liquide. Le dispositif A1 doit toujours être utilisé dans son étui de protection pour une utilisation dans des environnements de soins à domicile afin d'éviter les effets nuisibles de la pénétration de liquides. La pénétration de liquides peut causer un choc électrique.
- ▶ Avertissement : Utiliser uniquement des produits enregistrés par l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis) pour le nettoyage/la désinfection du dispositif A1 pour éviter tout dommage à l'opérateur/au patient.
- ▶ Nettoyez le dispositif séparément de ses capteurs.
- ▶ 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.



► Remarque : 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
Malette 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
Kit point d'accès C1 Nox	544020

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 WristOx2

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 de l'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

Câble de tête EEG	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Connecteurs à l'extrémité tête: Connecteur noir femelle surmoulé et double micro connecteur USB ▶ Connecteurs à l'extrémité dispositif : Fiches femelle touchproof à 11 branches 1,5 mm (0,060")
Câble de 5 électrodes de sortie EEG	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Micro connecteur USB ▶ Électrodes en or de diamètre 10 mm
Longueur du câble abdominal	▶ 50 cm (19,7")
Capteur de pression	▶ Entrée de pression : ± 100 cmH ₂ O
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
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 m

PUISSANCE

Source d'alimentation	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Une pile 1,5 V AA ▶ PC hôte (configuration et téléchargement de données)
Type de pile	<ul style="list-style-type: none"> ▶ 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

Dispositif A1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Enveloppe : PC/ABS avec 10% de verre ▶ Proxy : PC/ABS ▶ Boutons pression : Acier inoxydable plaqué or ▶ Écran/clavier : PTE ▶ Clips : Clips en acier plaqué nickel, cordon en nylon, pince en laiton
Câble abdominal	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revêtement du câble : PVC ▶ Enveloppe : PC/ABS ▶ Boutons pression : Acier inoxydable plaqué or ▶ Atténuation de la traction à l'extrémité dispositif : TPE ▶ Atténuation de la traction à l'extrémité ceinture : PVC
Câble USB	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revêtement du câble : PVC ▶ Connecteur : PVC
Câbles d'électrodes enclipsables, bipolaires	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revêtement du câble : PVC ▶ Connecteur : Contacts à ressort plaqués or, Riteflex ▶ Clip : Douille de cuivre nickelée, Riteflex
Câbles d'électrodes enclipsables, unipolaires	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revêtement de câble : PVC ▶ Connecteur : Contacts à ressort plaqués or, Riteflex ▶ Clip : Douille de cuivre nickelée, Riteflex
Câble de tête EEG	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revêtement de câble : PVC ▶ Connecteur de l'extrémité tête : Riteflex ▶ Connecteurs de l'extrémité dispositif : Contacts plaqués or, Riteflex ▶
Câble de 5 électrodes de sortie EEG	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revêtement de câble : PVC ▶ Micro connecteur USB : Contacts plaqués or, Riteflex ▶ Cupules des électrodes : Cuivre plaqué or, surmoulage en Santoprene
Malette de transport	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Parties externes : Polypropylène ▶ Partie interne : Mousse PE

- Ceintures RIP jetables**
- ▶ Élastique de la ceinture : Polyester/Dorlastan
 - ▶ Connecteur : ABS
 - ▶ Fil de la ceinture : Cuivre étamé



- ▶ Note : 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 et les piles rechargeables Powerex 2700 mAh** doivent être utilisées pour des enregistrements d'au moins 8 heures.

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



- ▶ Remarque : Utilisez toujours des piles complètement chargées ou neuves pour chaque enregistrement afin d'éviter d'avoir à répéter l'enregistrement.
- ▶ Remarque : 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. Des établissements externes accrédités ont 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 (parties appliquées) : Le dispositif entier est une partie appliquée et est classifié de **type BF** (voir le symbole à gauche).
- ▶ Alimentation du dispositif : Le dispositif est **un équipement alimenté de façon interne**.
- ▶ Degré de protection contre les effets nuisibles de la pénétration de liquides et de matière particulaire :
 - **Le dispositif A1 est classé IP20**, i.e. comme défini dans la norme CEI 60529, il est protégé contre les corps solides étrangers de 12,5 mm de diamètre et plus, mais n'est pas protégé contre les effets nuisibles de la pénétration de liquides.
- ▶ Méthode de stérilisation: Le dispositif N'est **NI livré stérile NI conçu pour être stérilisé**.
- ▶ Utilisation dans un environnement riche en oxygène : Le dispositif n'est **PAS destiné à être utilisé dans un environnement riche en oxygène**.
- ▶ Utilisation en présence d'agents et d'anesthésiques inflammables : Le dispositif n'est **PAS indiqué pour être utilisé en présence d'agents ou de mélanges inflammables avec de l'air ou avec de l'oxygène ou avec du protoxyde d'azote**.
- ▶ Mode d'opération : Le dispositif est conçu pour une **utilisation continue**.

Explication des symboles et des abréviations



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



- ▶ Informations relatives au fabricant



▶ Date de fabrication



▶ Ne pas réutiliser



▶ Numéro de série



▶ Code/Numéro de lot



▶ Référence catalogue / Numéro de référence

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

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

▶ Identification Unique des Dispositifs Médicaux (UDI); (01) représente l'identifiant du dispositif médical (DI) ("1569431111XXXX"), (11) la date de production / la date de fabrication ("YYMMDD", avec "YY" les deux derniers chiffres de l'année de production, "MM" le mois de production et "DD" le jour de production), et (21) le numéro de série ("WWWWWWWWW ") si applicable, et (10)ZZZZZZ le numéro de lot du dispositif (« ZZZZZZ ») si applicable



▶ 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 non ionisante. Le matériel comprend des transmetteurs RF : une interférence peut se produire à proximité du système portant ce symbole



▶ Logo de la Federal Communications Commission (« Commission Fédérale des Communications ») (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

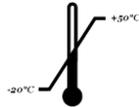
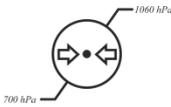
▶ Nom de marque/du modèle

APSG1EU, APSG1US

▶ Nom technique

Contient TX IC: 1520A-LMX9838

▶ Label Industrie Canada (IC)

FCC ID: V5AASDB1	▶ Étiquette de l'ID FCC
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
	▶ Garder au sec
	▶ Fragile, manipuler avec soin
	▶
IPN1N2	▶ Degré de protection contre les effets nuisibles de la

pénétration d'eau ou de matière particulaire comme défini dans la norme CEI 60529, où N_1 définit le degré de protection contre les effets nuisibles de la pénétration de matière particulaire et N_2 le degré de protection contre les effets nuisibles de la pénétration d'eau

Technologie sans fil Bluetooth®

Le dispositif A1 utilise la technologie sans fil Bluetooth® 2.0 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 industrielle, scientifique et médicale (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 section « Caractéristiques » pour plus de détails sur les données techniques RF relatives au dispositif A1.

La marque et les logos Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc. Et toute utilisation de ces marques par Nox Medical est sous licence. Les autres marques et noms commerciaux sont ceux de leurs propriétaires respectifs.

À propos de la CEM (compatibilité électromagnétique)



- ▶ Précaution : Exposition aux radio-fréquences.
- ▶ Des communications portables et mobiles RF peuvent nuire au bon fonctionnement de ce dispositif.
- ▶ Avertissement : Le dispositif A1 ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements. S'il est nécessaire de l'utiliser à proximité ou empilé avec d'autres équipements, il conviendra de l'observer pour vérifier son fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé et pour empêcher un fonctionnement anormal qui pourrait 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 une augmentation des émissions et/ou une diminution de l'immunité du dispositif et causer des blessures à l'opérateur/au patient.
- ▶ Avertissement : Ce système peut subir les interférences d'autres appareils, même si ceux-ci sont conformes 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 d'Industrie Canada

ÉTATS-UNIS - COMMISSION FEDERALE DES COMMUNICATIONS (FCC)

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.

Précaution : Exposition aux radio-fréquences.

Cet équipement ne doit pas être situé ou utilisé en conjonction avec une autre antenne ou émetteur.

CANADA - INDUSTRIE CANADA (IC)

Ce dispositif est conforme au RSS 210 d'Industrie Canada.

L'utilisation de ce dispositif est autorisée seulement aux conditions suivantes :

- (1) il ne doit pas produire d'interférences et
- (2) l'utilisateur du dispositif doit être prêt à accepter toute interférence radioélectrique reçue, même si celle-ci est susceptible de compromettre le fonctionnement du dispositif.

Précaution : Exposition aux radio-fréquences.

L'installateur de cet équipement radio doit veiller à ce que l'antenne soit située ou orientée de façon à ne pas émettre de champ RF dépassant les limites de Santé Canada pour la population générale; consultez le Code de Sécurité 6, disponible sur le site Web de Santé 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		
Le dispositif A1 est prévu pour fonctionner dans les environnements électromagnétiques cités ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif A1 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. 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 RF CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	ne s'applique pas	
Variations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Ne s'applique pas	

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 A1 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	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV 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 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	Ne s'applique pas	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	Ne s'applique pas	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % creux de U_T) pour 0,5 cycle 40 % U_T (60 % creux de U_T) pour 5 cycles 70 % U_T (30 % creux de U_T) pour 25 cycles <5 % U_T (>95 % creux de U_T) pour 5 s	Ne s'applique pas	La qualité du secteur électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'appareil A1 nécessite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que le dispositif de A1 être alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie.
Fréquence de régime (50/60 Hz) 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.
REMARQUE U_T est la tension a.c. avant l'application du niveau d'essai.			

Guide et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (suite)

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 A1 doivent s'assurer que l'environnement correspond à ceux cités.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guide
Conducteur RF CEI 61000-4-6 Perturbations RF IEC 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>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.</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 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 dispositif 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 A1 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 <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 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>			

À propos

Ce manuel est fourni électroniquement, conformément au règlement (UE) n° 207/2012 de la Commission du 9 mars 2012 relatif aux instructions d'emploi électroniques des dispositifs médicaux.

Ce manuel est disponible en tant que document pdf. Les programmes de lecture de fichiers PDF sont généralement disponibles gratuitement.

Ce manuel est également disponible sur le site web de Nox Medical : support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/200478429-Nox-A1-Device-Manuals.

Un exemplaire papier peut être demandé sans frais supplémentaire en écrivant à support@noxmedical.com. L'exemplaire papier vous sera envoyé sous 7 jours calendaires.