

Nox A1



Manuál k zařízení Nox A1

Verze 2.0

Poslední revize: Květen 2016

Copyright © 2016

Nox Medical - Všechna práva vyhrazena

Výrobce:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Island

Webové stránky: www.noxmedical.com



Informace o distribuci: www.noxmedical.com



Copyright Upozornění

Žádná část této publikace nesmí být kopírována, přenášena, přepisována ani ukládána v systémech pro vyhledávání informací ani nesmí být překládána do žádného jazyka (ani počítačového), a to žádným způsobem ani žádnými prostředky: elektronicky, mechanicky, magneticky, opticky, chemicky, manuálně ani jinak, bez předchozího písemného souhlasu společnosti Nox Medical.

Odmítnutí odpovědnosti

Tento dokument může obsahovat typografické chyby nebo technické nepřesnosti. Společnost Nox Medical nepřijímá žádnou odpovědnost za použití nebo zneužití produktů, ať již přímé nebo nepřímé, ani za škody plynoucí z používání produktů nebo neschopnosti tyto produkty použít. Uživatelé musí přijmout veškerou odpovědnost za jakékoli výsledky získané nebo odvozené z dat získaných pomocí těchto produktů včetně softwaru společnosti Nox Medical. Veškeré klinické závěry a rozhodnutí učiněné na základě použití tohoto produktu jsou výhradní odpovědností uživatele.

Vyrozumění o licenci

Software zařízení Nox A1 obsahuje vysoce přesný aritmetický kód BIGDIGITS původně napsaný Davidem Irelandem, copyright © 2001–2008 D. I. Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, a je používán se svolením.

Obsah

Obsah.....	3
Úvod	5
Rozsah.....	5
Pokyny pro obsluhu	5
Varování a upozornění pro použití	5
Popis zařízení	9
Zamýšlené použití.....	9
Kontraindikace.....	9
Rozhraní A1.....	10
Obsluha zařízení	12
Připojení zařízení A1 k počítači	12
Konfigurace a stahování ze zařízení A1.....	12
Manuální spuštění/zastavení a záznam	12
Spuštění záznamu ve stanovený čas	14
Kontroly signálu a statusu.....	14
Připojení pacienta.....	15
Vložení baterie do zařízení A1	15
Připojení zařízení A1 a RIP pásů.....	16
Připojení nazální kanyly	18
Měření EEG signálů	19
Měření signálů EMG/EKG	21
Měření tlaku v masce.....	22
Měření údajů z pomocných zařízení	23
Měření pulzu a saturace kyslíkem	23
Vložení baterií do oxymetru	24
Výběr velikosti senzoru oxymetru	25
Připojení modulu pulzního oxymetru a senzoru.....	26
Konfigurace nastavení oxymetru	27

Údržba	28
Kompatibilní senzory a zařízení	31
Specifikace	36
Zařízení A1	36
Informace o materiálu	38
Informace o baterii	39
Informace o předpisech	40
Testování výkonu a shrnutí validace	40
Klasifikace	40
Popis symbolů a zkratky	40
Bezdrátová technologie Bluetooth®	43
Informace o EMS	43
O manuálu	49

Úvod

Gratuluje Vám k výběru přenosného PSG záznamového zařízení Nox A1. A1 je PSG záznamové zařízení splňující požadavky AASM (American Academy of Sleep Medicine, Americké akademie pro léčbu spánku) a lze jej použít pro on-line i ambulantní polysomnografii (PSG). Zařízení je kompaktní, lehké a snadno se používá. Jednoduché umístění senzorů zrychluje a usnadňuje nastavení.

Rozsah

Tento manuál pokrývá zařízení A1 a jeho komponenty i externí senzory a zařízení, které byly schváleny pro použití se systémem A1. Nevztahuje se na softwarovou aplikaci nezbytnou pro konfiguraci zařízení, stahování dat, kontrolu a/nebo analýzu.

Tento manuál je určen pro odborné pracovníky (zdravotnické odborníky a servisní techniky) s relevantní kvalifikací a zkušenostmi.

Pokyny pro obsluhu

Nastavování a údržbu systému A1 smí provádět pouze odborní pracovníci (zdravotničtí odborníci a servisní technici) s relevantní kvalifikací a zkušenostmi v souladu s pokyny uvedenými v oddílech Obsluha zařízení, Připojení pacienta a Údržba. Pacienti mohou zařízení obsluhovat **POUZE** za účelem samostatného pořízení záznamu v domácím prostředí, u kterého bylo nakonfigurováno manuální spuštění. V takovém případě je zařízení nastaveno a spuštěno odborným pracovníkem za účelem předvedení pacientovi, jakým způsobem se záznam spouští manuálně a odborný pracovník současně pacienta proškolí v souladu s oddílem Manuální spuštění/zastavení a záznam.

Obsluha může v případě potřeby kontaktovat společnost Nox Medical nebo její zástupce

- za účelem pomoci při nastavování a připojování zařízení A1, jeho komponent i externích senzorů a zařízení, které byly schváleny pro použití se systémem A1, při obsluze nebo údržbě zařízení, nebo
- za účelem hlášení neočekávaných situací či událostí při provozu.

Informace o podpoře a informace o zástupci společnosti Nox Medical lze najít na webových stránkách společnosti Nox Medical: www.noxmedical.com/distributors.

Varování a upozornění pro použití

- ▶ **Varování:** Zařízení A1 NENÍ certifikováno pro kontinuální monitorování, při kterém by případné selhání obsluhy mohlo vést k poškození nebo smrti pacienta.
- ▶ **Upozornění:** Federální zákon USA omezuje prodej nebo objednávky tohoto zařízení pouze ze strany lékaře.
- ▶ **Upozornění:** Toto zařízení splňuje mezinárodní normu ČSN EN 60601-1-2 pro elektromagnetickou kompatibilitu pro lékařské elektrické vybavení a/nebo systémy. Tato norma je navržena za účelem poskytnutí přiměřené ochrany před škodlivou interferencí při typické instalaci zdravotnického zařízení. Nicméně je však z důvodu proliferace radiofrekvenčního zařízení a jiných zdrojů elektrického rušení ve zdravotnictví a jiném prostředí možné, že vysoké hladiny interference z důvodu blízkosti nebo síly zdroje mohou narušit výkon zařízení, ovlivnit tak zaznamenané signály a vést k možné nesprávné léčbě. Elektrické zařízení ve zdravotnictví vyžadují speciální preventivní opatření týkající se EMC a

veškerá zařízení musí být instalována a servisována podle informací podrobně uvedených v oddílu Informace o EMC v tomto manuálu.

- ▶ Varování: Použití jiného příslušenství, senzorů a kabelů než těch, které jsou uvedeny v tomto manuálu, může vést k zvýšené emisi a/nebo snížení životnosti zařízení a způsobit poranění obsluhy/pacienta.
- ▶ Varování: Zařízení by se nemělo používat v těsné blízkosti nebo s jiným zařízením. Pokud je takové použití nezbytné, mělo by být zařízení sledováno pro ověření normálního provozu v konfiguraci, ve kterém se bude používat, aby nedošlo k abnormálnímu provozu, který by mohl způsobit poranění obsluhy/pacienta.
- ▶ Varování: Systém může interferovat s jiným zařízením, a to i když takové zařízení splňuje požadavky na emise CISPR, a může dojít ke zdravotní újmě pacienta.
- ▶ Upozornění: Zařízení A1 je navrženo tak, aby bylo bezpečné pro použití u pacientů s kardiostimulátorem, pokud jsou kardiostimulátory ve shodě s normou ČSN EN 50061 týkající se elektrické bezpečnosti zdravotnických přístrojů. Použití nevhodných kardiostimulátorů může vést k tomu, že provoz kardiostimulátoru bude zařízením A1 ovlivněn. Může způsobit možnou vymahatelnou újmu pacienta. Obsluha zařízení by měla nahlédnout do průvodní dokumentace ke kardiostimulátoru týkající se jeho certifikací a požadavků na použití a případně i kontakt na výrobce.
- ▶ Varování: Zařízení A1 není chráněno před působením defibrilátoru. Pokud nebude zařízení odstraněno z pacientova těla před defibrilací, může dojít k vytvoření vysoké hustoty proudu v oblastech umístění elektrod, což může způsobit popáleniny, což může vést k vymahatelné újmě pacienta. Pokud nebude zařízení odstraněno z pacientova těla před defibrilací, může rovněž dojít k ovlivnění účinnosti defibrilace a vést k poranění nebo smrti pacienta.
- ▶ Varování: Zařízení A1 není určeno pro použití s vysokofrekvenčním (VF) zařízením. Použití zařízení A1 s vysokofrekvenčním zařízením (VF) může způsobit možnou závažnou újmu pacienta.
- ▶ Varování: Hlavový kabel EEG / sady 5svodových elektrod Nox pro EEG nepředstavují ochranu před účinky výboje srdečního defibrilátoru ani vysokofrekvenčního popálení. Pokud nebude zařízení odstraněno z pacientova těla před defibrilací, může dojít ke vytvoření vysoké hustoty proudu v oblastech umístění elektrod, což může způsobit popáleniny a vést k možné vymahatelné újmě pacienta.
- ▶ Varování: Zařízení A1 není vyrobeno tak, aby stanovovalo specifický stupeň ochrany proti nebezpečnému průniku tekutin. Nesterilizujte v autoklávu ani zařízení neponožte do žádné tekutiny. Průnik tekutin může způsobit elektrický šok.
- ▶ Varování: K čištění/dezinfekci zařízení A1 použijte pouze produkty oficiálně uznané Agenturou pro ochranu životního prostředí USA (United States Environmental Protection Agency, EPA), aby nedošlo ke zranění obsluhy/pacienta.
- ▶ Varování: Toto zařízení NENÍ vhodné pro použití za přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo kyslíkem či oxidem dusným. Mohlo by docházet ke vzniku elektrostatických výbojů, nebo k překračování teplotních limitů, což by vedlo k jiskření nebo vznícení, způsobujícímu popáleniny nebo exploze.
- ▶ Varování: Nepoužívejte systém A1 během radiografických/rentgenových vyšetření. Absorpce energie zařízením, kabely či elektrodami by mohla vést k nadměrnému zahřívání a způsobit tak popáleniny.
- ▶ Varování: Stejně jako u každého zdravotnického zařízení, ved'te kabely a spoje pečlivě tak, abyste snížili možnost zapletení nebo uškrcení.

- ▶ Varování: Nepoužívejte žádnou část systému A1, včetně kabelů a elektrod pro pacienta, v prostředí MR (magnetická rezonance). Absorpce energie vodivými materiály by mohla vést k nadměrnému zahřívání a způsobit tak popáleniny.
- ▶ Upozornění: Zařízení A1 a RIP pásy by se měly nosit přes oblečení, aby nedošlo k alergické reakci na materiály použité na zařízení.
- ▶ Upozornění: RIP pásy by měly pohodlně držet, aniž by byly příliš utažené.
- ▶ Varování: Jednorázové RIP pásy Nox jsou určeny k jednorázovému použití. Opakované použití jednorázových RIP pásů může ovlivnit kvalitu zaznamenaných signálů a vést k možné nesprávné léčbě.
- ▶ Varování: Jednorázové pásy Nox, kanyly Nox, konektory filtračních hadiček Nox a tlakové sondy masky jsou určeny pro použití u jednoho pacienta. Opakované použití jednorázových RIP pásů může ovlivnit kvalitu zaznamenaných signálů a vést k možné nesprávné léčbě. Použití téhož jednorázového RIP pásu, kanyly, konektoru filtrační hadičky a tlakové sondy masky u více než jednoho pacienta představuje riziko přenosu infekce.
- ▶ Varování: Nepoužívejte zařízení, senzory ani příslušenství, pokud jsou poškozené. Mohlo by to vést k nesprávné funkci zařízení nebo k poranění pacienta/obsluhy.
- ▶ Varování: Zařízení A1 a jeho příslušenství je nutné od pacienta oddálit před použitím USB konektoru, aby nedošlo k elektrickému šoku. USB konektor lze použít pouze pro účely konfigurace zařízení a stahování údajů ze zařízení.
- ▶ Varování: Uvnitř zařízení A1 nejsou žádné komponenty vyžadující servis. Zařízení A1 by měly servisovat pouze autorizované subjekty. Servis prováděný neautorizovanými subjekty může ovlivnit analýzu dat a vést k možné nesprávné léčbě. V případě otevření zařízení A1 záruka zaniká.
- ▶ Varování: Není povolena žádná modifikace tohoto zařízení. Neautorizované úpravy mohou vést k tomu, že zařízení nebude fungovat způsobem, k čemu je určeno. Takové úpravy mohou způsobit závažnou újmu pacienta.
- ▶ Varování: Vyjměte baterie ze zařízení A1, pokud není v průběhu 30 dnů používáno, aby nedošlo k poškození způsobenému únikem elektrolytu z baterie a zabránilo se vzniku možných drobných popálenin obsluhy/pacienta.
- ▶ Varování: Externí vybavení a veškerá pomocná zařízení určená pro připojení vstupu a výstupu signálu či ostatních konektorů by měly splňovat odpovídající normu pro produkt, tedy ČSN EN 60950-1 pro IT zařízení a ČSN EN 60601 série pro elektrická zařízení ve zdravotnictví, aby nedocházelo ke vzniku elektrických šoků. A dále musí veškeré tyto kombinace – systémy – splňovat bezpečnostní požadavky uvedené ve vedlejší normě ČSN EN 60601-1-1 nebo všeobecné normě ČSN EN 60601-1, vydání 3/3.1, věta 16. Jakékoli zařízení, které nesplňuje aktuální požadavky ohledně svodového proudu uvedené v ČSN EN 60601-1, musí být uchováváno mimo patientské prostředí, tedy nejméně 1,5 m od podpory pacienta. Jakákoli osoba, která připojuje externí zařízení k vstupu či výstupu signálu nebo jiným konektorům, vytváří systém, a je tudíž odpovědná za shodu tohoto systému s příslušnými požadavky. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na kvalifikovaného zdravotnického technika nebo vašeho místního zástupce.
- ▶ Varování: Vyvarujte se náhodnému kontaktu spojených, ale nevyužitých použitými částmi a dalších vodivých částí včetně částí spojených s ochranným uzemněním, aby nedošlo k možné závažné újmě obsluhy/pacienta.
- ▶ Varování: Ujistěte se, že vodivé části elektrod a související konektory, včetně neutrální elektrody, nejsou v kontaktu s jinými vodivými částmi, včetně země, aby nedošlo k možné závažné újmě obsluhy/pacienta.

- ▶ Varování: Elektrody by se měly používat pouze při/po konzultaci s poskytovatelem zdravotnické péče obeznámeným s umístěním a použitím. Nesprávné umístění a použití elektrod může ovlivnit záznam dat a tudíž interpretaci a diagnostiku.
- ▶ Varování: Elektrody by se měly aplikovat na neporušenou, čistou kůži (nikoli otevřené rány, léze, infikované nebo zanícené oblasti), aby se předešlo možné infekci.
- ▶ Varování: Kabely 5svodových EEG elektrod Nox by měly být řádně zlikvidovány, pokud je nelze mezi jednotlivými použitými řádně vyčistit, aby se zamezilo vzniku rizika přenosu infekce mezi pacienty.
- ▶ Varování: Kabely 5svodové EEG elektrody Nox nejsou certifikovány pro použití za účelem elektrické stimulace. Použití produktu k účelům elektrické stimulace může vést ke vzniku popálenin a způsobit poškození pacienta.
- ▶ Upozornění: Zařízení se musí přenášet vždy v doplňkové kazetě, aby byla zajištěna přiměřená ochrana a nedocházelo k jeho poškození.



- ▶ Přečtěte si prosím před použitím zařízení tento manuál, zejména části označené vykřičníkem.

Popis zařízení

Zařízení Nox A1 je PSG záznamové zařízení splňující požadavky AASM.

Vstupní kanály A1 a integrované prvky zahrnují:

- 13 jednopólových kanálů pro záznam EEG, EOG a submentálního EMG
- 1 pozemní kanál
- 4 bipolární kanály pro záznam EKG, EMG - LM, bruxismu nebo další EMG
- 1 tlakový kanál / kanál pro kanylu pro záznam nazálního tlaku nebo tlaku v masce
- 2 kanály respirační námahy pro záznam práce břicha a hrudníku
- 3D integrovaný senzor akcelerace pro záznam pozice a aktivity pacienta
- integrovaný mikrofon pro záznam audia a chrápání
- integrovaný Bluetooth® modul pro podporu bezdrátové konektivity umožňující záznam signálů z kompatibilních pomocných zařízení

Funkce Bluetooth® rovněž umožňuje bezdrátové streamování dat pro on-line kontrolu signálů.

Zařízení je napájeno baterií typu AA.

Zamýšlené použití

Zařízení Nox A1 je určeno pro ambulantní a on-line vytvoření záznamu fyziologických signálů v průběhu spánku. Zaznamenané signály jsou buď staženy po vyšetření, nebo bezdrátově přenášeny v průběhu vyšetření do počítače přes vstupní body Bluetooth®/přístupový bod Nox C1, kde lze signály prohlížet a analyzovat pomocí aplikace Noxturnal. Záznamník A1 rovněž dokáže komunikovat přes Bluetooth® prostřednictvím přístupového bodu Nox C1 za účelem ovládní zařízení. A konečně záznamník A1 dokáže také komunikovat přes Bluetooth® s aplikací Nox spuštěnou na mobilní platformě za účelem ovládní zařízení a kontroly signálů.

System A1 je určen pro pacienty starší 2 let.

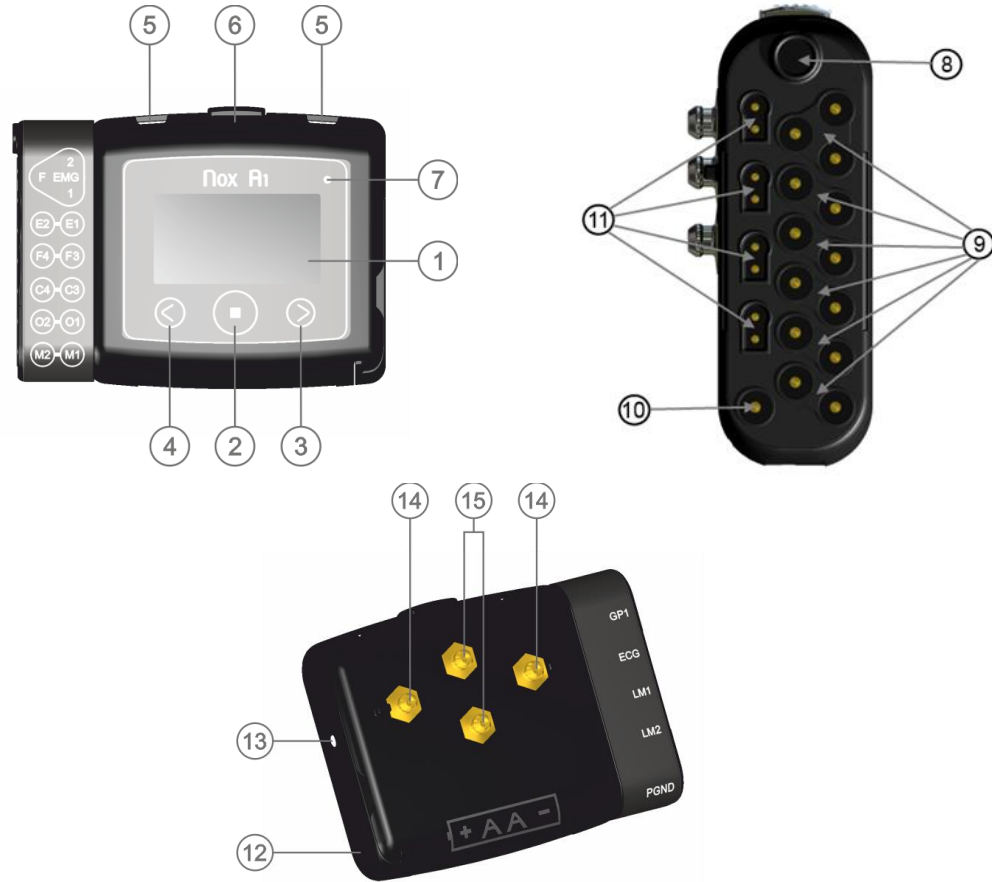
Zamýšlená prostředí představují nemocnice, zdravotnická zařízení, spánková centra, spánkové kliniky nebo jiná zkušební zařízení, včetně domácího prostředí pacienta.

Kontraindikace

Zařízení A1 **NENÍ** určeno pro monitorování pacienta ani automatickou diagnostiku.

Rozhraní A1

Rozhraní zařízení A1 sestává z displeje, tlačítek, vstupů/spojení signálu a USB konektoru. USB konektor je umístěn pod krytem baterie a spojen s mini USB kabelem pro konfiguraci zařízení a nahrávání dat. Detailní popis viz obrázky a tabulky níže.



ČÍSLO	FUNKCE
-------	--------

1	Displej
2	Tlačítko – střední
3	Tlačítko – dopředu
4	Tlačítko – dozadu
5	Očka na klipové popruhy
6	Mikrofon – pro záznam respiračních zvuků
7	Indikační světlo pro status zařízení
8	Tlakový zámek – spojuje nazální kanylu / tlakovou sondu masky
9	Jednopolové touch proof vstupy
10	Referenční zemní vstup
11	Bipolární touch proof vstupy
12	Kryt baterie – zakrývá baterii a USB konektor

- 13 Kolík krytu baterie
- 14 Kovové úchytky – spojují hrudní RIP pás
- 15 Kovové úchytky – spojují břišní kabel

Obsluha zařízení

Systém A1 je určen pro odborné pracovníky (zdravotnické odborné pracovníky a servisní techniky) s relevantní kvalifikací a zkušenostmi. Pacienti mohou zařízení obsluhovat **POUZE** za účelem samostatného pořízení záznamu v domácím prostředí, u kterého bylo nakonfigurováno manuální spuštění. V takovém případě je zařízení nastaveno a spuštěno odborníkem za účelem předvedení pacientovi, jakým způsobem se záznam spouští manuálně a odborník současně pacienta proškolí v souladu s oddílem Manuální spuštění/zastavení a záznam.

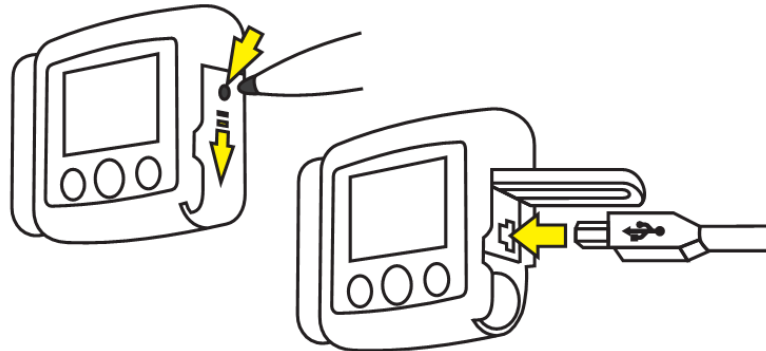
Zařízení A1 se ovládá třemi tlačítky umístěnými na předním panelu. Stisknutím **prostředního** tlačítka zapnete displej. Displej se automaticky vypne za 3 minuty.

Připojení zařízení A1 k počítači



- **Varování:** Zařízení A1 a příslušenství by měly být z pacienta sundány před použitím USB konektoru, aby nedošlo k elektrickému šoku. USB konektor lze použít pouze pro účely konfigurace zařízení a stahování údajů ze zařízení.

Pro připojení zařízení A1 k počítači potřebujete přístup k USB konektoru na zařízení. USB konektor je umístěn pod krytem baterie, což znemožňuje přístup a neoprávněný zásah (děti). Pro otevření krytu baterie stiskněte perem nebo podobným nástrojem od Nox Medical kolík krytu baterie a stáhněte kryt baterie směrem dolů k spodní části zařízení. Zařízení A1 spojte s počítačem použitím mini USB kabelu. Baterii není třeba vkládat, pokud je zařízení připojeno k počítači.



Pokud je zařízení A1 připojeno k počítači, rozsvítí se displej zařízení.

Konfigurace a stahování ze zařízení A1

Pro stahování a záznam nebo konfiguraci zařízení A1 budete muset spustit softwarovou aplikaci Noxturnal a připojit zařízení k počítači. Více informací ohledně provedení tohoto úkolu naleznete v uživatelské příručce k příslušnému softwaru.

Po ukončení práce se zařízením odpojte zařízení od Noxturnal softwaru a odpojte mini USB kabel. Vložte baterii a zavřete bateriový oddíl stlačením krytu zpět směrem k zařízení bez použití nadměrné síly, poté vraťte zpět směrem nahoru.

Manuální spuštění/zastavení a záznam

Pokud je zařízení nakonfigurováno pro manuální spuštění záznamu, můžete pro manuální spuštění a záznam použít **prostřední** tlačítko. Stisknutím prostředního tlačítka zapnete displej. Zařízení vás

vyzve: „Podržte tlačítko dole pro spuštění záznamu.“ Tlačítko podržte, dokud nevidíte „Trvání záznamu“. Všimněte si, že **prostřední** tlačítko musíte stlačit po dobu přibližně 4 až 5 vteřin, než se zobrazí „Trvání záznamu“. V tento okamžik se spustí záznam dat. Poté, co se displej vypne, začne přerušovaně blikat světlo v pravé horní části displeje, což indikuje, že probíhá záznam. Stejný postup použijte pro manuální zastavení záznamu.



Pokud je délka trvání záznamu specifikována v průběhu konfigurace, záznam se po určené době automaticky zastaví.

Spuštění záznamu ve stanovený čas

Pokud bylo zařízení nastaveno na automatické spuštění záznamu ve stanovený čas, nejsou požadovány žádné další akce pro spuštění záznamu. Stisknutím **prostředního** tlačítka před spuštěním záznamu zobrazíte odpočet do stanoveného času záznamu. Pokud záznam začal, displej ukáže aktuální dobu trvání záznamu.



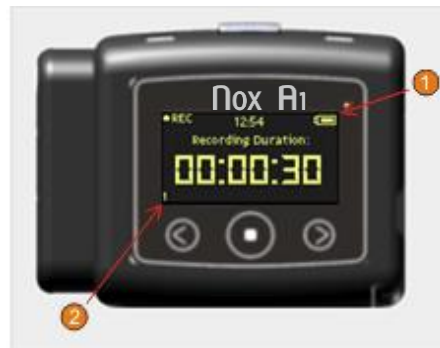
Kontroly signálu a statusu

Indikátor na zařízení bliká zeleně, pokud probíhá záznam a zařízení funguje normálně. Pokud jsou zde nějaké výstrahy, začne indikátor blikat oranžově. Varování mohou zahrnovat:

- Vybitá baterie

Informace o záznamu a zařízení se zobrazí na displeji. Pokud je displej vypnutý, stisknutím **prostředního** tlačítka jej zapnete. Displej se sám vypne po třech minutách v neaktivním stavu.

1. V pravém horním rohu je indikátor stavu baterie, který ukazuje stav baterie. Indikátor stavu baterie ukazuje 100 %, pokud jsou v zařízení nové baterie.
2. Zobrazuje se doba trvání.



Pro detailní kontrolu signálu použijte aplikaci Noxturnal dostupnou na Google Play® store.

Připojení pacienta

Připojování systému A1 smí provádět pouze odborní pracovníci (zdravotničtí odborní pracovníci a servisní technici) s relevantní kvalifikací a zkušenostmi.



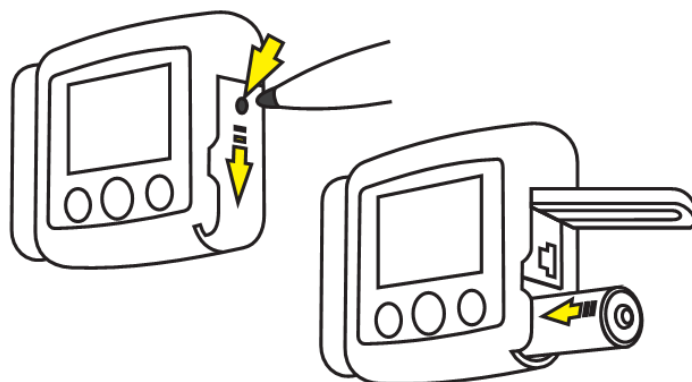
- ▶ Varování: Nepoužívejte zařízení, senzory ani příslušenství, pokud jsou poškozené. Mohou vést k nesprávné funkčnosti zařízení nebo k poranění pacienta/obsluhy.
- ▶ Varování: Stejně jako u ostatního zdravotnického zařízení, vedte kabely a spoje pečlivě tak, abyste snížili možnost zapletení nebo uškrcení.
- ▶ Upozornění: Zařízení se musí přenášet vždy v doplňkové kazetě, aby bylo zajištěna přiměřená ochrana a nedocházelo k poškození.

Vložení baterie do zařízení A1



- ▶ Poznámka: Vždy používejte zcela nabitě vyměnitelné baterie **Powerex 2700 mAh** nebo novou **lithiovou baterii** pro každý nový záznam spánku, aby nebylo nutné vyšetření spánku opakovat.
- ▶ Poznámka: Všechny lithiové baterie použité se zařízením A1 musí splňovat požadavky normy ČSN EN 60086-4 Primární baterie – Část 4: Bezpečnostní norma pro lithiové baterie.

Před spuštěním záznamu byste se měli ujistit, že je v zařízení nová nebo zcela nabitá baterie. Pro vložení nové baterie postupujte následujícím způsobem:



1. Otevřete bateriový oddíl stlačením krytu baterie směrem dolů pomocí klíče Nox nebo podobného nástroje a vysuňte kryt směrem k dolní části zařízení.
2. Umístěte jednu baterii typu AA do oddílu s dodržáním správné polaroty tak, jak je zobrazeno na zadní části zařízení (kladný (+) pól směřuje ke krytu baterie).
3. Zavřete bateriový oddíl stisknutím krytu směrem zpátky k zařízení bez použití nadměrné síly, poté zasuňte zpět na místo směrem nahoru. Ujistěte se, že je kryt bezpečně uzavřený.

Stav baterie lze zkontrolovat otočením zařízení. Indikátor stavu baterie je umístěn v horním pravém rohu zařízení a umožňuje zkontrolovat stav baterie. Když se baterie v průběhu záznamu začne vybíjet, zařízení jej automaticky vypne.

Připojení zařízení A1 a RIP pásů

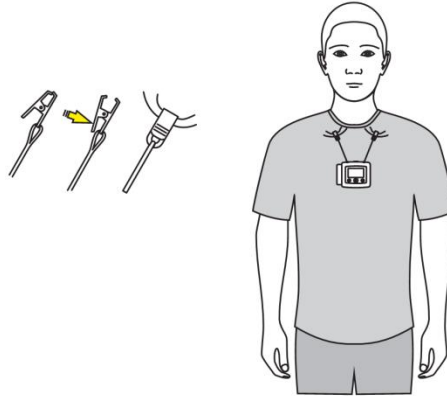


- ▶ Upozornění: Zařízení A1 a RIP pásy by se měly nosit přes oblečení, aby nedošlo k alergické reakci na materiály zařízení. materials.
- ▶ Varování: Jednorázové RIP pásy jsou určeny pro použití u jednoho pacienta. Opakované použití jednorázových RIP pásů může ovlivnit kvalitu zaznamenaných signálů a vést k možné nesprávné léčbě. Použití stejného jednorázového RIP pásu u více než jednoho pacienta představuje riziko přenosu infekce.

Krok 1

Přicvakněte úchytky, které jsou připojeny k zařízení, k oblečení pacienta.

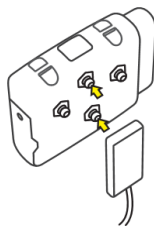
1



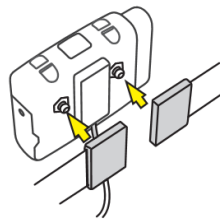
Krok 2 až 4

- Zacvakněte břišní kabel do zadní části zařízení.
- Umístěte RIP pás kolem hrudníku a zacvakněte oba konce do zadního panelu zařízení.
- Upravte délku kabelu podle potřeby obtočením kolem břišní spojovací jednotky. Umístěte RIP pás kolem břicha a zacvakněte.

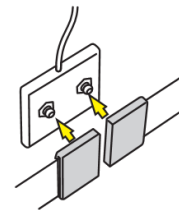
2



3



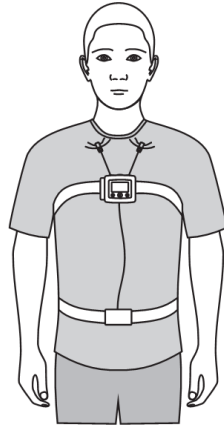
4



Krok 5

Připojení zařízení a respiračních senzorů je nyní dokončeno.

5



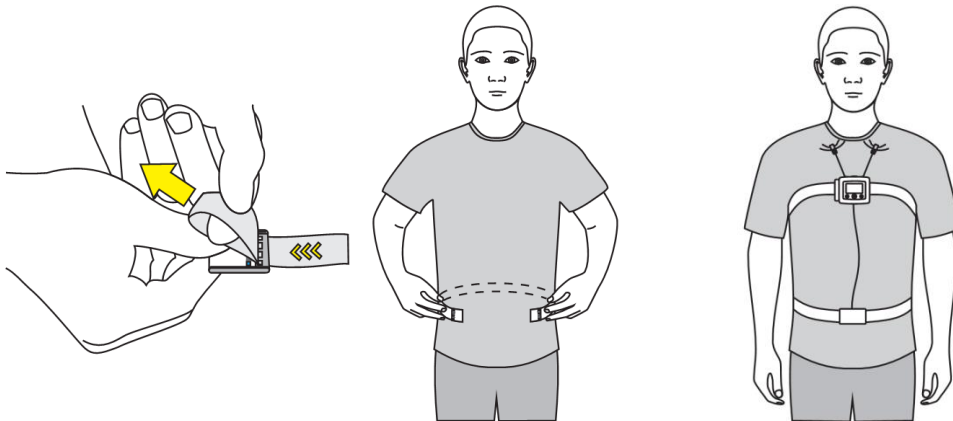
Přizpůsobení pásů RIP



► Upozornění: RIP pásy by měly pohodlně držet, aniž by byly příliš utažené.

Jednorázové RIP pásy

Upevněte pásy kolem pasu a hrudníku pacienta, délku upravte smyčkou na každém konci tak, aby pás v nenataženém stavu ze dvou třetin zakrýval obvod pacienta. Délka se upevní háčky na plastovém konektoru pásu.



Ohledně typů RIP pásů Nox, které byly schváleny pro zařízení A1, viz oddíl Kompatibilní senzory a zařízení.

POZNÁMKA: Pro většinu pacientů není potřeba jednorázové RIP nikterak upravovat, pokud je vybrána správná velikost pásu na základě obvodu břicha pacienta a/nebo jeho body mass indexu (BMI). Tabulky pro výběr velikosti pásu, kde najdete bližší informace, jsou součástí produktu.

Připojení nazální kanyly

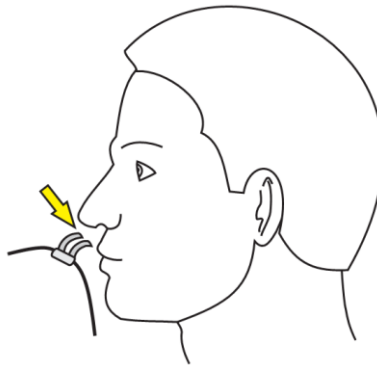


- ▶ **Varování:** Nazální kanyla je určena k jednorázovému použití (pro jednoho pacienta). Použití téže nazální kanyly u více než jednoho pacienta představuje riziko přenosu infekce.
- ▶ **Poznámka:** Pro zachycení kanyly na tvářích a případné zabezpečení jejího umístění je možné použít zdravotnickou pásku.

Krok 1

Umístěte hroty nazální kanyly opatrně do nosních dírek. Hroty by měly uvnitř nosních dírek směřovat dolů.

1



Krok 2

Táhněte hadičku kanyly přes uši a poté ji umístěte pod bradou.

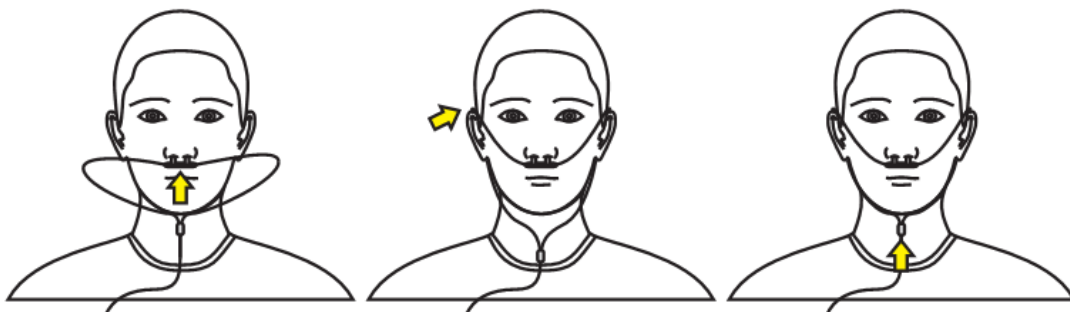
Krok 3

Stáhněte sponu pohodlně pod bradou tak, aby hadička kanyly držela bezpečně na místě.

1

2

3



POZNÁMKA: Nazální kanyla Nox s filtrem má integrovaný hydrofobní filtr. Je to preferovaný způsob pro měření proudění vzduchu z/do nosu a chrápání, protože je navržena pro dosažení maximální kvality signálu a je vhodná přímo pro zařízení A1. Pokud chcete použít luer lock kanylu bez filtru, je nezbytné použít konektor hadičky s filtrem od Nox Medical na rozhraní se zařízením A1.

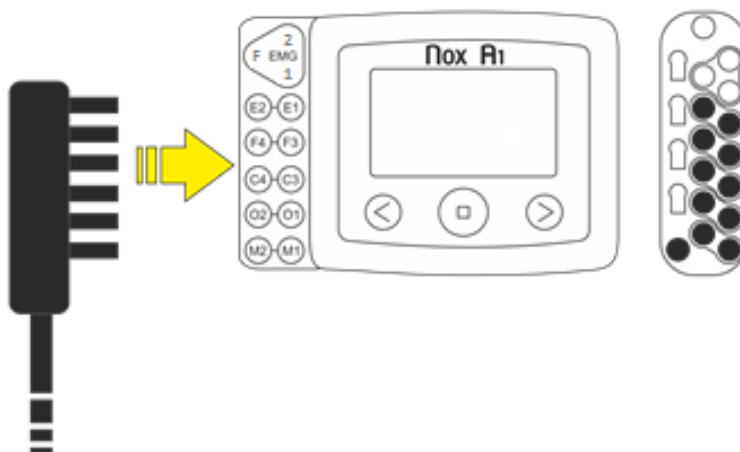
Ohledně typů nazálních kanyl, které byly schváleny pro použití se zařízením A1, viz oddíl Kompatibilní senzory a zařízení.

Měření EEG signálů

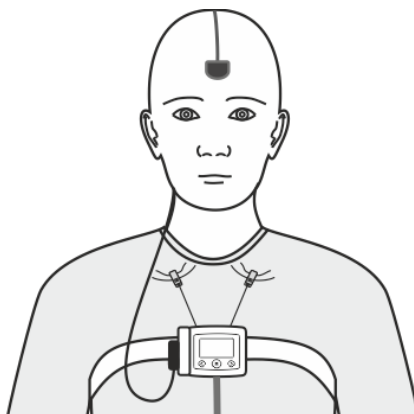


- ▶ Varování: Elektrody by se měly používat jen při/po konzultaci s poskytovatelem zdravotnické péče při správném umístění a použití. Nepoužití a umístění elektrod správným způsobem může ovlivnit záznam dat a tudíž interpretaci a diagnostiku.
- ▶ Varování: Elektrody by se měly aplikovat na neporušenou, čistou kůži (nikoli tedy otevřené rány, léze, infikované nebo zanícené oblasti).
- ▶ Varování: Ujistěte se, že vodivé části elektrod a související konektory, včetně neutrální elektrody, nejsou v kontaktu s jinými vodivými částmi včetně země, aby nedošlo k možné závažné újmě obsluhy/pacienta.
- ▶ Varování: Kabley 5svodových EEG elektrod Nox by měly být řádně zlikvidovány, pokud je nelze mezi jednotlivými použitími řádně vyčistit, aby se zamezilo vzniku rizika přenosu infekce mezi pacienty.
- ▶ Varování: Kabley 5svodové EEG elektrody Nox nejsou certifikovány pro použití za účelem elektrické stimulace. Použití produktu k účelům elektrické stimulace může vést ke vzniku popálenin a způsobit poranění pacienta.
- ▶ Varování: Hlavový kabel EEG / sady elektrod pro EEG nepředstavují ochranu před účinky výboje srdečního defibrilátoru ani vysokofrekvenčního popálení. Pokud nebude zařízení odstraněno z pacientova těla před defibrilací, může dojít ke vytvoření vysoké hustoty proudu v oblastech umístění elektrod, což může způsobit popáleniny a vést k možné vymahatelné újmě pacienta.
- ▶ Poznámka: Hlavový kabel EEG Nox je dostupný v délce pro pediatrické a dospělé pacienty.

Připojte hlavový kabel EEG Nox k jednopólovým a pozemním vstupům E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 zařízení A1..



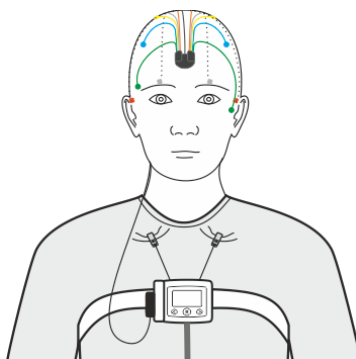
Připojte samolepicí elektrodu do středu čela pacienta. Hlavový kabel ved'te za hlavou pacienta a připojte k elektrodě kabel.



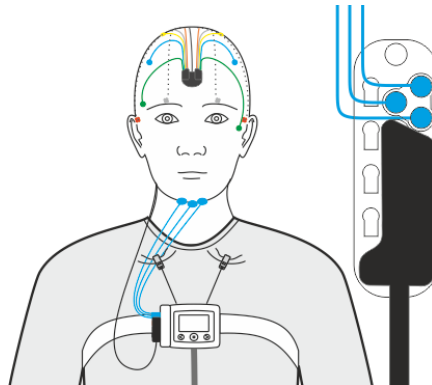
Spojte dva kabely 5svodové elektrody pro EEG Nox k hlavovému kabelu, každý na jedné straně.



Připojte zlaté elektrody na hlavu pacienta. **Zelený** drát je pro **E1/E2**, **modrý** pro **F3/F4** a **žlutý** pro **C3/C4**, **šedý** pro **O1/O2** a **červený** pro **M1/M2**.



Pro submentální EMG vložte svody do EMG kanálů zařízení a elektrody připojte k bradě pacienta. Elektroda na přední části brady patří do vstupu **F**, elektroda na levé části brady do vstupu **1** a elektroda na pravé části do vstupu **2**.



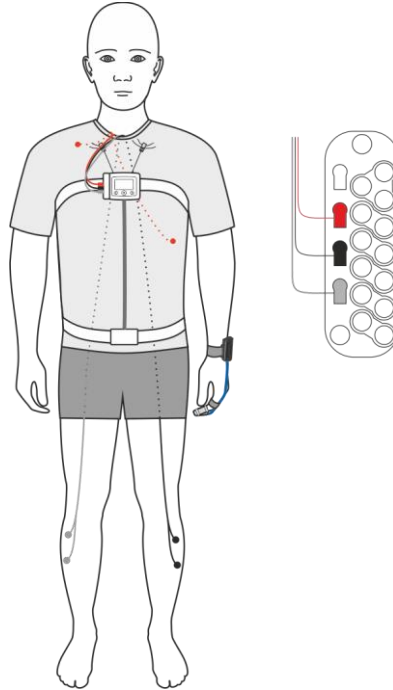
Měření signálů EMG/EKG



- ▶ **Varování:** Elektrody by se měly používat jen při/po konzultaci s poskytovatelem zdravotnické péče při správném umístění a použití. Nepoužití a umístění elektrod správným způsobem může ovlivnit záznam dat a tudíž interpretaci a diagnostiku.
- ▶ **Varování:** Elektrody by se měly aplikovat na neporušenou, čistou kůži (nikoli tedy otevřené rány, léze, infikované nebo zanícené oblasti).
- ▶ **Varování:** Ujistěte se, že vodivé části elektrod a související konektory, včetně neutrální elektrody, nejsou v kontaktu s jinými vodivými částmi včetně země, aby nedošlo k možné závažné újmě obsluhy/pacienta.

Zařízení A1 je vybaveno 4 bipolárními kanály vhodnými pro záznam signálů EKG a EMG, jako jsou EMG nohy nebo EMG žvýkacího svalu pro detekci bruxismu. Bipolární kanály zařízení jsou označeny GP1, EKG, LM1 a LM2 a spojují bipolární svody s konektory ve tvaru klíčové dírky. V průběhu nastavení záznamu mohou být však tyto kanály definovány pro signály EMG/EKG. Více informací o konfiguraci zařízení naleznete v příslušné uživatelské příručce k softwaru.

Obrázek níže ukazuje napojení pro EKG, EMG na pravé noze a EMG na levé noze. Pokud nepoužijete hlavový kabel EEG Nox, můžete připojit uzemňovací elektrodu ke vstupu PGND na zařízení.



Měření tlaku v masce



- ▶ **Varování:** Nazální kanyly Nox a konektory filtrační hadičky jsou určeny pro použití u jednoho pacienta. Použití těchto konektorů filtrační hadičky a tlakové sondy masky u více než jednoho pacienta představuje riziko přenosu infekce.
- ▶ **Poznámka:** Tlaková sonda masky může být připojena pouze k tlakovému uzávěru na zařízení A1 za použití konektoru filtrační hadičky Nox.

Tlaková sonda masky se používá pro spojení s CPAP maskou pro měření tlaku v masce. Tlaková sonda spojuje tlakový uzávěr na zařízení A1 přes konektor filtrační hadičky od Nox Medical.

Ohledně typů tlakových sond masek, které byly schváleny pro použití se zařízením A1, viz oddíl Kompatibilní senzory a zařízení.

Měření údajů z pomocných zařízení



- ▶ Varování: Zařízení A1 **NENÍ certifikováno pro kontinuální monitorování**, při kterém by případné selhání obsluhy mohlo vést k poranění nebo smrti pacienta.
- ▶ Varování: Externí vybavení a veškerá pomocná zařízení určená pro připojení vstupu a výstupu signálu či ostatní konektory by měly splňovat relevantní normu pro produkt, tedy ČSN EN 60950-1 pro IT zařízení a ČSN EN 60601 série pro elektrická zařízení ve zdravotnictví, aby nedocházelo ke vzniku elektrických šoků. A dále musí veškeré tyto kombinace – *systemy* – splňovat bezpečnostní požadavky uvedené ve vedlejší normě ČSN EN 60601-1-1 nebo všeobecné normě ČSN EN 60601-1, vydání 3/3.1, věta 16. Jakékoli zařízení, které nesplňuje aktuální požadavky ohledně svodového proudu uvedené v ČSN EN 60601-1, musí být uchováváno mimo patientské prostředí, tedy nejméně 1,5 m od podpory pacienta. Jakákoli osoba, která připojuje externí zařízení k vstupu či výstupu signálu nebo jiným konektorům, vytváří systém, a je tudíž odpovědná za shodu tohoto systému s příslušnými požadavky. V případě jakýchkoli pochybností se obraťte na kvalifikovaného zdravotnického technika nebo vašeho místního zástupce.

Zařízení A1 dokáže komunikovat s pomocnými zařízeními přes Bluetooth® spojení s Nox W7 Link. Ohledně typů pomocných zařízení, která byla schválena pro použití se zařízením A1, viz pokyny pro uživatele k balíčku Nox W7 Link.

Měření pulzu a saturace kyslíkem

Zařízení A1 je rovněž schopné komunikovat s externím pulzním oxymetrem Bluetooth® pro záznam hladin saturace kyslíkem (SpO₂), tepovou frekvenci a pletysmografická data.

Ohledně typů pulzních oxymetrů, které byly schváleny pro použití se zařízením A1, viz oddíl Kompatibilní senzory a zařízení.



- ▶ Varování: Zařízení A1 **NENÍ certifikováno pro kontinuální monitorování**, při kterém by případné selhání obsluhy mohlo vést k poranění nebo smrti pacienta.
- ▶ Upozornění: Abyste se vyhnuli riziku omylu nebo chybné interpretace údajů pacienta při přenosu prostřednictvím technologie Bluetooth, ověřte, zda je oxymetr spárován se správným zařízením A1.
- ▶ Upozornění: Systém pulzního oxymetru může chybně interpretovat pohyb jako kvalitní impulz. Minimalizujte pohyb prstů nebo změňte typ použitých senzorů.
- ▶ Upozornění: Neupevňujte pulzní oxymetr příliš pevně kolem zápěstí. Může to způsobit nepřesné odečty a nepohodlí pacienta.
- ▶ Poznámka: Abyste zabránili případnému pádu senzoru, připevněte jeho kabel zdravotnickou páskou.
- ▶ Upozornění: Nepoužívejte poškozený senzor. Pokud je senzor jakkoli poškozen, přerušete okamžitě jeho používání a nahradte jej.
- ▶ Upozornění: Abyste zabránili nesprávnému výkonu a/nebo poškození pacienta, ověřte před použitím kompatibilitu senzoru a pulzního oxymetru.
- ▶ Upozornění: Faktory, které mohou snížit výkon pulzního oxymetru, zahrnují:
 - nadměrné okolní světlo

- nadměrný pohyb
 - elektrochirurgický zákrok
 - předměty omezující průtok krve (arteriální katétr, manžety pro měření krevního tlaku , infúzní linky atd.)
 - vlhkost na senzoru
 - chybně použitý senzor
 - nesprávný typ senzoru
 - nekvalitní pulz
 - žilní pulzace
 - anémie nebo nízké koncentrace hemoglobinu
 - kardiovaskulární barviva
 - karboxyhemoglobin
 - methemoglobin
 - dysfunkční hemoglobin
 - umělé nehty nebo lak na nehty
 - reziduum (např. zaschlá krev, nečistota, mastnota, olej) v dráze světla
- ▶ Pro maximální aplikační čas oxymetru na jednom místě viz pokyny k použití pulzního oxymetru a/nebo senzoru třetí strany.
 - ▶ Pro další varování a upozornění viz pokyny k použití pulzního oxymetru a/nebo senzoru třetí strany.

Vložení baterií do oxymetru

Pulzní oxymetr Nonin 3150

Při použití pulzního oxymetru Nonin 3150 viz pokyny ohledně výměny baterií třetí strany.

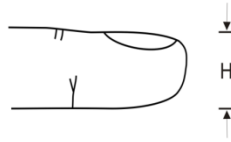


- ▶ Poznámka: Baterie na jedno použití vydrží až 48 hodin, takže je důležité sledovat počet měření provedený pulzním oxymetrem Nonin 3150. Doporučuje se měnit baterie po každých 2 až 3 záznamech v závislosti na kvalitě použitých baterií.
- ▶ Poznámka: Pokud používáte dobíjecí baterie, doporučuje se měnit je před každým záznamem.

Výběr velikosti senzoru oxymetru

Měkký senzor

Doporučení ohledně velikosti měkkého senzoru se zakládají na velikosti prstu u ruky (tloušťce). Výška prstu (H) se měří tak, jak je ukázáno níže.



Pro výšku prstu od 7,5 mm (0,3 palců) do 12,5 mm (0,5 palců) se vybírá malá velikost.

Pro výšku prstu od 10,5 mm (0,4 palců) do 19,00 mm (0,7 palců) se vybírá střední velikost.

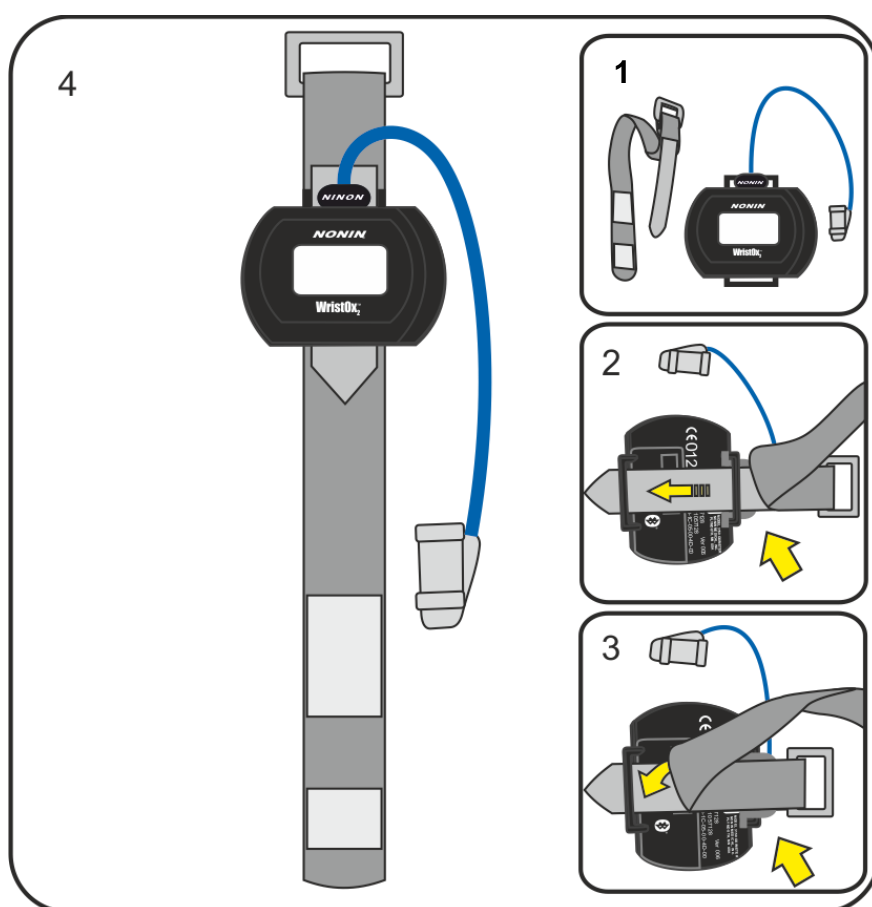
Pro výšku prstu od 12,5 mm (0,5 palce) do 25,5 mm (1 palec) se vybírá velká velikost.

Připojení modulu pulzního oxymetru a senzoru

Pulzní oxymetr Nonin 3150

Krok 1 až 4

1. Oddělte krátký konec náramku od dlouhého konce.
2. Vsuňte krátký konec do smyček na oxymetru.
3. Umístěte zkušební drát mezi krátký a dlouhý konec náramku. Připojte dlouhý konec ke krátkému, a zajistěte tak náramek na oxymetru.
4. Oxymetr je nyní bezpečně umístěn na náramku.



Krok 5 až 6

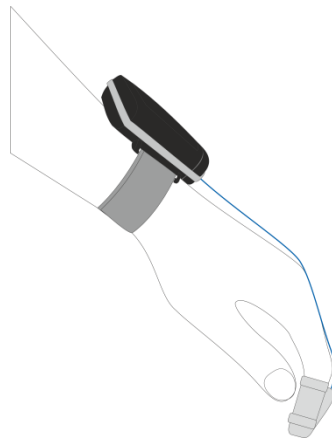
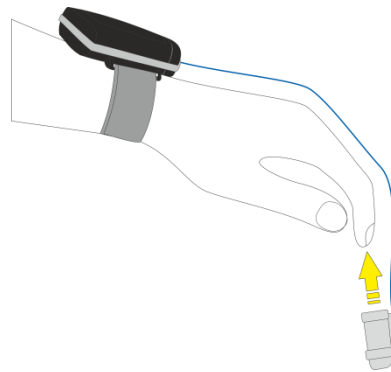
Preferovaným místem použití pro pacienty vážící více než 20 kg je ukazováček. Ostatní prsty na ruce i nohou lze použít, pokud je tloušťka tkáně mezi 5 a 21 mm. Jiná místa nemusí poskytnout přijatelné výsledky z důvodu nedostatečného přenosu světla nebo perfúze.

5. Upevněte náramek kolem zápěstí pacienta.
6. Upevněte sondu na prst.

5



6



Konfigurace nastavení oxymetru

Vytvořte spojení mezi oxymetrem Nonin 3150 a záznamovým zařízením A1

Použijte software nebo aplikaci Noxturnal pro vytvoření spojení mezi oxymetrem Nonin 3150 a záznamovým zařízením A1. Spojení je vytvořeno zadáním adresy Bluetooth (BDA) oxymetru do konfigurace záznamu.

Údržba

Údržbu systému A1 smí provádět pouze odborní pracovníci (zdravotničtí odborníci a servisní technici) s relevantní kvalifikací a zkušenostmi.

Zařízení A1 a příslušenství by se měly uchovávat na suchém a čistém místě.

Zacházejte se zařízením s náležitou péčí a chraňte jej před mechanickými úderem, znečištěním a kontaktem s tekutinami. Zařízení není odolné vůči postřikání ani není voděodolné.

Pro aktualizaci zařízení A1 budete potřebovat software Noxturnal na počítači, se kterým je zařízení spojeno. Bližší informace o provedení aktualizace naleznete v příslušné uživatelské příručce k softwaru.

Není potřeba pravidelné testování zařízení A1 ani příslušenství včetně kabelů na straně pacienta.

Životnost zařízení A1 je 5 let. Životnost opakovaně použitelného příslušenství je 1 rok.



- ▶ **Varování:** Vyměňte baterie ze zařízení A1, pokud není v průběhu 30 dnů používáno, aby nedošlo k poškození způsobenému únikem elektrolytu z baterie a zabránilo se vzniku možných drobných popálenin obsluhy/pacienta.
- ▶ **Varování:** Uvnitř zařízení A1 nejsou žádné komponenty vyžadující servis. Zařízení A1 by měly servisovat pouze autorizované subjekty. Servis prováděný neautorizovanými subjekty může ovlivnit analýzu dat a vést k možné nesprávné léčbě. V případě otevření zařízení A1 záruka zaniká.
- ▶ **Varování:** Není povolena žádná modifikace tohoto zařízení. Neautorizované úpravy mohou vést k tomu, že zařízení nebude fungovat tak, jak je určeno, a mohou způsobit závažnou újmu pacienta.
- ▶ **Poznámka:** Zařízení A1 má vnitřní baterii, která se automaticky nabíjí pravidelným používáním. Doporučuje se nabít vnitřní baterii před prvním použitím nebo pokud nebylo zařízení používáno po dobu tří měsíců a déle. Baterie se nabíjí zapojením zařízení k počítači pomocí USB kabelu po dobu 6 hodin a déle.
- ▶ **Poznámka:** Nikdy se nedoporučuje degradovat firmware u zařízení A1. Degradace firmwaru povede ke ztrátě kalibrace zařízení: kalibrace bude nahrazena výchozími hodnotami, které mohou ovlivnit zaznamenávané signály tlaku a impedance.

Podmínky okolního prostředí

Teplota	Provoz: +5 °C až +50 °C (+41 °F až +122 °F)
	Přeprava/skladování: -25 °C až +70 °C (-13 °F až 158 °F)
Relativní vlhkost	Provoz: 10–95 % (nekondenzující)
	Přeprava/skladování: 10–95 % (nekondenzující)
Tlak	Odolá atmosférickému tlaku od 700 do 1 060 hPa

Kalibrace

Zařízení A1 je kalibrováno při výrobě. Žádná další kalibrace není potřeba.

Čištění

Všechny opakovaně použitelné komponenty by se měly mezi použitím u jednotlivých pacientů vyčistit.

Očistěte zařízení A1 měkkým hadříkem zvlhčeným čisticím prostředkem pro použití ve zdravotnických zařízeních, který nemá korozivní účinky pro plasty ani kovy. Nelijte ani nestříkejte tekutiny na zařízení a zabraňte jejich případnému proniknutí do otvorů na zařízení. Před použitím nechte zařízení důkladně oschnout.

Všechny kabely Nox používané se zařízením A1 jsou určeny k opakovanému použití. Očistěte je hadříkem navlhčeným čisticím prostředkem pro použití ve zdravotnických zařízeních. Neponořujte kabely do tekutiny a zabraňte kontaktu čisticího přípravku s konektory.

Pro dezinfekci zařízení A1 a kabelů Nox lze použít následující materiály:

- chlornan sodný rozpuštěný ve vodě v poměru 1:500 (přípravek typu Savo)
- 70–90% isopropanol
- Dezinfekční ubrousky Super Sani-Cloth Plus (od PDI)

Očistěte kazetu hadříkem navlhčeným roztokem vody a jemného mýdla.

Zlaté elektrody a svody je třeba čistit jemným pracím prostředkem určeným k použití ve zdravotnických zařízeních, setřít měkkou utěrkou a nechat zaschnout na vzduchu. Dále lze k čištění svodů použít standardní alkoholové ubrousky (dezinfekční ubrousky Super Sani-Cloth Plus od PDI).

- Elektrody nenamáčejte do alkoholu
- Nebělte
- Na elektrody nepoužívejte čisticí prostředek na bázi abraziva, mohlo by dojít k poškození pokovování.
- Při čištění pozlacených povrchů používejte pouze malou sílu. (Pozlacená vrstva se může při kontaktu snadno poškodit nebo poškrábat).
- Při čištění pozlacených povrchů se doporučuje používat navlhčenou měkkou utěrku nebo navlhčený měkký tampón.

Elektrody čistěte ihned po použití.

Jednorázové RIP pásy jsou určeny POUZE pro použití u jednoho pacienta.

Nazální kanyly Nox a konektor filtrační hadičky jsou určeny POUZE pro použití u jednoho pacienta.



- ▶ **Varování:** Zařízení A1 není vyrobeno tak, aby stanovovalo specifický stupeň ochrany proti nebezpečnému průniku tekutin. Nesterilizujte v autoklávu ani nepoňujte žádnou součást zařízení ani senzor do žádné tekutiny. Průnik tekutin může způsobit elektrický šok.
- ▶ **Varování:** K čištění/dezinfekci zařízení A1 používejte pouze produkty oficiálně uznané Agenturou pro ochranu životního prostředí USA (United States Environmental Protection Agency, EPA), aby nedošlo ke zranění obsluhy/pacienta.
- ▶ Zařízení očistěte odděleně od spojených senzorů.
- ▶ Komponenty zařízení Nox A1 NEJSOU určeny k opakované sterilizaci.
- ▶ Opakované používání jednorázových produktů u více než jednoho pacienta představuje riziko přenosu infekce.

- ▶ Ohledně čištění/dezinfekce a opakovaného použití komponent a senzorů třetí strany viz příslušné pokyny třetí strany.

Likvidace

Dodržujte místní vládní nařízení a pokyny k recyklaci týkající se likvidace nebo recyklace tohoto zařízení a příslušenství včetně baterií.



- ▶ Podle evropské směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) nesmí být komponenty označené tímto symbolem likvidovány jako netříděný komunální odpad. Komponenty musí být shromažďovány odděleně a odevzdávány na příslušné dostupné sběrné místo.
- ▶ Ohledně odevzdávání a recyklace komponent prosím kontaktujte Vašeho distributora.

Kompatibilní senzory a zařízení

Následující tabulka obsahuje informace o příslušenství, senzorech a zařízeních, která byla schválena pro použití se zařízením A1.



- **Poznámka:** Pro zajištění bezpečnosti pacienta a účinného použití zařízení A1 používejte pouze příslušenství, které bylo schváleno pro použití společností Nox Medical.

Položky uvedené níže jsou produkty společnosti Nox a byly schváleny pro použití se zařízením A1.

RIP PÁSY NOX

Typ	Katalogové číslo
RIP pásy Nox jednorázové, extra velké, 14 sad	551050
RIP pásy Nox jednorázové, velké, 20 sad	551040
RIP pásy Nox jednorázové, střední, 20 sad	551030
RIP pásy Nox jednorázové, malé, 20 sad	551020
RIP pásy Nox jednorázové, pediatrické, 20 sad	551010

KANYLY/KONEKTORY FILTRAČNÍCH HADIČEK NOX

Typ	Katalogové číslo
Kanyla Nox s filtrem, 40 jednotek	552010
Kanyla Nox s luer lock, 50 jednotek	552020
Konektor filtrační hadičky Nox, 50 jednotek	552110

KOMPONENTY SYSTÉMU A1

Typ	Katalogové číslo
Břišní kabel Nox	562010
USB kabel Nox	562011
Hlavový kabel pro EEG Nox A1, pro dospělé, 90 cm	562110
Hlavový kabel pro EEG Nox A1, pediatrický, 70 cm	562111
Kazeta Nox A1	568011
Servisní souprava Nox	569010

Kryt baterie Nox	569011
Klipový popruh Nox	569013
Klíč Nox	569014

JEDNOPÓLOVÉ SAMOLEPICÍ SVODY

Typ	Katalogové číslo
Samolepicí svod Nox 50 cm, bílý, 1,5mm konektor, 2 jednotky	554020
Samolepicí svod Nox 30 cm, béžovo-bílý, 1,5mm konektor, 2 jednotky	554021
Samolepicí svod Nox 100 cm, zelený, 1,5mm konektor, 1 jednotka	554022
Samolepicí svod Nox 50 cm, béžovo-zelený, 1,5mm konektor, 1 jednotka	554023
Samolepicí svod Nox 150 cm, šedý, 1,5mm konektor, 2 jednotky	554024
Samolepicí svod Nox 100 cm, béžovo-šedý, 1,5mm konektor, 2 jednotky	554025
Samolepicí svod Nox 150 cm, černý, 1,5mm konektor, 2 jednotky	554026
Samolepicí svod Nox 100 cm, béžovo-černý, 1,5mm konektor, 2 jednotky	554027
Samolepicí svod Nox 100 cm, oranžový, 1,5mm konektor, 2 jednotky	554028

BIPOLÁRNÍ SAMOLEPICÍ SVODY

Typ	Katalogové číslo
Dvojitý samolepicí svod Nox 50/100 cm, oranžový, konektor klíčová dírka, 1 jednotka	554310
Dvojitý samolepicí svod Nox 30/50 cm, béžovo-oranžový, konektor klíčová dírka, 1 jednotka	554311
Dvojitý samolepicí svod Nox 148/150 cm, šedý, konektor klíčová dírka, 1 jednotka	554312
Dvojitý samolepicí svod Nox 98/100 cm, béžovo-šedý, konektor klíčová dírka, 1 jednotka	554313
Dvojitý samolepicí svod Nox 148/150 cm, černý, konektor klíčová dírka, 1 jednotka	554314
Dvojitý samolepicí svod Nox 98/100 cm, béžovo-černý, konektor klíčová dírka, 1 jednotka	554315

Dvojitý samolepicí svod Nox 50/52 cm, bílý, konektor klíčová dírka, 1 jednotka	554316
Dvojitý samolepicí svod Nox 30/32 cm, béžovo-bílý, konektor klíčová dírka, 1 jednotka	554317

ZLATÉ ELEKTRODY

Typ	Katalogové číslo
Standardní zlatá elektroda Nox, 10 jednotek	554410
Kabel elektrody Nox, 5svodný, pro EEG	554411

SPOJENÍ BLUETOOTH®

Typ	Katalogové číslo
Nox W7 Link souprava – S	544010
Nox W7 Link souprava – R	544011

ON-LINE NASTAVENÍ

Typ	Katalogové číslo
Blue Giga on-line modul	544022
Souprava přístupového bodu Nox C1	544020

MOBILNÍ APLIKACE

Typ	Katalogové číslo
Mobilní aplikace Noxturnal, dostupná na Google Play Store	536210

Položky uvedené níže jsou produkty třetí strany a byly schváleny pro použití se zařízením A1:

PULZNÍ OXYMETRY

Typ	Katalogové číslo
NONIN 3150	541010

PŘÍSLUŠENSTVÍ K PULZNÍMU OXYMETRU

Typ	Katalogové číslo
Senzor WristOx ₂ Soft – malý	553010

Senzor WristO ₂ Soft – střední	553020
Senzor WristO ₂ Soft – velký	553030
Náramek WristO ₂	564042

SENZOR ROZDÍLNÉHO TLAKU

Typ	Katalogové číslo
Senzor rozdílného tlaku – souprava	547010

SENZORY PRŮTOKU

Typ	Katalogové číslo
Termální senzor průtoku – dospělý pacient	552230
Termální senzor průtoku – pediatrický	552231

TLAKOVÁ SONDA MASKY

Typ	Katalogové číslo
Sonda masky 183 cm (72 palců) muž. x muž., 50 jednotek	552310
Sonda masky 183 cm (72 palců) žen. x muž., 50 jednotek	552320

ELEKTRODY

Typ	Katalogové číslo
Svod s připojenou elektrodou 100 cm, 1,5mm konektor, 10 jednotek	554109
Svod s připojenou elektrodou 152 cm, 1,5mm konektor, 10 jednotek	554110
Svod s připojenou elektrodou 50 cm, 1,5mm konektor, 12 jednotek	554111
Samolepicí jednorázová elektroda malá, 25 jednotek	554209
Samolepicí elektroda Blue Sensor®, 50 jednotek	554210

PROSTŘEDKY NA ELEKTRODY

Typ	Katalogové číslo
Abrazivní přípravný gel na kůži pro EKG a EEG Nuprep, 4 oz (114 g), 3 jednotky	555010

Vodivá pasta pro EEG Ten20, 4 oz (114 g), 3 jednotky	555020
Krém na elektrody EC2, 3,5 oz (100 g), 1 jednotka	555030

ČIŠTĚNÍ

Typ	Katalogové číslo
Dezinfekční ubrousky Super Sani-Cloth Plus	559010

Specifikace

Zařízení A1

POPIS

VLASTNOSTI

FUNKCE

Úložná kapacita	▶ 1 GB
Doba záznamu	▶ 8 hodin
Interní kanály	▶ 2 RIP, respirační námaha ▶ Tlak ▶ Respirační zvuk/chrápání ▶ 4 bipolární ▶ 13 jednopólových ▶ Pozice ▶ Aktivita
Externí kanály	▶ Data oxymetru přes Bluetooth ▶ Kapnografická data přes Bluetooth ▶ CPAP data přes Bluetooth

FYZICKÉ VLASTNOSTI

Rozměry zařízení A1	▶ Š 82 mm (3,2 palců), V 63 mm (2,5 palců), H 21 mm (0,85 palců)
Hmotnost A1	▶ 132 g (163 g s baterií) (0,29 liber (0,36 liber s baterií))
Bipolární vstupy A1	▶ touch proof, 1mm konektor klíčová dírka ▶ vstupní rozsah ± 8 mV AC ▶ vlnový rozsah 0,1 - 85 Hz ▶ vstupní impedance >5 M Ω ▶ vzorkovací frekvence = 256 kHz ▶ frekvence ukládání = 200 Hz
Jednopólové vstupy A1	▶ touch proof IN 42-802 ▶ vstupní rozsah $\pm 3,2$ mV AC ▶ vlnový rozsah 0,1 - 85 Hz ▶ vstupní impedance >5 M Ω ▶ vzorkovací frekvence = 256 kHz ▶ frekvence ukládání = 200 Hz

- Hlavový EEG kabel**
 - ▶ konektor konce hlavy: černý lisovaný samičí modul snap a duální USB mikrozásuvky
 - ▶ konektor konce zařízení: 11kolíkové konektory odolné vůči dotyku, 1,5 mm (0,060 palců), samičí
- Kabely elektrod pro EEG, 5 svodů**
 - ▶ USB mikrokonektor
 - ▶ pozlacené elektrody, 10mm průměr
- Délka břišního kabelu**
 - ▶ 50 cm (19,7 palců)
- Tlakový senzor**
 - ▶ vstupní rozsah tlaku: ± 100 cmH₂O
- USB kabel Nox**
 - ▶ typ USB konektoru na konci zařízení: Mini B
 - ▶ typ USB konektoru na konci počítače: Standard A
- Konektor filtrační hadičky**
 - ▶ hydrofobní filtr se samičím luer lock přívodem – průměr 13 mm (0,51 palců) s membránou s póry o velikosti 0,45 μ m

VÝKON

- Zdroj napájení**
 - ▶ 1 1,5V baterie AA
 - ▶ hostitelský PC (konfigurace a stahování dat)
- Typ baterie**
 - ▶ lithium
 - ▶ dobíjecí baterie Powerex 2700 mAh

DISPLEJ

- Typ**
 - ▶ OLED
- Rozměry displeje**
 - ▶ 19 x 35 mm
- Rozlišení**
 - ▶ 128 x 64 DPI

Přenašeč signálu

- Shoda s *Bluetooth*[®]**
 - ▶ Verze 2.0
- Provozní frekvence**
 - ▶ 2,402–2,480 GHz
- Výstupní výkon**
 - ▶ <1,62 mW
- Topologie sítě**
 - ▶ point-to-point: point-to-multipoint:
- Provoz**
 - ▶ scatternet Master
- Typ antény**
 - ▶ interní
- Typ modulace**
 - ▶ klíčování frekvenčním posuvem / FHSS (metoda přenosu v rozprostřeném spektru)

Vlnový rozsah ▶ 1 MHz

Informace o materiálu

KOMPONENTA	OBSAH MATERIÁLU
Zařízení A1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ schránka: PC/ABS, skelné vlákno 10 % ▶ náhrada: PC/ABS ▶ úchytky: pozlacená nerezová ocel ▶ displej/klávesnice: PET ▶ klipy: poniklovaný ocelový klip, nylonové vlákno, mosazná obruba
Břišní kabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ plášť kabelu: PVC ▶ schránka: PC/ABS ▶ úchytky: pozlacená nerezová ocel ▶ ochrana proti přepětí pro konec zařízení: TPE ▶ ochrana proti přepětí pro konec pásu: PVC
USB kabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ plášť kabelu: PVC ▶ konektor: PVC
Samolepicí kabely elektrod, bipolární	<ul style="list-style-type: none"> ▶ plášť kabelu: PVC ▶ konektor: pozlacené pružinové kontakty zdířky, Riteflex ▶ úchytky: poniklovaná mosazná zdířka, Riteflex
Samolepicí kabely elektrod, jednopólové	<ul style="list-style-type: none"> ▶ plášť kabelu: PVC ▶ konektor: pozlacené pružinové kontakty zdířky, Riteflex ▶ úchytky: poniklovaná mosazná zdířka, Riteflex
Hlavový EEG kabel	<ul style="list-style-type: none"> ▶ plášť kabelu: PVC ▶ konektor konce hlavy: Riteflex ▶ konektory konce zařízení: pozlacené kontakty, Riteflex
Kabely elektrod pro EEG, 5 svodů	<ul style="list-style-type: none"> ▶ plášť kabelu: PVC ▶ USB mikrokonektor: pozlacené kontakty, Riteflex ▶ Elektrody: pozlacená měď, santoprenový krycí výlisek
Kazeta	<ul style="list-style-type: none"> ▶ vnější část: polypropylen ▶ vnitřní část: PE pěna
Jednorázové RIP pásy	<ul style="list-style-type: none"> ▶ elastická složka pásu: polyester/dorlastan ▶ konektor: ABS

- ▶ vodič pásu: pocínovaná měď



- ▶ Poznámka: Komponenty Nox A1 a senzory Nox uvedené v tomto manuálu nejsou vyrobeny z přírodního latexu.

Informace o baterii

Seznam níže slouží uživateli pro výběr vhodného typu baterie pro vyšetření prostřednictvím zařízení A1.

- **Lithiové baterie a dobíjecí baterie Powerex 2 700 mAh** mohou být použity pro záznam až 8 hodin.

POZNÁMKA: Délky trvání záznamu uvedené výše závisí na kvalitě použité baterie.



- ▶ Poznámka: Vždy používejte zcela nabitě vyměnitelné baterie nebo nové baterie pro každý nový záznam spánku, aby nebylo nutné vyšetření spánku opakovat
- ▶ Poznámka: Všechny lithiové baterie použité se zařízením A1 musí splňovat požadavky ČSN EN 60086-4 Primární baterie – Část 4: Bezpečnostní norma pro lithiové baterie.

Informace o předpisech

Testování výkonu a shrnutí validace

Systém Nox A1 byl testován a ověřován v různých fázích zahrnujících interní testování, ověřování a validaci jako i externí testování pro zajištění bezpečnosti, účinnosti a spolehlivosti produktu. Design byl ověřen a validován, včetně klinického hodnocení, v průběhu navrhovacího procesu podle specifikací požadavků a zamýšleného použití. Externí akreditační instituty provedly testování potřebné pro splnění platných norem týkajících se EMC a bezpečnosti pacientů i další RF testování pro zajištění shody s R&TTE.

Společnost Nox Medical je držitelem systému řízení kvality certifikovaného CMDCAS ISO 13485:2003, který splňuje požadavky směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD), předpis o systému kvality (QSR) amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) a kanadských předpisů o zdravotnických prostředcích (CMDR).

Klasifikace



- ▶ Stupeň ochrany (aplikovaná část) před elektrickým šokem: Celé zařízení je klasifikováno jako **typ BF** (viz symbol vlevo).
- ▶ Napájení zařízení: Zařízení je napájeno prostřednictvím **vnitřního napájení**.
- ▶ Stupeň ochrany proti nebezpečnému průniku tekutin a pevných částic:
 - **Zařízení A1 je klasifikováno jako IP20**, tzn., jak definováno normou ČSN EN 60529, je chráněno proti cizím tělesům s průměrem 12,5 mm a větším, ale není chráněno proti nebezpečnému průniku tekutin.
- ▶ Metoda sterilizace: Zařízení **NENÍ dodáváno sterilní ani není určeno ke sterilizaci**.
- ▶ Vhodnost k použití v prostředí bohatém na kyslík: Zařízení **NENÍ určeno k použití v prostředí bohatém na kyslík**.
- ▶ Vhodnost k použití s hořlavými prostředky a anestetiky: Zařízení **NENÍ určeno k použití s hořlavými prostředky ani za přítomnosti hořlavých anestetických směsí se vzduchem nebo kyslíkem či oxidem dusným**.
- ▶ Provozní režim: Zařízení je určeno pro **nepřetržitý provoz**.

Popis symbolů a zkratky



- ▶ Návod k obsluze / viz pokyny k použití







- ▶ Informace o výrobci



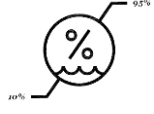
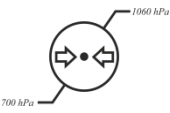




- ▶ Datum výroby



- ▶ Nepoužívejte opakovaně

SN	▶ Sériové číslo
LOT	▶ Kód šarže / číslo šarže
REF	▶ Katalogové číslo / referenční číslo
(01)1569431111XXXX(11)RRMMD D(21)WWWWWWWWW	▶ Jedinečný identifikátor zařízení (UDI); (01) představuje identifikátor zařízení (DI) („1569431111XXXX“), (11), datum výroby (ve formátu „RRMMDD“, kde „RR“ jsou dvě poslední číslice roku výroby, „MM“ měsíc výroby a „DD“ den výroby), (21) sériové číslo zařízení („WWWWWWWWW“), připadá-li v úvahu, a (10)ZZZZZ číslo šarže zařízení („ZZZZZ“), připadá-li v úvahu.
(01)1569431111XXXX(11)RRMMD D (10)ZZZZZ	
	▶ Typ BF aplikované části (izolace pacienta před elektrickým šokem)
	▶ Tento produkt není vyroben z přírodního latexu.
	▶ Podle evropské směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (OEEZ) 2002/96/ES nesmí být tento produkt likvidován jako netříděný komunální odpad.
	▶ Žádná ionizující radiace. Zařízení obsahuje RF vysílač: k rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem
FC	▶ Logo Federální komise pro komunikaci (Federal Communications Commission, FCC)
CE ₀₀₈₆ / CE	▶ CE označení indikující shodu se směrnicí ES 93/42/EHS a 2007/47/ES týkající se zdravotnických prostředků.
Nox A1	▶ Název obchodní značky / modelu
APSG1EU, APSG1US	▶ Technický název
Obsahuje TX IC: 1520A-LMX9838	▶ Označení ministerstva průmyslu Kanady (IC)
ID Federální komise pro komunikaci (FCC): V5AASDB1	▶ Označení IC FCC
REV	▶ Revize zařízení
PGND	▶ Uzemnění pacienta
PRES	▶ Vstupní tlakový konektor

<p>GP1</p> <p>E2-E1</p> <p>F4-F3</p> <p>C4-C3</p> <p>O2-O1</p> <p>M2-M1</p> <p>EKG</p> <p>EMG: F, 1, 2</p> <p>LM1</p> <p>LM2</p> <p></p> <p></p> <p></p> <p></p> <p></p> <p></p> <p>IPN₁N₂</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Všeobecný bipolární vstupní konektor ▶ Vstupní konektory pro elektroencefalografii (EEG) a elektrookulografii (EOG) ▶ Vstupní konektor pro elektrokardiografii (EKG) ▶ Vstupní konektory pro elektromyografii (EMG) ▶ Vstupní konektory pro elektromyografii nohy (EMG) pro detekci pohybu končetin (LM) ▶ Bezdrátová Bluetooth® technologie ▶ Teplotní omezení ▶ Omezení vlhkosti ▶ Omezení atmosférického tlaku ▶ Uchovejte v suchu ▶ Křehké, zacházejte s opatrností ▶ Stupeň ochrany proti nebezpečnému průniku vody a pevných částic, jak je definováno normou ČSN EN 60529, kde N₁ určuje stupeň ochrany proti nebezpečnému průniku pevných částic a N₂ stupeň ochrany proti nebezpečnému průniku vody
--	---

Bezdrátová technologie Bluetooth®

Zařízení A1 používá bezdrátovou technologii Bluetooth® 2.0 pro příjem signálů z externích Bluetooth modulů.

Bezdrátová Bluetooth technologie je založena na rádiovém spojení, které nabízí rychlý a spolehlivý přenos dat. Bluetooth rádio používá globálně dostupný frekvenční rozsah v pásmu průmyslového, vědeckého a lékařského oboru (ISM) pro zajištění komunikační kompatibility po celém světě a rychlé přijetí a schéma frekvenčního posunu pro vytvoření robustního spojení, a to i v rušeném prostředí. Více informací o RF specifikacích zařízení A1 naleznete v oddílu Specifikace.

Slovní označení a loga *Bluetooth*® jsou registrovanými obchodními značkami, které vlastní společnost Bluetooth SIG, Inc., a použití těchto označení společností Nox Medical je realizováno na základě licence. Ostatní obchodní značky a obchodní názvy náleží příslušným vlastníkům.

Informace o EMS



- ▶ Upozornění: Expozice radiofrekvenčnímu záření.
- ▶ Přenosné a mobilní zařízení pro RF komunikaci může ovlivnit výkon zařízení.
- ▶ Varování: Zařízení by se nemělo používat v těsné blízkosti nebo uvnitř jiného zařízení. Pokud je takové použití nezbytné, mělo by být zařízení sledováno pro ověření normálního provozu v konfiguraci, ve kterém se bude používat, aby nedošlo k abnormálnímu provozu, který by mohl způsobit poranění obsluhy/pacienta.
- ▶ Varování: Použití jiného příslušenství, senzorů a kabelů než těch, které jsou uvedeny v tomto manuálu, může vést k zvýšené emisi a/nebo snížení životnosti zařízení a způsobit poranění obsluhy/pacienta.
- ▶ Varování: Systém může interferovat s jiným zařízením, a to i když takové zařízení splňuje požadavky na emise CISPR, a může dojít ke zranění pacienta.
- ▶ V tabulce uvedené níže v tomto oddílu naleznete zvláštní informace týkající se shody zařízení A1 s normou ČSN EN 60601-1-2.

Prohlášení o shodě s předpisy Federální komunikační komise Spojených států amerických (FCC) a Ministerstva průmyslu Kanady

USA – FEDERÁLNÍ KOMISE PRO KOMUNIKACI (FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION, FCC)

Toto zařízení bylo testováno a bylo shledáno, že splňuje limity pro digitální zařízení třídy B podle části 15 předpisů FCC. Tyto limity jsou navrženy tak, aby poskytovaly přiměřenou ochranu před škodlivou interferencí při domácí instalaci. Zařízení generuje, používá a může vyzařovat radiofrekvenční energii. Pokud není instalováno a používáno podle pokynů, může způsobit škodlivou interferenci radiové komunikace. Neexistuje nicméně žádná záruka, že k interferenci nedojde při konkrétní instalaci.

Pokud toto zařízení způsobí závažnou interferenci příjmu televize nebo rádia, což lze zjistit laděním zařízení, může uživatel zkusit opravit rušení jedním nebo více následujícími způsoby:

- Přeorientovat nebo přemístit přijímací anténu.
- Zvýšit vzdálenost mezi zařízením a anténou.
- Spojit zařízení se zásuvkou na jiném okruhu, než je napojen přijímač.
- Obrátit se na dealera nebo zkušeného televizního/rozhlasového technika.

Upozornění: Expozice radiofrekvenčnímu záření.

Zařízení nesmí být umístěno společně nebo být v provozu ve spojení s jinou anténou nebo vysílačem.

KANADA – MINISTERSTVO PRŮMYSLU KANADY (IC)

Zařízení A1 splňuje požadavky předpisu RSS 210 Ministerstva průmyslu Kanady.

Obsluha zařízení je podmíněna následujícím:

- (1) toto zařízení nesmí způsobovat závažné interference a
- (2) toto zařízení musí přijmout jakoukoli interferenci, včetně interference, kterou může způsobit nesprávná obsluha tohoto zařízení.

Upozornění: Expozice radiofrekvenčnímu záření.

Osoba, která toto rádiové zařízení instaluje, musí zajistit, aby byla anténa umístěna nebo nasměrována tak, aby neemitovala RF pole přesahující omezení Kanadského ministerstva zdravotnictví pro běžnou populaci; viz bezpečnostní kód 6, který lze získat na webových stránkách Kanadského ministerstva zdravotnictví: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php.

PROHLÁŠENÍ O MODIFIKACI

Veškeré změny nebo modifikace, které nebyly výslovně schváleny společností Nox Medical, mohou zrušit platnost kompetence uživatele k provozu zařízení.


Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise		
Zařízení A1 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by se měl ujistit, že je zařízení v takovémto prostředí používáno.		
Emisní test	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 2	Zařízení A1 musí vysílat elektromagnetickou energii, aby splňovalo určenou funkci. Může dojít k ovlivnění elektronických přístrojů v jeho blízkosti.
RF emise CISPR 11	Třída B	Zařízení A1 je vhodné pro použití ve všech prostředích, včetně domácího prostředí, a prostředích přímo spojených s veřejnou sítí NN, která zásobuje budovy užívané jako obydli.
Harmonické emise ČSN EN 61000-3-2	Nevztahuje se	
Fluktuace napětí/ emise blikavého šumu ČSN EN 61000-3-3	Nevztahuje se	

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Zařízení A1 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by se měl ujistit, že je zařízení v takovémto prostředí používáno.			
Test odolnosti	Úroveň testu ČSN EN 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) ČSN EN 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	±6 kV kontakt ±8 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo dlážděné. Pokud jsou pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost alespoň 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy/skupiny impulzů ČSN EN 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vodiče ± 1 kV pro vstupní/výstupní vodiče	Nevztahuje se	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Rázový impulz ČSN EN 61000-4-5	± 1 kV vodič–vodič ± 2 kV vodič–zem	Nevztahuje se	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Poklesy napětí, zkrat výpadky a kolísání napětí na vstupních vodičích zdroje napájení ČSN EN 61000-4-11	<5 % U_T (>95% pokles U_T) pro 0,5 cyklu 40 % U_T (60% pokles U_T) pro 5 cyklů 70 % U_T (30% pokles U_T) pro 25 cyklů <5 % U_T (>95% pokles U_T) pro 5 s	Nevztahuje se	Kvalita napájení ze sítě by měla odpovídat typickému komerčnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel zařízení A1 vyžaduje nepřetržitý provoz během přerušování výpadků síťového napájení, doporučuje se zařízení A1 napájet z nepřerušovaného zdroje napájení nebo baterie.
Magnetické pole síťového kmitočtu (50/60 Hz) ČSN EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické pole síťového kmitočtu by mělo být na hodnotách charakteristických pro obvyklé umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
POZNÁMKA U_T je střídavé síťové napětí před aplikací zkušební úrovně.			

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost (pokračování)

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Zařízení A1 je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel zařízení by se měl ujistit, že je zařízení v takovémto prostředí používáno.			
Test odolnosti	Úroveň testu ČSN EN 60601	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedené RF ČSN EN 61000-4-6 Vysílané RF ČSN EN 61000-4-3	$3 V_{rms}$ 150 kHz až 80 MHz $3 V/m$ 80 MHz až 2,5 GHz	$3 V$ $3 V/m$	<p>Přenosné a mobilní RF komunikační zařízení by se nemělo používat v blízkosti žádné části zařízení A1 včetně kabelů, než je doporučená vzdálenost vypočítaná z rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená vzdálenost</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz</p> <p>Kde P je maximální výstupní rozsah výkonu vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d, je doporučená vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole z fixního RF vysílače, jak je určena elektromagnetickým průzkumem místa,^a by neměla být nižší než úroveň shody v každém frekvenčním rozsahu.^b</p> <p>K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem:</p> 
<p>POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.</p> <p>POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetická propagace je ovlivněna absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.</p>			
<p>^a Intenzita pole z fixních vysílačů, jako jsou základní stanice pro radiotelefony (přenosné/bezdrátové) a pozemní mobilní rádia, amatérská rádia, rádia s AM a FM frekvencí a televizní přijímače nelze teoreticky předpovědět s přesností. Pro zhodnocení elektromagnetického prostředí vzhledem k RF vysílačům by se měl zvážit elektromagnetický průzkum na místě. Pokud měřená intenzita pole na místě, kde se používá zařízení A1, přesahuje platnou RF hodnotu shody, mělo by se zařízení A1 sledovat pro ověření normálního fungování. Pokud je zpozorována abnormalita, mohou být nezbytná další opatření, jako je změna orientace nebo přemístění zařízení A1.</p> <p>^b Při frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by měla být intenzita pole méně než $3 V/m$.</p>			

Doporučená vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a zařízením A1

Doporučená vzdálenost mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením a zařízením A1			
Zařízení A1 je určeno pro použití v elektromagnetickém prostředí, v němž jsou kontrolovány vyzařované RF interference. Zákazník nebo uživatel zařízení mohou zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním RF komunikačním zařízením (vysílače) a zařízením A1 tak, jak je uvedeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.			
Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Vzdálenost podle frekvence vysílače m		
	150 kHz až 80 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	80 MHz až 800 MHz <i>d = 1,2 √P</i>	800 MHz až 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
Pro vysílače při maximálním výstupním výkonu neuvedené výše lze doporučenou vzdálenost <i>d</i> v metrech (m) odhadnout za použití rovnice platné pro frekvenci vysílače, kde <i>P</i> je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače.			
POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.			
POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetická propagace je ovlivněna absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.			

O manuálu

Tento manuál je dodáván v elektronickém formátu v souladu s nařízením Komise (EU) č. 207/2012 z 9. března 2012 o elektronických návodech k použití zdravotnických prostředků.

Tento manuál je poskytován jako dokument pdf. Aplikace ke čtení formátu PDF jsou k uživatelům běžně bezplatně dostupné.

Tento manuál je rovněž k dispozici na webových stránkách společnosti Nox Medical:
support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/200478429-Nox-A1-Device-Manuals.

Je možné požádat o tištěnou formu dokumentu bez dalších poplatků prostřednictvím e-mailu: support@noxmedical.com. Tištěná podoba dokumentu bude odeslána do 7 kalendářních dnů.