

Nox A1



Instrukcja obsługi Nox A1

Wersja 2.0

Ostatnia weryfikacja: Maj 2016

Copyright © 2016

Nox Medical – Wszelkie prawa zastrzeżone

Wyprodukowane przez:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islandia

Strona internetowa: www.noxmedical.com



Informacje dotyczące dystrybutora podano na stronie: www.noxmedical.com



Uwaga dotycząca praw autorskich

Żaden fragment niniejszej publikacji nie może być powielany, przesyłany, przepisywany, przechowywany w systemie do odzyskiwania ani tłumaczony na żaden język, także język komputerowy, w żadnej formie ani żadnymi środkami: elektronicznym, mechanicznymi, magnetycznymi, optycznymi, chemicznymi, ręcznymi lub innymi bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Nox Medical.

Zrzeczenie się odpowiedzialności

Niniejszy dokument może zawierać błędy typograficzne lub nieścisłości techniczne. Firma Nox Medical nie bierze żadnej odpowiedzialności za bezpośrednie lub pośrednie właściwe lub niezgodne z przeznaczeniem użycie produktów, ani za straty wynikające z użycia lub niemożności użycia produktów. Użytkownicy ponoszą całkowitą odpowiedzialność za wyniki uzyskane lub wydedukowane na podstawie danych uzyskanych z produktów, w tym także z oprogramowania firmy Nox Medical. Za wszelkie wnioski i decyzje kliniczne podjęte w oparciu o użytkowanie tego produktu odpowiada użytkownik.

Informacja dotycząca licencji

Oprogramowanie urządzenia Nox-A1 zawiera kod arytmetyczny wielokrotnej precyzji BIGDIGITS, który został pierwotnie napisany przez Davida Irelanda, prawo autorskie © 2001-8 by D.I. Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, i który jest używany za zgodą właściciela.

Spis treści

Spis treści.....	3
Wstęp	5
Zakres.....	5
Instrukcje dla operatorów	5
Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące użycia.....	5
Opis urządzenia	9
Przeznaczenie	9
Przeciwwskazania	9
Interfejs A1	10
Obsługa urządzenia	12
Podłączanie urządzenia A1 do komputera.....	12
Konfigurowanie i pobieranie danych z urządzenia A1	12
Ręcznie uruchamianie/zatrzymywanie rejestracji	13
Uruchamianie rejestracji o zaplanowanej porze	14
Kontrole sygnału i stanu	14
Podłączanie pacjenta	15
Wkładanie baterii do urządzenia A1	15
Mocowanie urządzenia A1 i pasów RIP	16
Mocowanie kaniuli donosowej.....	18
Pomiar sygnałów EEG	19
Pomiar sygnałów EMG/EKG.....	21
Pomiar ciśnienia w masce.....	22
Pomiar danych z urządzeń dodatkowych	23
Pomiar tętna i saturacji tlenem	23
Wkładanie baterii do oksymetru	24
Wybór wielkości czujnika oksymetru.....	25
Podłączanie modułu i czujnika oksymetru.....	26
Konfiguracja ustawień oksymetru	27

Konserwacja	28
Temperatura.....	29
Podczas pracy: +5°C do +50°C (+41°F do +122°F).....	29
Kompatybilne czujniki i urządzenia	32
Specyfikacje	38
Urządzenie A1.....	38
Informacje o materiałach.....	40
Informacje o baterii	41
Informacje o regulacjach prawnych	42
Badanie jakości działania i podsumowanie walidacji.....	42
Klasyfikacja.....	42
Opis symboli i skrótów.....	42
Technologia bezprzewodowa Bluetooth®	46
Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej.....	46
Informacje	52

Wstęp

Dziękujemy za wybranie rejestratora PSG Nox A1. Urządzenie A1 to spełniający normy AASM (American Academy of Sleep Medicine, Amerykańska Akademia Medycyny Snu) rejestrator PSG, który może być używany do polisomnograficznych (PSG) badań snu w trybie online i ambulatoryjnym. Urządzenie jest lekkie, kompaktowe i łatwe w użyciu. Prosty sposób zakładania czujnika sprawia, że konfiguracja jest szybka i łatwa.

Zakres

Niniejsza instrukcja dotyczy urządzenia A1 i jego komponentów wraz z zewnętrznymi czujnikami i urządzeniami, które zostały zatwierdzone do współpracy z systemem A1. Instrukcja nie obejmuje aplikacji koniecznej do konfiguracji urządzenia oraz pobierania, sprawdzania i/lub analizy danych.

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona wyłącznie dla specjalistów (personelu służby zdrowia i personelu świadczącego usługi w tym zakresie) z odpowiednimi kwalifikacjami.

Instrukcje dla operatorów

System A1 jest przeznaczony wyłącznie do konfiguracji i konserwacji przez specjalistów (pracowników służby zdrowia i personelu świadczącego usługi w tym zakresie), posiadających odpowiednie kwalifikacje zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziałach „Obsługa urządzenia”, „Podłączanie pacjenta” oraz „Konserwacja”. **JEDYNA** czynność, jaką pacjenci mogą wykonywać sami w domu to ręczne uruchamianie rejestracji. W takim przypadku specjalista konfigurujący urządzenie A1 i podłączający urządzenie do ciała pacjenta pokaże, w jaki sposób rozpocząć rejestrację i przeszkoli odpowiednio pacjenta zgodnie z rozdziałem „Ręczne uruchamianie/zatrzymywanie rejestracji”.

Operatorzy powinni kontaktować się z firmą Nox Medical lub jej przedstawicielami w celu:

- uzyskania pomocy w zakresie konfiguracji i podłączania urządzenia A1, jego komponentów oraz zewnętrznych czujników i urządzeń, które zostały zatwierdzone do współpracy z systemem A1, obsługi lub konserwacji urządzenia; bądź
- zgłoszenia nietypowego działania urządzenia lub nietypowych zdarzeń.

Informacje dotyczące wsparcia oraz informacje o przedstawicielach firmy Nox Medical można znaleźć na stronie internetowej firmy Nox Medical: www.noxmedical.com/distributors.

Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące użycia

- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenie A1 NIE jest przeznaczone do ciągłego monitorowania w sytuacji, gdy przerwa w pracy urządzenia może spowodować obrażenia lub zgon pacjenta.
- ▶ Przestroga: Prawo federalne USA zezwala na sprzedaż urządzenia wyłącznie przez licencjonowanych lekarzy lub na ich zlecenie.
- ▶ Przestroga: To urządzenie spełnia wymogi międzynarodowej normy IEC 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej dla medycznego sprzętu elektrycznego i/lub medycznych systemów elektrycznych. Ta norma ma na celu zapewnić odpowiedni poziom ochrony przed szkodliwymi zakłóceniami w typowej instalacji medycznej. Ponieważ coraz więcej urządzeń (w tym także medycznych) emituje zakłócenia radiowe lub stanowi źródło zakłóceń elektrycznych, mogą one zaburzać działanie innych urządzeń, wpływając na rejestrowane sygnały, a tym samym na analizę danych, co może prowadzić

do nieprawidłowego leczenia. Elektryczny sprzęt medyczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie EMC i musi być instalowany i użytkowany zgodnie z wymogami dla EMC podanymi w rozdziale „Informacje o EMC” w niniejszej instrukcji.

- ▶ Ostrzeżenie: Stosowanie akcesoriów, przetworników, czujników i przewodów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji może skutkować zwiększonym poziomem emisji i/lub zmniejszoną odpornością urządzenia i może wywołać obrażenia u operatora/pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenie A1 nie powinno być używane w pobliżu innych urządzeń i nie powinno być ustawiane na innych urządzeniach ani pod nimi. Jeśli konieczne jest, aby inne urządzenia były blisko lub były ustawione na urządzeniu A1 bądź pod nim, należy obserwować urządzenie A1, żeby potwierdzić prawidłowe działanie w konfiguracji, a jakiej będzie stosowane i aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu urządzenia, które mogłoby wywołać obrażenia u operatora/pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Praca systemu może być zakłócana przez inne urządzenia, nawet jeśli spełniają one wymagania CISPR w zakresie emisji.
- ▶ Przestroga: Urządzenie A1 jest bezpieczne dla pacjentów ze stymulatorami serca, o ile są one zgodne z normą EN 50061 dotyczącą elektrycznego bezpieczeństwa urządzeń medycznych. Stosowanie stymulatora nieodpowiadającego tej normie może spowodować, że praca urządzenia A1 zakłóci działanie stymulatora i doprowadzi do potencjalnie odwracalnych obrażeń u pacjenta. Operator powinien zapoznać się z dokumentacją dołączoną do stymulatora lub, jeśli to konieczne, skontaktować się z producentem.
- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenie A1 nie jest zabezpieczone przed defibrylacją. Jeśli urządzenie nie zostanie odłączone przed defibrylacją, może dojść do powstania dużej gęstości prądu w miejscu zamocowania elektrod i do potencjalnie odwracalnych obrażeń u pacjenta lub do zmiany zamierzonego przepływu prądu, co wpłynie na skuteczność defibrylacji i spowoduje obrażenia lub zgon pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenie A1 nie jest przeznaczone do współpracy z urządzeniami wysokiej częstotliwości (HF). Stosowanie urządzenia A1 z urządzeniami wysokiej częstotliwości (HF) może spowodować potencjalnie poważne obrażenia u pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Stosowanie przewodów Nox EEG Head / przewodów Nox 5 Lead EEG nie zabezpiecza przed skutkami wyładowania defibrylatora kardiologicznego ani przed oparzeniami prądem o wysokiej częstotliwości. Jeśli urządzenie nie zostanie odłączone przed defibrylacją, może dojść do powstania dużej gęstości prądu w miejscu zamocowania elektrod i do potencjalnie odwracalnych obrażeń u pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenie A1 nie jest zabezpieczone przed szkodliwym wnikaniem cieczy. Urządzenia nie wolno autoklawować ani zanurzać w żadnego rodzaju cieczach. Wniknięcie cieczy do wnętrza urządzenia może skutkować porażeniem prądem elektrycznym.
- ▶ Ostrzeżenie: Do czyszczenia/odkażania urządzenia A1 należy stosować wyłącznie produkty zarejestrowane przez amerykańską agencję ds. ochrony środowiska (Environmental Protection Agency, EPA).
- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenie NIE powinno być używane w środowisku łatwopalnej mieszaniny środków anestetycznych z powietrzem lub z tlenem bądź tlenkiem azotu. Mogłoby to doprowadzić do powstania ładunków elektrycznych lub temperatury przekraczającej wartości graniczne, a w konsekwencji do powstania iskier lub zapłonu i w efekcie do oparzeń lub wybuchów.
- ▶ Ostrzeżenie: Nie należy stosować systemu A1 podczas radiografii / badań z użyciem promieniowania rentgenowskiego. Absorpcja energii przez urządzenie, przewody lub elektrody może prowadzić do nadmiernego nagrzania i poparzenia.

- ▶ Ostrzeżenie: Jak w przypadku każdego urządzenia medycznego, należy odpowiednio poprowadzić przewody i połączenia, aby uniknąć zaplątania się w nie.
- ▶ Ostrzeżenie: Nie należy stosować żadnej części systemu A1, w tym także przewodów i elektrod pacjenta, podczas przeprowadzania rezonansu magnetycznego (MRI). Absorpcja energii przez materiały przewodzące może prowadzić do nadmiernego nagrzania i poparzenia.
- ▶ Przestroga: Urządzenie A1 i pasy RIP należy nosić na ubraniu, aby zapobiec reakcji alergicznej na materiał, z którego wykonane są urządzenia.
- ▶ Przestroga: Pasy RIP należy dokładnie dopasować do pacjenta, nie wywołując dyskomfortu spowodowanego nadmiernym uciskiem.
- ▶ Ostrzeżenie: Pasy RIP firmy Nox są przeznaczone do jednorazowego użytku. Ponowne użycie jednorazowych pasów RIP może wpłynąć na jakość rejestrowanych sygnałów i prowadzić do niewłaściwego leczenia.
- ▶ Ostrzeżenie: Jednorazowe pasy RIP firmy Nox, kaniule Nox, złączki z filtrem do rurek Nox i rurek maski ciśnieniowej są przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Ponowne użycie jednorazowych pasów RIP może wpłynąć na jakość rejestrowanych sygnałów i prowadzić do niewłaściwego leczenia. Użycie tego samego jednorazowego pasa RIP, kaniuli, złączki z filtrem do rurek i rurek maski ciśnieniowej u więcej niż jednego pacjenta wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego.
- ▶ Ostrzeżenie: Nie należy używać uszkodzonych urządzeń, czujników lub akcesoriów. Może to skutkować złym działaniem urządzenia lub wystąpieniem obrażeń u pacjenta/operatora.
- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenie A1 i jego akcesoria należy zdjąć z ciała pacjenta przed użyciem złącza USB, aby zapobiec porażeniu prądem elektrycznym. Złącze USB przeznaczone jest wyłącznie do konfigurowania urządzenia i do pobierania danych.
- ▶ Ostrzeżenie: W urządzeniu A1 nie ma żadnych części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Urządzenie A1 powinno być serwisowane wyłącznie przez autoryzowanych specjalistów. Serwis przeprowadzony przez nieautoryzowane osoby może wpłynąć na analizę danych i potencjalnie skutkować nieprawidłowym leczeniem. Gwarancja traci ważność, jeśli urządzenie A1 zostanie otwarte.
- ▶ Ostrzeżenie: Zabrania się wykonywania jakichkolwiek modyfikacji tego urządzenia. Nieautoryzowane modyfikacje mogą zakłócić pracę urządzenia i spowodować poważne obrażenia u pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Jeżeli urządzenie A1 nie pracuje dłużej niż 30 dni, należy wyjąć baterię, aby zapobiec uszkodzeniom wynikającym z potencjalnego wycieku z baterii i powstaniu oparzeń u operatora/pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenia zewnętrzne i wszelkie urządzenia dodatkowe, które mają być podłączane do złączy wejścia lub wyjścia sygnału lub innych złączy, powinny spełniać odpowiednie standardy bezpieczeństwa, np. IEC 60950-1 dla urządzeń informatycznych lub serii IEC 60601 dla medycznych urządzeń elektrycznych, aby zapobiec porażeniu prądem elektrycznym. Dodatkowo wszystkie takie połączenia – systemy – muszą spełniać wymagania w zakresie bezpieczeństwa podane w normie IEC 60601-1-1 lub w normie ogólnej IEC 60601-1, wydanie 3/3.1, ustęp 16. Każde urządzenie niespełniające wymagań dotyczących prądu upływu podanych w normie IEC 60601-1 musi być umieszczone poza środowiskiem pacjenta, tj. co najmniej 1,5 m od punktu podparcia pacjenta. Każda osoba podłączająca urządzenie zewnętrzne do złączy wejścia lub wyjścia sygnału lub innych złączy tworzy system i tym samym jest odpowiedzialna za to, aby system spełniał

wymagania. W razie wątpliwości należy kontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub miejscowym przedstawicielem.

- ▶ Ostrzeżenie: Należy unikać przypadkowego kontaktu pomiędzy podłączonymi, ale nieużywanymi częściami wchodzącymi w kontakt z ciałem pacjenta, a innymi częściami przewodzącymi prąd, włącznie z częściami podłączonymi do uziemienia, aby zapobiec obrażeniom u operatora/pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Należy upewnić się, że przewodzące prąd części elektrod i złączy, w tym także elektrody neutralnej, nie wchodzi w kontakt z innymi częściami przewodzącymi prąd, włącznie z uziemieniem, aby zapobiec obrażeniom u operatora/pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Elektrody powinny być podłączane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonego pracownika służby zdrowia lub w porozumieniu z takim pracownikiem. Nieprawidłowe stosowanie elektrod może wpłynąć na rejestrację danych, a tym samym na interpretację i diagnostykę.
- ▶ Ostrzeżenie: Aby zapobiec zakażeniom, elektrody należy nakładać wyłącznie na zdrową, czystą skórę (np. nie na otwarte rany, zmiany, miejsca zakażone lub ogniska zapalne).
- ▶ Ostrzeżenie: Jeżeli nie można całkowicie oczyścić przewodów elektrod Nox 5 Lead EEG, należy je odpowiednio zutylizować, aby zapobiec ryzyku zakażenia krzyżowego pomiędzy pacjentami.
- ▶ Ostrzeżenie: Przewody elektrod Nox 5 Lead EEG nie są przeznaczone do stymulacji elektrycznej. Użycie ich do stymulacji może wywołać oparzenia lub obrażenia u pacjenta.
- ▶ Uwaga: Aby zapobiec uszkodzeniom, urządzenie należy zawsze przewozić w dołączonym futerale.



- ▶ Prosimy dokładnie zapoznać się z niniejszą instrukcją przed użyciem, w szczególności z rozdziałami oznaczonymi wykrzyknikiem.

Opis urządzenia

Urządzenie A1 firmy Nox to rejestrator PSG zgodny z normami AASM.

Urządzenie A1 jest wyposażone w następujące kanały wejściowe i funkcje:

- 13 kanałów jednobiegunowych; do rejestracji EEG, EOG i podbródkowego EMG
- 1 kanał uziemienia
- 4 kanały dwubiegunowe; do rejestracji EKG, EMG – LM, bruksizm lub dodatkowe EMG
- 1 kanał ciśnieniowy / kaniula; do rejestracji ciśnienia w wąsach nosowych lub masce
- 2 kanały wysiłku oddechowego; do rejestracji wysiłku brzucha i klatki piersiowej
- Wbudowany czujnik przyspieszenia 3-D; do rejestracji położenia i aktywności pacjenta
- Wbudowany mikrofon; do rejestracji dźwięków i chrapania
- Wbudowany moduł Bluetooth®; do obsługi łączności bezprzewodowej, umożliwiającej rejestrację sygnałów z kompatybilnych urządzeń dodatkowych

Funkcja Bluetooth® pozwala także na bezprzewodowe przesyłanie danych do sprawdzania sygnałów w trybie online.

Urządzenie jest zasilane jedną baterią AA.

Przeznaczenie

Urządzenie A1 firmy Nox jest przeznaczone do rejestrowania parametrów fizjologicznych podczas snu, w trybie ambulatoryjnym i online. Rejestrowane sygnały są pobierane po badaniu lub przesyłane podczas badania bezprzewodowo przez łącze Bluetooth® / punkt dostępu Nox C1 do komputera, gdzie sygnały można oglądać i analizować za pomocą aplikacji Noxturnal. Rejestrator A1 może także komunikować się za pomocą technologii Bluetooth® przez punkt dostępu Nox C1 w celu sterowania urządzeniem. Rejestrator A1 może także komunikować się za pomocą technologii Bluetooth® z aplikacją Nox uruchomioną na platformie mobilnej, w celu sterowania urządzeniem i kontroli sygnałów.

System A1 jest przeznaczony dla pacjentów w wieku powyżej 2 lat.

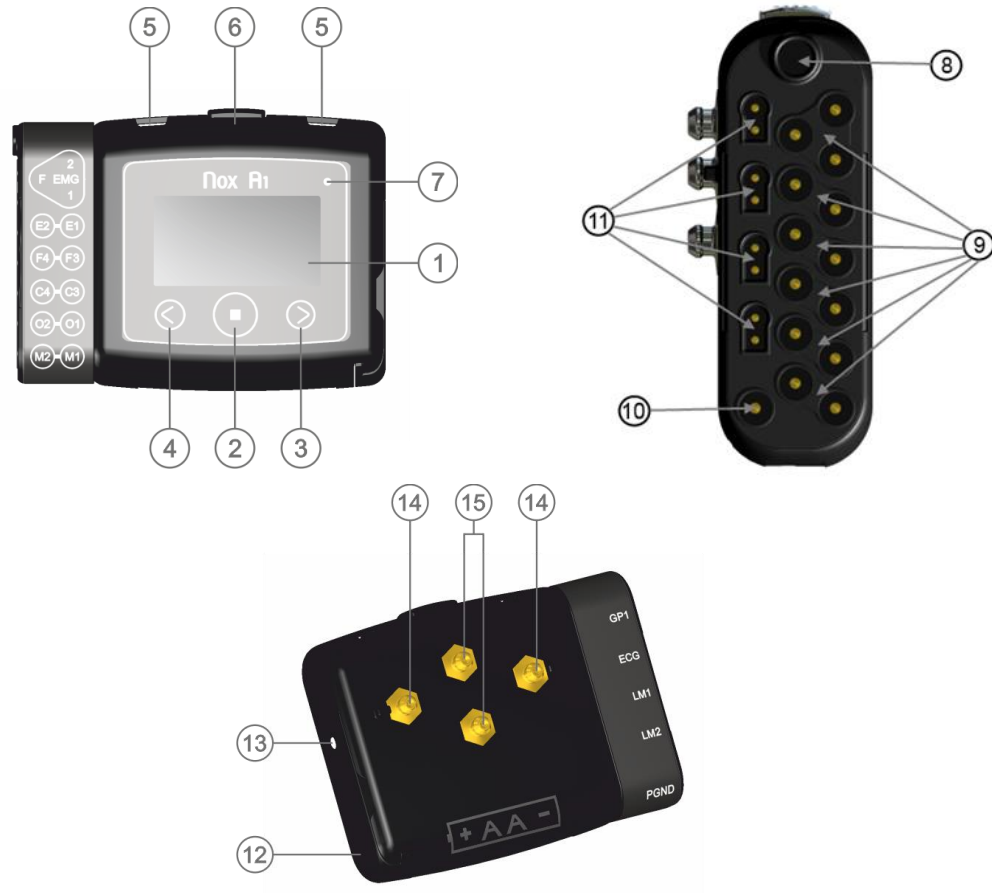
Docelowe środowiska to szpitale, instytucje i ośrodki badania snu, kliniki snu lub inne środowiska badawcze, w tym także dom pacjenta.

Przeciwwskazania

Urządzenie A1 **NIE** jest przeznaczone do monitorowania stanu pacjenta ani do automatycznego diagnozowania.

Interfejs A1

Interfejs urządzenia A1 składa się z wyświetlacza, przycisków, wejść/złączy czujników i złącza USB. Złącze USB znajduje się pod pokrywą baterii i jest przeznaczone do podłączania przewodu mini USB w celu konfigurowania urządzenia i pobierania danych. Szczegółowy opis podano na poniższych rysunkach i w tabelach.



NUMER FUNKCJA

NUMER	FUNKCJA
1	Wyświetlacz
2	Przycisk – Środek
3	Przycisk – Do przodu
4	Przycisk – Wstecz
5	Zaczepty pasków z klipsami
6	Mikrofon – do rejestracji dźwięków z dróg oddechowych
7	Dioda sygnalizująca status urządzenia
8	Gniazdo sygnałów ciśnieniowych – łączy się z kaniulą donosową / rurką ciśnieniową maski
9	Jednobiegunowe wejścia z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym
10	Wejście uziemienia referencyjnego
11	Dwubiegunowe wejścia z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym

- 12 Pokrywa baterii – osłania baterię i złącze USB
- 13 Bolec blokujący pokrywę baterii
- 14 Metalowe zatrzaski – podłączane do piersiowego pasa RIP
- 15 Metalowe zatrzaski – podłączane do brzuszego pasa RIP

Obsługa urządzenia

System A1 może być obsługiwany wyłącznie przez specjalistów (personel służby zdrowia i personel świadczący usługi w tym zakresie) z odpowiednimi kwalifikacjami. **JEDYNA** czynność, jaką pacjenci mogą wykonywać sami w domu, to ręczne uruchamianie rejestracji. W takim przypadku specjalista konfiguruje urządzenie A1 i podłączając urządzenie do ciała pacjenta pokaże, w jaki sposób rozpocząć ręczną rejestrację, i przeszkoli odpowiednio pacjenta, zgodnie z rozdziałem „Ręczne uruchamianie/zatrzymanie rejestracji”.

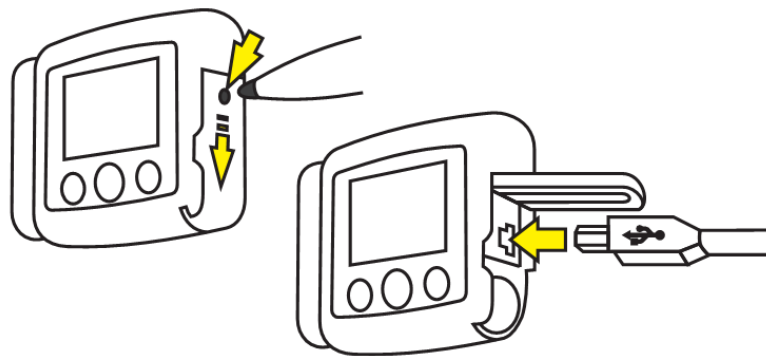
Urządzeniem A1 steruje się za pomocą trzech przycisków umieszczonych na panelu przednim. Wciśnięcie przycisku **środkowego** włącza wyświetlacz. Wyświetlacz wyłączy się automatycznie po 3 minutach.

Podłączanie urządzenia A1 do komputera



- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenie A1 i jego akcesoria należy zdjąć z ciała pacjenta przed użyciem złącza USB, aby zapobiec porażeniu prądem elektrycznym. Złącze USB przeznaczone jest wyłącznie do konfigurowania urządzenia i do pobierania danych z urządzenia.

Żeby podłączyć urządzenie A1 do komputera, konieczny jest dostęp do złącza USB w urządzeniu, które znajduje się pod pokrywą baterii, dzięki czemu jest niedostępne dla dzieci i zabezpieczone przed ich manipulacjami. Aby otworzyć pokrywę baterii, należy wcisnąć długopisem lub przedmiotem dostępnym w firmie Nox Medical bolec zabezpieczający pokrywę baterii w kierunku dolnej części urządzenia. Urządzenie A1 łączy się z komputerem przez przewód mini USB. Bateria nie musi być włożona, gdy urządzenie jest podłączone do komputera.



Gdy urządzenie A1 jest podłączone do komputera, włącza się wyświetlacz.

Konfigurowanie i pobieranie danych z urządzenia A1

Aby pobrać zarejestrowany sygnał lub skonfigurować urządzenie A1, konieczne jest uruchomienie oprogramowania Noxturnal i podłączenie urządzenia do komputera. Więcej informacji dotyczących sposobu wykonania tych czynności podano w odpowiedniej instrukcji obsługi oprogramowania.

Po zakończeniu pracy z urządzeniem należy odłączyć urządzenie od oprogramowania Noxturnal i odłączyć przewód mini USB. Następnie należy włożyć baterię i zamknąć komorę baterii, dociskając ją do urządzenia, a następnie przesuwając ją w stronę górnej części urządzenia.

Ręcznie uruchamianie/zatrzymywanie rejestracji

Jeśli urządzenie zostało odpowiednio skonfigurowane, możliwe jest ręczne uruchomienie rejestracji za pomocą **środkowego** przycisku. Wciśnięcie środkowego przycisku włącza wyświetlacz. Urządzenie wyświetli komunikat „Hold middle button down to start recording” (Przytrzymaj przycisk wciśnięty, aby rozpocząć rejestrację). Należy postępować zgodnie z instrukcją, aż na ekranie zostanie wyświetlony komunikat „Recording duration” (Czas trwania rejestracji). Należy pamiętać, że **środkowy** przycisk musi być wciśnięty przez około 4–5 s, zanim pojawi się komunikat „Recording Duration”. W tym momencie urządzenie rozpoczyna rejestrację danych. Gdy wyświetlacz wyłączy się, światelko w prawym górnym rogu wyświetlacza będzie migać, potwierdzając trwanie rejestracji. W ten sam sposób należy ręcznie zatrzymywać rejestrację.



Jeśli podczas konfiguracji określono czas trwania rejestracji, rejestracja zostanie automatycznie zatrzymana po upływie określonego czasu.

Uruchamianie rejestracji o zaplanowanej porze

Jeśli urządzenie zostało skonfigurowane tak, aby rejestracja rozpoczęła się automatycznie o określonej porze, nie trzeba wykonywać żadnych działań, aby rozpocząć rejestrację. Wciśnięcie **środkowego** przycisku przed rozpoczęciem rejestracji spowoduje wyświetlenie odliczania do określonego czasu rozpoczęcia rejestracji. Jeżeli rejestracja rozpoczęła się, wyświetlacz pokazuje bieżący czas trwania rejestracji.



Kontrola sygnału i stanu

Dioda w urządzeniu miga na zielono, gdy rejestracja trwa i urządzenie pracuje normalnie. Zakłócenia związane z urządzeniem sygnalizuje dioda migająca na pomarańczowo. Te ostrzeżenia to m.in.:

- Niski stan naładowania baterii

Informacje o rejestracji i urządzeniu są przedstawione na wyświetlaczu. Jeśli wyświetlacz jest wyłączony, jego włączenie następuje poprzez wciśnięcie przycisku **środkowego**. Wyświetlacz wyłączy się ponownie, jeśli pozostanie nieaktywny przez 3 minuty.

1. W prawym górnym rogu znajduje się wskaźnik stanu baterii. Wskaźnik stanu baterii pokazuje 100% dla nowych baterii.
2. Wyświetlanie czasu trwania



Szczegółowe sprawdzanie sygnału – patrz aplikacja Noxturnal dostępna w sklepie Google Play®.

Podłączanie pacjenta

System A1 może być podłączany wyłącznie przez specjalistów (personel służby zdrowia i personel świadczący usługi w tym zakresie) z odpowiednimi kwalifikacjami.



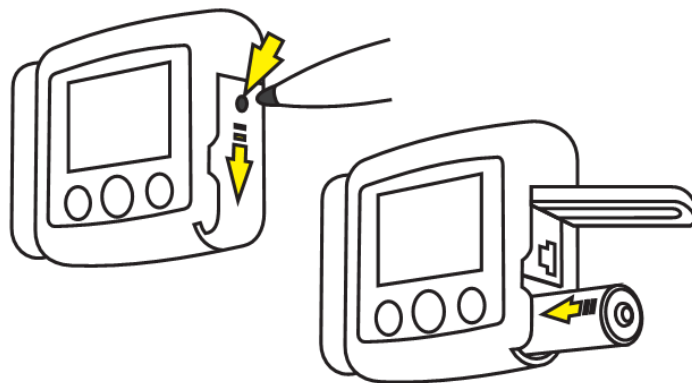
- ▶ Ostrzeżenie: Nie należy używać uszkodzonych urządzeń, czujników lub akcesoriów. Może to skutkować złym działaniem urządzenia lub wystąpieniem obrażeń u pacjenta/operatora.
- ▶ Ostrzeżenie: Jak w przypadku każdego urządzenia medycznego, należy ostrożnie poprowadzić przewody i połączenia, aby uniknąć zaplątania się w nie.
- ▶ Uwaga: Aby zapobiec uszkodzeniom, urządzenie należy zawsze przewozić w dołączonym futerale.

Wkładanie baterii do urządzenia A1



- ▶ Uwaga: Do każdej sesji rejestracji snu należy zawsze używać w pełni naładowanych akumulatorów **Powerex 2700 mAh** lub nowych **baterii litowych**, aby uniknąć konieczności powtarzania badania.
- ▶ Uwaga: Wszystkie baterie litowe stosowane w urządzeniu A1 powinny odpowiadać normie IEC 60086-4 Baterie pierwotne – część 4: Bezpieczeństwo baterii litowych.

Przed rozpoczęciem rejestracji należy upewnić się, że w urządzeniu znajduje się nowa lub w pełni naładowana bateria. Aby włożyć baterię do urządzenia A1, należy:



1. Otworzyć pokrywę baterii, wciskając narzędziem Nox Lid Key lub podobnym przedmiotem bolec zabezpieczający pokrywę baterii i przesuwać pokrywę w kierunku dolnej części urządzenia.
2. Włożyć jedną baterię AA, układając bieguny baterii zgodnie z ilustracją na tylnej części urządzenia (biegun dodatni (+) skierowany jest do pokrywy baterii).
3. Zamknąć komorę baterii, dociskając pokrywę do urządzenia, a następnie przesuwać ją w stronę górnej części urządzenia. Należy upewnić się, że pokrywa jest szczelnie zamknięta.

Stan baterii można sprawdzić, włączając urządzenie. Wskaźnik stanu baterii znajduje się w prawym górnym rogu wyświetlacza. Gdy bateria wyczerpie się podczas rejestracji, urządzenie automatycznie przerwie pracę.

Mocowanie urządzenia A1 i pasów RIP

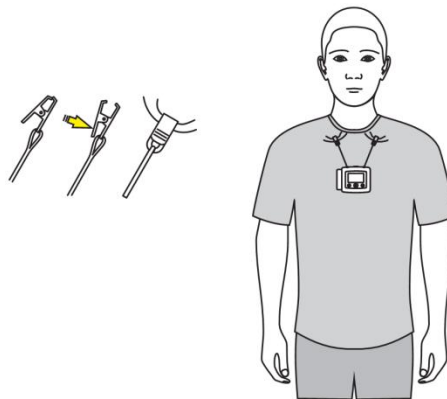


- ▶ **Przeostroga:** Urządzenie A1 i pasy RIP należy nosić na ubraniu, aby zapobiec reakcji alergicznej na materiał, z którego wykonane są urządzenia.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Pasy RIP firmy Nox są przeznaczone do jednorazowego użytku u jednego pacjenta. Ponowne użycie jednorazowych pasów RIP może wpłynąć na jakość rejestrowanych sygnałów i prowadzić do niewłaściwego leczenia. Użycie tego samego jednorazowego pasa RIP u więcej niż jednego pacjenta wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego.

Krok 1

Do koszuli pacjenta przypiąć klipy podłączone do urządzenia.

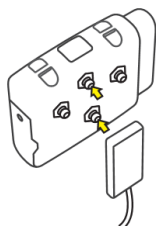
1



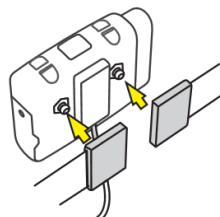
Kroki 2 do 4

- Przypiąć przewód brzuszny do tylnej części urządzenia.
- Umieścić pas RIP wokół klatki piersiowej i podłączyć jego końce do tylnego panelu urządzenia.
- Dostosować długość przewodów, owijając je wokół jednostki podłączeniowej na brzuchu. Umieścić pas RIP wokół brzucha i zapiąć go.

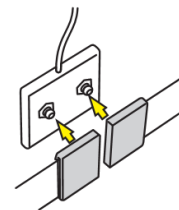
2



3



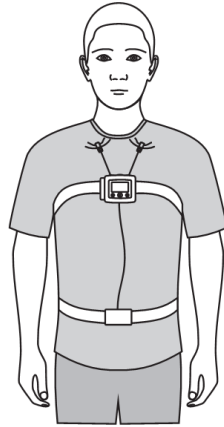
4



Krok 5

Mocowanie urządzenia i czujników oddechowych jest zakończone.

5



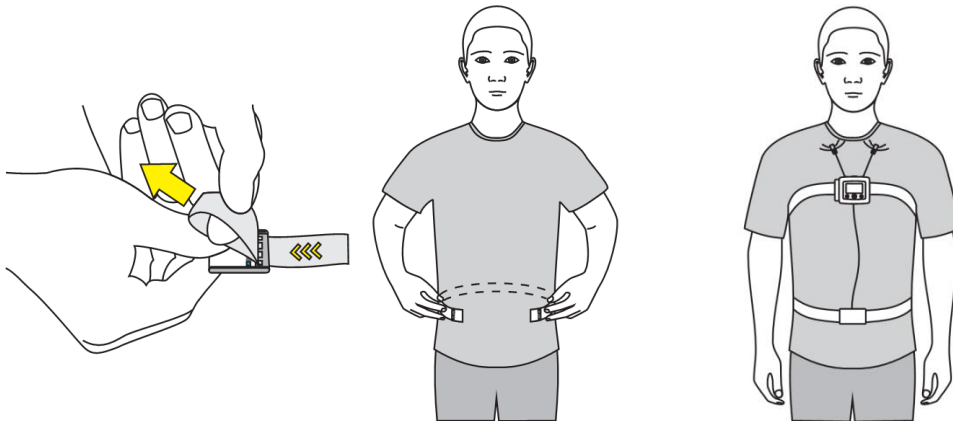
Regulacja pasów RIP



- ▶ **Przeostoga:** Pasy RIP należy dokładnie dopasować do pacjenta, nie wywołując dyskomfortu spowodowanego nadmiernym uciskiem.

Jednorazowe pasy RIP

Pasy należy dopasować wokół talii i klatki piersiowej pacjenta za pomocą pętli na każdym końcu tak, aby nierozciągnięte pokrywały około dwóch trzecich obwodu pacjenta. Długość blokuje się za pomocą haczyków na plastikowym złączu na pasie.



Informacje dotyczące rodzajów pasów RIP firmy Nox, przeznaczonych do stosowania z urządzeniem A1 podano w rozdziale „Kompatybilne czujniki i urządzenia”.

UWAGA: W przypadku większości pacjentów jednorazowych pasów RIP nie trzeba regulować, o ile wybrany został właściwy rozmiar pasa w oparciu o obwód brzucha pacjenta i/lub indeks masy ciała (BMI). Tabele dotyczące doboru rozmiaru pasa dołączone są do produktu i zawierają bardziej szczegółowe instrukcje.

Mocowanie kaniuli donosowej

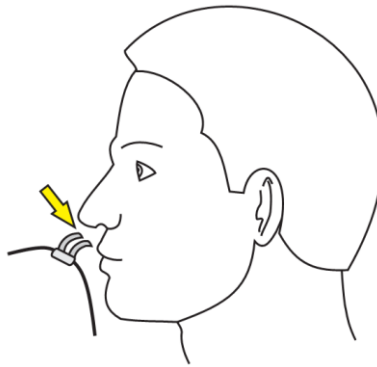


- ▶ Ostrzeżenie: Kaniula donosowa jest przeznaczona do stosowania u jednego pacjenta. Użycie tej samej kaniuli donosowej u kilku pacjentów wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego.
- ▶ Uwaga: Jeżeli konieczne jest nieruchome zamocowanie kaniuli, można ją przykleić do policzków pacjenta za pomocą plastra medycznego.

Krok 1

Włożyć wąsy tlenowe delikatnie do nozdrzy. Wąsy tlenowe powinny być skierowane lekko w dół we wnętrzu nozdrzy.

1



Krok 2

Rurki kaniuli należy przeciągnąć za uszami, a następnie umieścić pod podbródkiem pacjenta.

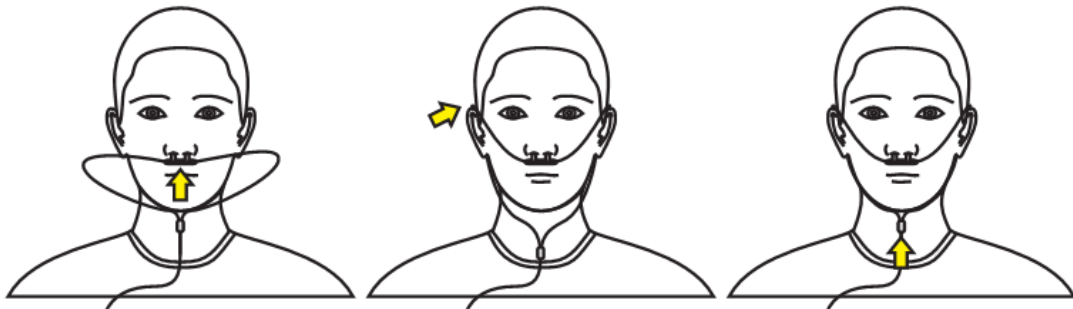
Krok 3

Mocowanie wsunąć równo pod podbródek i bezpiecznie zamocować rurki kaniuli.

1

2

3



UWAGA: Kaniula donosowa z filtrem firmy Nox ma wbudowany filtr hydrofobowy i jest preferowanym sposobem pomiaru przepływu powietrza w nosie i chrapania, bowiem jest przeznaczona do maksymalizowania jakości sygnału i pasuje do urządzenia A1. Jeśli preferowane jest stosowanie niefiltrowanych kaniul ze złączem Luer-lock, aby połączyć kaniulę z urządzeniem A1 konieczne jest użycie złącza z filtrem firmy Nox Medical.

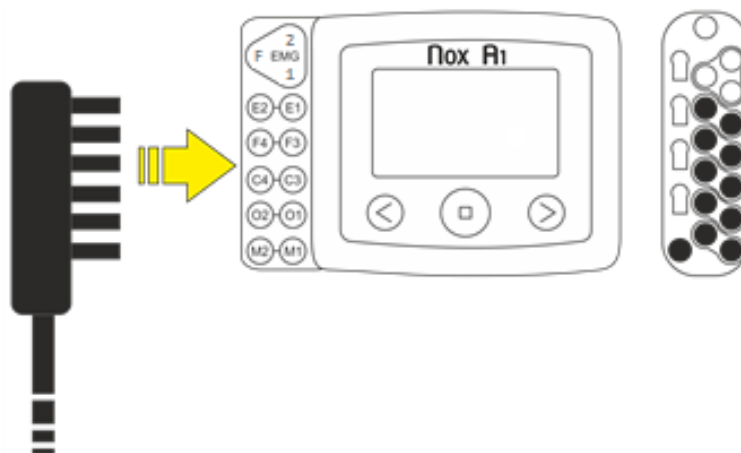
Informacje dotyczące rodzajów kaniul donosowych przeznaczonych do stosowania z urządzeniem A1, podano w rozdziale „Kompatybilne czujniki i urządzenia”.

Pomiar sygnałów EEG

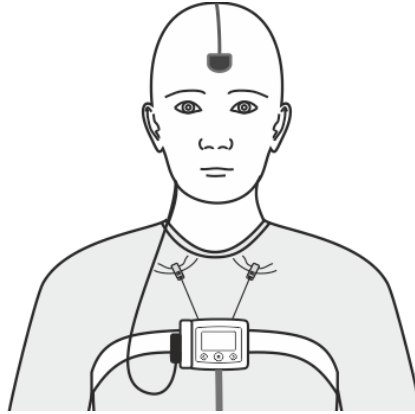


- ▶ Ostrzeżenie: Elektrody powinny być podłączane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonego pracownika służby zdrowia lub w porozumieniu z takim pracownikiem. Nieprawidłowe stosowanie elektrod może wpłynąć na rejestrację danych, a tym samym na interpretację i diagnostykę.
- ▶ Ostrzeżenie: Aby zapobiec zakażeniom, elektrody należy nakładać wyłącznie na zdrową, czystą skórę (tj. nie na otwarte rany, zmiany, miejsca zakażone lub ogniska zapalne).
- ▶ Ostrzeżenie: Należy upewnić się, że przewodzące części elektrod i powiązanych złączy, w tym także elektrody neutralnej, nie wchodzi w kontakt z innymi częściami przewodzącymi, włącznie z uziemieniem, aby zapobiec potencjalnym poważnym obrażeniom u operatora/pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Jeżeli nie można całkowicie oczyścić przewodów elektrod Nox 5 Lead EEG pomiędzy zastosowaniami u kolejnych pacjentów, należy je odpowiednio zutylizować, aby zapobiec ryzyku zakażenia krzyżowego.
- ▶ Ostrzeżenie: Przewody elektrod Nox 5 Lead EEG nie są przeznaczone do stymulacji elektrycznej. Użycie ich do stymulacji może wywołać oparzenia lub obrażenia u pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Stosowanie przewodów Nox EEG Head / przewodów Nox 5 Lead EEG nie zabezpiecza przed skutkami wyładowania defibrylatora kardiologicznego ani przed oparzeniami prądem o wysokiej częstotliwości. Jeśli urządzenie nie zostanie odłączone przed defibrylacją, może dojść do powstania dużej gęstości prądu w miejscu zamocowania elektrod i do potencjalnie odwracalnych obrażeń u pacjenta
- ▶ Uwaga: Przewód Nox EEG Head jest dostępny w wariantach dla dzieci i dla dorosłych.

Podłączyć przewód EEG Head do wejść E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 jednobiegunowych i uziemienia urządzenia A1.



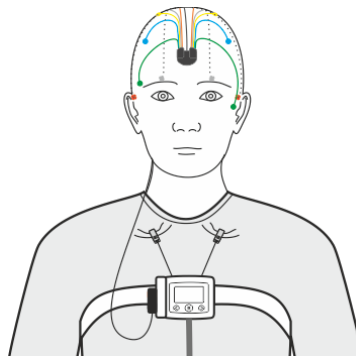
Umieścić zapinaną elektrodę na środku czoła pacjenta. Poprowadzić przewód za głową pacjenta i zapiąć przewód elektrody.



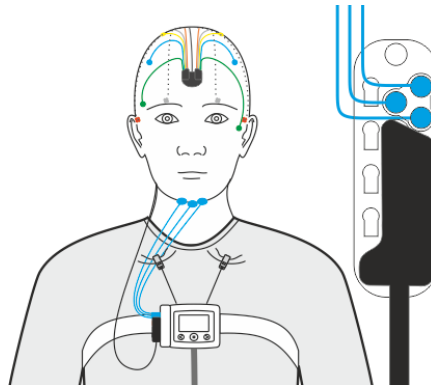
Podłączyć dwa przewody elektrody Nox 5 Lead EEG do przewodu na głowę, po jednym z każdej strony.



Przymocować złote elektrody czapeczkowe na głowie pacjenta. **Zielony** przewód jest przeznaczony do podłączenia do **E1/E2**, **niebieski** przewód do **F3/F4**, **żółty** przewód do **C3/C4**, **szary** przewód do **O1/O2**, a **czerwony** przewód do **M1/M2**.



Do EMG podbródkowego należy umieścić odprowadzenia elektrod w kanałach EMG urządzenia i przymocować elektrody do brody pacjenta. Elektroda z przodu brody podłączona jest do wejścia **F**, elektroda z lewej strony do wejścia **1**, a elektroda z prawej strony do wejścia **2**.



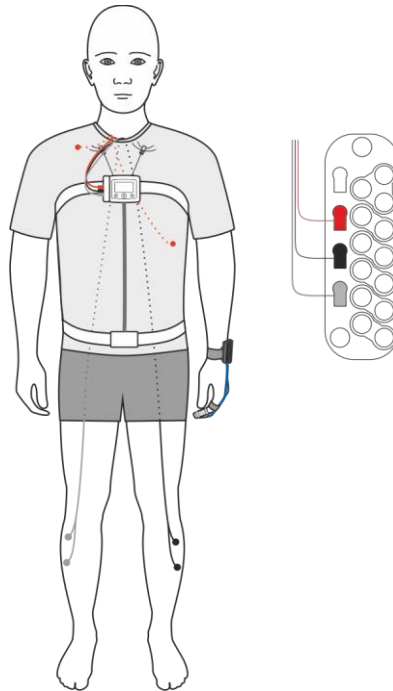
Pomiar sygnałów EMG/EKG



- ▶ Ostrzeżenie: Elektrody powinny być podłączane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonego pracownika służby zdrowia lub w porozumieniu z takim pracownikiem. Nieprawidłowe stosowanie elektrod może wpłynąć na rejestrację danych, a tym samym na interpretację i diagnostykę.
- ▶ Ostrzeżenie: Aby zapobiec zakażeniom, elektrody należy nakładać wyłącznie na zdrową, czystą skórę (tj. nie na otwarte rany, zmiany, miejsca zakażone lub ogniska zapalne).
- ▶ Ostrzeżenie: Należy upewnić się, że przewodzące części elektrod i powiązanych złączy, w tym także elektrody neutralnej, nie wchodzi w kontakt z innymi częściami przewodzącymi, włącznie z uziemieniem, aby zapobiec potencjalnym poważnym obrażeniom u operatora/pacjenta.

Urządzenie A1 jest wyposażone w 4 kanały dwubiegunowe odpowiednie do rejestracji sygnałów EKG i EMG, takich jak EMG nóg lub EMG żwacza do wykrywania bruxsizmu. Dwubiegunowe kanały urządzenia są oznaczone symbolami GP1, ECG, LM1 i LM2 i łączą się z odprowadzeniami elektrody dwubiegunowej za pomocą złączy typu keyhole. Jednak podczas konfigurowania rejestracji kanały te mogą zostać zdefiniowane dla dowolnych sygnałów EMG/EKG. Więcej informacji dotyczących sposobu konfigurowania urządzenia podano w odpowiedniej instrukcji obsługi oprogramowania.

Poniższy rysunek przedstawia podłączenia dla pomiaru sygnałów EKG, EMG na prawej i lewej nodze. Jeśli nie będzie używany przewód na głowę Nox EEG, można podłączyć elektrodę uziemiającą do wejścia PGND w urządzeniu.



Pomiar ciśnienia w masce



- ▶ Ostrzeżenie: Złączki z filtrem do rurek Nox i rurki ciśnieniowe maski są przeznaczone do zastosowania u jednego pacjenta. Użycie tej samej złączki z filtrem do rurek i rurki ciśnieniowej maski u kilku pacjentów wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego.
- ▶ Uwaga: Rurka ciśnieniowa maski może być podłączana wyłącznie do portu ciśnieniowego w urządzeniu A1 za pomocą złączki z filtrem.

Rurka ciśnieniowa maski podłączana do masek CPAP służy do pomiaru ciśnienia w masce. Rurkę ciśnieniową maski podłącza się do portu ciśnieniowego na urządzeniu A1 za pomocą złączki z filtrem firmy Nox Medical.

Informacje dotyczące rodzajów rurek ciśnieniowych masek przeznaczonych do stosowania z urządzeniem A1, podano w rozdziale „Kompatybilne czujniki i urządzenia”.

Pomiar danych z urządzeń dodatkowych



Ostrzeżenie: Urządzenie A1 **NIE jest przeznaczone do ciągłego monitorowania** w sytuacji, gdy przerwa w działaniu urządzenia może spowodować obrażenia lub zgon pacjenta.

- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenia zewnętrzne i wszelkie urządzenia dodatkowe, które mają być podłączane do złączy wejścia i wyjścia sygnału lub innych złączy, powinny spełniać odpowiednie standardy bezpieczeństwa, np. IEC 60950-1 dla urządzeń informatycznych lub serii IEC 60601 dla medycznych urządzeń elektrycznych, aby zapobiec porażeniu prądem elektrycznym. Dodatkowo wszystkie takie połączenia – *systemy* – muszą spełniać wymagania w zakresie bezpieczeństwa podane w normie równoległej IEC 60601-1-1 lub w normie ogólnej IEC 60601-1, wydanie 3/3.1, ustęp 16. Każde urządzenie niespełniające wymagań dotyczących upływu prądu podanych w normie IEC 60601-1 musi być umieszczone z dala od pacjenta, tj. co najmniej 1,5 m od punktu podparcia pacjenta. Każda osoba podłączająca urządzenie zewnętrzne do złączy wejścia lub wyjścia sygnału lub innych złączy tworzy system i tym samym jest odpowiedzialna za to, aby system spełniał odpowiednie wymagania. W razie wątpliwości należy kontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub miejscowym przedstawicielem.

Urządzenie A1 może komunikować się z urządzeniami dodatkowymi po Bluetooth® za pomocą łącza Nox W7. Informacje dotyczące rodzajów dodatkowych urządzeń, które zostały dopuszczone do stosowania z urządzeniem A1 podano w instrukcjach obsługi dołączonych do pakietu łącza Nox W7.

Pomiar tętna i saturacji tlenem

Urządzenie A1 może komunikować się z zewnętrznym pulsoksymetrem wyposażonym w Bluetooth® w celu rejestracji poziomu saturacji tlenem (SpO₂), tętna i danych pletysmograficznych.

Informacje dotyczące rodzajów pulsoksymetrów, które zostały dopuszczone do stosowania z urządzeniem A1, podano w rozdziale „Kompatybilne czujniki i urządzenia”.



Ostrzeżenie: Urządzenie A1 **NIE jest przeznaczone do ciągłego monitorowania** w sytuacji, gdy przerwa w działaniu urządzenia może spowodować obrażenia lub zgon pacjenta.

- ▶ Przewaga: Aby uniknąć pomyłek lub błędnego zinterpretowania danych pacjenta podczas przesyłania danych po Bluetooth, należy upewnić się, że oksymetr jest sparowany z właściwym urządzeniem A1.
- ▶ Przewaga: System pulsoksymetryczny może błędnie interpretować ruch jako dobre tętno. Należy minimalizować ruchy palców lub zmienić rodzaj używanego czujnika.
- ▶ Przewaga: Nie należy mocować pulsoksymetru zbyt ściśle wokół nadgarstka. Może wówczas dojść do nieprawidłowych odczytów i do dyskomfortu u pacjenta.
- ▶ Uwaga: Aby zapobiec odłączeniu się czujnika, należy przykleić przewód plastrem medycznym.

- ▶ **Przeostoga:** Nie wolno używać uszkodzonego czujnika. Uszkodzony w jakikolwiek sposób czujnik należy natychmiast wymienić.
- ▶ **Przeostoga:** Aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu i/lub wystąpieniu obrażeń u pacjenta, należy przed użyciem zweryfikować zgodność czujnika i pulsoksymetru.
- ▶ **Przeostoga:** Poniższe czynniki mogą pogarszać jakość działania pulsoksymetru:
 - zbyt jasne światło w otoczeniu
 - nadmierny ruch
 - zakłócenia elektrochirurgiczne
 - elementy utrudniające przepływ krwi (cewnik tętniczy, mankiety do pomiaru ciśnienia krwi, linie infuzyjne itp.)
 - zawilgocenie czujnika
 - niewłaściwe umieszczenie czujnika
 - niewłaściwy rodzaj czujnika
 - słabe tętno
 - pulsacje żyłne
 - anemia lub niskie stężenie hemoglobiny
 - inne barwniki sercowo-naczyniowe
 - karboksyhemoglobina
 - methemoglobina
 - dysfunkcyjna hemoglobina
 - sztuczne paznokcie lub lakier na paznokciach
 - pozostałości zanieczyszczeń (np. zaschnięta krew, brud, tłuszcz, olej) na ścieżce optycznej
- ▶ Maksymalny czas stosowania pulsoksymetru i/lub czujnika oksymetrycznego w jednym miejscu podany jest w instrukcji obsługi innego producenta, dołączonej do odpowiedniego urządzenia.
- ▶ Dodatkowe ostrzeżenia i przeostogi podane są w instrukcji obsługi innego producenta, dołączonej do pulsoksymetru i/lub czujnika oksymetrycznego.

Wkładanie baterii do oksymetru

Pulsoksymetr Nonin 3150

Instrukcje dotyczące wymiany baterii w oksymetrze Nonin 3150 podano w instrukcji dołączonej przez producenta do urządzenia.



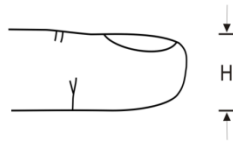
- ▶ **Uwaga:** Baterie jednorazowe wystarczają na czas do 48 godzin. Ważna jest więc kontrola liczby pomiarów dokonanych za pomocą pulsoksymetru Nonin 3150. Zaleca się wymianę baterii po 2–3 rejestracjach, w zależności od jakości używanych baterii.

- ▶ Uwaga: W przypadku stosowania akumulatorów zaleca się ich wymianę przed każdą rejestracją.

Wybór wielkości czujnika oksymetru

Czujnik miękki

Zalecenia dotyczące rozmiaru czujnika miękkiego opierają się na wysokości (grubości) palca. Wysokość palca (H) mierzy się w sposób przedstawiony na poniższym rysunku.



W przypadku wysokości palca od 7,5 mm (0,3 cala) do 12,5 mm (0,5 cala) należy wybrać mały rozmiar (small).

W przypadku wysokości palca od 10,5 mm (0,4 cala) do 19,0 mm (0,75 cala) należy wybrać średni rozmiar (medium).

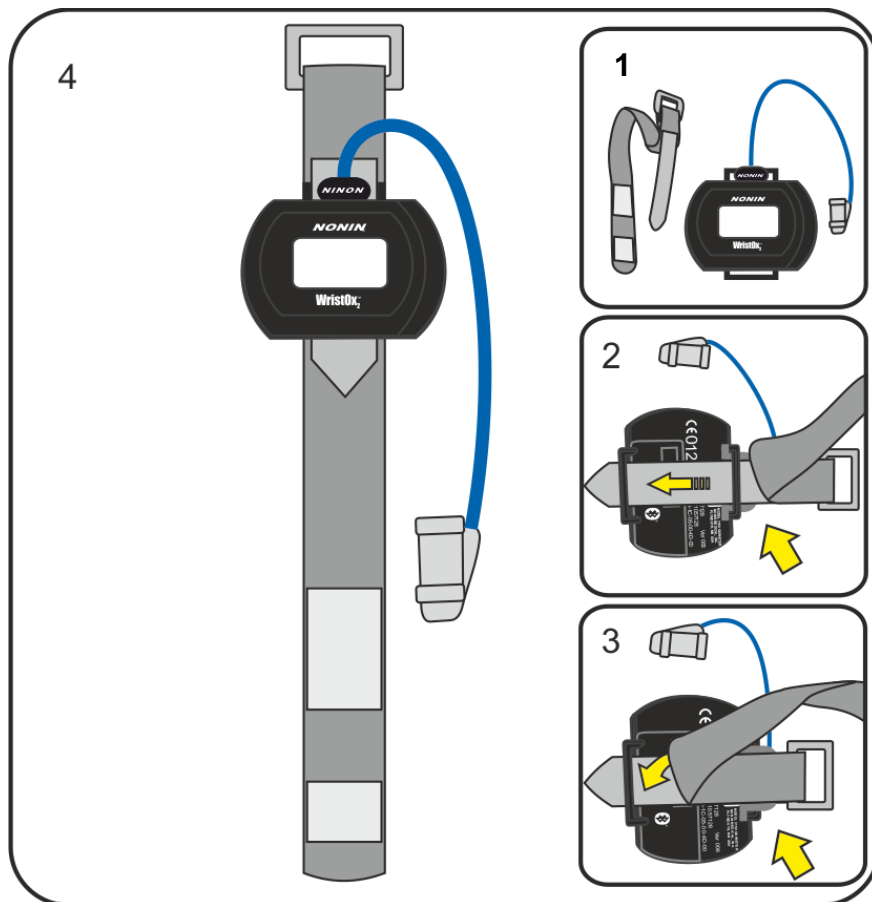
W przypadku wysokości palca od 12,5 mm (0,5 cala) do 25,5 mm (1,0 cala) należy wybrać duży rozmiar (large).

Podłączanie modułu i czujnika oksymetru

Pulsoksymetr Nonin 3150

Kroki 1 do 4

1. Oddzielić krótki koniec opaski na nadgarstek od długiego końca.
2. Wsunąć krótki koniec w pętlę na oksymetrze.
3. Umieścić przewód sondy pomiędzy krótkim a długim końcem opaski. Przymocować długi koniec do krótkiego, aby zabezpieczyć opaskę na nadgarstek do oksymetru.
4. Oksymetr jest teraz bezpiecznie przymocowany na opasce na nadgarstek.



Kroki 5 do 6

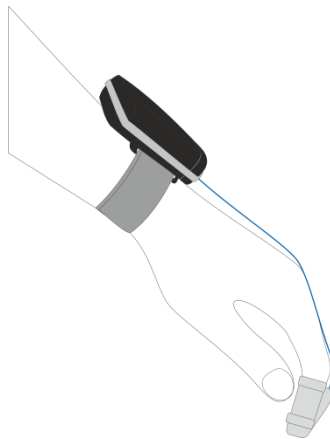
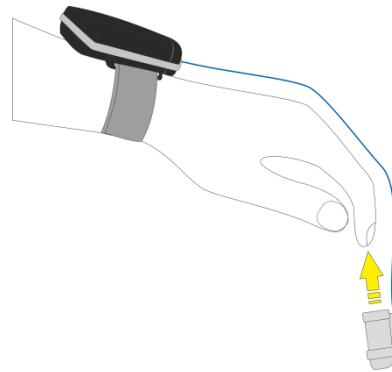
W przypadku pacjentów ważących ponad 20 kg preferowanym miejscem mocowania czujnika jest palec wskazujący. Można jednak wykorzystać inne palce u dłoni lub stóp, jeśli grubość tkanki mięśni się w zakresie od 5 do 21 milimetrów. Inne miejsca mogą dawać niezadowalające wyniki ze względu na niewystarczającą przepuszczalność światła lub perfuzję.

5. Umieścić opaskę wokół nadgarstka pacjenta.
6. Założyć sondę na palec.

5



6



Konfiguracja ustawień oksymetru

Nawiązać połączenie pomiędzy oksymetrem Nonin 3150 a rejestratorem A1

Za pomocą oprogramowania Noxturnal lub aplikacji Noxturnal nawiązać połączenie pomiędzy oksymetrem Nonin 3150 a rejestratorem A1, wprowadzając adres Bluetooth (BDA) oksymetru do ustawień rejestracji.

Konserwacja

Konserwacja systemu A1 może być przeprowadzana wyłącznie przez specjalistów (personel służby zdrowia i personel świadczący usługi w tym zakresie) z odpowiednimi kwalifikacjami.

Urządzenie A1 i akcesoria należy przechowywać w czystym, suchym miejscu.

Z urządzeniem A1 należy obchodzić się ostrożnie i należy chronić je przed wstrząsami mechanicznymi, zanieczyszczeniami i wilgocią. Urządzenie A1 nie jest wodoodporne ani odporne na zachlapanie.

Do aktualizacji oprogramowania urządzenia A1 potrzebne będzie oprogramowanie Noxturnal uruchomione na komputerze, do którego podłączony jest rejestrator A1. Więcej informacji dotyczących sposobu wykonania tej czynności podano w odpowiedniej instrukcji obsługi oprogramowania.

Nie jest wymagane regularne sprawdzanie urządzenia A1 ani akcesoriów, w tym także przewodów do podłączania pacjenta.

Okres eksploatacji urządzenia A1 wynosi 5 lat. Okres eksploatacji akcesoriów do wielokrotnego użycia wynosi 1 rok.



- ▶ Ostrzeżenie: Jeżeli urządzenie A1 nie pracuje dłużej niż 30 dni, należy wyjąć baterię, aby zapobiec uszkodzeniom wynikającym z potencjalnego wycieku z baterii i powstaniu oparzeń u operatora/pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: W urządzeniu A1 nie ma żadnych części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Urządzenie A1 powinno być serwisowane wyłącznie przez autoryzowanych specjalistów. Serwis przeprowadzony przez nieautoryzowane osoby może wpłynąć na analizę danych i potencjalnie skutkować nieprawidłowym leczeniem. Gwarancja traci ważność, jeśli urządzenie A1 zostanie otwarte.
- ▶ Ostrzeżenie: Zabrania się wykonywania jakichkolwiek modyfikacji tego urządzenia. Nieautoryzowane modyfikacje mogą zakłócić pracę urządzenia i spowodować poważne obrażenia u pacjenta.
- ▶ Uwaga: Urządzenie A1 ma wewnętrzny akumulator, który automatycznie ładuje się podczas regularnego stosowania. Zaleca się naładowanie wewnętrznego akumulatora przed pierwszym użyciem lub w przypadku, gdy urządzenie nie było używane przez co najmniej 3 miesiące. Akumulator ładuje się 6 godzin lub dłużej poprzez podłączenie urządzenia do komputera za pomocą kabla USB.
- ▶ Uwaga: W żadnym wypadku nie zaleca się obniżania wersji oprogramowania firmware urządzenia A1. Obniżenie wersji oprogramowania firmware będzie skutkowało rozkalibrowaniem urządzenia: wartości kalibracyjne zostaną zastąpione wartościami domyślnymi, co może wpłynąć na rejestrowane sygnały ciśnienia i impedancji.

Warunki środowiskowe

Temperatura	Podczas pracy: +5°C do +50°C (+41°F do +122°F) Transport/przechowywanie: -25°C do +70°C (-13°F do 158°F)
Wilgotność względna	Podczas pracy: 10–95% (bez kondensacji) Transport/przechowywanie: 10–95% (bez kondensacji)
Ciśnienie	Wytrzymuje ciśnienia atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa

Kalibracja

Urządzenie A1 zostało skalibrowane w fabryce. Dalsza kalibracja nie jest konieczna.

Czyszczenie

Wszystkie komponenty przeznaczone do wielokrotnego użycia należy wyczyścić przed każdym kolejnym zastosowaniem u innego pacjenta.

Urządzenie A1 należy czyścić miękką tkaniną zwilżoną substancją czyszczącą klasy szpitalnej, która nie działa żrąco na plastik lub metal. Nie wolno wylewać ani rozpylać cieczy na urządzenie i nie wolno dopuścić, aby ciecz przedostała się do otworów w urządzeniu. Przed użyciem urządzenie należy pozostawić do dokładnego wyschnięcia.

Wszystkie przewody Nox używane z urządzeniem A1 są przeznaczone do wielokrotnego użycia. Przewody należy czyścić wilgotną tkaniną, za pomocą środka czyszczącego klasy szpitalnej. Nie wolno zanurzać przewodów w płynach i należy unikać kontaktu roztworu czyszczącego ze złączami.

Do odkażania urządzenia A1 i przewodów Nox można stosować następujące materiały:

- Podchloryn sodu rozcieńczony w wodzie w stosunku 1:500 (wybielacz)
- 70–90% roztwór izopropanolu
- Ściereczki do odkażania Super Sani-Cloth Plus (firmy PDI)

Futerał transportowy należy czyścić wilgotną tkaniną za pomocą wody lub łagodnego roztworu mydła.

Złote elektrody czapeczkowe i odprowadzenia należy czyścić za pomocą łagodnego detergentu klasy szpitalnej, wycierać miękkimi ręcznikami i suszyć na powietrzu. Dodatkowo do czyszczenia odprowadzeń??? można stosować standardowe chusteczki nasączone alkoholem (Super Sani-Cloth Plus firmy PDI).

- Nie należy zanurzać elektrod w alkoholu.
- Nie używać wybielacza.
- Do elektrod nie należy używać środków czyszczących na bazie substancji ściernych, gdyż może to uszkodzić warstwę zewnętrzną.
- Powierzchnie pokryte złotem należy czyścić bardzo delikatnie. (Warstwa złota jest miękka i może łatwo zostać uszkodzona lub zarysowana.)
- Do czyszczenia powierzchni pokrywanych złotem zaleca się zwilżony miękki ręcznik lub zwilżoną miękką gąbkę.

Elektrody należy czyścić bezpośrednio po użyciu.

Jednorazowe pasy RIP firmy Nox są przeznaczone WYŁĄCZNIE do użytku u jednego pacjenta.

Kaniule donosowe Nox i złączki z filtrem są przeznaczone WYŁĄCZNIE do użycia u jednego pacjenta.



- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenie A1 nie jest zabezpieczone przed szkodliwym wnikaniem cieczy. Urządzenia ani żadnych czujników nie wolno autoklawować ani zanurzać w żadnego rodzaju cieczach. Wniknięcie cieczy do wnętrza urządzenia może skutkować porażeniem prądem elektrycznym.
- ▶ Ostrzeżenie: Do czyszczenia/odkażenia urządzenia A1 należy stosować wyłącznie produkty zarejestrowane przez amerykańską agencję ds. ochrony środowiska (Environmental Protection Agency, EPA).
- ▶ Urządzenie należy czyścić osobno, bez podłączonych do niego czujników.
- ▶ Komponenty urządzenia A1 firmy Nox NIE są przeznaczone do sterylizacji.

- ▶ Ponowne użycie produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku u kilku pacjentów wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego.
- ▶ Informacje dotyczące czyszczenia/odkażania i ponownego użycia komponentów i czujników innych producentów podano w instrukcjach obsługi dołączonych do odpowiednich urządzeń.

Utylizacja

W zakresie utylizacji lub recyklingu tego urządzenia i akcesoriów, w tym także baterii, należy postępować zgodnie z lokalnymi przepisami i instrukcjami dotyczącymi ponownego przetwarzania.



- ▶ Zgodnie z europejską regulacją dotyczącą odpadów powstałych ze sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) komponenty oznaczone tym symbolem nie mogą być utylizowane na lokalnym wysypisku odpadów niesortowanych. Te komponenty powinny być zebrane osobno i przekazane do odpowiedniego dostępnego systemu zbierania odpadów.
- ▶ Prosimy o kontakt z dystrybutorem w sprawie odbioru lub recyklingu komponentów.

Kompatybilne czujniki i urządzenia

Poniższa tabela zawiera informacje dotyczące akcesoriów, czujników i urządzeń, które zostały dopuszczone do stosowania z urządzeniem A1.



- Uwaga: Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i prawidłowe działanie urządzenia A1, należy stosować wyłącznie akcesoria dopuszczone przez firmę Nox Medical.

Elementy wymienione poniżej to produkty Nox i zostały dopuszczone do współpracy z urządzeniem A1:

PASY RIP NOX

Rodzaj	Numer katalogowy
Jednorazowe pasy Nox RIP, ekstra duże, 14 zestawów	551050
Jednorazowe pasy Nox RIP, duże, 20 zestawów	551040
Jednorazowe pasy Nox RIP, średnie, 20 zestawów	551030
Jednorazowe pasy Nox RIP, małe, 20 zestawów	551020
Jednorazowe pasy Nox RIP, dla dzieci, 20 zestawów	551010

KANIULE / ZŁĄCZKI DO RUREK Z FILTRAMI NOX

Rodzaj	Numer katalogowy
Kaniula Nox z filtrem, 40 szt.	552010
Kaniula Nox ze złączem Luer-lock, 50 szt.	552020
Złączka do rurek z filtrem Nox, 50 szt.	552110

KOMPONENTY SYSTEMU A1

Rodzaj	Numer katalogowy
Przewód brzuszny Nox	562010
Przewód USB Nox	562011
Przewód na głowę Nox A1 EEG Head, dla dorosłych, 90 cm	562110
Przewód na głowę Nox A1 EEG Head, dla dzieci, 70 cm	562111
Futerał transportowy Nox A1	568011
Zestaw serwisowy Nox	569010

Pokrywa baterii Nox	569011
Paski z klipsami Nox	569013
Klucz do pokrywy Nox	569014

JEDNOBIEGUNOWE ODPROWADZENIA TYPU SNAP-ON

Rodzaj	Numer katalogowy
Odprowadzenie zapinane Nox Snap-on 50 cm, białe, złącze 1,5 mm, 2 szt.	554020
Odprowadzenie Nox Snap On 30 cm, beżowo-białe, złącze 1,5 mm, 2 szt.	554021
Odprowadzenie Nox Snap On 100 cm, zielone, złącze 1,5 mm, 1 szt.	554022
Odprowadzenie Nox Snap On 50 cm, beżowo-zielone, złącze 1,5 mm, 1 szt.	554023
Odprowadzenie Nox Snap On 150 cm, szare, złącze 1,5 mm, 2 szt.	554024
Odprowadzenie Nox Snap On 100 cm, beżowo-szare, złącze 1,5 mm, 2 szt.	554025
Odprowadzenie Nox Snap On 150 cm, czarne, złącze 1,5 mm, 2 szt.	554026
Odprowadzenie Nox Snap On 100 cm, beżowo-czarne, złącze 1,5 mm, 2 szt.	554027
Odprowadzenie Nox Snap On 100 cm, pomarańczowe, złącze 1,5 mm, 2 szt.	554028

DWUBIEGUNOWE ODPROWADZENIA TYPU SNAP-ON

Rodzaj	Numer katalogowy
Podwójne odprowadzenie Nox Snap On 50/100 cm, pomarańczowe, złącze typu keyhole, 1 szt.	554310
Podwójne odprowadzenie Nox Snap On 30/50 cm, beżowo-pomarańczowe, złącze typu keyhole, 1 szt.	554311
Podwójne odprowadzenie Nox Snap On 148/150 cm, szare, złącze typu keyhole, 1 szt.	554312
Podwójne odprowadzenie Nox Snap On 98/100 cm, beżowo-szare, złącze typu keyhole, 1 szt.	554313
Podwójne odprowadzenie Nox Snap On 148/150 cm, czarne, złącze typu keyhole, 1 szt.	554314
Podwójne odprowadzenie Nox Snap On 98/100 cm, beżowo-czarne, złącze typu keyhole, 1 szt.	554315

Podwójne odprowadzenie Nox Snap On 50/52 cm, białe, złącze typu keyhole,
1 szt.

554316

Podwójne odprowadzenie Nox Snap On 30/32 cm, beżowo-białe, złącze typu
keyhole, 1 szt.

554317

ZŁOTE ELEKTRODY CZAPECZKOWE

Rodzaj	Numer katalogowy
Standardowa złota elektroda czapeczkowa Nox, 10 szt.	554410
Przewód elektrody Nox A1 EEG 5 Lead	554411

ZŁĄCZE BLUETOOTH®

Rodzaj	Numer katalogowy
Zestaw Nox W7 Link – S	544010
Zestaw Nox W7 Link – R	544011

KONFIGURACJA ONLINE

Rodzaj	Numer katalogowy
Moduł online Blue Giga	544022
Zestaw punktu dostępu Nox C1 Access Point	544020

APLIKACJA MOBILNA

Rodzaj	Numer katalogowy
Aplikacja mobilna Noxturnal Mobile App, dostępna w Google Play Store	536210

Elementy wymienione poniżej to produkty innych producentów i zostały zwalidowane pod kątem użycia z urządzeniem A1:

PULSOKSYMETRY

Rodzaj	Numer katalogowy
NONIN 3150	541010

AKCESORIA DO PULSOKSYMETRÓW

Rodzaj	Numer katalogowy
WristOx ₂ , czujnik miękki – mały (Small)	553010
WristOx ₂ , czujnik miękki – średni (Medium)	553020
WristOx ₂ , czujnik miękki – duży (Large)	553030

WristOx₂, taśma na nadgarstek

564042

CZUJNIK CIŚNIENIA RÓŻNICOWEGO

Rodzaj	Numer katalogowy
Zestaw czujnika ciśnienia różnicowego	547010

CZUJNIKI PRZEPŁYWU

Rodzaj	Numer katalogowy
Termiczny czujnik przepływu – dla dorosłych	552230
Termiczny czujnik przepływu – dla dzieci	552231

RURKI CIŚNIENIOWE DO MASKI

Rodzaj	Numer katalogowy
Rurki do maski 183 cm (72 cale) męskie × męskie, 50 szt.	552310
Rurki do maski 183 cm (72 cale) żeńskie × męskie, 50 szt.	552320

ELEKTRODY

Rodzaj	Numer katalogowy
Odprowadzenie z zamocowaną elektrodą 100 cm, złącze 1,5 mm, 10 szt.	554109
Odprowadzenie z zamocowaną elektrodą 152 cm, złącze 1,5 mm, 10 szt.	554110
Odprowadzenie z zamocowaną elektrodą 50 cm, złącze 1,5 mm, 12 szt.	554111
Jednorazowa elektroda typu Snap on, mała (small), 25 szt.	554209
Elektroda typu Snap on Blue Sensor®, 50 szt.	554210

AKCESORIA DO ELEKTROD

Rodzaj	Numer katalogowy
Żel do skóry Nuprep ECG & EEG Abrasive Skin Prepping Gel, 4 oz (114 g), 3 szt.	555010
Pasta Ten20 Conductive EEG Paste, 4 oz (114 g), 3 szt.	555020
Krem EC2 Electrode Cream, 3,5 oz (100 g), 1 szt.	555030

CZYSZCZENIE

Rodzaj	Numer katalogowy
Ściereczki do odkażania Super Sani-Cloth Plus	559010

Specyfikacje

Urządzenie A1

OPIS	WŁAŚCIWOŚCI
<u>FUNKCJA</u>	
Pojemność pamięci	▶ 1 GB
Czas rejestracji	▶ 8 godzin
Kanały wewnętrzne	▶ Dwa do wysiłku oddechowego RIP Respiratory Effort ▶ Ciśnienie ▶ Odgłosy oddechowe / chrapanie ▶ Cztery dwubiegunowe ▶ Trzyście jednobiegunowych ▶ Pozycja ▶ Aktywność
Kanały zewnętrzne	▶ Dane z oksymetru po Bluetooth ▶ Dane kapnograficzne po Bluetooth ▶ Dane CPAP po Bluetooth
<u>WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE</u>	
Wymiary urządzenia A1	▶ 82 mm (3,2") szer. (W), 63 mm (2,5") wys. (H), 21 mm (0,85") głęb. (D)
Ciężar A1	▶ 132 g (163 g z baterią) (0,29 funta (0,36 funta z baterią))
Wejścia dwubiegunowe A1	▶ Złącze typu keyhole, 1 mm, z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym ▶ Zakres napięcia na wejściu ± 8 mV AC ▶ Szerokość pasma 0,1–85 Hz ▶ Impedancja na wejściu >5 MOhm ▶ Częstotliwość próbkowania = 256 kHz ▶ Częstotliwość zapisu = 200 Hz
Wejścia jednobiegunowe A1	▶ Z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym DIN 42-802 ▶ Zakres napięcia na wejściu $\pm 3,2$ mV AC ▶ Szerokość pasma 0,1–85 Hz ▶ Impedancja na wejściu >5 MOhm ▶ Częstotliwość próbkowania = 256 kHz ▶ Częstotliwość zapisu = 200 Hz

Przewód EEG na głowę	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Złącze po stronie głowy: Czarny żeński zatrask i podwójne gniazda mikro USB ▶ Złącze po stronie urządzenia: 11-bolcowe złącza z zabezpieczeniem różnicowo-prądowym 1,5 mm (0,060”), żeńskie
Przewody elektrod z 5 odprowadzeniami do EEG	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Złącze mikro USB ▶ Złote elektrody czapeczkowe, śr. 10 mm
Długość przewodu brzuszego	▶ 50 cm (19,7”)
Czujnik ciśnienia	▶ Zakres ciśnienia na wejściu: ± 100 cmH ₂ O
Przewód USB Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Rodzaj złącza USB na końcu przy urządzeniu: Mini-B ▶ Rodzaj złącza USB na końcu przy komputerze: Standard A
Złączka do rurek z filtrem	▶ Hydrofobowy filtr z żeńskim wejściem Luer-lock – średnica 13 mm (0,51”), z membraną o wielkości porów 0,45 μ m

ZASILANIE

Źródło zasilania	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Jedna bateria 1,5 V AA ▶ Komputer hosta (konfiguracja i pobieranie danych)
Rodzaj baterii	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Litowa ▶ Akumulatory Powerex 2700 mAh

WYŚWIETLACZ

Rodzaj	▶ OLED
Wymiary wyświetlacza	▶ 19 mm × 35 mm
Rozdzielczość	▶ 128 punktów × 64 punkty

Nadajnik

Zgodność z Bluetooth®	▶ Wersja 2.0
Częstotliwość robocza	▶ 2,402–2,480 GHz
Moc na wyjściu	▶ < 1,62 mW
Topologia sieci	▶ Point-to-Point: Point-to-Multipoint
Podczas pracy	▶ Scatter-Net Master
Rodzaj anteny	▶ Wewnętrzna
Rodzaj modulacji	▶ Kluczowanie z przesunięciem częstotliwości (FSK) / Frequency Hopping Spread Spectrum (FHSS)

Szerokość pasma ▶ 1 MHz

Informacje o materiałach

ELEMENT

ZAWARTOŚĆ MATERIAŁU

Urządzenie A1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Obudowa: 10% wypełniony włóknem szklanym PC/ABS ▶ Proxy: PC/ABS ▶ Zatrzaski: Stal nierdzewna pokrywana złotem ▶ Wyświetlacz/klawiatura: PET ▶ Klipsy: Stalowy klips pokrywany niklem, nić nylonowa, zaczep z mosiądzu
Przewód brzuszny	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Koszulka przewodu: PVC ▶ Obudowa: PC/ABS ▶ Zatrzaski: Stal nierdzewna pokrywana złotem ▶ Zabezpieczenie przed wyrwaniem na końcu podłączanym do urządzenia: TPE ▶ Zabezpieczenie przed wyrwaniem na końcu podłączanym do pasa: PVC
Przewód USB	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Koszulka przewodu: PVC ▶ Złącze: PVC
Przewody elektrod typu Snap on, dwubiegunowe	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Koszulka przewodu: PVC ▶ Złącze: Kontakty spring socket pokrywane złotem, Riteflex ▶ Zatrzask: Gniazdo z mosiądzu pokrywanego niklem, Riteflex
Przewody elektrod typu Snap on, jednobiegunowe	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Koszulka przewodu: PVC ▶ Złącze: Kontakty spring socket pokrywane złotem, Riteflex ▶ Zatrzask: Gniazdo z mosiądzu pokrywanego niklem, Riteflex
Przewód EEG na głowę	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Koszulka przewodu: PVC ▶ Złącze po stronie głowy: Riteflex ▶ Złącza po stronie urządzenia: Kontakty pokrywane złotem, Riteflex
Przewody elektrod z 5 odprowadzeniami do EEG	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Koszulka przewodu: PVC ▶ Złącze mikro USB: Kontakty pokrywane złotem, Riteflex ▶ Czapeczki elektrod: Miedź pokrywana złotem, obtryskiwana Santoprenem
Futrał transportowy	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Część zewnętrzna: Polipropylen ▶ Część wewnętrzna: Pianka PE
Jednorazowe pasy RIP	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Elastyczna część pasa: Poliester/dorlastan

- ▶ Złącze: ABS
- ▶ Przewód pasa: Miedź pokrywana cyną



- ▶ Uwaga: Komponenty Nox A1 i czujniki Nox wymienione w tej instrukcji nie są wykonane z naturalnej gumy kauczukowej.

Informacje o baterii

Poniższa lista ma pomóc użytkownikowi wybrać odpowiedni rodzaj baterii do badań za pomocą A1:

- Do rejestracji trwającej co najmniej 8 godzin należy stosować **baterie litowe** i **akumulatory Powerex 2700 mAh**.

UWAGA: Czas trwania rejestracji podany powyżej zależy od jakości użytych baterii.



- ▶ Uwaga: Do każdego badania snu należy zawsze używać w pełni naładowanych baterii, aby uniknąć konieczności powtarzania badania.
- ▶ Uwaga: Wszystkie baterie litowe stosowane z urządzeniem A1 powinny być zgodne z normą IEC 60086-4 Baterie pierwotne – część 4: Bezpieczeństwo baterii litowych.

Informacje o regulacjach prawnych

Badanie jakości działania i podsumowanie walidacji

System Nox A1 był poddawany badaniom w różnych fazach obejmujących badania, weryfikację i walidację wewnętrzną, jak również badania zewnętrzne, aby zapewnić bezpieczeństwo, prawidłowe działanie i niezawodność urządzenia. Weryfikacji i walidacji podlegały również cały proces projektowania, włącznie z oceną kliniczną, zgodnie ze specyfikacją wymagań i przeznaczeniem. Aby zapewnić zgodność z R&TTE, do przeprowadzenia badań niezbędnych do potwierdzenia zgodności z odpowiednimi normami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i bezpieczeństwa pacjenta, a także dodatkowych badań pod kątem stosowania częstotliwości radiowych wykorzystano zewnętrzne akredytowane jednostki badawcze.

Nox Medical posiada System Zarządzania Jakością z certyfikatem CMDCAS ISO 13485:2003, który spełnia wszystkie wymogi dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych (Medical Device Directive, MDD), Regulacją Systemu Jakości (Quality System Regulation, QSR) FDA oraz z kanadyjskimi regulacjami w zakresie wyrobów medycznych (Canada Medical Device Regulations, CMDR).

Klasyfikacja



- ▶ Stopień zabezpieczenia (część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta) przed porażeniem prądem: Całe urządzenie jest częścią wchodzącą w kontakt z ciałem pacjenta i jest klasyfikowane jako **typ BF** (zob. symbol po lewej stronie).
- ▶ Zasilanie urządzenia: Urządzenie ma **zasilanie wewnętrzne**.
- ▶ Stopień zabezpieczenia przed szkodliwym wnikaniem cieczy i ciał stałych.
 - **Urządzenie A1 jest sklasyfikowane w klasie IP20**, tj. zgodnie z definicją podaną w normie IEC 60529 jest zabezpieczone przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm lub większej, ale nie jest zabezpieczone przed szkodliwym wnikaniem cieczy.
- ▶ Metoda sterylizacji: Urządzenie **NIE jest dostarczane w stanie sterylnym i NIE jest przeznaczone do sterylizacji**.
- ▶ Odpowiedniość do stosowania w środowisku wzbogaconym w tlen: Urządzenie **NIE jest przeznaczone do stosowania w środowisku wzbogaconym w tlen**.
- ▶ Odpowiedniość do stosowania ze środkami łatwopalnymi lub anestetycznymi: Urządzenie **NIE jest przeznaczone do stosowania w połączeniu ze środkami łatwopalnymi lub z łatwopalną mieszaniną środków anestetycznych z powietrzem lub z tlenem bądź tlenkiem azotu**.
- ▶ Tryb pracy: Urządzenie jest przeznaczone do **pracy ciągłej**.











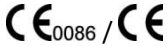
Opis symboli i skrótów


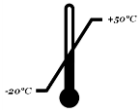

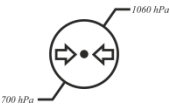




- ▶ Instrukcja obsługi / Patrz instrukcja obsługi



- ▶ Informacje dotyczące producenta

	▶ Data produkcji
	▶ Nie używać ponownie
	▶ Numer seryjny
	▶ Kod partii / numer partii
	▶ Numer katalogowy / numer referencyjny
(01)1569431111XXXX(11)RRMMD D(21)WWWWWWWWW	▶ Unique Device Identifier (UDI); (01) przedstawia numer identyfikacyjny urządzenia (DI) („1569431111XXXX”), (11) datę produkcji („RRMMD”, gdzie „RR” to dwie ostatnie cyfry roku produkcji, „MM” miesiąc produkcji, a „DD” dzień produkcji), (21) numer seryjny urządzenia („WWWWWWWWW”), jeśli dotyczy oraz (10)ZZZZZZ numer partii urządzenia („ZZZZZ”), jeśli dotyczy
(01)1569431111XXXX(11)RRMMD D (10)ZZZZZZ	
	▶ Część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta (zabezpieczenie pacjenta przed porażeniem prądem elektrycznym)
	▶ Ten produkt nie jest wykonany z naturalnej gumy lateksowej
	▶ Zgodnie z europejską regulacją dotyczącą odpadów powstałych ze sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) 2002/96/WE nie wolno utylizować tych produktów na lokalnym wysypisku odpadów niesortowanych.
	▶ Promieniowanie niejonizujące. Sprzęt zawiera nadajnik fal o częstotliwości radiowej: w pobliżu sprzętu oznaczonego tym symbolem mogą wystąpić zakłócenia
	▶ Logo Federalnej Komisji Łączności (Federal Communications Commission, FCC)
	▶ Oznaczenie CE świadczące o zgodności z dyrektywą WE 93/42/EWG i 2007/47/WE dotyczącą wyrobów medycznych
Nox A1	▶ Nazwa marki / nazwa modelu
APSG1EU, APSG1US	▶ Nazwa techniczna
Zawiera TX IC: 1520A-LMX9838	▶ Etykieta Industry Canada (IC)

FCC ID: V5AASDB1	▶ Etykieta identyfikacyjna FCC ID
REV	▶ Wersja urządzenia
PGND	▶ Uziemienie pacjenta
PRES	▶ Złącze wejściowe ciśnienia
GP1	▶ Złącze wejściowe dwubiegunowe do celów ogólnych
E2-E1	
F4-F3	
C4-C3	▶ Złącza wejść elektroencefalograficznych (EEG) i elektrookulograficznych (EOG)
O2-O1	
M2-M1	
ECG	▶ Złącze wejścia elektrokardiograficznego (EKG)
EMG: F, 1, 2	▶ Złącze wejścia elektromiograficznego (EMG)
LM1	
LM2	▶ Złącza wejściowe dla elektromiografii (EMG) nóg do wykrywania ruchów kończyn (LM)
	▶ Technologia bezprzewodowa Bluetooth®
	▶ Wartość graniczna temperatury
	▶ Wartość graniczna wilgotności
	▶ Wartość graniczna ciśnienia atmosferycznego
	▶ Chronić przed wilgocią
	▶ Delikatne, postępować z urządzeniem ostrożnie

IPN₁N₂

- ▶ Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody lub materii cząsteczkowej, zgodnie z definicją podaną w normie IEC 60529, gdzie N₁ definiuje stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem materii cząsteczkowej, a N₂ stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody

Technologia bezprzewodowa Bluetooth®

Urządzenie A1 wykorzystuje technologię bezprzewodową Bluetooth® 2.0 w celu odbierania sygnałów z zewnętrznych modułów Bluetooth.

Technologia bezprzewodowa Bluetooth opiera się na połączeniu radiowym zapewniającym szybkie i bezpieczne przesyłanie danych. Fale radiowe Bluetooth wykorzystują ogólnie dostępny zakres częstotliwości w paśmie industrial, scientific and medical (ISM, przemysłowo-naukowo-medyczne), którego celem jest zapewnienie zgodności komunikacyjnej na całym świecie, a także szybkie rozpoznawanie i przełączanie częstotliwości, aby łącze było stabilne, nawet w środowiskach o dużych zakłóceniach elektromagnetycznych. Szczegółowe informacje dotyczące specyfikacji fal o częstotliwości radiowej (RF) dla urządzenia A1 podano w rozdziale „Specyfikacje”.

Znak słowny oraz logo *Bluetooth*® są zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy Bluetooth SIG, Inc. Firma Nox Medical wykorzystuje te znaki na mocy licencji. Inne znaki towarowe i nazwy handlowe należą do odpowiednich właścicieli.

Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej



- ▶ **Przeostroga:** Narażenie na promieniowanie o częstotliwości radiowej.
- ▶ Komunikacja na częstotliwości radiowej za pomocą urządzeń przenośnych i mobilnych może wpływać na działanie urządzenia.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Urządzenie A1 nie powinno być używane w pobliżu innych urządzeń i nie powinno być ustawiane na innych urządzeniach ani pod nimi. Jeśli konieczne jest, aby inne urządzenia były blisko lub żeby były ustawione na bądź pod A1, należy obserwować urządzenie A1, żeby potwierdzić prawidłowe działanie w konfiguracji, w jakiej będzie stosowane, i aby zapobiec anomalnemu działaniu, które mogłoby wywołać uraz u operatora/pacjenta.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Stosowanie akcesoriów, przetworników, czujników i przewodów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji może skutkować zwiększonym poziomem emisji i/lub zmniejszoną odpornością urządzenia.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Praca systemu może być zakłócana przez inne urządzenia, nawet jeśli te urządzenia spełniają wymagania CISPR w zakresie emisji.
- ▶ Tabele znajdujące się niżej w tym rozdziale zawierają szczegółowe informacje dotyczące zgodności urządzenia A1 z normą IEC60601-1-2.

Deklaracja zgodności z przepisami amerykańskiej Federalnej Komisji Łączności (FCC) i Industry Canada

USA – FEDERALNA KOMISJA ŁĄCZNOŚCI (FEDERAL COMMUNICATIONS COMMISSION, FCC)

Ten sprzęt został poddany badaniom i wykazano, że spełnia wymogi dla urządzeń cyfrowych klasy B, zgodnie z częścią 15 przepisów FCC. Te wymogi mają na celu zapewnić uzasadnioną ochronę przed zakłóceniami w typowej instalacji mieszkalnej. To urządzenie. Sprzęt generuje, wykorzystuje i może emitować promieniowanie o częstotliwości radiowej. Jeżeli nie zostanie zainstalowany i użytkowany zgodnie z instrukcją, może wywołać zakłócenia komunikacji radiowej. Nie ma jednak gwarancji, że zakłócenie nie wystąpi w określonej instalacji.

Jeżeli ten sprzęt spowoduje zakłócenie w odbiorze sygnału radiowego lub telewizyjnego, co można ustalić poprzez wyłączenie i ponowne włączenie urządzenia, użytkownik powinien podjąć próbę usunięcia zakłócenia za pomocą co najmniej jednego z poniższych środków:

- Zmiana orientacji lub lokalizacji anteny odbiorczej.
- Zwiększenie odległości pomiędzy sprzętem a odbiornikiem.
- Podłączenie sprzętu do gniazdka elektrycznego w obwodzie innym niż ten, do którego podłączony jest odbiornik.
- Konsultacja z dealerem lub doświadczonym technikiem radiowym/TV w celu uzyskania pomocy.

Przeostroga: Narażenie na promieniowanie o częstotliwości radiowej.

To urządzenie nie może być umieszczane w jednym miejscu ani uruchamiane w połączeniu z jakąkolwiek inną anteną lub nadajnikiem.

KANADA – INDUSTRY CANADA (IC)

Urządzenie jest zgodne z normą RSS 210 Industry Canada.

Praca urządzenia podlega dwóm następującym warunkom:

(1) to urządzenie nie może emitować zakłóceń i

(2) to urządzenie musi być odporne na wszelkie zakłócenia, w tym także zakłócenia wpływające niekorzystnie na jego pracę.

Przeostroga: Narażenie na promieniowanie o częstotliwości radiowej.

Osoba instalująca ten sprzęt radiowy musi upewnić się, że antena jest zlokalizowana lub skierowana tak, aby nie emitowała promieniowania o częstotliwości radiowej przekraczającego wartości graniczne Health Canada dla ogółu populacji; więcej informacji można znaleźć w Safety Code 6, który można uzyskać na stronie internetowej Health Canada: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php.

OŚWIADCZENIE O MODYFIKACJI

Wszelkie zmiany lub modyfikacje, które nie zostały wyraźnie zatwierdzone przez firmę Nox Medical, mogą sprawić, że użytkownik straci upoważnienie do obsługi urządzenia.


Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie A1 jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Klient lub użytkownik urządzenia A1 powinien zapewnić takie środowisko pracy urządzenia.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 2	Podczas normalnego użytkowania urządzenie A1 musi emitować pole elektromagnetyczne. Może to wpływać na pracę pobliskich urządzeń elektronicznych.
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Urządzenie A1 może pracować we wszystkich środowiskach, w tym w budynkach mieszkalnych i budynkach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci zasilania, która dostarcza energię do budynków mieszkalnych..
Emisja harmonicznych prądu IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Fluktuacje napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie A1 jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Klient lub użytkownik urządzenia A1 powinien zapewnić takie środowisko pracy urządzenia.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	±6 kV kontakt ±8 kV powietrze	Posadzki powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli posadzki są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkoszmiennie zakłócenia przejściowe EFT/B IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla linii wejścia/wyjścia	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku przemysłowemu lub szpitalnemu.
Przebieżenie IEC 61000-4-5	±1 kV linia(-e) do linii ±2 kV linia(-e) do ziemi	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku przemysłowemu lub szpitalnemu.
Spadki napięcia, krótkie zakłócenia oraz zmiany napięcia na wejściu linii zasilających IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 s	Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna odpowiadać typowemu środowisku przemysłowemu lub szpitalnemu. Jeżeli konieczna jest ciągła praca urządzenia A1 nawet podczas przerw w zasilaniu napięciem sieciowym, zaleca się zasilanie urządzenia A1 z urządzenia UPS lub baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
UWAGA U_T to napięcie sieciowe prądu zmiennego przed przyłożeniem poziomu testu.			

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (ciąg dalszy)

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie A1 jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Klient lub użytkownik urządzenia A1 powinien zapewnić takie środowisko pracy urządzenia.			
Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz do 80 MHz	3 V	Przenośny i mobilny sprzęt do komunikacji wykorzystującej częstotliwości radiowe nie powinien być używany w odległości od dowolnej części urządzenia A1, w tym także przewodów, mniejszej niż zalecana odległość separacji obliczona na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = 1,2 \sqrt{P}$
Wypromieniowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz gdzie P to maksymalna nominalna moc na wyjściu nadajnika w W podawana przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość w metrach (m). Siła pola stałych nadajników RF, określona na podstawie elektromagnetycznego badania terenu, ^a powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^b W pobliżu sprzętu oznaczonego tym symbolem mogą wystąpić zakłócenia: 
UWAGA 1 Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz stosuje się wzór dla wyższego zakresu częstotliwości.			
UWAGA 2 Te wytyczne nie mają zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i osób.			
^a Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i lądowych mobilnych radiostacji, radiostacji amatorskich, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych, nie mogą być przewidziane teoretycznie z odpowiednią dokładnością. Aby ocenić pole elektromagnetyczne pochodzące od stałych nadajników RF, należy rozważyć badania elektromagnetyczne terenu. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu pracy urządzenia A1 przekracza odpowiedni, podany powyżej poziom zgodności RF, należy upewnić się, że urządzenie A1 pracuje prawidłowo. W przypadku zaobserwowania zakłóceń konieczne mogą być dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia A1.			
^b Dla częstotliwości w zakresie od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola elektromagnetycznego powinno być mniejsze niż 3 V/m.			

Zalecana odległość separacji między urządzeniami przenośnymi i mobilnymi do komunikacji RF a urządzeniem A1

Zalecana odległość separacji między urządzeniami przenośnymi i mobilnymi do komunikacji RF a urządzeniem A1			
<p>Urządzenie A1 jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym wypromieniowywane zakłócenia o częstotliwości radiowej są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia A1 może w pewnym stopniu zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji na częstotliwości radiowej (nadajniki) a urządzeniem A1, zgodnie z poniższymi zaleceniami i zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzenia komunikacyjnego.</p>			
Maks. nominalna moc na wyjściu nadajnika W	Odległość separacji w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>W przypadku nadajników z maksymalną nominalną mocą wyjściową osiągającą wartości nieujęte w powyższej liście zalecana odległość d w metrach (m) może zostać oszacowana na podstawie równania dla częstotliwości nadajnika, gdzie P to maksymalna nominalna moc wyjściowa nadajnika w W podana przez producenta nadajnika.</p> <p>UWAGA 1 Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 Te wytyczne nie mają zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację elektromagnetyczną wpływa absorpcja i odbicie od struktur, obiektów i osób.</p>			

Informacje

Niniejsza instrukcja jest dostarczana w formie elektronicznej zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 207/2012 z dn. 9 marca 2012 r. w sprawie elektronicznych instrukcji obsługi wyrobów medycznych.

Niniejsza instrukcja jest dostarczana w formie dokumentu pdf. Czytniki plików PDF są dla użytkowników powszechnie i bezpłatnie dostępne.

Niniejsza instrukcja jest także dostępna na stronie internetowej firmy Nox Medical:
support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/200478429-Nox-A1-Device-Manuals.

Kopię drukowaną można zamówić bez dodatkowych kosztów, wysyłając wiadomość na adres support@noxmedical.com. Kopia drukowana zostanie wysłana w ciągu 7 dni kalendarzowych.