

Nox A1



Manual Nox A1

Versão 2.0

Última revisão: Maio de 2016

Copyright © 2016

Nox Medical - Todos os direitos reservados

Fabricado por:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islândia

Website: www.noxmedical.com



Para obter informações sobre distribuidores,
aceda a: www.noxmedical.com



Declaração sobre Direitos de Autor

Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada num sistema de recuperação ou traduzida para qualquer idioma ou linguagem informática, por nenhuma forma e nenhum meio: eletrónico, mecânico, magnético, ótico, químico, manual ou qualquer outro, sem a autorização prévia por escrito da Nox Medical.

Termo de Responsabilidade

Este documento poderá conter erros tipográficos ou imprecisões técnicas. A Nox Medical não aceita qualquer responsabilidade pela utilização ou utilização indevida, direta ou indireta, dos produtos ou por danos que resultem da utilização ou incapacidade de utilização dos mesmos. Os utilizadores devem aceitar toda a responsabilidade por quaisquer resultados obtidos ou baseados em dados obtidos através de produtos, incluindo software, da Nox Medical. Todas as decisões e conclusões clínicas com base na utilização deste produto são da responsabilidade do utilizador.

Aviso de Licença

O software do dispositivo Nox A1 contém o código aritmético de precisão múltipla BIGDIGITS, originalmente escrito por David Ireland, copyright © 2001-8 por D.I. Management Services Pty Limited <www.di-mgt.com.au>, e é utilizado com a sua permissão.

Índice

Índice	3
Introdução	5
Âmbito	5
Instruções para Operadores	5
Avisos e Precauções para a Utilização	5
Descrição do Dispositivo.....	9
Utilização Prevista.....	9
Contraindicações	9
Interface A1	10
Operar o Dispositivo	12
Ligar o Dispositivo A1 a um Computador	12
Configurar e Transferir o Dispositivo A1.....	12
Iniciar/Parar uma Gravação Manualmente	13
Iniciar uma Gravação à Hora Agendada	14
Verificações de Estado e Sinais.....	14
Ligação do Doente	15
Introduzir uma Pilha no Dispositivo A1.....	15
Fixar o Dispositivo A1 e as Bandas de RIP.....	16
Fixar a Cânula Nasal	18
Medir Sinais EEG	19
Medição de Sinais EMG/ECG	22
Medição da Pressão da Máscara	23
Medição de Dados de Dispositivos Auxiliares	24
Medição do Pulso e Saturação de Oxigénio	24
Introduzir Pilhas no Oxímetro.....	25
Selecionar o Tamanho do Sensor do Oxímetro	26
Fixar o Sensor e o Módulo do Oxímetro de Pulso	27
Configurar a Definição do Oxímetro	28

Manutenção	29
Dispositivos e Sensores Compatíveis	32
Especificações	37
Dispositivo A1	37
Informação do Material	39
Informação das Pilhas	40
Informação Regulamentar	41
Teste de Desempenho e Síntese de Validação	41
Classificações	41
Descrição dos Símbolos e Abreviaturas	41
Tecnologia Wireless Bluetooth®	44
Informação sobre CEM	44
Sobre	50

Introdução

Parabéns por escolher o gravador PSG Nox A1. O A1 é um gravador PSG em conformidade com a AASM (Academia Americana de Medicina do Sono) e pode ser utilizado na polissonografia (PSG) de testes do sono em ambulatório e online. Este dispositivo é compacto, leve e fácil de utilizar. O posicionamento simples do sensor torna a configuração rápida e fácil.

Âmbito

Este manual abrange o dispositivo A1 e os seus componentes, assim como os dispositivos e sensores externos que foram validados com o sistema A1. Não abrange a aplicação de software necessária para a configuração do dispositivo, a transferência de dados, revisão e/ou análise.

Este manual destina-se apenas a profissionais (profissionais de saúde e pessoal de serviço técnico) com competências e classificações relevantes.

Instruções para Operadores

Apenas profissionais (profissionais de saúde e pessoal de serviço técnico) com competências e classificações relevantes podem efetuar a manutenção e configuração do sistema A1, de acordo com as instruções dadas pelas secções "Operar o Dispositivo", "Ligação do Doente" e "Manutenção". A **ÚNICA** operação que os doentes poderão ter de efetuar por si próprios em casa é o início das gravações que foram configuradas para ser iniciadas manualmente. Nesse caso, o profissional que configure o dispositivo A1 e que o ligue ao doente deve demonstrar como iniciar a gravação manualmente e instruir o doente a efetuá-lo de acordo com a secção "Iniciar/Parar uma Gravação Manualmente".

Os operadores devem contactar a Nox Medical ou os seus representantes

- para obter assistência, se necessário, na configuração e fixação do dispositivo A1, os seus componentes, dispositivos e sensores externos que foram validados com o sistema A1, na operação ou manutenção do dispositivo; ou
- para comunicar eventos ou funcionamentos inesperados.

Informações sobre o suporte e representantes da Nox Medical podem ser encontradas no website da Nox Medical: www.noxmedical.com/distributors.

Avisos e Precauções para a Utilização

- ▶ **Aviso:** O dispositivo A1 **NÃO** está certificado para ser utilizado numa monitorização contínua, onde a incapacidade de operar possa provocar lesões ou a morte do doente.
- ▶ **Cuidado:** A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo por ou mediante ordem de um médico licenciado.
- ▶ **Cuidado:** Este dispositivo está em conformidade com a norma internacional IEC 60601-1-2 para a compatibilidade eletromagnética para sistemas e/ou equipamento elétrico para medicina. Essa norma foi concebida para fornecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa típica instalação médica. No entanto, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e outras fontes de ruído elétrico nos cuidados de saúde e noutros ambientes, é possível que, devido à grande proximidade ou intensidade da fonte, altos níveis de interferência possam perturbar o

desempenho do dispositivo, afetando os sinais gravados e, desse modo, a análise de dados, resultando num tratamento possivelmente incorreto. O equipamento elétrico para medicina necessita de precauções especiais relativamente à CEM e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com a informação CEM fornecida na secção "Informação sobre CEM" deste manual.

- ▶ Aviso: A utilização de acessórios, transdutores, sensores e cabos, além dos listados neste manual, poderá provocar um aumento de emissões e/ou diminuição da imunidade deste dispositivo e provocar ferimentos ao operador/doente.
- ▶ Aviso: O dispositivo A1 não deve ser utilizado quando adjacente ou empilhado com outro equipamento. Se for necessária a utilização adjacente ou empilhada, o dispositivo A1 deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração na qual será utilizado e evitar um funcionamento anómalo, que poderá provocar ferimentos ao operador/doente.
- ▶ Aviso: Este sistema pode ser interferido por ação de outro equipamento, mesmo que esse equipamento esteja em conformidade com os requisitos de emissões de CISPR, provocando possíveis danos ao doente.
- ▶ Cuidado: O dispositivo A1 foi concebido para ser seguro na utilização por doentes com pacemaker, desde que os mesmos estejam em conformidade com a norma EN 50061 de segurança elétrica para dispositivos médicos. Utilizar pacemakers não conformes poderá afetar o funcionamento do pacemaker devido à utilização do dispositivo A1 e levar a possíveis danos recuperáveis ao doente. O operador deve consultar os documentos de acompanhamento do pacemaker, relativamente às suas certificações e requisitos de utilização ou, se necessário, contactar o fabricante.
- ▶ Aviso: O dispositivo A1 não é à prova de desfibrilador. A não remoção do dispositivo do doente antes da desfibrilação pode levar à criação de alta densidade de corrente nos locais de aplicação dos elétrodos, provocando queimaduras e levando a possíveis danos recuperáveis ao doente. A não remoção do dispositivo do doente antes da desfibrilação pode também alterar o fluxo pretendido para a corrente, afetando a eficiência da desfibrilação e provocando ferimentos ou a morte do doente.
- ▶ Aviso: O dispositivo A1 não deve ser utilizado com equipamentos de altas frequências (HF). A utilização do dispositivo A1 com equipamento de altas frequências (HF) pode provocar potenciais danos graves ao doente.
- ▶ Aviso: O(s) Cabo Principal EEG Nox/Cabos EEG de 5 Fios Nox não oferece(m) proteção contra o efeito de uma descarga de um desfibrilador cardíaco, ou contra queimaduras de alta frequência. A não remoção do dispositivo do doente antes da desfibrilação pode levar à criação de alta densidade de corrente nos locais de aplicação dos elétrodos, provocando queimaduras e levando a possíveis danos recuperáveis ao doente.
- ▶ Aviso: O dispositivo A1 não foi concebido para oferecer um grau específico de proteção contra a entrada prejudicial de líquidos. Não coloque o dispositivo em autoclave nem o mergulhe em qualquer tipo de líquidos. A entrada de líquidos poderá provocar choques elétricos.
- ▶ Aviso: Utilize apenas produtos registados pela Agência de Proteção do Ambiente dos EUA (EPA) para limpeza/desinfecção do dispositivo A1 para evitar danos para o operador/doente.
- ▶ Aviso: Este dispositivo NÃO é apropriado para a utilização na presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso. Isto poderá levar à criação de cargas eletrostáticas ou temperaturas que excedam os limites, resultando em faíscas ou ignição que provoquem queimaduras ou explosões.

- ▶ Aviso: Não utilize o Sistema A1 durante estudos de raio-X/radiografia. A absorção de energia no dispositivo, cabos ou elétrodos poderá levar a um aquecimento excessivo e provocar queimaduras.
- ▶ Aviso: Como sucede com todo o equipamento médico, encaminhe cuidadosamente os cabos e ligações para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento.
- ▶ Aviso: Não utilize nenhuma parte do sistema A1, incluindo os elétrodos e cabos de doentes, no contexto de uma RMI (Ressonância Magnética por Imagem). A absorção de energia em materiais condutores poderá levar a um aquecimento excessivo e provocar queimaduras.
- ▶ Cuidado: O dispositivo A1 e as bandas de RIP devem ser utilizados sobre a roupa para evitar reações alérgicas aos materiais do equipamento.
- ▶ Cuidado: As bandas de RIP devem ajustar-se confortavelmente ao doente, sem que fiquem desconfortavelmente justas, para evitar o desconforto.
- ▶ Aviso: As bandas de RIP Nox descartáveis são de utilização única. A reutilização de bandas de RIP descartáveis poderá afetar a qualidade de sinais gravados e levar a um possível tratamento incorreto.
- ▶ Aviso: Os tubos de pressão de máscara e conector do tubo de filtro Nox, cânulas Nox e bandas de RIP Nox descartáveis são de utilização única por doente. A reutilização de bandas de RIP descartáveis poderá afetar a qualidade de sinais gravados e levar a um possível tratamento incorreto. Utilizar o mesmo tubo de pressão de máscara, conector de tubo de filtro, cânula e banda de RIP descartável em mais do que um doente, apresenta um risco de infeções cruzadas.
- ▶ Aviso: Não utilize equipamento, sensores ou acessórios danificados. Isto poderá causar um mau desempenho do dispositivo ou ferimentos ao doente/operador.
- ▶ Aviso: O dispositivo A1 e os seus acessórios devem ser removidos do doente antes da utilização do conector USB para evitar choques elétricos. O conector USB deve ser utilizado apenas para fins de configuração do dispositivo e transferência de dados a partir do mesmo.
- ▶ Aviso: Não existem peças no interior do dispositivo A1 cuja manutenção possa ser efetuada pelo utilizador. A manutenção do dispositivo A1 deve ser efetuada apenas por entidades autorizadas. A manutenção efetuada por entidades não autorizadas pode afetar a análise de dados e causar um possível tratamento incorreto. A garantia torna-se inválida caso o dispositivo A1 seja aberto.
- ▶ Aviso: Não é permitida qualquer modificação a este equipamento. Modificações não autorizadas poderão causar um desempenho do dispositivo diferente do pretendido e provocar danos sérios ao doente.
- ▶ Aviso: Remova as pilhas do dispositivo A1, se o dispositivo não for utilizado durante mais de 30 dias, para evitar danos de um possível derrame das pilhas e evitar possíveis queimaduras menores para o operador/doente.
- ▶ Aviso: O equipamento externo e todos os dispositivos auxiliares destinados a uma ligação por entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores, deverão estar em conformidade com as normas relevantes de segurança dos produtos, ex. IEC 60950-1 para equipamento de TI e a série IEC 60601 para equipamento elétrico para medicina, de forma a evitar choques elétricos. Adicionalmente, todas essas combinações - *sistemas* - devem estar em conformidade com os requisitos de segurança mencionados na norma colateral IEC 60601-1-1 ou na normal geral IEC 60601-1, edição 3/3.1, cláusula 16. Qualquer equipamento não conforme com os requisitos de correntes de fuga em IEC 60601-1 deve ser mantido fora do meio envolvente do doente, ex. a pelo menos 1,5 m do suporte do doente. Qualquer

peessoa que ligue o equipamento externo à entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores, terá formado um sistema e, desta forma, é responsável pela conformidade do sistema com os respetivos requisitos. Em caso de dúvida, contacte um técnico de medicina qualificado ou o seu representante local.

- ▶ **Aviso:** Evite o contacto accidental entre peças aplicadas ligadas, mas não utilizadas, e outras peças condutoras, incluindo aquelas com ligação à terra de proteção para evitar danos potencialmente sérios ao operador/doente.
- ▶ **Aviso:** Certifique-se de que as peças condutoras dos eléttodos e conectores associados, incluindo o eléttodo neutro, não entram em contacto com outras peças condutoras, incluindo a ligação à terra para evitar potenciais danos sérios ao operador/doente.
- ▶ **Aviso:** Os eléttodos só devem ser utilizados por um prestador de cuidados de saúde ou sob consulta ao mesmo, exigindo uma correta colocação e utilização. Uma utilização e colocação incorreta dos eléttodos poderão afetar a gravação de dados e, desta forma, a interpretação e diagnóstico.
- ▶ **Aviso:** Os eléttodos devem ser aplicados apenas em pele limpa e intacta (p. ex., não colocar sobre feridas abertas, lesões, áreas inflamadas ou infetadas) de forma a evitar infeções.
- ▶ **Aviso:** Os Cabos de Eléttodos EEG de 5 Fios Nox devem ser eliminados adequadamente se não for possível limpá-los entre utilizações, de forma a evitar o risco de infeções cruzadas entre doentes.
- ▶ **Aviso:** Os Cabos de Eléttodos EEG de 5 Fios Nox não são certificados para ser utilizados para fins de estimulação elétrica. A utilização do produto para fins de estimulação elétrica pode criar queimaduras e causar ferimentos ao doente.
- ▶ **Cuidado:** O dispositivo deve ser sempre transportado na sua bolsa de transporte que o acompanha, para assegurar uma proteção adequada e prevenir danos.



- ▶ Leia este manual cuidadosamente antes da utilização, especialmente as secções assinaladas com um ponto de exclamação.

Descrição do Dispositivo

O dispositivo Nox A1 é um gravador PSG em conformidade com a AASM.

Os canais de entrada A1 e capacidades incorporadas incluem os seguintes:

- 13 canais unipolares; para a gravação de EEG, EOG e EMG submentoniano
- 1 canal de terra
- 4 canais bipolares; para gravação de ECG, EMG - MP, bruxismo ou EMG adicional
- 1 canal de cânula/pressão; para gravação da pressão de máscara ou nasal
- 2 canais de esforço respiratório; para gravação do esforço no tórax e abdómen
- Sensor de aceleração incorporado em 3D; para gravação da atividade e posição do doente
- Microfone incorporado; para gravação de áudio e do ronco
- Módulo de Bluetooth® incorporado; para suportar a ligação wireless, permitindo que este grave sinais a partir de dispositivos auxiliares compatíveis

A função Bluetooth® também permite o streaming wireless de dados para uma revisão online de sinais.

O dispositivo é alimentado por uma pilha AA.

Utilização Prevista

O dispositivo Nox A1 destina-se a ser utilizado na gravação online e em ambulatório de sinais fisiológicos durante o sono. Os sinais gravados são ou transferidos após o estudo ou é efetuado o streaming wireless através de pontos de entrada Bluetooth®/do ponto de acesso Nox C1 durante o estudo para um PC onde os sinais possam ser visualizados e analisados através da utilização da aplicação Noxturnal. O gravador A1 é também capaz de comunicar por Bluetooth® via o ponto de acesso Nox C1, a fim de controlar o dispositivo. O gravador A1 é finalmente capaz de comunicar por Bluetooth® com a aplicação Nox a ser executada numa plataforma online, a fim de controlar o dispositivo e rever sinais.

O sistema A1 destina-se a doentes com idade superior a 2 anos de idade.

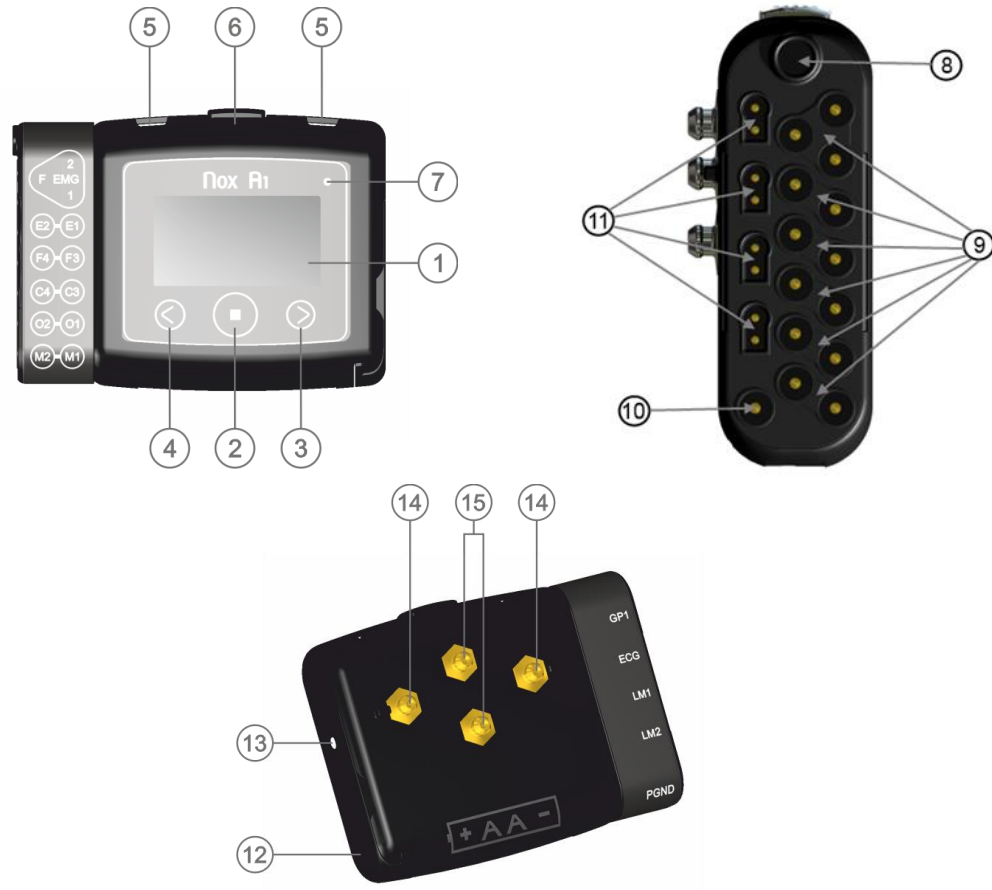
Os ambientes previstos são hospitais, instituições, centros do sono, clínicas do sono ou outros ambientes de teste, incluindo o domicílio do doente.

Contraindicações

O dispositivo A1 **NÃO** se destina a qualquer diagnóstico automático ou monitorização de doentes.

Interface A1

A interface do dispositivo A1 consiste num ecrã, botões, um sensor de entradas/ligações e um conector USB. O conector USB é colocado sob a tampa da pilha e é ligado a um cabo mini USB para a configuração do dispositivo e transferência de dados. Consulte as figuras e tabelas abaixo para uma descrição detalhada.



NÚMERO FUNÇÃO

NÚMERO	FUNÇÃO
1	Ecrã
2	Botão de premir - Central
3	Botão de premir - Avançar
4	Botão de premir - Retroceder
5	Dispositivo de fixação de correia com alça
6	Microfone - Para a gravação de ruídos respiratórios
7	Luz indicadora do estado do dispositivo
8	Fecho de pressão - Ligado ao tubo de pressão de máscara/cânula nasal
9	Entradas unipolares à prova de toque
10	Entrada de ligação à terra de referência
11	Entradas bipolares à prova de toque

- 12 Tampa da pilha - Cobre a pilha e o conector USB
- 13 Pino da tampa da pilha
- 14 Encaixes de metal - Ligam à banda de RIP do tórax
- 15 Encaixes de metal - Ligam à banda do abdómen

Operar o Dispositivo

O sistema A1 é destinado a ser operado apenas por profissionais (profissionais de saúde e pessoal de serviço técnico) com competências e classificações relevantes. A **ÚNICA** operação que os doentes poderão ter de efetuar por si próprios em casa é o início das gravações que foram configuradas para ser iniciadas manualmente. Nesse caso, o profissional que configure o dispositivo A1 e que o ligue ao doente deve demonstrar como iniciar a gravação manualmente e instruir o doente a efetuá-lo de acordo com a secção "Iniciar/Parar uma Gravação Manualmente".

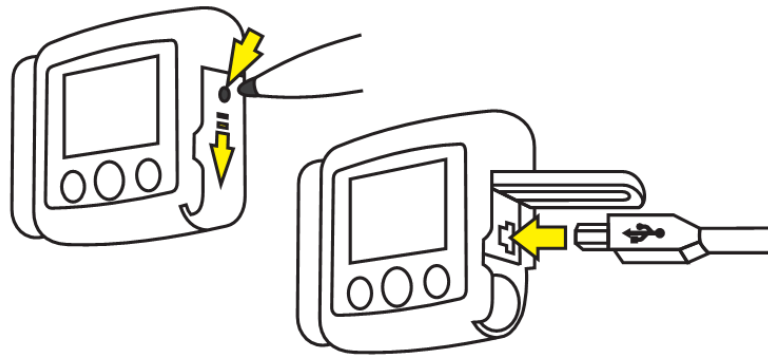
O dispositivo A1 é operado com três botões de premir situados no painel frontal. Pressionar o botão **Central** liga o ecrã. O ecrã irá desligar-se automaticamente em 3 minutos.

Ligar o Dispositivo A1 a um Computador



- ▶ **Aviso:** O dispositivo A1 e os seus acessórios devem ser removidos do doente antes da utilização do conector USB para evitar choques elétricos. O conector USB deve ser utilizado apenas para fins de configuração do dispositivo e transferência de dados a partir do mesmo.

Para ligar um dispositivo A1 a um computador, precisa de aceder ao conector USB no dispositivo. O conector USB é colocado sob a tampa da pilha, tornando-o à prova de falsificação e inacessível para crianças. Para abrir a tampa da pilha, pressione com uma caneta ou uma ferramenta semelhante, disponível na Nox Medical, no pino da tampa da pilha e deslize a tampa da mesma para baixo, em direção à parte inferior do dispositivo. O dispositivo A1 liga-se ao computador, utilizando um cabo mini USB. Não é necessário que a pilha esteja inserida enquanto o dispositivo está ligado ao computador.



Quando o dispositivo A1 está ligado ao computador, o ecrã do dispositivo acende-se.

Configurar e Transferir o Dispositivo A1

Para transferir uma gravação ou configurar o dispositivo A1, deve iniciar a aplicação do software Noxturnal e ligar o dispositivo ao computador. Consulte o manual do utilizador do software aplicável para obter mais informações sobre como efetuar estas tarefas.

Quando tiver terminado de trabalhar com o dispositivo, ejete-o a partir do software Noxturnal e desligue o cabo mini USB. Introduza a pilha e feche o compartimento da mesma, pressionando a tampa de volta, em direção ao dispositivo, sem provocar qualquer tensão e, em seguida, deslize-a de volta para a sua posição, em direção ao topo do dispositivo.

Iniciar/Parar uma Gravação Manualmente

Se o dispositivo foi configurado para iniciar a gravação manualmente, pode utilizar o botão **Central** para iniciar manualmente uma gravação. Pressionar o botão central liga o ecrã. O dispositivo irá dar-lhe a instrução "Hold middle button down to start recording" ("Manter o botão central pressionado para iniciar a gravação"). Efetue esta ação até que seja apresentada a "Recording Duration" ("Duração da Gravação"). Tenha em atenção que o botão **Central** deve ser pressionado durante aproximadamente 4-5 s antes de ser apresentada a "Duração da Gravação". Neste momento, o dispositivo iniciou a gravação de dados. Após o ecrã ser desligado, a luz no lado direito superior do ecrã irá piscar intermitentemente, indicando que a gravação está a ter lugar. Utilize o mesmo método para parar manualmente a gravação.



Se a duração da gravação foi especificada durante a configuração, a gravação irá automaticamente parar após a duração especificada.

Iniciar uma Gravação à Hora Agendada

Se o dispositivo foi configurado para iniciar a gravação automaticamente a uma hora agendada, não existem ações necessárias para iniciar a gravação. Pressionar o botão **Central** antes de a gravação ter sido iniciada irá apresentar uma contagem decrescente para a hora de início especificada para a gravação. Se a gravação tiver começado, o ecrã irá mostrar a duração atual da gravação.



Verificações de Estado e Sinais

A luz indicadora no dispositivo pisca na cor verde quando uma gravação está em curso e o dispositivo está a funcionar normalmente. Quando existem quaisquer avisos de dispositivo, a luz indicadora pisca na cor laranja. Os avisos poderão incluir:

- Bateria fraca

Informação sobre a gravação e o dispositivo é apresentada no ecrã. Se o ecrã estiver desligado, pressionar o botão **Central** irá ligá-lo. O ecrã irá desligar-se novamente após estar inativo durante 3 minutos.

1. No canto superior direito existe um indicador de bateria que mostra o estado da bateria. O indicador da bateria mostra 100% quando o dispositivo possui pilhas novas.
2. Apresentação da duração.



Para verificações de sinal detalhadas, consulte a Aplicação Noxturnal, disponível na loja Google Play®.

Ligação do Doente

O sistema A1 é destinado a ser ligado apenas por profissionais (profissionais de saúde e pessoal de serviço técnico) com competências e classificações relevantes.



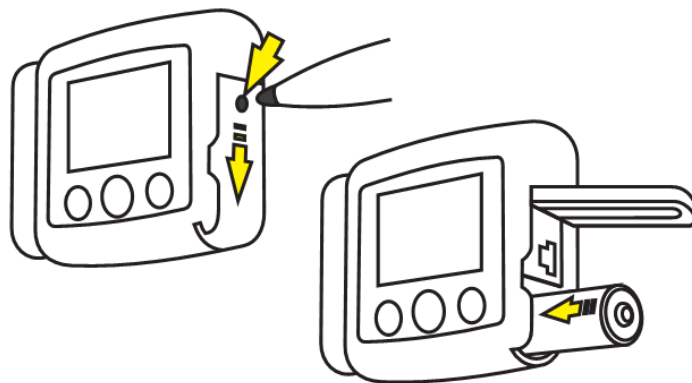
- ▶ **Aviso:** Não utilize equipamento, sensores ou acessórios danificados. Isto poderá causar um mau desempenho do dispositivo ou ferimentos ao doente/operador.
- ▶ **Aviso:** Como sucede com todo o equipamento médico, encaminhe cuidadosamente os cabos e ligações para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento.
- ▶ **Cuidado:** O dispositivo deve ser sempre transportado na sua bolsa de transporte que o acompanha, para assegurar uma proteção adequada e prevenir danos.

Introduzir uma Pilha no Dispositivo A1



- ▶ **Nota:** Utilize sempre **Pilhas Recarregáveis Powerex de 2700 mAh** completamente carregadas ou **pilhas de lítio** novas para cada gravação do sono, de forma a evitar a necessidade de repetir o estudo do sono.
- ▶ **Nota:** Todas as pilhas de lítio utilizadas com o dispositivo A1 deverão estar em conformidade com a norma IEC 60086-4 Pilhas elétricas - Parte 4: Segurança para pilhas de lítio.

Antes de iniciar uma gravação deve certificar-se que o dispositivo possui uma pilha completamente carregada ou nova. Para introduzir uma nova pilha faça o seguinte:



1. Abra o compartimento da pilha, pressionando o pino da tampa da pilha com a Chave da Tampa Nox ou uma ferramenta semelhante e deslize a tampa em direção à parte inferior do dispositivo.
2. Coloque uma pilha AA no compartimento, alinhando os polos da pilha tal como ilustrado na parte de trás do dispositivo (o polo positivo (+) encontra-se direcionado para a tampa da pilha).
3. Feche o compartimento da pilha, pressionando a tampa de volta, em direção ao dispositivo, sem provocar qualquer tensão e, em seguida, deslize-a de volta para a sua posição, em direção ao topo do dispositivo. Certifique-se de que a tampa está fechada com segurança.

O estado da bateria pode ser verificado ao ligar o dispositivo. O indicador do estado da bateria posicionado no canto do lado direito superior do ecrã do dispositivo permite-lhe verificar o estado da

bateria. Quando a bateria está a ficar descarregada durante uma gravação, o dispositivo irá automaticamente parar a gravação.

Fixar o Dispositivo A1 e as Bandas de RIP

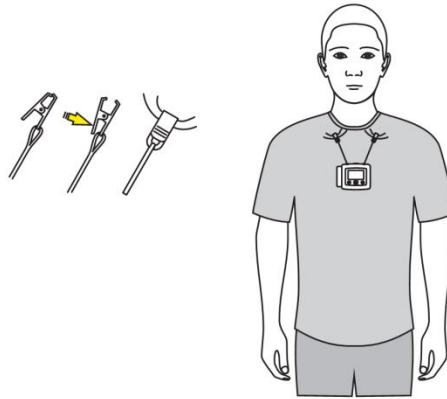


- ▶ Cuidado: O dispositivo A1 e as bandas de RIP devem ser utilizados sobre a roupa para evitar reações alérgicas aos materiais do equipamento.
- ▶ Aviso: As bandas de RIP descartáveis são de utilização única e de utilização única por doente. A reutilização de bandas de RIP descartáveis poderá afetar a qualidade de sinais gravados e levar a um possível tratamento incorreto. Utilizar a mesma banda de RIP descartável em mais do que um doente, apresenta um risco de infeções cruzadas.

Passo 1

Prenda à camisa do doente os cliques ligados ao dispositivo.

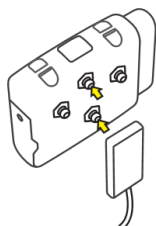
1



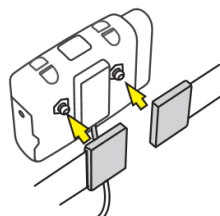
Passo 2 a Passo 4

- Encaixe o cabo do abdómen na parte de trás do dispositivo.
- Coloque uma banda de RIP à volta do tórax e encaixe as suas extremidades no painel traseiro do dispositivo.
- Ajuste o comprimento do cabo conforme necessário, enrolando-o à volta da unidade de ligação do abdómen. Coloque uma banda de RIP à volta do abdómen e encaixe-a no respetivo lugar.

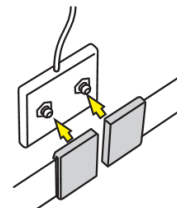
2



3



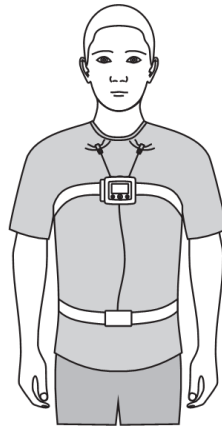
4



Passo 5

A fixação do dispositivo e dos sensores respiratórios está agora concluída.

5



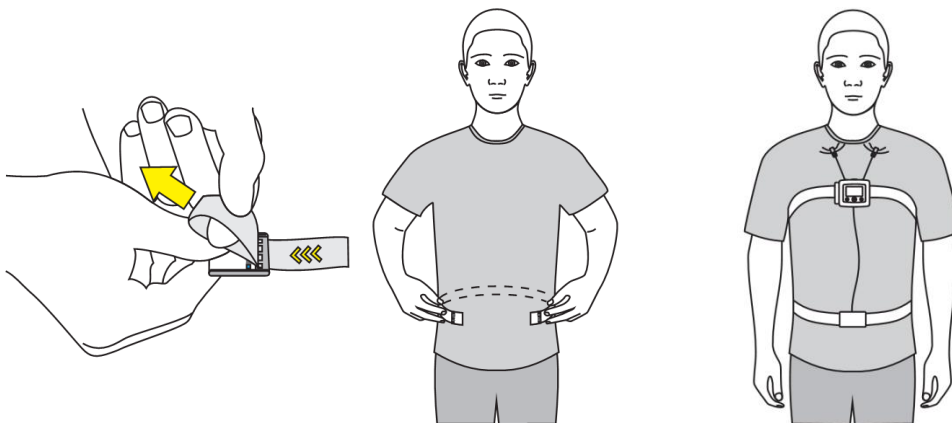
Ajustar as Bandas de RIP



- Cuidado: As bandas de RIP devem ajustar-se confortavelmente ao doente, sem que fiquem desconfortavelmente justas, para evitar o desconforto.

Bandas de RIP Descartáveis

Ajuste as bandas à volta do tórax e cintura do doente e ajuste o comprimento utilizando a alça em cada extremidade para ajustar o comprimento da banda, de modo a que a banda cubra cerca de dois terços da circunferência do doente quando a banda não estiver esticada. O comprimento é fixo com ganchos ao conector de plástico da banda.



Consulte a secção "Dispositivos e Sensores Compatíveis", relativamente aos tipos de bandas de RIP Nox que foram validadas com o dispositivo A1.

NOTA: Para a maioria dos doentes, as bandas de RIP descartáveis não precisam ser ajustadas se for escolhido o tamanho de banda correto, tendo por base a circunferência do abdómen do doente e/ou o índice de massa corporal (IMC). O produto é acompanhado por tabelas de seleção do tamanho da banda para instruções mais detalhadas.

Luer-lock sem filtro, é necessário utilizar um conector de tubo de filtro da Nox Medical para efetuar a interface com o dispositivo A1.

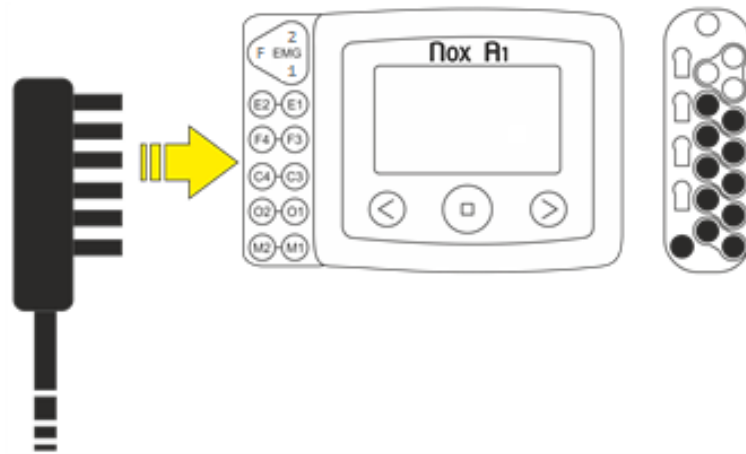
Consulte a secção "Dispositivos e Sensores Compatíveis", relativamente aos tipos de cânulas nasais que foram validados com o dispositivo A1.

Medir Sinais EEG

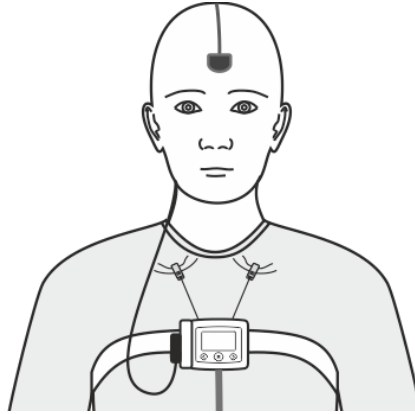


- ▶ Aviso: Os eléttodos só devem ser utilizados por um prestador de cuidados de saúde ou sob consulta ao mesmo, exigindo uma correta colocação e utilização. Uma utilização e colocação incorreta dos eléttodos poderão afetar a gravação de dados e, desta forma, a interpretação e diagnóstico.
- ▶ Aviso: Os eléttodos devem ser aplicados apenas em pele limpa e intacta (p. ex., não colocar sobre feridas abertas, lesões, áreas inflamadas ou infetadas) de forma a evitar infeções.
- ▶ Aviso: Certifique-se de que as peças condutoras dos eléttodos e conectores associados, incluindo o eléttodo neutro, não entram em contacto com outras peças condutoras, incluindo a ligação à terra para evitar potenciais danos sérios ao operador/doente.
- ▶ Aviso: Os Cabos de Eléttodos EEG de 5 Fios Nox devem ser eliminados adequadamente se não for possível limpá-los entre utilizações, de forma a evitar o risco de infeções cruzadas entre doentes.
- ▶ Aviso: Os Cabos de Eléttodos EEG de 5 Fios Nox não são certificados para ser utilizados para fins de estimulação eléctrica. A utilização do produto para fins de estimulação eléctrica pode criar queimaduras e causar ferimentos ao doente.
- ▶ Aviso: O(s) Cabo Principal EEG Nox/Cabos EEG de 5 Fios Nox não oferece(m) protecção contra o efeito de uma descarga de um desfibrilador cardíaco, ou contra queimaduras de alta frequência. A não remoção do dispositivo do doente antes da desfibrilação pode levar à criação de alta densidade de corrente nos locais de aplicação dos eléttodos, provocando queimaduras e levando a possíveis danos recuperáveis ao doente.
- ▶ Nota: O Cabo Principal EEG Nox está disponível em comprimentos de adulto e pediátrico.

Ligue o Cabo Principal EEG Nox às entradas de ligação à terra e unipolares E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 do dispositivo A1.



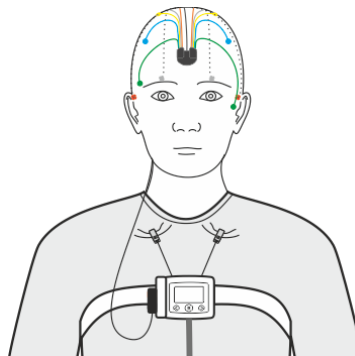
Coloque um eletrodo por pressão no meio da testa do doente. Encaminhe o cabo principal por trás da cabeça do doente e encaixe-o no eletrodo.



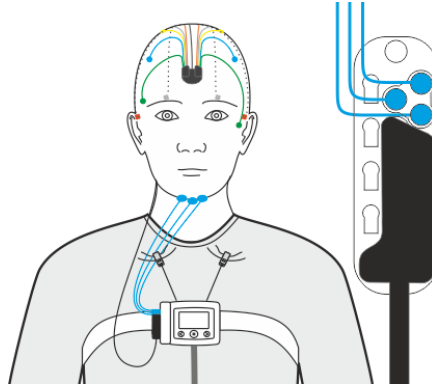
Ligue dois Cabos de Eletrodos EEG de 5 Fios Nox ao cabo principal, um de cada lado.



Fixe os eletrodos de disco dourado à cabeça do doente. O cabo **verde** é para **E1/E2**, o cabo **azul** é para **F3/F4**, o cabo **amarelo** é para **C3/C4**, o cabo **cinza** é para **O1/O2** e o cabo **vermelho** é para **M1/M2**.



Para a EMG submental, introduza os fios de elétrico nos canais EMG do dispositivo e fixe os eléctrodos ao queixo do doente. O eléctrodo do queixo frontal é inserido na entrada **F**, o eléctrodo do queixo esquerdo é inserido na entrada **1** e o eléctrodo do queixo direito é inserido na entrada **2**.



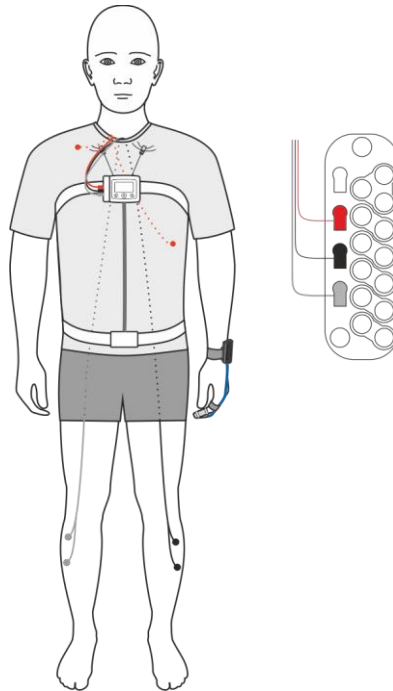
Medição de Sinais EMG/ECG



- ▶ **Aviso:** Os eléctrodos só devem ser utilizados por um prestador de cuidados de saúde ou sob consulta ao mesmo, exigindo uma correcta colocação e utilização. Uma utilização e colocação incorreta dos eléctrodos poderão afetar a gravação de dados e, desta forma, a interpretação e diagnóstico.
- ▶ **Aviso:** Os eléctrodos devem ser aplicados apenas em pele limpa e intacta (p. ex., não colocar sobre feridas abertas, lesões, áreas inflamadas ou infetadas) de forma a evitar infeções.
- ▶ **Aviso:** Certifique-se de que as peças condutoras dos eléctrodos e conectores associados, incluindo o eléctrodo neutro, não entram em contacto com outras peças condutoras, incluindo a ligação à terra para evitar potenciais danos sérios ao operador/doente.

O dispositivo A1 está equipado com 4 canais bipolares, adequados para a gravação de sinais EMG e ECG, tais como a EMG da perna ou a EMG do masséter para a deteção de bruxismo. Os canais bipolares do dispositivo estão identificados como GP1, ECG, LM1 e LM2 e ligam aos fios de eléctrodo bipolares com conectores tipo 8. No entanto, durante a configuração da gravação, esses canais podem ser definidos para quaisquer sinais EMG/ECG. Consulte o manual do utilizador do software aplicável para obter mais informações sobre como configurar o dispositivo.

A figura abaixo mostra ligações para ECG, EMG na perna direita e EMG na perna esquerda. Quando não estiver a utilizar o cabo principal EEG Nox, pode ligar o seu eléctrodo de terra à entrada PGND no dispositivo.



Medição da Pressão da Máscara



- ▶ **Aviso:** Os conectores do tubo de filtro Nox e o tubo de pressão de máscara são de utilização única por doente. Utilizar os mesmos conectores de tubo de filtro e tubo de pressão de máscara em mais do que um doente, apresenta um risco de infeções cruzadas.
- ▶ **Nota:** O tubo de pressão de máscara apenas pode ser ligado ao fecho de pressão no dispositivo A1, utilizando o conector do tubo de filtro Nox.

É utilizado um tubo de pressão da máscara para a ligação com máscaras CPAP para medição da pressão da máscara. O tubo de pressão liga ao fecho de pressão no dispositivo A1 via um conector do tubo de filtro da Nox Medical.

Consulte a secção "Dispositivos e Sensores Compatíveis", relativamente aos tipos de tubos de pressão de máscara que foram validados com o dispositivo A1.

Medição de Dados de Dispositivos Auxiliares



- ▶ **Aviso:** O dispositivo A1 **NÃO está certificado para ser utilizado numa monitorização contínua**, onde a incapacidade de operar possa provocar lesões ou a morte do doente.
- ▶ **Aviso:** O equipamento externo e todos os dispositivos auxiliares destinados a uma ligação por entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores, deverão estar em conformidade com as normas relevantes de segurança dos produtos, ex. IEC 60950-1 para equipamento de TI e a série IEC 60601 para equipamento elétrico para medicina, de forma a evitar choques elétricos. Adicionalmente, todas essas combinações - *sistemas* - devem estar em conformidade com os requisitos de segurança mencionados na norma colateral IEC 60601-1-1 ou na normal geral IEC 60601-1, edição 3/3.1, cláusula 16. Qualquer equipamento não conforme com os requisitos de correntes de fuga em IEC 60601-1 deve ser mantido fora do meio envolvente do doente, ex. a pelo menos 1,5 m do suporte do doente. Qualquer pessoa que ligue o equipamento externo à entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores, terá formado um sistema e, desta forma, é responsável pela conformidade do sistema com os respetivos requisitos. Em caso de dúvida, contacte um técnico de medicina qualificado ou o seu representante local.

O dispositivo A1 é capaz de comunicar com dispositivos auxiliares através de uma ligação Bluetooth® com o Nox W7 Link. Consulte as instruções do utilizador de acompanhamento do pacote do Nox W7 Link, relativamente aos tipos de dispositivos auxiliares que foram validados com o dispositivo A1.

Medição do Pulso e Saturação de Oxigénio

O dispositivo A1 é capaz de comunicar com um oxímetro de pulso Bluetooth® externo para a gravação de níveis de saturação de oxigénio (SpO₂), ritmo cardíaco e dados de pletismografia.

Consulte a secção "Dispositivos e Sensores Compatíveis", relativamente aos tipos de oxímetros de pulso que foram validados com o dispositivo A1.



- ▶ **Aviso:** O dispositivo A1 **NÃO está certificado para ser utilizado numa monitorização contínua**, onde a incapacidade de operar possa provocar lesões ou a morte do doente.
- ▶ **Cuidado:** Para evitar o risco de confundir ou interpretar indevidamente os dados do doente ao transmitir os dados via Bluetooth, verifique se o oxímetro está emparelhado com o dispositivo A1 correto.
- ▶ **Cuidado:** O sistema de oximetria de pulso poderá interpretar indevidamente o movimento como uma boa qualidade de pulso. Minimize o movimento dos dedos ou altere o tipo de sensor utilizado.
- ▶ **Cuidado:** Não aperte demasiado o oxímetro de pulso à volta do mesmo. Poderão ocorrer leituras imprecisas ou desconforto do doente.
- ▶ **Nota:** Para evitar que o sensor caia, prenda o cabo do mesmo com adesivo médico.
- ▶ **Cuidado:** Não utilize um sensor danificado. Se o sensor estiver danificado de qualquer forma, descontinue a sua utilização imediatamente e substitua o sensor.

- ▶ Cuidado: Para evitar um desempenho inapropriado e/ou ferimentos ao doente, antes da utilização, verifique a compatibilidade entre o sensor e oxímetro de pulso.
- ▶ Cuidado: Os fatores que poderão degradar o desempenho do oxímetro de pulso incluem o seguinte:
 - luz ambiente excessiva
 - movimento excessivo
 - interferência eletrocirúrgica
 - restritores de fluxo sanguíneo (cateter arterial, esfigmomanômetros, linhas de infusão, etc.)
 - humidade no sensor
 - sensor aplicado indevidamente
 - tipo de sensor incorreto
 - má qualidade do pulso
 - pulsações venosas
 - anemia ou baixas concentrações de hemoglobina
 - outros corantes para aplicação cardiovascular
 - carboxiemoglobina
 - meta-hemoglobina
 - hemoglobina disfuncional
 - unhas artificiais ou verniz para unhas
 - resíduos (ex., sangue seco, sujidade, gordura, óleo) na trajetória da luz
- ▶ Consulte as instruções de utilização de terceiros que acompanham o oxímetro de pulso e/ou sensor de oxímetro para um tempo de aplicação de oxímetro máximo num único local.
- ▶ Consulte as instruções de utilização de terceiros que acompanham o oxímetro de pulso e o sensor de oxímetro para cuidados e avisos adicionais.

Introduzir Pilhas no Oxímetro

Oxímetro de Pulso Nonin 3150

Consulte as instruções de utilização disponibilizadas por terceiros relativamente à substituição de pilhas quando utiliza o oxímetro Nonin 3150.



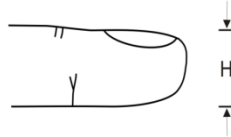
- ▶ Nota: As pilhas de utilização única duram até 48 horas, pelo que é importante acompanhar o número de medições realizadas com o oxímetro de pulso Nonin 3150. Recomenda-se a substituição das pilhas após 2-3 gravações, dependendo da qualidade das pilhas utilizadas.

- ▶ Nota: Caso esteja a utilizar pilhas recarregáveis, recomenda-se que as substitua antes de cada gravação.

Selecionar o Tamanho do Sensor do Oxímetro

Sensor Suave

As recomendações para o tamanho do sensor suave têm por base a altura dos dedos (espessura). A altura do dedo (A) é medida como mostrado na figura abaixo.



Para uma altura de dedos de 7,5 mm (0,3 pol.) a 12,5 mm (0,5 pol.), deve ser selecionado o tamanho pequeno.

Para uma altura de dedos de 10,5 mm (0,4 pol.) a 19,0 mm (0,75 pol.), deve ser selecionado o tamanho médio.

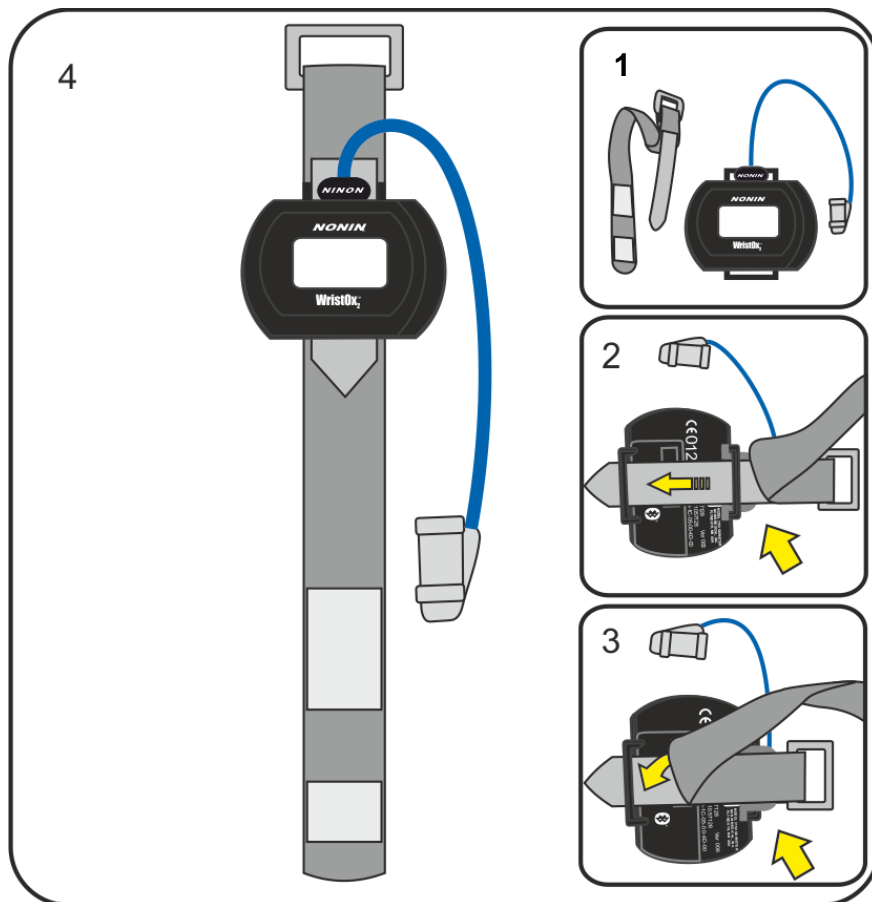
Para uma altura de dedos de 12,5 mm (0,5 pol.) a 25,5 mm (1,0 pol.), deve ser selecionado o tamanho grande.

Fixar o Sensor e o Módulo do Oxímetro de Pulso

Oxímetro de Pulso Nonin 3150

Passo 1 a Passo 4

1. Separe a extremidade curta da pulseira da extremidade longa.
2. Introduza a extremidade curta nas alças do oxímetro.
3. Coloque o fio da sonda entre a extremidade curta e a longa da pulseira. Fixe a extremidade longa à extremidade curta para prender a pulseira no oxímetro.
4. O oxímetro está agora preso na pulseira.



Passo 5 a Passo 6

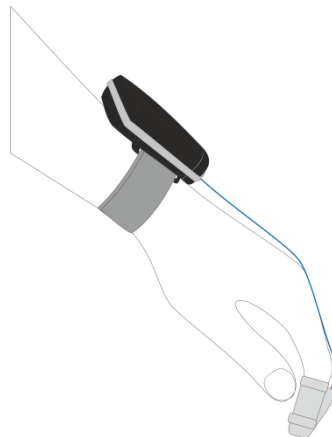
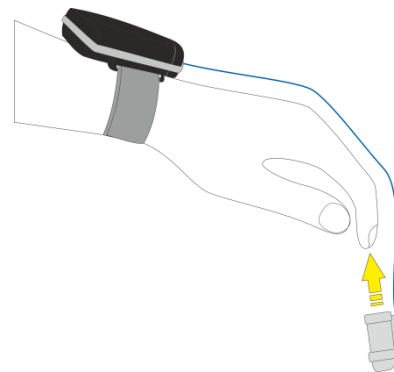
O local de aplicação preferencial para doentes acima dos 20 kg é o dedo indicador. No entanto, podem ser utilizados outros dedos das mãos ou dos pés onde a espessura do tecido seja entre 5 e 21 milímetros. Outros locais poderão não oferecer resultados aceitáveis devido à perfusão ou transmissão de luz inadequada.

5. Coloque a pulseira à volta do pulso do doente.
6. Coloque a sonda no dedo.

5



6



Configurar a Definição do Oxímetro

Estabelecer a Ligação entre o Oxímetro Nonin 3150 e o Gravador A1

Utilize o software Noxturnal ou a Aplicação Noxturnal para estabelecer a ligação entre o oxímetro Nonin 3150 e o Gravador A1. A ligação é estabelecida ao introduzir o endereço Bluetooth (BDA) do oxímetro na configuração da gravação.

Manutenção

Apenas profissionais (profissionais de saúde e pessoal de serviço técnico) com competências e classificações relevantes podem efetuar a manutenção do sistema A1.

Os acessórios e dispositivo A1 devem ser armazenados num lugar seco e limpo.

Manuseie o dispositivo A1 com cuidado e proteja-o contra choques mecânicos, sujidade e líquidos. O dispositivo não é à prova de água ou de projeções de água.

Para atualizar o dispositivo A1 irá precisar do software Noxturnal instalado no computador ao qual o dispositivo está ligado. Consulte o manual do utilizador do software aplicável para obter mais informações sobre como efetuar esta tarefa.

Não são necessários testes regulares dos acessórios ou do dispositivo A1, incluindo os cabos do doente.

A vida útil do dispositivo A1 é de 5 anos. A vida útil dos acessórios reutilizáveis é de 1 ano.



- ▶ **Aviso:** Remova as pilhas do dispositivo A1, se o dispositivo não for utilizado durante mais de 30 dias, para evitar danos de um possível derrame das pilhas e evitar possíveis queimaduras menores para o operador/doente.
- ▶ **Aviso:** Não existem peças no interior do dispositivo A1 cuja manutenção possa ser efetuada pelo utilizador. A manutenção do dispositivo A1 deve ser efetuada apenas por entidades autorizadas. A manutenção efetuada por entidades não autorizadas pode afetar a análise de dados e causar um possível tratamento incorreto. A garantia torna-se inválida caso o dispositivo A1 seja aberto.
- ▶ **Aviso:** Não é permitida qualquer modificação a este equipamento. Modificações não autorizadas poderão causar um desempenho do dispositivo diferente do pretendido e provocar danos sérios ao doente.
- ▶ **Nota:** O dispositivo A1 possui uma bateria interna que é automaticamente carregada através da utilização regular. É recomendável carregar a bateria interna antes da primeira utilização ou se o dispositivo não tiver sido utilizado durante três meses ou mais. A bateria é carregada ao ligar o dispositivo a um computador com um cabo USB durante 6 horas ou mais.
- ▶ **Nota:** Nunca é recomendável mudar para uma versão anterior de firmware do dispositivo A1. A mudança para uma versão anterior de firmware irá causar a perda da calibragem do dispositivo: os valores de calibragem serão substituídos por valores predefinidos que poderão afetar os sinais de impedância e pressão a ser gravados.

Condições Ambientais

Temperatura	Operação: +5 °C a +50 °C (+41 °F a +122 °F) Transporte/Armazenamento: -25 °C a +70 °C (-13 °F a 158 °F)
Humidade Relativa	Operação: 10-95% (sem condensação) Transporte/Armazenamento: 10-95% (sem condensação)
Pressão	Resiste a pressões atmosféricas de 700 hPa a 1060 hPa

Calibragem

O dispositivo A1 é calibrado de fábrica. Não é necessária mais calibragem.

Limpeza

Todos os componentes reutilizáveis devem ser limpos entre cada utilização do doente.

Limpe o dispositivo A1 com um pano suave humedecido com um agente de limpeza de utilização hospitalar que não seja corrosivo para plástico ou metal. Não verta ou pulverize quaisquer líquidos sobre o dispositivo e não permita que quaisquer líquidos entrem em quaisquer aberturas no dispositivo. Permita que a unidade seque completamente antes de a utilizar.

Todos os cabos Nox utilizados com o dispositivo A1 são reutilizáveis. Limpe os cabos com um pano húmido, empregando um agente de limpeza de utilização hospitalar. Não imerja os cabos em líquido e evite o contacto da solução de limpeza com os conectores.

Para a desinfeção do dispositivo A1 e dos cabos Nox, devem ser utilizados os seguintes materiais:

- Hipoclorito de sódio diluído em água numa proporção de 1:500 (lixívia)
- Isopropanol a 70-90%
- Toalhetes de desinfeção Super Sani-Cloth Plus (da PDI)

Limpe a bolsa de transporte com um pano húmido, utilizando água ou uma solução de sabão neutro.

Os fios e os eléctrodos de disco dourado devem ser limpos empregando um detergente neutro para a roupa de utilização hospitalar, limpos com toalhas macias e secos ao ar. Adicionalmente, podem ser utilizados toalhetes de álcool normais para limpar os fios (Toalhetes de desinfeção Super Sani-Cloth Plus da PDI).

- Não embeba os eléctrodos em álcool
- Não utilize lixívia
- Não utilize um agente de limpeza com base abrasiva nos eléctrodos, uma vez que pode danificar o revestimento
- Aplique força levemente apenas quando limpar as superfícies revestidas a ouro. (O revestimento a ouro é suave e pode ser facilmente danificado ou arranhado quando sofre um contacto).
- É recomendável a utilização de uma toalha suave ou um cotonete de espuma suave e humedecido ao limpar as superfícies revestidas a ouro.

Limpe os eléctrodos imediatamente após a sua utilização.

As bandas de RIP descartáveis são de utilização ÚNICA por doente.

Os conectores do tubo de filtro e as cânulas nasais Nox são de utilização ÚNICA por doente.



- ▶ **Aviso:** O dispositivo A1 não foi concebido para oferecer um grau específico de proteção contra a entrada prejudicial de líquidos. Não coloque o dispositivo em autoclave nem o mergulhe, ou a qualquer sensor, em qualquer tipo de líquidos. A entrada de líquidos poderá provocar choques eléctricos.

- ▶ Aviso: Utilize apenas produtos registados pela Agência de Proteção do Ambiente dos EUA (EPA) para limpeza/desinfecção do dispositivo A1 para evitar danos para o operador/doente.
- ▶ Limpe o dispositivo separadamente dos seus sensores associados.
- ▶ Os componentes Nox A1 NÃO devem ser esterilizados.
- ▶ A reutilização de produtos de utilização única em mais do que um doente representa um risco de infeções cruzadas.
- ▶ Relativamente à limpeza/desinfecção e reutilização de componentes de terceiros e sensores de terceiros, consulte as instruções aplicáveis, disponibilizadas por terceiros.

Eliminação

Siga a legislação local aplicável e as instruções de reciclagem, relativamente à eliminação ou reciclagem deste dispositivo e respetivos acessórios, incluindo baterias.



- ▶ De acordo com os regulamentos na Europa sobre os Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE), os componentes identificados com este símbolo não podem ser eliminados como resíduos urbanos indiferenciados. Os componentes devem ser recolhidos separadamente e devolvidos ao sistema de recolha disponível apropriado.
- ▶ Contacte o seu distribuidor, relativamente a devoluções ou reciclagem de componentes.

Dispositivos e Sensores Compatíveis

A seguinte tabela inclui informações sobre acessórios, sensores e dispositivos que foram validados com o dispositivo A1.



- ▶ Nota: Para assegurar a segurança do doente e uma utilização eficiente do dispositivo A1, utilize apenas acessórios que tenham sido validados para utilização pela Nox Medical.

Os itens listados abaixo são produtos Nox e foram validados para utilização com o dispositivo A1:

BANDAS DE RIP NOX

Tipo	Número de Catálogo
Bandas de RIP Nox Descartáveis, 14 conjuntos em tamanho Extra Grande	551050
Bandas de RIP Nox Descartáveis, 20 conjuntos em tamanho Grande	551040
Bandas de RIP Nox Descartáveis, 20 conjuntos em tamanho Médio	551030
Bandas de RIP Nox Descartáveis, 20 conjuntos em tamanho Pequeno	551020
Bandas de RIP Nox Descartáveis, 20 conjuntos em tamanho Pediátrico	551010

CONECTORES DE TUBO DE FILTRO/CÂNULAS NOX

Tipo	Número de Catálogo
Cânula Nox com filtro, 40 unidades	552010
Cânula Nox com Luer-lock, 50 unidades	552020
Conector de Tubo de Filtro Nox, 50 unidades	552110

COMPONENTES DO SISTEMA A1

Tipo	Número de Catálogo
Cabo de Abdómen Nox	562010
Cabo USB Nox	562011
Cabo Principal EEG do Nox A1, Adulto 90 cm	562110
Cabo Principal EEG do Nox A1, Pediátrico 70 cm	562111
Bolsa de Transporte do Nox A1	568011
Kit de Serviço Nox	569010

Tampa da Bateria Nox	569011
Dispositivo de Fixação de Correia Nox	569013
Chave da Tampa Nox	569014

FIOS DE ENCAIXE UNIPOLARES

Tipo	Número de Catálogo
Fio de Encaixe Nox de 50 cm, branco, conector de 1,5 mm, 2 unidades	554020
Fio de Encaixe Nox de 30 cm, bege e branco, conector de 1,5 mm, 2 unidades	554021
Fio de Encaixe Nox de 100 cm, verde, conector de 1,5 mm, 1 unidade	554022
Fio de Encaixe Nox de 50 cm, bege e verde, conector de 1,5 mm, 1 unidade	554023
Fio de Encaixe Nox de 150 cm, cinzento, conector de 1,5 mm, 2 unidades	554024
Fio de Encaixe Nox de 100 cm, bege e cinzento, conector de 1,5 mm, 2 unidades	554025
Fio de Encaixe Nox de 150 cm, preto, conector de 1,5 mm, 2 unidades	554026
Fio de Encaixe Nox de 100 cm, bege e preto, conector de 1,5 mm, 2 unidades	554027
Fio de Encaixe Nox de 100 cm, laranja, conector de 1,5 mm, 2 unidades	554028

FIOS DE ENCAIXE BIPOLARES

Tipo	Número de Catálogo
Fio Duplo de Encaixe Nox de 50/100 cm, laranja, conector tipo 8, 1 unidade	554310
Fio Duplo de Encaixe Nox de 30/50 cm, bege e laranja, conector tipo 8, 1 unidade	554311
Fio Duplo de Encaixe Nox de 148/150 cm, cinzento, conector tipo 8, 1 unidade	554312
Fio Duplo de Encaixe Nox de 98/100 cm, bege e cinzento, conector tipo 8, 1 unidade	554313
Fio Duplo de Encaixe Nox de 148/150 cm, preto, conector tipo 8, 1 unidade	554314
Fio Duplo de Encaixe Nox de 98/100 cm, bege e preto, conector tipo 8, 1 unidade	554315
Fio Duplo de Encaixe Nox de 50/52 cm, branco, conector tipo 8, 1 unidade	554316

Fio Duplo de Encaixe Nox de 30/32 cm, bege e branco, conector tipo 8, 1 unidade	554317
---	--------

ELÉTRODOS DE DISCO DOURADO

Tipo	Número de Catálogo
Elérodos de Disco Dourado Padrão Nox, 10 unidades	554410
Cabo de Elérodos EEG de 5 Fios Nox A1	554411

LIGAÇÃO BLUETOOTH®

Tipo	Número de Catálogo
Kit Nox W7 Link - S	544010
Kit Nox W7 Link - R	544011

CONFIGURAÇÃO ONLINE

Tipo	Número de Catálogo
Módulo online Bluegiga	544022
Kit de Ponto de Acesso Nox C1	544020

APLICAÇÃO MÓVEL

Tipo	Número de Catálogo
Aplicação Móvel Noxturnal, disponível na Google Play Store	536210

Os itens listados abaixo são produtos de terceiros e foram validados para utilização com o dispositivo A1:

OXÍMETROS DE PULSO

Tipo	Número de Catálogo
NONIN 3150	541010

ACESSÓRIOS DE OXÍMETRO DE PULSO

Tipo	Número de Catálogo
Sensor Suave WristO ₂ – Pequeno	553010

Sensor Suave WristO ₂ – Médio	553020
Sensor Suave WristO ₂ – Grande	553030
Pulseira WristO ₂	564042

SENSOR DE PRESSÃO DIFERENCIAL

Tipo	Número de Catálogo
Kit de Sensores de Pressão Diferencial	547010

SENSORES DE FLUXO

Tipo	Número de Catálogo
Sensor de Fluxo Térmico - Adulto	552230
Sensor de Fluxo Térmico – Pediátrico	552231

TUBAGEM DE PRESSÃO DE MÁSCARA

Tipo	Número de Catálogo
Tubagem de máscara 183 cm (72 pol.) Masculino x Masculino, 50 unidades	552310
Tubagem de máscara 183 cm (72 pol.) Feminino x Masculino, 50 unidades	552320

ELÉTRODOS

Tipo	Número de Catálogo
Fio com Eléctrodo Ligado 100 cm, conector 1,5 mm, 10 unidades	554109
Fio com Eléctrodo Ligado 152 cm, conector 1,5 mm, 10 unidades	554110
Fio com Eléctrodo Ligado 50 cm, conector 1,5 mm, 12 unidades	554111
Eléctrodo por Pressão Descartável, pequeno, 25 unidades	554209
Eléctrodo por Pressão Blue Sensor®, 50 unidades	554210

EQUIPAMENTOS PARA ELÉTRODOS

Tipo	Número de Catálogo
------	--------------------

Gel Abrasivo para Preparação da Pele Nuprep ECG e EEG, 4 oz (114 g), 3 unidades	555010
Pasta Condutora Ten20 EEG, 4 oz (114 g), 3 unidades	555020
Creme para Elérodos EC2; 3,5 oz (100 g), 1 unidade	555030

LIMPEZA

Tipo	Número de Catálogo
Toalhetes de Desinfecção Super Sani-Cloth Plus	559010

Especificações

Dispositivo A1

DESCRIÇÃO

PROPRIEDADES

FUNÇÃO

Capacidade de Armazenamento	▶ 1 GByte
Tempo de Gravação	▶ 8 horas
Canais Internos	▶ Dois de Esforço Respiratório RIP ▶ Pressão ▶ Som de respiração/ronco ▶ Quatro bipolares ▶ Treze unipolares ▶ Posição ▶ Atividade
Canais Externos	▶ Dados de oxímetro via Bluetooth ▶ Dados de capnografia via Bluetooth ▶ Dados de CPAP via Bluetooth

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS

Dimensões do Dispositivo A1	▶ 82 mm (3,2") L, 63 mm (2,5") A, 21 mm (0,85") P
Peso do A1	▶ 132 g (163 g com pilha) (0,29 lbs (0,36 lbs com pilha))
Entradas Bipolares do A1	▶ Conector tipo 8 de 1 mm à prova de toque ▶ Gama de entrada ± 8 mV CA ▶ Largura de banda 0,1 - 85 Hz ▶ Impedância de entrada > 5 MOhm ▶ Frequência de amostragem = 256 kHz ▶ Frequência de armazenamento = 200 Hz
Entradas Unipolares do A1	▶ À prova de toque DIN 42-802 ▶ Gama de entrada $\pm 3,2$ mV CA ▶ Largura de banda 0,1 - 85 Hz ▶ Impedância de entrada > 5 MOhm ▶ Frequência de amostragem = 256 kHz

- ▶ Frequência de armazenamento = 200 Hz
- Cabo Principal EEG**
 - ▶ Conector do lado do terminal: Fêmea por pressão, revestido, preto e recetáculos duplos Micro USB
 - ▶ Conector do lado do dispositivo: Conectores de 11 pinos à prova de toque; 1,5 mm (0,060"); fêmea
- Cabos de Eléttodos EEG de 5 Fios**
 - ▶ Conector micro USB
 - ▶ Eléttodos de disco com 10 mm de diâmetro
- Comprimento do Cabo do Abdómen**
 - ▶ 50 cm (19,7")
- Sensor de Pressão**
 - ▶ Gama de entrada de pressão: ± 100 cmH₂O
- Cabo USB Nox**
 - ▶ Tipo de conector USB do lado do dispositivo: Mini-B
 - ▶ Tipo de conector USB do lado do PC: Standard A
- Conector de Tubo de Filtro**
 - ▶ Filtro hidrofóbico com entrada Luer-lock fêmea - diâmetro de 13 mm (0,51"), com uma membrana com poros de uma dimensão de 0,45 μ m

ENERGIA

- Fonte de Energia**
 - ▶ Uma pilha AA de 1,5 V
 - ▶ PC anfitrião (configuração de dados e transferência)
- Tipo de Pilha**
 - ▶ Lítio
 - ▶ Pilhas Recarregáveis Powerex de 2700 mAh

ECRÃ

- Tipo**
 - ▶ OLED
- Dimensões do Ecrã**
 - ▶ 19 mm x 35 mm
- Resolução**
 - ▶ 128 dots x 64 dots

Transmissor

- Compatibilidade Bluetooth®**
 - ▶ Versão 2.0
- Frequência de Funcionamento**
 - ▶ 2,402-2,480 GHz
- Potência de Saída**
 - ▶ < 1,62 mW
- Topologia de Rede**
 - ▶ Ponto-a-Ponto: Ponto-a-Multiponto
- Operação**
 - ▶ Master de Scatternet
- Tipo de Antena**
 - ▶ Interna

Tipo de Modulação	▶ Modulação por Deslocamento de Frequência/Alargamento do Espectro por Saltos de Frequência
Largura de Banda	▶ 1 MHz

Informação do Material

COMPONENTE	CONTEÚDO DO MATERIAL
Dispositivo A1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Invólucro: PC/ABS preenchido com 10% de vidro ▶ Proxy: PC/ABS ▶ Elementos de pressão: Aço inoxidável com banho de ouro ▶ Ecrã/Teclado: PET ▶ Clipes: Clipe de aço com banho de níquel, fio de nylon, engaste de latão
Cabo do Abdómen	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revestimento do Cabo: PVC ▶ Invólucro: PC/ABS ▶ Elementos de pressão: Aço inoxidável com banho de ouro ▶ Protetor para o lado do dispositivo: TPE ▶ Protetor para o lado do cinto: PVC
Cabo USB	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revestimento do Cabo: PVC ▶ Conector: PVC
Cabos de eléctrodo por pressão, Bipolar	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revestimento do Cabo: PVC ▶ Conector: Contactos de tomada com mola banhados a ouro, Riteflex ▶ Elemento de pressão: Tomada de latão com banho de níquel, Riteflex
Cabos de eléctrodo por pressão, Unipolar	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revestimento do Cabo: PVC ▶ Conector: Contactos de tomada com mola banhados a ouro, Riteflex ▶ Elemento de pressão: Tomada de latão com banho de níquel, Riteflex
Cabo Principal EEG	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revestimento do Cabo: PVC ▶ Conector do lado do terminal: Riteflex ▶ Conectores do lado do dispositivo: Contactos banhados a ouro, Riteflex
Cabos de Eléctrodos EEG de 5 Fios	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Revestimento do Cabo: PVC ▶ Conector Micro USB: contactos banhados a ouro, Riteflex ▶ Discos dos Eléctrodos: Cobre banhado a ouro, revestimento Santoprene
Bolsa de Transporte	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Parte Externa: Polipropileno ▶ Parte Interna: Espuma PE

- Bandas de RIP Descartáveis**
- ▶ Elástico da Banda: Poliéster/Dorlastan
 - ▶ Conector: ABS
 - ▶ Fio da Banda: Cobre banhado a estanho



- ▶ Nota: Os componentes do Nox A1 e os sensores Nox referidos neste manual não são fabricados com látex de borracha natural.

Informação das Pilhas

A lista abaixo é disponibilizada para apoiar o utilizador na seleção do tipo adequado de pilhas para o modelo A1:

- Devem ser usadas **pilhas de lítio e pilhas recarregáveis Powerex de 2700 mAh** para gravar um mínimo de 8 horas.

NOTA: As durações das gravações acima listadas dependem da qualidade das pilhas utilizadas.



- ▶ Nota: Utilize sempre pilhas totalmente carregadas ou pilhas novas para cada estudo do sono, de modo a evitar a necessidade de repetir o mesmo.
- ▶ Nota: Todas as pilhas de lítio utilizadas com o dispositivo A1 deverão estar em conformidade com a norma IEC 60086-4 Pilhas elétricas - Parte 4: Segurança para pilhas de lítio.

Informação Regulamentar

Teste de Desempenho e Síntese de Validação

O sistema A1 da Nox foi testado e verificado em várias fases para incluir testes, verificação e validação a nível interno, bem como testes externos, de modo a garantir a segurança, eficácia e fiabilidade do produto. A conceção foi verificada e validada, incluindo avaliação clínica ao longo do processo de conceção, de acordo com as especificações de requisitos e a utilização pretendida. Foram solicitados os serviços de laboratórios de testes externos e certificados para a realização dos testes necessários, tendo a vista a conformidade com as normas aplicáveis relativas à CEM e à segurança dos doentes, bem como de testes de RF adicionais para garantir a conformidade com ETRT.

A Nox Medical detém um Sistema de Gestão de Qualidade certificado pela CMDCAS ISO 13485:2003 em conformidade com os requisitos da Diretiva para Dispositivos Médicos (MDD), do Regulamento de sistemas de Qualidade (QSR) da FDA e dos Regulamentos de Dispositivos Médicos no Canadá (CMDR).

Classificações



- ▶ Grau de proteção (peça aplicada) contra choques elétricos: Todo o dispositivo é uma peça aplicada e está classificado como sendo do **tipo BF** (ver símbolo à esquerda).
- ▶ Alimentação do dispositivo: O dispositivo é **alimentado internamente**.
- ▶ Grau de proteção contra a entrada prejudicial de líquidos e material particulado:
 - **O dispositivo A1 tem a classificação IP20**, ex., como definido pela norma IEC 60529, está protegido contra objetos sólidos estranhos com um diâmetro de 12,5 mm e maior, mas não está protegido contra a entrada prejudicial de líquidos.
- ▶ Método de esterilização: O dispositivo **NÃO é entregue estéril nem se destina a ser esterilizado**.
- ▶ Adequação para uso num ambiente rico em oxigénio: O dispositivo **NÃO se destina a ser utilizado num ambiente rico em oxigénio**.
- ▶ Adequação para uso com agentes inflamáveis e anestésicos: O dispositivo **NÃO se destina a ser utilizado em conjunto com agentes inflamáveis ou com uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigénio ou óxido nitroso**.
- ▶ Modo de funcionamento: O dispositivo destina-se a um **funcionamento contínuo**.

Descrição dos Símbolos e Abreviaturas



- ▶ Instruções de funcionamento/Consultar instruções para utilização



- ▶ Informação do fabricante



- ▶ Data de fabrico



- ▶ Não reutilizar



- ▶ Número de série



- ▶ Código/número de lote



- ▶ Número de catálogo/Número de referência

(01)1569431111XXXX(11)YYMMD
D(21)WWWWWWWWW

(01)1569431111XXXX(11)YYMMD
D (10)ZZZZZ

- ▶ Identificador Único de Dispositivo (UDI); (01) representa o identificador do dispositivo (DI) ("1569431111XXXX"), (11) a data de produção/data de fabrico ("YYMMD", sendo "YY" os últimos dois dígitos do ano de produção, "MM" o mês de produção e "DD" o dia de produção), (21) o número de série do dispositivo ("WWWWWWWWW") se aplicável, e (10)ZZZZZ o número do lote do dispositivo ("ZZZZZ") se aplicável



- ▶ Peça aplicada do tipo BF (isolamento do doente contra choques elétricos)



- ▶ Este produto não é fabricado com látex de borracha natural



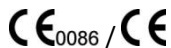
- ▶ Em conformidade com a Diretiva Europeia sobre Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos (REEE) 2002/96/CE, não eliminar este produto como resíduos urbanos indiferenciados



- ▶ Radiação não ionizante. O equipamento inclui um transmissor RF: podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento assinalado com este símbolo



- ▶ Logótipo da Comissão Federal para as Comunicações (FCC)



- ▶ Marcação CE que indica a conformidade com as diretivas CE 93/42/CEE e 2007/47/CE relativas a dispositivos médicos

Nox A1

- ▶ Nome da marca/Nome do modelo

APSG1EU, APSG1US


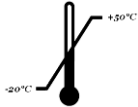

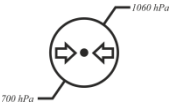


- ▶ Nome técnico

Contains TX IC: 1520A-LMX9838

- ▶ Marca do Industry Canada (IC)

FCC ID: V5AASDB1

- ▶ Marca FCC ID

REV	▶ Revisão do dispositivo
PGND	▶ Ligação à terra do doente
PRES	▶ Conector de entrada de pressão
GP1	▶ Conector de entrada bipolar de uso geral
E2-E1	
F4-F3	
C4-C3	▶ Conectores de entrada para eletroencefalografia (EEG) e eletrooculografia (EOG)
O2-O1	
M2-M1	
ECG	▶ Conector de entrada para eletrocardiografia (ECG)
EMG: F, 1, 2	▶ Conectores de entrada para eletromiografia (EMG)
LM1	▶ Conectores de entrada para eletromiografia (EMG) das pernas para deteção de movimentos das pernas
LM2	
	▶ Tecnologia wireless Bluetooth®
	▶ Limite de temperatura
	▶ Limites de humidade
	▶ Limites de pressão atmosférica
	▶ Manter seco
	▶ Frágil, manusear com cuidado
IPN₁N₂	▶ Grau de proteção contra a entrada prejudicial de água ou partículas como definido pela norma IEC 60529, em que N ₁ define o grau de proteção contra a entrada prejudicial de partículas e N ₂ o grau de proteção contra a entrada prejudicial de água

Tecnologia Wireless Bluetooth®

O dispositivo A1 utiliza a tecnologia wireless Bluetooth® 2.0 para receber sinais a partir de módulos Bluetooth externos.

A tecnologia wireless Bluetooth tem por base uma ligação de rádio que oferece uma transmissão de dados fiável e rápida. O rádio Bluetooth utiliza uma gama de frequências disponível a nível global nas bandas industrial, científica e médica (ISM), com o objetivo de assegurar uma compatibilidade de comunicação a nível mundial e um esquema de salto de frequência e rápido reconhecimento para criar uma ligação sólida, inclusive em ambientes de rádio ruidosos. Consulte a secção de "Especificações" para detalhes sobre especificações de RF para o dispositivo A1.

Os logos, marca e a palavra *Bluetooth*® são marcas registadas, propriedade da Bluetooth SIG, Inc. e qualquer utilização dessas marcas pela Nox Medical é efetuada sob licença. Outras marcas registadas e nomes comerciais pertencem aos respetivos proprietários.

Informação sobre CEM



- ▶ Cuidado: Exposição a radiação de radiofrequência.
- ▶ As comunicações RF móveis e portáteis podem afetar o desempenho do dispositivo.
- ▶ Aviso: O dispositivo A1 não deve ser utilizado quando adjacente ou empilhado com outro equipamento. Se for necessária a utilização adjacente ou empilhada, o dispositivo A1 deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração na qual será utilizado e evitar um funcionamento anómalo, que poderá provocar ferimentos ao operador/doente.
- ▶ Aviso: A utilização de acessórios, transdutores, sensores e cabos, além dos listados neste manual, poderá provocar um aumento de emissões e/ou diminuição da imunidade deste dispositivo e provocar ferimentos ao operador/doente.
- ▶ Aviso: Este sistema pode ser interferido por ação de outro equipamento, mesmo que esse equipamento esteja em conformidade com os requisitos de emissões de CISPR, provocando possíveis danos ao doente.
- ▶ Consulte as tabelas abaixo nesta secção para informação específica, relativamente à conformidade do dispositivo A1 com a norma IEC 60601-1-2.

Declarações de Conformidade com a Comissão Federal para as Comunicações (FCC) dos EUA e os Regulamentos do Industry Canada

EUA - COMISSÃO FEDERAL PARA AS COMUNICAÇÕES (FCC)

Este equipamento foi testado e considerado conforme com os limites de um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a Parte 15 das Normas da FCC. Estes limites foram concebidos para fornecer uma proteção razoável contra interferências prejudiciais numa instalação residencial. Este equipamento gera, utiliza e pode irradiar energia de radiofrequência. Se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, poderá provocar interferências prejudiciais a radiocomunicações. No entanto, não existe uma especificação que assegure que não irão ocorrer interferências numa determinada instalação.

Se este equipamento efetivamente provocar interferências prejudiciais à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado ao ligar e desligar o equipamento, o utilizador é encorajado a procurar corrigir a interferência através de uma ou mais das seguintes medidas:

- Reorientar ou deslocar a antena de recepção.
- Aumentar a distância entre o equipamento e o recetor.
- Ligar o equipamento à tomada num circuito diferente daquele ao qual o recetor está ligado.
- Para obter ajuda, consulte o revendedor ou um técnico de TV/rádio experiente.

Cuidado: Exposição a Radiação de Radiofrequência.

Este dispositivo não deve ser instalado ou operar conjuntamente com qualquer outro transmissor ou antena.

CANADÁ - INDUSTRY CANADA (IC)

Este dispositivo está em conformidade com a RSS 210 do Industry Canada.

A operação está sujeita às seguintes duas condições:

(1) este dispositivo não poderá provocar interferências e

(2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência, incluindo interferências que possam provocar o funcionamento indesejado deste dispositivo.

Cuidado: Exposição a Radiação de Radiofrequência.

O instalador deste equipamento de rádio deve assegurar que a antena está localizada ou direcionada de tal forma que não emita um campo RF que exceda os limites do Ministério da Saúde do Canadá para a população geral; consulte o Código de Segurança 6, disponível no website do Ministério da Saúde do Canadá: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php.

DECLARAÇÃO DE MODIFICAÇÃO

Quaisquer alterações ou modificações que não sejam expressamente aprovadas pela Nox Medical podem tornar inválida a autoridade do utilizador para operar o equipamento.


Orientações e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas

Orientações e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O dispositivo A1 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo A1 deve assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Compatibilidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões de RF Norma CISPR 11	Grupo 2	O dispositivo A1 deve emitir energia eletromagnética de forma a efetuar a sua função pretendida. Os equipamentos eletrónicos mais próximos podem ser afetados. O dispositivo A1 é adequado para a utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que fornece os edifícios utilizados para fins domésticos.
Emissões de RF Norma CISPR 11	Classe B	
Emissões de harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/emissões inconstantes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Orientações e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O dispositivo A1 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo A1 deve assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de compatibilidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV ar	±6 kV contacto ±8 kV ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou azulejo de cerâmica. Se o chão estiver coberto de material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Surto/transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deverá corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV, linha(s) a linha(s) ±2 kV, linha(s) à terra	Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deverá corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5% U_T (queda >95% em U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (queda 60% em U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (queda 30% em U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (queda >95% em U_T) durante 5 s	Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deverá corresponder a um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do dispositivo A1 precisar de um funcionamento contínuo durante as interrupções de alimentação, recomenda-se que o dispositivo A1 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético de frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência elétrica devem corresponder aos níveis característicos de uma localização típica num ambiente comercial ou hospitalar típico.
NOTA U_T corresponde à tensão da alimentação CA, antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética (Continuação)

Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O dispositivo A1 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo A1 deve assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de compatibilidade	Ambiente eletromagnético - orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz a 80 MHz	3 V	Equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis não devem ser utilizados a uma distância de qualquer parte do dispositivo A1, incluindo cabos, inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do mesmo e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, tal como determinado pelo levantamento eletromagnético do local, ^a devem ser inferiores ao nível de compatibilidade em cada gama de frequências. ^b Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamento assinalado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.			
NOTA 2 Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.			
^a As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base para radiotelefonos (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadores, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerado um levantamento eletromagnético do local. Se as intensidades de campo medidas no local no qual o dispositivo A1 é utilizado excederem o nível de compatibilidade com RF aplicável acima, o dispositivo A1 deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou mudar de local o dispositivo A1.			

^b Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distância de Separação Recomendada entre Equipamentos de Comunicação RF Móveis e Portáteis e o Dispositivo A1

Distância de separação recomendada entre os equipamentos de comunicação RF móveis e portáteis e o dispositivo A1			
O dispositivo A1 destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiada sejam controladas. O cliente ou o utilizador do dispositivo A1 pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF móveis e portáteis (transmissores) e o dispositivo A1, tal como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima dos equipamentos de comunicação.			
Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 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
Para transmissores com uma potência nominal de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do mesmo.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais elevada.			
NOTA 2 Estas diretrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas.			

Sobre

Este manual é fornecido em formato eletrónico de acordo com o Regulamento da Comissão (UE) n.º 207/2012 de 9 de março de 2012 sobre instruções eletrónicas para a utilização de dispositivos médicos.

Este manual é fornecido como um documento pdf. Os leitores de PDF estão normalmente disponíveis sem custos para os utilizadores.

Este manual também está disponível no website da Nox Medical: support.noxmedical.com/hc/en-us/articles/200478429-Nox-A1-Device-Manuals.

Pode ser solicitada uma cópia impressa, sem custos adicionais, enviando um email para support@noxmedical.com. A cópia impressa será enviada num prazo de 7 dias consecutivos.