

nox medical

NOXA1

MANUAL

Italiano

Manuale Nox A1

Versione 2.4

Ultima revisione: marzo 2021

Copyright © 2021

Nox Medical - Tutti i diritti riservati

Prodotto da:

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS - 105 Reykjavik

Islanda

Sito web: www.noxmedical.com

nox medical

Per maggiori informazioni sui distributori:

www.noxmedical.com

CE 2797

Informativa sul copyright

Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata su supporto elettronico, tradotta in qualsiasi lingua o linguaggio informatico, in qualsiasi forma o tramite qualsiasi mezzo: elettronico, meccanico, magnetico, ottico, chimico, manuale o di altro tipo, in mancanza di previo consenso scritto da parte di Nox Medical.

Avviso di licenza

Il firmware del registratore Nox A1 contiene un codice aritmetico a precisione multipla BIGDIGITS originariamente scritto da David Ireland, copyright © 2001-8 di D.I. Management Services Pty Limited <www.dimgt.com.au>, ed è utilizzato con autorizzazione.

Indice

Indice	3
Elenco delle abbreviazioni	5
Introduzione	7
Destinazione d'uso	7
Controindicazioni	7
Ambito	7
Istruzioni per gli operatori	8
Avvertenze e precauzioni d'uso	9
Descrizione del Nox A1	12
Interfaccia del Nox A1	12
Utilizzo del Nox A1	14
Collegamento del Nox A1 al computer	14
Configurazione e download dal Nox A1	15
Avvio/arresto manuale del Nox A1	15
Avvio del Nox A1 a un'ora prestabilita	16
Stato del Nox A1	16
Collegamento del paziente al Nox A1	17
Inserimento di una batteria nel Nox A1	17
Collegamento del Nox A1 e delle cinture RIP Nox	18
Collegamento della cannula nasale Nox	20
Misurazione della pressione della maschera	21
Rilevamento dei segnali EEG	21
Rilevamento dei segnali EMG/ECG	23
Misurazione dei dati dai dispositivi ausiliari	25
Misurazione del polso e della saturazione dell'ossigeno mediante il pulsossimetro Nonin WristOx2, modello 3150	25
Inserimento delle batterie nel pulsossimetro Nonin WristOx2, modello 3150	27
Scegliere la dimensione del sensore ossimetrico	27

Collegamento del pulsossimetro Nonin WristOx2, Modello 3150 e del sensore morbido Nonin WristOx2 27	
Configurazione delle impostazioni dell'ossimetro	30
Manutenzione	31
Dispositivi e sensori compatibili	36
Specifiche.....	40
Nox A1 e accessori	40
Informazioni sui materiali	42
Informazioni sulle batterie del Nox A1	43
Informazioni normative	44
Test delle prestazioni e riepilogo della convalida	44
Classificazioni del Nox A1.....	44
Descrizione dei simboli e delle etichette	45
Tecnologia wireless Bluetooth®	47
Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)	47
Informazioni.....	53

Elenco delle abbreviazioni

AASM	-	American Academy of Sleep Medicine (accademia americana della medicina del sonno)
ABS	-	Acrilonitrile-butadiene-stirene
IMC	-	Indice di massa corporea
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (comitato internazionale speciale per i disturbi radioelettrici)
CMDR	-	Canada Medical Device Regulations (normative canadesi sui dispositivi medici)
CPAP	-	Continuous Positive Airway Pressure (pressione positiva alle vie aeree)
ECG	-	Elettrocardiografia
EEG	-	Elettroencefalografia
EMG	-	Elettromiografia
CEM	-	Compatibilità elettromagnetica
EOG	-	Elettrooculografia
ESD	-	Scariche elettrostatiche
HF	-	Alta frequenza
CEI	-	Commissione elettrotecnica internazionale
ISM	-	Industrial, Scientific and Medical (banda riservata alle applicazioni di radiocomunicazioni per uso industriale, scientifico e medico)
MDD	-	Direttiva sui dispositivi medici
RM	-	Risonanza magnetica
NiMH	-	Batteria ricaricabile nichel-metallo idruro
PAP	-	Pressione positiva alle vie aeree
PC	-	Policarbonato
PET	-	Polietilene tereftalato
PE	-	Polietilene
PG	-	Poligrafia
PSG	-	Polisonnografia
PVC	-	Cloruro di polivinile

RED	-	Radio Equipment Directive (direttiva europea sulle apparecchiature radio)
RF	-	Radiofrequenza
RIP	-	Pletismografia di induttanza respiratoria
SpO2	-	Livelli di saturazione dell'ossigeno misurati mediante pulsossimetria
TPE	-	Elastomero termoplastico
RAEE	-	Regolamentato europeo sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche

Introduzione

Congratulazioni per aver scelto il registratore Nox A1. Il registratore Nox A1 è un registratore del sonno fatto per essere indossato sopra gli indumenti o il pigiama. Il registratore Nox A1 fa parte del sistema del sonno Nox. La sua funzione principale è quella di registrare i segnali fisiologici utilizzando sensori integrati e sensori applicati al paziente. Il registratore Nox A1 è dotato di un modulo Bluetooth® integrato che gli consente di comunicare con gli altri dispositivi del sistema del sonno Nox e di registrare segnali provenienti da dispositivi ausiliari compatibili. Il registratore Nox A1 è configurato dal software Noxturnal di Nox Medical in esecuzione su un PC. Il software consente anche la revisione, l'organizzazione, l'analisi e il riepilogo di tutti i segnali registrati dal dispositivo. La complessità dello studio viene definita modulando il numero e i tipi di segnali fisiologici misurati, supportando sia i test ambulatoriali del sonno che quelli online. Durante la configurazione online del sistema del sonno Nox, i comandi e i dati vengono scambiati tra il registratore Nox A1 e il software Noxturnal mediante il punto d'accesso Nox C1 di Nox Medical. Il registratore Nox A1 è in grado di comunicare tramite un collegamento Bluetooth, sia direttamente che tramite il punto d'accesso Nox C1 (a seconda della configurazione del sistema), con l'app Noxturnal di Nox Medical in esecuzione su una piattaforma mobile per il controllo del dispositivo e la registrazione online dei segnali in fase di registrazione.

Destinazione d'uso

Il sistema del sonno Nox viene utilizzato come ausilio per la diagnosi di diversi disturbi del sonno e per la valutazione della qualità del sonno.

Il sistema del sonno Nox viene utilizzato per misurare, registrare, visualizzare, organizzare, analizzare, sintetizzare e recuperare parametri fisiologici del sonno e della veglia in pazienti di età superiore ai 2 anni.

Il sistema del sonno Nox consente all'utente di modulare la complessità dello studio variando il numero e i tipi dei segnali fisiologici misurati.

Il sistema del sonno Nox consente di produrre di rapporti utente/predefiniti in base ai dati del soggetto.

Gli utenti del sistema del sonno Nox sono professionisti della sanità che hanno ricevuto una formazione in materia di procedure ospedaliere e cliniche, monitoraggio fisiologico di soggetti umani o rilevazione dei disturbi del sonno.

Le aree di destinazione d'uso sono ospedali, istituzioni, centri del sonno, cliniche del sonno o altri centri di monitoraggio, inclusa l'abitazione del paziente.

Controindicazioni

Il sistema del sonno Nox non dispone di allarmi e non è indicato per l'uso ai fini del monitoraggio continuo nei casi in cui un'anomalia del suo funzionamento possa causare lesioni o la morte del paziente.

Ambito

Il presente manuale verte sull'uso del registratore Nox A1 e dei suoi componenti, come pure dei sensori esterni e dei dispositivi ausiliari omologati per il sistema del sonno Nox.

L'uso del registratore Nox A1s e dei suoi componenti, come pure dei sensori esterni e dei dispositivi ausiliari omologati per il sistema del sonno Nox BLE è trattato in:

- Manuale Nox A1s

Le immagini seguenti mostrano le differenze visive tra il registratore Nox A1 e il registratore Nox A1s. Prestare attenzione ad utilizzare il manuale corretto per il proprio registratore.



Registratore Nox A1



Registratore Nox A1s

L'uso del software Noxturnal necessario per la configurazione del dispositivo, il download, la revisione e l'analisi dei dati, nonché l'uso del punto d'accesso Nox C1 necessario per la configurazione online del sistema del sonno Nox, sono trattati in:

- Manuale Noxturnal
- Manuale Nox C1

Il presente manuale è destinato esclusivamente a professionisti (operatori sanitari e tecnici dell'assistenza) dotati delle necessarie competenze e qualifiche. Altri materiali sono disponibili sul sito web di Nox Medical: www.noxmedical.com.

Istruzioni per gli operatori

Il registratore Nox A1 va installato e mantenuto unicamente da personale qualificato (operatori sanitari e tecnici dell'assistenza) dotati delle qualifiche e competenze pertinenti secondo le istruzioni fornite nelle sezioni "Funzionamento del Nox A1", "Collegamento del paziente al Nox A1" e "Manutenzione". La **SOLA** operazione che i pazienti potrebbero dover eseguire da soli a casa durante uno studio PSG consiste nell'avviare le registrazioni configurate per l'avvio manuale¹. In tal caso, l'operatore incaricato dell'installazione del registratore Nox A1 e del collegamento al paziente dovrà dimostrare come avviare manualmente la registrazione e istruire il paziente su come farlo come illustrato nella sezione "Avvio/interruzione manuale di una registrazione".

Si raccomanda agli operatori di contattare Nox Medical o i suoi rappresentanti di vendita

- per assistenza, ove necessario, nell'installazione, collegamento, uso o manutenzione del sistema del sonno Nox, dei suoi accessori e (se del caso) dei sensori esterni e dispositivi ausiliari omologati per il sistema; o

¹ Il paziente può eseguire il collegamento da solo o con l'assistenza di un familiare quando conduce un semplice studio PG in ambiente domestico (come con il registratore Nox T3/Nox T3s). In questo caso il paziente sarà istruito su come eseguire il collegamento da un operatore sanitario qualificato prima di essere rimandato a casa con il sistema o indirizzato a un file video che dimostra il processo di collegamento.

- per segnalare anomalie di funzionamento o eventi imprevisti.

Le informazioni sul supporto e i dati del rappresentante di vendita di Nox Medical sono disponibili sul sito web di Nox Medical: www.noxmedical.com/distributors.

Avvertenze e precauzioni d'uso

- ▶ Avvertenza: il sistema del sonno Nox **NON è certificato per il monitoraggio continuo** nei casi in cui un'anomalia del suo funzionamento possa causare lesioni o la morte del paziente.
- ▶ Attenzione: il registratore Nox A1 è conforme alla norma europea CEI 60601-1-2 relativa alla compatibilità elettromagnetica di apparecchiature e/o sistemi elettromedicali. Questa norma è concepita per fornire un'adeguata protezione contro pericolose interferenze in un impianto medico tipico. Tuttavia, a causa della proliferazione delle attrezzature di trasmissione a radiofrequenza e di altre sorgenti di rumore elettrico in ambienti sanitari e simili, gli alti livelli d'interferenza dovuti a prossimità eccessiva o alla potenza della sorgente potrebbero compromettere il funzionamento del dispositivo, compromettendo i segnali di registrazione e di conseguenza l'accuratezza dell'analisi dei dati e l'integrità del trattamento. Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali in materia di compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in servizio in base alle informazioni su questa compatibilità riportate nella sezione "Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)" di questo manuale.
- ▶ Avvertenza: l'uso di accessori, trasduttori, sensori e cavi diversi da quelli elencati in questo manuale può comportare un aumento delle emissioni e/o una riduzione dell'immunità del sistema del sonno Nox e causare lesioni all'operatore e/o al paziente.
- ▶ Avvertenza: i registratori Nox A1 non devono essere utilizzati nei pressi di altre apparecchiature o impiantati su di esse. Qualora sia necessario utilizzare i registratori in prossimità di altre apparecchiature o impiantarli su di esse, verificare che operino correttamente nella configurazione in cui si intende impiegarli e prevenire anomalie del loro funzionamento tali da poter causare lesioni all'operatore e/o al paziente.
- ▶ Avvertenza: il sistema del sonno Nox è suscettibile di interferenza da parte di altre apparecchiature, anche qualora esse siano conformi ai requisiti di emissione del comitato internazionale speciale per le interferenze radio (CISPR). Questo può comportare il rischio di lesioni al paziente.
- ▶ Attenzione: esposizione alla radiazione da radiofrequenza.
- ▶ Attenzione: il registratore Nox A1 è progettato per poter essere utilizzato in modo sicuro da pazienti dotati di pacemaker purché i pacemaker stessi siano conformi alla norma EN 45502-2-1 sulla sicurezza di dispositivi medici impiantabili attivi. Requisiti particolari per dispositivi medici impiantabili attivi, destinati al trattamento della bradiaritmia (pacemaker cardiaci) e/o EN 45502-2-2 Dispositivi medici impiantabili attivi. Requisiti particolari per dispositivi medici impiantabili attivi, destinati al trattamento della tachiaritmia (inclusi i defibrillatori impiantabili). L'uso di pacemaker non conformi può compromettere il funzionamento del pacemaker stesso a causa dell'uso del registratore Nox A1 e causare lesioni al paziente. Tuttavia, prima di utilizzare il dispositivo con pazienti portatori di pacemaker, l'operatore deve consultare la documentazione fornita col pacemaker relativa alle sue certificazioni e ai requisiti d'uso o, se necessario, contattare il produttore.
- ▶ Avvertenza: il registratore Nox A1 non è a prova di defibrillatore. La mancata rimozione del dispositivo dal paziente prima della defibrillazione può portare alla creazione di un'alta densità di corrente in corrispondenza degli elettrodi, con conseguente rischio di ustioni e lesioni ai danni del

paziente. La mancata rimozione del dispositivo del paziente prima della defibrillazione può inoltre alterare il flusso previsto della corrente, compromettendo l'efficienza della defibrillazione e causando lesioni o la morte del paziente.

- ▶ Avvertenza: il registratore Nox A1 e i suoi accessori non sono indicati per l'uso con apparecchiature ad alta frequenza (HF). L'uso del dispositivo con apparecchiature ad alta frequenza (HF) potrebbe causare gravi lesioni al paziente.
- ▶ Avvertenza: il cavo per la testa per EEG Nox A1 e il cavo a 5 elettrodi in oro per EEG Nox non forniscono protezione contro le scariche di un defibrillatore cardiaco o ustioni da alta frequenza. La mancata rimozione dell'apparecchiatura dal paziente prima della defibrillazione può portare alla creazione di un'alta densità di corrente in corrispondenza degli elettrodi, con conseguente rischio di ustioni e lesioni ai danni del paziente.
- ▶ Avvertenza: il registratore Nox A1 e i suoi accessori non offrono un grado specifico di protezione contro l'ingresso pericoloso di liquidi. Non sterilizzare in autoclave o immergere il dispositivo in liquidi di qualsiasi tipo. L'ingresso di liquidi comporta il rischio di scosse elettriche.
- ▶ Avvertenza: il registratore Nox A1 NON è indicato per l'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile con aria o con ossigeno o protossido di azoto. Ciò potrebbe portare alla creazione di cariche elettrostatiche o temperature superiori ai limiti operativi, con conseguente rischio di scintille o ignizione, e di conseguenza ustioni o esplosioni.
- ▶ Avvertenza: non utilizzare il registratore Nox A1 e gli accessori durante esami radiografici. L'assorbimento energetico nel dispositivo, nei cavi o negli elettrodi potrebbe causare un riscaldamento eccessivo e provocare ustioni.
- ▶ Avvertenza: come con tutta l'attrezzatura medica, predisporre con estrema cautela i cavi e le connessioni per evitare aggrovigliamenti o strozzature.
- ▶ Avvertenza: non utilizzare alcuna parte del sistema del sonno Nox, inclusi cavi paziente ed elettrodi, in un ambiente nel quale vengano effettuate risonanze magnetiche (RM). L'assorbimento energetico nei materiali conduttivi potrebbe causare un riscaldamento eccessivo e provocare ustioni.
- ▶ Attenzione: il registratore Nox A1 e le cinture RIP Nox devono essere indossati sopra gli indumenti per impedire reazioni allergiche ai materiali dell'apparecchiatura.
- ▶ Attenzione: le cinture RIP Nox devono aderire comodamente senza stringere troppo per evitare disagi al paziente.
- ▶ Avvertenza: le cinture RIP monouso Nox, la cannula nasale Nox, il connettore del tubo filtro Nox, la termocoppia Pro Tech Airflow, i cavi Ambu con elettrodo collegato, gli elettrodi a scatto Ambu, il braccialetto Nonin e il circuito della maschera Westmed sono monopaziente. L'utilizzo degli stessi cinture RIP monouso, cannula, connettore del tubo del filtro, termocoppia, cavi, elettrodi a scatto, braccialetto e circuito della maschera su più di un paziente comporta il rischio di infezione crociata.
- ▶ Avvertenza: le cinture monouso RIP non vanno riutilizzate. Il riutilizzo delle cinture può compromettere la qualità dei segnali registrati e l'integrità del trattamento.
- ▶ Avvertenza: non utilizzare apparecchiature, sensori o accessori danneggiati. Questo può compromettere le prestazioni del sistema del sonno Nox o causare lesioni al paziente e/o all'operatore.
- ▶ Avvertenza: il registratore Nox A1 e i suoi accessori devono essere rimossi dal paziente prima dell'uso del connettore USB al fine di impedire il rischio di scosse elettriche. Il connettore USB deve essere utilizzato solo per configurare il dispositivo e scaricare i dati dallo stesso.
- ▶ Avvertenza: il registratore Nox A1 non contiene parti la cui manutenzione o riparazione possa essere effettuata dall'utente. La manutenzione o riparazione del dispositivo può essere effettuata solo dal personale autorizzato. Eventuali operazioni di manutenzione o riparazione effettuate da personale non autorizzato possono compromettere l'accuratezza dell'analisi dei dati e pertanto

l'integrità del trattamento. La garanzia decade se il registratore Nox A1 viene aperto (ad eccezione del vano batteria).

- ▶ Avvertenza: non è consentito di modificare il registratore Nox A1 o i relativi accessori. Eventuali modifiche non autorizzate possono compromettere il buon funzionamento del dispositivo e causare gravi lesioni al paziente. Per garantire la sicurezza del paziente e l'utilizzo efficiente del sistema del sonno Nox, utilizzare solo accessori omologati da Nox Medical. Vedere la sezione "Sensori e dispositivi compatibili".
- ▶ Avvertenza: rimuovere le batterie dal registratore Nox A1 se non si intende utilizzarlo per più di 30 giorni al fine di prevenire possibili danni dovuti a perdite delle batterie e il rischio di lievi ustioni ai danni dell'operatore o del paziente.
- ▶ Avvertenza: le apparecchiature esterne e tutti i dispositivi ausiliari destinati alla connessione con l'ingresso del segnale, l'uscita del segnale o altri connettori devono essere conformi alle pertinenti norme di sicurezza del prodotto, ad esempio CEI 60950-1 per le apparecchiature informatiche e CEI 60601 per le apparecchiature elettromedicali, al fine di prevenire il rischio di scosse elettriche. Inoltre, tutte queste combinazioni – *sistemi* – devono essere conformi ai requisiti di sicurezza indicati nella norma collaterale CEI 60601-1-1 o nella norma generale CEI 60601-1, edizione 3/3.1, clausola 16. I dispositivi non conformi ai requisiti in materia di corrente di fuga della CEI 60601-1 verranno mantenuti all'esterno dell'ambiente dove si trova il paziente, ossia almeno a 1,5 metri dal supporto del paziente. Chiunque connetta un dispositivo esterno al segnale in ingresso, al segnale in uscita o a un altro connettore ha formato un sistema ed è pertanto responsabile della sua conformità ai requisiti. In caso di dubbio, contattare un tecnico medico qualificato o il rappresentante locale.
- ▶ Avvertenza: evitare il contatto accidentale tra le parti applicate sul lato paziente connesse ma inutilizzate e altre parti conduttive, comprese quelle collegate alla messa a terra di protezione. La mancata osservanza di questa avvertenza comporta il rischio di gravi lesioni per l'operatore e/o il paziente.
- ▶ Avvertenza: assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e i relativi connettori, compresi l'elettrodo neutro, non entrino in contatto con altre parti conduttive compresa la messa a terra onde prevenire il rischio di gravi lesioni per l'operatore e/o il paziente.
- ▶ Avvertenza: gli elettrodi vanno utilizzati solo da o previa consultazione con un operatore sanitario pratico del loro posizionamento e utilizzo. Non posizionare e utilizzare correttamente gli elettrodi può compromettere la registrazione dei dati e di conseguenza l'interpretazione e la diagnostica.
- ▶ Avvertenza: gli elettrodi devono essere applicati solo sulla pelle intatta e pulita (cioè ad esempio senza ferite aperte, lesioni, zone infiammate o infette) al fine di prevenire le infezioni.
- ▶ Avvertenza: i cavi in oro a 5 elettrodi per EEG Nox devono essere smaltiti adeguatamente se non possono essere perfettamente puliti tra un utilizzo e l'altro per prevenire il rischio di infezioni crociate tra i pazienti.
- ▶ Avvertenza: i cavi in oro a 5 elettrodi per EEG Nox non sono certificati per l'uso per la stimolazione elettrica. L'uso del prodotto ai fini della stimolazione elettrica può provocare ustioni e lesioni al paziente.
- ▶ Attenzione: il registratore Nox A1 e i suoi accessori devono essere sempre trasportati nella borsa da trasporto in dotazione per garantire un'adeguata protezione e prevenire danni.



- ▶ Leggere attentamente questo manuale prima dell'uso prestando particolare attenzione alle sezioni contrassegnate dal punto esclamativo.

Descrizione del Nox A1

Il Nox A1 è un registratore del sonno da indossare direttamente sul corpo. I canali di ingresso e le funzioni integrate del dispositivo comprendono:

- 13 canali unipolari per la registrazione di elettroencefalografia (EEG), elettrooculografia (EOG) ed elettromiografia submentale (EMG)
- 1 canale di massa
- 4 canali bipolari per la registrazione di elettrocardiogramma (ECG), movimenti periodici degli arti (PLM), EMG del massetere o altri segnali come EMG aggiuntivo o flusso dell'aria
- 1 canale di pressione per la registrazione della pressione nasale o della maschera
- 2 canali dello sforzo respiratorio per la registrazione dei segnali dello sforzo ventilatorio addominale e toracico.
- Sensore di accelerazione 3-D integrato per la registrazione della posizione e dell'attività del paziente
- Sensore luminoso incorporato per la registrazione della luce ambientale
- Microfono integrato per la registrazione dell'audio e del russamento
- Modulo Bluetooth® integrato per il supporto della connettività wireless consentendo al dispositivo di registrare segnali da dispositivi ausiliari compatibili

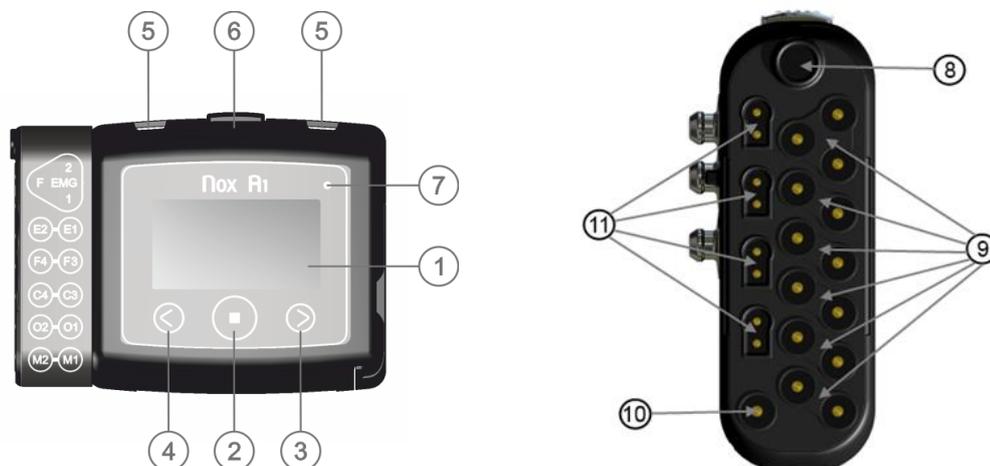
Durante la configurazione online del sistema del sonno Nox, la funzione Bluetooth consente al registratore Nox A1 di comunicare con il software Noxturnal e l'app Noxturnal tramite il punto d'accesso Nox C1 per il controllo del dispositivo e la visualizzazione online dei segnali registrati.

Durante la configurazione in ambulatorio del sistema del sonno Nox, la funzione Bluetooth consente al registratore Nox A1 di comunicare con l'app Noxturnal per il controllo del dispositivo e la visualizzazione online dei segnali registrati.

Il registratore Nox A1 funziona con una batteria AA.

Interfaccia del Nox A1

L'interfaccia del registratore Nox A1 consiste di display, pulsanti, ingressi/connettori per sensori, una spia luminosa e un connettore USB. Il connettore USB si trova sotto al coperchio della batteria e si collega al cavo mini USB Nox per la configurazione del dispositivo e il download dei dati. Per una descrizione dettagliata, consultare le figure e tabelle sottostanti.





NUMERO	FUNZIONE	DICITURA INGRESSO/SENSORE
1	Display	N/A
2	Pulsante – Centrale	Quadrato bianco
3	Pulsante – Avanti	Freccia bianca rivolta a destra
4	Premere pulsante – Indietro	Freccia bianca rivolta a sinistra
5	2 circuiti con fascetta graffettata (clip strap)	N/A
6	Microfono – Per la registrazione dei rumori	N/A
	Sensore luminoso situato sotto la calotta trasparente schermata del microfono	N/A
7	Indicatore luminoso dello stato del dispositivo	N/A
8	1 Blocco pressione – permette di collegare la cannula nasale/il tubo di pressione della maschera	PRES: connettore di ingresso pressione
9	13 ingressi unipolari touch-proof (10 EEG / EOG, 3 EMG mento)	<ul style="list-style-type: none"> • EMG: 1, 2, F – Connettori di ingresso per elettromiografia (EMG) • E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1: connettori di ingresso per elettroencefalografia (EEG) ed elettrooculografia (EOG)
10	1 Segnale ingresso di riferimento massa	<ul style="list-style-type: none"> • PGND: terra paziente
11	4 Ingressi bipolari di tipo touch-proof	<ul style="list-style-type: none"> • GP1: connettore di ingresso bipolare per scopi generici • ECG: connettori di ingresso per elettrocardiografia (ECG) • LM1, LM2: connettori di ingresso per elettromiografia (EMG)
12	Coperchio batteria – Copre la batteria e il connettore	N/A
13	Piedino coperchio batteria	N/A
14	2 elettrodi metallici – da connettere alla cintura	N/A
15	2 elettrodi metallici – da connettere al cavo	N/A

Utilizzo del Nox A1

Il registratore Nox A1 può essere utilizzato unicamente da professionisti (operatori sanitari e tecnici dell'assistenza) dotati delle necessarie competenze e qualifiche. La **SOLA** operazione che i pazienti potrebbero dover eseguire da soli a casa² consiste nell'avviare le registrazioni configurate per l'avvio manuale. In tal caso, l'operatore incaricato dell'installazione del registratore Nox A1 e del collegamento al paziente dovrà dimostrare come avviare manualmente la registrazione e istruire il paziente su come farlo come illustrato nella sezione "Avvio/interruzione manuale di una registrazione".

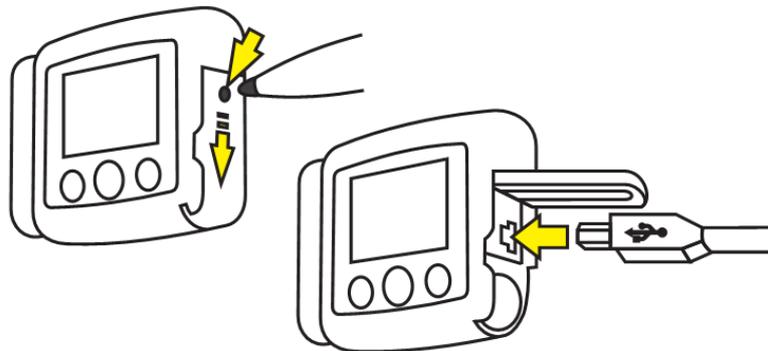
Il registratore Nox A1 viene azionato da tre pulsanti posti sulla parte frontale del dispositivo. Premere il pulsante **Centrale** per attivare il display. Il display si spegne automaticamente dopo 3 minuti.

Collegamento del Nox A1 al computer



- ▶ **Avvertenza:** il registratore Nox A1 e i suoi accessori devono essere rimossi dal paziente prima dell'uso del connettore USB al fine di impedire il rischio di scosse elettriche. Il connettore USB deve essere utilizzato solo per configurare il dispositivo e scaricare i dati dallo stesso.

Per collegare il registratore Nox A1 al computer, è necessario accedere al connettore USB presente sul dispositivo. Il connettore USB è collocato sotto il coperchio della batteria, per tenerlo al riparo dalla portata dei bambini. Per aprire il coperchio del vano batteria, premere l'apposita chiave in dotazione con il kit di sistema Nox A1 sul perno del coperchio e far scorrere il coperchio verso il basso. Il registratore Nox A1 si collega al computer tramite il cavo mini USB Nox. Non è necessario inserire la batteria mentre il dispositivo è collegato al computer.



Quando il registratore Nox A1 è collegato al computer, il display s'illumina e informa l'utente dell'avvenuto collegamento.

² Il paziente può effettuare il collegamento direttamente o con l'assistenza di un familiare quando conduce un semplice studio PG in ambiente domestico (come per il registratore Nox T3). In questo caso il paziente sarà istruito su come eseguire il collegamento da un operatore sanitario qualificato prima di essere rimandato a casa con il sistema o indirizzato a un file video che dimostra il processo di collegamento.

Configurazione e download dal Nox A1

Per eseguire il download di una registrazione o configurare il registratore Nox A1, è necessario avviare il software Noxturnal e collegare il dispositivo al computer. Per maggiori informazioni su come eseguire queste operazioni, fare riferimento al manuale Noxturnal.

Dopo l'uso, rimuovere il dispositivo dal software Noxturnal e scollegare il cavo mini USB Nox. Inserire la batteria e chiudere il vano batteria premendo con delicatezza il coperchio verso il dispositivo, quindi farlo scorrere verso l'alto per riportarlo nella posizione iniziale.

Avvio/arresto manuale del Nox A1

Se il registratore Nox A1 è stato configurato per avviare la registrazione manualmente, premere il pulsante **Centrale** per avviare manualmente una registrazione. Premere il pulsante centrale attiva il display. Il dispositivo suggerisce di "Tenere premuto il pulsante centrale per avviare la registrazione". Seguire le indicazioni fino a quando sul display non comparirà la frase "Durata registrazione". NB: per visualizzare la durata della registrazione il pulsante **Centrale** deve essere tenuto premuto per 4-5 secondi. A questo punto, il dispositivo comincia la registrazione dei dati. Il display si spegne e la spia luminosa in alto a destra lampeggia in verde per segnalare che è in corso la registrazione. Utilizzare la stessa procedura per interrompere manualmente la registrazione.



Se durante la configurazione del dispositivo è stata specificata la durata della registrazione, la registrazione sarà interrotta automaticamente dopo il termine indicato.

Avvio del Nox A1 a un'ora prestabilita

Se il registratore Nox A1 è configurato per l'avvio automatico della registrazione a un'ora prestabilita, per avviare la registrazione non sarà necessario eseguire alcuna operazione. Premere il pulsante **Centrale** prima dell'avvio di una registrazione fa sì che venga visualizzato il conto alla rovescia del tempo restante prima della registrazione. Se la registrazione è iniziata, il display mostrerà la durata della registrazione.



Stato del Nox A1

Quando una registrazione è in corso e il registratore Nox A1 funziona in maniera regolare, l'indicatore luminoso che lampeggia sul dispositivo è verde. In presenza di avvisi, l'indicatore luminoso diventa color arancione. Gli avvisi possono riferirsi a:

- Batteria scarica

Le informazioni relative alla durata della registrazione e al dispositivo sono visualizzate sul display. Se il display è spento, è possibile riattivarlo premendo il pulsante **Centrale**. Il display si spegnerà di nuovo automaticamente dopo 20 secondi circa di inattività. Quando il Nox A1 è configurato, l'ora del registratore viene sincronizzata con quella del PC e l'orologio compare nella parte superiore del display.

1. Nell'angolo in alto a destra compare lo stato della batteria. Viene visualizzato 100% se la batteria è carica.
2. Visualizzazione della durata.
3. L'orologio del dispositivo



Per controlli dettagliati del segnale, fare riferimento all'applicazione Noxturnal di Nox Medical, disponibile nel Google Play® store.

Collegamento del paziente al Nox A1



- ▶ Avvertenza: non utilizzare apparecchiature, sensori o accessori danneggiati. Questo può compromettere le prestazioni del sistema del sonno Nox o causare lesioni al paziente e/o all'operatore.
- ▶ Avvertenza: come con tutta l'attrezzatura medica, predisporre con estrema cautela i cavi e le connessioni per evitare aggrovigliamenti o strozzature.
- ▶ Attenzione: il registratore Nox A1 e i suoi accessori devono essere sempre trasportati nella borsa da trasporto in dotazione per garantire un'adeguata protezione e prevenire danni.

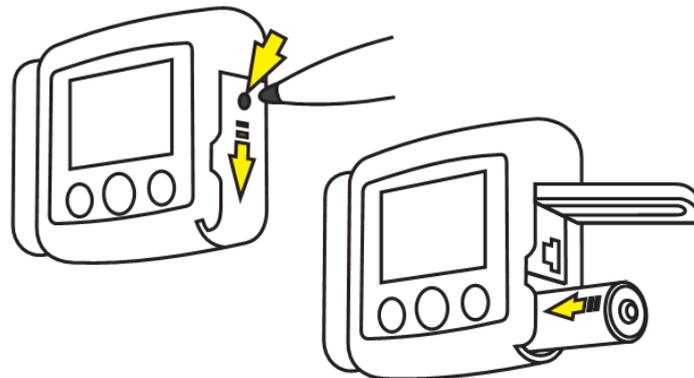
Il registratore Nox A1 può essere collegato unicamente da professionisti (operatori sanitari e tecnici dell'assistenza) dotati delle necessarie competenze e qualifiche³.

Inserimento di una batteria nel Nox A1



- ▶ Nota: utilizzare sempre batterie ricaricabili **Powerex da 2700 mAh** completamente cariche o **batterie al litio** nuove per ogni registrazione onde non rischiare di dover ripetere lo studio del sonno.
- ▶ Nota: tutte le batterie al litio utilizzate con il registratore Nox A1 devono essere conformi allo standard CEI 60086-4 Batterie primarie - Parte 4: Sicurezza delle batterie al litio.

Prima di avviare la registrazione, assicurarsi che il registratore Nox A1 sia provvisto di una batteria nuova o completamente carica. Per inserire una batteria nuova, seguire queste indicazioni:



1. Aprire il vano batteria premendo sul perno del coperchio con l'apposita chiave in dotazione con il kit del sistema Nox A1 o con un utensile simile, quindi far scorrere il coperchio verso il basso.

³ Il paziente può eseguire il collegamento da solo o con l'assistenza di un familiare quando conduce un semplice studio PG in ambiente domestico (come con il registratore Nox T3/Nox T3s). In questo caso il paziente sarà istruito su come eseguire il collegamento da un operatore sanitario qualificato prima di essere rimandato a casa con il sistema o indirizzato a un file video che dimostra il processo di collegamento.

2. Inserire una batteria AA nel vano avendo cura di allineare i poli come mostrato sul retro del dispositivo (polo positivo (+) contro il coperchio della batteria).
3. Chiudere il vano batteria premendo con delicatezza il coperchio verso il dispositivo, quindi farlo scorrere verso l'alto per riportarlo nella posizione iniziale. Assicurarsi che il coperchio sia chiuso correttamente.

Lo stato della batteria può essere controllato attivando il dispositivo. L'indicatore di stato della batteria nell'angolo in alto a destra sul display del dispositivo consente di verificare lo stato della batteria. Se la batteria si scarica durante una registrazione, il dispositivo interrompe automaticamente la registrazione.

Collegamento del Nox A1 e delle cinture RIP Nox

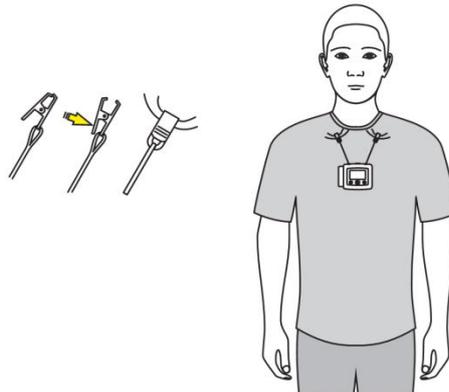


- ▶ **Attenzione:** il registratore Nox A1 e le cinture RIP Nox monouso devono essere indossati sopra gli indumenti per impedire reazioni allergiche ai materiali dell'apparecchiatura.
- ▶ **Avvertenza:** le cinture RIP Nox monouso sono monopaziente e non vanno riutilizzate. Il riutilizzo delle cinture RIP monouso può compromettere la qualità dei segnali registrati e l'integrità del trattamento. L'utilizzo della stessa cintura RIP monouso su più di un paziente può provocare infezioni crociate.

Fase 1

Agganciare le clip attaccate al registratore Nox A1 alla camicia del paziente.

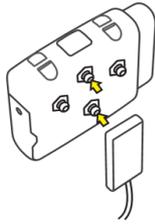
1



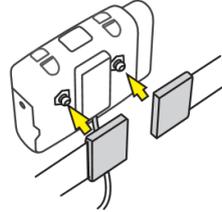
Da fase 2 a fase 4

- Collegare il cavo addominale Nox al retro del dispositivo.
- Posizionare una cintura RIP Nox monouso intorno al torace e agganciare le estremità al pannello posteriore del dispositivo.
- Regolare la lunghezza del cavo addominale Nox secondo necessità avvolgendolo intorno all'unità di collegamento addominale. Posizionare una cintura RIP Nox monouso intorno all'addome e agganciarla in posizione.

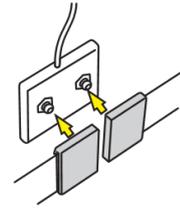
2



3

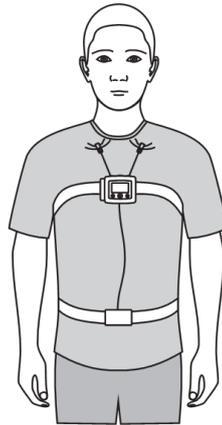


4



Fase 5

Il collegamento del registratore Nox A1 e delle cinture RIP Nox monouso è ora completato.



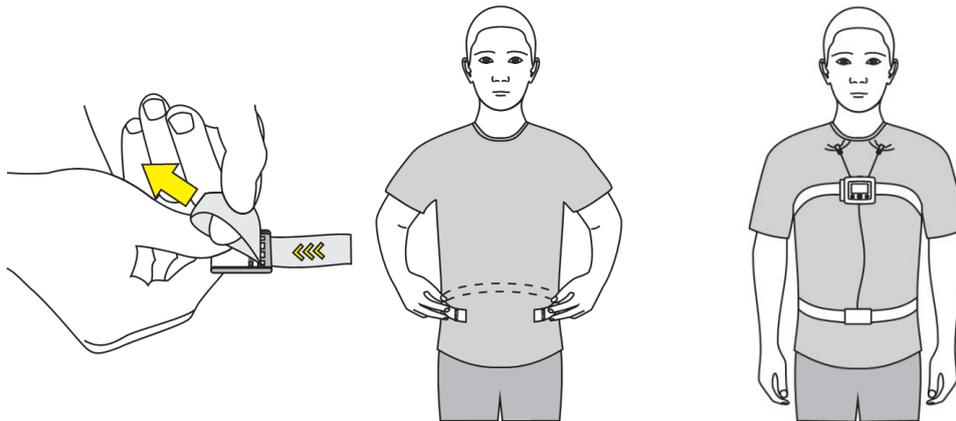
Regolazione delle cinture RIP Nox



- ▶ **Attenzione:** le cinture RIP Nox monouso devono aderire comodamente senza stringere troppo per evitare disagi al paziente.
- ▶ **Nota:** nella maggioranza dei pazienti le cinture RIP Nox monouso non vanno regolate se è stata scelta la misura giusta in funzione della circonferenza dell'addome del soggetto e/o del suo indice di massa corporea (IMC). Per istruzioni dettagliate consultare le tabelle per la scelta della misura della cintura RIP Nox monouso che accompagnano il prodotto.

Sistemare le cinture RIP Nox monouso intorno alla vita e al torace del paziente regolandone la lunghezza usando il passante su entrambe le estremità in modo che ogni cintura copra circa i due terzi della

circonferenza del paziente quando non è in tensione. La lunghezza è fissata da ganci sul connettore in plastica della cintura.



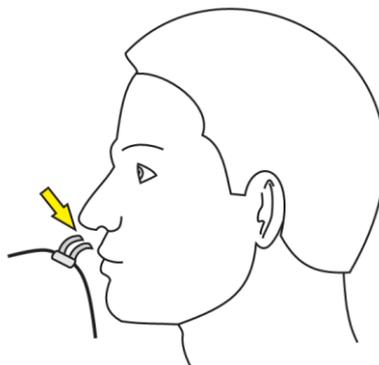
Collegamento della cannula nasale Nox



- ▶ Avvertenza: le cannule nasali Nox sono monopaziente. L'utilizzo della stessa cannula nasale su più di un paziente può causare rischi di infezione crociata.
- ▶ Nota: è possibile utilizzare del nastro medico per fissare la cannula sulle guance del paziente e impedirne eventuali movimenti.
- ▶ Nota: la cannula nasale Nox con filtro è dotata di filtro idrofobico integrato ed è il sistema migliore per misurare il flusso d'aria nasale e il russamento in quanto è concepita per perfezionare la qualità del segnale e adattarsi direttamente al registratore Nox A1.

Fase 1

Inserire delicatamente le derivazioni della cannula all'interno delle narici. Le derivazioni devono puntare verso il basso.

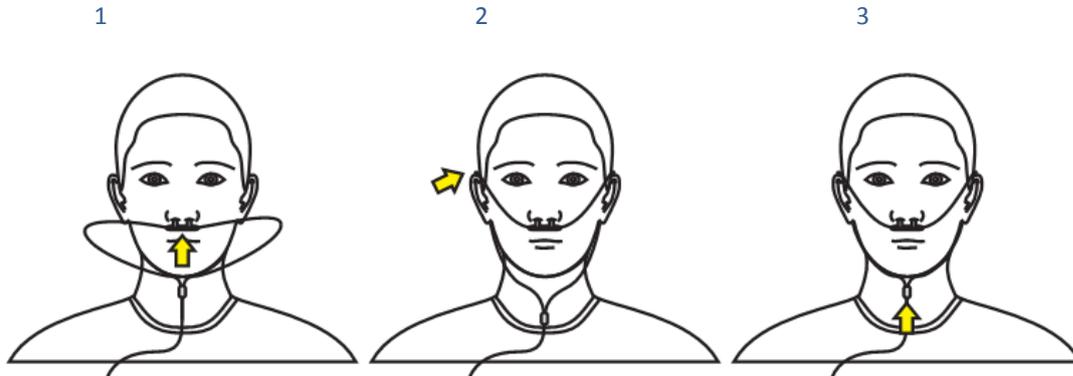


Fase 2

Far passare il tubicino della cannula sopra le orecchie e posizionarlo sotto il mento.

Fase 3

Far scorrere delicatamente il dispositivo di fissaggio sotto il mento per mantenere il tubicino della cannula in posizione.



Misurazione della pressione della maschera



- ▶ Avvertenza: i tubi di pressione della maschera e i connettori del tubo filtro Nox sono monopaziente. L'utilizzo degli stessi tubi di pressione della maschera e connettori per i tubi filtro su più di un paziente può causare rischi di infezione crociata.
- ▶ Nota: il tubo di pressione della maschera può essere collegato solo al blocco pressione sul registratore Nox A1 utilizzando il connettore del tubo filtro Nox.

Il tubo di pressione della maschera è utilizzato per collegare le maschere a pressione positiva alle vie aeree (PAP) e rilevarne la pressione. Il tubo di pressione si collega al blocco pressione sul registratore Nox A1 tramite un connettore del tubo filtro di Nox Medical.

Consultare la sezione "Dispositivi e sensori compatibili" per informazioni sui tipi di tubi di pressione della maschera omologati per il registratore Nox A1.

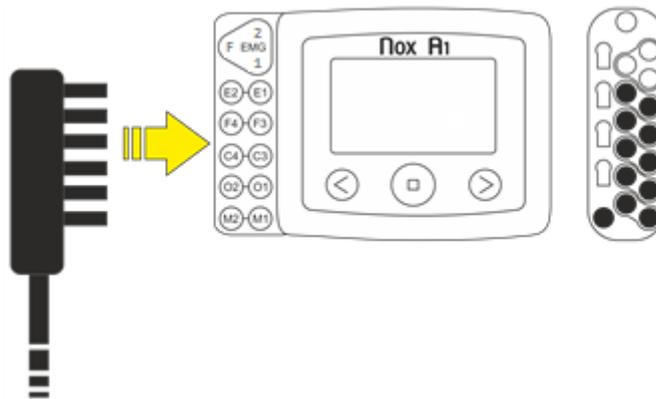
Rilevamento dei segnali EEG



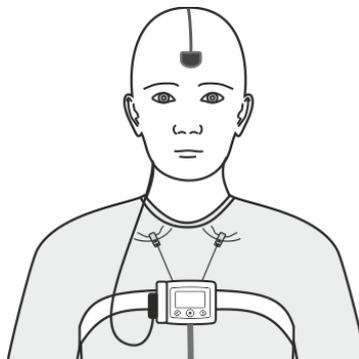
- ▶ Avvertenza: gli elettrodi vanno utilizzati solo da o previa consultazione con un operatore sanitario pratico del loro posizionamento e utilizzo. Non posizionare e utilizzare correttamente gli elettrodi può compromettere la registrazione dei dati e di conseguenza l'interpretazione e la diagnostica.
- ▶ Avvertenza: gli elettrodi devono essere applicati solo sulla pelle intatta e pulita (cioè ad esempio senza ferite aperte, lesioni, zone infiammate o infette) al fine di prevenire le infezioni.
- ▶ Avvertenza: assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e i relativi connettori, compresi l'elettrodo neutro, non entrino in contatto con altre parti conduttive compresa la messa a terra onde prevenire il rischio di gravi lesioni per l'operatore e/o il paziente.
- ▶ Avvertenza: i cavi in oro a 5 elettrodi per EEG Nox devono essere smaltiti adeguatamente se non possono essere perfettamente puliti tra un utilizzo e l'altro per prevenire il rischio di infezioni crociate tra i pazienti.

- ▶ Avvertenza: i cavi in oro a 5 elettrodi per EEG Nox non sono certificati per l'uso per la stimolazione elettrica. L'uso del prodotto ai fini della stimolazione elettrica può provocare ustioni e lesioni al paziente.
- ▶ Avvertenza: il cavo per la testa per EEG Nox A1 e il cavo a 5 elettrodi in oro per EEG Nox non forniscono protezione contro le scariche di un defibrillatore cardiaco o ustioni da alta frequenza. La mancata rimozione dell'apparecchiatura dal paziente prima della defibrillazione può portare alla creazione di un'alta densità di corrente in corrispondenza degli elettrodi, con conseguente rischio di ustioni e lesioni ai danni del paziente.

Collegare l'elettrodo per la testa per EEG Nox A1 agli ingressi unipolari E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 e alla messa a terra del registratore Nox A1.



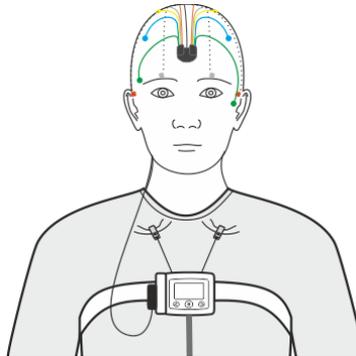
Posizionare un elettrodo a scatto in mezzo alla fronte del paziente. Far passare il cavo per la testa per EEG Nox A1 dietro la testa del paziente e fissarlo all'elettrodo.



Collegare due cavi a 5 elettrodi in oro per EEG Nox al cavo per la testa, uno per ciascun lato.



Collegare gli elettrodi a coppetta in oro alla testa del paziente. Il filo **verde** è per **E1/E2**, il filo **blu** è per **F3/F4**, il filo **giallo** è per **C3/C4**, il filo **grigio** è per **O1/O2** e il filo **rosso** è per **M1/M2**. In alternativa, invece di utilizzare i cavi personalizzati a 5 elettrodi in oro per EEG Nox A1 e il cavo per la testa per EEG Nox A1, è possibile utilizzare undici elettrodi a coppetta in oro standard e inserirli negli ingressi unipolari sul registratore Nox A1.



Prima di posizionare gli elettrodi, è importante assicurarsi che gli elettrodi siano posizionati in una zona della pelle asciutta e pulita che non presenti abrasioni o ferite. Per preparare la pelle, si consiglia di pulirla con acqua e gel abrasivo per la preparazione della pelle. In alcuni casi, se la pelle è molto grassa, può essere necessario utilizzare salviette imbevute di alcol. Gli elettrodi vengono quindi applicati sulla pelle utilizzando un gel o una pasta idonei che garantiscano la biocompatibilità e il contatto elettrico. Per garantire le corrette caratteristiche resistive, coesive e adesive necessarie per un'accurata registrazione, viene applicata sugli elettrodi di superficie a coppetta un'apposita crema.

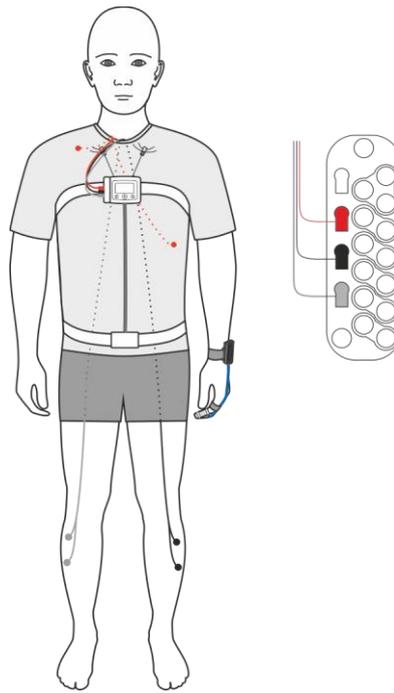
Rilevamento dei segnali EMG/ECG



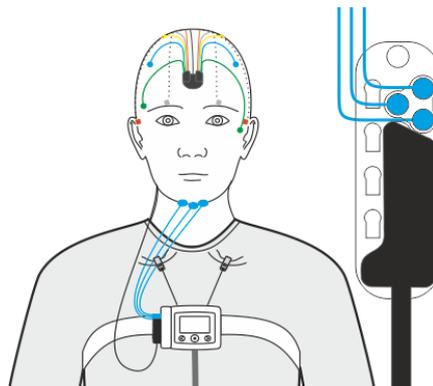
- ▶ Avvertenza: gli elettrodi vanno utilizzati solo da o previa consultazione con un operatore sanitario pratico del loro posizionamento e utilizzo. Non posizionare e utilizzare correttamente gli elettrodi può compromettere la registrazione dei dati e di conseguenza l'interpretazione e la diagnostica.
- ▶ Avvertenza: gli elettrodi devono essere applicati solo sulla pelle intatta e pulita (cioè ad esempio senza ferite aperte, lesioni, zone infiammate o infette) al fine di prevenire le infezioni.
- ▶ Avvertenza: assicurarsi che le parti conduttive degli elettrodi e i relativi connettori, compresi l'elettrodo neutro, non entrino in contatto con altre parti conduttive compresa la messa a terra onde prevenire il rischio di gravi lesioni per l'operatore e/o il paziente.

Il registratore Nox A1 è dotato di 4 canali bipolari adatti per la registrazione di segnali ECG e EMG come EMG gamba o EMG massetere per la rilevazione di eventi che potrebbero essere associati al bruxismo. I canali bipolari del dispositivo sono contrassegnati con GP1, ECG, LM1 e LM2 e collegati ai cavi degli elettrodi bipolari con connettori keyhole (Cavo doppio a scatto Nox) che si innestano sugli elettrodi di superficie. Tuttavia, durante l'impostazione della registrazione, questi canali possono essere definiti per qualsiasi segnale EMG/ECG o per il sensore del flusso respiratorio o polmonare. Per maggiori informazioni su come configurare il registratore Nox A1, fare riferimento al manuale del software Noxturnal.

La figura qui sotto mostra le connessioni per ECG, EMG sulla gamba destra e EMG sulla gamba sinistra. Se non si utilizza il cavo per la testa Nox A1 EEG, è possibile connettere l'elettrodo di terra all'ingresso PGND sul dispositivo.



Per l'EMG submentale, inserire i cavi degli elettrodi nei canali EMG del registratore Nox A1 e applicare gli elettrodi al mento del paziente. L'elettrodo centrale deve essere inserito nell'ingresso **F**, l'elettrodo di sinistra nell'ingresso **1** e l'elettrodo di destra nell'ingresso **2**.



Prima di posizionare gli elettrodi, è importante assicurarsi che gli elettrodi siano posizionati in una zona della pelle asciutta e pulita che non presenti piccole abrasioni o ferite. Per preparare la pelle, si consiglia di pulirla con acqua e gel abrasivo per la preparazione della pelle. In alcuni casi, se la pelle è molto grassa, può essere necessario utilizzare salviette imbevute di alcol. Gli elettrodi vengono quindi applicati sulla pelle utilizzando un gel o una pasta idonei che garantiscano la biocompatibilità e il contatto elettrico.

Misurazione dei dati dai dispositivi ausiliari



- ▶ Avvertenza: il sistema del sonno Nox **NON è certificato per il monitoraggio continuo** nei casi in cui un'anomalia del suo funzionamento possa causare lesioni o la morte del paziente.
- ▶ Avvertenza: le apparecchiature esterne e tutti i dispositivi ausiliari destinati alla connessione con l'ingresso del segnale, l'uscita del segnale o altri connettori devono essere conformi alle pertinenti norme di sicurezza del prodotto, ad esempio CEI 60950-1 per le apparecchiature informatiche e CEI 60601 per le apparecchiature elettromedicali, al fine di prevenire il rischio di scosse elettriche. Inoltre, tutte queste combinazioni – *sistemi* – devono essere conformi ai requisiti di sicurezza indicati nella norma collaterale CEI 60601-1-1 o nella norma generale CEI 60601-1, edizione 3/3.1, clausola 16. I dispositivi non conformi ai requisiti in materia di corrente di fuga della CEI 60601-1 verranno mantenuti all'esterno dell'ambiente dove si trova il paziente, ossia almeno a 1,5 metri dal supporto del paziente. Chiunque connetta un dispositivo esterno al segnale in ingresso, al segnale in uscita o a un altro connettore ha formato un sistema ed è pertanto responsabile della sua conformità ai requisiti. In caso di dubbio, contattare un tecnico medico qualificato o il rappresentante locale.

Il registratore Nox A1 può comunicare durante la configurazione ambulatoriale con dispositivi ausiliari supportati tramite un collegamento Bluetooth® e il dispositivo Nox W7 Link*. Il Nox W7 Link è un sistema di gestione dei dati per dispositivi medici (MDDS) che consente la conversione elettronica e il trasferimento wireless dei dati tra un dispositivo medico ausiliario e un registratore Nox A1. Il Nox W7 Link va collegato a una porta seriale del dispositivo medico ausiliario. Prima che i dati vengano trasmessi tramite collegamento Bluetooth® al registratore Nox A1 applicabile, vengono convertiti dal formato seriale al formato Bluetooth. Consultare la sezione "Dispositivi e sensori compatibili" per informazioni sui tipi di dispositivi ausiliari omologati per l'uso con il registratore Nox A1 tramite il Nox W7 Link.

Per informazioni dettagliate sull'uso del Nox W7 Link, consultare le istruzioni per l'utente in dotazione con i rispettivi kit.

*Questa funzione richiede Noxturnal 5.2 o versione precedente per configurare i collegamenti Nox W7.

Misurazione del polso e della saturazione dell'ossigeno mediante il pulsossimetro Nonin WristOx2, modello 3150



- ▶ Avvertenza: il sistema del sonno Nox **NON è certificato per il monitoraggio continuo** nei casi in cui un'anomalia del suo funzionamento possa causare lesioni o la morte del paziente.
- ▶ Avvertenza: evitare pressioni eccessive sul sito di applicazione del sensore poiché potrebbero causare lesioni alla pelle sotto il sensore.
- ▶ Avvertenza: per evitare anomalie nel funzionamento del sistema e/o lesioni al paziente, verificare la compatibilità tra registratore Nox A1, ossimetro, sensori e accessori prima dell'uso.
- ▶ Avvertenza: prima di sostituire le batterie, assicurarsi che l'ossimetro sia spento e che il sensore non sia applicato a un dito.
- ▶ Attenzione: l'ossimetro è dotato di un software di compensazione del movimento che riduce al minimo il rischio che un artefatto dovuto al movimento venga interpretato erroneamente come una buona qualità del polso. In alcune circostanze, tuttavia, il

dispositivo può ugualmente interpretare il movimento come una buona qualità del polso.

- ▶ **Attenzione:** per evitare il rischio che i dati del paziente vengano confusi o interpretati erroneamente nella trasmissione tramite Bluetooth, verificare che l'ossimetro sia associato al registratore Nox A1 corretto.
- ▶ **Attenzione:** non stringere eccessivamente l'ossimetro intorno al polso del paziente. Potrebbe causare fastidio al paziente e determinare una registrazione errata.
- ▶ **Attenzione:** non utilizzare un sensore danneggiato. Se il sensore è comunque danneggiato, interrompere immediatamente il suo utilizzo e sostituirlo.
- ▶ **Attenzione:** l'ossimetro è concepito per determinare la percentuale di saturazione dell'ossigeno arterioso dell'emoglobina funzionale. Tra i fattori che possono degradare le prestazioni del pulsossimetro o incidere sull'accuratezza della misurazione segnaliamo i seguenti:
 - ambiente troppo luminoso
 - eccessivo movimento
 - interferenza elettrochirurgica
 - limitatori del flusso sanguigno (cateteri arteriosi, sfigmomanometri, linee di infusione, ecc.)
 - umidità nel sensore
 - sensore applicato in modo scorretto
 - tipo di sensore errato
 - qualità polso scadente
 - pulsazioni venose
 - anemia o concentrazioni emoglobiniche basse
 - coloranti cardiogreen e altri coloranti cardiovascolari
 - carbossiemoglobina
 - metemoglobina
 - emoglobina disfunzionale
 - unghie artificiali o smalto per unghie
 - residui (come sangue secco, sporczia, grasso, olio) lungo il percorso della luce
- ▶ **Attenzione:** quando si utilizza l'ossimetro in casa, proteggerlo da pelucchi e polvere.
- ▶ **Attenzione:** il pulsossimetro potrebbe non funzionare quando la circolazione è ridotta. Scaldare o strofinare il dito o riposizionare il sensore.
- ▶ **Nota:** consultare le istruzioni delle terze parti in dotazione con il pulsossimetro e/o il sensore ossimetrico per il tempo massimo di applicazione su una singola area.
- ▶ **Nota:** consultare le istruzioni delle terze parti in dotazione con il pulsossimetro e il sensore ossimetrico per ulteriori avvertenze e messaggi di precauzione.
- ▶ **Avvertenza:** il braccialetto Nonin è esclusivamente monopaziente. Il braccialetto può essere pulito (fare riferimento alle istruzioni in dotazione con il pulsossimetro per le istruzioni sulla pulizia), ma successivamente andrà applicato allo stesso paziente e non a un paziente diverso.

Il registratore Nox A1 può comunicare con un pulsossimetro ausiliario Bluetooth® per registrare i livelli di saturazione dell'ossigeno (SpO₂), la frequenza del polso e i dati pletismografici.

Fare riferimento alla sezione "Dispositivi e sensori compatibili" per informazioni sui tipi di pulsossimetri e sensori supportati dal sistema del sonno Nox.

Inserimento delle batterie nel pulsossimetro Nonin WristOx2, modello 3150

Per la sostituzione delle batterie del pulsossimetro Nonin WristOx2, modello 3150, durante l'uso, fare riferimento alle istruzioni che lo accompagnano.

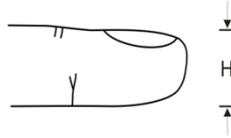


- ▶ Nota: le batterie monouso hanno un'autonomia massima di 48 ore, pertanto è importante ricordare il numero di misurazioni eseguite con il pulsossimetro Nonin 3150. Si consiglia di cambiare le batterie dopo 2-3 registrazioni, a seconda della qualità delle batterie utilizzate.
- ▶ Nota: se si utilizzano batterie ricaricabili, è consigliabile sostituirle prima di ogni registrazione.

Scegliere la dimensione del sensore ossimetrico

Sensore morbido riutilizzabile Nonin WristOx2

Le raccomandazioni relative alla dimensione del sensore morbido si basano sull'altezza (spessore) digitale. L'altezza digitale (H) viene misurata come indicato nella seguente figura.



Per un'altezza digitale da 7,5 mm a 12,5 mm, si consiglia di scegliere il sensore piccolo.

Per un un'altezza digitale tra 10,5 mm e 19,0 mm, si consiglia di scegliere il sensore medio.

Per un'altezza digitale da 12,5 mm a 25,5 mm, si consiglia di scegliere il sensore grande.

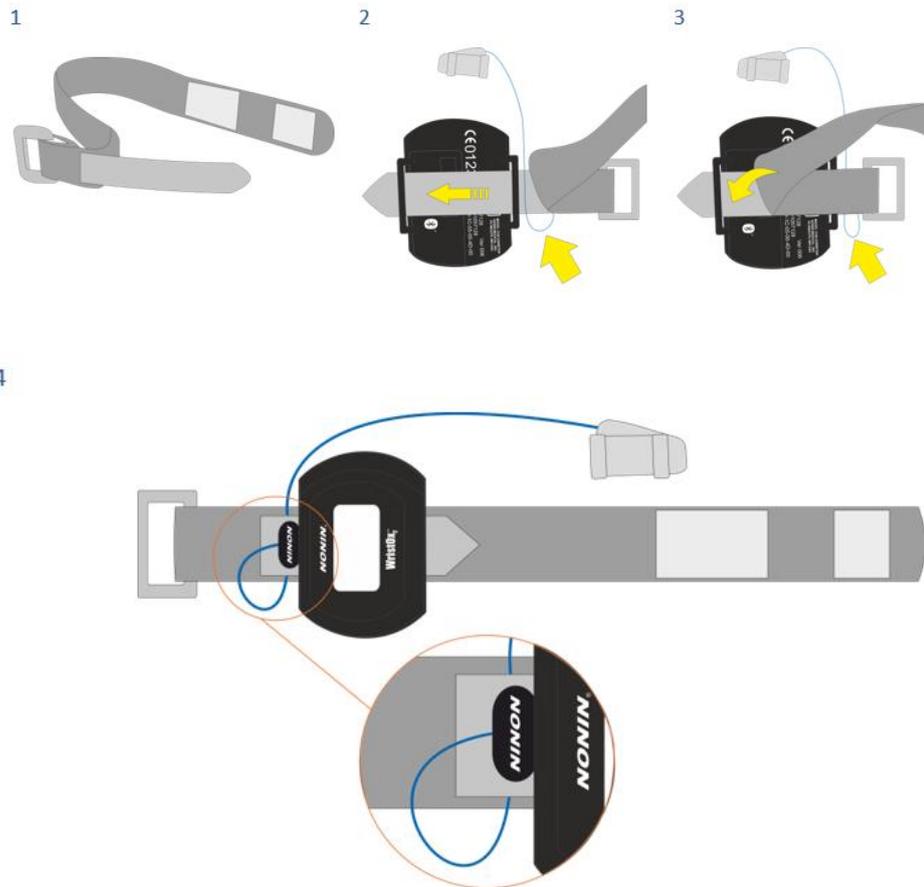
Collegamento del pulsossimetro Nonin WristOx2, Modello 3150 e del sensore morbido Nonin WristOx2

La confezione dell'ossimetro Nonin 3150 WristOx₂ che accompagna i kit del sistema Nox A1 comprende:

- Pulsossimetro WristOx₂, modello 3150
- Sensore morbido Nonin WristOx₂, modello 8000SM-WO2
- Braccialetto Nonin WristOx₂
- Manuale dell'operatore su CD-ROM

Da fase 1 a fase 4

1. Separare l'estremità corta del braccialetto dall'estremità lunga.
2. Inserire l'estremità corta nei passanti dell'ossimetro.
3. Posizionare la sonda tra l'estremità corta e quella lunga del braccialetto. Collegare l'estremità lunga a quella corta per assicurare il braccialetto all'ossimetro.
4. L'ossimetro è così fissato al braccialetto ed il cavo sonda è fissato tra le due estremità, formando un passante che impedisce di tirare direttamente il connettore.



Da fase 5 a fase 6



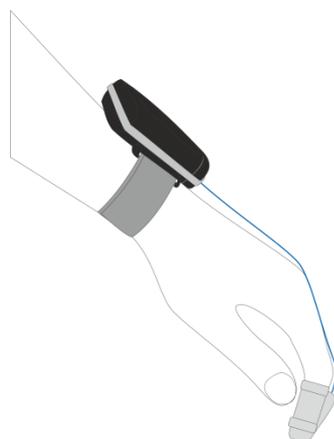
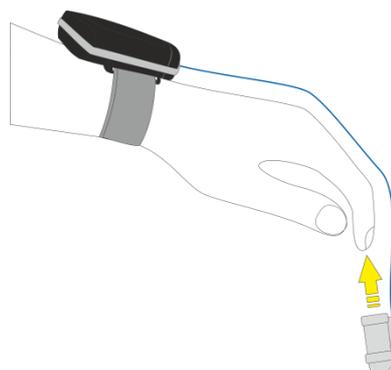
► Nota: per impedire la caduta del sensore dell'ossimetro, assicurare il cavo con nastro per uso medico.

5. Fissare il braccialetto sul polso del paziente.
6. Posizionare la sonda sul dito.

5



6



Fase 7

7. Verificare lo stato della connessione:

- a. Quando il collegamento Bluetooth® è stabilito, l'indicatore Bluetooth mostra delle barre animate.
- b. Se il collegamento NON viene stabilito, l'indicatore Bluetooth non mostra nessuna barra animata.

7.a



7.b



Configurazione delle impostazioni dell'ossimetro

Stabilire la connessione Bluetooth® tra il pulsossimetro Nonin WristOx2 modello 3150 e il registratore Nox A1

Utilizzare il software Noxturnal o l'app Noxturnal per stabilire la connessione Bluetooth tra il pulsossimetro Nonin WristOx2 modello 3150 e il registratore Nox A1. La connessione viene stabilita inserendo l'indirizzo Bluetooth (BDA) dell'ossimetro nella configurazione di registrazione.

Manutenzione

La manutenzione del sistema del sonno Nox può essere effettuata unicamente da professionisti (operatori sanitari e tecnici dell'assistenza) dotati delle necessarie competenze e qualifiche.

Conservare il registratore Nox A1 e i suoi accessori in un luogo pulito e asciutto.

Maneggiare il registratore Nox A1 con cura e proteggerlo da urti meccanici, sporco e liquidi. Il dispositivo non è impermeabile o a prova di schizzi.

Per aggiornare il registratore Nox A1, è necessario che il software Noxturnal sia in esecuzione sul computer al quale è collegato il registratore. Per maggiori informazioni su questa operazione, fare riferimento al manuale del software Noxturnal.

Non è necessario sottoporre il registratore Nox A1 o i suoi accessori, compresi i cavi paziente, a test periodici.

La vita utile del registratore Nox A1 e della sua borsa da trasporto è pari a 5 anni o 1000 studi, calcolando una media di 200 studi in un anno. La vita utile del cavo per la testa per EEG Nox A1 è di 1 anno o 200 studi e la vita utile del cavo a 5 derivazioni con elettrodi in oro per EEG Nox è di 6 mesi o 100 studi.

Questa vita utile dipende dal totale rispetto delle istruzioni per l'uso fornite in questo manuale.



- ▶ Avvertenza: rimuovere le batterie dal registratore Nox A1 se non si intende utilizzarlo per più di 30 giorni al fine di prevenire possibili danni dovuti a perdite delle batterie e il rischio di lievi ustioni ai danni dell'operatore o del paziente.
- ▶ Avvertenza: il registratore Nox A1 non contiene parti la cui manutenzione o riparazione possa essere effettuata dall'utente. La manutenzione o riparazione del dispositivo può essere effettuata solo dal personale autorizzato. Eventuali operazioni di manutenzione o riparazione effettuate da personale non autorizzato possono compromettere l'accuratezza dell'analisi dei dati e pertanto l'integrità del trattamento. La garanzia decade se il registratore Nox A1 viene aperto (ad eccezione del vano batteria).
- ▶ Avvertenza: non è consentito di modificare il registratore Nox A1 o i suoi accessori. Eventuali modifiche non autorizzate possono compromettere il buon funzionamento del dispositivo e causare gravi lesioni al paziente.
- ▶ Nota: il registratore Nox A1 è dotato di una batteria interna che si ricarica automaticamente con l'uso. Si consiglia di caricare la batteria interna prima del primo utilizzo o se il dispositivo non è stato utilizzato per più di tre mesi. La batteria si ricarica collegando il registratore Nox A1 a un computer tramite cavo USB per almeno 6 ore.
- ▶ Nota: non è mai consigliabile eseguire il downgrade del firmware del registratore Nox A1. Il downgrade del firmware comporta la perdita di calibratura del dispositivo. I valori di calibratura verranno sostituiti con valori predefiniti che potrebbero influire sui segnali registrati di pressione e impedenza. Aggiornare il firmware del registratore Nox A1 unicamente con file che provengono direttamente da Nox Medical

Condizioni ambientali

Temperatura	Esercizio: da +5 °C a +40 °C Trasporto/Stoccaggio: da -25 °C a +70 °C
Umidità relativa	Esercizio: 15-90% (senza condensa) Trasporto/Stoccaggio: 10-95% (senza condensa)
Pressione	Resiste alle pressioni atmosferiche tra 700 hPa e 1060 hPa

Calibratura

Il registratore Nox A1 è calibrato in fabbrica. Non sono necessarie ulteriori calibrature.

Pulizia del registratore Nox A1 e dei suoi accessori



- ▶ Avvertenza: il registratore Nox A1 non offre un grado specifico di protezione contro l'ingresso pericoloso di liquidi. Non sterilizzare in autoclave o immergere il dispositivo o i sensori in liquidi di qualsiasi tipo. L'ingresso di liquidi comporta il rischio di scosse elettriche.
- ▶ Nota: pulire il registratore Nox A1 separatamente dai relativi sensori.
- ▶ Nota: i componenti del registratore Nox A1 NON devono essere sterilizzati.
- ▶ Nota: il riutilizzo di prodotti monouso su più di un paziente può causare rischi di infezione crociata.
- ▶ Nota: per la pulizia/disinfezione e il riutilizzo di componenti e sensori di terze parti, consultare la relativa documentazione allegata.
- ▶ Nota: la pulizia errata dei componenti riutilizzabili del sistema del sonno Nox può provocare contaminazione e/o rischi biologici per il paziente o il medico.
- ▶ Nota: salviettine/panni sporchi devono essere smaltiti come materiale a rischio biologico in conformità con le normative federali, statali e locali.
- ▶ Nota: non immergere gli elettrodi a coppetta in oro in candeggina o alcool
- ▶ Nota: non utilizzare un detergente a base abrasiva sugli elettrodi, poiché potrebbe danneggiare la placcatura in oro
- ▶ Nota: applicare una pressione leggera nel pulire le superfici placcate in oro. La placcatura è morbida e può essere facilmente danneggiata o graffiata.
- ▶ Nota: non strofinare gli elettrodi placcati in oro con le salviette disinfettanti
- ▶ Nota: non disinfettare gli elettrodi placcati in oro con candeggina

Tutti i componenti riutilizzabili devono essere puliti immediatamente dopo l'uso per prevenire l'accumulo di residui e ridurre al minimo il trasferimento di sporcizia tra i pazienti.

Registratore Nox A1, cavi doppi a scatto Nox, cavo mini USB Nox, cavo addominale Nox, cavo per la testa per EEG Nox A1, borsa da trasporto Nox A1:

MATERIALI/ATTREZZATURE:

- Endozime® AW Plus o detergente ospedaliero convalidato equivalente**
- Panni privi di pelucchi
- Guanti
- Spazzola in nylon a setole morbide (es. spazzola per elettrodi, spazzolino da denti o spazzola per unghie)
- Salviettine disinfettanti Super Sani-Cloth Plus o disinfettante convalidato equivalente*

PROCEDURA DI PULIZIA/DISINFEZIONE:

1. Preparare una soluzione con il detergente per uso ospedaliero Endozime® AW Plus.
 - Attenersi alle istruzioni che accompagnano il detergente per uso ospedaliero.
 2. Inumidire con la soluzione un panno privo di pelucchi.
 - Non versare o spruzzare liquidi sul registratore Nox A1
 - Non lasciare che liquidi penetrino nelle aperture del registratore Nox A1
 - Non immergere i cavi in alcun liquido.
 - Evitare il contatto della soluzione detergente con i connettori dei cavi o degli elettrodi.
 3. Strofinare accuratamente tutte le superfici per rimuovere sporcizia e contaminanti visibili. Strofinare il componente per almeno due minuti. Utilizzare una spazzola di nylon a setole morbide se necessario.
 4. Esaminare visivamente i componenti puliti per assicurarsi che non vi siano residui di sporcizia. Prestare particolare attenzione a giunzioni e fessure. Ripetere i passaggi 2 e 3 se necessario.
 5. Lasciar asciugare i componenti completamente per almeno tre minuti prima della disinfezione.
 6. Per la disinfezione, prendere una nuova salvietta delle Salviette disinfettanti Super Sani-Cloth Plus o il disinfettante convalidato equivalente*.
 7. Strofinare tutte le superfici del componente con il disinfettante per almeno tre minuti.
 - Se vengono utilizzati altri materiali di disinfezione al posto delle Salviette disinfettanti Super Sani-Cloth Plus:
 - accertarsi che siano idonei all'uso su metalli e materie plastiche
 - attenersi alle istruzioni del produttore per quanto riguarda il tempo di contatto richiesto della soluzione al fine di assicurare una disinfezione sufficiente
 8. Lasciar asciugare i componenti completamente per almeno un minuto prima dell'uso successivo.
 9. Esaminare visivamente i componenti in condizioni di luce adeguate (usare una lente di ingrandimento se necessario) per confermare che la procedura di pulizia/disinfezione non abbia danneggiato i componenti. Accertarsi che non vi siano segni di usura superficiale, scolorimento, corrosione o crepe.
- ***

Se necessario, le clip sul registratore Nox A1 possono essere rimosse prima della pulizia. La procedura di pulizia sopra descritta vale anche per le clip. Se le clip sono visibilmente contaminate, le si dovrà sostituire.

Elettrodi a coppetta in oro e cavi Nox

Pulire gli elettrodi a coppetta in oro immediatamente dopo l'uso.

MATERIALI/ATTREZZATURE:

- Panni privi di pelucchi
- Guanti
- Spazzola a setole morbide (es. spazzola per elettrodi, spazzolino da denti o spazzola per unghie)
- Bastoncino per le orecchie
- Scodella o tazza
- Salviettine disinfettanti Super Sani-Cloth Plus o disinfettante convalidato equivalente *
- Acqua calda

PROCEDURA DI PULIZIA:

1. Immergere gli elettrodi (non i connettori) in acqua calda (55-65 °C) per almeno 5 minuti per ammorbidire la pasta secca degli elettrodi
 - Non immergere gli elettrodi in alcool o candeggina
 - Non utilizzare un detergente a base abrasiva sugli elettrodi, poiché potrebbe danneggiare la placcatura in oro
2. Utilizzare un panno privo di pelucchi, una spazzola a setole morbide o un bastoncino per le orecchie per rimuovere i residui di pasta dagli elettrodi
 - Applicare una pressione leggera nel pulire le superfici placcate in oro. La placcatura è morbida e può essere facilmente danneggiata o graffiata.
3. Lasciare asciugare completamente gli elettrodi a coppetta in oro (almeno 3 minuti)
4. Per la disinfezione, utilizzare una nuova salvietta delle Salviette disinfettanti Super Sani-Cloth Plus o il disinfettante convalidato equivalente*. Pulire delicatamente gli elettrodi e i cavi per 3 minuti
 - Non strofinare gli elettrodi con le salviette disinfettanti
 - Non disinfettare gli elettrodi con candeggina
 - Se vengono utilizzate altre salviette disinfettanti:
 - accertarsi che siano idonee all'uso su placcature in oro, metalli e plastica
 - attenersi alle istruzioni del produttore per quanto riguarda il tempo di contatto richiesto della soluzione al fine di assicurare una disinfezione sufficiente
5. Lasciare asciugare completamente gli elettrodi a coppetta in oro (almeno 1 minuto)
6. Esaminare visivamente gli elettrodi a coppetta in oro in condizioni di luce adeguate (usare una lente di ingrandimento se necessario) per confermare che la procedura di pulizia/disinfezione non abbia danneggiato i componenti. Accertarsi che non vi siano segni di usura superficiale, scolorimento, corrosione o crepe. ***

* Le salviettine disinfettanti Super Sani-Cloth Plus e Sani-Cloth AF Universal prive di alcool (di PDI) sono disinfettanti convalidati e consigliati per l'uso con il sistema del sonno Nox. È possibile utilizzare disinfettanti convalidati equivalenti se sono sicuri per l'uso su placcatura in oro, metalli e plastica.

** Aniosurf ND Premium è un detergente ospedaliero convalidato e consigliato per l'uso con il sistema del sonno Nox.

*** Se si verificano danni ai componenti durante la procedura di pulizia, contattare immediatamente Nox Medical all'indirizzo support@noxmedical.com. Non tentare di utilizzare il sistema del sonno Nox fino a quando il dispositivo non è stato esaminato e riparato dal personale autorizzato di Nox Medical.

Le cinture RIP Nox monouso sono utilizzabili su un SOLO paziente.

Le cannule nasali Nox e i connettori del tubo filtro sono utilizzabili su un SOLO paziente.

Smaltimento

Attenersi alle normative locali e alle istruzioni di riciclo per lo smaltimento di questo dispositivo e dei suoi accessori, incluse le batterie.



- ▶ Conforme alla direttiva europea relativa ai Rifiuti di Attrezzature Elettriche ed Elettroniche (RAEE) 2002/96/CE, l'attrezzatura e i suoi componenti non possono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati. Per un corretto trattamento, recupero e riciclaggio, smaltire il prodotto presso un centro di riciclaggio municipale designato dove sarà preso in consegna gratuitamente.
Lo smaltimento corretto del prodotto consente di risparmiare risorse preziose e scongiurare effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente che potrebbero altrimenti derivare da un trattamento improprio dei rifiuti.
- ▶ Nota: contattare il proprio distributore sulle modalità di restituzione o riciclo dei componenti.

Dispositivi e sensori compatibili



- **Avvertenza:** non è consentito di modificare il registratore Nox A1 o i suoi accessori. Eventuali modifiche non autorizzate possono compromettere il buon funzionamento del dispositivo e causare gravi lesioni al paziente. Per garantire la sicurezza del paziente e l'utilizzo efficiente del sistema del sonno Nox, utilizzare solo accessori omologati da Nox Medical.

La tabella seguente contiene informazioni su accessori, sensori e dispositivi omologati per il registratore Nox A1.

Gli articoli elencati di seguito sono prodotti Nox omologati per l'utilizzo con il registratore Nox A1:

CINTURE RIP NOX MONOUSO

Tipo	Numero di catalogo
Cinture RIP Nox monouso, 14 set, extra grandi	551050
Cinture RIP Nox usa e getta, 20 set, grandi	551040
Cinture RIP Nox usa e getta, 20 set, medie	551030
Cinture RIP Nox usa e getta, 20 set, piccole	551020
Cinture RIP Nox usa e getta, 20 set, pediatriche	551010

CANNULE NASALI NOX/CONNETTORI DEL TUBO FILTRO

Tipo	Numero di catalogo
Cannula Nox con filtro, 40 unità	552010
Connettore del tubo filtro Nox, 50 unità	552110

COMPONENTI DEL SISTEMA DEL SONNO NOX

Tipo	Numero di catalogo
Cavo addominale Nox	562010
Cavo mini USB Nox	562011
Cavo per testa EEG Nox A1, Adulto 90 cm	562110
Cavo a 5 elettrodi per EEG A1 Nox	554411
Borsa di trasporto Nox A1	568011
Kit di servizio Nox	569010
Coperchio batteria Nox	569011

Clip Strap Nox	569013
Chiave per coperchio vano batteria Nox	569014
Punto d'accesso Nox C1	544020
Noxturnal	N/A
App Noxturnal	536210
Noxturnal CD	539010

CAVI A SCATTO NOX

Tipo	Numero di catalogo
Cavo a scatto Nox 100 cm, verde, 1 unità	554022
Cavo a scatto Nox, beige – verde, 1 unità	550423
Cavo doppio a scatto Nox 50/100 cm, arancione, connettore keyhole, 1 unità	554310
Cavo doppio a scatto Nox 30/50 cm, beige-arancione, connettore keyhole, 1 unità	554311
Cavo doppio a scatto Nox 148/150 cm, grigio, connettore keyhole, 1 unità	554312
Cavo doppio a scatto Nox 98/100 cm, beige-grigio, connettore keyhole, 1 unità	554313
Cavo doppio a scatto Nox 148/150 cm, nero, connettore keyhole, 1 unità	554314
Cavo doppio a scatto Nox 98/100 cm, beige-nero, connettore keyhole, 1 unità	554315
Cavo doppio a scatto Nox 50/52 cm, bianco, connettore keyhole, 1 unità	554316
Cavo doppio a scatto Nox 30/32 cm, beige-bianco, connettore keyhole, 1 unità	554317

COLLEGAMENTI BLUETOOTH® NOX*

Tipo	Numero di catalogo
Kit Nox W7 Link - S	544010
Kit Nox W7 Link - R	544011
Kit Nox W7 Link - A	544012

*Questa funzione richiede Noxturnal 5.2 o versione precedente per configurare i collegamenti Nox W7.

Gli articoli elencati di seguito sono prodotti di terze parti omologati per l'utilizzo con il registratore Nox A1:

PULSOSSIMETRI

Tipo	Numero di catalogo
Pulsossimetro Nonin WristOx ₂ , modello 3150	541010

ACCESSORI PER PULSOSSIMETRO

Tipo	Numero di catalogo
Sensore morbido per NONIN WristOx ₂ – Piccolo	553010
Sensore morbido per NONIN WristOx ₂ – Medio	553020
Sensore morbido per NONIN WristOx ₂ – Grande	553030
Cavo sensore NONIN WristOx ₂ Flex con 25 Flexi Wrap, 30 cm – Adulti	553130
Braccialetto NONIN WristOx ₂	564042
Braccialetto WristOx ₂ , monouso	560450

SENSORI DI FLUSSO TERMICO

Tipo	Numero di catalogo
Sensore di flusso termico – adulti (S.L.P. Limited)	552230

TUBO DI PRESSIONE DELLA MASCHERA

Tipo	Numero di catalogo
Circuito maschera (Westmed) 183 cm Maschio x Femmina, 50 unità	552320

ELETTRODI

Tipo	Numero di catalogo
Cavo con elettrodo collegato (Ambu) 100 cm, connettore 1,5 mm, 10 unità	554109
Cavo con elettrodo collegato (Ambu) 152 cm, connettore 1,5 mm, 10 unità	554110
Cavo con elettrodo collegato (Ambu) 50 cm, connettore 1,5 mm, 12 unità	554111
Elettrodo a scatto usa e getta (Ambu), piccolo, 25 unità	554209
Elettrodo a scatto Blue Sensor® (Ambu), 50 unità	554210

Elettrodi a coppetta per EEG monouso Neuroline, 10 per confezione	554220
---	--------

PRODOTTI PER ELETTRODI

Tipo	Numero di catalogo
Gel abrasivo Nuprep per la preparazione della pelle per ECG e EEG (Weaver and Company), 114 g, 3 unità	555010
Pasta conduttiva per EEG Ten20 (Weaver and Company), 114 g, 3 unità	555020
Gel adesivo tensivo conduttivo, 12 unità	555031

PULIZIA

Tipo	Numero di catalogo
Salviettine disinfettanti Super Sani-Cloth Plus	559010
Sani-Cloth AF Universal - Salviette disinfettanti prive di alcool PDI	559011

DISPOSITIVI AUSILIARI SUPPORTATI TRAMITE NOX W7 LINK

SenTec SDM	N/A
Radiometro TCM4/CombiM	N/A
Radiometro TCM40/TCM TOSCA	N/A
Monitor dell'end-tidal CO2 Nonin RespSense	N/A
Resmed Airsense™10	N/A
Resmed S9™	N/A

Specifiche

Nox A1 e accessori

DESCRIZIONE

PROPRIETÀ

FUNZIONE

Capacità di memoria Nox A1	▶ 1 GByte
Tempo di registrazione Nox A1	▶ 8 ore
Canali interni Nox A1	▶ Due canali di sforzo respiratorio delle cinture RIP ▶ Pressione ▶ Rumore respiratorio/russamento ▶ Quattro bipolari ▶ Tredici unipolari ▶ Posizione ▶ Attività ▶ Luce
Canali esterni Nox A1	▶ Dati ossimetrici tramite Bluetooth® ▶ Dati capnografici tramite Bluetooth® ▶ Dati PAP tramite Bluetooth®

CARATTERISTICHE FISICHE

Dimensioni Nox A1	▶ 82 mm (L) x 63 mm (A) x 21 mm (P)
Peso Nox A1	▶ 92 g (123 g con batteria)
Ingressi bipolari Nox A1	▶ Connettore keyhole touch proof 1 mm ▶ Gamma d'ingresso $\geq \pm 1024$ mV CC ▶ Ampiezza di banda \geq CC-90 Hz ▶ Impedenza ingresso > 5 M Ω ▶ Frequenza di campionamento = 256 kHz ▶ Velocità di archiviazione = 200 Hz
Ingressi unipolari Nox A1	▶ Touch proof DIN 42-802 ▶ Gamma d'ingresso $\geq \pm 3,2$ mV CA ▶ Ampiezza di banda $> 0,2 - 90$ Hz ▶ Impedenza ingresso > 5 M Ω ▶ Frequenza di campionamento = 256 kHz

- ▶ Velocità di archiviazione = 200 Hz
- Sensore di pressione Nox A1**
 - ▶ Intervallo di ingresso massimo di pressione: $\geq \pm 100$ cmH₂O
 - ▶ Connettore Nox proprietario
- Cavo per la testa per EEG Nox A1**
 - ▶ Connettore di testa: connettore proprietario Nox
 - ▶ Connettore terminale dispositivo: connettore proprietario Nox
 - ▶ Lunghezze: Adulti – 90 cm, Bambini/Ragazzi – 70 cm
- Cavi a 5 elettrodi per EEG Nox A1**
 - ▶ Connettore Nox proprietario
 - ▶ Elettrodi a coppetta di 10 mm di diametro
- Cavo addominale Nox**
 - ▶ Lunghezza 50 cm
- Cavo mini USB Nox**
 - ▶ Tipo di connettore USB per il collegamento all'estremità del dispositivo: Mini-B
 - ▶ Tipo di connettore USB all'estremità del PC: standard A

ALIMENTAZIONE

- Fonte di alimentazione Nox A1**
 - ▶ Una batteria da 1,5 V AA
 - ▶ PC host (configurazione e download dati)
- Tipo batteria Nox A1**
 - ▶ Litio
 - ▶ Batterie ricaricabili Powerex 2700 mAh

DISPLAY Nox A1

- Tipo**
 - ▶ OLED

Trasmettitore Nox A1

- Conformità Bluetooth®**
 - ▶ Versione 2.0
- Frequenza di funzionamento**
 - ▶ 2,402-2,480 GHz
- Potenza di uscita**
 - ▶ <1,62 mW
- Topologia della rete**
 - ▶ Da punto a punto: da punto a multipunto
- Funzionamento**
 - ▶ Master Scatter-Net
- Tipo d'antenna**
 - ▶ Interna
- Tipo di modulazione**
 - ▶ Tasti di cambio di frequenza/espansione di spettro mediante il salto di frequenza
- Ampiezza di banda**
 - ▶ 1 MHz

Informazioni sui materiali

COMPONENTE	CONTENUTO MATERIALE
Registratore Nox A1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Alloggiamento: PC/ABS caricato in vetro al 10% ▶ Proxy: PC/ABS ▶ Elettrodi a scatto: acciaio inossidabile placcato in oro ▶ Display/tastiera: PET ▶ Clip: clip in acciaio nichelato, corda in nylon, graffatura in ottone
Cavo addominale Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Protezioni in plastica per addome e torace: PC/ABS ▶ Guaina cavo: PVC ▶ Elettrodi a scatto: acciaio inossidabile placcato in oro ▶ Serracavo per estremità dispositivo: TPE ▶ Serracavo per estremità cintura: PVC
Cavo USB Nox	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Guaina cavo: PVC ▶ Connettore: PVC
Cavi elettrodi a scatto Nox, bipolari	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Guaina cavo: PVC ▶ Connettore: contatti attacco a molla placcati oro, TPE ▶ Elettrodo a scatto: attacco in ottone placcato nichel, TPE
Cavo per la testa per EEG Nox A1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Guaina cavo: PVC ▶ Connettore estremità testa: TPE ▶ Connettori estremità dispositivo: contatti placcati in oro, TPE ▶ Micro connettore USB: contatti placcati in oro ▶ Perni connettore estremità dispositivo: contatti placcati in oro
Cavi a 5 elettrodi per EEG Nox A1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Guaina cavo: PVC ▶ Micro connettore USB: contatti placcati in oro, TPE ▶ Coppette elettrodi: argento placcato in oro, sovrastampa in TPE
Borsa di trasporto Nox A1	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Parte esterna: polipropilene ▶ Parte interna: schiuma PE
Cinture RIP Nox monouso	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Elastico per cintura: poliestere/spandex ▶ Connettore: ABS ▶ Filo della cintura: rame stagnato

Informazioni sulle batterie del Nox A1



- ▶ Nota: utilizzare sempre batterie nuove o completamente cariche per ogni studio del sonno onde non rischiare di dover ripetere lo studio.
- ▶ Nota: tutte le batterie al litio utilizzate con il registratore Nox A1 devono essere conformi allo standard CEI 60086-4 Batterie primarie - Parte 4: Sicurezza delle batterie al litio.
- ▶ Nota: le durate delle registrazioni elencate di seguito dipendono dalla qualità delle batterie utilizzate.

L'elenco sottostante viene fornito per aiutare l'utente nella scelta del tipo di batteria più adatto per lo studio con il Nox A1:

- **Le batterie al litio e le batterie ricaricabili Powerex 2700 mAh** vanno utilizzate per registrazioni della durata di almeno 8 ore.

Informazioni normative

Test delle prestazioni e riepilogo della convalida

Il sistema del sonno Nox è stato testato e verificato in varie fasi compresi test interni e procedure di verifica e convalida, come pure test esterni a garanzia di sicurezza, efficacia e affidabilità del prodotto. Il progetto è stato verificato e convalidato con valutazione clinica, durante la fase di elaborazione, in base ai requisiti specifici per la sua destinazione d'uso. Ci siamo rivolti a studi specializzati esterni per condurre i test di verifica della conformità agli standard applicabili in materia di compatibilità elettromagnetica (CEM) e sicurezza del paziente, nonché i test aggiuntivi della radiofrequenza (RF) per assicurare la conformità alle norme di Industry Canada e alla direttiva europea sulle apparecchiature radio (RED).

La conformità del sistema del sonno Nox alle norme in materia di sicurezza dei pazienti e dei dispositivi medici è stata verificata e omologata SOLO con i sensori e gli accessori elencati in questo manuale. Questo vale anche per tutte le caratteristiche del segnale e le funzioni di analisi automatica assicurate dal sistema del sonno Nox.

L'uso di sensori o accessori diversi con il registratore Nox A1 invalida la dichiarazione di conformità emessa da Nox Medical per quanto riguarda i requisiti della direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE (MDD). L'uso di componenti diversi da quelli verificati, omologati o raccomandati da Nox Medical con il registratore Nox A1 è considerato una modifica del sistema del sonno Nox. Tali modifiche possono compromettere il buon funzionamento del dispositivo e causare gravi lesioni al paziente.

Il sistema di gestione della qualità certificato ISO 13485:2016 (MDSAP) di Nox Medical è conforme ai requisiti della direttiva sui dispositivi medici (MDD - Direttiva del Consiglio 93/42/CEE modificata dalla Direttiva 2007/47/CE); ai requisiti dei dispositivi medici canadesi - Parte 1 - SOR 98/282; al regolamento australiano sui prodotti terapeutici (dispositivi medici) 2002, Allegato 3, parte 1 (esclusa la parte 1.6) - procedura di garanzia qualità completa; all'ordinanza ministeriale giapponese MHLW 169, articoli da 4 a 68 della legge sui dispositivi medici e farmaceutici; e ai regolamenti federali statunitensi 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806 e 21 CFR 807 - Capitoli da A a D.

Classificazioni del Nox A1



- ▶ Grado di protezione (parte applicata) contro le scosse elettriche: l'intero dispositivo è una parte applicata ed è classificato come **tipo BF** (vedere simbolo a sinistra).
- ▶ Alimentazione del dispositivo: il dispositivo è **alimentato internamente**.
- ▶ Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di liquidi e polvere:
 - **Il registratore Nox A1 è dotato della classificazione IP20**, vale a dire che – come definito dalla norma CEI 60529 – è protetto da corpi estranei solidi di diametro pari o superiore a 12,5 mm, ma non è protetto contro l'ingresso pericoloso di liquidi.
- ▶ Metodo di sterilizzazione: il dispositivo **NON viene fornito sterile né è destinato alla sterilizzazione**.
- ▶ Idoneità per l'uso in un ambiente ricco di ossigeno: il dispositivo **NON è destinato all'uso in un ambiente ricco di ossigeno**.
- ▶ Idoneità all'uso con agenti infiammabili e anestetici: il dispositivo **NON è destinato all'uso in combinazione con agenti infiammabili o con miscele anestetiche infiammabili con aria o con ossigeno od ossido di azoto**.
- ▶ Modalità di funzionamento: il dispositivo è destinato a un **funzionamento continuo**.

Descrizione dei simboli e delle etichette



- ▶ Istruzioni per l'uso/Consultare le istruzioni per l'uso



- ▶ Informazioni sul produttore



- ▶ Data di fabbricazione



- ▶ Non riutilizzare



- ▶ Numero di serie



- ▶ Codice partita/numero lotto



- ▶ Numero di catalogo/numero di riferimento

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

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

- ▶ Identificatore univoco del dispositivo (Unique Device Identifier, UDI): l'identificatore dell'applicazione (01) indica l'identificatore del dispositivo (DI) ("1569431111XXXX"), l'identificatore dell'applicazione (11) indica la data di fabbricazione/produzione ("AAMMGG", dove "AA" sono le ultime due cifre dell'anno di produzione, "MM" il mese di produzione e "GG" il giorno di produzione), l'identificatore dell'applicazione (21) indica il numero di serie del dispositivo ove pertinente ("WWWWWWWWW") e l'identificatore dell'applicazione (10)ZZZZZZ indica il numero di lotto del dispositivo ("ZZZZZZ") ove pertinente.



- ▶ L'identificatore univoco del dispositivo è presentato in formato matrice dati.



- ▶ RFID contenente informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo



- ▶ Parte applicata di tipo BF (protezione del paziente da scariche elettriche)



- ▶ Conforme alla direttiva europea relativa ai Rifiuti di Attrezzature Elettriche ed Elettroniche (RAEE) 2002/96/CE; l'attrezzatura e i suoi componenti non possono essere smaltiti come rifiuti indifferenziati. Per un corretto trattamento, recupero e riciclaggio, smaltire il prodotto presso un centro di riciclaggio municipale designato dove sarà preso in consegna gratuitamente.

Lo smaltimento corretto del prodotto consente di risparmiare risorse preziose e scongiurare effetti negativi sulla salute umana e sull'ambiente che potrebbero altrimenti derivare da un trattamento improprio dei rifiuti.



- ▶ Radiazione non ionizzante. L'attrezzatura include il trasmettitore RF: è possibile che si verifichino interferenze in prossimità dell'attrezzatura contrassegnata con questo simbolo

CE2797, CE

Nox A1

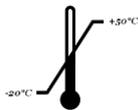
APSG1EU, APSG1EUD, APSG1JP, APSG1KR

Contiene TX IC: 1520A-LMX9838

REV



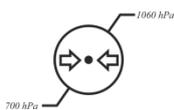
- ▶
- ▶ Marchio CE indicante la conformità ai regolamenti/direttive UE applicabili
- ▶ Nome marca/nome modello
- ▶ Denominazione tecnica
- ▶ Etichetta Industry Canada (IC)
- ▶
- ▶ Revisione del dispositivo
- ▶ Tecnologia wireless Bluetooth®



- ▶ Limite di temperatura



- ▶ Umidità relativa



- ▶ Limite della pressione atmosferica



- ▶ Mantenere asciutto



- ▶ Fragile, maneggiare con cura

IPN₁N₂

- ▶ Grado di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua e polvere come definito dalla norma CEI 60529, dove N₁ definisce il grado di protezione contro l'ingresso dannoso di polvere e N₂ il grado di protezione contro l'ingresso dannoso di acqua



- ▶ Non idoneo all'uso in un ambiente nel quale vengano effettuate risonanze magnetiche (RM).



- ▶ Marchio di certificazione della Korea Communications Commission



- ▶ Dispositivo medico

Tecnologia wireless Bluetooth®

Il registratore Nox A1 si avvale della tecnologia wireless Bluetooth® 2.0 per comunicare con moduli Bluetooth esterni.

La tecnologia wireless Bluetooth si basa su un collegamento radio in grado di offrire una trasmissione affidabile e veloce dei dati. Il collegamento radio Bluetooth utilizza una gamma di frequenza disponibile a livello globale nella banda riservata alle applicazioni di radiocomunicazioni per uso industriale, scientifico e medico (ISM), allo scopo di assicurare la compatibilità della comunicazione su scala mondiale e una veloce acquisizione con schema di modulazione del tipo a salto di frequenza per mantenere la qualità del collegamento anche in ambienti radio rumorosi. Fare riferimento alla sezione "Specifiche" per i dettagli sulle specifiche di radiofrequenza (RF) per il registratore Nox A1.

Il marchio e il logo *Bluetooth*® sono marchi registrati di proprietà di Bluetooth SIG, Inc. e qualsiasi utilizzo di tali marchi da parte di Nox Medical è regolato da un contratto di licenza. Altri marchi e nomi commerciali appartengono ai rispettivi proprietari.

Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica (CEM)



- ▶ **Attenzione:** esposizione alla radiazione da radiofrequenza.
- ▶ **Nota:** la comunicazione in radiofrequenza (RF) tramite dispositivi portatili e mobili può compromettere le prestazioni del registratore Nox A1.
- ▶ **Avvertenza:** le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese periferiche come cavi di antenne e antenne esterne) vanno utilizzate a una distanza minima di 30 cm da qualsiasi parte del sistema del sonno Nox, compresi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, si potrebbe verificare un degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura.

- ▶ Avvertenza: il registratore Nox A1 può rilevare interferenze elettromagnetiche (IEM), causando la visualizzazione di segnali disturbati o alterati nel software Noxturnal. Questo può incidere sull'analisi dei dati e comportare un'interpretazione errata dei dati.
- ▶ Avvertenza: i registratori Nox A1 non devono essere utilizzati nei pressi di altre apparecchiature o impilati su di esse. Qualora sia necessario utilizzare i registratori in prossimità di altre apparecchiature o impilarli su di esse, verificare che operino correttamente nella configurazione in cui si intende impiegarli e prevenire anomalie del loro funzionamento tali da poter causare lesioni all'operatore e/o al paziente.
- ▶ Avvertenza: l'uso di accessori, trasduttori, sensori e cavi diversi da quelli elencati in questo manuale può comportare un aumento delle emissioni e/o una riduzione dell'immunità del registratore Nox A1 e causare lesioni all'operatore e/o al paziente.
- ▶ Avvertenza: il sistema del sonno Nox è suscettibile di interferenza da parte di altre apparecchiature, anche qualora esse siano conformi ai requisiti di emissione del comitato internazionale speciale per le interferenze radio (CISPR). Questo può comportare il rischio di lesioni al paziente.
- ▶ Per informazioni specifiche, consultare le tabelle qui sotto relative alla conformità del registratore Nox A1 con la norma CEI 60601-1-2: Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test.

Dichiarazioni di conformità alle normative di Industry Canada (IC)

Questo dispositivo è conforme alla norma RSS 210 di Industry Canada.

Il funzionamento è soggetto alle due condizioni seguenti:

- (1) questo dispositivo non deve emettere interferenze dannose, e
- (2) questo dispositivo deve accettare qualsiasi interferenza ricevuta, incluse le interferenze che possono causare azioni non desiderate.

Attenzione: esposizione alla radiazione da radiofrequenza.

L'installatore di questa apparecchiatura radio deve assicurarsi che l'antenna sia posizionata o puntata in modo tale da non emettere un campo RF superiore ai limiti stabiliti da Health Canada per la popolazione; consultare il codice di sicurezza 6, reperibile sul sito web di Health Canada: http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/radiation/radio_guide-lignes_direct/index-eng.php.

DICHIARAZIONE DI MODIFICA

Qualsiasi cambiamento o modifica non espressamente autorizzati da Nox Medical può annullare l'autorizzazione dell'utente all'uso dell'apparecchiatura.

Conformità alla norma CEI 60601-1-2: Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici - Requisiti e test.

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

<p>Il registratore Nox A1 è concepito per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come quello indicato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantire l'utilizzo in tale ambiente.</p>		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 2	Per svolgere le sue funzioni il dispositivo deve emettere energia elettromagnetica. Eventuali attrezzature elettroniche nelle vicinanze potrebbero essere compromesse.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	<p>Il dispositivo può essere utilizzato in tutti gli ambienti, inclusi quelli residenziali e gli ambienti collegati direttamente alla rete elettrica pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti ad uso residenziale.</p>
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Non pertinente	
Fluttuazioni elettriche/emissioni flicker CEI 61000-3-3	Non pertinente	

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Il registratore Nox A1 è concepito per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come quello indicato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantire l'utilizzo in tale ambiente.		
Test d'immunità	Livello del test CEI 60601	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ±15 kV aria	±8 kV contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV e ±15 kV aria
Fast transient/burst elettrico CEI 61000-4-4	± 2 kV per le linee d'alimentazione di rete ±1 kV per presa parti di ingresso/uscita Frequenza di ripetizione 100 kHz	Non pertinente
Sovratensione CEI 61000-4-5	±0,5 kV, ± 1 kV da linea a linea ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV da linea a terra	Non pertinente
Cadute di tensione CEI 61000-4-11	0 % U_T per 0,5 cicli a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°. 0 % U_T per 1 ciclo 70 % U_T per 25/30 cicli	Non pertinente
Interruzioni di tensione CEI 61000-4-11	0 % U_T per 250/300 cicli	Non pertinente
Campo magnetico frequenza della potenza nominale CEI 61000-4-8	30 A/m 50 o 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Disturbi condotti indotti da campi RF CEI 61000-4-6	3 V da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM e nelle bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz	3 V da 0,15 MHz a 80 MHz 6 V nelle bande ISM e nelle bande radioamatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz
Campi EM RF radiati CEI 61000-4-3	3 V/m e 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	3 V/m e 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz
Campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless in radiofrequenza CEI 61000-4-3	Consultare la sezione Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless in radiofrequenza	Consultare la sezione Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione

		wireless in radiofrequenza
NOTA U_T è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.		

IMMUNITÀ AI CAMPI DI PROSSIMITÀ DA APPARECCHIATURE DI COMUNICAZIONE WIRELESS IN RADIOFREQUENZA

Il registratore A1 è concepito per essere utilizzato in un ambiente elettromagnetico come quello indicato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo deve garantire l'utilizzo in tale ambiente.

Frequenza di prova (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test di immunità (V/m)	Conformità (Si/No)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione di impulsi 18 Hz	1,8	0,3	27	Si
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Deviazione ± 5 kHz Seno 1 kHz	2	0,3	28	Si
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione di impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	Si
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione di impulsi 18 Hz	2	0,3	28	Si
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione di impulsi 217 Hz	2	0,3	28	Si
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione di impulsi 217 Hz	2	0,3	28	Si
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulazione di impulsi 217 Hz	0,2	0,3	9	Si
5500							
5785							

Informazioni

Il presente manuale e le relative traduzioni sono forniti in formato elettronico, in conformità con il Regolamento della Commissione (UE) n. 207/2012 del 9 marzo 2012 sulle istruzioni elettroniche per l'uso di dispositivi medici. È possibile inoltre reperire la documentazione in formato elettronico presso il sito web di Nox Medical: www.noxmedical.com/ifu.

Le versioni elettroniche sono fornite in formato PDF. Per aprire questi documenti è necessario un lettore PDF. Diversi tipi di lettori PDF sono reperibili gratuitamente e con facilità. Fare riferimento ai requisiti hardware e di sistema pertinenti per il lettore PDF utilizzato.

È possibile richiedere gratuitamente copie cartacee della documentazione inviando una e-mail a support@noxmedical.com. La copia cartacea sarà inviata entro 7 giorni di calendario.