

nox medical

# NOX A1s

MANUAL

Polski

Instrukcja obsługi Nox A1s

Wersja 1.0

Najnowsza aktualizacja: Marzec 2021

Copyright © 2021

Nox Medical - Wszelkie prawa zastrzeżone

**Wyprodukowane przez:**

Nox Medical ehf

Katrinartuni 2

IS – 105 Reykjavik

Islandia

Witryna internetowa: [www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

**nox medical**

Informacje dotyczące dystrybutora podano na stronie: [www.noxmedical.com](http://www.noxmedical.com)

**€ 2797**

**Informacja dotycząca praw autorskich**

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

**Informacja dotycząca licencji**

Oprogramowanie sprzętowe rejestratora Nox A1s zawiera kod arytmetyczny wielokrotnej precyzji BIGDIGITS, który został pierwotnie napisany przez Davida Irelanda (Copyright © 2001-8 by D.I. Management Services Pty Limited <[www.di-mgt.com.au](http://www.di-mgt.com.au)>) i jest używany za zgodą właściciela.

## Spis treści

Spis treści .....	3
Lista skrótów .....	5
Wstęp .....	7
Przeznaczenie .....	7
Przeciwwskazania .....	7
Zakres .....	7
Instrukcje dla operatorów .....	8
Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące użytkowania .....	9
Opis urządzenia Nox A1s .....	13
Interfejs urządzenia Nox A1s .....	13
Obsługa urządzenia Nox A1s .....	15
Podłączanie urządzenia Nox A1s do komputera .....	15
Konfigurowanie i pobieranie danych z urządzenia Nox A1s .....	16
Ręczne uruchamianie/zatrzymywanie rejestracji przez urządzenie Nox A1s .....	16
Uruchamianie rejestracji przez urządzenie Nox A1s o zaplanowanej porze .....	17
Status urządzenia Nox A1s .....	17
Podłączanie urządzenia Nox A1s do ciała pacjenta .....	20
Wkładanie baterii do urządzenia Nox A1s .....	20
Mocowanie urządzenia Nox A1s i pasów Nox RIP .....	21
Mocowanie kaniuli nosowej Nox .....	23
Pomiar ciśnienia maski .....	24
Pomiar sygnałów EEG .....	24
Pomiar sygnałów EMG/EKG .....	26
Pomiar tętna i saturacji tlenem przy użyciu pulsoksymetru Nonin WristOx2, model 3150 .....	28
Wkładanie baterii do pulsoksymetru Nonin WristOx2, model 3150 .....	29
Wybór wielkości czujnika oksymetru .....	29
Mocowanie pulsoksymetru Nonin WristOx2, model 3150, i czujnika miękkiego Nonin WristOx2 .....	30
Nawiązywanie połączenia pomiędzy pulsoksymetrem Nonin 3150 BLE a rejestratorem Nox A1s .....	32

---

Konserwacja .....	38
Kompatybilne czujniki i urządzenia .....	43
Dane techniczne .....	47
Urządzenie Nox A1s i akcesoria .....	47
Informacje o materiałach .....	49
Informacje o baterii urządzenia Nox A1s .....	50
Informacje o przepisach prawnych .....	52
Badanie jakości działania i podsumowanie walidacji .....	52
Klasyfikacja urządzenia Nox A1s .....	52
Opis symboli i etykiet .....	53
Technologia bezprzewodowa Bluetooth® .....	55
Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej .....	55
Informacje .....	60

**Lista skrótów**

AASM	-	Amerykańska Akademia Medycyny Snu
ABS	-	Akrylonitrylo-butadieno-styren
BMI	-	Wskaźnik masy ciała
CISPR	-	<i>Comité International Spécial des Perturbations Radioélectriques</i> (Po polsku: Specjalny Międzynarodowy Komitet ds. Zakłóceń Radioelektrycznych)
CMDR	-	Kanadyjskie przepisy dotyczące wyrobów medycznych
CPAP	-	Stałe dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych
EKG	-	Elektrokardiografia
EEG	-	Elektroencefalografia
EMG	-	Elektromiografia
EMC	-	Kompatybilność elektromagnetyczna
EOG	-	Elektrookulografia
ESD	-	Wyładowania elektrostatyczne
HF	-	Wysoka częstotliwość
IEC	-	Międzynarodowa Komisja Elektrotechniczna
ISM	-	Do zastosowań przemysłowych, naukowych i medycznych
MDD	-	Dyrektywa ws. wyrobów medycznych
MRI	-	Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego
NiMH	-	Akumulator niklowo-metalowo-wodorkowy
PAP	-	Dodatnie ciśnienie w drogach oddechowych
PC	-	Poliwęglan
PET	-	Poli(tereftalan etylenu)
PE	-	Polietylen
PG	-	Poligrafia
PSG	-	Polisomnografia
PCW	-	Polichlorek winylu
RED	-	Dyrektywa radiowa

- RF - Częstotliwość radiowa
- RIP - Oddechowa pletyzmografia indukcyjna
- SpO2 - Poziom saturacji tlenem zmierzony metodą pulsoksymetryczną
- TPE - Elastomer termoplastyczny
- WEEE - Dyrektywa UE ws. zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego

## Wstęp

Dziękujemy za wybranie rejestratora snu Nox A1s. Rejestrator Nox A1s jest zakładanym na ciało rejestratorem snu przeznaczonym do noszenia na ubraniu lub piżamie. Rejestrator Nox A1s jest częścią systemu Nox Sleep. Jego główną funkcją jest rejestrowanie sygnałów fizjologicznych przy użyciu czujników wbudowanych i czujników założonych na ciało pacjenta. Rejestrator Nox A1s ma wbudowany moduł Bluetooth® umożliwiający komunikację z innymi urządzeniami będącymi częścią systemu Nox Sleep i rejestrowanie sygnałów z kompatybilnych urządzeń pomocniczych. Rejestrator Nox A1s jest konfigurowany przez oprogramowanie Noxturnal firmy Nox Medical, działające na komputerze PC. Umożliwia ono także przeglądanie, organizowanie, analizowanie i podsumowywanie wszystkich sygnałów zarejestrowanych przez urządzenie. Poprzez wybór liczby i rodzaju mierzonych sygnałów fizjologicznych można określić złożoność wykonywanego badania. Urządzenia można używać do badań snu w trybie online i w warunkach ambulatoryjnych. Podczas konfiguracji systemu Nox Sleep w trybie online polecenia i dane są przesyłane między rejestratorem Nox A1s a oprogramowaniem Noxturnal za pośrednictwem punktu dostępu Nox C1 firmy Nox Medical. Rejestrator Nox A1s może komunikować się przez połączenie Bluetooth, bezpośrednio lub za pośrednictwem punktu dostępu Nox C1 (w zależności od konfiguracji systemu), z aplikacją Noxturnal firmy Nox Medical uruchomioną na platformie mobilnej w celu sterowania urządzeniem i przeglądania rejestrowanych sygnałów w trybie online.

## Przeznaczenie

System Nox Sleep jest stosowany jako środek pomocniczy w diagnozowaniu różnych zaburzeń snu oraz przeprowadzaniu oceny snu.

System Nox Sleep służy do pomiaru, rejestrowania, wyświetlania, organizowania, analizowania, podsumowywania i pobierania parametrów fizjologicznych podczas snu i czuwania u pacjentów w wieku powyżej 2 lat.

Dzięki możliwości wyboru liczby i rodzaju mierzonych sygnałów fizjologicznych użytkownik może sam decydować o złożoności badania wykonywanego przy pomocy systemu Nox Sleep.

System Nox Sleep umożliwia generowanie raportów użytkownika oraz wcześniej zdefiniowanych raportów na podstawie danych pacjenta.

Użytkownikami systemu Nox Sleep są członkowie personelu medycznego, którzy przeszli szkolenie w zakresie procedur szpitalnych/klinicznych, fizjologicznego monitorowania pacjentów lub badań zaburzeń snu.

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

## Przeciwwskazania

System Nox Sleep nie wydaje żadnych sygnałów alarmowych i nie jest przeznaczony do ciągłego monitorowania stanu pacjenta w sytuacjach, gdy przerwa w działaniu mogłaby spowodować obrażenia lub śmierć.

## Zakres

Niniejsza instrukcja dotyczy użytkowania rejestratora Nox A1s i jego komponentów wraz z zewnętrznymi czujnikami i urządzeniami pomocniczymi, które zostały zatwierdzone do współpracy z systemem Nox Sleep.

Zastosowanie rejestratora Nox A1 i jego komponentów wraz z zewnętrznymi czujnikami i urządzeniami pomocniczymi, które zostały zatwierdzone do współpracy z systemem Nox Sleep, zostało omówione w publikacji:

- Instrukcja obsługi Nox A1

Na poniższych ilustracjach przedstawiono różnice w wyglądzie między rejestratorami Nox A1s i Nox A1. Należy zwrócić uwagę na to, aby postępować zgodnie z instrukcją obsługi właściwą dla posiadanego rejestratora.



Rejestrator Nox A1



Rejestrator Nox A1s

Sposób korzystania z aplikacji programowej Noxturnal potrzebnej do konfigurowania urządzenia oraz pobierania, przeglądania i analizowania danych, a także sposób korzystania z punktu dostępu Nox C1 potrzebnego do konfigurowania systemu Nox Sleep w trybie online omówiono w publikacjach:

- Instrukcja obsługi oprogramowania Noxturnal
- Instrukcja obsługi Nox C1

Niniejsza instrukcja jest przeznaczona wyłącznie dla specjalistów (pracowników opieki zdrowotnej i personelu serwisowego) z odpowiednimi kwalifikacjami. Dodatkowe informacje można znaleźć w witrynie internetowej firmy Nox Medical.

### Instrukcje dla operatorów

Konfiguracja i konserwacja rejestratora Nox A1s może być przeprowadzana wyłącznie przez specjalistów (pracowników opieki zdrowotnej i personel serwisowy) z odpowiednimi kwalifikacjami, zgodnie z instrukcjami podanymi w sekcjach „Obsługa rejestratora Nox A1s”, „Podłączanie rejestratora Nox A1s do ciała pacjenta” i „Konserwacja”. **JEDYNA** czynnością, którą pacjenci mogą wykonywać samodzielnie podczas badania PSG w domu, jest rozpoczynanie rejestracji skonfigurowanych do ręcznego uruchomienia.<sup>1</sup> W takim przypadku specjalista, który konfiguruje rejestrator Nox A1s i podłącza go do ciała pacjenta, powinien zademonstrować pacjentowi sposób ręcznego uruchamiania rejestracji i przeszkolić go zgodnie z instrukcjami podanymi w sekcji „Ręczne uruchamianie/zatrzymywanie rejestracji”.

<sup>1</sup> Podczas wykonywania prostego badania PG w domu pacjent może samodzielnie podłączyć rejestrator do ciała lub skorzystać z pomocy członka rodziny (podobnie jak w przypadku rejestratora Nox T3/Nox T3s). W takim przypadku przed przekazaniem pacjentowi systemu do użytku w domu wykwalifikowany pracownik opieki zdrowotnej powinien przedstawić pacjentowi instrukcje podłączania rejestratora do ciała lub wskazać pacjentowi plik wideo obrazujący proces podłączania rejestratora do ciała.



W razie potrzeby operatorzy powinni kontaktować się z firmą Nox Medical lub jej przedstawicielami handlowymi w celu:

- uzyskania pomocy w przygotowaniu do pracy, podłączeniu, obsłudze lub konserwacji systemu Nox Sleep, jego akcesoriów oraz mających zastosowanie czujników zewnętrznych i urządzeń pomocniczych, które zostały zatwierdzone do użytku z systemem; lub
- zgłoszenia nietypowego działania urządzenia lub nietypowych zdarzeń.

Informacje dotyczące wsparcia oraz informacje o przedstawicielach handlowych firmy Nox Medical można znaleźć w witrynie internetowej firmy Nox Medical: [www.noxmedical.com/distributors](http://www.noxmedical.com/distributors).

### Ostrzeżenia i przestrogi dotyczące użytkowania

- ▶ Ostrzeżenie: System Nox Sleep **NIE posiada certyfikatu do ciągłego monitorowania** w sytuacji, gdy przerwa w działaniu urządzenia może spowodować obrażenia lub zgon pacjenta.
- ▶ Przestroga: Rejestrator Nox A1s spełnia wymogi międzynarodowej normy IEC 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej dla medycznego sprzętu elektrycznego i/lub medycznych systemów elektrycznych. Ta norma ma na celu zapewnienie ochrony przed zakłóceniami w typowej instalacji medycznej. Ponieważ coraz więcej urządzeń (w tym także medycznych) emituje zakłócenia radiowe lub stanowi źródło zakłóceń elektromagnetycznych, mogą one zaburzać działanie innych urządzeń, wpływając na rejestrowane sygnały, a tym samym na analizę danych, co może prowadzić do nieprawidłowego leczenia. Medyczny sprzęt elektryczny wymaga specjalnych środków ostrożności w zakresie EMC i musi być instalowany i użytkowany zgodnie z wymogami dla EMC podanymi w sekcji „Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)” w niniejszej instrukcji.
- ▶ Ostrzeżenie: Stosowanie akcesoriów, przetworników, czujników i przewodów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji może skutkować zwiększonym poziomem emisji i/lub zmniejszoną odpornością systemu Nox Sleep i może spowodować obrażenia u operatora/pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Rejestrator Nox A1s nie powinien być używany w pobliżu innych urządzeń i nie powinien być ustawiany na innych urządzeniach ani pod nimi. Jeśli konieczne jest, aby inne urządzenia były blisko lub żeby były ustawione na urządzeniu bądź pod nim, należy obserwować urządzenie, żeby potwierdzić prawidłowe działanie w konfiguracji, w jakiej będzie stosowane, oraz zapobiec nieprawidłowościom w działaniu, które mogłyby spowodować obrażenia u operatora/pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Praca systemu Nox Sleep może być zakłócana przez inne urządzenia, nawet jeśli te urządzenia spełniają wymagania CISPR (Specjalny Międzynarodowy Komitet ds. Zakłóceń Radioelektrycznych) w zakresie emisji, co z kolei może spowodować obrażenia u pacjenta.
- ▶ Przestroga: Narażenie na promieniowanie o częstotliwości radiowej.
- ▶ Przestroga: Rejestrator Nox A1s nie zagraża pacjentom ze stymulatorami serca, o ile są one zgodne z normą: EN 45502-2-1 Aktywne urządzenia medyczne do implantacji. Szczegółowe wymagania dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia bradyarytmii (stymulatory serca) i/lub aktywnych wyrobów medycznych do implantacji zgodnych z normą EN 45502-2-2. Szczegółowe wymagania dotyczące aktywnych wyrobów medycznych do implantacji przeznaczonych do leczenia tachyarytmii (w tym wszczepialne defibrylatory). Stosowanie stymulatora nieodpowiadającego tej normie może spowodować, że używanie rejestratora Nox A1s zakłóci działanie stymulatora i doprowadzi do obrażeń u pacjenta. Przed użyciem urządzenia u pacjentów ze stymulatorem operator powinien zapoznać się z dokumentacją

dołączoną do stymulatora i z wymogami dotyczącymi użytkowania lub, jeśli to konieczne, skontaktować się z producentem.

- ▶ Ostrzeżenie: Rejestrator Nox A1s nie jest zabezpieczony przed wyładowaniem elektrycznym podczas defibrylacji. Jeśli urządzenie nie zostanie odłączone przed defibrylacją, może dojść do powstania dużej gęstości prądu w miejscu zamocowania elektrod, a w konsekwencji do poparzeń i do obrażeń u pacjenta. Niezdzięcie urządzenia z ciała pacjenta przed defibrylacją może również doprowadzić do zmiany zamierzonego przepływu prądu, co wpłynie na skuteczność defibrylacji i spowoduje obrażenia lub zgon pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Rejestrator Nox A1s i dołączone do niego akcesoria nie są przeznaczone do współpracy z urządzeniami wysokiej częstotliwości (HF). Stosowanie urządzenia z urządzeniami wysokiej częstotliwości (HF) może spowodować potencjalnie poważne obrażenia u pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Przewód na głowę do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1s/przewód elektrod z pięcioma połączanymi odprowadzeniami do badań EEG Nox nie jest zabezpieczony przed wyładowaniem elektrycznym podczas defibrylacji ani przed poparzeniami wywołanymi wysoką częstotliwością. Jeśli urządzenie nie zostanie odłączone przed defibrylacją, może dojść do powstania dużej gęstości prądu w miejscach zamocowania elektrod, a w konsekwencji do poparzeń i do obrażeń u pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Rejestrator Nox A1s ani jego akcesoria nie są w szczególny sposób zabezpieczone przed szkodliwym wnikaniem cieczy. Urządzenia nie wolno autoklawować ani zanurzać w żadnego rodzaju cieczach. Wniknięcie cieczy do wnętrza urządzenia może skutkować porażeniem prądem elektrycznym.
- ▶ Ostrzeżenie: Rejestrator Nox A1s NIE nadaje się do użytkowania w środowisku łatwopalnej mieszaniny środków anestetycznych z powietrzem lub z tlenem bądź tlenkiem azotu. Mogłoby to doprowadzić do powstania ładunków elektrostatycznych lub temperatury przekraczającej wartości graniczne, a w konsekwencji do powstania iskier lub zapłonu, i w efekcie do oparzeń lub wybuchów.
- ▶ Ostrzeżenie: Nie należy stosować rejestratora Nox A1s podczas radiografii/badań z użyciem promieniowania rentgenowskiego. Absorpcja energii przez urządzenie, przewody lub elektrody może prowadzić do nadmiernego nagrzania i poparzenia.
- ▶ Ostrzeżenie: Tak jak w przypadku każdego urządzenia medycznego, należy odpowiednio poprowadzić przewody i połączenia, aby zmniejszyć ryzyko ich splątania lub zadzierzgnięcia.
- ▶ Ostrzeżenie: Nie należy stosować żadnej części systemu Nox Sleep, w tym przewodów i elektrod podłączanych do pacjenta, w środowisku rezonansu magnetycznego (MRI). Absorpcja energii przez materiały przewodzące może prowadzić do nadmiernego nagrzania i poparzenia.
- ▶ Przestroga: Rejestrator Nox A1s i pasy Nox RIP należy zakładać na ubranie, aby zapobiec reakcji alergicznej na materiał, z którego wykonane są te wyroby.
- ▶ Przestroga: Pasy Nox RIP należy dokładnie dopasować do pacjenta, nie wywołując dyskomfortu spowodowanego nadmiernym uciskiem.
- ▶ Ostrzeżenie: Jednorazowe pasy Nox RIP, kaniule nosowe Nox, złączki do rurek z filtrem Nox, termopara do pomiaru przepływu powietrza Pro Tech, odprowadzenia z podłączoną elektrodą Ambu, elektrody zapinane typu Snap-on Ambu, opaska Nonin na nadgarstek i rurki maski Westmed są przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Użycie tego samego jednorazowego pasa RIP, kaniuli, złączki z filtrem do rurek, termopary, odprowadzeń, elektrod zapinanych typu snap-on, opaski na nadgarstek lub rurek maski u więcej niż jednego pacjenta wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego.
- ▶ Ostrzeżenie: Jednorazowe pasy RIP są przeznaczone do jednorazowego użytku. Ponowne użycie pasów może wpłynąć na jakość rejestrowanych sygnałów i prowadzić do niewłaściwego leczenia.

- ▶ Ostrzeżenie: Nie należy używać uszkodzonych urządzeń, czujników lub akcesoriów. Może to skutkować nieprawidłowym działaniem systemu Nox Sleep lub wystąpieniem obrażeń u pacjenta/operatora.
- ▶ Ostrzeżenie: Rejestrator Nox A1s i jego akcesoria należy zdjąć z ciała pacjenta przed użyciem złącza USB, aby nie doszło do porażenia prądem elektrycznym. Złącze USB przeznaczone jest wyłącznie do konfigurowania urządzenia i do pobierania danych z urządzenia.
- ▶ Ostrzeżenie: W rejestratorze Nox A1s nie ma żadnych części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Urządzenie powinno być serwisowane wyłącznie przez upoważnionych specjalistów. Serwis przeprowadzony przez nieupoważnione osoby może wpłynąć na analizę danych i potencjalnie skutkować nieprawidłowym leczeniem. Gwarancja traci ważność, jeśli rejestrator Nox A1s zostanie otwarty (z wyjątkiem otwarcia komory baterii).
- ▶ Ostrzeżenie: Zabrania się wykonywania jakichkolwiek modyfikacji rejestratora Nox A1s i jego akcesoriów. Nieautoryzowane modyfikacje mogą zakłócić pracę urządzenia i spowodować poważne obrażenia u pacjenta. Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i prawidłowe działanie systemu Nox Sleep, należy stosować wyłącznie akcesoria zatwierdzone do użycia przez firmę Nox Medical. Patrz sekcja „Kompatybilne czujniki i urządzenia”.
- ▶ Ostrzeżenie: Aby zapobiec uszkodzeniom wynikającym z wycieku z baterii i ewentualnym niewielkim poparzeniom operatora/pacjenta, należy wyjąć baterię z rejestratora Nox A1s, jeśli nie będzie on używany przez 30 dni lub dłużej.
- ▶ Ostrzeżenie: Urządzenia zewnętrzne i wszelkie urządzenia pomocnicze przeznaczone do podłączania do złączy wejścia lub wyjścia sygnału bądź innych złączy powinny spełniać odpowiednie normy bezpieczeństwa, np. IEC 60950-1 dla urządzeń informatycznych lub serii IEC 60601 dla medycznych urządzeń elektrycznych, aby zapobiec porażeniu prądem elektrycznym. Dodatkowo wszystkie takie połączenia — systemy — muszą spełniać wymagania w zakresie bezpieczeństwa podane w normie uzupełniającej IEC 60601-1-1 lub w normie ogólnej IEC 60601-1, wydanie 3/3.1, ustęp 16. Każde urządzenie niespełniające wymagań dotyczących upływu prądu podanych w normie IEC 60601-1 musi być umieszczone poza środowiskiem pacjenta, tj. co najmniej 1,5 m od punktu podparcia pacjenta. Każda osoba podłączająca urządzenie zewnętrzne do złączy wejścia lub wyjścia sygnału lub innych złączy tworzy system i tym samym jest odpowiedzialna za to, aby system spełniał wymagania. W razie wątpliwości należy kontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub miejscowym przedstawicielem.
- ▶ Ostrzeżenie: Należy unikać przypadkowego kontaktu pomiędzy podłączonymi, ale nieużywanymi częściami wchodzącymi w kontakt z ciałem pacjenta, a innymi częściami przewodzącymi prąd, włącznie z częściami podłączonymi do uziemienia, aby uniknąć poważnych obrażeń u operatora/pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Należy dopilnować, aby przewodzące prąd części elektrod i złączy, w tym także elektrody neutralnej, nie wchodziły w kontakt z innymi częściami przewodzącymi prąd, włącznie z uziemieniem, aby zapobiec poważnym obrażeniom u operatora/pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Elektrody powinny być podłączane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonego pracownika opieki zdrowotnej lub w porozumieniu z takim pracownikiem. Nieprawidłowe stosowanie elektrod lub założenie elektrod w niewłaściwym miejscu może wpłynąć na rejestrację danych, a tym samym na interpretację i diagnostykę.
- ▶ Ostrzeżenie: Elektrody należy zakładać wyłącznie na nienaruszoną, czystą skórę (np. nie na otwarte rany, zmiany chorobowe, miejsca zakażone lub objęte stanem zapalnym), aby nie doszło do zakażenia.
- ▶ Ostrzeżenie: Przewody elektrod z pięcioma połączanymi odprowadzeniami do badań EEG Nox należy utylizować we właściwy sposób, jeśli nie mogą być w pełni oczyszczone pomiędzy użyciami, aby zapobiec ryzyku zakażenia krzyżowego pomiędzy pacjentami.

- ▶ Ostrzeżenie: Przewody elektrod z pięcioma połączanymi odprowadzeniami do badań EEG Nox nie posiadają certyfikatu do stymulacji elektrycznej. Wykorzystywanie produktu do stymulacji elektrycznej może spowodować poparzenia i obrażenia u pacjenta.
- ▶ Przestroga: Rejestrator Nox A1s i jego akcesoria należy zawsze transportować w dołączonym do niego futerale, aby odpowiednio zabezpieczyć te wyroby i nie dopuścić do ich uszkodzenia.



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

## Opis urządzenia Nox A1s

Nox A1s jest zakładanym na ciało rejestratorem snu. Urządzenie jest wyposażone w następujące kanały wejściowe i funkcje:

- 13 kanałów jednobiegunowych; do rejestrowania sygnałów elektroencefalograficznych (EEG), elektrookulograficznych (EOG) lub elektromiograficznych (EMG) z podbródka.
- 1 kanał uziemienia.
- 4 kanały dwubiegunowe; do rejestrowania sygnałów elektrokardiograficznych (EKG), okresowych ruchów kończyn (PLM), sygnałów EMG ze żwacza lub innych, takich jak dodatkowe sygnały EMG lub przepływ powietrza.
- 1 kanał ciśnieniowy; do rejestracji ciśnienia w nosie lub masce.
- 2 kanały wysiłku oddechowego; do pomiaru sygnałów wysiłku oddechowego z brzucha i klatki piersiowej.
- Wbudowany czujnik przyspieszenia 3-D; do rejestracji położenia i aktywności pacjenta.
- Wbudowany czujnik oświetlenia; do rejestracji oświetlenia w otoczeniu.
- Wbudowany mikrofon; do rejestracji dźwięków i chrapania.
- Wbudowany moduł Bluetooth®; do obsługi łączności bezprzewodowej, umożliwiającej rejestrację sygnałów z kompatybilnych urządzeń pomocniczych.

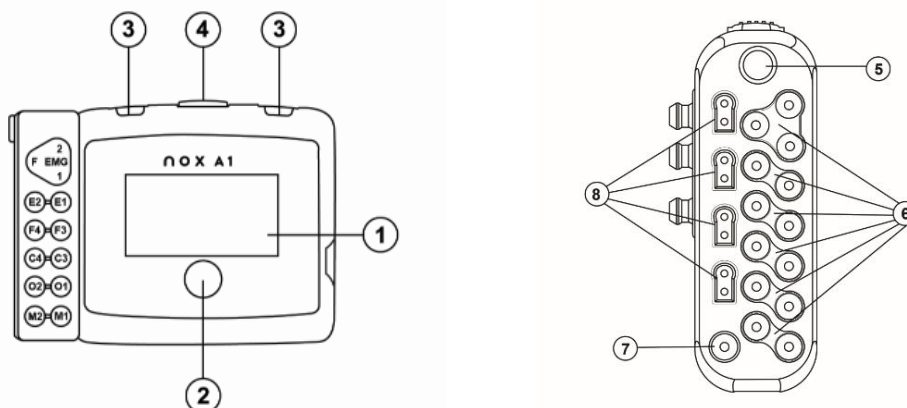
Podczas konfiguracji systemu Nox Sleep w trybie online funkcja Bluetooth umożliwia komunikację rejestratora Nox A1s z oprogramowaniem Noxturnal i aplikacją Noxturnal za pośrednictwem punktu dostępu Nox C1 w celu sterowania urządzeniem i przeglądania rejestrowanych sygnałów w trybie online.

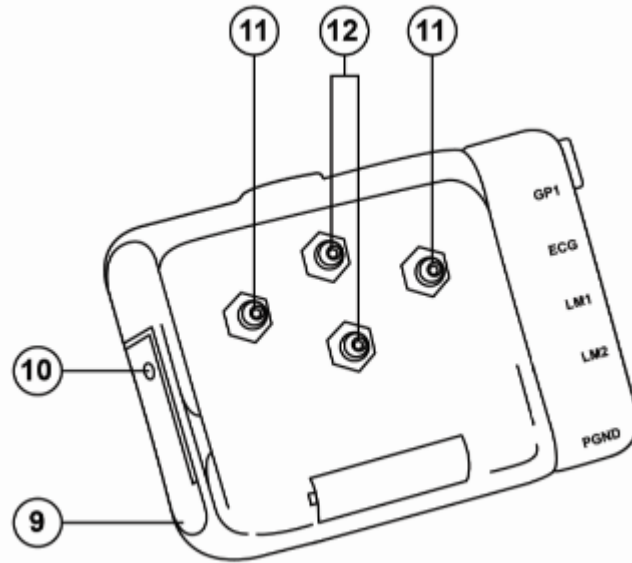
Podczas ambulatoryjnej konfiguracji systemu Nox Sleep funkcja Bluetooth umożliwia komunikację rejestratora Nox A1s z aplikacją Noxturnal w celu sterowania urządzeniem i przeglądania rejestrowanych sygnałów w trybie online.

Rejestrator Nox A1s jest zasilany z jednej baterii AA.

## Interfejs urządzenia Nox A1s

Interfejs rejestratora Nox A1s składa się z wyświetlacza, przycisku, wejść/złączy czujników, diody i złącza USB. Złącze USB umieszczone jest pod pokrywą baterii i jest przeznaczone do podłączania przewodu Nox USBc w celu konfigurowania urządzenia i pobierania danych. Szczegółowy opis podano na poniższych rysunkach i w tabelach.





NUMER	FUNKCJA	ETYKIETA WEJŚCIA/CZUJNIKA
1	Wyświetlacz	Nd.
2	Przycisk Czujnik oświetlenia umieszczony pod przyciskiem Dioda sygnalizująca status urządzenia w przycisku	Nd.
3	2 zaczepy pasków z klipsami	Nd.
4	Mikrofon — do zapisu dźwięków z dróg oddechowych	Nd.
5	1 gniazdo ciśnieniowe — łączy się z kaniulą donosową/rurką ciśnieniową maski	PRES: złącze wejściowe do badań ciśnienia
6	13 jednobiegunowych wejść typu touch-proof (10 do rejestrowania sygnałów EEG/EOG, 3 do rejestrowania sygnałów EMG z podbródka)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• EMG: 1,2, F — złącza wejściowe do rejestrowania sygnałów elektromiograficznych (EMG)</li> <li>• E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1: złącza wejściowe do rejestrowania sygnałów elektroencefalograficznych (EEG) i elektrookulograficznych (EOG)</li> </ul>
7	1 wejście uziemienia referencyjnego	• PGND: Uziemienie pacjenta
8	4 dwubiegunowe wejścia typu touch-proof	<ul style="list-style-type: none"> <li>• GP1: dwubiegunowe złącze wejściowe do ogólnego przeznaczenia</li> <li>• ECG: złącza wejściowe do rejestrowania sygnałów elektrokardiograficznych (EKG)</li> <li>• LM1, LM2: złącza wejściowe do rejestrowania sygnałów elektromiograficznych (EMG)</li> </ul>
9	Pokrywa baterii — osłania baterię i złącze USB	Nd.
10	Bolec blokujący pokrywę baterii	Nd.
11	2 metalowe zatrzaski — podłączane do piersiowego pasa RIP	Nd.
12	2 metalowe zatrzaski — podłączane do brzuszego pasa RIP	Nd.

## Obsługa urządzenia Nox A1s

Rejestrator Nox A1s może być obsługiwany wyłącznie przez specjalistów (pracowników opieki zdrowotnej i personel serwisowy) z odpowiednimi kwalifikacjami. **JEDYNA** czynnością, którą pacjenci mogą wykonywać samodzielnie w domu<sup>2</sup>, jest rozpoczynanie rejestracji skonfigurowanych do ręcznego uruchomienia. W takim przypadku specjalista, który konfiguruje rejestrator Nox A1s i podłącza go do ciała pacjenta, powinien zademonstrować pacjentowi sposób ręcznego uruchamiania rejestracji i przeszkolić go zgodnie z instrukcjami podanymi w sekcji „Ręczne uruchamianie/zatrzymanie rejestracji”.

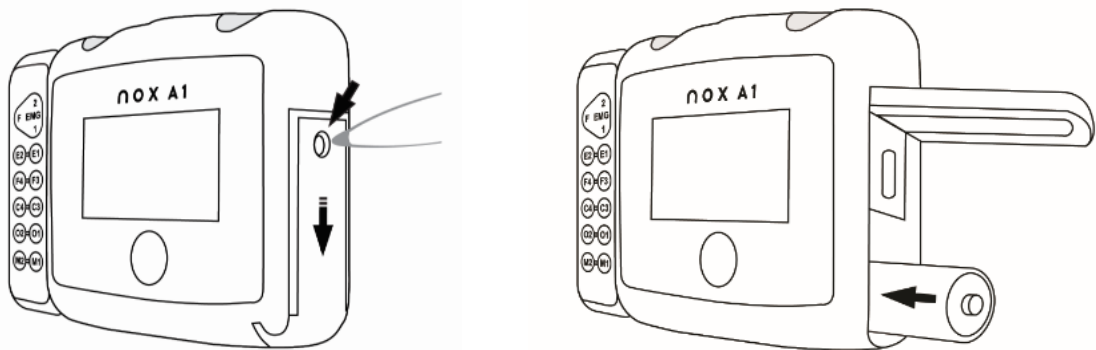
Rejestrator Nox A1s sterowany jest za pomocą jednego przycisku umieszczonego na panelu przednim. Wciśnięcie przycisku włącza wyświetlacz. Wyświetlacz wyłączy się automatycznie po upływie 3 minut.

## Podłączanie urządzenia Nox A1s do komputera



- ▶ Ostrzeżenie: Rejestrator Nox A1s i jego akcesoria należy zdjąć z ciała pacjenta przed użyciem złącza USB, aby nie doszło do porażenia prądem elektrycznym. Złącze USB przeznaczone jest wyłącznie do konfigurowania urządzenia i do pobierania danych z urządzenia.

Żeby podłączyć rejestrator Nox A1s do komputera, konieczny jest dostęp do złącza USB w urządzeniu. Złącze USB znajduje się pod pokrywą baterii, dzięki czemu jest niedostępne dla dzieci i zabezpieczone przed ich manipulacjami. Aby otworzyć pokrywę baterii, należy wcisnąć bolec zabezpieczający pokrywę baterii kluczem Nox do otwierania pokrywy baterii (dołączonym do zestawu systemu Nox A1s) i zsunąć pokrywę baterii w kierunku dolnej części urządzenia. Rejestrator Nox A1s łączy się z komputerem przez przewód Nox USBc. Bateria nie musi być włożona, gdy urządzenie jest podłączone do komputera.



Gdy rejestrator Nox A1s jest podłączony do komputera, włącza się wyświetlacz i wyświetlany jest komunikat informujący o podłączeniu urządzenia do komputera.

<sup>2</sup> Podczas wykonywania prostego badania PG w domu pacjent może samodzielnie podłączyć rejestrator do ciała lub skorzystać z pomocy członka rodziny (podobnie jak w przypadku rejestratora Nox T3/Nox T3s). W takim przypadku przed przekazaniem pacjentowi systemu do użytku w domu wykwalifikowany pracownik opieki zdrowotnej powinien przedstawić pacjentowi instrukcje podłączania rejestratora do ciała lub wskazać pacjentowi plik wideo obrazujący proces podłączania rejestratora do ciała.

### Konfigurowanie i pobieranie danych z urządzenia Nox A1s

Aby pobrać zarejestrowany sygnał lub skonfigurować rejestrator Nox A1s, należy uruchomić aplikację programową Noxturnal i podłączyć urządzenie do komputera. Więcej informacji dotyczących sposobu wykonania tych czynności podano w odpowiedniej instrukcji obsługi oprogramowania Noxturnal.

Po zakończeniu pracy z urządzeniem, należy wysunąć urządzenie, wybierając odpowiednią opcję w oprogramowaniu Noxturnal, i odłączyć przewód Nox USBc. Włożyć baterię i zamknąć komorę baterii, dociskając pokrywę do urządzenia bez wywoływania naprężenia, a następnie wsunąć ją z powrotem na miejsce, w stronę górnej części urządzenia.

### Ręczne uruchamianie/zatrzymywanie rejestracji przez urządzenie Nox A1s

Jeśli rejestrator Nox A1s został odpowiednio skonfigurowany, możliwe jest ręczne uruchomienie rejestracji za pomocą przycisku. Wciśnięcie przycisku włącza wyświetlacz. Urządzenie wyświetli komunikat „Hold button to record” (Przytrzymaj przycisk, aby rozpocząć rejestrację). Należy postępować zgodnie z instrukcją, aż na ekranie zostanie wyświetlony komunikat „Recording duration” (Czas trwania rejestracji). Należy pamiętać, że przycisk musi być wciśnięty przez około 4–5 s, zanim wyświetlony zostanie komunikat „Recording Duration” (Czas trwania rejestracji). Na tym etapie urządzenie rozpoczęło rejestrowanie danych, a u góry ekranu widoczny jest symbol REC. Gdy wyświetlacz wyłączy się, światełko pod przyciskiem będzie migać na zielono, potwierdzając trwanie rejestracji. W ten sam sposób należy ręcznie zatrzymywać rejestrację.



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



## Uruchamianie rejestracji przez urządzenie Nox A1s o zaplanowanej porze

Jeśli rejestrator Nox A1s został skonfigurowany tak, aby rejestracja rozpoczynała się automatycznie o określonej porze, nie trzeba wykonywać żadnych działań, żeby rozpocząć rejestrację. Wciśnięcie przycisku przed rozpoczęciem rejestracji spowoduje wyświetlenie odliczania do określonego czasu rozpoczęcia rejestracji. Jeżeli rejestracja rozpoczęła się, wyświetlacz pokazuje bieżący czas trwania rejestracji, a u góry ekranu widoczny jest symbol REC.



## Status urządzenia Nox A1s

### Dioda

Dioda na rejestratorze Nox A1s miga na zielono, gdy rejestracja trwa i urządzenie pracuje normalnie. Ostrzeżenia związane z urządzeniem sygnalizuje dioda migająca na pomarańczowo. Te ostrzeżenia to m. in.:

- Niski stan naładowania baterii
- Urządzenie nie posiada licencji.

### Wyświetlane informacje

Na wyświetlaczu prezentowane są informacje o czasie trwania rejestracji, statusie rejestracji i połączeniach urządzenia. Jeśli wyświetlacz jest wyłączony, jego włączenie następuje poprzez wciśnięcie przycisku. Kolejne naciśnięcia przycisku powodują cykliczne przechodzenie między dostępnymi ekranami. Wyświetlacz wyłączy się ponownie, jeśli pozostanie nieaktywny przez 2 minuty.

Na wyświetlaczu dostępne są informacje o połączeniu urządzenia, czasie i statusie baterii.

1. Na wszystkich ekranach widoczny jest symbol Bluetooth i znak „X” lub symbol zaznaczenia „✓”. Ten symbol oznacza status połączenia Bluetooth z oksymetrem. „X” oznacza brak połączenia Bluetooth, a symbol „✓” oznacza, że połączenie Bluetooth jest nawiązane.
2. Zegar urządzenia. Gdy urządzenie Nox A1s jest skonfigurowane, zegar jest zsynchronizowany z komputerem PC i widoczny w górnej części wyświetlacza.
3. W prawym górnym rogu znajduje się wskaźnik stanu baterii. Wskaźnik stanu baterii pokazuje 100% dla nowych baterii.



Na pierwszym ekranie wyświetlanym po włączeniu urządzenia widoczne są informacje o planowanej lub trwającej rejestracji, zgodnie z opisem w poprzednich sekcjach. Na drugim ekranie wyświetlany jest status połączenia z oksymetrem.

1. „X” obok SpO<sub>2</sub> oznacza, że oksymetr nie jest podłączony do urządzenia. Po podłączeniu oksymetru pojawia się symbol zaznaczenia „✓”.
2. Adres urządzenia Bluetooth (Bluetooth device address, BDA) oksymetru, z którym urządzenie próbuje się połączyć lub jest połączone.



Na trzecim ekranie wyświetlany jest status zaplanowanych rejestracji. Jest widoczny tylko wtedy, gdy urządzenie jest skonfigurowane do przeprowadzenia 2 lub 3 zaplanowanych rejestracji.

1. Status zaplanowanych rejestracji. Liczba kwadratów oznacza liczbę zaplanowanych rejestracji. Wypełniony kwadrat oznacza rejestrację, która już została pomyślnie przeprowadzona. Pusty kwadrat oznacza rejestrację, która jeszcze nie została przeprowadzona.



Poniżej przedstawiono przykłady wskaźników statusu nocnych rejestracji i objaśnienie ich znaczenia:



**Trzy puste kwadraty:** Urządzenie zostało skonfigurowane do rejestrowania podczas trzech nocy, ale żadna z rejestracji nie odbyła się.



**Trzy kwadraty, pierwszy wypełniony:** Urządzenie zostało skonfigurowane do nagrywania trzech nocy, a jedna noc została zarejestrowana pomyślnie.

## Podłączanie urządzenia Nox A1s do ciała pacjenta



- ▶ Ostrzeżenie: Nie należy używać uszkodzonych urządzeń, czujników lub akcesoriów. Może to skutkować nieprawidłowym działaniem systemu Nox Sleep lub wystąpieniem obrażeń u pacjenta/operatora.
- ▶ Ostrzeżenie: Tak jak w przypadku każdego urządzenia medycznego, należy odpowiednio poprowadzić przewody i połączenia, aby zmniejszyć ryzyko ich splątania lub zadzierzgnięcia.
- ▶ Przestroga: Rejestrator Nox A1s i jego akcesoria należy zawsze transportować w dołączonym do niego futerale, aby odpowiednio zabezpieczyć te wyroby i nie dopuścić do ich uszkodzenia.

Podłączanie rejestratora Nox A1s do ciała może być przeprowadzane wyłącznie przez specjalistów (pracowników opieki zdrowotnej i personel serwisowy) z odpowiednimi kwalifikacjami<sup>3</sup>.

## Wkładanie baterii do urządzenia Nox A1s

Poniższa lista ma pomóc użytkownikowi wybrać odpowiedni rodzaj baterii do badań za pomocą urządzenia Nox A1s:

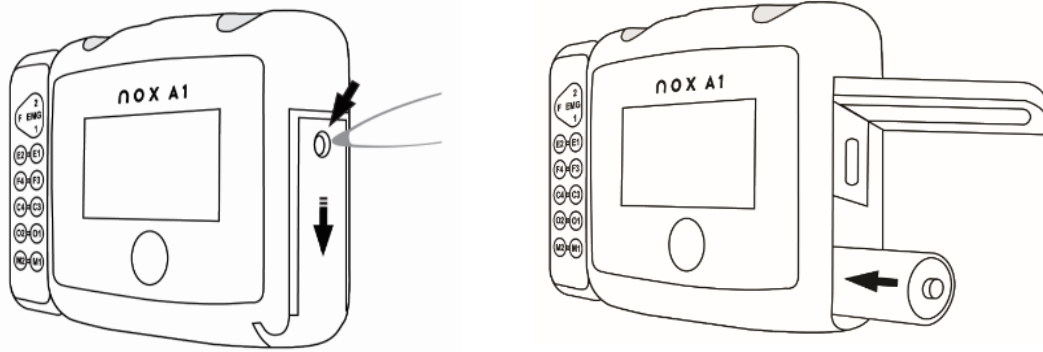
- Baterie alkaliczne umożliwiają rejestrację trwającą od 10 do 12 godzin, w zależności od typu baterii.
- Baterie litowe umożliwiają rejestrację trwającą od 20 do 30 godzin, w zależności od typu badania i baterii.
- Akumulatory NiMH mogą być użyte do rejestracji przez czas od 1 do 1,5 godziny na każde 200 mAh pojemności. Standardowy akumulator 2000 mAh wystarczy zatem na rejestrację trwającą od 10 do 15 godzin.



- ▶ Uwaga: Do każdej rejestracji snu należy zawsze używać w pełni naładowanych akumulatorów **Powerex 2700 mAh**, **wysokiej jakości baterii alkalicznych o pojemności co najmniej 2000 mAh** lub świeżych **baterii litowych**, aby uniknąć konieczności powtarzania badania.
- ▶ Uwaga: Wszystkie baterie litowe stosowane z rejestratorem Nox A1s powinny być zgodne z normą IEC 60086-4 Baterie pierwotne - część 4: Bezpieczeństwo baterii litowych.

Przed rozpoczęciem rejestracji należy upewnić się, że w rejestratorze Nox A1s znajduje się nowa lub w pełni naładowana bateria. Aby włożyć nową baterię, należy:

<sup>3</sup> Podczas wykonywania prostego badania PG w domu pacjent może samodzielnie podłączyć rejestrator do ciała lub skorzystać z pomocy członka rodziny (podobnie jak w przypadku rejestratora Nox T3/Nox T3s). W takim przypadku przed przekazaniem pacjentowi systemu do użytku w domu wykwalifikowany pracownik opieki zdrowotnej powinien przedstawić pacjentowi instrukcje podłączania rejestratora do ciała lub wskazać pacjentowi plik wideo obrazujący proces podłączania rejestratora do ciała.



1. Otworzyć komorę baterii, wciskając bolec zabezpieczający pokrywę baterii kluczem Nox do otwierania pokrywy baterii (dołączonym do zestawu systemu Nox A1s) lub podobnym narzędziem i przesuwając pokrywę w kierunku dolnej części urządzenia.
2. Włożyć jedną baterię AA, układając bieguny baterii zgodnie ze schematem w tylnej części urządzenia (biegun dodatni (+) skierowany jest do pokrywy baterii).
3. Zamknąć komorę baterii, dociskając pokrywę do urządzenia bez wywoływania naprężenia, a następnie wsunąć ją z powrotem na miejsce, w stronę górnej części urządzenia. Należy upewnić się, że pokrywa jest szczelnie zamknięta.

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

#### Mocowanie urządzenia Nox A1s i pasów Nox RIP

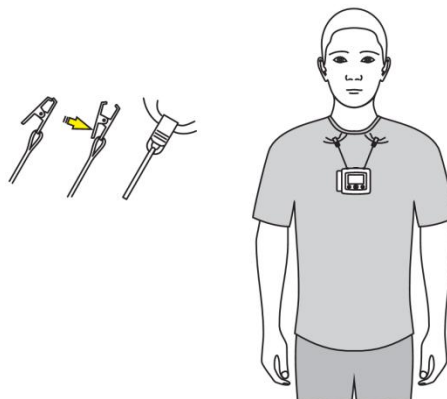


- ▶ **Przeostrog:** Rejestrator Nox A1s i jednorazowe pasy Nox RIP należy zakładać na ubranie, aby zapobiec reakcji alergicznej na materiał, z którego wykonane są te wyroby.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Pasy Nox RIP są przeznaczone do jednorazowego użycia u jednego pacjenta. Ponowne użycie jednorazowych pasów RIP może wpłynąć na jakość rejestrowanych sygnałów i prowadzić do niewłaściwego leczenia. Użycie tego samego jednorazowego pasa RIP u więcej niż jednego pacjenta wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego.

#### Krok 1

Do koszuli pacjenta przypiąć klipsy podłączone do rejestratora Nox A1s.

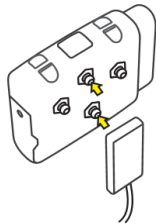
1



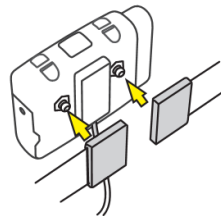
## Kroki od 2 do 4

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

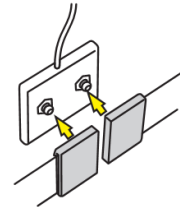
2



3

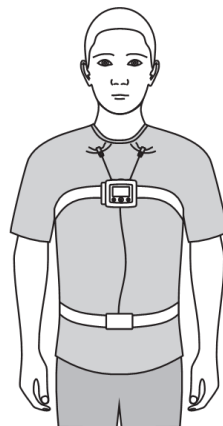


4



## Krok 5

Mocowanie rejestratora Nox A1s i jednorazowych pasów Nox RIP jest zakończone.

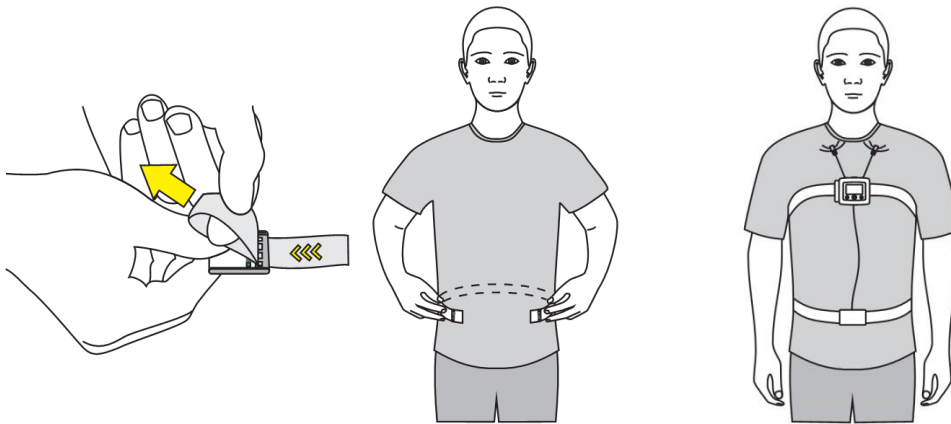


## Regulacja pasów Nox RIP



- ▶ **Przeostoga:** Jednorazowe pasy Nox RIP należy dokładnie dopasować do pacjenta, nie wywołując dyskomfortu spowodowanego nadmiernym uciskiem.
- ▶ **Uwaga:** W przypadku większości pacjentów jednorazowych pasów Nox RIP nie trzeba regulować, o ile wybrany został właściwy rozmiar pasa w oparciu o obwód brzucha pacjenta i/lub wskaźnik masy ciała (BMI). Tabele dotyczące doboru rozmiaru pasa Nox RIP dołączone są do produktu i zawierają bardziej szczegółowe instrukcje.

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



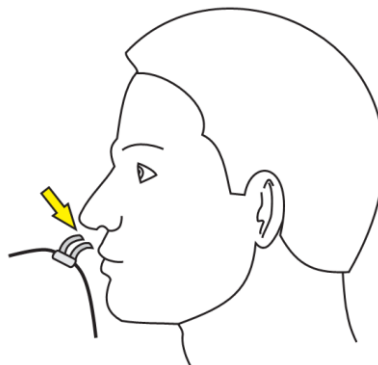
### Mocowanie kaniuli nosowej Nox



- ▶ Ostrzeżenie: Kaniula nosowa Nox przeznaczona jest do użycia u jednego pacjenta. Użycie tej samej kaniuli donosowej u kilku pacjentów wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego.
- ▶ Uwaga: Jeżeli konieczne jest przymocowanie kaniuli, można ją przykleić do policzków pacjenta za pomocą plastra medycznego.
- ▶ Uwaga: Kaniula nosowa z filtrem Nox ma wbudowany filtr hydrofobowy i jest preferowanym sposobem pomiaru przepływu powietrza w nosie i chrapania, bowiem jest przeznaczona do maksymalizowania jakości sygnału i pasuje do rejestratora Nox A1s.

#### Krok 1

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

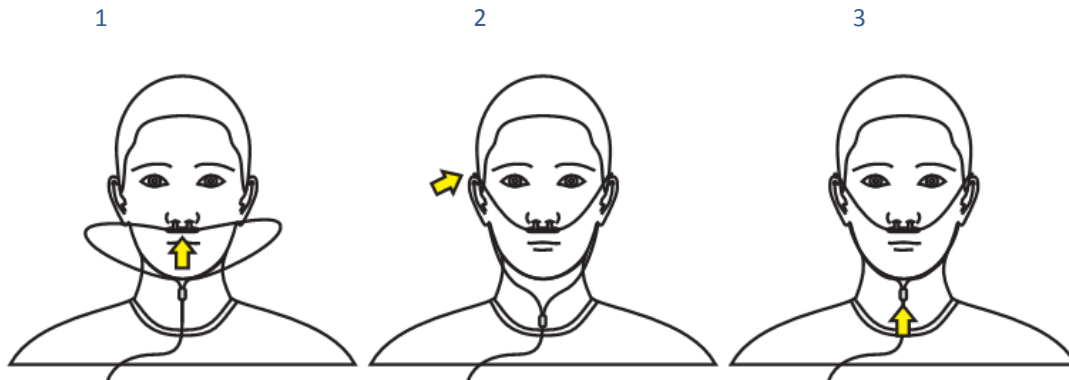


#### Krok 2

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

#### Krok 3

Mocowanie wsunąć równo pod podbródek, aby bezpiecznie zamocować rurki kaniuli.



### Pomiar ciśnienia maski



- ▶ Ostrzeżenie: Rurki ciśnieniowe maski i złączki do rurek z filtrem firmy Nox są przeznaczone do użycia u jednego pacjenta. Użycie tej samej rurki ciśnieniowej maski i złączki z filtrem do rurek u więcej niż jednego pacjenta wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego.
- ▶ Uwaga: Rurka ciśnieniowa do maski może być podłączana wyłącznie do portu ciśnieniowego na rejestratorze Nox A1s za pomocą złączki do rurek z filtrem firmy Nox.

Rurka ciśnieniowa maski podłączana do masek PAP służy do pomiaru ciśnienia w masce. Rurkę ciśnieniową maski podłącza się do portu ciśnieniowego na rejestratorze Nox A1s za pomocą złączki do rurek z filtrem firmy Nox Medical.

Informacje dotyczące rodzajów rurek ciśnieniowych masek, które zostały zatwierdzone do stosowania z rejestratorem Nox A1s, podano w sekcji „Kompatybilne czujniki i urządzenia”.

### Pomiar sygnałów EEG



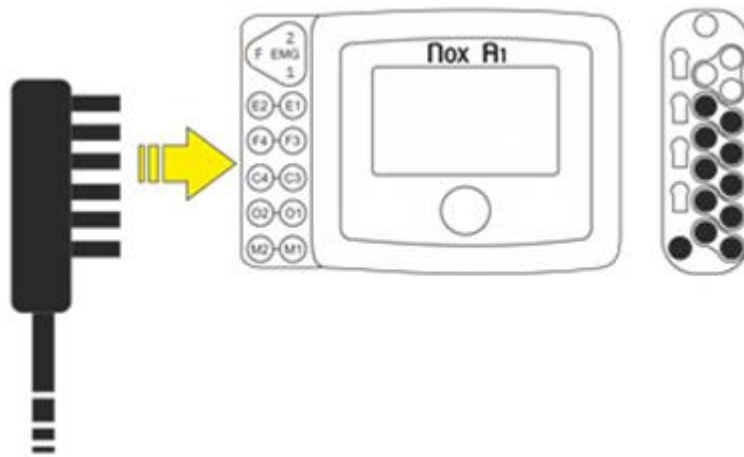
- ▶ Ostrzeżenie: Elektrody powinny być podłączane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonego pracownika opieki zdrowotnej lub w porozumieniu z takim pracownikiem. Nieprawidłowe stosowanie lub podłączenie elektrod może wpłynąć na rejestrację danych, a tym samym na interpretację i diagnostykę.
- ▶ Ostrzeżenie: Elektrody należy zakładać wyłącznie na nienaruszoną, czystą skórę (np. nie na otwarte rany, zmiany chorobowe, miejsca zakażone lub objęte stanem zapalnym), aby nie doszło do zakażenia.
- ▶ Ostrzeżenie: Należy dopilnować, aby przewodzące prąd części elektrod i złączy, w tym także elektrody neutralnej, nie wchodziły w kontakt z innymi częściami przewodzącymi prąd, włącznie z uziemieniem, aby zapobiec poważnym obrażeniom u operatora/pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Przewody elektrod z pięcioma połączanymi odprowadzeniami do badań EEG Nox należy utylizować we właściwy sposób, jeśli nie mogą być w pełni oczyszczone pomiędzy użyciami, aby zapobiec ryzyku zakażenia krzyżowego pomiędzy pacjentami.
- ▶ Ostrzeżenie: Przewody elektrod z pięcioma połączanymi odprowadzeniami do badań EEG Nox nie posiadają certyfikatu do stymulacji elektrycznej. Wykorzystywanie



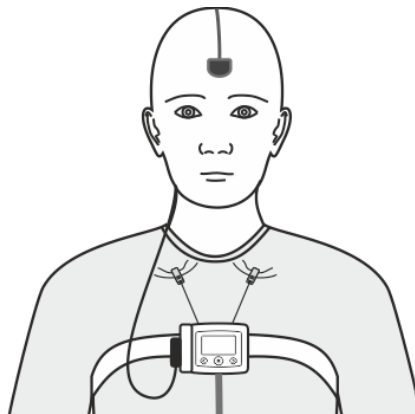
produktu do stymulacji elektrycznej może spowodować poparzenia i obrażenia u pacjenta.

- ▶ Ostrzeżenie: Przewód na głowę do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1s/przewód elektrod z pięcioma połączanymi odprowadzeniami do badań EEG Nox nie jest zabezpieczony przed wyładowaniem elektrycznym podczas defibrylacji ani przed poparzeniami wywołanymi wysoką częstotliwością. Jeśli urządzenie nie zostanie odłączone przed defibrylacją, może dojść do powstania dużej gęstości prądu w miejscach zamocowania elektrod, a w konsekwencji do poparzeń i do obrażeń u pacjenta.

Podłączyć przewód do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1s do jednobiegunowych wejść E2-E1, F4-F3, C4-C3, O2-O1, M2-M1 i wejścia uziemienia rejestratora Nox A1s.



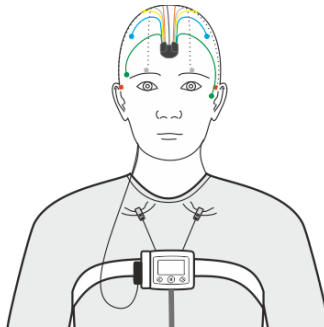
Umieścić zapinaną elektrodę typu snap-on na środku czoła pacjenta. Poprowadzić przewód do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1 za głowę pacjenta i przypiąć go do elektrody.



Podłączyć dwa przewody elektrodowe z pięcioma połączanymi odprowadzeniami do badań EEG Nox do przewodu przypiętego do głowy, po jednym z każdej strony.



Przymocować elektrody miseczkowe złote do głowy pacjenta. **Zielony** kabel przypiąć do wejścia **E1/E2**, **niebieski** kabel przypiąć do wejścia **F3/F4**, **żółty** kabel przypiąć do wejścia **C3/C4**, **szary** kabel przypiąć do wejścia **O1/O2**, a **czerwony** kabel przypiąć do wejścia **M1/M2**. Opcjonalnie, zamiast stosować niestandardowe przewody elektrodowe z pięcioma połączonymi odprowadzeniami do badań EEG Nox A1s i przewód do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1, można użyć jedenastu standardowych elektrod miseczkowych złotych i podłączyć je do wejść jednobiegunowych rejestratora Nox A1s.



Przed założeniem elektrod należy obejrzeć skórę, aby upewnić się, że elektrody zostaną założone w suchym i czystym miejscu, w którym ma żadnych otarć ani ran. W celu przygotowania skóry zalecane jest oczyszczenie jej wodą i żelazem ściernym do przygotowania skóry. W niektórych przypadkach, jeśli skóra jest bardzo tłusta, konieczne może być użycie chusteczek z alkoholem. Następnie elektrody są zakładane na skórę przy użyciu odpowiedniego żelu lub pasty, które zapewniają biokompatybilność i przewodnictwo elektryczne. Aby zapewnić właściwą oporność, spistość i adhezyjność wymagane do dokładnej rejestracji, na powierzchnię elektrod miseczkowych jest наносzony krem do elektrod.

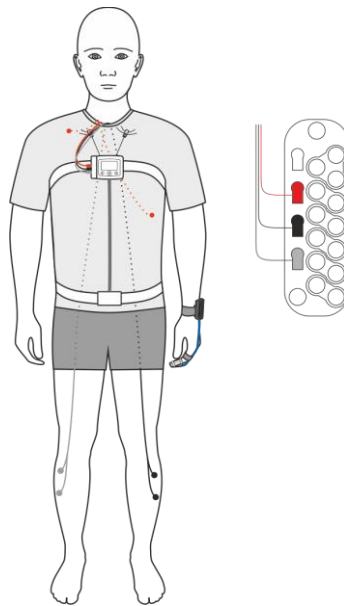
### Pomiar sygnałów EMG/EKG



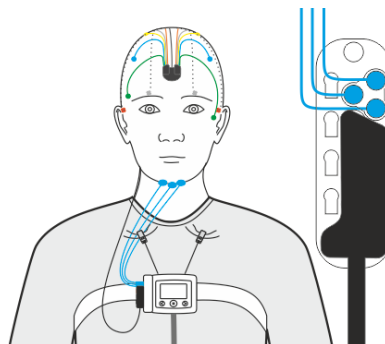
- ▶ Ostrzeżenie: Elektrody powinny być podłączane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonego pracownika opieki zdrowotnej lub w porozumieniu z takim pracownikiem. Nieprawidłowe stosowanie lub podłączenie elektrod może wpłynąć na rejestrację danych, a tym samym na interpretację i diagnostykę.
- ▶ Ostrzeżenie: Elektrody należy zakładać wyłącznie na nienaruszoną, czystą skórę (np. nie na otwarte rany, zmiany chorobowe, miejsca zakażone lub objęte stanem zapalnym), aby nie doszło do zakażenia.
- ▶ Ostrzeżenie: Należy dopilnować, aby przewodzące prąd części elektrod i złączy, w tym także elektrody neutralnej, nie wchodziły w kontakt z innymi częściami przewodzącymi prąd, włącznie z uziemieniem, aby zapobiec poważnym obrażeniom u operatora/pacjenta.

Rejestrator Nox A1s jest wyposażony w 4 kanały dwubiegunowe przystosowane do rejestracji sygnałów EKG i EMG, takich jak sygnały EMG z nogi lub sygnały EMG ze żwacza na potrzeby wykrywania ewentualnych zdarzeń związanych z bruksizmem. Kanały dwubiegunowe są oznaczone jako GP1, ECG, LM1 i LM2. Służą do podłączenia odprowadzeń elektrod dwubiegunowych za pomocą złączy typu keyhole (podwójne odprowadzenia zapinane Nox Snap On), które są wpinane w elektrody powierzchniowe. Jednakże podczas konfiguracji rejestracji można zdefiniować te kanały jako kanały do rejestracji dowolnych sygnałów EMG/EKG lub dla obsługiwanego czujnika przepływu oddechowego/przepływu płucnego. Więcej informacji dotyczących konfiguracji rejestratora Nox A1s podano w instrukcji obsługi oprogramowania Noxturnal.

Rysunek poniżej przedstawia połączenia do rejestracji sygnałów EKG, sygnałów EMG z prawej nogi i sygnałów EMG z lewej nogi. Jeśli nie jest używany przewód do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1s, elektrodę uziemiającą można podłączyć do wejścia PGND w urządzeniu.



W celu rejestracji sygnałów EMG z podbródka należy włożyć odprowadzenia elektrod do kanałów EMG w rejestratorze Nox A1s i przymocować elektrody na podbródku pacjenta. Elektrodę założoną na przodzie podbródka należy podłączyć do wejścia **F**, elektrodę założoną po lewej stronie podbródka należy podłączyć do wejścia **1**, a elektrodę założoną po prawej stronie podbródka należy podłączyć do wejścia **2**.



Przed założeniem elektrod należy obejrzeć skórę, aby upewnić się, że elektrody zostaną założone w suchym i czystym miejscu, w którym nie ma żadnych niewielkich otarć ani ran. W celu przygotowania skóry zalecane jest oczyszczenie jej wodą i żelazem ściernym do przygotowania skóry. W niektórych przypadkach, jeśli skóra jest bardzo tłusta, konieczne może być użycie chusteczek z alkoholem. Następnie elektrody są zakładane na skórę przy użyciu odpowiedniego żelu lub pasty, które zapewniają biokompatybilność i przewodnictwo elektryczne.

## Pomiar tętna i saturacji tlenem przy użyciu pulsoksymetru Nonin WristOx2, model 3150 BLE



- ▶ Ostrzeżenie: System Nox Sleep **NIE posiada certyfikatu do ciągłego monitorowania** w sytuacji, gdy przerwa w działaniu urządzenia może spowodować obrażenia lub zgon pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Należy unikać zbyt silnego uciskania miejsca przyłożenia czujnika, ponieważ może to spowodować uszkodzenie skóry pod czujnikiem.
- ▶ Ostrzeżenie: Aby zapobiec nieprawidłowemu działaniu i/lub wystąpieniu obrażeń u pacjenta, należy przed użyciem zweryfikować kompatybilność rejestratora Nox A1s, oksymetru, czujników i akcesoriów.
- ▶ Ostrzeżenie: Przed wymianą baterii upewnić się, że oksymetr jest wyłączony, a czujnik nie jest założony na palec.
- ▶ Przestroga: Oksymetr jest wyposażony w oprogramowanie z tolerancją na ruch, które minimalizuje ryzyko błędnego zinterpretowania artefaktu ruchu jako prawidłowego tętna. Jednak w niektórych okolicznościach urządzenie może zinterpretować ruch jako prawidłowe tętno.
- ▶ Przestroga: Aby uniknąć pomyłek lub błędnego zinterpretowania danych pacjenta podczas przesyłania danych przez Bluetooth, należy upewnić się, że oksymetr jest sparowany z właściwym rejestratorem Nox A1s.
- ▶ Przestroga: Nie należy mocować pulsoksymetru zbyt ściśle wokół nadgarstka pacjenta. Może wówczas dojść do nieprawidłowych odczytów i do dyskomfortu u pacjenta.
- ▶ Przestroga: Nie wolno używać uszkodzonego czujnika. Uszkodzony w jakikolwiek sposób czujnik należy natychmiast wymienić.
- ▶ Przestroga: Oksymetr jest przeznaczony do określania wyrażonej procentowo saturacji tlenem hemoglobiny czynnościowej krwi tętniczej. Poniższe czynniki mogą pogarszać jakość działania pulsoksymetru lub wpłynąć na dokładność pomiarów:
  - zbyt jasne światło w otoczeniu
  - nadmierny ruch
  - zakłócenia elektrochirurgiczne
  - wyroby ograniczające przepływ krwi (cewnik dotętniczny, mankiety do pomiaru ciśnienia krwi, linie infuzyjne itd.)
  - zawilgocenie czujnika
  - niewłaściwe umieszczenie czujnika
  - niewłaściwy rodzaj czujnika
  - słabe tętno
  - pulsacje żyłne
  - anemia lub niskie stężenie hemoglobiny
  - barwnik cardiogreen i inne barwniki sercowo-naczyniowe
  - karboksyhemoglobina
  - methemoglobina
  - dysfunkcyjna hemoglobina
  - sztuczne paznokcie lub lakier do paznokci

- zanieczyszczenia (np. zaschnięta krew, olej, tłuszcz, zabrudzenia) na drodze światła
- ▶ **Przeostroga:** Korzystając z oksymetru w domu, należy unikać narażenia go na kontakt z włóknami i pyłem.
- ▶ **Przeostroga:** Pulsoksymetr może nie działać w warunkach osłabionego krążenia. Należy ogrzać lub potrzeć palec albo zmienić położenie czujnika.
- ▶ **Uwaga:** Maksymalny czas stosowania pulsoksymetru i/lub czujnika oksymetrycznego w jednym miejscu podany jest w instrukcji użytkowania wydanej przez podmiot trzeci, dołączonej do odpowiedniego urządzenia.
- ▶ **Uwaga:** Dodatkowe ostrzeżenia i przeostrogi podane są w instrukcji użytkowania wydanej przez podmiot trzeci, dołączonej do pulsoksymetru i/lub czujnika oksymetrycznego.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Opaska Nonin na nadgarstek jest przeznaczona do użycia wyłącznie u jednego pacjenta. Opaskę na nadgarstek można czyścić zgodnie z instrukcją czyszczenia zamieszczoną w instrukcji użytkowania pulsoksymetru wydanej przez podmiot trzeci. Jednak po czyszczeniu opaskę na nadgarstek można zakładać wyłącznie temu samemu, a nie innemu pacjentowi.

Rejestrator Nox A1s może komunikować się z pomocniczym pulsoksymetrem wyposażonym w Bluetooth® w celu rejestracji poziomu saturacji tlenem (SpO<sub>2</sub>), tętna i danych pletyzmograficznych.

Informacje dotyczące rodzajów pulsoksymetrów i czujników, które są obsługiwane przez system Nox Sleep, podano w sekcji „Kompatybilne czujniki i urządzenia”.

### Wkładanie baterii do pulsoksymetru Nonin WristOx2, model 3150 BLE

Instrukcje dotyczące wymiany baterii w pulsoksymetrze Nonin WristOx2, model 3150, podano w instrukcji użytkowania wydanej przez podmiot trzeci, dołączonej do odpowiedniego urządzenia.

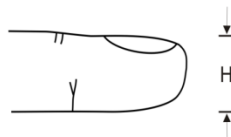


- ▶ **Uwaga:** Baterie jednorazowe wystarczają na maksymalnie 48 godzin użytkowania, ważna jest więc kontrola liczby pomiarów dokonanych za pomocą pulsoksymetru Nonin 3150. Zaleca się wymianę baterii po 2–3 rejestracjach, w zależności od jakości używanych baterii.
- ▶ **Uwaga:** W przypadku stosowania akumulatorów zaleca się ich wymianę przed każdą rejestracją.

### Wybór wielkości czujnika oksymetru

#### Czujnik miękki wielokrotnego użytku do pulsoksymetru Nonin WristOx2

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



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

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

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

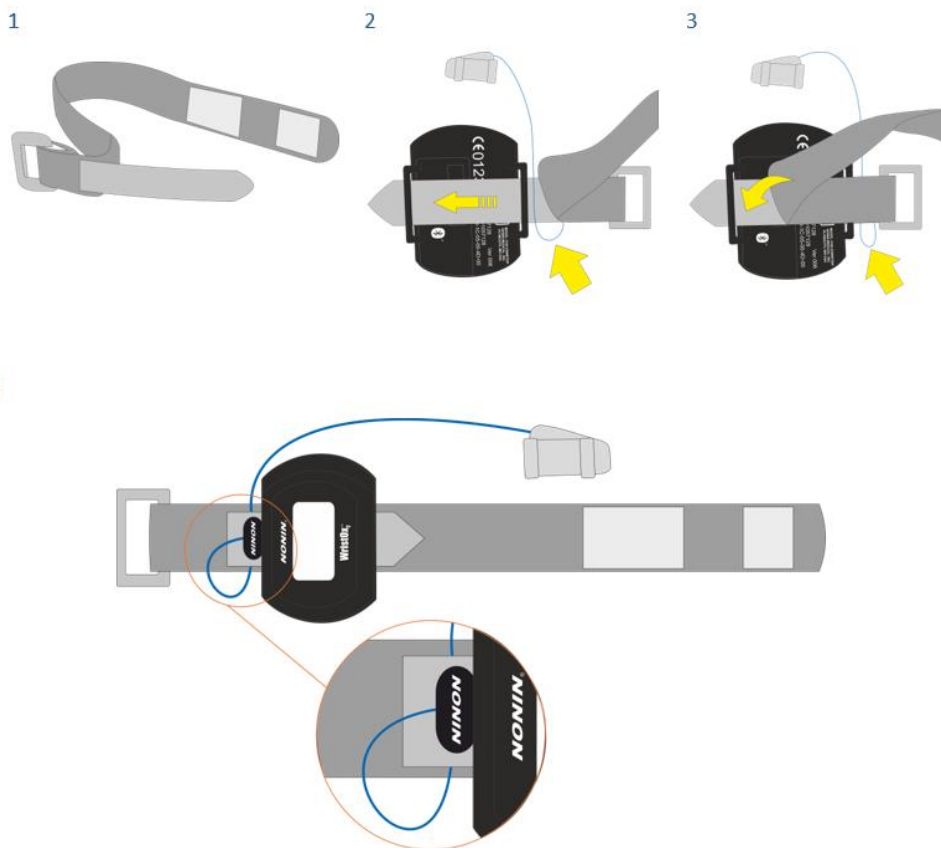
### Mocowanie pulsoksymetru Nonin WristOx2, model 3150 BLE, i czujnika miękkiego Nonin WristOx2

W opakowaniu oksymetru Nonin 3150 WristOx<sub>2</sub> dołączonym do zestawów systemu Nox A1s znajdują się następujące elementy:

- Pulsoksymetr WristOx<sub>2</sub><sup>®</sup>, model 3150 BLE
- Czujnik miękki do pulsoksymetru Nonin WristOx<sub>2</sub>, model 8000SM-WO2
- 1 opaska na nadgarstek
- Płyta CD-ROM z instrukcją obsługi

#### Kroki od 1 do 4

1. Oddzielić krótki koniec opaski na nadgarstek od długiego końca.
2. Wsunąć krótki koniec w pętlę na oksymetrze.
3. Umieścić przewód sondy pomiędzy krótkim a długim końcem opaski na nadgarstek. Przymocować długi koniec do krótkiego, aby bezpiecznie przymocować opaskę na nadgarstek do oksymetru.
4. Oksymetr jest bezpiecznie przymocowany do opaski na nadgarstek, a okablowanie sondy zabezpieczone pomiędzy dwoma końcami, tworząc pętlę, co zapobiega bezpośredniemu wyciągnięciu złącza.



Kroki od 5 do 6



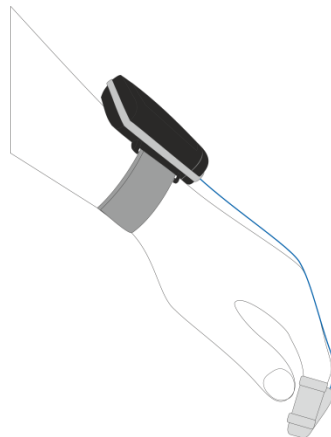
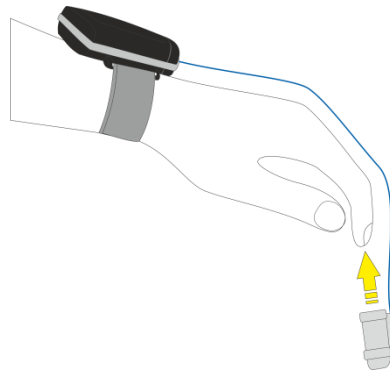
► Uwaga: Aby zapobiec odłączeniu się czujnika oksymetru, należy przykleić przewód plasterkiem medycznym.

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

5



6



## Nawiązywanie połączenia pomiędzy pulsoksymetrem Nonin 3150 BLE a rejestratorem Nox A1s

### Badania ambulatoryjne

Przed przekazaniem rejestratora Nox A1s i akcesoriów celem rozpoczęcia rejestracji ambulatoryjnej należy upewnić się, że pomiędzy rejestratorem Nox A1s a oksymetrem nawiązane zostało połączenie. Parowanie rejestratora Nox A1s i pulsoksymetru jest wykonywane po zakończeniu konfiguracji w oprogramowaniu Noxturnal. Poniżej przedstawiono instrukcję nawiązywania połączenia między rejestratorem Nox A1s a oksymetrem Nonin 3150 BLE.



Uwaga: Rejestrator Nox A1s może nawiązywać połączenie wyłącznie z oksymetrami Nonin 3150 BLE i nie obsługuje połączeń z oksymetrami Nonin 3150 Classic. Więcej informacji można znaleźć na stronie wsparcia firmy Nox Medical.

### Proces parowania

#### Krok 1. Wkładanie baterii

Najpierw należy włożyć świeże/w pełni naładowane baterie do oksymetru Nonin 3150 BLE.

#### Krok 2. Włączanie pulsoksymetru Nonin 3150 BLE

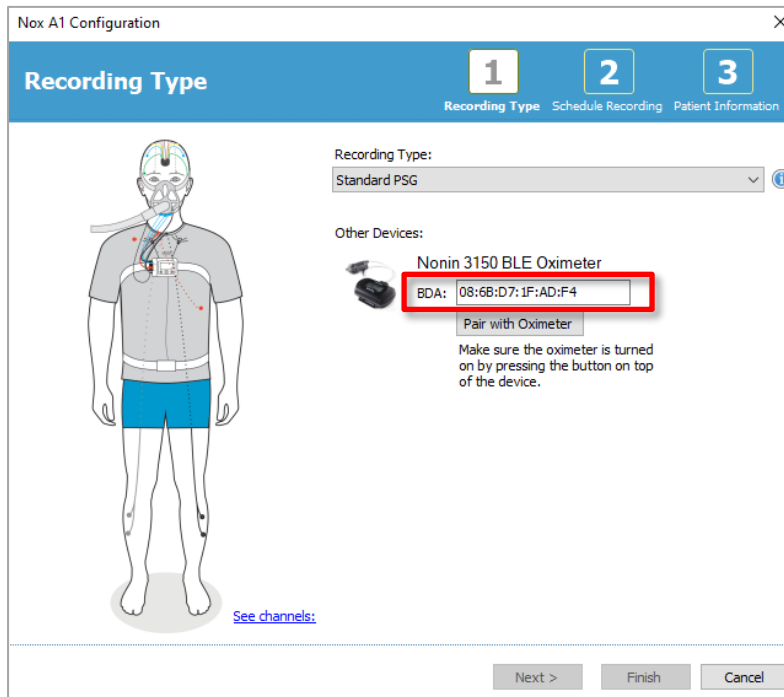
Włączyć zasilanie oksymetru Nonin 3150 BLE, naciskając szary przycisk aktywacji (czerwone kółko na poniższej ilustracji) na górze urządzenia — wówczas włączy się wyświetlacz.



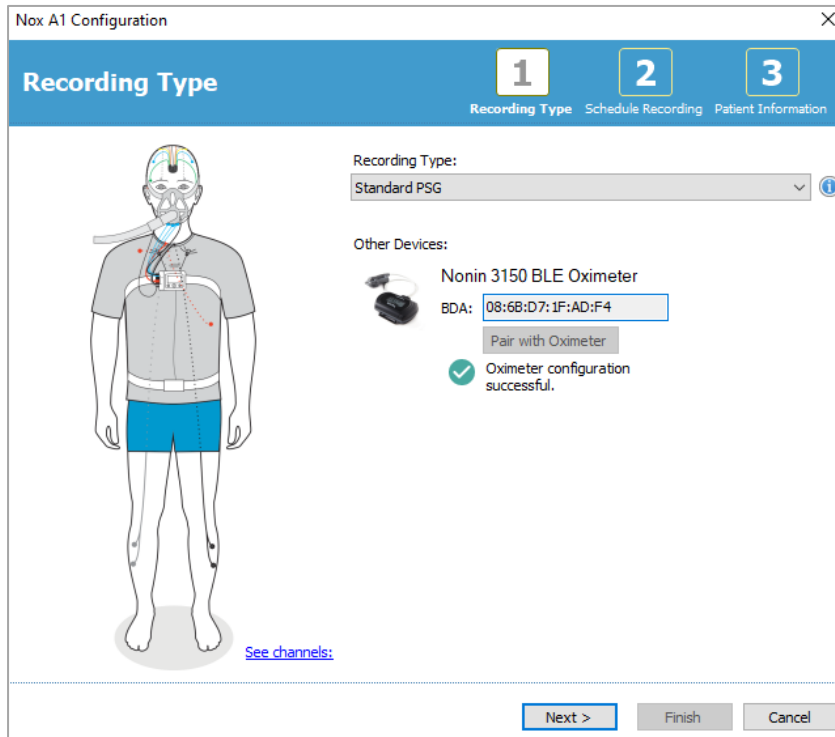


Krok 3. Podłączyć rejestrator Nox A1s za pomocą przewodu USB i przeprowadzić konfigurację w oprogramowaniu Noxturnal

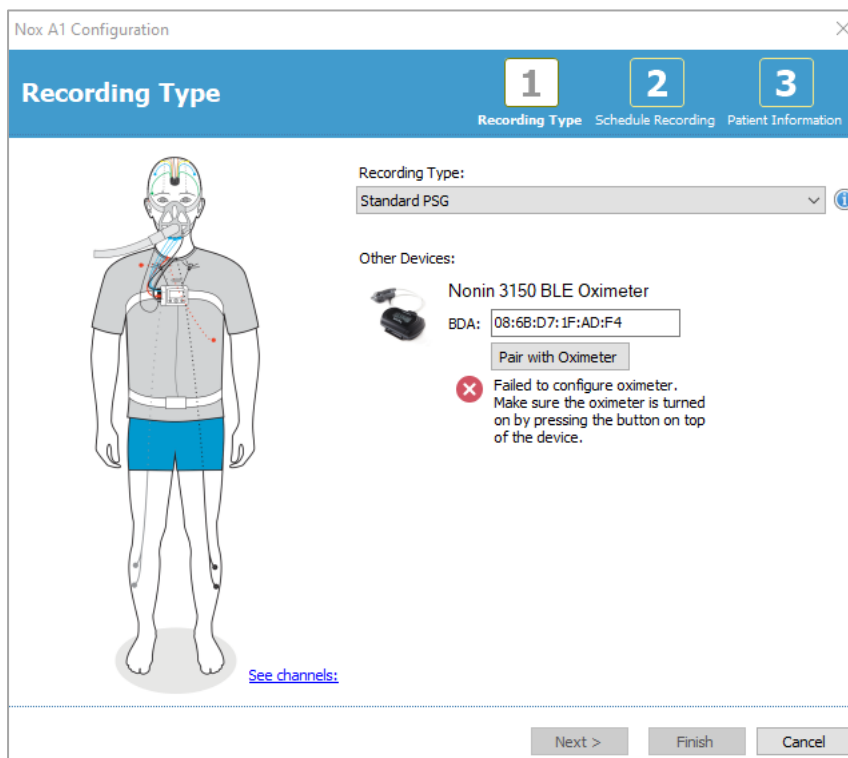
Wpisać numer BDA pulsoksymetru umieszczony z tyłu obudowy oksymetru Nonin 3150 BLE.



Kliknąć opcję Paruj z oksymetrem. Zostanie przeprowadzone parowanie, które może zakończyć się powodzeniem...



Albo niepowodzeniem.



Jeśli parowanie nie powiodło się, postępować zgodnie ze wskazówkami wyświetlanymi w oprogramowaniu i wskazówkami przedstawionymi poniżej.

#### Krok 4. Tryb wybudzania przez Bluetooth

Jeśli parowanie powiodło się na etapie konfiguracji w oprogramowaniu Noxturnal, oksymetr Nonin 3150 BLE został przełączony w tryb wybudzania przez Bluetooth. Świadczy o tym miganie symbolu Bluetooth w momencie rozpoczęcia badania.



Oksymetr Nonin 3150 BLE włączy się, gdy rejestrator Nox A1s rozpocznie badanie (w zaplanowanym terminie lub w wyniku ręcznego zainicjowania badania).

W takim stanie rejestrator Nox A1s jest gotowy do zapakowania i przekazania klientowi/wysłania do klienta w celu przeprowadzenia badania ambulatoryjnego.

#### Badania w trybie online

Zweryfikować poprawność połączenia, sprawdzając:

- czy na ekranie rejestratora Nox A1s wyświetlany jest symbol zaznaczenia wskazujący pomyślne nawiązanie połączenia z pulsoksymetrem Nonin 3150 BLE;



- i/lub czy na ekranie pulsoksymetru Nonin 3150 są wyświetlane następujące wskaźniki:
  - a. Nawiązane połączenie sygnalizuje wskaźnik Bluetooth® z animowanymi paskami.
  - b. BRAK połączenia sygnalizuje wskaźnik Bluetooth bez animowanych pasków.

a



b



## Wskazówki przydatne w rozwiązywaniu problemów

### Rozwiązywanie problemów podczas parowania z oksymetrem w oprogramowaniu Noxturnal w celu przeprowadzenia badań ambulatoryjnych

#### Nieprawidłowy numer BDA:

W razie niepowodzenia należy odczytać numer BDA na urządzeniu i upewnić się, że zgadza się on z numerem na oksymetrze Nonin 3150 BLE.



#### Numer BDA prawidłowy, ale parowanie urządzeń nie udaje się

- Należy zrestartować oksymetr, wyjmując z niego baterie i wkładając je z powrotem. Następnie należy przytrzymać szary przycisk aktywacji, aby włączyć urządzenie. Proces parowania należy wznowić od kroku 3 opisanego powyżej lub
- Należy zrestartować urządzenie Nox A1s, odłączając je od komputera i podłączając ponownie. Proces parowania należy wznowić od kroku 3 opisanego powyżej.



Uwaga: Opisany proces parowania jest możliwy tylko w przypadku oksymetrów Nonin 3150 BLE, a nie jest obsługiwany z oksymetrami Nonin 3150 Classic. Więcej informacji można znaleźć na stronie wsparcia firmy Nox Medical.  
Uwaga: Jeśli ta sytuacja powtarza się, konieczne może być wysłanie oksymetru do serwisu.

### Rozwiązywanie problemów z połączeniem z oksymetrem podczas podłączania do ciała pacjenta (po pomyślnym sparowaniu w oprogramowaniu Noxturnal) lub podczas przeprowadzania badań w trybie online

Należy upewnić się, że numer BDA używanego oksymetru zgadza się z numerem użytym do konfiguracji rejestratora Nox A1s. Numer BDA użyty do konfiguracji rejestratora Nox A1s można odczytać z wyświetlacza urządzenia, gdy przedstawiony jest na nim status połączenia z oksymetrem. Numer BDA oksymetru znajduje się z tyłu jego obudowy.



Jeśli numer w urządzeniu nie zgadza się z numerem oksymetru, konieczne jest ponowne skonfigurowanie urządzenia Nox A1s w oprogramowaniu Noxturnal i wprowadzenie w tym oprogramowaniu prawidłowego numeru BDA w 3. kroku parowania.

Prawidłowy numer BDA, ale na wyświetlaczu statusu oksymetr nadal jest oznaczony symbolem „x”:



Oznacza to, że parowanie między rejestratorem Nox A1s a oksymetrem nie przebiega w oczekiwany sposób. Aby rozwiązać ten problem, należy wypróbować następujące sposoby:

- c) Należy zrestartować oksymetr, wyjmując z niego baterie i wkładając je z powrotem. Następnie należy przytrzymać szary przycisk aktywacji, aby włączyć oksymetr.
- d) Należy ponownie uruchomić rejestrator Nox A1s — w tym celu wystarczy poczekać, aż rejestrator wyłączy się (następuje to automatycznie po 2 minutach od włączenia), a następnie ponownie włączyć rejestrator Nox A1s poprzez naciśnięcie przycisku, albo wyjąć i z powrotem włożyć baterię.



Uwaga: Jeśli problemu nie uda się rozwiązać i będzie się on powtarzał, konieczne może być wysłanie urządzenia A1s lub oksymetru do serwisu.

Więcej informacji na temat rozwiązywania problemów można znaleźć w witrynie wsparcia firmy Nox Medical.

## Konserwacja

Konserwacja systemu Nox Sleep może być przeprowadzana wyłącznie przez specjalistów (pracowników opieki zdrowotnej i personel serwisowy) z odpowiednimi kwalifikacjami.

Rejestrator Nox A1s i jego akcesoria należy przechowywać w czystym, suchym miejscu.

Z rejestratorem Nox A1s należy obchodzić się ostrożnie i należy chronić go przed wstrząsami mechanicznymi, zanieczyszczeniami i wilgocią. Urządzenie nie jest wodoodporne ani odporne na zachlapanie.

Do aktualizacji oprogramowania rejestratora Nox A1s potrzebne będzie oprogramowanie Noxturnal uruchomione na komputerze, do którego urządzenie jest podłączone. Więcej informacji dotyczących sposobu wykonania tej czynności podano w instrukcji obsługi oprogramowania Noxturnal.

Nie jest wymagane regularne sprawdzanie rejestratora Nox A1s ani jego akcesoriów, w tym także przewodów do podłączania pacjenta.

Przewidywany okres eksploatacji rejestratora Nox A1s i futerału Nox A1s wynosi 5 lat lub obejmuje łącznie wykonanie 1000 badań, przy założeniu, że rocznie wykonuje się ich 200. Przewidywany okres eksploatacji przewodu do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1 wynosi 1 rok lub obejmuje łącznie wykonanie 200 badań. Przewidywany okres eksploatacji przewodu elektrodowego z pięcioma połączanymi odprowadzeniami do badań EEG Nox wynosi 6 miesięcy lub obejmuje łącznie wykonanie 100 badań.

Aby faktycznie można było osiągnąć takie czasy eksploatacji, należy ściśle przestrzegać niniejszej instrukcji obsługi.



- ▶ Ostrzeżenie: Jeśli rejestrator Nox A1s nie będzie używany przez 30 dni lub dłużej, należy wyjąć z niego baterię, aby zapobiec uszkodzeniom wynikającym z wycieku z baterii i ewentualnym niewielkim poparzeniom operatora/pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: W rejestratorze Nox A1s nie ma żadnych części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Urządzenie powinno być serwisowane wyłącznie przez upoważnionych specjalistów. Serwis przeprowadzony przez nieupoważnione osoby może wpłynąć na analizę danych i potencjalnie skutkować nieprawidłowym leczeniem. Gwarancja traci ważność, jeśli rejestrator Nox A1s zostanie otwarty (z wyjątkiem otwarcia komory baterii).
- ▶ Ostrzeżenie: Zabrania się wykonywania jakichkolwiek modyfikacji rejestratora Nox A1s i jego akcesoriów. Nieautoryzowane modyfikacje mogą zakłócić pracę urządzenia i spowodować poważne obrażenia u pacjenta.
- ▶ Uwaga: Rejestrator Nox A1s ma wewnętrzny akumulator, który automatycznie ładuje się podczas regularnego stosowania. Zaleca się naładowanie wewnętrznego akumulatora przed pierwszym użyciem lub w przypadku, gdy urządzenie nie było używane przez co najmniej trzy miesiące. Akumulator ładuje się przez 6 godzin lub dłużej poprzez podłączenie rejestratora Nox A1s do komputera za pomocą kabla USB.
- ▶ Uwaga: W żadnym wypadku nie zaleca się obniżania wersji oprogramowania sprzętowego rejestratora Nox A1s. Obniżenie wersji oprogramowania sprzętowego będzie skutkowało rozkalibrowaniem urządzenia: wartości kalibracyjne zostaną zastąpione wartościami domyślnymi, co może wpłynąć na rejestrowane sygnały ciśnienia i impedancji. Aktualizację oprogramowania sprzętowego rejestratora Nox A1s należy przeprowadzać wyłącznie przy użyciu plików oprogramowania sprzętowego uzyskanych bezpośrednio od firmy Nox Medical.

## Warunki środowiskowe

Temperatura	Działanie: +5°C do +40°C (+41°F do +104°F) Transport/przechowywanie: -25°C do +70°C (-13°F do 158°F)
Wilgotność względna	Działanie: 15-90% (bez kondensacji) Transport/przechowywanie: 10-95% (bez kondensacji)
Ciśnienie	Wytrzymuje ciśnienia atmosferyczne od 700 hPa do 1060 hPa

## Kalibracja

Rejestrator Nox A1s jest skalibrowany fabrycznie. Dalsza kalibracja nie jest konieczna.

## Czyszczenie rejestratora Nox A1s i jego akcesoriów



- ▶ Ostrzeżenie: Rejestrator Nox A1s nie jest w szczególny sposób zabezpieczony przed szkodliwym wnikaniem cieczy. Urządzenia ani czujników nie wolno autoklawować ani zanurzać w żadnego rodzaju cieczach. Wniknięcie cieczy do wnętrza urządzenia może skutkować porażeniem prądem elektrycznym.
- ▶ Uwaga: Rejestrator Nox A1s należy czyścić osobno, bez podłączonych do niego czujników.
- ▶ Uwaga: Komponenty rejestratora Nox A1s NIE są przeznaczone do sterylizacji.
- ▶ Uwaga: Ponowne użycie produktów przeznaczonych do jednorazowego użytku u kilku pacjentów wiąże się z ryzykiem zakażenia krzyżowego.
- ▶ Uwaga: Informacje dotyczące czyszczenia i ponownego użycia komponentów i czujników podmiotów trzecich podano w instrukcjach obsługi dołączonych do odpowiednich urządzeń.
- ▶ Uwaga: Nieprawidłowe czyszczenie elementów systemu Nox Sleep przeznaczonych do wielokrotnego użytku może spowodować skażenie i/lub stworzyć ryzyko biologiczne dla pacjenta lub personelu medycznego.
- ▶ Uwaga: Zanieczyszczone serwetki/chusteczki należy utylizować w sposób właściwy dla materiałów stwarzających zagrożenie biologiczne, zgodnie z przepisami krajowymi i lokalnymi.
- ▶ Uwaga: Nie zanurzać elektrod miseczkowych złotych w wybielaczu ani alkoholu.
- ▶ Uwaga: Nie używać środków czyszczących na bazie ścierniwa do czyszczenia elektrod, ponieważ mogą one uszkodzić połączoną powierzchnię.
- ▶ Uwaga: Podczas czyszczenia połączonych powierzchni należy przykładać tylko lekki nacisk. Połączona powierzchnia jest miękka i może zostać łatwo uszkodzona lub porysowana przy kontakcie.
- ▶ Uwaga: Nie przecierać połączonych elektrod ściereczkami do dezynfekcji.
- ▶ Uwaga: Nie dezynfekować połączonych elektrod przy użyciu wybielacza.

Wszystkie elementy do wielokrotnego użytku należy czyścić od razu po użyciu, aby nie dopuszczać do gromadzenia się zanieczyszczeń i minimalizować przenoszenie zanieczyszczeń między pacjentami.

## Rejestrator Nox A1s, podwójne odprowadzenia zapinane Nox Snap On, przewód Nox USBc, przewód brzuszny Nox, przewód do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1, futerał transportowy Nox A1s

### MATERIAŁY/WYPOSAŻENIE:

- Środek czyszczący Endozime® AW Plus lub równoważny zatwierdzony środek czyszczący klasy szpitalnej\*\*
- Ściereczki niepozostawiające włókien
- Rękawiczki
- Szczoteczka nylonowa z miękkim włosiem (np. szczoteczka do elektrod, do zębów lub do paznokci)
- Ściereczki do dezynfekcji Super Sani-Cloth Plus lub równoważny zatwierdzony środek dezynfekujący\*

### PROCEDURA CZYSZCZENIA/DEZYNFEKCJI:

1. Przygotować roztwór ze środkiem czyszczącym klasy szpitalnej Endozime® AW Plus.
  - Postępować zgodnie z instrukcjami dołączonymi do środka czyszczącego klasy szpitalnej.
2. Zwilżyć roztworem ściereczkę niepozostawiającą włókien.
  - Nie rozlewać ani nie natryskiwać żadnych cieczy na rejestrator Nox A1s.
  - Nie dopuścić, aby jakiegokolwiek cieczy przedostały się przez otwory w rejestratorze Nox A1s do jego wnętrza.
  - Nie zanurzać przewodów w cieczach.
  - Unikać kontaktu roztworu czyszczącego ze złączami przewodów/elektrod.
3. Dokładnie wytrzeć wszystkie miejsca, aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia stałe i inne. Wycierać każdy element przez co najmniej 2 minuty. W razie potrzeby użyć szczoteczki nylonowej z miękkim włosiem.
4. Obejrzeć oczyszczone elementy, aby upewnić się, że nie pozostały żadne zanieczyszczenia. Zwrócić uwagę na wszystkie połączenia i detale. W razie potrzeby powtórzyć kroki 2 i 3.
5. Przed przystąpieniem do dezynfekcji odczekać (co najmniej 3 minuty), aż elementy całkowicie wyschną.
6. Do dezynfekcji użyć nowej ściereczki Super Sani-Cloth Plus lub równoważny zatwierdzony środek dezynfekujący\*
7. Wycierać wszystkie miejsca elementu środkiem dezynfekcyjnym przez co najmniej trzy minuty.
  - W przypadku stosowania innych materiałów dezynfekujących niż ściereczki Super Sani-Cloth Plus:
    - upewnić się, że można je bezpiecznie stosować do części metalowych i plastikowych;
    - zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi czasu kontaktu z roztworem zapewniającego wystarczającą skuteczność dezynfekcji.
8. Przed następnym użyciem odczekać (co najmniej 1 minutę), aż elementy całkowicie wyschną.
9. Obejrzeć elementy w odpowiednim oświetleniu (i, jeśli to konieczne, w powiększeniu), aby upewnić się, że proces czyszczenia/dezynfekcji ich nie uszkodził. Zwrócić uwagę na zużycie powierzchni, odbarwienia, korozję lub pęknięcia. \*\*\*

W razie potrzeby klipsy rejestratora Nox A1s można zdjąć przed przystąpieniem do czyszczenia. Opisany powyżej proces czyszczenia ma zastosowanie również do klipsów. Jeśli klipsy są w widoczny sposób zanieczyszczone, należy je wymienić.



## Elektrody miseczkowe złote i odprowadzenia Nox

Elektrody miseczkowe złote należy czyścić od razu po ich użyciu.

### MATERIAŁY/WYPOSAŻENIE:

- Ściereczki niepozostawiające włókien
- Rękawiczki
- Szczoteczka z miękkim włosiem (np. szczoteczka do elektrod, do zębów lub do paznokci)
- Patyczek higieniczny
- Misa lub miseczka
- Ściereczki do dezynfekcji Super Sani-Cloth Plus lub równoważny zatwierdzony środek dezynfekujący\*
- Ciepła woda

### PROCES CZYSZCZENIA:

1. Zanurzyć elektrody (nie zanurzać złączy) w ciepłej wodzie (55–65°C/131–149°F) na co najmniej 5 minut, aby zmiękczyć zaschniętą pastę do elektrod
  - Nie zanurzać elektrod w alkoholu lub wybielaczu
  - Nie używać środków czyszczących na bazie ścierniwa do czyszczenia elektrod, ponieważ mogą one uszkodzić połączoną powierzchnię.
2. Usunąć wszelkie pozostałości pasty do elektrod z elektrod, używając ściereczki niepozostawiającej włókien, szczoteczki z miękkim włosiem lub patyczka higienicznego
  - Podczas czyszczenia połączonych powierzchni należy przykładać tylko lekki nacisk. Połączona powierzchnia jest miękka i może zostać łatwo uszkodzona lub porysowana przy kontakcie.
3. Pozostawić elektrody miseczkowe złote do całkowitego wyschnięcia na powietrzu (co najmniej 3 minuty)
4. Do dezynfekcji użyć świeżej ściereczki Super Sani-Cloth Plus lub równoważny zatwierdzony środek dezynfekujący\*. Delikatnie przecierać elektrody i odprowadzenia przez 3 minuty
  - Nie przecierać elektrod ściereczkami do dezynfekcji
  - Nie dezynfekować elektrod przy użyciu wybielacza
  - Jeśli używane są inne ściereczki do dezynfekcji:
    - upewnić się, że można je bezpiecznie stosować do połączonych części, części metalowych i plastikowych;
    - zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi czasu kontaktu z roztworem zapewniającą wystarczającą skuteczność dezynfekcji.
5. Pozostawić elektrody miseczkowe złote do całkowitego wyschnięcia na powietrzu (co najmniej 1 minuta)
6. Obejrzeć elektrody miseczkowe złote w odpowiednim oświetleniu (i, jeśli to konieczne, w powiększeniu), aby upewnić się, że proces czyszczenia/dezynfekcji ich nie uszkodził. Zwrócić uwagę na zużycie powierzchni, odbarwienia, korozję lub pęknięcia. \*\*\*

\*Ściereczki do dezynfekcji Super Sani-Cloth Plus i Sani-Cloth AF Universal - bezalkoholowe ściereczki do dezynfekcji firmy PDI są zatwierdzonymi środkami dezynfekcyjnymi i są rekomendowane do stosowania z systemem Nox Sleep. Można stosować równoważne zatwierdzone środki dezynfekcyjne, pod warunkiem że bezpieczne jest ich stosowanie na powierzchniach złożonych, metalowych i plastikowych.

\*\*Aniosurf ND Premium to zatwierdzony środek czyszczący klasy szpitalnej, rekomendowany do stosowania z systemem Nox Sleep.

\*\*\*Jeśli w trakcie czyszczenia dojdzie do uszkodzenia któregokolwiek elementu, należy niezwłocznie skontaktować się z firmą Nox Medical pod adresem [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Nie podejmować prób używania systemu Nox Sleep, dopóki urządzenie nie zostanie sprawdzone i naprawione przez autoryzowany personel firmy Nox Medical.

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

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

## Utylizacja

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



- ▶ Zgodnie z europejską dyrektywą ws. zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) 2002/96/WE tego produktu nie należy utylizować na lokalnym wysypisku odpadów niesortowanych. Aby ten produkt został poddany prawidłowemu procesowi obróbki, odzysku i recyklingu, należy przekazać go celem likwidacji do właściwego ogólnodostępnego punktu zbiórki odpadów, w którym zostanie przyjęty bezpłatnie. Prawidłowa utylizacja produktu pomoże zaoszczędzić cenne zasoby i zapobiegnie ewentualnym niekorzystnym dla ludzi i środowiska skutkom nieprawidłowego postępowania z odpadami.
- ▶ Uwaga: Prosimy o kontakt z dystrybutorem w sprawie odbioru lub recyklingu komponentów.

## Kompatybilne czujniki i urządzenia



- ▶ Ostrzeżenie: Zabrania się wykonywania jakichkolwiek modyfikacji rejestratora Nox A1s i jego akcesoriów. Nieautoryzowane modyfikacje mogą zakłócić pracę urządzenia i spowodować poważne obrażenia u pacjenta. Aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta i prawidłowe działanie systemu Nox Sleep, należy stosować wyłącznie akcesoria zatwierdzone do użycia przez firmę Nox Medical.

Poniższa tabela zawiera informacje dotyczące akcesoriów, czujników i urządzeń, które zostały dopuszczone do stosowania z rejestratorem Nox A1s.

Elementy wymienione poniżej to produkty Nox, które zostały zatwierdzone do użytku z rejestratorem Nox A1s:

### JEDNORAZOWE PASY NOX RIP

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

### KANIULE DONOSOWE/ZŁĄCZKI DO RUREK Z FILTRAMI NOX

Rodzaj	Numer katalogowy
Kaniula Nox z filtrem, 40 szt.	552010
Złączka do rurek z filtrem Nox, 50 szt.	552110

### KOMPONENTY SYSTEMU NOX SLEEP

Rodzaj	Numer katalogowy
Przewód brzuszny Nox, s	561212
Przewód do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1, dla dorosłych, 90 cm	562110
Przewód elektrodowy z pięcioma odprowadzeniami do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1	554411
Futerał transportowy Nox, s	568012
Zestaw serwisowy Nox, s	569015

Klucz Nox do otwierania pokrywy baterii, s	569020
Pasek z klipsem Nox, s	569021
Klucz Nox do otwierania pokrywy baterii	569014
Punkt dostępu Nox C1	544020
Noxturnal	Nd.
Aplikacja Noxturnal	536210
Płyta CD z oprogramowaniem Noxturnal	539010

#### ODPROWADZENIA ZAPINANE SNAP-ON NOX

Rodzaj	Numer katalogowy
Odprowadzenie zapinane Nox Snap on, 100 cm (20 cali), zielone, 1 szt.	554022
Odprowadzenie zapinane Nox Snap on, beżowo-zielone, 1 szt.	550423
Podwójne odprowadzenie zapinane Nox Snap On 50/100 cm, pomarańczowe, złącze typu keyhole, 1 szt.	554310
Podwójne odprowadzenie zapinane Nox Snap On 30/50 cm, beżowo-pomarańczowe, złącze typu keyhole, 1 szt.	554311
Podwójne odprowadzenie zapinane Nox Snap On 148/150 cm, szare, złącze typu keyhole, 1 szt.	554312
Podwójne odprowadzenie zapinane Nox Snap On 98/100 cm, beżowo-szare, złącze typu keyhole, 1 szt.	554313
Podwójne odprowadzenie zapinane Nox Snap On 148/150 cm, czarne, złącze typu keyhole, 1 szt.	554314
Podwójne odprowadzenie zapinane Nox Snap On 98/100 cm, beżowo-czarne, złącze typu keyhole, 1 szt.	554315
Podwójne odprowadzenie zapinane Nox Snap On 50/52 cm, białe, złącze typu keyhole, 1 szt.	554316
Podwójne odprowadzenie zapinane Nox Snap On 30/32 cm, beżowo-białe, złącze typu keyhole, 1 szt.	554317

Elementy wymienione poniżej są produktami podmiotów trzecich zatwierdzonymi do użytku z rejestratorem Nox A1s:

#### PULSOKSYMETRY

Rodzaj	Numer katalogowy
Pulsoksymetr Nonin WristOx <sub>2</sub> , model 3150 BLE	541012

#### AKCESORIA DO PULSOKSYMETRÓW

Rodzaj	Numer katalogowy
Czujnik miękki NONIN WristOx <sub>2</sub> — mały (small)	553010
Czujnik miękki NONIN WristOx <sub>2</sub> — średni (medium)	553020
Czujnik miękki NONIN WristOx <sub>2</sub> — duży (large)	553030
Czujnik elastyczny NONIN Flex WristOx <sub>2</sub> z 25 przylepcami Flexi Wrap, przewód 30 cm (12 cali) — dla dorosłych	553130
Opaska na nadgarstek NONIN WristOx <sub>2</sub>	564042
Opaska na nadgarstek WristOx <sub>2</sub> , jednorazowa	560450

#### TERMALNE CZUJNIKI PRZEPŁYWU

Rodzaj	Numer katalogowy
Termalne czujniki przepływu — dla dorosłych (S.L.P. Limited)	552230

#### RURKI CIŚNIENIOWE DO MASKI

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

#### ELEKTRODY

Rodzaj	Numer katalogowy
Odprowadzenie z podłączoną elektrodą (Ambu) 100 cm, złącze 1,5 mm, 10 szt.	554109
Odprowadzenie z podłączoną elektrodą (Ambu) 152 cm, złącze 1,5 mm, 10 szt.	554110
Odprowadzenie z podłączoną elektrodą (Ambu) 50 cm, złącze 1,5 mm, 12 szt.	554111
Jednorazowa elektroda zapinana typu Snap on (Ambu), mała (small), 25 szt.	554209
Elektroda zapinana Blue Sensor® typu Snap on (Ambu), 50 szt.	554210
Jednorazowe elektrody miseczkowe do badań EEG Neuroline, 10 na opakowanie	554220

---

**WYPOSAŻENIE DO ELEKTROD**


---

<b>Rodzaj</b>	<b>Numer katalogowy</b>
Nuprep ECG & EEG Abrasive Skin Prepping Gel (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 szt.	555010
Ten20 Conductive EEG Paste (Weaver and Company), 4 oz (114 g), 3 szt.	555020
Tensive Conductive Adhesive Gel, 12 szt.	555031

---

**PRZEWÓD USB**


---

<b>Rodzaj</b>	<b>Numer katalogowy</b>
Przewód USB typu C	562016

---

**CZYSZCZENIE**


---

<b>Rodzaj</b>	<b>Numer katalogowy</b>
Ściereczki do dezynfekcji Super Sani-Cloth Plus	559010
Sani-Cloth AF Universal — bezalkoholowe ściereczki do dezynfekcji firmy PDI	559011

## Dane techniczne

### Urządzenie Nox A1s i akcesoria

OPIS	WŁAŚCIWOŚCI
<b><u>FUNKCJA</u></b>	
Pojemność pamięci urządzenia Nox A1s	▶ 4 GB
Czas rejestracji przez urządzenie Nox A1s	▶ 10 godzin
Kanały wewnętrzne urządzenia Nox A1s	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Dwa RIP do wysiłku oddechowego</li> <li>▶ Ciśnienie</li> <li>▶ Odgłosy oddechowe/chrapanie</li> <li>▶ Cztery dwubiegunowe</li> <li>▶ Trzyznacze jednobiegunowych</li> <li>▶ Pozycja</li> <li>▶ Aktywność</li> <li>▶ Oświetlenie</li> </ul>
Kanały zewnętrzne urządzenia Nox A1s	▶ Dane z oksymetru przez Bluetooth®
<b><u>WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE</u></b>	
Wymiary urządzenia Nox A1s	▶ 82 mm (3,2 cala) szer., 62 mm (2,44 cala) wys., 26 mm (1,02 cala) głęb.
Waga urządzenia Nox A1s	▶ 92 ± 5 g bez baterii (0,20 funta ± 0,01 funta bez baterii)
Wejścia dwubiegunowe urządzenia Nox A1s	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Złącze typu keyhole, 1 mm, touch-proof</li> <li>▶ Zakres na wejściu <math>\geq \pm 1024</math> mV</li> <li>▶ Szerokość pasma: 0-90 Hz (6 dB)</li> <li>▶ Impedancja na wejściu <math>&gt; 5</math> M<math>\Omega</math></li> <li>▶ Częstotliwość próbkowania = 512 kHz</li> <li>▶ Częstotliwość zapisu = 200 Hz</li> </ul>
Wejścia jednobiegunowe urządzenia Nox A1s	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Touch-proof DIN 42-802</li> <li>▶ Zakres na wejściu <math>\geq \pm 3,2</math> mV</li> <li>▶ Szerokość pasma <math>&gt; 0,2 - 90</math> Hz</li> <li>▶ Impedancja na wejściu <math>&gt; 5</math> M<math>\Omega</math></li> <li>▶ Częstotliwość próbkowania = 512 kHz</li> </ul>

- ▶ Częstotliwość zapisu = 200 Hz
- Czujnik ciśnienia urządzenia Nox A1s**
  - ▶ Zakres ciśnienia na wejściu: -5 cmH<sub>2</sub>O - +50 cmH<sub>2</sub>O
  - ▶ Częstotliwość: DC-80 Hz
  - ▶ Częstotliwość próbkowania: 200 kHz
  - ▶ Częstotliwość zapisu: 200 Hz
  - ▶ Zastrzeżone złącze Nox
- Przewód do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1**
  - ▶ Złącze od strony głowy: Zastrzeżone złącze Nox
  - ▶ Złącze od strony urządzenia: Zastrzeżone złącze Nox
  - ▶ Długości: dla dorosłych — 90 cm (35,4 cala), dla dzieci — 70 cm (27,6 cala)
- Przewody elektrodowe z pięcioma odprowadzeniami do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1**
  - ▶ Zastrzeżone złącze Nox
  - ▶ Elektrody miseczkowe o średnicy 10 mm (0,39 cala)
- Przewód brzuszny Nox**
  - ▶ Przewód o długości 50 cm (19,7 cala)
- Przewód USB-C**
  - ▶ Rodzaj złącza USB na końcu przy urządzeniu: Typ C
  - ▶ Rodzaj złącza USB na końcu przy komputerze: Standardowe A
- Złączka do rurek z filtrem**
  - ▶ Hydrofobowy filtr z żeńskim wejściem Luer-lock — średnica 13 mm (0,51 cala), z membraną o wielkości porów 0,45 μm

**ZASILANIE**

- Źródło zasilania urządzenia Nox A1s**
  - ▶ Jedna bateria 1,5 V AA
  - ▶ Komputer hosta (konfiguracja i pobieranie danych)
- Rodzaj baterii urządzenia Nox A1s**
  - ▶ Alkaliczna
  - ▶ Litowa
  - ▶ Akumulator Ni-MH

**WYŚWIETLACZ urządzenia Nox A1s**

- Rodzaj**
  - ▶ OLED
- Wymiary wyświetlacza**
  - ▶ 19 mm x 35 mm (0,75 cala x 1,38 cala)
- Rozdzielczość**
  - ▶ 128 x 64

**Nadajnik urządzenia Nox A1s**

- Zgodność z Bluetooth®**
  - ▶ Wersja 5.0
- Częstotliwość robocza**
  - ▶ 2,402 - 2,480 GHz



<b>Moc na wyjściu</b>	▶ < 4 dBm ( $\pm$ 3 dB)
<b>Topologia sieci</b>	▶ Punkt-do-punktu: punkt-wielopunkt
<b>Praca</b>	▶ Scatter-Net Master
<b>Rodzaj anteny</b>	▶ Wewnętrzna
<b>Rodzaj modulacji</b>	▶ Kluczowanie z przesunięciem częstotliwości (FSK)/przeskakiwanie między częstotliwościami w widmie (FHSS)
<b>Szerokość pasma</b>	▶ 2 MHz

**CZĘSTOTLIWOŚĆ ZAPISU SYGNAŁU przez urządzenie Nox A1s**

<b>Mikrofon</b>	▶ 8 kHz
<b>SpO2</b>	▶ 3 Hz
<b>Pletyzm.</b>	▶ 75 Hz

**CZĘSTOTLIWOŚĆ PRÓBKOWANIA SYGNAŁU przez urządzenie Nox A1s**

<b>Mikrofon</b>	▶ 1 MHz
<b>SpO2</b>	▶ 75 Hz

**SZEROKOŚĆ PASMA**

<b>Mikrofon</b>	▶ Wewnętrzna szerokość pasma 3,5 kHz
-----------------	--------------------------------------

**Informacje o materiałach**

<b>ELEMENT</b>	<b>ZAWARTOŚĆ MATERIAŁU</b>
<b>Rejestrator Nox A1s</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Obudowa: wzmocniony włóknem szklanym (10%) akrylonitrylo-butadieno-styren (ABS)/poliwęglan (PC)</li> <li>▶ Ekran: poliwęglan (PC)</li> <li>▶ Proxy: PC/ABS</li> <li>▶ Zatrzaski: Stal nierdzewna pokrywana złotem</li> <li>▶ Klipsy: TPU/TPE i stal powlekana niklem</li> </ul>
<b>Przewód brzuszny Nox</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Żyła: Tinsel</li> <li>▶ Koszulka przewodu: PVC</li> <li>▶ Elementy z tworzywa zakładane na brzuch i klatkę piersiową: PC/ABS</li> <li>▶ Zatrzaski: Stal nierdzewna pokrywana złotem</li> <li>▶ Zabezpieczenie przed wyrwaniem na końcu podłączanym do urządzenia: TPE</li> </ul>

- ▶ Zabezpieczenie przed wyrwaniem na końcu podłączanym do pasa: PVC
  - ▶ Sprężyny styków po stronie urządzenia: stal sprężynowa
- Przewody elektrod zapinanych typu Snap on, dwubiegunowych**
- ▶ Koszulka przewodu: PVC
  - ▶ Żyła: Tinsel
  - ▶ Złącze: Styki spring socket pokrywane złotem, Riteflex®
  - ▶ Zatrask: Gniazdo z mosiądzu pokrywanego niklem, Riteflex®
- Przewody elektrod zapinanych typu Snap on, jednobiegunowych**
- ▶ Koszulka przewodu: PVC
  - ▶ Żyła: Tinsel
  - ▶ Złącze: Styki spring socket pokrywane złotem, Riteflex®
  - ▶ Zatrask: Gniazdo z mosiądzu pokrywanego niklem, Riteflex®
- Przewód do rejestrowania sygnałów EEG z głowy Nox A1**
- ▶ Koszulka przewodu: PVC
  - ▶ Złącze od strony głowy: TPE
  - ▶ Złącza od strony urządzenia: pozłacane styki, TPE
  - ▶ Złącze micro USB: pozłacane styki
  - ▶ Bolce złączy od strony urządzenia: pozłacane styki
- Przewody elektrodowe z pięcioma odprowadzeniami do rejestrowania sygnałów EEG Nox A1**
- ▶ Koszulka przewodu: PVC
  - ▶ Złącze micro USB: pozłacane styki, TPE
  - ▶ Elektrody miseczkowe: pozłacane srebro, osłona z TPE
- Futurał transportowy Nox A1s**
- ▶ Część zewnętrzna: Poliester BLK 600D
  - ▶ Część wewnętrzna: PU
  - ▶ Wkładka: ABS
- Jednorazowe pasy Nox RIP**
- ▶ Elastyczna część pasa: Poliester/Spandex
  - ▶ Złącze: ABS
  - ▶ Przewód pasa: Miedź pokrywana cyną

### Informacje o baterii urządzenia Nox A1s



- ▶ Uwaga: Do każdego badania snu należy zawsze używać w pełni naładowanych akumulatorów lub nowych baterii, aby uniknąć konieczności powtarzania badania.
- ▶ Uwaga: Wszystkie baterie litowe stosowane z rejestratorem Nox A1s powinny być zgodne z normą IEC 60086-4 Baterie pierwotne - część 4: Bezpieczeństwo baterii litowych.
- ▶ Uwaga: Czas trwania rejestracji podany poniżej zależy od jakości użytych baterii.

Poniższa lista ma pomóc użytkownikowi wybrać odpowiedni rodzaj baterii do badań za pomocą urządzenia Nox A1s:

- Do rejestracji trwającej co najmniej 10 godzin należy używać **baterii litowych i akumulatorów Powerex 2700 mAh.**

## Informacje o przepisach prawnych

### Badanie jakości działania i podsumowanie walidacji

System Nox Sleep był poddawany badaniom w różnych fazach obejmujących badania, weryfikację i walidację wewnętrzną, jak również badania zewnętrzne, aby zapewnić bezpieczeństwo, skuteczność i niezawodność urządzenia. Weryfikacji i walidacji, w tym ocenie klinicznej, podlegał również cały proces projektowania, zgodnie ze specyfikacją wymagań i przeznaczeniem. Aby zapewnić zgodność z przepisami Industry Canada oraz RED, do przeprowadzenia badań niezbędnych do zachowania zgodności z odpowiednimi normami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i bezpieczeństwa pacjenta, a także dodatkowych badań pod kątem stosowania częstotliwości radiowych (RF) wykorzystano zewnętrzną akredytowaną jednostkę badawczą.

Zgodność systemu Nox Sleep z normami dotyczącymi bezpieczeństwa pacjentów i wyrobów medycznych została zweryfikowana i zatwierdzona WYŁĄCZNIE z czujnikami i akcesoriami wymienionymi w niniejszej instrukcji. Dotyczy to w szczególności charakterystyki wszelkich sygnałów oraz analiz automatycznych realizowanych przez system Nox Sleep.

Ponadto użycie innych czujników lub akcesoriów z rejestratorem Nox A1s unieważnia deklarację zgodności wydaną przez firmę Nox Medical zgodnie z Dyrektywą ws. wyrobów medycznych 93/42/EWG (MDD). Użycie z rejestratorem Nox A1s komponentów innych niż te, które zostały zweryfikowane, zatwierdzone lub są rekomendowane przez firmę Nox Medical, uważa się za modyfikację systemu Nox Sleep. Takie modyfikacje mogą zakłócić pracę systemu i spowodować poważne obrażenia u pacjenta.

Firma Nox Medical utrzymuje system zarządzania jakością certyfikowany na zgodność z normą ISO 13485:2016 (MDSAP), który spełnia wymagania określone w dyrektywie ws. wyrobów medycznych (MDD — Dyrektywa Rady 93/42/EWG ze zmianami wprowadzonymi przez Dyrektywę 2007/47/WE); kanadyjskich przepisach dotyczących wyrobów medycznych — część 1 — SOR 98/282; australijskich przepisach o wyrobach terapeutycznych (wyrobach medycznych) z 2002 r., dział 3, część 1 (z wyłączeniem części 1.6) — procedura pełnego zapewnienia jakości; japońskim zarządzeniu ministerialnym MHLW 169, artykuły od 4 do 68; ustawie PMD i kodeksie przepisów federalnych USA 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 — podsekcje od A do D.

### Klasyfikacja urządzenia Nox A1s



- ▶ Stopień zabezpieczenia (część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta) przed porażeniem prądem: Urządzenie jest klasyfikowane jako **typ BF** (zob. symbol po lewej stronie).
- ▶ Zasilanie urządzenia: Urządzenie ma **zasilanie wewnętrzne**.
- ▶ Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem cieczy i cząstek stałych:
  - **Rejestrator Nox A1s jest zaliczany do klasy IP22**, tj. zgodnie z definicją podaną w normie IEC 60529 jest zabezpieczony przed ciałami stałymi o średnicy 12,5 mm lub większej i pionowo spadającymi kroplami wody, gdy obudowa jest nachylona o nie więcej niż 15°. Nie jest zabezpieczony przed wodą rozbryzgiwaną lub natryskiwaną.
- ▶ Metoda sterylizacji: Urządzenie **NIE jest dostarczane w stanie sterylnym i NIE jest przeznaczone do sterylizacji**.
- ▶ Odpowiedniość do stosowania w środowisku wzbogaconym w tlen: Urządzenie **NIE nadaje się do stosowania w środowisku wzbogaconym w tlen**.
- ▶ Stosowanie z łatwopalnymi substancjami i środkami anestetycznymi: Urządzenie **NIE jest przeznaczone do stosowania w obecności łatwopalnych substancji lub**

**łatwopalnej mieszaniny środków anestetycznych z powietrzem lub z tlenem bądź tlenkiem azotu.**

- ▶ Tryb pracy: Urządzenie jest przeznaczone do **pracy ciągłej**.

### Opis symboli i etykiet



- ▶ Patrz instrukcja obsługi



- ▶ Informacje dotyczące producenta



- ▶ Data produkcji



- ▶ Nie używać ponownie



- ▶ Numer seryjny



- ▶ Kod partii/numer serii produkcyjnej



- ▶ Numer katalogowy/referencyjny

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

(01)1569431111XXXX(11)RRMMDD(10)ZZZZZ

- ▶ Unikalny identyfikator wyrobu (UDI); identyfikator aplikacji (01) to identyfikator wyrobu (DI) („1569431111XXXX”), identyfikator aplikacji (11) to data produkcji/wytworzenia („RRMMDD”, gdzie „RR” to dwie ostatnie cyfry roku produkcji, „MM” to miesiąc produkcji, a „DD” to dzień produkcji), identyfikator aplikacji (21) to numer seryjny wyrobu („WWWWWWWWW”), tam gdzie ma zastosowanie, a identyfikator aplikacji (10)ZZZZZ to numer serii produkcyjnej wyrobu („ZZZZZ”), jeśli ma zastosowanie



- ▶ Unikatowy identyfikator wyrobu (UDI) w postaci macierzy danych



- ▶ Tag RfID zawierający informację o UDI



- ▶ Część typu BF wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta (zabezpieczenie pacjenta przed porażeniem prądem elektrycznym)



- ▶ Zgodnie z europejską dyrektywą ws. zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) 2002/96/WE tego produktu nie należy utylizować na lokalnym wysypisku odpadów niesortowanych. Aby ten produkt został poddany prawidłowemu procesowi obróbki, odzysku i recyklingu, należy przekazać go celem likwidacji do właściwego ogólnodostępnego punktu zbiórki odpadów, w którym zostanie przyjęty bezpłatnie.

Prawidłowa utylizacja produktu pomoże zaoszczędzić cenne zasoby i zapobiegnie ewentualnym niekorzystnym dla ludzi i środowiska skutkom nieprawidłowego postępowania z odpadami.



- ▶ Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne. Sprzęt zawiera nadajnik fal o częstotliwości radiowej: w pobliżu sprzętu oznaczonego tym symbolem mogą wystąpić zakłócenia

CE2797, CE

- ▶ Oznaczenie CE świadczące o zgodności z odpowiednimi rozporządzeniami/dyrektywami UE

Nox A1s

- ▶ Nazwa marki/nazwa modelu

APSG1SEU

- ▶ Nazwa techniczna

Zawiera IC: 25077-NOXBLEMOD

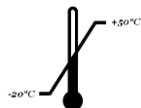
- ▶ Etykieta Industry Canada (IC)

REV

- ▶ Wersja urządzenia



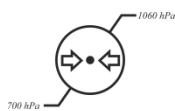
- ▶ Technologia bezprzewodowa Bluetooth®



- ▶ Wartość graniczna temperatury



- ▶ Wartość graniczna wilgoci



- ▶ Wartość graniczna ciśnienia atmosferycznego



- ▶ Trzymać w suchym miejscu



- ▶ Delikatne, postępować z urządzeniem ostrożnie

IPN<sub>1</sub>N<sub>2</sub>

- ▶ Stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody lub cząstek stałych, zgodnie z definicją podaną w normie IEC 60529, gdzie N<sub>1</sub> definiuje stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem cząstek stałych, a N<sub>2</sub> stopień ochrony przed szkodliwym wnikaniem wody

- ▶ Ten wyrób nie jest bezpieczny w środowisku rezonansu magnetycznego.



- ▶ Wyrób medyczny

### Technologia bezprzewodowa Bluetooth®

Rejestrator Nox A1s wykorzystuje technologię bezprzewodową Bluetooth® 5.0 do komunikacji z zewnętrznymi modułami Bluetooth.

Technologia bezprzewodowa Bluetooth opiera się na połączeniu radiowym zapewniającym szybkie i pewne przesyłanie danych. Fale radiowe Bluetooth wykorzystują globalnie dostępny zakres częstotliwości w paśmie ISM, którego celem jest zapewnienie zgodności komunikacyjnej na całym świecie, a także szybkie rozpoznawanie i przełączanie częstotliwości, aby łącze było stabilne, nawet w środowiskach o dużych zakłóceniach elektromagnetycznych. Szczegółowe informacje dotyczące specyfikacji fal o częstotliwości radiowej (RF) dla rejestratora Nox A1s podano w sekcji „Dane techniczne”.

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

### Informacje o kompatybilności elektromagnetycznej



- ▶ **Przeostrożenie:** Narażenie na promieniowanie o częstotliwości radiowej.
- ▶ **Uwaga:** Komunikacja na częstotliwości radiowej za pomocą urządzeń przenośnych i mobilnych może wpływać na działanie rejestratora Nox A1s.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Przenośne urządzenia do komunikacji radiowej (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinny być używane w odległości mniejszej niż 30 cm (12 cali) od którejkolwiek części systemu Nox Sleep BLE, w tym od przewodów zgodnych ze specyfikacją producenta. Mogłyby to doprowadzić do pogorszenia jakości działania tych urządzeń.
- ▶ **Ostrzeżenie:** Rejestrator Nox A1s może wychwytywać zakłócenia elektromagnetyczne (EMI), a w rezultacie w oprogramowaniu Noxturnal mogą pojawiać się zaburzone lub zniekształcone sygnały. To z kolei może wpływać na analizę danych i skutkować nieprawidłową ich interpretacją.

- ▶ Ostrzeżenie: Rejestrator Nox A1s nie powinien być używany w pobliżu innych urządzeń i nie powinien być ustawiany na innych urządzeniach ani pod nimi. Jeśli konieczne jest, aby inne urządzenia były blisko lub żeby były ustawione na urządzeniu bądź pod nim, należy obserwować urządzenie, żeby potwierdzić prawidłowe działanie w konfiguracji, w jakiej będzie stosowane, oraz zapobiec nieprawidłowościom w działaniu, które mogłyby spowodować obrażenia u operatora/pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Stosowanie akcesoriów, przetworników, czujników i przewodów innych niż wymienione w niniejszej instrukcji może skutkować zwiększonym poziomem emisji i/lub zmniejszoną odpornością rejestratora Nox A1s i spowodować obrażenia u operatora/pacjenta.
- ▶ Ostrzeżenie: Działanie systemu Nox Sleep BLE może być zakłócanie przez inne urządzenia, nawet jeśli te urządzenia spełniają wymagania CISPR (Specjalny Międzynarodowy Komitet ds. Zakłóceń Radioelektrycznych) w zakresie emisji, a takie zakłócenia w działaniu mogą doprowadzić do obrażeń u pacjenta.
- ▶ Tabele znajdujące się niżej w tej sekcji zawierają szczegółowe informacje dotyczące zgodności rejestratora Nox A1s z normą IEC 60601-1-2: Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne - Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne - wymagania i testy.

#### Deklaracja zgodności z przepisami Industry Canada (IC)

---

To urządzenie spełnia warunki RSS zwolnienia od wymogu uzyskania pozwolenia Industry Canada. Praca podlega dwóm następującym warunkom:

(1) to urządzenie nie może emitować zakłóceń i

(2) to urządzenie musi przyjmować wszelkie zakłócenia, w tym także zakłócenia, które mogą spowodować niepożądany sposób pracy urządzenia.

Tego urządzenia ani jego anten nie wolno umieszczać tam, gdzie jednocześnie znajdują się inne nadajniki, chyba że zachowane zostaną procedury IC dotyczące konfiguracji z wieloma nadajnikami.

#### **Oświadczenie dotyczące narażenia na promieniowanie na mocy przepisów Industry Canada:**

To urządzenia spełnia wymagania w zakresie bezpieczeństwa dotyczące narażenia na promieniowanie o częstotliwościach radiowych określone w przepisach RSS-102, wydanie 5, w warunkach użytkowania jako urządzenia przenośnego.



Zgodność z normą IEC 60601-1-2: Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2: Ogólne wymagania bezpieczeństwa i podstawowe wymagania techniczne - Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne - wymagania i testy.

#### EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Rejestrator Nox A1s jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić takie środowisko pracy urządzenia.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 2	Urządzenie musi emitować energię elektromagnetyczną, aby wykonywać funkcje, do jakich jest przeznaczone. Może to wpływać na pobliskie urządzenia elektroniczne.
Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa B	Urządzenie jest odpowiednie do użytku we wszystkich budynkach i instalacjach, w tym także w budynkach mieszkalnych i instalacjach bezpośrednio podłączone do publicznej niskonapięciowej sieci zasilania, która dostarcza energię do budynków mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

## ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Rejestrator A1s jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić takie środowisko pracy urządzenia.

Test odporności	Poziom testu IEC 60601	Poziom zgodności
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV i ±15 kV, w powietrzu	±8 kV, kontaktowe ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV i ±15 kV, w powietrzu
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe EFT/B IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilania ±1 kV dla portów wejścia/wyjścia Częstotliwość powtarzania 100 kHz	Nie dotyczy
Udary IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV między liniami ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV między liniami a uziemieniem	Nie dotyczy
Spadki napięcia IEC 61000-4-11	0% $U_T$ przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° i 315°. 0% $U_T$ przez 1 cykl 70% $U_T$ przez 25/30 cykli	Nie dotyczy
Przerwy w podawaniu napięcia IEC 61000-4-11	0% $U_T$ przez 250/300 cykli	Nie dotyczy
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej IEC 61000-4-8	30 A/m 50 lub 60 Hz	30 A/m 60 Hz
Przewodzone zakłócenia indukowane przez pola o częstotliwościach radiowych (RF) IEC 61000-4-6	3 V od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM i radioamatorskich między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz	3 V od 0,15 MHz do 80 MHz 6 V w pasmach ISM i radioamatorskich między 0,15 MHz a 80 MHz 80% AM przy 1 kHz
Wypromieniowane pola RF EM IEC 61000-4-3	3 V/m i 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz	3 V/m i 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz
Pola bliskie generowane przez urządzenia do bezprzewodowej komunikacji radiowej IEC 61000-4-3	Patrz sekcja Odporność na pola bliskie generowane przez urządzenia do radiowej komunikacji bezprzewodowej	Patrz sekcja Odporność na pola bliskie generowane przez urządzenia do radiowej komunikacji bezprzewodowej

UWAGA  $U_T$  to napięcie sieciowe prądu przemiennego przed przyłożeniem poziomu testu.

## ODPORNOŚĆ NA POLA BLISKIE GENEROWANE PRZEZ URZĄDZENIA DO RADIOWEJ KOMUNIKACJI BEZPRZEWODOWEJ

Rejestrator A1s jest przeznaczony do stosowania w środowisku elektromagnetycznym zgodnym z poniższą specyfikacją. Klient lub użytkownik urządzenia powinien zapewnić takie środowisko pracy urządzenia.

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasma (MHz)	Rodzaj usługi	Modulacja	Moc maksymalna (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)	Zgodność (Tak/Nie)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27	Tak
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM Odchylenie $\pm 5$ kHz Przebieg sinusoidalny 1 kHz	2	0,3	28	Tak
710	704-787	LTE, pasma 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9	Tak
745							
780							
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE, pasmo 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28	Tak
870							
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE, pasma 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28	Tak
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE, pasmo 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28	Tak
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9	Tak
5500							
5785							

## Informacje

Niniejsza instrukcja i jej tłumaczenia dostarczane są w formie elektronicznej zgodnie z rozporządzeniem Komisji (UE) nr 207/2012 z dn. 9 marca 2012 r. w sprawie elektronicznych instrukcji używania wyrobów medycznych. Dokumenty te są także dostępne w formacie elektronicznym w witrynie internetowej firmy Nox Medical: [www.noxmedical.com/ifu](http://www.noxmedical.com/ifu).

Wersje elektroniczne są udostępniane jako dokumenty PDF i do ich otwierania niezbędny jest czytnik plików PDF. Czytniki plików PDF są dla użytkowników powszechnie i bezpłatnie dostępne. Należy zapoznać się z wymaganiami systemowymi i sprzętowymi używanego czytnika PDF.

Egzemplarze drukowane można zamówić bez dodatkowych kosztów, wysyłając wiadomość e-mail na adres [support@noxmedical.com](mailto:support@noxmedical.com). Egzemplarz drukowany zostanie wysłany w ciągu 7 dni kalendarzowych.